



REF 13110, 13113

EN

English

Salter Labs™ Medium Concentration Oxygen Mask

DEVICE DESCRIPTION:

The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use. An oxygen mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INTENDED PURPOSE:

A Medium Concentration Oxygen Mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INDICATIONS FOR USE:

For patients requiring supplemental oxygen. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients.

ENVIRONMENT:

Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

INTENDED USER:

Trained medical professionals.

PATIENT TARGET GROUP:

Infant, pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

The oxygen mask delivers up to 15 LPM of oxygen to reverse or prevent hypoxemia, and provide relief of shortness of breath in oral and nasal breathers.

CONTRAINDICATIONS:

None Known.

⚠️ WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO₂ accumulation and re-breathing.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

⚠️ CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

RESIDUAL RISKS:

Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:

The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

RX Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

- 1) Connect tubing to oxygen source.
- 2) Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- 3) Check for leaks at connections and for proper placement prior to use.
- 4) Add humidification if nasal dryness or irritation occurs.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 14 days.

CLEANING/REUSE INSTRUCTIONS

A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

SAFE DISPOSAL

Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING

Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- For use with Flow Rate 3 - 15 LPM
- For use with Bonded O₂ Tubing adaptor

FR

Français

Masque à oxygène à concentration moyenne Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Un masque à oxygène est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

DESTINATION :

Un masque à oxygène à concentration moyenne est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Pour les patients ayant besoin d'une adjonction d'oxygène. Pour traiter l'hypoxie, soulager l'essoufflement et pré-oxygéner lors des interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT :

Hôpitaux, subaigus, cliniques médicales, pré-hospitaliers, domicile, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers qualifiés.

UTILISATEUR PRÉVU :

Professionnels médicaux formés.

GROUPE CIBLE PATIENT :

Nourrisson, enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Le masque à oxygène administre jusqu'à 15 l/min d'oxygène pour inverser ou prévenir l'hypoxémie et soulager l'essoufflement chez les patients respirant par voie orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

⚠️ MISES EN GARDE :

- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter toute strangulation.
- Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Utiliser un débit ≥ 5 l/min pour éviter l'accumulation de CO₂ et la réinhalation.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreur de connexion et de blessure du patient, toujours tracer la tubulure entre la source de gaz et le dispositif médical avant de connecter.

⚠️ AVERTISSEMENTS :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Ne rien placer sur la tubulure d'alimentation qui pourrait obstruer le débit.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.

RISQUES RÉSIDUELS :

Consultez les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :

L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les avertissements et les mises en garde indiqués dans la notice d'utilisation.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

NOTICE D'UTILISATION :

Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

- 1) Raccorder la tubulure à une source d'oxygène.

- 2) Placer le masque sur le nez et la bouche, ajuster la sangle élastique et la barre nasale pour un ajustement serré.
 - 3) Avant toute utilisation, vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions et le positionnement correct du masque.
 - 4) Ajouter de l'humidification en cas de sécheresse nasale ou d'irritation.
- Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée pendant plus de 14 jours.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :

L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Décontaminez et éliminez tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminez le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Avisez l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appeler le médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- À utiliser avec un débit de 3 à 15 l/min
- À utiliser avec l'adaptateur de tubulure d'O₂

ES

Español

Mascarilla de oxígeno de concentración media Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. La mascarilla de oxígeno es un dispositivo que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

FINALIDAD PREVISTA:

Una mascarilla de oxígeno de concentración media es un dispositivo que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

INDICACIONES DE USO:

Para pacientes que requieren oxígeno suplementario. Para el tratamiento de la hipoxia, el alivio de la disnea y la preoxigenación para procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO:

Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

USUARIO PREVISTO:

Profesionales médicos formados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

Lactantes, pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

La mascarilla de oxígeno administra hasta 15 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia, y para aliviar la disnea en los pacientes que respiran por la boca o la nariz.

CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna.



AVISOS:

- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- Coloque el tubo de forma que se evite la estrangulación.
- El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Utilice un caudal ≥ 5 l/min para evitar la acumulación de CO₂ y la reinhalación.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido de los tubos desde la fuente de gas hasta el producto sanitario antes de realizar la conexión.



PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- No coloque nada que pueda obstruir el flujo en el tubo de suministro.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

RIESGOS RESIDUALES:

Consulte los avisos y las precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:

El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones de uso que se recogen en las instrucciones de uso.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO:

Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- 1) Conecte el tubo a la fuente de oxígeno.
 - 2) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente.
 - 3) Compruebe si hay fugas en las conexiones y que el tubo esté colocado correctamente antes del uso.
 - 4) Aporte humidificación si se producen sequedad o irritación nasal.
- Este producto es desechable y no está indicado para un uso prolongado de más de 14 días.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:

Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

ELIMINACIÓN SEGURA

Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Avise al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- Para uso con un caudal de 3-15 l/min
- Para uso con el adaptador de tubos de O₂ unido

IT

Italiano

Maschera per ossigeno a concentrazione media Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Dispositivo non sterile, usa e getta, multiuso su singolo paziente. Una maschera per ossigeno è un dispositivo da posizionarsi sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

DESTINAZIONE D'USO:

Una maschera per ossigeno a concentrazione media è un dispositivo da posizionarsi sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

INDICAZIONI PER L'USO:

Per pazienti che richiedono ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare il respiro affannoso e pre-ossigenare per gli interventi chirurgici in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE:

Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

UTILIZZATORI PREVISTI:

Professionisti medici addestrati.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI:

Neonati, pediatrici, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

La maschera per ossigeno eroga fino a 15 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossia e per alleviare il respiro affannoso negli atti respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna controindicazione nota.



AVVERTENZE:

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Posizionare il tubo in modo da evitare strangolamenti.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Utilizzare una portata ≥ 5 l/min per evitare l'accumulo di CO₂ e la rirespirazione.

- Μεντενερη ιλ τυβυ ιν εκκεσυ αββυλτυ ιν μωδω ιαυky ε δα υν λωτυ, ιν μωδω δα πρηνενιρ ιλ ριυky ιλ αττωρkyιλμεντι ε ινκιανπυ.
- Περ ριδurre ιλ ριυky ιλ κολλεγανμεντι errati ε lesioni al paziente, tracciare sempre il percorso del tubo dalla fonte di erogazione del gas al dispositivo medico prima della connessione.

PRECAUZIONI:

- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare nulla che possa ostruire il flusso sul tubo di erogazione.
- Si tratta di un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.

RISCHI RESIDUI:

Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE:

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.

- 1) Collegare il tubo alla fonte di ossigeno.
- 2) Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca, regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene.
- 3) Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza dei collegamenti e che il tubo sia posizionato correttamente prima dell'uso.
- 4) Aggiungere umidificazione in caso di secchezza o irritazione nasale. Questo prodotto è monouso e non è destinato a un uso prolungato superiore a 14 giorni.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO:

È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

SMALTIMENTO SICURO

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità ai regolamenti locali, regionali o nazionali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Informare l'utilizzatore che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Utilizzare con portate tra 3 e 15 l/min.
- Utilizzare con l'adattatore per tubo O2 fissato.

EL

Ελληνικά

Salter Labs™ Μάσκα οξυγόνου μέσης συγκέντρωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Η μάσκα οξυγόνου είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η μάσκα οξυγόνου μέτριας συγκέντρωσης είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προοξυγόνωση για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:

Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Βρέφη, παιδιά, ενήλικες.

