



ENEnglish

Salter Labs™ Venturi Oxygen Mask

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use.

- Percent O2 Lock: A single unit variable venturi system designed to deliver seven fixed oxygen concentrations via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxygen range from 24 to 50%.
- Accu-Flow: A single unit interchangeable venturi system designed to deliver five fixed oxygen concentration via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxymen range from 24 to 40%.

INTENDED PURPOSE: Percent O2 Lock Mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen. Accu-Flow Entrainment Mask is a device placed over a patient's nose or mouth to administer oxygen.

INDICATIONS: 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.

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult.

INTENDED USER: Trained medical professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The oxygen mask delivers up to 8 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.
 - Not intended to be used with oxygen concentrator.
 - 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: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

Percent O2 Lock: 1) To set delivered oxygen %, pull the sleeve back until the spring is completely compressed, then turn the sleeve to the prescribed setting.

- Release the spring to lock sleeve in place.
- Set the recommended flow rate.
- Place mask over nose and mouth.
- Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
- To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connect aerosol tubing to humidifier cup.

- Accu-Flow:
- Select the diluter jet for the desired FiO2.
 - Attach to corrugated tube on mask.
 - Set the recommended flow rate.
 - Place mask over nose and mouth.
 - Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
 - Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
 - To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connect aerosol tubing to humidifier cup.

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 - 8 LPM
- For use with Bonded O2 Tubing adaptor

The unit should provide the following percentage of oxygen at these stated flows:

Percent O2 Lock			
3 LPM:	24 ± 1 %	6 LPM:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 LPM:	24 ± 1 %	8 LPM:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 LPM:	31 ± 1 %		

FRFrançais

Masque à oxygène Venturi Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient.

- Percent O2 Lock : Un système venturi variable à une seule unité, conçu pour administrer sept concentrations fixes d'oxygène via un masque pour adulte à un patient respirant spontanément. La concentration d'oxygène varie de 24 à 50 %.
- Accu-Flow : Un système venturi interchangeable à une seule unité, conçu pour administrer cinq concentrations fixes d'oxygène via un masque pour adulte à un patient respirant spontanément. La concentration d'oxygène varie de 24 à 40 %.

DESTINATION : Un masque Percent O2 Lock est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

Un masque Accu-Flow Entrainment est un dispositif placé sur le nez ou la bouche d'un patient pour administrer de l'oxygène.

INDICATIONS : 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.

GROUPE CIBLE PATIENT : Pédiatrique, adulte.

UTILISATEUR PRÉVU : Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le masque à oxygène administre jusqu'à 8 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.
 - Non destiné à être utilisé avec un concentrateur d'oxygène.
 - 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 mises en garde et avertissements.

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 mises en garde et les avertissements 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.

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

- Percent O2 Lock :
- Pour régler le pourcentage d'oxygène administré, tirer le manchon vers l'arrière jusqu'à ce que le ressort soit complètement comprimé, puis tourner le manchon au réglage prescrit.
 - Relâcher le ressort pour verrouiller le manchon en place.
 - Régler le débit recommandé.
 - Placer le masque sur le nez et la bouche.
 - Ajuster la sangle élastique et la barre de nez pour un ajustement serré.
 - Vérifier l'absence de fuites au niveau de la connexion et le bon fonctionnement du dispositif médical.
 - Pour ajouter de l'humidité, glisser la coupelle de l'humidificateur sur le jet de venturi/dilution et connecter la tubulure d'aérosol à la coupelle de l'humidificateur.

Accu-Flow : 1) Sélectionner le jet de dilution pour la FiO2 souhaitée. 2) Le fixer au tube ondulé du masque.

- Régler le débit recommandé.
- Placer le masque sur le nez et la bouche.
- Ajuster la sangle élastique et la barre de nez pour un ajustement serré.
- Vérifier l'absence de fuites au niveau de la connexion et le bon fonctionnement du dispositif médical.
- Pour ajouter de l'humidité, glisser la coupelle de l'humidificateur sur le jet de venturi/dilution et connecter la tubulure d'aérosol à la coupelle de l'humidificateur.

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 : Aviser 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 8 l/min
- À utiliser avec l'adaptateur de tubulure d'O2

L'unité doit indiquer le pourcentage d'oxygène suivant aux débits mentionnés :

Percent O2 Lock			
3 L/MIN :	24 ± 1 %	6 L/MIN :	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN :	24 ± 1 %	8 L/MIN :	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN :	31 ± 1 %		

ESEspañol

Mascarilla de oxígeno Venturi Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente.

- Bloqueo de porcentaje de O2: Un sistema Venturi variable de una sola unidad diseñado para administrar siete concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira espontáneamente. La concentración de oxígeno oscila entre el 24 y el 50 %.
- Accu-Flow: Un sistema Venturi intercambiable de una sola unidad diseñado para administrar cinco concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira espontáneamente. La concentración de oxígeno oscila entre el 24 y el 40 %.

FINALIDAD PREVISTA: La mascarilla de bloqueo de porcentaje de O2 es un producto que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno. La mascarilla de arrastre de aire Accu-Flow es un producto que se coloca sobre la nariz o la boca del paciente para administrar oxígeno.

INDICACIONES: 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.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

USUARIO PREVISTO: Profesionales médicos formados.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La mascarilla de oxígeno administra hasta 8 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.
 - No está indicado para utilizarse con un concentrador de oxígeno.
 - 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.

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

- Bloqueo de porcentaje de O2:
- Para ajustar el porcentaje de oxígeno suministrado, tire del manguito hacia atrás hasta que el resorte esté completamente comprimido y, a continuación, gire el manguito al ajuste prescrito.
 - Suelte el resorte para bloquear el manguito en su sitio.
 - Ajuste el caudal recomendado.
 - Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
 - Ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente.
 - Compruebe si hay fugas en la conexión y que el producto sanitario funcione correctamente.
 - Para añadir humedad, deslice la copa del humidificador sobre el chorro de venturi/diluyente y conecte el tubo de aerosol a la copa del humidificador.

Accu-Flow: 1) Seleccione el chorro de dilución para la FiO2 deseada. 2) Acople al tubo corrugado de la mascarilla. 3) Ajuste el caudal recomendado. 4) Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca. 5) Ajuste la correa elástica y la pinza nasal para que se ajusten perfectamente.

6) Compruebe si hay fugas en la conexión y que el producto sanitario funciona correctamente.

7) Para añadir humedad, deslice la copa del humidificador sobre el chorro de venturi/diluyente y conecte el tubo de aerosol a la copa del humidificador.

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:

Awise 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. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Para uso con un caudal de 3-8 l/min
 - Para uso con el adaptador de tubos de O2 unido
- La unidad debe proporcionar el siguiente porcentaje de oxígeno a estos flujos indicados:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

IT Italian

Maschera di ossigeno Venturi Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Dispositivo non sterile, usa e getta, multiuso su singolo paziente.

- Percent O2 Lock: un sistema Venturi variabile a singola unità progettato per erogare sette concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. La concentrazione di ossigeno varia dal 24 al 50%.
- Accu-Flow: un sistema Venturi intercambiabile a singola unità progettato per erogare cinque concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. La concentrazione di ossigeno varia dal 24 al 40%.

DESTINAZIONE D'USO

La maschera Percent O2 Lock è un dispositivo da posizionare sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno. La maschera Accu-Flow Entrainment è un dispositivo da posizionare sopra il naso o la bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

INDICAZIONI

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.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti pediatrici e adulti.

UTILIZZATORE PREVISTO

Professionisti medici addestrati.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

La maschera per ossigeno eroga fino a 8 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.
- Non destinato all'uso con concentratore di ossigeno.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e 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:

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

Percent O2 Lock:

- Per impostare la % di ossigeno erogato, tirare indietro il manicotto fino a comprimere del tutto la molla, quindi ruotare il manicotto sull'impostazione prescritta.
- Per bloccare il manicotto in posizione, rilasciare la molla.
- Impostare la portata consigliata.
- Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- Regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene.
- Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
- Per aumentare l'umidità, far scorrere la coppetta dell'umidificatore sul getto del diluitore Venturi e collegare il tubo aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

Accu-Flow:

- Selezionare il getto del diluitore per la FIO2 desiderata.
- Collegare il tubo ondulato alla maschera.
- Impostare la portata consigliata.
- Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- Regolare la fascia elastica e la barra per il naso per farla aderire bene.
- Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
- Per aumentare l'umidità, far scorrere la coppetta dell'umidificatore sul getto del diluitore Venturi e collegare il tubo aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

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. Se i sintomi fisici del paziente peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es., aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Utilizzare con portate tra 3 e 8 l/min.
- Utilizzare con l'adattatore per tubo O2 fissato.

L'unità deve fornire la seguente percentuale di ossigeno ai flussi indicati di seguito:

Percent O2 Lock			
3 L/ MIN:	24 ± 1%	6 L/ MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 L/ MIN:	24 ± 1%	8 L/MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 L/ MIN:	31 ± 1%		

EL Ελληνικά

Μάσκα οξυγόνου Venturi Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή.

