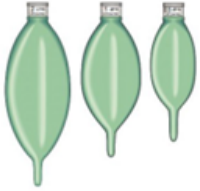


MIFU-014-02

Anaesthesia Reservoir Bags – Non Sterile
Medical device class; IIA



English

Devices used to provide a reservoir of gas for anaesthesia and ventilator machines. They connect to the machine using a 15mm or 22mm connection to BS EN ISO 5356-1.

Material: Polychloroprene – latex free

- 1) Do not use if packaging is damaged or wet
 - 2) To be used by personnel trained in anaesthesia/ventilation
 - 3) Ensure device is clear of any obstructions before use
 - 4) Ensure device is correct size for the patient
 - 5) Ensure the connector in the neck of the bag is secure inside the device
- Storage Temperature & humidity: 10°C (50°F) to 30°C (86°F), 30–50% RH
Operating Temperature: -18°C (0°F) to 50°C (122°F)

The devices are supplied non-sterile and are for single use or 7 days where appropriate filtration is added. Because of the risk of possible cross-contamination, these devices must not be reprocessed.

Discard the device after use in accordance with local regulations for medical waste. The device may be incinerated in a facility capable of burning plastic waste.

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

Swedish

Anestesireservoarpåsar – Ej sterila

Medicinteknisk produktklass: IIA

Produkten används som en gasreservoar för anestesi- och ventilatorutrustning. Den ansluts till apparaten via en 15 mm- eller 22 mm-anslutning enligt BS EN ISO 5356-1.

Material: Polikloropren – latexfri

- 1) Använd inte om förpackningen är skadad eller våt
 - 2) Endast personal utbildad i anestesi/ventilation får använda produkten
 - 3) Kontrollera att produkten är fri från blockering innan användning
 - 4) Kontrollera att produkten har rätt storlek för patienten
 - 5) Kontrollera att kopplingen i påsens hals sitter ordentligt fast
- Förvaringstemperatur och luftfuktighet: 10°C (50°F) till 30°C (86°F), 30–50% RF
Driftstemperatur: -18°C (0°F) till 50°C (122°F)

Produkten levereras ej steril och är avsedd för engångsbruk eller upp till 7 dagar när lämplig filtrering används. På grund av risk för korskontaminering får produkten inte återbearbetas eller steriliseras om.

Kassera produkten efter användning enligt lokala bestämmelser för medicinskt avfall. Produkten kan förbrännas i en anläggning som är godkänd för plastavfall.

Oönskade händelser ska rapporteras till den behöriga myndigheten i det land eller den region där händelsen inträffade.

Norwegian

Anestesireservoarposer – Ikke sterile

Medisinsk utstyrsklasse: IIA

Enheten brukes til å gi et gassreservoar for anestesi- og ventilasjonsapparater. Den kobles til maskinen med en 15 mm eller 22 mm tilkobling i henhold til BS EN ISO 5356-1.

Materiale: Polykloropren – lateksfri

- 1) Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller våt
 - 2) Skal brukes av personell opplært i anestesi/ventilasjon
 - 3) Sørg for at enheten er fri for blokkeringer før bruk
 - 4) Sørg for at enheten er riktig størrelse for pasienten
 - 5) Sørg for at koblingen i posens hals sitter sikkert på plass
- Lagringstemperatur og luftfuktighet: 10°C (50°F) til 30°C (86°F), 30–50% RF
Driftstemperatur: -18°C (0°F) til 50°C (122°F)

Enheterne leveres ikke-sterile og er beregnet for engangsbruk eller opptil 7 dager med passende filtrering. På grunn av risiko for krysskontaminasjon må enhetene ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.

Kast enheten etter bruk i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall. Enheten kan brennes i et anlegg godkjent for forbrenning av plastavfall.

Uønskede hendelser skal rapporteres til kompetent myndighet i landet/regionen der hendelsen fant sted.

Finnish

Anestesia hengityspussi – Ei steriili

Lääkinnällinen laite luokka: IIA

Tuotetta käytetään kaasusäiliönä anestesia- ja ventilaatiolaitteille. Se liitetään laitteeseen 15 mm tai 22 mm liitännällä standardin BS EN ISO 5356-1 mukaisesti.

Materiaali: Polyklooropreeni – lateksiton

- 1) Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai märkä
- 2) Käyttö vain anestesiaan/ventilaatioon koulutetun henkilöstön toimesta
- 3) Varmista, että tuote on esteetön ennen käyttöä
- 4) Varmista, että tuote on oikean kokoinen potilaalle
- 5) Varmista, että pussin kaulan liitin on kunnolla kiinnitetty

Säilytyslämpötila ja kosteus: 10°C (50°F) – 30°C (86°F), 30–50% RH

Käyttölämpötila: -18°C (0°F) – 50°C (122°F)

Tuotteet toimitetaan ei-sterileinä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön tai enintään 7 päivän käyttöön asianmukaista suodatinta käyttäessä. Ristikontaminaatoriskin vuoksi tuotetta ei saa uudelleen käsitellä eikä sterilisoida.

Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisten lääkejätettä koskevien määräysten mukaisesti. Tuote voidaan polttaa muovijätteen polttoon hyväksytyssä laitoksessa.

Haittatapahtumat on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa tai alueella, jossa tapahtuma sattui.

Danish

Anæstesi-reservoirposer – Ikke sterile

Medicinsk udstyrsklasse: IIA

Enheden bruges til at give et gasreservoir til anæstesi- og ventilationsmaskiner. Den tilsluttes maskinen med en 15 mm eller 22 mm forbindelse i henhold til BS EN ISO 5356-1.

Materiale: Polychloropren – latexfri

- 1) Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller våd
- 2) Skal anvendes af personale, der er uddannet i anæstesi/ventilation
- 3) Sørg for, at enheden er fri for blokkeringer før brug
- 4) Sørg for, at enheden har den korrekte størrelse til patienten
- 5) Sørg for, at forbindelsen i posens hals sidder sikkert fast

Opbevaringstemperatur og luftfugtighed: 10°C (50°F) til 30°C (86°F), 30–50% RF

Driftstemperatur: -18°C (0°F) til 50°C (122°F)

Enhederne leveres ikke-sterile og er beregnet til engangsbrug eller op til 7 dage med passende filtrering. På grund af risiko for krydskontaminering må enhederne ikke genbehandles eller steriliseres igen.

Bortskaf enheden efter brug i overensstemmelse med lokale regler for medicinsk affald. Enheden kan forbrændes i et anlæg godkendt til plastaffald.

Uønskede hændelser skal rapporteres til den kompetente myndighed i det land/den region, hvor hændelsen fandt sted.