ANAMENOMENA ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Η μάσκα οξυγόνου χορηγεί έως και 15 λίτρα/λεπτό οξυγόνου για την αναστροφή ή την πρόληψη της υποξαιμίας και την παροχή ανακούφισης από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποφύγετε τον στραγγαλισμό.
- Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥5 λίτρα/λεπτό για να αποτρέψετε τη συσσώρευση και την επανεισπνοή CO₂.
- Διατηρείτε τη σωλήνωση που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένη και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από την πηγή αερίου προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σύνδεση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Μην τοποθετείτε τίποτα στη σωλήνωση παροχής που μπορεί να αποφράξει τη ροή.
- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

RX Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.

- 1) Συνδέστε τη σωλήνωση σε πηγή οξυγόνου.
- 2) Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα, προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και τη ράβδο για τη μύτη για να εφαρμόσει καλά.
- 3) Ελέγξτε για διαρροές στις συνδέσεις και για σωστή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.
- 4) Εφαρμόστε ύγρανση εάν προκύψει ρινική ξηρότητα ή ερεθισμός. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημερών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 15 λίτρα ανά λεπτό
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O₂

PT

Português

Máscara de oxigénio de concentração média Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Uma máscara de oxigénio é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.

FINALIDADE PREVISTA:

Uma máscara de oxigénio de concentração média é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para doentes que necessitem de suplementação de oxigénio. Para tratar hipoxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em doentes com respiração espontânea.

AMBIENTE:

Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

UTILIZADOR PREVISTO:

Profissionais médicos com formação.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:

Bebés, crianças, adultos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

A máscara de oxigénio administra até 15 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a falta de ar em doentes que respiram por via oral e nasal.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.



ALERTAS:

- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Utilize um débito ≥ 5 l/min para impedir a acumulação de CO₂ e a reinalação.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- Para reduzir o risco de ligações erradas e lesões no doente, verifique sempre a tubagem da fonte de gás para o dispositivo médico antes de ligar.



PRECAUÇÕES:

- Consulte o médico se o doente desenvolver infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Não coloque nada sobre a tubagem de fornecimento que possa obstruir o fluxo.
- Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.

RISCOS RESIDUAIS:

Consulte a secção Avisos e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:

O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

- Ligue a tubagem à fonte de oxigénio.
 - Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável.
 - Verifique se existem fugas nas ligações e se a máscara se encontra corretamente colocada antes da utilização.
 - Adicione humificação se ocorrer secura ou irritação nasal.
- Este produto é descartável e não se destina a uma utilização prolongada superior a 14 dias.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO

É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

ELIMINAÇÃO SEGURA

Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Para utilização com um débito de 3–15 l/min
- Para utilização com o adaptador de tubagem de O₂ ligado

DE

Deutsch

Salter Labs™ Sauerstoffmaske mit mittlerer Konzentration

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Sauerstoffmaske ist ein Produkt, das über die Nase oder den Mund des Patienten gelegt wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.

ZWECKBESTIMMUNG:

Eine Sauerstoffmaske mit mittlerer Konzentration ist ein Produkt, das über die Nase oder den Mund des Patienten gelegt wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.

INDIKATIONEN:

Für Patienten, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie sowie zur Linderung von Kurzatmigkeit und zur Präoxygenierung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit spontaner Atmung.

UMGEBUNG:

Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

VORGESEHENER ANWENDER:

Geschultes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTENZIELGRUPPE:

Säuglinge, Kinder, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

Die Sauerstoffmaske gibt bis zu 15 l/min Sauerstoff ab, um eine Hypoxämie umzukehren oder zu verhindern und bei Mund- und Nasenatmern Kurzatmigkeit zu lindern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.



WARNHINWEISE:

- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Den Schlauch so positionieren, dass eine Strangulation vermieden wird.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Eine Flussrate von ≥ 5 l/min verwenden, um CO₂-Ansammlung und -Rückatmung zu vermeiden.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, den Schlauch vor dem Anschluss stets von der Gasquelle zum Medizinprodukt verfolgen.



VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Keine Gegenstände auf den Zufuhrschlauch legen, die den Fluss behindern könnten.
- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.

RESTRISIKEN:

Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:

Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.

- Den Schlauch an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Die Maske über Nase und Mund legen. Das elastische Band und den Nasenbügel so einstellen, dass die Maske gut anliegt.
- Vor Gebrauch Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen und die richtige Platzierung sicherstellen.
- Bei Trockenheit oder Reizung der Nase Befeuchtung hinzugeben. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und nicht für eine längere Verwendung über 14 Tage hinaus bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG

Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Anwendungen beim selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

SICHERE ENTSORGUNG

Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMISSEN

Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

LEISTUNGSMERKMALE

- Zur Verwendung mit einer Flussrate von 3–15 l/min
- Zur Verwendung mit dem fest verbundenen O2-Schlauchadapter

NL

Nederlands

Salter Labs™ mediumconcentratie-zuurstofmasker

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een zuurstofmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.

BEOOGD DOELEINDE:

Een mediumconcentratie-zuurstofmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, ter vermindering van kortademigheid en voor het pre-oxygenen van spontaan ademende patiënten tijdens een chirurgische ingreep.

OMGEVING:

Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

BEOOGDE GEBRUIKER:

Getrainde medische professionals.

PATIËNTENDOELGROEP:

Zuigelingen, kinderen, volwassenen.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:

Het zuurstofmasker is geschikt om zuurstof toe te dienen met een snelheid van maximaal 15 l/min voor het verhelpen of voorkomen van hypoxemie en om kortademigheid te verminderen bij mensen die door de mond of door de neus ademen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend.



WAARSCHUWINGEN:

- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de slang zodanig dat verwurging wordt voorkomen.
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Gebruik een stroomsnelheid van ≥ 5 LPM om accumulatie of het opnieuw inademen van CO₂ te voorkomen.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang van de gasbron altijd naar het medische hulpmiddel leiden voordat u het aansluit.



VOORZORGSMATREGELEN:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Plaats niets op de toevoerslang dat de doorstroming kan belemmeren.
- Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.

RESTRISICO'S:

Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:

De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.

- 1) Sluit de slang aan op een zuurstofbron.
- 2) Plaats het masker over de neus en mond, verstel het elastische bandje en de neusbeugel voor een goed aansluitende pasvorm.
- 3) Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de aansluitingen en of alles goed is geplaatst.
- 4) Voeg bevochtiging toe als de neus droog of geïrriteerd is.

Dit product is wegwerpbaar en is niet bedoeld om langer dan 14 dagen te worden gebruikt.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK

Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

VEILIG AFVOEREN

Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN

De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

PRESTATIEKENMERKEN

- Voor gebruik met een stroomsnelheid van 3 - 15 l/min.
- Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter

DA

Dansk

Salter Labs™ iltmaske med medium koncentration

BESKRIVELSE AF Udstyret:

Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient. En iltmaske er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt.

ERKLÆRET FORMÅL:

En iltmaske, der tilfører middel koncentration, er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Til patienter med behov for ilttilskud. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning.

MILJØ:

Hospitaler, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

TILSIGTET BRUGER:

Uddannet lægefagligt personale.