- Ποσοστιαία ασφάλιση O2: Ένα μεταβλητό σύστημα venturi μίας μονάδας, σχεδιασμένο για τη χορήγηση επτά σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μιας μάσκας ενηλίκων σε έναν ασθενή που αναπνέει αυθόρμητα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου κυμαίνεται από 24 έως 50%.
- Accu-Flow: Ένα εναλλάξιμο σύστημα μίας μονάδας venturi σχεδιασμένο για τη χορήγηση πέντε σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μιας μάσκας ενηλίκων σε έναν ασθενή που αναπνέει αυθόρμητα. Η συγκέντρωση του οξυγόνου κυμαίνεται από 24 έως 40%.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η μάσκα ποσοστιαίας ασφάλισης O2 είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

Η μάσκα Accu-Flow Entrainment είναι τεχνολογικό προϊόν που τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακά, κατ' οίκον, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Παιδιατρικός, ενήλικες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Η μάσκα οξυγόνου χορηγεί έως και 8 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.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Δεν προορίζεται για χρήση με συμπτικνωτή οξυγόνου.
- Διατηρείτε τη σωλήνωση που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένη και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή 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 ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:

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

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

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

Ποσοστιαία ασφάλιση O2:

- Για να ρυθμίσετε το % του χορηγούμενου οξυγόνου, τραβήξτε το χιτώνιο προς τα πίσω έως ότου συμπιεστεί πλήρως το ελατήριο και, στη συνέχεια, γυρίστε το χιτώνιο στη συνταγογραφημένη ρύθμιση.
- Απελευθερώστε το ελατήριο για να ασφαλίσετε το χιτώνιο στη θέση του.
- Ρυθμίστε τον συνιστώμενο ρυθμό ροής.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- Ελέγξτε για διαρροές κατά τη σύνδεση και ελέγξτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Για να προσθέσετε υγρασία, περάστε το κυπέλλιο του υγραντήρα πάνω από τον πίδακα venturi/αραιωτή και συνδέστε τη σωλήνωση αερολύματος στο κυπέλλιο του υγραντήρα.

Accu-Flow:

- Επιλέξτε τον πίδακα αραιωτή για το επιθυμητό FIO2.
- Προσαρτήστε στον αυλακωτό σωλήνα της μάσκας.
- Ρυθμίστε τον συνιστώμενο ρυθμό ροής.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- Προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- Ελέγξτε για διαρροές κατά τη σύνδεση και ελέγξτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Για να προσθέσετε υγρασία, περάστε το κυπέλλιο του υγραντήρα πάνω από τον πίδακα venturi/αραιωτή και συνδέστε τη σωλήνωση αερολύματος στο κυπέλλιο του υγραντήρα.

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 ΑΠΟΡΙΨΗ:

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. Εάν τα σωματικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάσταση του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 8 λίτρα ανά λεπτό
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

Η μονάδα θα πρέπει να παρέχει το ακόλουθο ποσοστό οξυγόνου σε αυτές τις αναφερόμενες ροές:

Percent O2 Lock			
3 ΛΙΤΡΑ/ ΛΕΠΤΟ:	24 ± 1%	6 ΛΙΤΡΑ/ ΛΕΠΤΟ:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 ΛΙΤΡΑ/ ΛΕΠΤΟ:	24 ± 1%	8 ΛΙΤΡΑ/ ΛΕΠΤΟ:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 ΛΙΤΡΑ/ ΛΕΠΤΟ:	31 ± 1%		

PT Português

Máscara de oxigénio de Venturi Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente.

- Regulação da percentagem de O2: Um sistema de Venturi variável de unidade única concebido para administrar sete concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara para adultos a um doente com respiração espontânea. A concentração de oxigénio varia entre 24% e 50%.
- Accu-Flow: Um sistema de Venturi intercambiável de unidade única concebido para administrar cinco concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara para adultos a um doente com respiração espontânea. A concentração de oxigénio varia entre 24% e 40%.

FINALIDADE PREVISTA:

A máscara com regulação da percentagem de O2 é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio. A máscara de arrastamento Accu-Flow é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do doente para a administração de oxigénio.

INDICAÇÕES:

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.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:

Crianças, adultos.

UTILIZADOR PREVISTO:
Profissionais médicos com formação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
A máscara de oxigénio administra até 8 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.
- Não se destina a ser utilizado com o concentrador de oxigénio.
- 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 Alertas 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:
Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

- Regulação da percentagem de O2:
- Para definir o oxigénio administrado em %, puxe a manga para trás até a mola estar completamente comprimida e, em seguida, rode a manga para a definição prescrita.
 - Solte a mola para fixar a manga no lugar.
 - Defina o débito recomendado.
 - 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 na ligação e verifique se o dispositivo médico funciona corretamente.
 - Para adicionar humidade, faça deslizar o copo do humidificador sobre o jato Venturi/diluidor e ligue a tubagem de aerossóis ao copo do humidificador.

- Accu-Flow:
- Selecione o jato de diluidor para a FiO2 pretendida.
 - Fixe ao tubo ondulado da máscara.
 - Defina o débito recomendado.
 - 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 na ligação e verifique se o dispositivo médico funciona corretamente.
 - Para adicionar humidade, faça deslizar o copo do humidificador sobre o jato Venturi/diluidor e ligue a tubagem de aerossóis ao copo do humidificador.

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. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Para utilização com um débito de 3–8 l/min
- Para utilização com o adaptador de tubagem de O2 ligado

A unidade deve fornecer a seguinte percentagem de oxigénio nestes débitos indicados:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

Deutsch

Salter Labs™ Venturi-Sauerstoffmaske

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

- Percent O2 Lock:** Ein variables Einzel-Venturi-System für die Gabe von sieben festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 50 % betragen.
- Accu-Flow:** Ein auswechselbares Einzel-Venturi-System für die Gabe von fünf festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 40 % betragen.

ZWECKBESTIMMUNG:
Die Percent O2 Lock Maske ist ein Produkt, das über Nase oder Mund des Patienten platziert wird, um diesem Sauerstoff zu verabreichen.
Die Accu-Flow Entrainment Maske ist ein Produkt, das über Nase oder Mund des Patienten platziert 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.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Kinder, Erwachsene.

VORGESEHENER ANWENDER:
Geschultes medizinisches Fachpersonal.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 8 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und zur Linderung von Kurzatmigkeit bei Nasen- und Mundatmern.

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.
 - Nicht zur Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator bestimmt.
 - Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und abseits positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu vermeiden.
 - 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 die Versorgungsleitung 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.

ANWEISUNGEN:
Die Anweisungen befolgen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.

- Percent O2 Lock:
- Zum Einstellen der abgegebenen Sauerstoffkonzentration die Manschette zurückziehen, bis die Feder vollständig zusammengedrückt ist, und die Manschette danach auf die verordnete Einstellung drehen.
 - Die Feder freigeben, um die Manschette zu arretieren.
 - Die empfohlene Flussrate einstellen.
 - Die Maske auf Nase und Mund aufsetzen.
 - Das elastische Band und das Nasenstück auf einen eng anliegenden Sitz einstellen.
 - Die Verbindung auf undichte Stellen überprüfen und sicherstellen, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
 - Für eine Befeuchtung den Befeuchterbecher über die Venturi-/Verdünnerdüse schieben und den Aerosolschlauch mit dem Befeuchterbecher verbinden.

- Accu-Flow:
- Die Verdünnerdüse für die gewünschte FiO2 auswählen.
 - Am Faltenschlauch der Maske anbringen.
 - Die empfohlene Flussrate einstellen.
 - Die Maske auf Nase und Mund aufsetzen.
 - Das elastische Band und das Nasenstück auf einen eng anliegenden Sitz einstellen.
 - Die Verbindung auf undichte Stellen überprüfen und sicherstellen, dass das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
 - Für eine Befeuchtung den Befeuchterbecher über die Venturi-/Verdünnerdüse schieben und den Aerosolschlauch mit dem Befeuchterbecher verbinden.

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 Verwendungen am 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 VORKOMMNISSEN:
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. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), den Arzt verständigen.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit einer Flussrate von 3–8 l/min
- Zur Verwendung mit dem fest verbundenen O2-Schlauchadapter

Das Gerät sollte bei den angegebenen Flussraten die folgenden Sauerstoffkonzentrationen liefern:

Percent O2 Lock			
3 L/ MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/ MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/ MIN:	31 ± 1 %		

NL Nederlands

Salter Labs™ Venturi zuurstofmasker

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt.

- Percent O2 Lock:** Een variabel Venturi-systeem in één eenheid, ontworpen om zeven vaste zuurstofconcentraties via een masker voor volwassenen toe te dienen aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentratie varieert van 24 tot 50%.
- Accu-Flow:** Een uitwisselbaar Venturi-systeem in één eenheid, ontworpen om vijf vaste zuurstofconcentraties via een masker voor volwassenen toe te dienen aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentratie varieert van 24 tot 40%.

BEOOGD DOELEINDE:
Het Percent O2 Lock-masker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.
Het Accu-Flow-beademingsmasker is een hulpmiddel dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst om zuurstof toe te dienen.

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

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

PATIËNTENDOELGROEP:
Kinderen, volwassenen.

BEOOGDE GEBRUIKER:
Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
Het zuurstofmasker levert tot 8 l/min zuurstof om hypoxemie te voorkomen of te verhelpen en verlichting te bieden bij kortademigheid bij mond- en neusademhalers.

