

First Breath™

Headgear

Instructions for Use

CZ	Návod k použití	NL	Gebruiksaanwijzing
DE	Gebrauchsanweisung	NO	Bruksanvisning
DK	Brugsanvisning	PL	Instrukcja obsługi
EE	Kasutusjuhised	RO	Instrucțiuni de utilizare
EL	Οδηγίες χρήσης	RU	Инструкции по эксплуатации
ES	Instrucciones de uso	SK	Návod na použitie
FI	Käyttöohje	SV	Bruksanvisning
FR	Notice d'utilisation	TR	Kullanım Talimatları
HR	Upute za uporabu		
HU	Használati utasítás		
ID	Petunjuk Penggunaan		
IT	Manuale d'uso		
LT	Naudojimo instrukcija		
LV	Lietošanas instrukcija		

CZ Náhlavní souprava First Breath Návod k použití

Před použitím si přečtete tento návod k použití a porozumíte mu.

1. Název výrobku: Náhlavní souprava First Breath.

2. Kód výrobku: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 a VX8015.

3. Zamýšlené použití/indikace k použití: Náhlavní souprava Viomedex First Breath se užívá k připevnění produktů řady Viomedex First Breath.

4. Upozornění

- (1) Používejte pouze schválené příslušenství. Pro podrobnější informace kontaktujte místního zástupce.
- (2) Zajistěte použití odpovídající velikosti soupravy prostřednictvím pomůcky pro volbu velikosti.

5. Návod k použití

- (1) Uchopte dodávanou pásku s barevným rozlišením a umístěte ji okolo hlavy dítěte tak, aby čelo a zátylek sloužily jako referenční body (viz ilustrace na straně 24).
- (2) Odpovídající velikost náhlavní soupravy, kterou je třeba použít, bude na pásce naznačena úsekem s barvou, která odpovídá příslušné velikosti soupravy.
- (3) Velikost užívané soupravy je nutné v pravidelných intervalech v průběhu terapie vyhodnocovat z důvodu růstu hlavičky novorozence a ústupu případného poporodního otoku nebo formování hlavičky.

6. Varování

- (1) Zařízení nepoužívejte opakovaně. Riziko křížové kontaminace/infekce.
- (2) Při zkoušení vhodné velikosti se vyvarujte nadměrnému utažení.
- (3) Při nasazování se rovněž vyvarujte nadměrnému utažení.
- (4) Zkontrolujte, že uši pod soupravou nejsou ohnuté.
- (5) Dbejte na to, aby koncovky nadměrně netlačily proti nosním dírám.
- (6) Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci pod dohledem vyškoleného lékaře.

- (7) Pravidelně kontrolujte a případně upravte velikost, aby nedošlo k nadměrnému utažení.

7 Skladování a transport

Produkt má být skladován v čistém, suchém, chladném, nekorozivním a dobře větraném prostředí.


Během přepravy s skladování je třeba zabránit nadměrným vibracím, nárazům, tlaku a chránit produkt před přímým slunečním zářením a deštěm.

8. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti tohoto zdravotnického prostředku je tři roky.

Zkontrolujte štítek produktu s vyznačenou dobou použitelnosti.

9. Symboly


 Nepoužívat opakovaně


 Udržujte v suchu

 Nevystavujte slunci

 Výrobce

 Viz návod k použití


 Nepoužívat, je-li obal poškozen

 Doba použitelnosti

 Číslo šarže

 Katalogové číslo

 Výstraha

 Výrobek odpovídá ustanovením nařízení o zdravotnických prostředcích č. (93/42/EHS)

Č. Dílu	Barva	Velikost	Velikost (cm)
VX8011	Šedá	Extra malá (XS)	18-22
VX8012	Hnědá	Malá (S)	22-26
VX8013	Modrá	Střední (M)	26-30
VX8014	Nachová	Velká (L)	30-36
VX8015	Tmavě modrá	Extra velká (XL)	36-42

DE First Breath Headgear Gebrauchsanweisung

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie diese Anweisung vor dem Gebrauch vollständig gelesen und verstanden haben.

- 1. Produktname:** First Breath Headgear.
- 2. Produktcode:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 und VX8015.
- 3. Verwendungszweck/Anwendungshinweise:**
Mit dem Viomedex First Breath Headgear wird die Viomedex First Breath-Produktreihe befestigt.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Benutzen Sie nur zugelassenes Zubehör und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um weitere Informationen zu erhalten.
- (2) Stellen Sie anhand der Größentabelle sicher, dass ein Headgear mit der richtigen Größe verwendet wird.