PATIENTMÅLGRUPPE:

Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

Iltmasken leverer op til 15 l/min. ilt med henblik på at reversere eller forhindre hypoksæmi og lindre åndenød hos patienter med oral og nasal vejrtrækning.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.



ADVARSLER:

- Hvis der anvendes ilt, må det ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så kvælning undgås.
- Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningsfare.
- Patienter kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Brug en flowhastighed på ≥ 5 l/min. for at forhindre ophobning af CO₂ og genindånding.
- Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slangerne altid spores fra gaskilden til det medicinske udstyr, før de tilsluttes.



FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Undlad at anbringe noget på forsyningsslangen, der kan blokere flowet.
- Dette er et flergangsprodukt beregnet til en enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:

Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:

Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

BRUGSANVISNING:

Følg instruktioner for at undgå risiko for infektion og kontaminering.

- 1) Tilslut slange til iltkilde.
 - 2) Anbring masken over næsen og munden, og juster elastikstroppen og næsestangen for at få dem til at sidde godt fast.
 - 3) Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt inden brug.
 - 4) Tilføj fugt, hvis der opstår tørhed eller irritation i næsen.
- Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til brug i mere end 14 dage.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER

Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsperioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

SIKKER BORTSKAFFELSE

Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger..

INDBERETNING AF HÆNDELSER

Bemærkning til brugeren om, at enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten på productquality@myairlife.com og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

- Til brug med flowhastighed på 3-15 l/min.
- Til brug med O2 slangeadapter med binding

SV

Svenska

Salter Labs™ syrgasmask med medelhög koncentration

PRODUKTBESKRIVNING:

Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. En syrgasmask är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

AVSETT ÄNDAMÅL:

En syrgasmask med medelhög koncentration är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

För patienter som behöver extra syrgas. För att behandla hypoxi, lindra andfäddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp hos patienter som andas spontant.

MILJÖ:

Sjukhus, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

AVSEDD ANVÄNDARE:

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

PATIENTMÅLGRUPP:

Spädbarn, barn, vuxna.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

Syrgasmasken tillför upp till 15 l/min syrgas för att reversera eller förhindra hypoxemi och lindra andfäddhet hos personer som andas med munnen och näsan.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.



VARNINGAR:

- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Placera slangen så att den inte utgör någon stryp- eller kvävningsrisk.
- Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- Använd en flödeshastighet på ≥ 5 l/min för att förhindra ansamling av CO₂ och återinandning.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den vikas eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra slangar från gaskällan till den medicintekniska produkten före anslutning.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Placera inget på tillförselslangen som kan hindra flödet.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger hos en enda patient. Återanvändning hos fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

KVARVARANDE RISIKER:

Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:

Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i brugsanvisningen.

Endast på recept: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

BRUGSANVISNING:

Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

- 1) Anslut slangen till syrgaskälla.
 - 2) Placera masken över näsan och munnen, justera den elastiska remmen och näsbygeln för en åtsittande passform.
 - 3) Kontrollera om det finns läckage vid anslutningarna och korrekt placering före användning.
 - 4) Tillsätt befuktning om nasal torrhet eller irritation uppstår.
- Denna produkt är avsedd för engangsbruk och är inte avsedd för långvarig användning längre än 14 dagar.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING/ÅTERANVÄNDNING

Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är hos en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar hos samma patient.

SÅKER KASSERING

Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING

Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

PRESTANDAEGENSKAPER

- För användning med en flödeshastighet på 3–15 l/min
- För användning med fast ansluten O₂-slangadapter

NO

Norsk

Salter Labs™-oksxygenmaske med middels konsentrasjon

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient. En oksygenmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen.

TILTENKT FORMÅL:

En oksygenmaske med middels konsentrasjon er et apparat som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen.

INDISERT FOR BRUK:

For pasienter som trenger ekstra oksygen. For å behandle hypoksi lindrer du kortpustethet og pre-oksygner for kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

MILJØ:

Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

TILTENKT BRUKER:

Opplært helsepersonell.

PASIENTMÅLGRUPPE:

Spedbarn, barn, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

Oksygenmasken leverer opptil 15 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindrer kortpustethet i orale og nasale innåndere.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente.



ADVARSLER:

- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- Plasser slangen for å unngå kvelning.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.

- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Bruk en strømningshastighet på ≥ 5 l/min for å forhindre CO₂-akkumulering og gjeninnånding.
- Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feiltilkoblinger og pasientskade skal slangene alltid spores fra gasskilden til det medisinske utstyret før tilkobling.

⚠ FORHOLDSREGLER:

- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller materialsensibilisering.
- Ikke plasser noe på forsyningsslangen som kan blokkere strømmingen.
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.

RESTRISIKOER:

Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:

Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

BRUKSANVISNING:

Sluttbrukerne skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

- 1) Koble slangen til oksygenkilden.
 - 2) Plasser masken over nese og munn, og juster den elastiske stroppen og nesestangen for en tettstittende tilpasning.
 - 3) Se etter lekkasjer ved tilkoblingene og for riktig posisjonering før bruk.
 - 4) Tilfør fuktighet hvis du opplever tørrhet eller irritasjon i nesen.
- Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 14 dager.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK

En utgått bruk av dette produktet på samme pasient, med bruksperioder separert av en periode uten bruk, er akseptabelt. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

TRYGG KASSERING

Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

YTELSESEGESKAPER

- For bruk med strømningshastighet 3–15 l/min
- Til bruk med bundet O₂-slangeadapter

FI

Suomi

Salter Labs™ keskitason happipitoisuuden happimaski

LAITTEEN KUVAUS:

Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten. Happimaski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Keskitason happipitoisuuden happimaski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Potilaat, jotka tarvitsevat lisähappea. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

YMPÄRISTÖ:

Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

POTILASKOHDERYHMÄ:

Imeväiset, lapset, aikuiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

Happimaski antaa happea enintään 15 l/min hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengenahdistusta suu- ja nenähengityslaitteissa.

VASTA-AIHEET:

Ei tunnettuja.



VAROITUKSET:

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttää.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Käytä virtausnopeutta ≥ 5 l/min CO₂:n kertymisen ja uudelleenhengittämisen estämiseksi.
- Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.



HUOMIOT:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapenvirtausta.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

JÄÄNNÖSRISKIT:

Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:

Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

KÄYTTÖOHJEET:

Noudata ohjeita infekti- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.

- 1) Liitä letku happilähteeseen.
 - 2) Aseta maski nenän ja suun päälle, säädä elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
 - 3) Tarkista, ettei liitännöissä ole vuotoja ja niiden oikea sijoitus ennen käyttöä.
 - 4) Lisää kostutusta, jos nenän kuivuutta tai ärsytystä esiintyy.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 14 päivän ajaksi.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdelluissa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN

Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut, toimivaltaiselle viranomaiselle.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Käytetään virtausnopeudella 3–15 l/min
- Käytetään yhteenkytketyn O₂-letkusovittimen kanssa

PL

Polski

Maska tlenowa średnich stężen Salter Labs™

OPIS WYROBU:

Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Maski tlenowa to urządzenie umieszczane na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu.

PRZEZNACZENIE:

Maska tlenowa dostarczająca średniego stężenia to wyrób umieszczany nad nosem i ustami pacjenta w celu podawania tlenu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA:

Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO:

Szpital, oddział opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY:

Przeszkolony personel medyczny.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

Niemowlęta, dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

Maska tlenowa dostarcza do 15 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych.

