

## Medium Concentration Oxygen Mask

### EN Medium Concentration Oxygen Mask

**DEVICE DESCRIPTION:** The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. An oxygen mask is a device placed over a patient’s nose or mouth to administer oxygen.

**INTENDED PURPOSE:** An oxygen mask is a device placed over a patient’s nose or mouth to administer oxygen.

**INDICATIONS FOR USE:** For patient’s 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:** Infant, pediatric, adult.

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

**CONTRAINDICATIONS:** None Known.

**WARNINGS:**

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

**CAUTIONS:**

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.

**RESIDUAL RISKS:** Refer to Warnings and Cautions.

**NECESSARY USER QUALIFICATIONS:** This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

**INSTRUCTIONS:** Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

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

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

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

**INCIDENT REPORTING:** Contact your country’s Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS:**

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

#### FR Masque à oxygène à concentration moyenne

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF :** Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Un masque à oxygène est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer de l’oxygène.

**USAGE PRÉVU :** Un masque à oxygène à forte concentration est un dispositif placé sur le nez ou la bouche du patient pour lui administrer de l’oxygène.

**MODE D’EMPLOI :** Pour les patients nécessitant de l’oxygène supplémentaire. Pour traiter l’hypoxie, réduire l’essoufflement et pré-oxygéner lors d’interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

**ENVIRONNEMENT :** Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

**GRUPE CIBLE DE PATIENTS :** Nourrisson, enfant, adulte.

**BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS :** Le masque à oxygène administre jusqu’à 15 l/min d’oxygène pour inverser ou éviter une hypoxémie et réduire l’essoufflement sur des dispositifs de respiration orale et nasale.

**CONTRE-INDICATIONS :** Aucune connue.

**AVERTISSEMENTS :**

- En présence d’oxygène, n’utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d’étranglement.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement.
- Le patient peut souffrir d’hypoxie si le débit d’oxygène est interrompu.
- Utilisez undébit ≥ 5 LPM pour éviter l’accumulation de CO2 et la ré-inspiration.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

**MISES EN GARDE :**

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d’alimentation pouvant bloquer le débit.

**RISQUES RÉSIDUELS :** Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

**QUALIFICATIONS REQUISES DE L’UTILISATEUR :** La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n’existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d’une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

**CONSIGNES :** Respectez les consignes pour éviter tout risque d’infection et de contamination.

- Raccordez la tubulure à la source d’oxygène.
- Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien.
- Vérifiez l’absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation.
- Ajoutez une humidification en cas de sécheresse nasale ou d’irritation.

Ce produit est jetable et n’est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 14 jours.

**ÉLIMINATION SÛRE :** Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l’État.

**SIGNALEMENT D’INCIDENT :** Contactez l’autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :**

- À utiliser avec un débit compris entre 3 et 15 l/min
- À utiliser avec un adaptateur de tubulure d’O2 collé

#### ES Mascarilla de oxígeno de concentración media

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Una mascarilla de oxígeno es un dispositivo colocado sobre la nariz o boca de un paciente para administrar el oxígeno.

**USO PREVISTO:** Una mascarilla de oxígeno es un dispositivo colocado sobre la nariz o boca de un paciente para administrar el oxígeno.

**INDICACIONES DE USO:** Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

**ENTORNO:** Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:** Lactantes, pediátricos, adultos.

**BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** La mascarilla de oxígeno suministra hasta 15 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiren por la boca y por la nariz.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna

**ADVERTENCIAS:**

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación.
- Mantenga el tubo sobrante enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas.

**PRECAUCIONES:**

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.

**RIESGOS RESIDUALES:** Consulte las advertencias y precauciones de uso.

**FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:** La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

**INSTRUCCIONES:** Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

- Conecte el tubo a la fuente de oxígeno.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso.
- Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.

Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 14 días.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

**NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:** Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:**

- Indicado para su uso con un flujo de 3 a 15 l/min
- Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O2 unidos

#### IT Maschera per ossigeno a media concentrazione

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** Il dispositivo è monouso e non sterile. La maschera per ossigeno è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

**USO PREVISTO:** Una maschera per ossigeno ad alta concentrazione è un dispositivo posizionato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno.

**INDICAZIONI PER L’USO:** Per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per trattare l’ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea.

**AMBIENTE:** Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:** Lattanti, età pediatrica, adulti.

**BENEFICI CLINICI PREVISTI:** La maschera per ossigeno eroga fino a 15 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l’ipossiemia e per alleviare la dispnea nei respiratori orali e nasali.

**CONTRINDICAZIONI:** Nessuna controindicazione nota.

**AVVERTENZE:**

- Quando è in uso l’ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento.
- Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.
- Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d’interruzione del flusso di ossigeno.
- Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l’accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall’area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.

**PRECAUZIONI:**

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell’ossigeno.

**RISCHI RESIDUI:** Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

**QUALIFICHE DELL’UTENTE RICHIESTE:** Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l’uso del dispositivo.

**ISTRUZIONI:** Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

- Collegare il tubo alla sorgente di ossigeno.
- ) Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo.
- Prima dell’uso controllare il corretto posizionamento e l’eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi.
- In presenza di secchezza o irritazione nasale aggiungere umidificazione.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all’uso per periodi prolungati superiori ai 14 giorni.

**SMALTIMENTO SICURO:** Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

**SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI:** Rivolgersi all’autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:**

- Da utilizzare con portata 3-15 l/min
- Da utilizzare con adattatore tubo O2 unito

#### EL Μάσκα οξυγόνου μέσης συγκέντρωσης

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:** Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα οξυγόνου είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:** Η μάσκα οξυγόνου είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προσυζυγώνωση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

**ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:** Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ’ οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

**ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:** Βρέφη, παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:** Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 15 l/min οξυγόνο, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία, καθώς επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους τοματικούς και ρινικούς αεραγωγούς.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Καμία γνωστή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να έχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.

• Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής.

• Διατηρήστε τον σωλήνα που περισεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν.

• Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελεγγχτε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή πριν από τη σύνδεση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση.
- Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή.

**ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:** Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:** Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

**ΟΔΗΓΙΕΣ:** Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρύπανσης.

- Συνδέστε τον σωλήνα στην πηγή οξυγόνου.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σφιχτή εφαρμογή.
- λέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.
- Εφαρμόστε ύγρανση αν προκύψει ρινική ξηρότητα ή ερεθισμός.

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση άνω των 14 ημερών.

**ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:** Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:** Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:**

- Για χρήση με ρυθμό ροής 3 - 15 l/min
- Για χρήση με συνδεδεμένο προσαρμογέα σωλήνα O2

**PT** **Máscara de oxigénio de concentração média**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:** O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma máscara de oxigénio é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do paciente para administrar oxigénio.

**FINALIDADE:** Uma máscara de oxigénio é um dispositivo colocado sobre o nariz ou a boca do paciente para administrar oxigénio.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar. Para tratar a hipóxia, alivie a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea.

**MEIO AMBIENTE:** Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

**GRUPO ALVO DO PACIENTE:** Criança, pediatria, adulto.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:** A máscara de oxigénio disponibiliza até 15 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a dificuldade em respirar nos respiradores orais e nasais.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Nenhum conhecido.

**AVISOS:**

- Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubulação para evitar estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.
- O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Use uma vazão ≥ 5 LPM para impedir o acúmulo de CO2 e a respiração novamente.
- Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.

**CUIDADOS:**

- Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material.
- Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo.

**RISCOS RESIDUAIS:** Consulte Avisos e precauções.

**QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS:** A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

**INSTRUÇÕES:** Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.

- Ligue a tubagem à fonte de oxigénio.
- Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável.
- Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso.
- Adicione umidificação se ocorrer segura ou irritação nasal. Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 14 dias.

