



## Non-Rebreathing Masks

### Products covered;

- Hi-concentration non-rebreathing mask

### Medical device class; IIA

### Intended use

Device is intended to be used to deliver medical oxygen for administration to a patient.

### Intended user

The device must only be used by clinical staff or healthcare professionals who have received training in emergency oxygen delivery procedures.

### Intended use environment

The devices are intended for use healthcare facilities and first response environments.

The devices are single-use non-sterile

### Material

PVC (DHEP FREE), PP, Neoprene (strap), Aluminium (nose clip)

Where phthalates are in the materials the "phthalates" symbol is on the product label.

Materials do not contain latex or substances derived from animals

### Instructions for use

NOTE. These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel.

1. Attach the oxygen tube to the 7 mm connection on the mask. If the mask is for aerosol connect the aerosol tubing to the 22mm connection on the mask.
2. Attach oxygen supply tubing /aerosol tubing to gas source and set prescribed flow.
3. Check for gas flow through the device. Always verify proper function of the valves: The valve between the mask and the reservoir should open on inspiration and close on exhalation.
4. The valve located on external mask surface should open during exhalation. 2 valves are on outside of mask to allow delivery of highest possible oxygen percentage. However sufficient oxygen flow must be delivered into the mask for patient inhalation requirement. Remove one flap if this is not the case to allow air entrainment at one side if oxygen flow below patient need. This will allow full inhalation at a lower oxygen percentage.
5. Place the mask on the patient's face with the elastic strap below the ears and around the neck. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure. Mould the metal strip on the mask to fit across the bridge of the nose.
6. For ear Loops style; Place mask on patient's face with one elastic loop around each ear. Gently pull the end of each elastic loop until the mask is secure. Do not over tighten.
7. Mould the metal strip on the mask over the patient's nose.

### Storage

- ⇒ Do not store at extreme temperature or humidity.
- ⇒ Store in clean and dry place.
- ⇒ Do not use if the package open or damaged
- ⇒ Do not store in direct sunlight

### Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR CLEANING OR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

### Sterilization

Supplied non sterile

### Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

### Warnings and cautions

Be sure all connections are secure

Non Re-breathing Masks – make sure bag is inflated before attaching to patient

### Contraindications when using air entrainment (venturi) jets

1. The assessment of the correct % O<sup>2</sup> must be monitored by checking the patient's blood oxygen levels using equipment such as pulse oximeters or other accurate monitoring devices.
2. Product may contain phthalates and could pose a risk for vulnerable patients including pregnant women or infants. Check the device label for the indication of the presence of phthalates.
3. Be sure all connections are secure.
4. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
5. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.
6. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

### Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

[orders@meditechsystems.co.uk](mailto:orders@meditechsystems.co.uk)

Tel: +44(0)1747 821546

Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited)

LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter:

[@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

## EU Authorised Representative

















Clowrey Consultancy


Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

Explanation of symbols:

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Temperature range
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Date of manufacture.		= Keep dry
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains latex
	= Caution		= Do not use of packaging is wet or damaged.
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains or Presence of Phthalates.

 1639 = CE mark and notified body number

*This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.*

## ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

## SVENSKA

Produkter som omfattas:

### Hög-koncentrationsmask utan återandning

Medicinteknisk klass: IIA

Avsett användningsområde

Avsedd för tillförsel av medicinsk syrgas till patient.

Avsedd användare

Endast för klinisk personal eller vårdpersonal utbildad i akuta syrgastillförsel-procedurer.

Användningsmiljö

Avsedd för vårdinrättningar och akuta förstahandsmiljöer.

Engångsbruk, osteril.

Material

PVC (DEHP-FRI), PP, Neopren (rem), Aluminium (näsklämma)

Om ftalater förekommer anges de med ftalatsymbol på etiketten.

Innehåller inte latex eller animaliskt härledda ämnen.

Bruksanvisning

OBS: Endast för medicinskt utbildad personal.

1. Anslut syrgasslang till 7 mm maskkoppling; vid aerosol använd 22 mm-port.
2. Anslut till gasförsörjning och ställ in ordinerat flöde.
3. Kontrollera gasflöde. Ventiler ska öppna vid inandning och stänga vid utandning.
4. Yttre ventiler öppnar vid utandning. Två ventiler ger högsta syrgashalt. Om flöde ej räcker, ta bort en ventilflik för luftinblandning.
5. Placera masken, dra åt remmen försiktigt, forma näsklämman.
6. Vid öronrem: placera runt öronen, dra försiktigt – dra inte åt hårt.
7. Forma näsklämman.

Förvaring

- Ej extrem temperatur/fuktighet
- Förvara torrt och rent
- Ej använda om förpackning öppnad/skadad
- Undvik direkt solljus

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT – FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS

Risk för korskontamination. Ej validerad för återbearbetning.

Sterilisering

Levereras osteril

Avfall

Kassera enligt lokala regler för medicinskt riskavfall.

Material kan återvinnas där möjlighet finns.

Varningar

- Kontrollera alla anslutningar

- Återandningsfri mask: påsen måste vara uppblåst innan användning
- Kontraindikationer (Venturi)**
1. Övervaka O<sub>2</sub> med pulsoximeter
  2. Kan innehålla ftalater – kontrollera etikett
  3. Kontrollera alla anslutningar
  4. Återanvändning = korskontaminationsrisk
  5. Tillverkaren ansvarar ej för felaktig användning
  6. BRANDRISK nära öppen låga

## SUOMI

Tuotteet:

**Korkean konsentraation pitoisuuden omaava happimaski, ei-uudelleenhengittävä maski**

Laiteluokka: IIA

Käyttötakaitus

Lääkkeellisen hapen antamiseen potilaalle.