⚠️ OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Użyć prędkości przepływu ≥ 5 l/min, aby zapobiec gromadzeniu się CO₂ i ponownemu wdychaniu wydychanego powietrza.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze prześledzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego.

⚠️ PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

RYZIKO RESZTKOWE:

Patrz Ostrzeżenia i Prestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:

Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogi podanymi w instrukcji używania.

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJA UŻYWANIA:

Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

- 1) Podłączyć przewód do źródła tlenu.
 - 2) Umieścić maskę na nosie i ustach, wyregulować elastyczny pasek i blaskę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
 - 3) Przed użyciem sprawdzić szczelność w miejscach połączeń i prawidłowość umieszczenia.
 - 4) W przypadku wystąpienia suchości lub podrażnienia nosa dodać nawilżanie.
- Ten wyrób jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, przez okres dłuższy niż 14 dni.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA

Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

Odkazać i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Do stosowania z prędkością przepływu 3–15 l/min
- Do stosowania z adapterem przewodu O₂ połączonego

RO

Română

Mască de oxigen de concentrație medie Salter Labs™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul este nesteril, de unică folosință și este destinat utilizării multiple la un singur pacient. Maska de oxigen este un dispozitiv amplasat peste nasul sau peste gura pacientului pentru a administra oxigen.

SCOPUL PROPUS:

Maska de oxigen de concentrație medie este un dispozitiv amplasat peste nasul sau peste gura pacientului pentru a administra oxigen.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pentru pacienții care necesită oxigen suplimentar. Pentru a trata hipoxia, a ameliora dificultățile de respirație și a preoxigena pentru procedurile chirurgicale la pacienții cu respirație spontană.

MEDIU:

Spitale, unități pentru afecțiuni subacute, clinici medicale, unități prespitalicești, la domiciliu, centre chirurgicale, unități de asistență medicală specializată.

UTILIZATOR PREVĂZUT:

Profesioniști din domeniul medical instruiți.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI:

Sugari, copii și adolescenți, adulți.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE:

Maska de oxigen administrează până la 15 l/min de oxigen pentru a inversa sau preveni hipoxemia și pentru a ameliora dificultățile de respirație la cei care respiră pe gură sau pe nas.

CONTRAINDICAȚII:

Nu se cunosc.

⚠️ AVERTISMENTE:

- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea flăcării sau sursei de căldură.
- Poziționați tubulatură pentru a evita strangularea.
- Dispozitivul conține componente care pot prezenta pericol de sufocare.
- Pacientul poate deveni hipoxic dacă se întrerupe debitul de oxigen.
- Utilizați un debit ≥ 5 l/min pentru a preveni acumularea de CO₂ și reinhalarea.
- Țineți tubulatură în exces înfășurată lejer și în afara căii de acces la pacient, pentru a preveni riscul de îndoire și împiedicare.
- Pentru a reduce riscul de conexiuni greșite și de vătămare a pacientului, urmăriți întotdeauna tubulatură de la sursa de gaz la dispozitivul medical înainte de conectare.

⚠️ ATENȚIONĂRI:

- Consultați medicul dacă pacientul dezvoltă infecții, iritații ale pielii sau sensibilizare la materiale.
- Nu așezați pe tubulatură de alimentare niciun obiect care ar putea obstrucționa debitul.
- Acesta este un produs pentru utilizare multiplă la un singur pacient, iar reutilizarea la mai mult de un pacient poate cauza un risc de contaminare încrucișată.

RISCURI REZIDUALE:

Consultați secțiunea Avertismente și atenționări.

CALIFICĂRILE NECESARE ALE UTILIZATORULUI:

Utilizatorul final trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și să fie familiarizat cu indicațiile de utilizare, avertismentele și atenționările menționate în instrucțiunile de utilizare.

Numai RX: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Urmați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare.

- 1) Conectați tubulatură la sursa de oxigen.
 - 2) Așezați masca peste nas și gură, reglați cureaua elastică și bara nazală pentru a se potrivi perfect.
 - 3) Înainte de utilizare, verificați dacă există scurgeri la nivelul conexiunilor și dacă acestea sunt poziționate corect.
 - 4) Adăugați umidificare dacă apare uscăciune sau iritație nazală.
- Acest produs este consumabil și nu este destinat utilizării timp de mai mult de 14 zile.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE/REUTILIZARE

Este acceptabilă o utilizare cu întreruperi a acestui produs la același pacient, cu perioade de utilizare separate de o perioadă de neutilizare. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este deteriorat sau contaminat între utilizările la același pacient.

ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ

Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial risc biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, statale sau naționale.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

În atenția utilizatorului, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, la productquality@myairlife.com și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- A se utiliza cu debit de 3 - 15 l/min
- A se utiliza cu adaptorul pentru tubulatură de O₂ legată

Маска кислородная Salter Labs™ средней концентрации

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Данное изделие является нестерильным, подлежит утилизации и предназначено для многократного применения одним пациентом. Кислородная маска — это изделие, предназначенное для адресной доставки кислорода в дыхательные пути пациента через назальный или оральный доступ.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Маска кислородная средней концентрации — это устройство, накладываемое на нос или рот пациента для подачи кислорода.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Для пациентов, которым требуется дополнительная подача кислорода. Для лечения гипоксии, облегчения одышки и преоксигенации при хирургических операциях у пациентов со спонтанным дыханием.

СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Больницы, учреждения подострого ухода, медицинские клиники, учреждения догоспитальной помощи, дом, хирургические центры, учреждения квалифицированного сестринского ухода.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:

Обученные медицинские работники.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Младенцы, дети, взрослые.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

Кислородная маска обеспечивает подачу кислорода с расходом до 15 л/мин для устранения или предотвращения гипоксемии и облегчения одышки у пациентов, дышащих через рот или нос.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестны.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубки так, чтобы избежать удушения.
- Изделие содержит компоненты, которые могут представлять опасность удушья.
- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- Используйте расход ≥ 5 литров в минуту для предотвращения накопления CO₂ и повторного вдыхания.
- Лишнюю длину трубки неплотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и спотыкания.
- Для снижения риска неправильного соединения и причинения травм пациенту всегда отслеживайте путь прохождения трубки от источника газа к медицинскому изделию перед его присоединением.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Проконсультируйтесь с врачом, если у пациента разовьется инфекция, раздражение кожи или чувствительность к материалу.
- Не помещайте на трубки подачи никакие предметы, которые могут нарушать поток.
- Данное изделие предназначено для многократного использования одним пациентом, повторное применение у нескольких пациентов может привести к риску перекрестного заражения.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:

См. «Предупреждения» и «Предостережения».

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Конечный пользователь должен пройти обучение надлежащему применению изделия и ознакомиться с показаниями к применению, а также с предупреждениями и предостережениями, содержащимися в инструкции по применению.

Только по назначению врача: В соответствии с законодательством США данное изделие может отпускаться только по назначению врача или при его непосредственном участии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.

- 1) Подсоедините трубку к источнику кислорода.
- 2) Разместите маску на носу и рту пациента, отрегулируйте эластичный ремешок и носовую пластину для плотного прилегания.
- 3) Перед использованием проверьте соединения на наличие утечек и правильность размещения.
- 4) При появлении сухости или раздражения в носовой полости подключите увлажнение.