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.
 - Niet bedoeld voor gebruik met een zuurstofconcentrator.
 - 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.

- ⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN:**
- 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.

RESTRISCO'S:
Raadpleeg Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzingen, 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.

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

- Percent O2 Lock:
- Om het percentage geleverde zuurstof in te stellen, trekt u de huls terug totdat de veer volledig is samengedrukt. Draai vervolgens de huls naar de voorgeschreven instelling.
 - Laat de veer los om de huls op zijn plaats te vergrendelen.
 - Stel de aanbevolen stroomsnelheid in.
 - Plaats het masker over neus en mond.
 - Pas de elastische band en het neusstuk aan voor een goede pasvorm.
 - Controleer na aansluiting op lekken en bevestig dat het medische hulpmiddel correct functioneert.
 - Om vochtigheid toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over de venturi-/verdunnerstraal en sluit u vervolgens de aerosolslang op de bevochtigingsbeker aan.

- Accu-Flow:
- Selecteer de verdunnerstraal voor de gewenste FiO2.
 - Bevestig het aan de gegolfde slang van het masker.
 - Stel de aanbevolen stroomsnelheid in.
 - Plaats het masker over neus en mond.
 - Pas de elastische band en het neusstuk aan voor een goede pasvorm.
 - Controleer na aansluiting op lekken en bevestig dat het medische hulpmiddel correct functioneert.
 - Om vochtigheid toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over de venturi-/verdunnerstraal en sluit u vervolgens de aerosolslang op de bevochtigingsbeker aan.

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. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Voor gebruik met een stroomsnelheid van 3 - 8 l/min
 - Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter
- Het apparaat moet het volgende zuurstofpercentage leveren bij deze vermelde stroomsnelheden:

Percent O2 Lock:			
3 L/MIN	24 ± 1 %	6 L/MIN	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow:			
3 L/MIN	24 ± 1 %	8 L/MIN	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN	31 ± 1 %		

DA

Dansk

Salter Labs™ Venturi iltmaske

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:

Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient.

- Procent O2-lås: Et variabelt venturisystem med én enhed, der er beregnet til at tilføre syv faste iltkoncentrationer via en voksen maske til en patient, der trækker vejret spontant. Iltkoncentrationen varierer fra 24 til 50 %.
- Accu-Flow: Et udskifteligt venturisystem med én enhed, der er beregnet til at tilføre fem faste iltkoncentrationer via en voksen maske til en patient, der trækker vejret spontant. Koncentrationen af ilt ligger mellem 24 og 40 %.

ERKLÆRET FORMÅL:

Procent O2-låsemasken er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt. Accu-Flow Entrainment masken er et udstyr, som placeres over patientens næse eller mund for at indgive ilt.

INDIKATIONER:

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

MILJØ:

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

PATIENTMÅLGRUPPE:

Pædiatrisk, voksen.

TILSIGTET BRUGER:

Uddannet lægefagligt personale.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

Iltmasken leverer op til 8 l/min. ilt med henblik på at reversere eller forhindre hypoksæmi og lindre åndenød hos patienter med oral og nasal vejtrækning.

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.
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Ikke beregnet til brug med iltkoncentrator.
- 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:

Slutbrugerens skal modtage undervisning i korrekt brug 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.

INSTRUKTIONER:

Følg anvisningerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.

Procent O2-lås:

- For at indstille den leverede iltprocent skal manchetten trækkes tilbage, indtil fjederen er trykket helt sammen, og derefter skal manchetten drejes til den foreskrevne indstilling.
- Slip fjederen for at låse manchetten på plads.
- Indstil den anbefalede flowhastighed.
- Anbring masken over næse og mund.
- Justér elastikremmen og næsestangen for at få den til at sidde godt fast.
- Kontrollér, om der er lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
- Luftfugtigheden øges ved at lade fugterkoppen glide over venturi-/fortynderstrålen og tilslutte aerosolslangen til fugterkoppen.

Accu-Flow:

- Vælg fortynderstrålen til den ønskede FiO2.
- Tilslut den bølgeformede slange på masken.
- Indstil den anbefalede flowhastighed.
- Anbring masken over næse og mund.
- Justér elastikremmen og næsestangen for at få den til at sidde godt fast.
- Kontrollér, om der er lækager ved tilslutningen, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
- Luftfugtigheden øges ved at lade fugterkoppen glide over venturi-/fortynderstrålen og tilslutte aerosolslangen til fugterkoppen.

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. Brugerens 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. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Til brug med flowhastighed på 3-8 l/min.
 - Til brug med O2 slangeadapter med binding
- Enheden skal levere følgende iltprocent ved disse angivne flow:

Percent O2 Lock			
3 L/ MIN.:	24 ± 1 %	6 L/ MIN.:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/ MIN.:	24 ± 1 %	8 L/MIN.:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/ MIN.:	31 ± 1 %		

SV

Svenska

Salter Labs™ venturisyrgasmask

PRODUKTBESKRIVNING:

Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient.

- Procent O2-lås: En enhet med ett variabelt venturisystem som är utformat för att tillföra sju fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en patient som andas spontant. Syrgaskoncentrationen varierar från 24 till 50 %.
- Accu-Flow: En enhet med ett utbytbart venturisystem som är utformat för att tillföra fem fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en patient som andas spontant. Syrgaskoncentrationen varierar från 24 till 40 %.

AVSETT ÄNDAMÅL:

En mask med procent O2-lås är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas. En Accu-Flow-mask för flödesinblandning är en produkt som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

INDIKATIONER:

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.

PATIENTMÅLGRUPP:

Pediatrisk, vuxen.

AVSEDD ANVÄNDARE:

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

Syrgasmasken tillför upp till 8 l/min syrgas för att reversera eller förhindra hypoxemi och lindra andfäddhet hos personer som andas genom mun och näsa.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.

ADVARSLER:

- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
- 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.
- Ej avsedd att användas med syrgaskoncentrator.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks 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 inte något 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 bruksanvisningen.

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

INSTRUKTIONER:

Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

Procent O2-lås:

- För att ställa in tillförd syrgas %, drar du tillbaka hylsan tills fjädern är helt komprimerad och vrider sedan hylsan till den föreskrivna inställningen.
- Släpp fjädern för att låsa hylsan på plats.
- Ställ in rekommenderad flödeshastighet.
- Placera masken över näsa och mun.
- Justera den elastiska remmen och nässtängen så att de sitter tätt.
- Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och kontrollera att den medicintekniska produkten fungerar korrekt.
- För att tillföra fukt placerar du befuktarkoppen över venturi-/utspädningsstrålen och ansluter aerosolslangen till befuktarkoppen.

Accu-Flow:

- Välj utspädningsstrålen för önskad FiO2.
- Anslut till den korrugerade slangen på masken.
- Ställ in rekommenderad flödeshastighet.
- Placera masken över näsa och mun.
- Justera den elastiska remmen och nässtängen så att de sitter tätt.
- Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och kontrollera att den medicintekniska produkten fungerar korrekt.
- För att tillföra fukt placerar du befuktarkoppen över venturi-/utspädningsstrålen och ansluter aerosolslangen till befuktarkoppen.

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.

SÄKER 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. Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfäddhet, feber, yrsel).

PRESTANDAEGENSKAPER:

- För användning med en flödeshastighet på 3–8 l/min
 - För användning med fast ansluten O2-slangadapter
- Enheten ska tillhandahålla följande procentandel syrgas vid dessa angivna flöden:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

NO

Norsk

Salter Labs™ venturi-oksxygenmaske

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient.

- Prosent O2-lås: Et variabelt venturi-system med én enhet utviklet for å levere sju fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom en maske for voksne til en spontant pustende pasient. Konsentrasjonen av oksygen varierer fra 24 til 50 %.
- Accu-Flow: Et utskiftbart venturi-system i én enhet som er laget for å levere fem fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom en maske for voksne til en spontant pustende pasient. Konsentrasjonen av oksygen varierer fra 24 til 40 %.

TILTENKT FORMÅL:

Prosent O2-låsmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen. Accu-Flow medrivningsmaske er en enhet som plasseres over pasientens nese eller munn for å administrere oksygen.

INDIKASJONER:

For pasienter som trenger ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre kortpustethet og pre-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

MILJØ:

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

PASIENTMÅLGRUPPE:

Pediatrisk, voksen.

TILTENKT BRUKER:

Opplært helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

Oksygenmasken leverer opptil 8 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, og lindre kortpustethet hos 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.
- Ikke beregnet for bruk med oksygenkonsentrator.
- 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.

INSTRUKSJONER:

Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.

Prosent O2-lås:

- For å stille inn % av tilført oksygen trekkes hylsen tilbake til fjæren er helt komprimert, og hylsen vrís deretter til foreskrevet innstilling.
- Slipp fjæren for å låse hylsen på plass.
- Still inn den anbefalte strømningshastigheten.

- 4) Plasser masken over nese og munn.
- 5) Juster den elastiske stroppen og nesestangen slik at de sitter tett.
- 6) Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og sjekk at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
- 7) For å tilføre fuktighet skyves fukterkoppen over venturi-/fortynnerstrålen, og aerosolslangen kobles til fukterkoppen.