**ELIMINAÇÃO SEGURA:** Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

**RELATÓRIO DE INCIDENTES:** Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:**

- Para utilização com Taxa de fluxo entre 3 a 15 l/min
- Para utilização com adaptador de tubagem O2 ligada

**DE** **Sauerstoffmaske, mittlere Konzentration**

**PRODUKTBESCHREIBUNG:** Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Eine Sauerstoffmaske wird zur Sauerstoffabgabe über die Nase oder den Mund des Patienten angelegt.

**VERWENDUNGSZWECK:** Eine Sauerstoffmaske für hohe Sauerstoffkonzentrationen wird zur Sauerstoffabgabe über die Nase oder den Mund des Patienten angelegt.

**INDIKATIONEN:** Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung.

**UMGEBUNG:** Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

**PATIENTENZIELGRUPPE:** Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene.

**ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:** Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 15 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und bringt Erleichterung bei Kurzatmigkeit in Nasen- und Mundatmung.

**KONTRAIINDIKATIONEN:** Keine bekannt.

**WARNHINWEISE:**

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht.
- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
- Verwenden Sie eine Flussrate von ≥ 5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden.
- Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden.
- Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen.

**VORSICHTSMAßNAHMEN:**

- Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
- Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten.

**RESTRISIKEN:** Siehe Warnungen und Hinweise.

**ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER:** Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

**ANWEISUNGEN:** Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

- Verbinden Sie den Schlauch mit der Sauerstoffquelle.
- Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung.
- Setzen Sie bei auftretender trockener Nase oder Hautreizungen eine Befeuchtungsmaßnahme ein.

Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 14 Tagen.bestimmt

**SICHERE ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

**EREIGNISMELDUNG:** Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

**LEISTUNGSMERKMALE:**

- Zur Verwendung mit Durchflussgeschwindigkeiten von 3 - 15 l/min
- Zur Verwendung mit O2-Schlauchadapter mit Verbund

**NL** **Zuurstofmasker Medium Concentratie**

**BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:** Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Een zuurstofmasker is een apparaat dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst voor de toediening van zuurstof.

**BEOOGDE DOEL:** Een masker met een hoog zuurstofgehalte is een apparaat dat over de neus of mond van een patiënt wordt geplaatst voor toediening van zuurstof.

**GEBRUIKSAANWIJZING:** Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten.

**OMGEVING:** Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen.

**PATIËNTENDOELGROEP:** Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassenen.

**VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:** Het zuurstofmasker levert maximaal 15 l/min zuurstof voor het terugdraaien of voorkomen van hypoxemie, en biedt verlichting bij ademnood bij ademen door de mond of neus.

**CONTRA-INDICATIES:** Niet bekend.

**WAARSCHUWINGEN:**

- Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.

- Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken.
- Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.

- Gebruik een debiet ≥ 5 LPM om CO2-ophoping en beademing te voorkomen.

- Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.

- Om het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit.

**WAARSCHU-WINGEN:**

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal.

- Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.

**RESTRISICO’S:** Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

**NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:** Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

**INSTRUCTIES:** Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen.

- Verbind de slang met de zuurstofbron.
- Plaats het masker over de neus en mond, stel de elastische band en het neusstuk bij voor een goede pasvorm.
- Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst.
- Voeg bevochtiging toe als de neus droog of geïrriteerd is.

Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan [X] dagen.

**VEILIGE VERWIJDERING:** Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

**MELDEN VAN INCIDENTEN:** Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

**PRESTATIEKENMERKEN:**

- Voor gebruik met debiet 3 - 15 l/min

- Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter

**DA** **Iltmaske med medium koncentration**

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. En iltmaske er en anordning, der anbringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af ilt.