Данное изделие является одноразовым и не предназначено для длительного использования сроком более 14 дней.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данное изделие разрешено к многократному использованию в отношении одного и того же пациента, при этом допускаются интервалы, в течение которых изделие не используется. В промежутках между использованием в отношении одного и того же пациента пользователь должен обеспечить отсутствие повреждений и контаминации изделия.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Выполните обеззараживание всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность, и утилизируйте их. Утилизацию выполняйте в соответствии с местными, региональными или национальными нормативами.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Пользователю необходимо знать, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предназначено для использования при расходе кислорода 3–15 л/мин.
- Предназначено для использования с адаптером связанной кислородной трубки (Bonded O₂ Tubing adaptor).

CS

Česky

Kyslíková maska na střední koncentraci Salter Labs™

POPIS PROSTŘEDKU:

Prostředek je nesterilní, k jednorázovému použití a je určen k vícenásobnému použití u jednoho pacienta. Kyslíková maska je prostředek, který se nasazuje na nos nebo ústa pacienta za účelem podávání kyslíku.

URČENÝ ÚČEL:

Kyslíková maska na střední koncentraci je prostředek, který se nasazuje na nos nebo ústa pacienta za účelem podávání kyslíku.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Pro pacienty, u nichž je potřebné podávat doplňkový kyslík. K léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a předběžnému oxykšení při chirurgických zákrocích u spontánně dýchajících pacientů.

PROSTŘEDÍ:

Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetrovatelská zařízení.

URČENÝ UŽIVATEL:

Vyškolení zdravotníci pracovníci.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:

Kojenci, děti, dospělí.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Kyslíková maska dodává až 15 litrů kyslíku za minutu, aby zvrátila hypoxemii nebo ji zabránila a ulevila od dušnosti lidem, kteří dýchají ústy nebo nosem.

KONTRAINDIKACE:

Nejsou známy.

⚠ VAROVÁNÍ:

- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- Hadičku umístěte tak, aby nedošlo k uškrcení.
- Prostředek obsahuje součásti, které mohou představovat riziko udušení.
- Při přerušení průtoku kyslíku se pacient může stát hypoxickým.
- Použijte průtok ≥ 5 l/min, abyste zabránili hromadění CO₂ a jeho opětovnému vdechování.
- Přebytkové hadičky udržujte volně stočené a mimo cesty, abyste předešli nebezpečí zalomení a zakopnutí.
- Abyste snížili riziko nesprávného připojení a poranění pacienta, vždy před připojením sledujte trasu hadičky od zdroje plynu ke zdravotnickému prostředku.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Na přívodní hadičky neumísťujte nic, co by mohlo bránit průtoku.
- Jedná se o prostředek na více použití u jednoho pacienta, opakované použití u více pacientů může způsobit riziko křížové kontaminace.

ZBYTKOVÁ RIZIKA:

Viz Varování a upozornění.

NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE:

Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v pokynech k použití.

Pouze na lekářský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

POKYNY K POUŽITÍ:

Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.

- 1) Připojte hadičku ke zdroji kyslíku.
 - 2) Nasadte masku na nos a ústa, upravte elastický řemínek a nosní svorku tak, aby těsně přiléhaly.
 - 3) Před použitím zkontrolujte těsnost spojů a správné umístění.
 - 4) Pokud pocítíte v nose suchost nebo podráždění, přidejte zvlhčování.
- Tento výrobek je jednorázový a není určen k dlouhodobému použití delšímu než 14 dní.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ / OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Přerušení používání tohoto výrobku u stejného pacienta, kdy se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přijatelné. Uživatel musí zajistit, aby výrobek nebyl mezi jednotlivými použitími u stejného pacienta poškozen ani kontaminován.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE

Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

HLÁŠENÍ NEHOD

Upozornění pro uživatele, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí na adresu productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pro použití s průtokovou rychlostí 3–15 l/min
- Pro použití s připojeným adaptérem hadičky O2

SK

Slovenčina

Salter Labs™ Kyslíková maska na střednú koncentráciu

POPIS POMŮCKY:

Pomůcka je nesterilní, určená na viacnásobné použitie u jedného pacienta, následne sa musí zlikvidovať. Kyslíková maska je pomůcka umístěná na nos alebo ústa pacienta na podávanie kyslíka.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL:

Kyslíková maska na střednú koncentráciu je pomůcka umístěná na nos alebo ústa pacienta na podávanie kyslíka.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE:

Pre pacientov, ktorí potrebujú doplnkový kyslík. Na liečbu hypoxie, zmiernenie dýchavičnosti a preoxygénáciu pri chirurgických zákrokoch u pacientov, ktorí dýchajú spontánne.

PROSTREDIE:

Nemocnice, subakútna starostlivosť, zdravotnícke kliniky, prednemocničná starostlivosť, domáca starostlivosť, chirurgické centrá, kvalifikované ošetrovateľské zariadenia.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ:

Vyškolení zdravotníckí pracovníci.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:

Dojčatá, deti, dospelí.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:

Kyslíková maska dodáva až 15 l/min kyslíka na zvrátenie alebo prevenciu hypoxémie a poskytuje úľavu od dýchavičnosti u pacientov, ktorí dýchajú ústami a nosom.

KONTRAINDIKÁCIE:

Žiadne známe.

VAROVANIA:

- Ak sa používa kyslík, nepoužívajte ho v blízkosti plameňa ani zdroja tepla.
- Hadíčky umiestnite tak, aby nedošlo k uškrteniu.
- Pomôcka obsahuje komponenty, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía.
- Ak sa preruší prítok kyslíka, u pacienta sa môže rozvinúť hypoxia.
- Použite rýchlosť prítoku ≥ 5 l/min, aby ste zabránili akumulácii a opätovnému vdychnutiu CO₂.
- Nadbytočné časti hadičiek udržiavajte voľne zvinuté a mimo dosahu, aby nedošlo k zalomeniu a nebezpečenstvu zakopnutia.
- Aby sa znížilo riziko nesprávneho pripojenia a poranenia pacienta, pred pripojením hadičiek vždy sledujte ich dráhu od zdroja plynu k zdravotníckej pomôcke.

UPOZORNENIA:

- Ak sa u pacienta vyskytne infekcia, podráždenie kože alebo precitlivosť na materiál, poraďte sa s lekárom.
- Na prívodnú hadičku neumiestňujte nič, čo by mohlo brániť prítoku.

- Ide o produkt určený na viacnásobné použitie u jedného pacienta, jeho opätovné použitie u viacerých pacientov môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ:

Pozrite si časť Varovania a Upozornenia.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:

Koncový používateľ by mal absolvovať školenie o správnom používaní pomôcky a byť oboznámený s indikáciami na použitie, varovaniami a upozorneniami uvedenými v návode na použitie.

Len na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis.

POKYNY NA POUŽITIE:

Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku infekcie a kontaminácie.

- 1) Pripojte hadičku k zdroju kyslíka.
 - 2) Masku položte na nos a ústa, nastavte elastický popruh a nosný pásik tak, aby maska tesne priliehala.
 - 3) Pred použitím skontrolujte úniky na spojoch a správne umiestnenie.
 - 4) Ak dôjde k pocitu sucha v nose alebo podráždeniu nosa, pridajte zvlhčovanie.
- Tento produkt je jednorázový a nie je určený na dlhodobé používanie dlhšie ako 14 dní.