5. Gebrauchsanweisung

- (1) Legen Sie das mitgelieferte farbcodierte Band mit Stirn und Genick als Bezugspunkt um den Kopf des Kindes (siehe Abbildung auf Seite 24).
- (2) Der richtige Headgear wird auf dem Band durch den farbigen Bereich angezeigt, der dem Headgear mit der passenden Größe entspricht.
- (3) Die Größe des verwendeten Headgears sollte während der Therapie in regelmäßigen Abständen beurteilt werden, wenn der Kopf des Säuglings wächst oder geburtsbedingte Schwellungen oder Verformungen nachlassen.

6. Warnungen

- (1) Nicht wiederverwenden. Kreuzkontaminations-/ Infektionsgefahr.
- (2) Bei der Größenanpassung des Headgears nicht zu fest anziehen.
- (3) Während des Anlegens nicht zu fest anziehen.
- (4) Stellen Sie sicher, dass die Ohren flach unter dem Headgear liegen.
- (5) Stellen Sie sicher, dass die Einflusstutzen nicht zu fest an den Nasenlöchern des Babys anliegen.
- (6) Von geschultem medizinischem Fachpersonal unter Aufsicht eines geschulten Arztes zu verwenden.

- (7) Überprüfen Sie die Größe und passen Sie sie regelmäßig an, um ein zu festes Anziehen zu vermeiden.

7. Lagerung und Transport

Dieses Produkt muss in einer sauberen, trockenen, kühlen, nicht korrodierenden und gut belüfteten Umgebung aufbewahrt werden.

Während des Transports und der Lagerung des Produkts müssen übermäßige Vibration, Stöße, Drücke, direkte Sonneneinstrahlung und Regen vermieden werden.

8. Verfalldatum

Das Gerät ist 3 Jahre gültig; Informationen zum Verfalldatum finden Sie auf dem Produktetikett.

9. Symbole


 Nicht wiederverwenden

 Trocken halten

 Vor Sonnenlicht schützen


 Hersteller

 Gebrauchsanweisung beachten


 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Verfalldatum

 Chargencode

 Katalognummer

 Achtung

 Das Produkt entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

Artikelnr.	Farbe	Größe	Größe (cm)
VX8011	Grau	Extralein (XS)	18-22
VX8012	Braun	Klein (S)	22-26
VX8013	Blau	Mittel (M)	26-30
VX8014	Weinrot	Groß (L)	30-36
VX8015	Marineblau	Extragroß (XL)	36-42

DK Hovedtøj ved første åndedræt Brugsanvisning

Denne brugsanvisning skal læses og være forstået inden brug.

- 1. Produktnavn:** Hovedtøj ved første åndedræt.
- 2. Produktkode:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 og VX8015.
- 3. Tilslaget brug/Indikationer for brug:** Viomedex First Breath Headgear anvendes til fastgørelse af produktsortimentet fra Viomedex First Breath.

4. Forholdsregler

- (1) Anvend kun godkendt tilbehør. Kontakt den lokale forhandler for yderligere information.
- (2) Sørg for at anvende den korrekte størrelse på hovedtøjet ved hjælp af størrelses-guiden.

5. Brugsanvisning

- (1) Tag det farvekodede bånd, der medfølger, og anbring det rundt om spædbarnets hoved, idet panden og nakken bruges som referencepunkter (Se diagrammet på side 24).
- (2) Det hovedtøj, der skal anvendes, vil blive angivet på båndet ved hjælp af det farvede område, der matcher den behørig størrelse på hovedtøjet.
- (3) Størrelsen på hovedtøjet skal vurderes med jævne mellemrum under behandlingen, idet småbarnets hoved vokser, eller en eventuel bule eller formning fra fødslen forsvinder.

6. Advarsler

- (1) Anordningen må ikke genbruges. Risiko for krydskontaminering/infektion.
- (2) Ved størrelsestilpasningen af hovedtøjet må der ikke spændes for hårdt.
- (3) Spænd ikke under påsætningen.
- (4) Sørg for at ørerne ligger fladt ind under hovedtøjet.
- (5) Sørg for at grenene ikke ligger for stramt an mod barnets næseåbninger.
- (6) Til brug for uddannet sundhedspersonale under opsyn fra en uddannet læges side.
- (7) Tjek størrelsen, og juster regelmæssigt for at forhindre for hård tilspænding.

7. Opbevaring og transport

Dette produkt skal opbevares i et rent, tørt, køligt, ikke-korroderende og godt ventileret miljø.


Under transport og opbevaring skal det undgås at produktet bliver udsat for stærk vibration, stød, tryk, direkte sollys og regn.