**TILSIGTET BRUG:** En iltmaske til tilførsel af en høj iltkoncentration er en anordning, der anbringes hen over patientens næse eller mund med henblik på tilførsel af ilt.

**INDIKATIONER FOR BRUG:** Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.

**ANVENDELSES-MILJØ:** Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.

**PATIENTMÅL-GRUPPE:** Spædbarn, pædiatrisk, voksen.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:** Iltmasken leverer op til 15 l/min ilt for at revertere eller forhindre hypoxæmi og lindre åndenød ved orale og nasale vejrtrækninger.

**KONTRAIINDI-KATIONER:** Ingen kendte.

**ADVARSLER:**

- Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
- Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.
- Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.
- Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Brug en gennemstrømningshastighed ≥ 5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindånding af CO2.
- Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.

- For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr inden tilslutningen foretages.

**FORHOLDSREGLER:**

- Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed.
- Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen.

**TILBAGEVÆRENDE RISICI:** Se Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION:** Denne anordning må kun sælges af eller efter ordinering fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

**BRUGSANVISNING:** Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.

- Tilslut slangen til iltkilden.
- Anbring masken hen over næsen og munden, tilpas den elastiske rem og næsestangen, så masken sidder godt fast.
- Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen.
- Anvend fugtning i tilfælde af tørhed eller irritation i næsen.

Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end [X] dage.

**SIKKER BORTSKAFFELSE:** Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

**INDBERETNING AF HÆNDELSER:** Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

**YDEEVNEKARAKTERISTIKA:**

- Til brug med Flow Rate 3-15 l/min

- Til brug med Bonded O2 slangeadapter

**SV** **Syrgasmask med medelkoncentration**

**ENHETSBEKRIVNING:** Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Syrgasmasken är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

**AVSETT SYFTE:** En syrgasmask för hög koncentration är en enhet som placeras över patientens näsa eller mun för att administrera syrgas.

**ANVÄNDARINDIKATIONER:** Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.

**MILJÖ:** Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

**PATIENT-MÅLGRUPP:** Spädbarn, pediatriisk, vuxen.

**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:** Syrgasmasken levererar upp till 15 l/min syrgas för att häva eller förebygga hypoxemi och tillhandahålla lindring av andnöd i orala och nasala andningsvägar.

**KONTRAIINDI-KATIONER:** Inga kända.

**VARNINGAR:**

- När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks.
- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningrisk.
- Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
- Använd en flödestakt på ≥ 5 LPM för att förebygga CO2-ansamling och återinandning.
- Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.
- För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.

**FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:**

- Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.

- Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet.

**RESIDUALRISKER:** Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

**NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:** Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

**INSTRUKTIONER:** Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

1) Anslut slangen till syrgaskällan.

2) Placera masken över näsa och mun, justera det elastiska bandet och näsanpassaren så den sitter bra.

3) Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning.

4) Tillsätt fukt om det blir torrt eller irriterat i näsan.

Denna produkt är engångs och inte avsedd för användning i mer än 14 dagar.

**SÄKER KASSERING:** Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

**INCIDENTRAPPORTERING:** Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera allvarliga incidenter.

**PRESTANDAEGENSKAPER:**

- För användning med flödeshastighet 3–15 l/min

- För användning med bunden O2-slangadapter

## NO Oksygenmaske med middels konsentrasjon

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. En oksygenmaske er en enhet som plasseres over en pasients nese eller munn for administrering av oksygen.

**TILSIKTET FORMÅL:** En oksygenmaske med høy konsentrasjon er en enhet som plasseres over en pasients nese eller munn for administrering av oksygen.

**INDIKASJONER FOR BRUK:** For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

**MILJØ:** For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Spedbarn, pediatriisk, voksne.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** Oksygenmasken leverer opptil 15 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, samt gi lindring av kortpustethet ved oral og nasal innånding.

