

(it) ACCESSORIO PER MASCHERE

(en) ACCESSORY FOR MASKS

(fr) ACCESSOIRE POUR MASQUES

(de) ZUBEHÖR FÜR MASKEN

Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung

(it)

RENDIMENTI

RICHIESTA		IMPOSTA	AL PAZIENTE
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	FLUSSO O ₂ Ⓐ + Ⓑ	FLUSSO L/min (± 8%)
100%		Per il trattamento ad ossigeno puro collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno, chiudere il sistema Venturi ed alimentare con flusso minimo di ossigeno pari a 40 L/min.	

Destinazione d'uso

Accessorio per maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero capace di generare una miscela di miscela aria/ossigeno ad alto flusso quando si voglia fornire una FiO₂ controllata e variabile da 30% a 100%.

Indicazioni d'uso

Utilizzato con la maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) è indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria acuta di pazienti ipossiemici e della atelectasia post-operatoria.

Limiti d'impiego

Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.

Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.

Da usare su pazienti adulti.

Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

Da usare solamente con flussimetri per ossigeno in grado di erogare i flussi indicati in tabella. Se alimentata con una fonte di O₂ l'accessorio per maschera può raggiungere FiO₂ del 30%. Per ottenere FiO₂ maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O₂.

Usare flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.

Da connettere con maschere aventi connessioni da 22 mm a norma ISO 5356-1.

Dove può essere usato l'accessorio per maschera

L'attivazione della terapia con l'accessorio per maschera si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri (impianti di distribuzione a muro o bombola) come ad esempio: medicina d'urgenza, pneumologia, ematologia, oncologia, TIPO, ambulanza e pronto soccorso, etc.

Come si usa l'accessorio per maschera

Rimuovere dalla confezione il dispositivo, collegarlo alla maschera di interfaccia in corrispondenza del connettore di ingresso dei gas di ventilazione e verificare la correttezza delle connessioni.

Collegare il/i connettore/i A e B per l'erogazione dell'ossigeno al/i flussimetro/i. Verificare la corretta connessione dei tubi prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia (rif. Fig. 1).

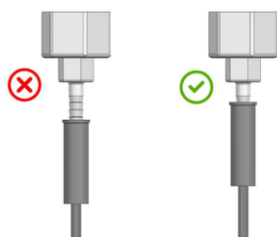


Fig.1

Azionare il/i flussimetro/i rispetto ai valori dati nella tabella rendimenti allegata.

Posizionare e fissare la maschera di interfaccia su paziente.

L'attivazione della terapia con l'accessorio per maschera si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri.

Per fornire una FiO₂ del 100% è indispensabile annullare il funzionamento del Venturi facendo scorrere la cover trasparente (vedi figura 3) fino a chiudere l'ingresso d'aria (posizione di chiusura - vedi aggancio figura 4).

Solo quando la cover trasparente è chiusa, il flusso O₂ totale al paziente sarà la sommatoria dei flussi impostati sui flussimetri. Per ripristinare il funzionamento del venturimetro, riportare la cover nella posizione di apertura (aggancio figura 3) e ripristinare le condizioni di terapia secondo la tabella rendimenti allegata al prodotto.

NOTA: è necessario spostare la cover fino al suo innesto completo nella posizione di apertura/chiusura.

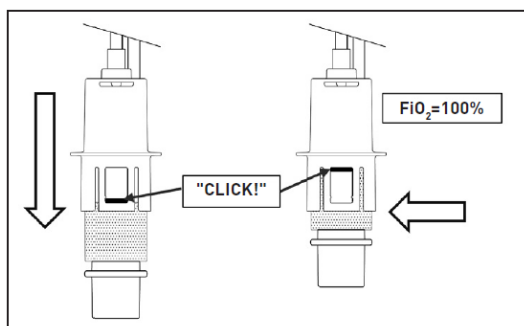


Fig. 2a

Fig. 2b

Il manometro può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del sistema respiratorio, si rammenta che tale indicazione è approssimativa.