Tarkoitettu käyttäjä

Vain terveydenhuollon ammattihenkilöstölle, koulutettu hätä-happiterapiaan.

Käyttöympäristö

Sairaala- ja ensihoitokäyttöön.

Kertakäyttöinen, ei-steriili.

Materiaalit

PVC (DEHP-VAPAA), PP, Neopreeni (hahna), Alumiini (nenäklipsi)

Ftalaatit merkitty etiketissä.

Ei sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

Käyttöohjeet

Vain koulutetuille ammattilaisille.

1. Kiinnitä happiletku 7 mm liitäntään (aerosolille 22 mm).
2. Kytke kaasulähteeseen, aseta virtaus.
3. Tarkista virtaus; venttiilien tulee avautua sisäänhengityksessä ja sulkeutua uloshengityksessä.
4. Ulkovernttiilit avautuvat uloshengityksessä. Jos happivirtaus ei riitä, poista yksi venttiililäppä.
5. Aseta maski, säädä hahna, muotoile nenäklipsi.
6. Korvankiinnitys: silmukat korvien ympäri, kiristä kevyesti.
7. Muotoile nenäklipsi.

Säilytys

- Ei ääriämpötiloja/-kosteutta
- Säilytä puhtaassa ja kuivassa
- Ei käyttöä jos pakkaus avattu/vahingoittunut
- Ei suoraa auringonvaloa

Kertakäyttö

YHDEN POTILAAN KERTAKÄYTTÖ

Ei saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.

Sterilointi

Ei-steriili toimitus

Hävitys

Hävitä sairaalan jäteohjeiden mukaan.

Materiaalit kierrätettävissä.

Varoitukset

- Varmista liitokset
- Ei-takaisin maskissa pussi täytettävä ennen käyttöä

Vasta-aiheet (Venturi)

Seuraa O<sub>2</sub> pulssioksimetrillä

Voi sisältää ftalatteja – tarkista etiketti

Varmista kaikki liitokset

Uudelleenkäyttö lisää tartuntariskiä

Valmistaja ei vastaa väärinkäytöstä

PALOVAARA hapen lähellä

## NORSK

Produkter:

**Høykonsentrasjon oksygenmaske uten tilbakesirkulasjon**

Utstyrsklasse: IIA

Tiltenkt bruk

Til administrasjon av medisinsk oksygen til pasient.

Tiltenkt bruker

Kun for helsepersonell trent i akutt oksygentilførsel.

Bruksmiljø

Sykehus og akuttberedskap.

Engangs, ikke-steril.

Materialer

PVC (DEHP-FRI), PP, Neopren, Aluminium

Ftalater markeres på etikett.

Ingen latex/animalske stoffer.

### Bruksanvisning

For kvalifisert personell.

1. Koble oksygenlange til 7 mm port (22 mm for aerosol).
2. Sett riktig flow.
3. Sjekk ventilfunksjon – reservoarventil åpner ved inspirasjon, stenger ved ekspirasjon.
4. To utvendige ventiler. Fjern én membran hvis flow er utilstrekkelig.
5. Plasser maske, stram stropp, form neselemme.
6. Ved ørestropper: rundt ørene, ikke stram hardt.
7. Form neselemme.

### Lagring

- Ingen ekstrem temperatur/fukt
- Rent og tørt
- Ikke bruk ved skadet/åpen emballasje
- Ikke i sollys

### Engangsbruk

ENGANGS – IKKE GJENBRUK

### Sterilisering

Leveres ikke-steril

### Avfall

Kastes som medisinsk avfall.

### Advarsler

- Sjekk tilkoblinger
- Reservoir må være fylt med O<sub>2</sub> før bruk

### Kontraindikasjoner (Venturi)

Overvåk O<sub>2</sub> med pulsoksymeter

Kan inneholde ftalater – sjekk etikett

Sjekk tilkoblinger

Reprosessering = infeksjonsrisiko

Produsent ikke ansvarlig for feilbruk

BRANNFARE: nær flamme

## DANSK

Produkter:

### Høj-koncentrations iltmaske uden genindånding

Udstyrsklasse: IIA

### Tilsluttet anvendelse

Til administration af medicinsk ilt til en patient.

### Tilsluttet bruger

Kun sundhedspersonale uddannet i akut iltbehandling.

### Anvendelsesmiljø

Hospital og akutberedskab.

Engangs, ikke-steril.

### Materialer

PVC (DEHP-FRI), PP, Neopren, Aluminium

Ftalater angives på etiket.

Indeholder ikke latex eller animalske stoffer.

### Brugsvejledning

Kun til kvalificeret personale.

1. Tilslut 7 mm port (22 mm ved aerosol).
2. Tilslut gasforsyning og indstil flow.
3. Kontrollér ventilfunktion.
4. To udluftningsventiler; fjern én membran hvis flow ikke dækker behov.
5. Placer maske, juster rem, form næselemme.
6. Ørestropper: om ørene, ikke stram hårdt.
7. Form næselemme.

### Opbevaring

- Ingen ekstrem temp/fugt
- Rent og tørt
- Må ikke bruges hvis emballage er åben/skadet
- Undgå sollys

### Engangs

ENGANGSPRODUKT – MÅ IKKE GENBRUGES

### Sterilisation

Leveres ikke-steril

### Bortskaffelse

Bortskaffes som klinisk affald.

### Advarsler

- Tjek forbindelser
- Posens skal være oppustet

### Kontraindikationer (Venturi)

Overvåk O<sub>2</sub> med pulsoximeter

Kan inneholde ftalater – tjek etiket

Tjek forbindelser

Genbehandling = kontaminasjonsrisiko

Producenten ikke ansvarlig for forkert brug  
BRANDFARE ved åben ild