**KONTRAINDI-KASJONER:** Ingen kjent.

### ADVARSLER:

- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
  - Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås.
  - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
  - Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt.
  - Bruk en flythastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO2-akkumulering og ny inhalering.
  - Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.
  - For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet for du kobler dem til.
- FORHOLD-SREGLER:**
- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
  - Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten.

**GENVÆRENDE RISIKOER:** Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:** Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

**INSTRUKSJONER:** Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.

1) Koble slangen til oksygenkilden.

2) Plasser masken over nesen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteret for en tett passform.

3) Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk.

4) Tilfør fuktighet hvis det oppstår tørrhet eller irritasjon i nesen.

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

**SIKKER AVHENDING:** Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

**HENDELSERAPPORTERING:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

### YTELSESKARAKTERISTIKKER:

- Til bruk med flow-rate 3 – 15 l/min
- Til bruk med Bundet O2-slangeadapter

## FI Keskitason happipitoisuuden happimaski

**LAITTEEN KUVAUS:** Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Happimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** Korkeapitoisuushappimaski on laite, jolla peitetään potilaan nenä tai suu hapen antamista varten.

**KÄYTTÖAIHEET:** Potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea. Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla.

**YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.

**POTILASKOHDERYHMÄ:** Vastasyntyneet, vauvat, lapset, aikuiset.

**ODOTETUT KLIINiset EDUT:** Happimaski toimittaa jopa 15 l/min happea hypoksemian kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengitysteiden hengenahdistusta.

**VASTASYYYT:** Ei mitään tunnettua.

### VAROITUSKSET:

- 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 vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääksesi CO2-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen.
- 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.

### VAROTOIMET:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta.

**JÄÄNNÖSRISKIT:** Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

**VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS:** Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskiä.

**OHJEET:** Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin.

1) Liitä letku happilähteeseen.

2) Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.

3) Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan.

4) Lisää kosteutta, jos potilaan nenä kuivuu tai esiintyy ärsytystä.

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

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:** Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

**VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

### TEHO-OMINAISUUDET:

- Käytetään virtausnopeudella 3–15 l/min
- Käytetään yhdessä happiletkusovittimen kanssa

## PL Maska tlenowa do przepływu o średnim stężeniu

**OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejądowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska tlenowa to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania tlenu.

**PRZEZNACZENIE:** Maska tlenowa, przeznaczona do stosowania z tlenem o wysokim stężeniu, to urządzenie nakładane na nos lub usta pacjenta w celu podawania tlenu. Maska Venturiego to urządzenie zawierające mechanizm mieszający powietrze i tlen, która rozcieńcza 100% tlen do wstępnie określonego stężenia i podaje zmieszane gazy pacjentowi.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA:** Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoksygenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

**ŚRODOWISKO:** Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.

**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Niemowlęta, dzieci, dorośli.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** Maska tlenowa dostarcza do 15 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksomii i złagodzenia duszności u osób oddychających przez usta i nos.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Brak znanych przeciwwskazań.

### OSTRZEŻENIA:

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

### PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.

**ZAGROŻENIA REZYDUALNE:** Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

**NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:** Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

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

1) Należy podłączyć przewód do źródła tlenu.

2) Umieścić maskę na nosie i ustach oraz wyregulować elastyczny pasek i nanośnik tak, aby zapewnić ścisłe dopasowanie.

3) Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia.

4) Jeśli występuje suchość lub podrażnienie nosa, należy zastosować dodatkowe nawilżenie.

Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 14 dni.

**BEZPIECZNA UTYLIZACJA:** Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

**ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:** Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

### SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

- Do stosowania przy natężeniu przepływu 3–15 l/min
- Do stosowania z połączonym adapterem do przewodu O2



Salter Labs  
30 Spur Drive  
El Paso, TX 79906 USA  
Made in Mexico  
www.Sun-Med.com



MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80  
66386 St. Ingbert  
Germany



MedEnvoy  
NL-IM-00000248  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM, The Hague  
The Netherlands