Avvertenze e precauzioni



Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

1. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
2. Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical nella tabella riportata sul dispositivo. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema.
3. Verificare sempre la perfetta connessione dei tubi di alimentazione O₂. Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente.
4. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
5. Si raccomanda di monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.
6. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.
7. Si raccomanda di non utilizzare gorgogliatori di ossigeno connesso al flussimetro/sorgente di ossigeno.
8. Non sterile. Non sterilizzare.
9. Non riutilizzare su altro paziente.
10. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°C/ +50°C).
11. Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
12. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
13. Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del sistema respiratorio, si rammenta che tale indicazione è approssimativa.
14. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

(en)

PERFORMANCE

REQUIREMENT		SETTING	TO PATIENT
0 % (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ FLOW Ⓐ + Ⓑ	FLOW L/min (± 8%)
100%	For 100% oxygen treatment connect both tubes to oxygen sources and close the Venturi valve. Feed with a minimum oxygen flow of 40 L/min		

Destinazione d'uso

The accessory is used in combination with masks for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) treatment. To be used in hospital environment when high flow of air/oxygen mixture at variable and controlled O₂% from 30% to 100% is required.

Indications for use

Indicated for the treatment of acute respiratory insufficiency of hypoxemic patients, and post-surgery atelectasis.

Limits of use

The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff. To be used for administration of air and oxygen. To be used on adult patients.

If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.

To be used solely with oxygen flowmeters capable of delivering the flows indicated in the table. With one O₂ source a maximum FiO₂ of 30% is obtained; therefore, to obtain a greater FiO₂ use two O₂ sources.

Use flowmeters with a 7mm diameter hose tail.

To be connected with respiratory systems/patient interfaces featuring 22mm connections (compliant with ISO 5356-1 standards).

Where it can be used

The accessory allows the delivery of high flow CPAP therapy using compressed oxygen sources (wall-mounted distribution systems or cylinders) available in hospital departments and ambulances.

HOW TO USE ACCESSORY

1. Remove the accessory from the package. Connect the device to the mask/patient interface gas inlet connector. Verify safe connections.
2. Attach the oxygen input connector/s A and B to the flowmeter/s (see figure 1). Check proper connection before activating the gas supply.

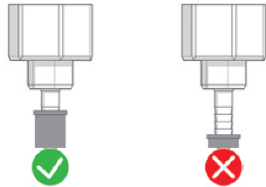


Fig. 1

3. Activate the flowmeter/s according to the performance table attached to the device.
4. To supply O₂% equal to 100% the Venturi valve has to be inactivated by sliding the transparent cover (see figure 2a) until the air inlet is occluded (lock to closed position – see figure 2b).
5. Only when the air inlet/transparent cover is closed, the total flow to the patient is equal to the sum of the oxygen flows from the two flowmeters. To restore the operation of the Venturi valve, slide and lock the transparent cover to the opened position (figure 2a) and adjust therapy conditions according to the performance table.

NOTE: The cover must be fully engaged to the opened/closed positions.

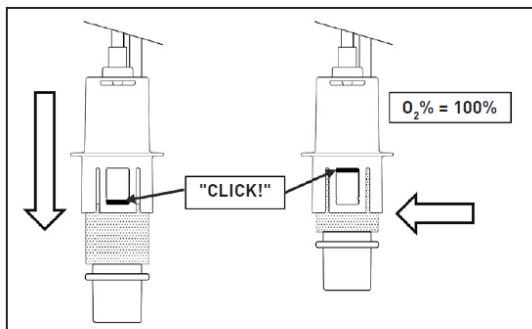


Fig. 2a

Fig. 2b

The manometer provides an indication of the presence of pressure within the breathing system, the indication is however approximate.

WARNINGS AND CAUTIONS



Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, the materials of the device could be damaged by disinfection methods, the product performances may be impaired developing a safety risk for patients.

