

## MIFU-014-03

### Safety Bag (resuscitation T) for use with laryngeal mask airways

#### Intended use

For connection to a laryngeal mask airway (LMA) to provide an oxygen supply indication when the patient is breathing.

#### Intended user

Healthcare professionals with suitable training in respiratory care.

#### GMDN; 46867

#### Material

LLDPE

Materials do not contain phthalates

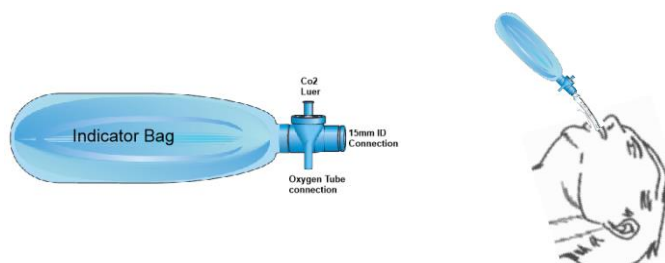
Materials do not contain latex or substances derived from animals

#### Instructions for use

##### Note

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

1. Connect oxygen tubing to the oxygen connector and set the flow rate prescribed by physician
2. Connect CO2 line to the CO2 Luer connection if required. Then to the co2 monitor
3. Connect the 15mm I.D. connection to the Laryngeal Mask.
4. Oxygen flow will make the indicator bag inflate when connected.
5. Indicator Bag will collapse and re-fill in line with spontaneous breathing of the patient.



**WARNING – FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.**

#### 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 ONLY. NOT INTENDED FOR REPROCESSING

#### Warnings and cautions

1. Be sure all connections are secure.
2. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
3. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.

#### 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.

#### 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

Website; [meditechsystems.co.uk](http://meditechsystems.co.uk)

#### 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](mailto: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



= Temperature range

- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|  | = Do not reprocess / re-sterilise                |  | = Consult instructions for use               |
|  | = Use by date                                    |  | = Keep away from sunlight                    |
|  | = Lot or batch number.                           |  | = Keep dry                                   |
|  | = Date of manufacture.                           |  | = Contains latex                             |
|  | = Device catalogue number / product code / stock |  | = Do not use of packaging is wet or damaged. |
|  | = Caution  |  | = Contains or Presence of Phthalates.        |
|  | = Device catalogue number / product code / stock |   |  |

CE  
 1639 = CE mark with 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

### Säkerhetspåse (återupplivnings-T) för användning med larynxmask

#### Avsedd användning

För anslutning till en larynxmask (LMA) för att ge en indikation på syretillförseln när patienten andas.

#### Avsedd användare

Hälsa- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning inom andningsvård.

GMDN: 46867

#### Material

LLDPE

Materialiet innehåller inte ftalater.

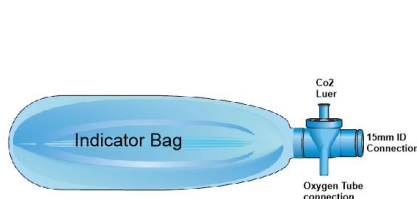
Materialiet innehåller inte latex eller ämnen med animaliskt ursprung.

#### Bruksanvisning

##### Observera:

Dessa instruktioner är allmänna riktlinjer avsedda för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal.

1. Anslut syrgasslangen till syrekontaktten och ställ in flödes hastigheten enligt läkarens ordination.
2. Anslut CO<sub>2</sub>-slangen till CO<sub>2</sub>-Luer-anslutningen om det behövs, och därefter till CO<sub>2</sub>-monitorn.
3. Anslut 15 mm I.D.-anslutningen till larynxmasken.
4. Syrgasflödet får indikationspåsen att blåsas upp när den är ansluten.
5. Indikationspåsen töms och fylls igen i takt med patientens spontana andning.