8. Udløbsdato

Anordningen er brugbar i 3 år.

Se produktmærkaten for at få datoen Skal anvendes inden.

9. Symbols


 Må ikke genbruges


 Opbevares tørt

 Beskyttes mod sollys

 Producent

 Se instruktionsvejledningen


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

 Skal anvendes inden

 Batchkode

 Katalognummer

 Forsigtig

 Produktet overholder bestemmelserne i Direktivet for Medicinske Anordninger (93/42/EØF)

Del-nr.	Farve	Str.	Str. (Cm)
VX8011	Grå	Ekstra small (XS)	18-22
VX8012	Brun	Small (S)	22-26
VX8013	Blå	Medium (M)	26-30
VX8014	Bordeaux	Large (L)	30-36
VX8015	Marineblå	Ekstra large (XL)	36-42

EE Peahoidik First Breath Kasutusjuhised

Enne kasutamist lugege need juhised läbi ja tehke endale selgeks.

- Toote nimi:** peahoidik First Breath.
- Tootekoodid:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 ja VX8015.
- Sihotstarve/kasutusnäidustused:** Viomedexi peahoidik First Breath on mõeldud Viomedexi tootepere First Breath toodete ühendamiseks.

4. Ettevaatusabinõud

- Kasutage ainult heakskiidetud tarvikutega, lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- Veenduge, et kasutaksite õige suurusega peahoidikut, järgides suurusetabelit.

5. Kasutusjuhised

- Võtke kaasasolev värvikoodiga lint ja asetage ümber lapse pea, kasutades otsaesist ja kukalt viitepunktidena (vt joonist lk 24).
- Kasutamiseks sobivat peahoidikut näitab lindi värviline skaala, mis vastab õige suurusega kattele.
- Kasutatava peahoidiku suurust tuleb ravi kestel regulaarselt hinnata, kuna lapse pea kasvab või sünnitegevusest tingitud turse või muljumine võib taanduda.

6. Hoiatused

- Ärge kasutage seadet korduvalt. Ristsaastumise/infektsioonide risk.
- Suuruse valimisel ei tohi peahoidik olla ülemäära pingutatud.
- Ärge pingutage paigaldamisel üle.
- Veenduge, et kõrvad oleksid peahoidiku all vastu pead.
- Veenduge, et harud ei oleks liiga tihedalt vastu lapse ninasõõrmeid.
- Seda seadet tohib kasutada ainult väljaõppinud tervishoiutöötaja väljaõppinud arsti järelevalve all.

- Kontrollige suurust ja reguleerige korrapäraselt, et vältida ülepingutatust.

7. Hoiustamine ja transportimine

Toodet tuleb hoida puhtas, kuivas, jahedas, mittekorrosiivses ja hästi ventileeritavas keskkonnas.


Transpordi ja hoiustamise ajal tuleb vältida toote kokkupuudet liigse vibratsiooni, löökide, rõhu, otsese päikesevalguse ning vihmaga.

8. Aegumiskuupäev


Seadet võib kasutada 3 aastat.

Vaadake kõlblikkuskuupäeva toote sildilt.


9. Sümbolid


 Mitte kasutada korduvalt

 Hoida kuivas

 Hoida eemal otsesest päikesevalgusest


 Tootja

 Vaadake kasutusjuhendit


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

 Kõlblikkuskuupäev

 Partiiinumber

 Katalooginumber

 Ettevaatust!

 Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi (93/42/EMÜ) nõuetele

Osa nr	Värv	Suurus	Suurus (cm)
VX8011	Hall	Eriti väike (XS)	18-22
VX8012	Pruun	Väike (S)	22-26
VX8013	Sinine	Keskmine (M)	26-30
VX8014	Tumepunane	Suur (L)	30-36
VX8015	Tumesinine	Eriti suur (XL)	36-42

EL Εξάρτηση κεφαλής First Breath Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε και κατανοήστε αυτήν την οδηγία πριν από τη χρήση.

- Όνομα προϊόντος:** Εξάρτηση κεφαλής First Breath.
- Κωδικός προϊόντος:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 και VX8015.
- Χρήση για την οποία προορίζεται/Ενδείξεις χρήσης:** Η εξάρτηση κεφαλής Viomedex First Breath χρησιμοποιείται για την προσαρτήση της σειράς προϊόντων Viomedex First Breath.

4. Προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα βοηθητικά εξαρτήματα μόνο. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό μέγεθος εξάρτησης κεφαλής, χρησιμοποιώντας τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους.