POKYNY NA ČISTENIE/OPAKOVANÉ POUŽITIE

Ukončené používanie tohto produktu u toho istého pacienta, s obdobím používania oddeleným dobou nepoužívania, je prijateľné. Používateľ musí medzi použitiami na tom istom pacientovi zabezpečiť, aby nebol produkt poškodený ani kontaminovaný.

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

Dekontaminujte a zlikvidujte všetok potenciálne biologicky nebezpečný materiál. Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi.

HLÁSENIE INCIDENTOV

Upozorňujeme používateľa, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi na e-mail productquality@myairlife.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient býva.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Na použitie s rýchlosťou prítoku 3 – 15 l/min
- Na použitie so spojeným adaptérom pre O2 hadičky

TR

Türkçe

Salter Labs™ Orta Konsantrasyonlu Oksijen Maskesi

CİHAZ TANIMI:

Cihaz steril değildir, tek kullanımlıktır ve tek hastada birden fazla kullanım içindir. Oksijen maskesi, oksijen uygulamak için hastanın burnu veya ağzı üzerine yerleştirilen bir cihazdır.

KULLANIM AMACI:

Orta Konsantrasyonlu bir Oksijen Maskesi, oksijen uygulamak için hastanın burnu veya ağzı üzerine yerleştirilen bir cihazdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Ek oksijen gerektiren hastalar içindir. Hipoksiyi tedavi etmek için nefes darlığını giderin ve spontan nefes alan hastalarda cerrahi işlemler için preoksijenasyon yapın.

ORTAM:

Hastaneler, subakut, tıbbi klinikler, hastane öncesi, ev, cerrahi merkezler, uzman bakım tesisleri.

HEDEFLEREN KULLANICI:

Eğitilmiş tıp uzmanları.

HEDEF HASTA GRUBU:

Bebek, pediyatrik, yetişkin

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR:

Oksijen maskesi, hipoksemiye tersine çevirmek veya önlemek ve oral ve nazal solunum yapan kişilerde nefes darlığını gidermek için 15 LPM'ye kadar oksijen iletir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen Yoktur.

UYARILAR:

- Oksijen kullanılıyorsa alev veya ısı kaynağının yakınında kullanmayın.
- Tüpü boğulmayı önleyecek şekilde konumlandırın.
- Cihaz boğulma tehlikesi oluşturabilecek bileşenler içerir.
- Oksijen akışı kesilirse hasta hipoksik hale gelebilir.
- CO₂ birikimini ve tekrar solunumu önlemek için ≥ 5 l/dk. akış hızı kullanın.
- Bükülme ve takılma tehlikesini önlemek için fazla tüpü gevşek bir şekilde sarıllı tutun ve engel oluşturmamaya bir yerde bulundurun.
- Bağlantı hataları ve hasta yaralanması riskini azaltmak için, bağlantı yapmadan önce tüpü gaz kaynağından tıbbi cihaza kadar takip edin.

DÍKKAT EDILECEK NOKTALAR:

- Hastada enfeksiyon, cilt tahrişi veya malzeme hassasiyeti gelişirse doktora danışın.
- Besleme tüpüne akışı engelleyebilecek hiçbir şey yerleştirmeyin.
- Bu tek hastada birden fazla kez kullanımlık bir üründür, birden fazla hastada tekrar kullanımı çapraz kontaminasyon riskine neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER:

Uyarılara ve Dikkat Edilecek Hususlara bakın.

GEREKLİ KULLANICI NİTELİKLERİ:

Son kullanıcı, cihazın doğru kullanımı konusunda eğitim almalı ve kullanma talimatında belirtilen kullanım endikasyonları, uyarılar ve dikkat edilecek hususlara aşina olmalıdır.

RX Only: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar.

KULLANMA TALİMATI:

Enfeksiyon ve kontaminasyon riskini önlemek için talimata uyun.

- Tüpü oksijen kaynağına bağlayın.
- Maskeyi burun ve ağız üzerine yerleştirin, elastik kayışı ve burun çubuğunu sıkı oturması için ayarlayın.
- Kullanmadan önce bağlantılarda sızıntı olup olmadığını ve doğru yerleşimi kontrol edin.
- Nazal kurulum veya tahriş oluşursa nemlendirme ekleyin.

Bu ürün tek kullanımlıktır ve 14 günden uzun süre kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

TEMİZLEME/YENİDEN KULLANMA TALİMATI

Aynı hastada bu ürünün kullanımının kesilmesi, kullanım dönemlerinin kullanım dışı dönemlerle ayrılması kabul edilebilir. Kullanıcı, aynı hastadaki kullanımlar arasında ürünün hasar görmediğinden veya kontamine olmadığından emin olmalıdır.

GÜVENLİ BERTARAF

Potansiyel olarak biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın. Cihazı yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.

OLAY BİLDİRİMİ

Kullanıcıya bildirilen cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- 3 - 15 LPM Akış Hızı ile kullanım içindir
- Bağlı O2 Tüp adaptörü ile kullanılmak içindir

HU

Magyar

Salter Labs™ közepes koncentrációjú oxigénmaszk

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az eszköz nem steril, egyszer használatos és egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgál. Az oxigénmaszk egy eszköz, melyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek oxigén adagolására.

RENDELTERÉS:

A közepes koncentrációjú oxigénmaszk egy eszköz, melyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek oxigén adagolására.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

Kiegészítő oxigént igénylő betegek esetében. A hipoxia kezelésére, a légszomj enyhítésére és a spontán lélegző betegek sebészeti beavatkozások előtti oxigénellátására.

KÖRNYEZET:

Kórházakban, szubakut esetekben, orvosi klinikákon, kórházba kerülés előtt, otthon, sebészeti központokban, szakápolási létesítményekben.

RENDELTERÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ:

Képzett egészségügyi szakemberek.

BETEGCÉLCSOPORT:

Csecsemők, gyermekek, felnőttek.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:

Az oxigénmaszk akár 15 l/perc oxigént biztosít, hogy visszafordítsa vagy megelőzze a hipoxémiát, és enyhítse a légszomjat a szájleégzés és orrlégzés esetén.

ELLENJAVALLATOK:

Nincs ismert.

VIGYÁZAT!

- Oxigén használata esetén ne használja láng vagy hőforrás közelében.
- Úgy helyezze el a csövet, hogy elkerülje a fulladásveszélyt.
- Az eszköz olyan komponenseket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
- Használjon ≥ 5 l/perc áramlási sebességet a CO₂ felhalmozódásának és visszalégzésének megelőzése érdekében.

- A megtörés és a megbotlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési utaktól.
- A helytelen csatlakoztatás és a beteg sérülése kockázatának csökkentése érdekében csatlakoztatás előtt mindig kövesse végig a gázforrásból az orvostechnikai eszközhöz vezető csövet.

FIGYELEM!

- Egyeztessen az orvossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenységi alakul ki.
- Ne helyezzen semmit a tápvezetékre, amely az áramlást akadályozhatja.
- Ez a termék egyetlen betegnél többször használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:

Lásd: „Vigyázat” és „Figyelem” című szakaszokat.