1. Depending on the clinical condition of the patient the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
2. It is recommended to use the settings provided by Intersurgical within the performance table attached to the device. These settings ensure sufficient flows for proper CPAP therapy. Higher flow settings would generate unnecessary oxygen consumption and excessive noise.
3. Always check that the oxygen supply lines are safely connected. In the event of oxygen tubes disconnection from the device, patient ventilation will fail and oxygen could be released into the environment.
4. In the events of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
5. It is recommended to monitor the clinical parameters of the patient during the therapy.
6. If the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the expected time, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
7. Do not use oxygen bubble humidifiers with the gas supply flowmeters.
8. Non-sterile. Do not sterilize.
9. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and the product is stored in normal storage conditions (-20°C / +50°C).
10. Dispose of the device immediately after use in compliance with the current laws and regulations.
11. Use only with devices that features connections in compliance with the ISO 5356-1 standards.
12. Caution: the device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
13. The manometer provides an indication of the presence of pressure within the breathing system, the indication is however approximate.
14. Do not use on another patient.

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority where the user and/or patient are located.

(fr)

PERFORMANCES

DEMANDE		CONFIGURER	AU PATIENT
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Débit O ₂ Ⓐ + Ⓑ	Débit Lt/min (± 8%)
100%	Pour un traitement à l'oxygène pur, connecter les deux tubes aux sources d'oxygène, fermer le système Venturi et alimenter avec un débit minimum d'oxygène égal à 40 L/min		

CHAMP D'APPLICATION

Accessoire pour masque de ventilation CPAP (ventilation en pression positive continue) utilisable en milieu hospitalier et permettant de générer un mélange d'air et d'oxygène à haut débit avec FiO₂ variable et contrôlée comprise entre 30% et 100%.

Indications d'utilisation

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë pour les patients hypoxémiques et de l'atélectasie postopératoire.

Limites d'utilisation

Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/infirmier qualifié et formé. A utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène. A n'utiliser que sur des patients adultes. Utilisé correctement, la durée de vie maximum en cas d'utilisation continue est de 7 jours au terme desquels le remplacement du dispositif est nécessaire.

A n'utiliser qu'avec des débitmètres pour oxygène et en mesure de fournir les débits figurant sur le tableau. Alimenté au moyen d'une unique source d'O₂, le Ventumask peut atteindre une FiO₂ de 30%. Pour obtenir une plus grande FiO₂, utiliser simultanément 2 sources O₂. Utiliser des débitmètres avec des olives de 7 mm de diamètre.

Raccorder avec des dispositifs munis de raccords ISO 5356-1 de 22 mm.

OU UTILISER L'ACCESSOIRE

Pour commencer le traitement avec l'accessoire, il suffit d'utiliser la source d'oxygène disponible dans les services hospitaliers (distribution murale ou en bouteilles) tels que: services d'urgence, pneumologie, hématologie, oncologie, SIPO, ambulances, etc.

COMMENT UTILISER L'ACCESSOIRE

- Sortir le dispositif de son emballage et le brancher sur le masque de l'interface par le raccord d'entrée des gaz de ventilation. Vérifier les raccordements.
- Brancher le/les raccord/s A et B pour l'alimentation en oxygène du/des débitmètre/s (voir figure 1). Vérifier les raccordements des tuyaux avant de commencer le traitement par administration des gaz.

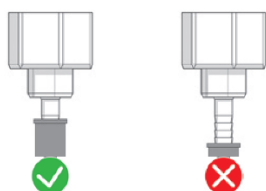


Fig. 1

- Actionner le/s débitmètre/s en respectant les valeurs indiquées dans le tableau des rendements fourni avec l'accessoire
- Pour fournir une FiO₂ de 100%, il est indispensable d'empêcher le fonctionnement du Venturi en faisant glisser le couvercle transparent (voir figure 2a) jusqu'à ce que l'entrée d'air soit bouchée (position fermée - voir figure 2b).
- Lorsque le couvercle transparent est fermé, le débit total vers le patient sera égal à la somme des débits réglés sur les débitmètres. Pour rétablir le fonctionnement du venturimètre, remettre le couvercle en position ouverte (voir figure 2a) et retourner aux conditions de traitement selon le tableau des rendements fourni avec l'accessoire.

REMARQUE: Toujours ouvrir et fermer le couvercle à fond, jusqu'au clic!