Accu-Flow:

- 1) Velg forlynningsstrålen for ønsket FiO2.
- 2) Fest til den rifleda slangen på masken.
- 3) Still inn den anbefalte strømningshastigheten.
- 4) Plasser masken over nese og munn.
- 5) Juster den elastiske stroppen og nesestangen slik at de sitter tett.
- 6) Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og kontroller at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
- 7) For å tilføre fuktighet skyves fukterkoppen over venturi-/fortynnerstrålen, og aerosolslangen kobles til fukterkoppen.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk i mer enn 14 dager.

INSTRUKSJONER FOR RENGØRING/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. Kontakt legen hvis pasientens fysiske symptomer forverres eller pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

YTELSESEGENSKAPER:

- For bruk med strømningshastighet 3–8 l/min
 - Til bruk med bundet O2-slangeadapter
- Enheten skal gi følgende prosentandel av oksygen ved disse angitte flowene:

Percent O2 Lock			
3 L/ MIN:	24 ± 1 %	6 L/ MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/ MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/ MIN:	31 ± 1 %		

FI

Salter Labs™-venturihappimaski

LAITTEEN KUVAAUS:

Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten.

- Percent O2 Lock:** Yhden yksikön säädettävä venturijärjestelmä, joka on suunniteltu antamaan seitsemän kiinteää happipitoisuutta aikuisen maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle. Happipitoisuus on 24–50 %.
- Accu-Flow:** Yhden yksikön vaihdettava venturijärjestelmä, joka on suunniteltu antamaan viisi kiinteää happipitoisuutta aikuisen maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle. Happipitoisuus on 24–40 %.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Percent O2 Lock -maski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten. Accu-Flow-venturimaski on laite, joka asetetaan potilaan nenän tai suun päälle hapen antamista varten.

INDIKAATIOT:

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.

POTILASKOHDERYHMÄ:

Lapset, aikuiset.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ:

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

Happimaski antaa happea enintään 8 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 välttyä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Potilaan hapensaanti voi vähenyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi happirikastimen kanssa.
- 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.

OHJEET:

Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Percent O2 Lock:

- Aseta annettava happi % vetämällä holkkia taaksepäin, kunnes jousi on täysin puristunut, ja kääntämällä sitten holkki määrittyyn asetukseen.
- Lukitse holkki paikalleen vapauttamalla jousi.
- Aseta suositeltu virtausnopeus.
- Aseta maski nenän ja suun päälle.
- Säädä elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
- Tarkista, ettei liitännässä ole vuotoja, ja tarkista, että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- Lisää kosteutta liu'uttamalla kostuttimen kuppi venturimaskin-/laimenninsuihkun päälle ja liittämällä aerosoliletku kostuttimen kuppiin.

Accu-Flow:

- Valitse halutulle FiO2-tuotteelle laimenninsuihku.
- Kiinnitä naamarin poimuttettuun letkuun.
- Aseta suositeltu virtausnopeus.
- Aseta maski nenän ja suun päälle.
- Säädä elastista hihnaa ja nenäkappaletta niin, että ne istuvat tiiviisti.
- Tarkista, ettei liitännässä ole vuotoja, ja tarkista, että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- Lisää kosteutta liu'uttamalla kostuttimen kuppi venturimaskin-/laimenninsuihkun päälle ja liittämällä aerosoliletku kostuttimen kuppiin.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön yli 14 päivän ajaksi.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksoiden vaihdellessa 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 toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), kutsu lääkäri.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

- Käytetään virtausnopeudella 3–8 l/min
 - Käytetään yhteenkytetyin O2-letkusovittimen kanssa
- Laitteen on annettava seuraava happiprosentti seuraavissa ilmoitetuissa virtauksissa:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

PL

Maska tlenowa Salter Labs™ Venturi

OPIS WYROBU:

Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.

- Percent O2 Lock:** Jednojednostkowy system wentylacji zmiennej Venturiego przeznaczony do podawania tlenu w siedmiu stałych stężeniach tlenu poprzez maskę dla dorosłych pacjentowi oddychającemu spontanicznie. Stężenie tlenu mieści się w zakresie od 24–50%.
- Accu-Flow:** Jednojednostkowy wymienny system Venturiego przeznaczony do podawania tlenu w pięciu stałych stężeniach przez maskę dla dorosłych pacjentom oddychającym spontanicznie. Stężenie tlenu mieści się w zakresie 24–40%.

PRZEZNACZENIE:

Maska Percent O2 Lock to wyrób umieszczany na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu. Maska tlenowa Accu-Flow to wyrób umieszczany na nosie lub ustach pacjenta w celu podawania tlenu.

WSKAZANIA:

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

ŚRODOWISKO:

Szpitala, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:

Dzieci, dorośli.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY:

Przeszkolony personel medyczny.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

Maska tlenowa dostarcza do 8 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksomii i złagodzenia duszności w przypadku oddychania przez usta i przez nos.

PRZECIWSKAZANIA:

Brak znanych.



OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z koncentratorom tlenu.
- 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 wyrobu 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.

RYZYKO RESZTKOWE:

Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:

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

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

INSTRUKCJE:

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

Percent O2 Lock:

- Aby ustawić wartość procentową dostarczanego tlenu, należy odciągnąć tuleję do tyłu, aż sprężyna zostanie całkowicie ściśnięta, a następnie obrócić tuleję do zalecanego ustawienia.
- Zwolnić sprężynę, aby zablokować tuleję na miejscu.
- Ustawić zalecaną prędkość przepływu.
- Założyć maskę na nos i usta.
- Dostosować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
- Sprawdzić pod kątem szczelności przy podłączeniu oraz poprawności działania wyrobu medycznego.
- Aby zwiększyć wilgotność, należy nasunąć pojemnik nawilzacza na dyszę Venturiego/rozszerzacza i podłączyć dreny aerozolowe do pojemnika nawilzacza.

Accu-Flow:

- Wybrać dyszę rozcieńczania dla wymaganego FiO2.
- Przymocować do karbowanej rurki na masce.
- Ustawić zalecaną prędkość przepływu.
- Założyć maskę na nos i usta.
- Dostosować elastyczny pasek i blaszkę na nos, aby zapewnić dobre dopasowanie.
- Sprawdzić pod kątem szczelności przy podłączeniu oraz poprawności działania wyrobu medycznego.
- Aby zwiększyć wilgotność, należy nasunąć pojemnik nawilzacza na dyszę Venturiego/rozszerzacza i podłączyć dreny aerozolowe do pojemnika nawilzacza.

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:

Odkazić 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. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

- Do stosowania z prędkością przepływu 3–8 l/min
- Do stosowania z adapterem przewodu O2 połączonego Urządzenie powinno podawać następujący odsetek tlenu w podanych przepływach:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow:			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

RO

Mască de oxigen Venturi Salter Labs™

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:

Dispozitivul este nesteril, de unică folosință și este destinat utilizării multiple la un singur pacient.

- Percent O2 Lock:** Un sistem Venturi variabil cu o singură unitate, conceput pentru a administra șapte concentrații fixe de oxigen prin intermediul unei măști pentru adulți unui pacient cu respirație spontană. Concentrația oxigenului variază între 24 și 50%.
- Accu-Flow:** Un sistem Venturi interschimbabil cu o singură unitate, conceput pentru a administra cinci concentrații fixe de oxigen prin intermediul unei măști pentru adulți unui pacient cu respirație spontană. Concentrația oxigenului variază între 24 și 40%.

SCOPUL PROPUS:

Mască Percent O2 Lock este un dispozitiv amplasat peste nasul sau peste gura pacientului pentru a administra oxigen. Masca Accu-Flow Entrainment este un dispozitiv amplasat peste nasul sau peste gura pacientului pentru a administra oxigen.

INDICAȚII:

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.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI:

Pediatrici, adulți.

UTILIZATOR PREVĂZUT:

Profesioniști din domeniul medical instruiți.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE:

Masca de oxigen administrează până la 8 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 tubulatura pentru a evita strangularea.
- Dispozitivul conține componente care pot prezenta pericol de sufocare.
- Pacientul poate deveni hipoxic dacă se întrerupe debitul de oxigen.

- Nu este destinat utilizării cu concentratorul de oxigen.
- Țineți tubulatura 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 tubulatura 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 tubulatura 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:

Urmați instrucțiunile pentru a evita riscul de infecție și contaminare.

Percent O2 Lock:

- Pentru a seta procentul de oxigen administrat, trageți manșonul înapoi până când arcul este complet comprimat, apoi rotiți manșonul la setarea prescrisă.
- Eliberați arcul pentru a bloca manșonul în poziție.
- Setați debitul recomandat.
- Așezați masca peste nas și gură.
- Reglați cureaua elastică și bara nazală pentru a se potrivi perfect.
- Verificați dacă există scurgeri la conectare și verificați dacă dispozitivul medical funcționează corespunzător.
- Pentru a adăuga umiditate, glisați cupa umidificatorului peste jetul venturi/diluator și conectați tubulatura de aerosol la cupa umidificatorului.