5. Οδηγίες χρήσης

- Πάρτε την ταινία με τη χρωματική κωδικοποίηση που παρέχεται και τοποθετήστε την γύρω από το κεφάλι του βρέφους, έχοντας το μέτωπο και τον αυχένα ως σημεία αναφοράς (ανατρέξτε στο διάγραμμα στη σελίδα 24).
- Η σωστή εξάρτηση κεφαλής που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποδεικνύεται στην ταινία, με τη χρωματισμένη περιοχή, η οποία αντιστοιχεί στο κατάλληλο μέγεθος για την εξάρτηση κεφαλής.
- Το μέγεθος για την εξάρτηση κεφαλής που χρησιμοποιείται θα πρέπει να αξιολογείται σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, καθώς το κεφάλι του βρέφους μεγαλώνει ή μπορεί να υποχωρήσει τυχόν οίδημα ή να αλλάξει το σχήμα από τη γέννηση.

6. Προειδοποιήσεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης/λοίμωξης.
- Όταν προσαρμόζετε το μέγεθος της εξάρτησης κεφαλής μην τη σφίγγετε υπερβολικά.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Διασφαλίστε ότι τα αυτιά είναι επίπεδα κάτω από την εξάρτηση κεφαλής.
- Διασφαλίστε ότι τα μυτάκια δεν έχουν εφαρμοστεί υπερβολικά σφιχτά στα ρουθούνια του μωρού.

- Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρού.
- Ελέγξτε τη ρύθμιση του μεγέθους και προσαρμόζετε τακτικά, για να αποτρέψετε την υπερβολική σύσφιξη.

7. Φύλαξη και μεταφορά

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό, μη διαβρωτικό περιβάλλον, χωρίς υγρασία και με καλό αερισμό.


Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και της φύλαξης, πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικοί κραδασμοί, κρούσεις, πίεση στο προϊόν, καθώς και η έκθεση του στο άμεσο ηλιακό φως και στη βροχή.

8. Ημερομηνία λήξης


Η συσκευή θα είναι έγκυρη για 3 έτη.


Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την ημερομηνία λήξης.


9. Σύμβολα


 Μην επαναχρησιμοποιείτε


 Διατηρείτε στεγνό

 Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως


 Κατασκευαστής

 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης

 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία

 Ημερομηνία λήξης

 Κωδικός παρτίδας

 Αριθμός καταλόγου

 Προσοχή

CE Το προϊόν συμμορφώνεται με τις διατάξεις της Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (93/42/ΕΟΚ)

Κωδ. Είδους	Χρωμα	Μεγεθος	Μεγεθος (cm)
VX8011	Γκρι	Πολύ μικρό (XS)	18-22
VX8012	Καφέ	Μικρό (S)	22-26
VX8013	Μπλε	Μεσαίο (M)	26-30
VX8014	Μπορντώ	Μεγάλο (L)	30-36
VX8015	Σκούρο μπλε	Πολύ μεγάλο (XL)	36-42

ES Soporte craneal First Breath Instrucciones de uso

Lea y comprenda estas instrucciones antes de usar.

1. Nombre del producto: Soporte craneal First Breath.

2. Código del producto: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 y VX8015.

3. Uso previsto/Indicaciones de uso: El soporte craneal Viomedex First Breath se usa para aumentar la gama de productos de Viomedex First Breath.

4. Precauciones

- (1) Utilice solo accesorios homologados. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.
- (2) Asegúrese de que se utiliza la talla adecuada de soporte craneal. Utilice la guía de tallas para ello.

5. Instrucciones de uso

- (1) Coja la cinta codificada por color y póngala alrededor de la cabeza del bebé. Utilice la frente y la nuca como puntos de referencia (véase el diagrama de página 24).
- (2) La zona de color de la cinta indica el tamaño correcto del soporte craneal que debe utilizarse.
- (3) El tamaño del soporte craneal utilizado se debe comprobar cada cierto tiempo durante el tratamiento, a medida que la cabeza del bebé crezca o disminuya la hinchazón o el moldeado del nacimiento.

6. Advertencias

- (1) No reutilice el dispositivo. Existe el riesgo de contagio o infecciones cruzados.
- (2) Al determinar la talla del soporte craneal, no lo apriete demasiado.
- (3) No lo apriete demasiado al colocarlo.
- (4) Asegúrese de que las orejas están planas bajo el soporte craneal.
- (5) Asegúrese de que las puntas no estén demasiado apretadas contra los orificios nasales del bebé.

(6) Para ser utilizado por profesionales sanitarios capacitados bajo la supervisión de un médico especialista.

(7) Compruebe la talla y ajústelo periódicamente para evitar que apriete.