**VARNING - BRANDRISK OM SYRE ANVÄNDS I NÄRHETEN AV ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMEKÄLLA SOM KAN ORSAKA ANTÄNDNING.**

#### Förvaring

- Förvara inte vid extrema temperaturer eller hög luftfuktighet.
- Förvara på en ren och torr plats.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Förvara inte i direkt solljus.

#### Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT - ENDAST FÖR EN PATIENT. INTE AVSEDD FÖR ÅTERBEARBETNING.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
2. Rengöring eller återanvändning medför risk för korskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd tar inget ansvar för användning utanför avsett syfte eller av obehöriga användare.

#### Kassering

Produkten kan kasseras enligt lokala rutiner för kontaminerat medicinskt avfall.

Materialen kan återvinnas om en säker process för återvinning finns.

## SUOMI

## Turvapussi (elvytys-T) käytettäväksi larynxsimaskin kanssa

### Käyttötarkoitus

Yhdistettäväksi larynxsimaskiin (LMA) hapen syötön osoittamiseksi, kun potilas hengittää.

### Käyttäjä

Terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen hengityshoitoalan koulutus.

GMDN: 46867

### Materiaali

LLDPE

Materiaalit eivät sisällä ftalatteja.

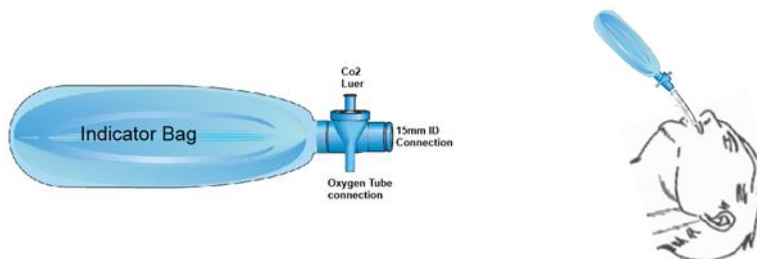
Materiaalit eivät sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

### Käyttöohje

#### Huomautus:

Nämä ohjeet ovat yleisiä suosituksia, jotka on tarkoitettu koulutetun sairaanhoitohenkilöstön käyttöön.

1. Liitä happiletkut happiliittimeen ja säädä virtausnopeus lääkärin määräyksen mukaisesti.
2. Liitä CO<sub>2</sub>-letku CO<sub>2</sub>-Luer-liittimeen tarvittaessa ja sitten CO<sub>2</sub>-monitoriin.
3. Liitä 15 mm I.D. -liitin larynxsimaskiin.
4. Hapen virtaus täyttää ilmaispussin, kun se on liitetty.
5. Ilmaispussi tyhjenee ja täyttyy uudelleen potilaan spontaanin hengityksen tahdissa.



**VAROITUS - PALOVAARA, JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN AVOLIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ, MIKÄ VOI AIHEUTTAA SYTTYMISEN.**

### Säilytys

→ Älä säilytä äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteudessa.

→ Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

→ Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

→ Älä säilytä suorassa auringonvalossa.

### Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN - VAIN YHDALLE POTILAALLE. EI TARKOITETTU UUELLEENKÄSITTELYYN.

### Varoitukset ja varotoimet

1. Varmista, että kaikki liitokset ovat tiukkoja.
2. Puhdistus tai uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä.
3. Meditech Systems Ltd ei ole vastuussa käytöstä, joka ei ole tarkoituksenmukaista tai jonka suorittaa muu kuin koulutettu käyttäjä.

### Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaan lääketieteellisen jätteen käsittelyssä.

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen kierrätysprosessi on saatavilla.

## NORSK

### Sikkerhetsbag (gjenopplivnings-T) for bruk med larynxmaske

#### Tiltenkt bruk

For tilkobling til en larynxmaske (LMA) for å vise oksygentilførsel når pasienten puster.

#### Tiltenkt bruker

Helsepersonell med relevant opplæring innen respirasjonspleie.

GMDN: 46867

#### Materiale

LLDPE

Materialene inneholder ikke ftalater.