Accu-Flow:

- Selectați jetul diluatorului pentru FiO2 dorit.
- Atașați la tubul ondulat de pe mască.
- Setați debitul recomandat.
- Așezați masca peste nas și gură.
- Reglați cureaua elastică și bara nazală pentru a se potrivi perfect.
- Verificați dacă există scurgeri la conectare și verificați dacă dispozitivul medical funcționează corespunzător.
- Pentru a adăuga umiditate, glisați cupa umidificatorului peste jetul venturi/diluator și conectați tubulatura de aerosol la cupa umidificatorului.

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. Dacă simptomele fizice ale pacientului se agravează sau pacientul prezintă o modificare bruscă a afecțiunii sale (de exemplu, dificultăți de respirație crescute, febră, amețeală), apelați medicul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

- A se utiliza cu debit de 3 - 8 l/min
 - A se utiliza cu adaptorul pentru tubulatura de O2 legată
- Unitatea trebuie să furnizeze următorul procent de oxigen la aceste debite declarate:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1%	6 L/MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1%	8 L/MIN:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
6 L/MIN:	31 ± 1%		

RU

Русский

Кислородная маска Вентури Salter Labs™

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Данное изделие является нестерильным, подлежит утилизации и предназначено для многократного применения одним пациентом.

- Percent O2 Lock:** Моноблочная регулируемая система Вентури предназначена для подачи семи фиксированных концентраций кислорода через маску взрослого размера самостоятельно дышащему пациенту. Концентрация кислорода меняется от 24 до 50 %.
- Accu-Flow:** Моноблочная сменная система Вентури предназначена для подачи пяти фиксированных концентраций кислорода через маску взрослого размера самостоятельно дышащему пациенту. Концентрация кислорода меняется от 24 до 40 %.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Маска Percent O2 Lock — это изделие, предназначенное для адресной доставки кислорода в дыхательные пути пациента через назальный или оральный доступ. Маска Accu-Flow Entrainment — это изделие, предназначенное для адресной доставки кислорода в дыхательные пути пациента через назальный или оральный доступ.

ПОКАЗАНИЯ:

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.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:

Дети, взрослые.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:

Обученные медицинские работники.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

Кислородная маска обеспечивает подачу кислорода с расходом до 8 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 удушья.
- Изделие содержит компоненты, которые могут представлять опасность удушья.
- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- Не предназначено для использования с концентратором кислорода.
- 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 развивается 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 по правильному использованию устройства и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, указанными в инструкции по применению.

Только по назначению врача: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

ИНСТРУКЦИИ:

Следуйте инструкциям, чтобы избежать риска инфекции и загрязнения.

Percent O2 Lock:

- Чтобы настроить расход подаваемого кислорода в %, оттяните втулку назад до полного сжатия пружины, а затем поверните втулку в положение предписанной настройки.
- Отпустите пружину, чтобы зафиксировать втулку на месте.
- Установите рекомендуемый расход.
- Наденьте маску на нос и рот.
- Отрегулируйте эластичный ремешок и носовой фиксатор для обеспечения плотного прилегания.
- Проверьте, нет ли утечек в местах соединений, и убедитесь в том, что медицинское изделие функционирует должным образом.
- Чтобы добавить увлажнение, надвиньте чашку увлажнителя поверх трубки Вентури/дозировющего сопла и подсоедините распылительную трубку к чашке увлажнителя.

Accu-Flow:

- Выберите дозирующее сопло для обеспечения желаемого FiO2.
- Присоедините гофрированную трубку к маске.
- Установите рекомендуемый расход.
- Наденьте маску на нос и рот.
- Отрегулируйте эластичный ремешок и носовой фиксатор для обеспечения плотного прилегания.
- Проверьте, нет ли утечек в местах соединений, и убедитесь в том, что медицинское изделие функционирует должным образом.
- Чтобы добавить увлажнение, надвиньте чашку увлажнителя поверх трубки Вентури/дозировющего сопла и подсоедините распылительную трубку к чашке увлажнителя.

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. Если у пациента ухудшаются физические симптомы или внезапно меняется состояние (например, усиливается одышка, повышается температура, кружится голова), позвоните врачу.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Предназначено для использования с расходом кислорода 3–8 л/мин
- Предназначено для использования с адаптером параллельно соединенных трубок подачи O2

При указанных заданных значениях расхода изделие должно подавать следующий процент кислорода:

Percent O2 Lock			
3 Л/МИН:	24 ± 1 %	6 Л/МИН:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 Л/МИН:	24 ± 1 %	8 Л/МИН:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 Л/МИН:	31 ± 1 %		

CS

Čeština

Venturiho kyslíková maska Salter Labs™

POPIS PROSTŘEDKU:

Prostředek je nesterilní, k jednorázovému použití a je určen k vícenásobnému použití u jednoho pacienta.

- Percent O2 Lock:** Jednodílný variabilní Venturiho systém navržený k dodávání sedmi pevně daných koncentrací kyslíku prostřednictvím masky pro dospělé pacientům, kteří dýchají spontánně. Koncentrace kyslíku se pohybuje od 24 do 50 %.
- Accu-Flow:** Jednodílný vyměnitelný Venturiho systém navržený k dodávání pěti pevně daných koncentrací kyslíku prostřednictvím masky pro dospělé pacientům, kteří dýchají spontánně. Koncentrace kyslíku se pohybuje od 24 do 40 %.

URČENÝ ÚČEL:

Maska Percent O2 Lock je prostředek, který se nasazuje na nos nebo ústa pacienta za účelem podávání kyslíku. Maska Accu-Flow s entrainmentem je prostředek, který se nasazuje na nos nebo ústa pacienta za účelem podávání kyslíku.

INDIKACE:

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.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:

Děti, dospělí.

URČENÝ UŽIVATEL:

Vyškolení zdravotníci pracovníci.

ОЧЕКАВАНЕ КЛИНИСКЕ ПРІНОСУ:

Kyslíková maska dodává až 8 litrů kyslíku za minutu, aby zvrátila hypoxemii nebo jí 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.
- Není určeno k použití s kyslíkovým koncentrátorem.

- Přebytečné 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 přírodní 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 návodu k použití.

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

POKYNY:

Postupujte podle pokynů, abyste předešli riziku infekce a kontaminace.

Percent O2 Lock:

- Chcete-li nastavit procento dodávaného kyslíku, stáhněte objímku zpět tak, aby byla pružina zcela stlačena, a poté manžetu otočte na předepsané nastavení.
- Uvolněním pružiny zajistíte objímku na místě.
- Nastavte doporučený průtok.
- Masku nasadte na nos a ústa.
- Upravte elastický řemínek a nosní svorku tak, aby těsně přiléhaly.
- Zkontrolujte těsnost připojení a správnou funkci zdravotnického prostředku.
- Chcete-li zvýšit vlhkost, nasuňte nádobku zvlhčovače na Venturiho/ředicí trysku a připojte aerosolovou hadičku k nádobce zvlhčovače.

Accu-Flow:

- Vyberte ředicí trysku pro požadovaný FiO2.
- Připojte k vnitřní hadičce na masce.
- Nastavte doporučený průtok.
- Masku nasadte na nos a ústa.
- Upravte elastický řemínek a nosní svorku tak, aby těsně přiléhaly.
- Zkontrolujte těsnost připojení a správnou funkci zdravotnického prostředku.
- Chcete-li zvýšit vlhkost, nasuňte nádobku zvlhčovače na Venturiho/ředicí trysku a připojte aerosolovou hadičku k nádobce zvlhčovače.

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 adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se fyzické příznaky pacienta zhorší nebo dojde k náhlé změně jeho stavu (např. zvýšená dušnost, horečka, zvrátě), zavolejte lékaře.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

- Pro použití s průtokovou rychlostí 3–8 l/min
 - Pro použití s připojeným adaptérem hadičky O2
- Jednotka by měla poskytovat následující procentuální množství kyslíku při uvedených průtocích:

SK Slovenčina

Kyslíková maska Venturi Salter Labs™

POPIS POMŮCKY:
Pomůčka je nesterilná, určená na viacnásobné použitie u jedného pacienta, následne sa musí zlikvidovať.

- Percent O2 Lock: Variabilný Venturiho systém s jednou jednotkou určený na dodávanie siedmich fixných koncentrácií kyslíka cez masku pre dospelých spontánne dýchajúcemu pacientovi. Koncentrácia kyslíka sa pohybuje od 24 do 50 %.
- Accu-Flow: Vymeniteľný Venturiho systém s jednou jednotkou určený na dodávanie piatich fixných koncentrácií kyslíka cez masku pre dospelých spontánne dýchajúcemu pacientovi. Koncentrácia kyslíka sa pohybuje od 24 do 40 %.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL:
Kyslíková maska Percent O2 Lock je pomůčka umiestnená na nos alebo ústa pacienta na podávanie kyslíka. Kyslíková maska s venturiho tryskou Accu-Flow je pomůčka umiestnená na nos alebo ústa pacienta na podávanie kyslíka.

INDIKÁCIE:
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.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:
Deti, dospelí.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ:
Vyškolení zdravotnícki pracovníci.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:
Kyslíková maska dodáva až 8 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.
 - Hadičky umiestnite tak, aby nedošlo k uškrteniu.
 - Pomůčka obsahuje komponenty, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenia.
 - Ak sa preruší prietok kyslíka, u pacienta sa môže rozvinúť hypoxia.
 - Nie je určené na použitie s koncentrátorom kyslíka.
 - 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 zdravotnickej pomůčke.