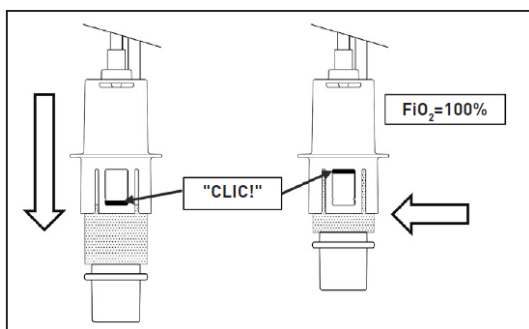


Fig. 2a

Fig. 2b

Le manomètre fournit une indication de la présence de pression dans le système respiratoire, cette indication est néanmoins approximative.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- ② Dispositif a usage unique. Ce dispositif ne doit pas être réutilisé car il peut donner lieu à des contaminations croisées chez les patients. De plus, les matériaux utilisés pour sa fabrication peuvent être détériorés par le nettoyage/la désinfection de sorte que leurs fonctions peuvent être altérées ce qui mettrait également la sécurité des patients en danger.
1. Toutefois, en fonction du tableau clinique du patient, il incombe au personnel médical/infirmier de décider si le dispositif doit être remplacé plus fréquemment.
 2. Il est recommandé d'utiliser les réglages fournis par Intersurgical dans le tableau figurant sur le dispositif. Ces réglages assurent un débit suffisant pour un traitement CPAP approprié. Un débit plus élevé entraînerait une consommation inutile d'oxygène et un bruit excessif dans le système.
 3. Toujours vérifier que les tuyaux d'alimentation en O₂ sont branchés correctement. Le débranchement des tuyaux provoquerait un arrêt de la ventilation du patient et la sortie de l'oxygène dans la pièce.
 4. En cas d'altération évidente des performances ou de performances insuffisantes, il est recommandé de remplacer le dispositif.
 5. Il est recommandé de surveiller les paramètres vitaux du patient pendant le traitement.
 6. En cas d'aggravation de l'état du patient ou si aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il est recommandé d'évaluer un autre mode de ventilation.
 7. Il est recommandé de ne pas utiliser d'épurateurs d'oxygène connectés au débitmètre/source d'oxygène.
 8. Non stérile. Ne pas stériliser.
 9. Date de péremption: 5 ans dans un emballage en parfait état et conserve dans des conditions normales de stockage (-20°C/ +50°C).
 10. Éliminer immédiatement après usage conformément à la législation en vigueur.
 11. A n'utiliser qu'avec des dispositifs disposant de connexions conformes à la norme ISO 5356-1.
 12. Le manomètre fournit une indication de la présence de pression dans le système respiratoire, cette indication est néanmoins approximative.
 13. Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers.
 14. Ne pas utiliser sur un autre patient.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

(de)

LEISTUNG

ANFORDERUNG		EINSTELLEN	FÜR PATIENTEN
FiO ₂ (± 5%)	PEEP cmH ₂ O	Fluss O ₂ (A) + (B)	Fluss Lt/min (± 8%)
100%		Für eine 100%ige Sauerstoffbehandlung beide Schläuche an die Sauerstoffquellen anschließen und das Venturiventil schließen. Den Patienten mit einem Sauerstofffluss von mindestens 40 l/min versorgen.	

ZWECKBESTIMMUNG

Zubehör für Masken für die CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) in Krankenhausumgebung, das in der Lage ist, ein Luft-/Sauerstoffgemisch mit hohem Durchfluss und variabler kontrollierter FiO₂ zu erzeugen zwischen 30% und 100%.

Indikationen für die Anwendung

Angezeigt für die Behandlung akuter respiratorischer Insuffizienz von hypoxämischen Patienten und postoperativer Atelektase.

Anwendungsbeschränkungen

Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichem bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden.

Sie dient der Verabreichung von Luft und Sauerstoff.