Materialene inneholder ikke lateks eller stoffer av animalsk opprinnelse.

#### Bruksanvisning

##### Merk:

Disse instruksjonene er generelle retningslinjer beregnet for kvalifisert helsepersonell.

1. Koble oksygenlangen til oksygentilkoblingen og still inn strømningshastigheten som forskrevet av legen.
2. Koble CO<sub>2</sub>-linjen til CO<sub>2</sub>-Luer-tilkoblingen om nødvendig, deretter til CO<sub>2</sub>-monitoren.
3. Koble 15 mm I.D.-tilkoblingen til larynxmasken.
4. Oksygentilførselen får indikatorbagen til å blåses opp når den er tilkoblet.

5.



6. Indikatorbagen vil trekke seg sammen og fylle seg igjen i takt med pasientens spontane pust.

**ADVARSEL - BRANNFARE HVIS OKSYGEN BRUKES I NÆRHETEN AV ÅPEN ILD ELLER VARMEKILDE SOM KAN FORÅRSAKE ANTENNELSE.**

**Lagring**

- Ikke oppbevar ved ekstreme temperaturer eller høy luftfuktighet.
- Oppbevares rent og tørt.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke oppbevar i direkte sollys.

**Rengjøring**

ENGANGSPRODUKT - KUN FOR EN PASIENT. IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK.

**Advarsler og forholdsregler**

1. Sørg for at alle koblinger er sikre og tette.
2. Rengjøring eller gjenbruk øker risikoen for krysskontaminasjon.
3. Meditech Systems Ltd tar ikke ansvar for bruk utenfor det tiltenkte formålet eller av ikke-autorisert personell.

**Avfall**

Kan kastes etter lokale prosedyrer for forurenset medisinsk avfall.

Materialene kan resirkuleres dersom en trygg prosess finnes.

**DANSK**

**Sikkerhedspose (genoplivnings-T) til brug med larynxmaske**

**Tilsluttet anvendelse**

Til tilslutning til en larynxmaske (LMA) for at vise iltforsyning, når patienten trækker vejret.

**Tilsluttet bruger**

Sundhedspersonale med passende uddannelse inden for respiratorisk pleje.

**GMDN:** 46867

**Materiale**

LLDPE

Materialerne indeholder ikke phthalater.

Materialerne indeholder ikke latex eller stoffer af animalsk oprindelse.

**Brugsanvisning**

**Bemærk:**

Disse instruktioner er generelle retningslinjer til brug for kvalificeret sundhedspersonale.

1. Tilslut iltslangen til ilttilslutningen, og indstil flowhastigheden efter lægens anvisning.
2. Tilslut CO<sub>2</sub>-slange til CO<sub>2</sub>-Luer-forbindelsen, hvis nødvendigt, og derefter til CO<sub>2</sub>-monitoren.
3. Tilslut 15 mm I.D.-forbindelsen til larynxmasken.
4. Iltflowet får indikatorposen til at puste sig op, når den er tilsluttet.
5. Indikatorposen falder sammen og fyldes igen i takt med patientens spontane vejrtrækning.



**ADVARSEL - BRANDFARE HVIS ILT BRUGES I NÆRHEDEN AF ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE, SOM KAN FORÅRSAGE ANTÆNDELSE.**

**Opbevaring**

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller fugtighed.
- Opbevares rent og tørt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke opbevares i direkte sollys.

**Rengøring**

ENGANGSPRODUKT - KUN TIL ÉN PASIENT. IKKE BEREGNET TIL GENBEHANDLING.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

1. Sørg for, at alle forbindelser er sikre.
2. Rengøring eller genbrug øger risikoen for krydskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd påtager sig intet ansvar for brug uden for det tilsigtede formål eller af ikke-autoriserede brugere.

**Bortskaffelse**

Kan bortskaffes i henhold til lokale procedurer for kontamineret medicinsk affald.  
Materialerne kan genanvendes, hvis en sikker proces er tilgængelig.