-  **UPOZORNENIA:**
- Ak sa u pacienta vyskytne infekcia, podráždenie kože alebo precitlivenosť na materiál, poraďte sa s lekárom.
 - Na prívodnú hadičku neumiestňujte nič, čo by mohlo brániť prietoku.
 - Ide o produkt určený na viacnásobné použitie u jedného pacienta, jeho opätovné použitie u viacerých pacientov môže spôsobiť riziko križovej kontaminácie.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ:
Pozrite si časť Varovania a Upozornenia.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:
Koncový používateľ by mal absolvovať školenie o správnom používaní pomůcky a byť oboznámený s indikáciami použitia, varovaniami a upozorneniami uvedenými v návode na použitie.

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

POKYNY:
Dodržiavajte pokyny, aby ste predišli riziku infekcie a kontaminácie.

- Percent O2 Lock:
- Ak chcete nastaviť % dodávaného kyslíka, potiahnite objímku dozadu, kým pružina nie je úplne stlačená, a potom otočte objímku na predpísané nastavenie.
 - Uvoľnite pružinu, aby sa objímka zaistila na mieste.
 - Nastavte odporúčanú rýchlosť prietoku.
 - Masku položte na nos a ústa.
 - Nastavte elastický popruh a nosný pásik tak, aby tesne priliehala.
 - Skontrolujte, či pri pripojení nedochádza k únikom, a skontrolujte, či zdravotnícka pomůčka funguje správne.
 - Ak chcete pridať vlhkosť, prevlečte manžetu zvlhčovača cez venturiho trysku/riediacu trysku a pripojte aerosólovú hadičku k manžete zvlhčovača.

- Accu-Flow:
- Vyberte riediáciu trysku pre požadovaný FiO2.
 - Pripojte ju k vnútej hadičke na maske.
 - Nastavte odporúčanú rýchlosť prietoku.
 - Masku položte na nos a ústa.
 - Nastavte elastický popruh a nosný pásik tak, aby tesne priliehala.
 - Skontrolujte, či pri pripojení nedochádza k únikom, a skontrolujte, či zdravotnícka pomůčka funguje správne.
 - Ak chcete pridať vlhkosť, prevlečte manžetu zvlhčovača cez venturiho trysku/riediacu trysku a pripojte aerosólovú hadičku k manžete zvlhčovača.

Tento produkt je jednorazový 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. Pomůcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi.

HLÁSENIE INCIDENTOV:
Upozorňujeme používateľa, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomůckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi na e-mail productquality@myairlife.com, a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient býva. Ak sa telesné príznaky pacienta zhoršia alebo dôjde k náhlej zmene stavu (napr. zvýšená dýchavičnosť, horúčka, závraty), kontaktujte lekára.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

- Na použitie s rýchlosťou prietoku 3 – 8 l/min
- Na použitie so spojeným adaptérom pre O2 hadičky

Jednotka by mala poskytovať nasledujúce percento kyslíka pri týchto uvedených prietokoch:

Percent O2 Lock			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	6 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 L/MIN:	24 ± 1 %	8 L/MIN:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 L/MIN:	31 ± 1 %		

TR Türkçe

Salter Labs™ Venturi Oksijen Maskesi

CIHAZ TANIMI:
Cihaz steril değildir, tek kullanımlıktır ve tek hastada birden fazla kullanım içindir.

- Percent O2 Lock: Tek bir ünite değişken venturi sistemi, spontan nefes alan bir hastaya bir erişkin maskesi yoluyla yedi sabit oksijen konsantrasyonu iletmek için tasarlanmıştır. Oksijen konsantrasyonu %24 ila %50 aralığındadır.
- Accu-Flow: Tek bir ünite değiştirilebilir venturi sistemi, spontan nefes alan bir hastaya bir erişkin maskesi yoluyla beş sabit oksijen konsantrasyonu iletmek için tasarlanmıştır. Oksijen konsantrasyonu %24 ila %40 aralığındadır.

KULLANIM AMACI:
Percent O2 Lock Maske, oksijen vermek için hastanın burnu veya ağız üzerine yerleştirilen bir cihazdır. Accu-Flow Karıştırma Maskesi, oksijen vermek için hastanın burnu veya ağız üzerine yerleştirilen bir cihazdır.

ENDİKASYONLAR:
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.

HEDEF HASTA GRUBU:
Pediatrik, yetişkin.

HEDEFLENEN KULLANICI:
Eğitilmiş sağlık uzmanları.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR:
Oksijen maskesi, hipoksemiye tersine çevirmek veya önlemek için ve oral ve nazal solunumlarda nefes darlığını gidermek için 8 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.
 - Oksijen yoğunlaştırıcıyla birlikte kullanım için tasarlanmamıştır.
 - Bükülme ve takılma tehlikesini önlemek için fazla tüpü gevşek bir şekilde sarılı tutun ve engel oluşturmayacak bir yerde bulundurun.
 - Bağlantı hataları ve hasta yaralanması riskini azaltmak için, bağlantı yapmadan önce tüpü gaz kaynağından tıbbi cihaza kadar takip edin.

-  **DİKKAT NOTLARI:**
- Hastada enfeksiyon, cilt tahrişi veya malzeme hassasiyeti gelişirse doktora danışın.
 - Besleme hortumuna, 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 Notlarına bakın.

GEREKLİ KULLANICI KALIFIKASYONLARI:
Son kullanıcı, cihazın doğru kullanımı konusunda eğitim almalı ve kullanma talimatında belirtilen kullanım endikasyonları, uyarılar ve dikkat notlarına aşina olmalıdır.

Yalnızca reçete ile: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatiyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar.

TALİMAT:
Enfeksiyon ve kontaminasyon riskinden kaçınmak için talimatlara uyun.

- Percent O2 Lock:
- İletilen oksijen %'sini ayarlamak için, yay tamamen basılı hale gelene kadar kılıfı geri çekin ve ardından kılıfı reçete edilen ayara döndürün.
 - Kılıfı olduğu yerde kilitlemek için yayı serbest bırakın.
 - Tavsiye edilen akış hızını ayarlayın.
 - Maskeyi burun ve ağız üzerine yerleştirin.
 - Elastik kayışı ve burunluğu sıkı oturacak şekilde ayarlayın.
 - Bağlantıyı sızıntı açısından kontrol edin ve tıbbi cihazın düzgün çalıştığını kontrol edin.
 - Nem eklemek için, nemlendirici kabını venturi/seyreltici jeti üzerine kaydırın ve aerosol hortumunu nemlendirici kabına bağlayın.

- Accu-Flow:
- İstenen FiO2 için seyreltici jetini seçin.
 - Tırtıklı hortumu maskeye takın.
 - Tavsiye edilen akış hızını ayarlayın.
 - Maskeyi burun ve ağız üzerine yerleştirin.
 - Elastik kayışı ve burunluğu sıkı oturacak şekilde ayarlayın.
 - Bağlantıyı sızıntı açısından kontrol edin ve tıbbi cihazın düzgün çalıştığını kontrol edin.
 - Nem eklemek için, nemlendirici kabını venturi/seyreltici jeti üzerine kaydırın ve aerosol hortumunu nemlendirici kabına bağlayın.

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

TEMİZLEME/YENİDEN KULLANMA TALİMATI
Bu ürünün aynı hasta üzerinde, kullanım dışı kalma süreleriyle bölünen kullanım dönemleri şeklinde aralıklı olarak tekrar kullanılması kabul edilebilirdir. Kullanıcı, aynı hastadaki kullanımlar arasında ürünün hasar görmediğinden veya kontamine olmadığından emin olmalıdır.

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

OLAY BİLDİRİMİ:
Kullanıcı bilmelidir ki cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayın, productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmesi gerekir. Hastanın fiziksel semptomları kötüleşirse veya durumunda ani bir değişiklik (ör. nefes darlığında artış, ateş, baş dönmesi) olursa doktoru arayın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ:

- 3 - 8 LPM Akış Hızı ile kullanım içindir
- Bağlı O2 Tüp adaptörü ile kullanılmak içindir

Ünite, bu belirtilen akışlarda aşağıdaki oksijen yüzdesini sağlamalıdır:

Percent O2 Lock			
3 LPM:	%24 ± 1	6 LPM:	%35 ± 2
	%26 ± 1		%40 ± 2
	%28 ± 1		%50 ± %2
	%31 ± 1		

Accu-Flow			
3 LPM:	%24 ± 1	8 LPM:	%35 ± 2
	%26 ± 1		%40 ± 2
6 LPM:	%31 ± 1		

HU Magyar

Salter Labs™ Venturi oxigénmaszk

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:
Az eszköz nem steril, egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgáló, eldobható termék.

- Percent O2 Lock: Egyetlen egységből álló, változtatható Venturi rendszer, amelyet arra terveztek, hogy felnőtt maszkon keresztül hétféle fix oxigénkoncentrációt biztosítson a spontán lélegző betegnek. Az oxigénkoncentráció 24% és 50% között van.
- Accu-Flow: Egyetlen egységből álló, kicserélhető Venturi rendszer, amelyet arra terveztek, hogy felnőtt maszkon

keresztül ötféle fix oxigénkoncentrációt biztosítson a spontán lélegző betegnek. Az oxigén koncentrációja 24% és 40% között van.