Zur Verwendung bei Erwachsenen. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen. Darf nur mit Sauerstoff-Flussmessern verwendet werden, die die in der Tabelle angegebenen Flüsse erzeugen können. Wird Venturimask von einer O₂-Quelle gespeist, kann eine FiO₂ von 30% erzielt werden. Um höhere FiO₂ Werte zu erzielen, gleichzeitig 2 O₂-Quellen verwenden. Flussmesser verwenden, deren Schlauchanschluss einen Durchmesser von 7 mm aufweist.

Zum Anschluss an Geräte mit den ISO 5356-1 Normen entsprechenden 22mm-Anschlüssen.

EINSATZGEBIETE

Die Aktivierung der Therapie mit dem Zubehör lässt sich einfach erzielen, indem die auf Station verfügbare Sauerstoffversorgung (Wandanschluss oder Sauerstoffflasche) verwendet wird, wie z.B.: in den Abteilungen für Notfallmedizin, Pneumologie, Hamatologie, Onkologie, Intensivpflege, in Rettungswagen und Notaufnahme usw.

ANWENDUNG DES ZUBEHÖRS

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und schließen Sie es an den Anschluss für den Beatmungsgaseinlass an der Schnittstelle mit der Beatmungsmaske an. Die Korrektheit der Anschlüsse prüfen.
2. Den/die Konnektor/en A und B für die Abgabe des Sauerstoffs an den/die Durchflussmesser (siehe Abb. 1) anschließen. Den einwandfreien Anschluss der Schlauche prüfen, bevor die Abgabe der Therapiegase gestartet wird.

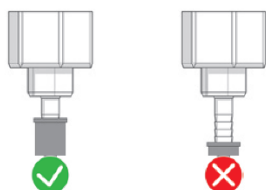


Abb. 1

3. Den/die Durchflussmesser entsprechend den Werten, die in der dem Gerät beiliegenden Leistungstabelle angegeben sind, aktivieren.

4. Zur Erzielung einer FiO_2 von 100% muss zwangsweise die Funktion des Venturi-Rohrs unterbunden werden, indem die durchsichtige Abdeckung (siehe Abb. 2a) vorgeschoben wird, bis der Lufteintritt verschlossen ist (geschlossene Position - siehe Ansatz Abb. 2b).
 5. Erst wenn die durchsichtige Abdeckung verschlossen ist, entspricht der Gesamtfluss zum Patienten der Summe der an den Durchflussmessern eingestellten Flüsse. Zur Reaktivierung der Venturi-Funktion die Abdeckung wieder in die offene Position zurückschieben (Ansatz Abb. 2a) und die Therapiebedingungen entsprechend der dem Gerät beiliegenden Leistungstabelle wiederherstellen.
- HINWEIS: Die Abdeckung muss bis zum vollständigen Einrasten in offener/geschlossener Position verschoben werden!