SZÜKSÉGES FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉSEK:

A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatával kapcsolatban, és ismernie kell a használati javallatokat, a „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket a használati utasításban leírtak szerint.

Kizárólag orvosi rendelőnyre: A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelőnyre értékesíthető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

A fertőzés és a szennyeződés kockázatának elkerülése érdekében kövesse az utasításokat.

- Csatlakoztassa a csövet az oxigénforráshoz.
- Helyezze a maszkot az orra és a szájra, és állítsa be a rugalmas pántot és az orr-rudat a szoros illeszkedés érdekében.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a csatlakozásoknál és megfelelő-e az elhelyezés.
- Alkalmazzon pársítást, ha orrszárazság vagy irritáció jelentkezik. Ez a termék ártalmatlanítható, és nem használható 14 napnál hosszabb ideig.

TISZTÍTÁSI/ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK

A termék használatának abbahagyása a használati időszakok használat nélküli elválasztásával ugyanazon beteg elfogadhatónak tekinthető. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék nem sérült meg vagy szennyeződött az ugyanazon beteg történet használati időtartamok között.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS

Fertőtleníten és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiai veszélyes anyagot. Az eszközt a helyi, állami vagy nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE

Értesítse a felhasználót arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak a productquality@myairlife.com címen és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

TELJESÍTŐKÉPESÉGI JELLEMZŐK:

- 3–15 l/perc áramlási sebességgel történő használatra
- Bonded O₂-csőadapterrel való használatra

HR

Hrvatski

Maska za kisik – srednja koncentracija Salter Labs™

OPIS PROIZVODA:

Proizvod je nesterilan, predviđen za odlaganje u otpad i namijenjen za višekratnu primjenu na jednom pacijentu. Maska za kisik je proizvod koji se postavlja preko nosa ili usta pacijenta radi primjene kisika.

NAMJENA:

Maska za kisik – srednja koncentracija je proizvod koji se postavlja preko nosa ili usta pacijenta radi primjene kisika.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

Za pacijente kojima je potreban dodatni kisik. Za liječenje hipoksije, ublažavanje otežanog disanja te predoksigenaciju prije kirurških zahvata kod pacijenata koji spontano dišu.

OKRUŽJE:

Bolnice, subakutno, medicinske klinike, predbolnička primjena, kod kuće, kirurški centri, domovi za pružanje stručne skrbi.

PREDVIĐENI KORISNICI:

Obučeni zdravstveni djelatnici.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA:

Dojenčad, pedijatrijska populacija, odrasle osobe.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:

Maska za kisik isporučuje do 15 LPM kisika da bi se uklonila ili spriječila hipoksemija te olakšalo otežano disanje kod pacijenata koji dišu na usta ili nos.

KONTRAINDIKACIJE:

Nije poznato.



UPOZORENJA:

- Ako se koristi kisik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijevi tako da izbjegnute davljenje.
- Proizvod sadrži komponente koje mogu predstavljati opasnost od gušenja.
- Pacijent može postati hipoksičan ako se prekine protok kisika.
- Koristite brzinu protoka ≥ 5 LPM da biste spriječili nakupljanje CO₂ i ponovno udisanje.
- Držite višak cijevi labavo namotan i izvan putanje kretanja da biste spriječili uvijanje i spoticanje.
- Da biste smanjili opasnost od pogrešnih spojeva i ozljede pacijenta, prije spajanja uvijek pratite položaj cijevi od izvora plina do medicinskog uređaja.



MJERE OPREZA:

- Savjetujte se s liječnikom ako pacijent dobije infekciju, iritaciju kože ili osjetljivost materijala.
- Ne stavljajte ništa na dovodnu cijev što bi moglo začepiti protok.
- Ovo je proizvod za višekratnu uporabu na jednom pacijentu; ponovna uporaba na više pacijenata može prouzročiti rizik od unakrsne kontaminacije.

PREOSTALI RIZICI:

Pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:

Krajnji korisnik mora proći edukaciju o pravilnoj uporabi proizvoda i biti upoznat s indikacijama za uporabu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u uputama za uporabu.

Samo za RX: Savezni zakon (SAD) propisuje da ovaj uređaj smije prodavati isključivo licencirani zdravstveni djelatnik ili osoba po njegovom nalogu.

UPUTE ZA UPORABU

Slijedite upute da biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.

- Spojite cijev na izvor kisika.
 - Postavite masku preko nosa i usta, prilagodite elastičnu traku i nosni mostić tako da maska čvrsto pristaje.
 - Prije uporabe provjerite ima li curenja na spojevima i je li proizvod pravilno postavljen.
 - Primijenite ovlaživanje u slučaju pojave suhoće ili iritacije nosa.
- Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i nije namijenjen za dugotrajnu uporabu dulju od 14 dana.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE / PONOVNUPORABU

Prihvatljivi su privremeni prekidi u uporabi ovog proizvoda kod istog pacijenta, pri čemu su periodi korištenja razdvojeni periodima nekorisćenja. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između uporaba na istom pacijentu.

SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD

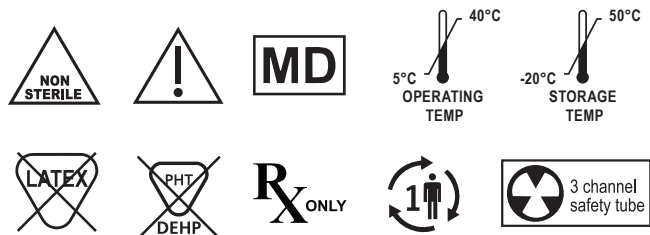
Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA

Obavijestite korisnika da se svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču na, productquality@myairlife.com, i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

- Za uporabu s brzinom protoka od 3 do 15 LPM
- Za uporabu s adapterom za spoju cijev za O₂



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street—First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Fabbricante ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant RO: Producător RU: Изготовитель SK: Výrobca CS: Výrobce	DA: Fabrikant NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare HU: Gyártó TR: Üretici HR: Proizvođač
	EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum IT: Data di fabbricazione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum RO: Data fabricației RU: Дата изготовления SK: Dátum výroby CS: Datum výroby	DA: Fremstillingsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum HU: Gyártás dátuma TR: Üretim tarihi HR: Datum proizvodnje
	EN: Use by date FR: Date limite d'utilisation DE: Verwendbar bis IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Prazo de validade NL: Uiterste gebruiksdatum RO: Data limită de utilizare RU: Использовать до SK: Dátum použiteľnosti CS: Datum použitelnosti	DA: Udløbsdato NO: Utløpsdato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Använd före-datum HU: Lejárati dátum TR: Son kullanma tarihi HR: Upotrijebiti do datuma
	EN: Catalog number FR: Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer RO: Număr de catalog RU: Номер по каталогу SK: Katalógové číslo CS: Katalogové číslo	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer HU: Katalógusszám TR: Katalog numarası HR: Kataloški broj
	EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal RO: Cantitate RU: Количество SK: Množstvo CS: Množství	DA: Antal NO: Antall EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Antal HU: Mennyiség TR: Adet HR: Količina
	EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchcode RO: Număr de lot RU: Номер партии SK: Číslo šarže CS: Číslo šarže	DA: Batchnumber NO: Partinummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Batchnummer HU: Tételszám TR: Parti numarası HR: Broj serije