RENDELTETÉS:
A Percent O2 Lock maszk egy olyan eszköz, melyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek oxigén adagolására. Az Accu-Flow légkeverő maszk egy eszköz, melyet a beteg orra vagy szája fölé helyeznek oxigén adagolására.

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.

BETEGCÉLCSOPORT:
Gyermekek, felnőttek.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ:
Képzett egészségügyi szakemberek.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:
Az oxigénmaszk akár 8 l/perc oxigént biztosít, hogy visszafordítsa vagy megelőzze a hipoxémiát, és enyhítse a légszomjat mind szájlegzés, mind orrlégzés esetén.

ELLENJAVALLATOK:
Nem ismertek.

-  **VIGYÁZAT!**
- Oxigénhasználat közben tilos láng vagy hőforrás közelében tartózkodni.
 - Ügy helyezze el a csövet, hogy elkerülje a fulladásveszélyt.
 - Az eszköz olyan komponenseket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
 - Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
 - Nem használható oxigénkoncentrátorral.
 - A megtörtetés 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 eszközkhöz vezető csövet.

-  **FIGYELEM!**
- Egyeztessen az orvossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenység alakul ki.
 - Ne helyezzen semmit a tápvezetékre, ami az áramlást akadályozhatná.
 - Ez a termék egyetlen betegnél többször használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:
Lásd: a „Vigyázat” és a „Figyelem” című szakaszokat.

SZÜKSÉGES FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉSEK:
A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatáról, 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 rendelőnyére értékesíthető.

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

- Percent O2 Lock:
- A leadott oxigén %-os beállításához húzza vissza a hüvelyt, amíg a rugó teljesen össze nem nyomódik, majd fordítsa a hüvelyt az felírt beállításra.
 - Engedje fel a rugót a hüvely helyére rögzítéséhez.
 - Állítsa be az ajánlott áramlási sebességet.
 - Helyezze a maszkot az orra és a szájra.
 - Állítsa be a rugalmas pántot és az orr-rudat a szoros illeszkedés érdekében.
 - Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a csatlakozásnál, és ellenőrizze, hogy az orvostechnikai eszköz megfelelően működik-e.

7) A páratartalom növeléséhez csúsztassa a párasító csészéjét a Venturi/hígítósugár fölé, és csatlakoztassa az aeroszolcsövet a párasítócsészéhez.

Accu-Flow:

- Válassza ki a hígítósugarat a belélegzendő oxigén kívánt arányához.
- Csatlakoztassa a hullámosított csőhöz a maszkon.
- Állítsa be az ajánlott áramlási sebességet.
- Helyezze a maszkt az orra és a szájra.
- Állítsa be a rugalmas pántot és az orr-rudat a szoros illeszkedés érdekében.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a csatlakozásnál, és ellenőrizze, hogy az orvostechnikai eszköz megfelelően működik-e.
- A páratartalom növeléséhez csúsztassa a párasító csészéjét a Venturi/hígítósugár fölé, és csatlakoztassa az aeroszolcsövet a párasítócsészéhez.

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 betegen elfogadhatónak tekinthető. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék nem sérült meg vagy szennyeződött az ugyanazon betegen történő használati időtartamok között.

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:

Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag 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 jelenten kell a gyártónak a productquality@myairlife.com címen és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Hívja az orvost, ha a beteg fizikai tünetei rosszabbodnak, vagy ha hirtelen változást tapasztal az állapotában (pl. fokozott légszomj, láz, szédülés).

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

- 3–8 l/perc áramlási sebességgel történő használatra
- Kötegelt O2-csőadapterrel való használatra

Az egységnek a következő oxigénszázalékot kell biztosítania a megadott áramlások mellett:

Percent O2 Lock			
3 L/PERC:	24 ±1%	6 L/PERC:	35 ±2%
	26 ±1%		40 ±2%
	28 ±1%		50 ±2%
	31 ±1%		

Accu-Flow			
3 L/PERC:	24 ±1%	8 L/PERC:	35 ±2%
	26 ±1%		40 ±2%
6 L/PERC:	31 ±1%		

HR

Hrvatski

Maska za kisik Salter Labs™ Venturi

OPIS PROIZVODA:

Proizvod je nesterilan, predviđen za odlaganje u otpad i namijenjen za višekratnu primjenu na jednom pacijentu.

- Percent O2 Lock: Jednodijelni varijabilni Venturi sustav dizajniran za isporuku sedam standardnih koncentracija kisika preko maske za odrasle pacijente koji spontano dišu. Koncentracija kisika varira između 24 i 50 %.
- Accu-Flow: Jednodijelni izmjenjivi Venturi sustav dizajniran za isporuku pet standardnih koncentracija kisika preko maske za odrasle pacijente koji spontano dišu. Koncentracija kisika varira između 24 i 40 %.

NAMJENA:

Maska Percent O2 Lock je proizvod koji se postavlja preko nosa ili usta pacijenta radi primjene kisika.

Maska Accu-Flow Entrainment je proizvod koji se postavlja preko nosa ili usta pacijenta radi primjene kisika.

INDIKACIJE:

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.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA:

Pedijatrijska populacija, odrasli.

PREDVIĐENI KORISNICI:

Obučeni zdravstveni djelatnici.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:

Maska za kisik isporučuje do 8 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.
- Nije predviđeno za uporabu s koncentratorom kisika.
- 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 „Upozorenje“ i „Mjere opreza“.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:

Krajnji korisnik treba proći obuku o pravilnoj upotrebi proizvoda i biti upoznat s indikacijama za upotrebu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u Uputama za upotrebu.

Samo na recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog zdravstvenog djelatnika ili po njegovom nalogu.

UPUTE:

Slijedite upute da biste izbjegli rizik od infekcije i kontaminacije.

Percent O2 Lock:

- Za postavljanje isporučene koncentracije kisika povucite navlaku unatrag dok se opruga potpuno ne stisne, a zatim okrenite navlaku na propisanu vrijednost.
- Otpustite oprugu kako biste učvrstili navlaku na mjestu.
- Podesite preporučenu brzinu protoka.
- Stavite masku preko nosa i usta.
- Podesite elastičnu traku i nosni mostić tako da maska čvrsto pristaje.
- Provjerite spojeve na eventualno curenje i ispravnost rada medicinskog proizvoda.
- Za dodavanje vlage postavite spremnik ovlaživača preko Venturi/razrjeđivačke mlaznice i spojite aerosolnu cijev na spremnik ovlaživača.

Accu-Flow:

- Odaberite mlaznicu razrjeđivača za željeni FiO2.
- Spojite na korugiranu cijev na maski.
- Podesite preporučenu brzinu protoka.
- Stavite masku preko nosa i usta.
- Podesite elastičnu traku i nosni mostić tako da maska čvrsto pristaje.
- Provjerite spojeve na eventualno curenje i ispravnost rada medicinskog proizvoda.

7) Za dodavanje vlage postavite spremnik ovlaživača preko Venturi/razrjeđivačke mlaznice i spojite aerosolnu cijev na spremnik ovlaživača.

Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu i nije namijenjen za dugotrajnu uporabu dulju od 14 dana.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPORABU

Prihvatljivi su privremeni prekidi u uporabi ovog proizvoda kod istog pacijenta, pri čemu su periodi korištenja razdvojeni periodima nekorištenja. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba 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 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. Ako se simptomi pacijenta pogoršaju ili dođe do iznenadne promjene stanja (npr. pojačano otežano disanje, groznica, vrtoglavica) pozovite liječnika.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI:

- Za uporabu s brzinom protoka od 3 do 8 LPM
- Za uporabu s adapterom za spojenu cijev za O2

Uređaj treba isporučiti sljedeći postotak kisika pri navedenim protocima:

Percent O2 Lock			
3 LPM:	24 ± 1 %	6 LPM:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
	28 ± 1 %		50 ± 2 %
	31 ± 1 %		

Accu-Flow			
3 LPM:	24 ± 1 %	8 LPM:	35 ± 2 %
	26 ± 1 %		40 ± 2 %
6 LPM:	31 ± 1 %		



OPERATING TEMP



STORAGE TEMP



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



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



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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