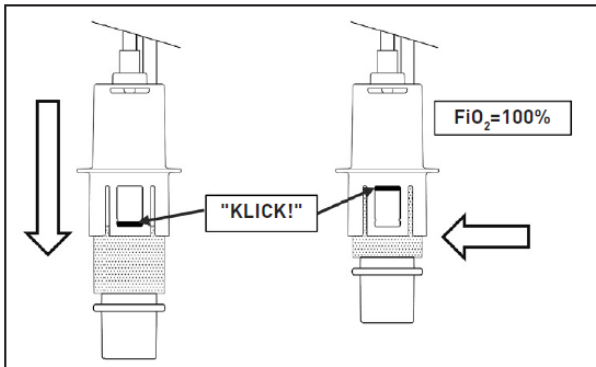


Abb. 2a

Abb. 2b

Das Manometer zeigt das Vorhandensein von Druck innerhalb des Atemsystems an, die Anzeige ist jedoch nur annähernd.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- ② Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da es zu Kreuzkontamination zwischen Patienten kommen könnte. Ferner könnten die Materialien, aus denen es sich zusammensetzt, bei der Reinigung/Desinfektion Schaden nehmen und daher die vorgesehene Leistung nicht mehr garantieren, wodurch die Sicherheit des Patienten gefährdet wurde.
1. Je nach klinischem Zustand des Patienten liegt es in der Verantwortung des Arzt-/Pflegepersonals ggf. die Notwendigkeit eines häufigeren Austauschs des Geräts zu veranlassen.
2. Es empfiehlt sich, die von Intersurgical in der dem Gerät beiliegenden Tabelle angegebenen Einstellungen zu verwenden. Diese Einstellungen gewährleisten ausreichende Flüsse für eine korrekte CPAP-Therapie. Die Einstellung starkerer Flüsse wurde nur zu überflüssigem Mehrverbrauch an Sauerstoff und größerer Geräuschbelastung durch das System führen.
3. Stets den einwandfreien Anschluss der O_2 -Versorgungsschlauche prüfen. Abgetrennte Schläuche führen dazu, dass der Patient nicht beatmet wird und stattdessen Sauerstoff in die Umgebung ausströmt.
4. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen des Geräts wird empfohlen, das Gerät auszuwechseln.
5. Es empfiehlt sich, während der Therapie die Vitalparameter des Patienten zu überwachen.
6. Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungsmethode in Erwägung zu ziehen.
7. Es empfiehlt sich, keinen an den Durchflussmesser/die Sauerstoffquelle angeschlossenen Atemluftbefeuchter zu verwenden.
8. Unsteril. Nicht sterilisieren.
9. Verwendbar bis: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
10. Sofort nach Gebrauch entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
11. Nur mit Geräten, deren Anschlüsse den ISO 5356-1-Normen entsprechen, verwenden.
12. Das Manometer zeigt das Vorhandensein von Druck innerhalb des Atemsystems an, die Anzeige ist jedoch nur annähernd
13. Achtung: Die Vorrichtung enthält Metall; nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
14. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.

Jeder schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Aufenthaltsort des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

SYMBOL LEGEND/ LEGENDE DES SYMBOLES / ZEICHENERKLÄRUNG / LEGENDA SIMBOLI

MOD	REF	LOT		QTY									
Model	Code	Batch	Expiry	Quantity	Do not re-use	Manufacturer	Non-sterile	Temperature limitations	Handle with care	Keep away from sunlight	Keep away from rain	Caution	Latex free
Modèle	Code	Lot	Date de péremption	Quantité	Ne pas utiliser	Fabricant	Non stérile	Seuils de température	Fragile	Conserver à l'abri de l'ensoleillement	Conserver à l'abri de la pluie	Mise en garde	Ne contient pas de latex
Modell	Code	Charge	Verfalldatum	Menge	Nicht verwenden	Hersteller	Nicht steril	Temperatureinschränkungen	Vorsicht zerbrechlich	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Regen schützen	Vorsicht!	Latexfrei
Modello	Codice	Lotto	Scadenza	Quantità	Non utilizzare	Fabbricante	Non sterile	Limitazioni della temperatura	Fragile	Tenere al riparo dai raggi solari	Tenere al riparo dalla pioggia	Attenzione	Privo di lattice

				CE 1936		MD	UDI
The device doesn't contain phthalates	Do not use if the package is damaged	Do not open packaging using a knife	See instructions for use attached to the device	The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745.	Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties	Medical Device	Unique Device Identifier
L'appareil ne contient pas de phtalates	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau	Voir le mode d'emploi joint au dispositif	Le marquage CE inclut le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745	Mise en garde : le dispositif contient du métal ; ne pas utiliser dans des services où la présence de métal est une source de risque pour les patients ou les tiers	Dispositif medical	Identifiant unique de l'appareil
Das Gerät enthält keine Phthalate	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.	Verpackung nicht mit Messer öffnen	Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung	Zum CE-Zeichen gehört die TUV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.	Vorsicht: Das Gerät enthält Metall; Gerät nicht in Abteilungen verwenden, in denen Metall die Ursache für ein Sicherheitsrisiko des Patienten oder Dritten ist	Medizinprodukt	Einmalige Produktkennung
L'appareil ne contient pas de phtalates	Non usare se la confezione è danneggiata	Non aprire l'imballaggio con un coltello	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745.	Attenzione: il dispositivo contiene metallo; non usare in reparti dove la presenza di metallo è causa di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi	Dispositivo medico	Identificatore dispositivo univoco