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR: Avertissement: En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener. RO: Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat. RU: Осторожно: В соответствии с законодательством США данное изделие может отпускаться только по назначению врача или при его непосредственном участии. SK: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis. CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge. NO: Forholdsregel: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare. HU: Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető. TR: Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar. HR: Opres: Savezni zakon SAD-a propisuje da ovaj uređaj smije prodavati isključivo licencirani zdravstveni djelatnik ili osoba po njegovom nalogu.
	EN: Consult instructions for use FR: Consulter la notice d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consultar as instruções de utilização NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing RO: Consultați instrucțiunile de utilizare RU: См. инструкции по применению SK: Prečítajte si pokyny na použitie CS: Přečtěte si pokyny k použití	DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją użytkowania SV: Se bruksanvisningen HU: Olvassa el a használati utasítást TR: Kullanma talimatına başvurun HR: Pogledajte upute za uporabu
	EN: Single Patient Multi-Use FR: Utilisations multiples sur un seul patient DE: Mehrfachverwendung bei einem Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Para múltiples usos en un solo paciente PT: Múltiplas utilizações num único doente NL: Meermalig gebruik bij één patiënt RO: Utilizare multiplă la un singur pacient RU: Многократное использование у одного пациента SK: Opakované použitie u jedného pacienta CS: Pro více použití u jednoho pacienta	DA: Til flergangsbrug på én enkelt patient NO: Flergangsbruk på én pasient EL: Πολλαπλών χρήσεων σε έναν μόνο ασθενή FI: Yhden potilaan käyttöön, monikäyttöinen PL: Wielorazowego użytku u jednego pacjenta SV: Flergångsbruk för en enskild patient HU: Egyetlen beteghez használható, többször használatos TR: Tek Hastada Çoklu Kullanım HR: Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Cautions FR: Avertissements DE: Vorsichtsmaßnahmen IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precações NL: Voorzorgsmaatregelen RO: Atenționări RU: Предостережения SK: Upozornenia CS: Upozornění	DA: Forsigtighedsregler NO: Forsiktighetsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder HU: Figyelem TR: Dikkat Edilecek Hususlar HR: Mjere opreza
	EN: Warnings FR: Mises en garde DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Avisos PT: Alertas NL: Waarschuwingen RO: Avertismente RU: Предупреждения SK: Varovania CS: Varování	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar HU: Vigyázat TR: Uyarılar HR: Upozorenja
	EN: Not made with natural rubber latex FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não contém látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex RO: Fabricat fără latex din cauciuc natural RU: Не содержит натурального латекса SK: Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu CS: Není vyrobeno z přírodního latexu	DA: Ikke fremstillet med naturgummilatex NO: Ikke laget med naturgummilatex EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego SV: Inte tillverkad med naturgummilatex HU: A gyártás során nem használtak természetes gumilatexet TR: Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir HR: Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
	EN: Not made with DEHP FR: Non fabriqué avec du DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Non realizzato con DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Não é fabricado com DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP RO: Nu este fabricat cu DEHP RU: Не содержит ДЭГФ SK: Neobsahuje DEHP CS: Není vyrobeno z DEHP	DA: Ikke fremstillet med DEHP NO: Ikke laget med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Inte tillverkad med DEHP HU: A gyártás során nem használtak DEHP-t TR: DEHP'den üretilmemiştir HR: Nije izrađeno od DEHP-a
	EN: Non-sterile FR: Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel RO: Nesteril RU: Нестерильно SK: Nesterilné CS: Nesterilní	DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril HU: Nem steril TR: Steril olmayan HR: Nesterilno
	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaar temperatuur RO: Temperatură de depozitare RU: Температура хранения SK: Teplota skladovania CS: Skladovací teplota	DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur HU: Tárolási hőmérséklet TR: Saklama Sıcaklığı HR: Temperatura skladištenja
	EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento NL: Bedrijfstemperatuur RO: Temperatură de funcționare RU: Рабочая температура SK: Prevádzková teplota CS: Provozní teplota	DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur HU: Üzemi hőmérséklet TR: Çalıştırma Sıcaklığı HR: Radna temperatura

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel RO: Dispozitiv medical RU: Медицинское изделие SK: Zdravotnícka pomôcka CS: Zdravotnický prostředek	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt HU: Orvosteknikai eszköz TR: Tıbbi cihaz HR: Medicinski proizvod
	EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR: Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente dans l'Espace économique européen. DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: La marcatura CE contrassegna l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marcado CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: Het CE-markering etiket geeft aan dat de apparatuur gecertificeerd is voor verkoop in de Europese Economische Ruimte. RO: Marcajul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European. RU: Знак CE маркирует оборудование как сертифицированное для продажи в Европейской экономической зоне. SK: Značka CE označuje zariadenie ako certifikované na predaj v Európskom hospodárskom priestore. CS: Označení CE označuje prostředek jako certifikovaný pro prodej v Evropském hospodářském prostoru.	DA: CE-mærkning angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merket viser at utstyret er sertifisert for salg i EØS. EL: Η σήμανση CE επισημαίνει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. SV: Utrustningen har CE-märkning som certifierad för försäljning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. HU: A CE-jelölés alapján a berendezés az Európai Gazdasági Térségben történő értékesítést engedélyező tanúsítvánnyal rendelkezik. TR: CE İşareti, Avrupa Ekonomik Alanında satış için onaylanmış ekipman etiketler. HR: Oznaka CE označava opremu certificiranu za prodaju u Europskom gospodarskom prostoru.
	EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur RO: Importator RU: Импортёр SK: Dovožca CS: Dovozce	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuojaja PL: Importer SV: Importör HU: Importőr TR: İthalatçı HR: Uvoznik
	EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans la Communauté européenne DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană RU: Официальный представитель в Европейском сообществе SK: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve CS: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union NO: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen HU: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben TR: Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi HR: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

SYMBOL GLOSSARY		
CH REP	EN: Authorized Representative in Switzerland FR: Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland RO: Reprezentant autorizat în Elveția RU: Официальный представитель в Швейцарии SK: Spínomocnený zástupca vo Švajčiarsku CS: Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban TR: İsviçre Yetkili Temsilcisi HR: Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
	EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR: Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk RO: Reprezentant autorizat în Regatul Unit RU: Официальный представитель в Великобритании SK: Spínomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve CS: Zplnomocněný zástupce ve Spojeném království	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isonsa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien HU: Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban TR: Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi HR: Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
 3 channel safety tube	EN: 3-Channel Tubing FR: Tubulure à 3 canaux DE: 3-Kanal-Schlauch IT: Tubo a 3 canali ES: Tubo de 3 canales PT: Tubagem de 3 canais NL: Slang met 3 kanalen RO: Tubulatură cu 3 căi RU: Трёхканальная система для внутривенных инфузий SK: 3-kanálová hadička CS: 3kanálové hadičky	DA: Slange med 3 kanaler NO: 3 kanalers slange EL: Σωλήνωση 3 καναλιών FI: 3-kanavainen letku PL: 3-kanalowa rurka SV: Slang med tre kanaler HU: 3 csatornás cső TR: 3 Kanallı Tüp HR: Crijervo s tri kanala (3-kanalno)