Made in Mexico



M-O2Mask-Venturi.INIFU, Rev. 2 2025/10

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Manufacturer	FI: Valmistaja
	FR: Fabricant	PL: Producent
	DE: Hersteller	SV: Tillverkare
	IT: Fabbricante	RO: Producător
	ES: Fabricante	RU: Производитель
	PT: Fabricante	CS: Výrobce
	NL: Fabrikant	SK: Výrobca
	DA: Fabrikant	TR: Üretici
	NO: Produsent	HU: Gyártó
	EL: Κατασκευαστής	HR: Proizvođač
	EN: Date of manufacture	FI: Valmistuspäivämäärä
	FR: Date de fabrication	PL: Data produkcji
	DE: Herstellungsdatum	SV: Tillverkningsdatum
	IT: Data di fabbricazione	RO: Data fabricației
	ES: Fecha de fabricación	RU: Дата изготовления
	PT: Data de fabrico	CS: Datum výroby
	NL: Fabricagedatum	SK: Dátum výroby
	DA: Fremstillingsdato	TR: Üretim tarihi
	NO: Produksjonsdato	HU: Gyártás dátuma
	EL: Ημερομηνία κατασκευής	HR: Datum proizvodnje
	EN: Use by date	FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä
	FR: Date limite d'utilisation	PL: Termin ważności
	DE: Verwendbar bis	SV: Använd före-datum
	IT: Data di scadenza	RO: Data limită de utilizare
	ES: Fecha de caducidad	RU: Использовать до
	PT: Prazo de validade	CS: Použitelné do
	NL: Uiterste gebruiksdatum	SK: Dátum spotreby
	DA: Udløbsdato	TR: Son kullanma tarihi
	NO: Utløpsdato	HU: Lejárati dátum
	EL: Ημερομηνία λήξης	HR: Upotrijebiti do datuma
REF	EN: Catalog number	FI: Luettelonumero
	FR: Numéro de référence	PL: Numer katalogowy
	DE: Katalognummer	SV: Katalognummer
	IT: Numero di catalogo	RO: Număr de catalog
	ES: Número de catálogo	RU: Номер по каталогу
	PT: Número de catálogo	CS: Katalogové číslo
	NL: Katalogusnummer	SK: Katalogové číslo
	DA: Katalognummer	TR: Katalog numarası
	NO: Katalognummer	HU: Katalógusszám
	EL: Αριθμός καταλόγου	HR: Kataloški broj
QTY	EN: Quantity	FI: Määrä
	FR: Quantité	PL: Liczba sztuk
	DE: Menge	SV: Antal
	IT: Quantità	RO: Cantitate
	ES: Cantidad	RU: Количество
	PT: Quantidade	CS: Množství
	NL: Aantal	SK: Množstvo
	DA: Antal	TR: Miktar
	NO: Antall	HU: Mennyiség
	EL: Ποσότητα	HR: Količina
LOT	EN: Batch number	FI: Eränumero
	FR: Numéro de lot	PL: Numer partii
	DE: Chargennummer	SV: Batchnummer
	IT: Numero di lotto	RO: Număr de lot
	ES: Número de lote	RU: Номер серии
	PT: Número de lote	CS: Číslo šarže
	NL: Batchcode	SK: Číslo šarže
	DA: Batchnummer	TR: Parti numarası
	NO: Partinummer	HU: Tételszám
	EL: Αριθμός παρτίδας	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 Anordnung hin verkauft 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. 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 κάτοπιν 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. RO: Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat. RU: Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их назначению. CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku. SK: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis. TR: Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilinceye kadar kısıtlar. HU: Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényes értékesíthető. HR: Opze: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog zdravstvenog djelatnika ili 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 DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją używania SV: Se bruksanvisningen RO: Consultați instrucțiunile de utilizare RU: См. инструкции по использованию CS: Dodržujte pokyny k použití SK: Preštudujte si návod na použitie TR: Kullanım talimatlarına bakın HU: Olvassa el a használati utasítást HR: Pogledajte upute za uporabu

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: For single patient multi-use	FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja
	FR: À usage multiple sur un seul patient	PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
	DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten	SV: För flergångsbruk av en enda patient
	IT: Multiuso su singolo paziente	RO: Pentru utilizare multiplă la un singur pacient
	ES: Varios usos en un solo paciente	RU: Для многократного применения одним пациентом
	PT: Para várias utilizações num único doente	CS: Prostředek na více použití u jednoho pacienta
	NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt	SK: Na viacnásobné použitie u jedného pacienta
	DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient	HU: Egyetlen betegten többször használható
	NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient	TR: Tek hastada birden fazla kez kullanim için
	EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις	HR: Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu
	EN: Cautions	FI: Huomioit
	FR: Avertissements	PL: Przestrogi
	DE: Vorsichtsmaßnahmen	SV: Försiktighetsåtgärder
	IT: Precauzioni	RO: Atenționări
	ES: Precauciones	RU: Предупреждения
	PT: Precauções	CS: Upozornění
	NL: Voorzorgsmaatregelen	SK: Upozornenia
	DA: Forsigtighedsregler	TR: Dikkat Notları
	NO: Forholdsregler	HU: Figyelem!
	EL: Συστάσεις προσοχής	HR: Mjere opreza
	EN: Warnings	FI: Varoitukset
	FR: Mises en garde	PL: Ostrzeżenia
	DE: Warnhinweise	SV: Varningar
	IT: Avvertenze	RO: Avertismente
	ES: Avisos	RU: Предостережения
	PT: Alertas	CS: Varování
	NL: Waarschuwingen	SK: Varovania
	DA: Advarsler	TR: Uyarılar
	NO: Advarsler	HU: Vigyzat!
	EL: Προειδοποιήσεις	HR: Upozorenja
	EN: Not made with natural rubber latex	PL: W procesie wytwarzania nie użyto lateksu kauczuku naturalnego
	FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	SV: Inte tillverkad med naturgummilatex
	DE: Ohne Naturkautschuklatex hergestellt	RO: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	IT: Non realizzato con lattice di gomma naturale	RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
	ES: No fabricado con látex de caucho natural	CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)
	PT: Não contém látex de borracha natural	SK: Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu
	NL: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex	TR: Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	DA: Ikke fremstillet med naturgummilatex	HU: Előállításhoz nem használtak természetes gumi
	NO: Ikke laget med naturgummilateks	HR: Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume
	EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	

SYMBOL GLOSSARY		
	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 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 RO: Nu este fabricat din DEHP RU: Изготовлено без использования ДЭГФ CS: Neby vyrobeno z DEHP SK: Nie je vyrobené s využitím ftalátov (DEHP) TR: DEHP ile üretilmemiştir HU: A gyártás során nem használtak DEHP-t 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 DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο	FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril RO: Nesteril RU: Нестерильно CS: Nesterilní SK: Nesterilné TR: Steril değil HU: Nem steril HR: Nesterilno
	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento NL: Bewaartemperatuur DA: Opbevaringstemperatur NO: Opbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης	FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur RO: Temperatură de depozitare RU: Температура хранения CS: Skladovací teplota SK: Teplota skladovania TR: Saklama Sıcaklığı HU: Tárolási hőmérséklet 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 DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας	FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur RO: Temperatură de funcționare RU: Рабочая температура CS: Provozní teplota SK: Prevádzková teplota TR: Çalıştırma Sıcaklığı HU: Üzemi hőmérséklet HR: Radna temperatura
	EN: Medical device FR: Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Producto sanitario PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel DA: Medicinsk udstyr NO: Medicinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν	FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt RO: Dispozitiv medical RU: Медицинское изделие CS: Zdravotnický prostředek SK: Zdravotnícka pomôcka TR: Tıbbi cihaz HU: Orvostechnikai eszköz HR: Medicinski proizvod

SYMBOL GLOSSARY	
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. 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. RO: Marcăjul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European. RU: Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества. CS: Značka CE Označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru. SK: Značka CE označuje zariadenie ako certifikované na predaj v Európskom hospodárskom priestore. TR: CE İşareti Ekipmanın Avrupa Ekonomik Alanı'nda satış için onaylanmış olduğunu belirtir. HU: A CE-jelölés alapján a berendezés az Európai Gazdasági Térségben történő értékesítést engedélyező tanúsítvánnyal rendelkezik. HR: Oznaka CE označava opremu certificiranu za prodaju u Europskom gospodarskom prostoru.
EN: Authorized Representative in the European Community FR: Mandataire dans l'Union 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 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 w Wspólnocie Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană RU: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе CS: Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství SK: Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve TR: Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci HU: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben HR: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

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 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. RO: Reprezentant autorizat în Elveția RU: Официальный представитель в Швейцарии CS: Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku SK: Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku TR: İsviçre Yetkili Temsilcisi HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban HR: Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj				
UK REP 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 DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien. NO: Autorisert representant i Storbritannia. EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien RO: Reprezentant autorizat în Regatul Unit RU: Официальный представитель в Великобритании CS: Autorizovaný zástupce ve Spojeném království SK: Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve TR: Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi HU: Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban HR: Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu				
EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuoja PL: Importer SV: Importör RO: Importator RU: Импортёр CS: Dovozce SK: Dovožca TR: İthalatçı HU: Importőr HR: Uvoznik				
3 channel safety tube EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux DE: 3-Kanal-Sicherheitsschlauch IT: Tubo di sicurezza a 3 canali ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais NL: 3-kanaals veiligheidsslang DA: Sikkerhedsslange med 3 kanaler NO: 3 kanalers sikkerhetsslange EL: Σωλήνας ασφαλείας 3 καναλιών FI: 3-kanavainen turvaletku PL: 3-kanalowa rurka bezpieczeństwa SV: Säkerhetsrör med tre kanaler RO: Tubulatură de siguranță cu 3 canale RU: Трёхканальная защитная трубка CS: 3kanálová bezpečnostní hadička SK: 3-kanálová bezpečnostná hadička TR: 3 Kanallı Güvenlik Tüpü HU: 3 csatornás biztonsági cső HR: Sigurnosno crijevo s tri kanala				
M-O2Mask-Venturi.INIFU, Rev. 2 2025/10				