7. Almacenamiento y transporte

Este producto debe almacenarse en un entorno limpio, seco, fresco, anticorrosivo y bien ventilado. Durante el transporte y el almacenamiento, el producto debe evitar vibraciones excesivas, golpes, presiones, luz solar directa y lluvia.

8. Fecha de validez

El producto tendrá una validez de 3 años. Consulte la etiqueta del producto para ver la fecha de caducidad.

9. Símbolos


 No reutilizar


 Manténgase seco

 Manténgase alejado de la luz solar


 Fabricante

 Consúltese el manual de instrucciones


 No utilizar si el paquete está dañado

 Fecha de caducidad

 LOT Código de lote

 REF Número de catálogo

 Precaución

 El producto cumple con las disposiciones de la Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC)

N.º de pieza	Color	Talla	Tamaño (cm)
VX8011	Gris	Extra pequeña (XS)	18-22
VX8012	Marrón	Pequeña (S)	22-26
VX8013	Azul	Mediana (M)	26-30
VX8014	Bermellón	Grande (L)	30-36
VX8015	Azul marino	Extra grande (XL)	36-42

FI First Breath -pähine Käyttöohje

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

1. Tuotteen nimi: First Breath -pähine.

2. Tuotekoodi: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 ja VX8015.

3. Käyttötarkoitus/käyttöaiheet: Viomedex First Breath -pähinettä käytetään Viomedex First Breath -tuotteiden kiinnitykseen.

4. Varotoimet

- (1) Käytä vain hyväksytyjä lisävarusteita. Pyydä lisätietoja paikalliselta jälleenmyyjältä.
- (2) Varmista koko-opasta käyttämällä, että käytettävä pähine on oikean kokoinen.

5. Käyttöohjeet

- (1) Ota värikoodattu mittanauha ja laita se lapsen päähän ympärille käyttäen otsaa ja niskaa viitepisteinä (katso kuvaa sivulla 24).
- (2) Oikea pähinekoko on luettavissa mittanauhan värialueelta, joka vastaa sopivan kokoista pähinettä.
- (3) Käytettävä pähinekoko tulee arvioida säännöllisin välein hoidon aikana, sillä lapsen pää kasvaa tai palautuu mahdollisesta turvotuksesta tai synnytyksen aiheuttamasta muodonmuutoksesta.

6. Warnings

- (1) Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Ristikontaminaation/infektion vaara.
- (2) Älä kiristä liian tiukkaan pähineen kokoa määrittettäessä.
- (3) Älä kiristä liian tiukkaan sovitettaessa.
- (4) Varmista, että korvat ovat tasaisesti pähineen alla.
- (5) Varmista, että happiviikset eivät olet liian tiukasti vauvan sieraimia vasten.
- (6) Tarkoitettu vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön koulutetun lääkärin valvonnassa.

(7) Tarkista koko ja säädä säännöllisesti, jotta pähine ei ole liian kireä.

7. Säilytys ja kuljetus

Tätä tuotetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa, viileässä, syövyttämättömässä ja hyvin tuuletetussa ympäristössä.

Kuljetuksen ja säilytyksen aikana on vältettävä tuotteen altistumista liialliselle tärinälle, iskuille, paineelle, suoralle auringonvalolle ja sateelle.

8. Viimeinen käyttöpäivämäärä


Laite on käyttökelpoinen kolme vuotta.

Katso viimeinen käyttöpäivä tuotteen etiketistä.

9. Symbolit

 Ei saa käyttää uudelleen

 Pidettävä kuivana

 Suojattava auringonvalolta

 Valmistaja

 Lue käyttöohje


 Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut

 Viimeinen käyttöpäivä

 Eräkoodi

 Luettelonumero

 Huomio

 Tuote täyttää lääkitäälaitedirektiivin (93/42/ETY) vaatimukset

Osa-numero	Väri	Koko	Koko (cm)
VX8011	Harmaa	Erittäin pieni (XS)	18-22
VX8012	Ruskea	Pieni (S)	22-26
VX8013	Sininen	Keskikokoinen (M)	26-30
VX8014	Viininpunainen	Suuri (L)	30-36
VX8015	Tummansininen	Erittäin suuri (XL)	36-42

FR Casque First Breath Notice d'utilisation

Veillez lire et assimiler ce mode d'emploi avant utilisation.

1. Nom du produit : Casque First Breath.

2. Code de produit : VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 et VX8015.

3. Destination/Indication d'utilisation : Le casque Viomedex First Breath Headgear est utilisé pour fixer la gamme de produits Viomedex First Breath.

4. Précautions

- (1) N'utilisez que des accessoires homologués par Inspiration Healthcare, contactez le distributeur local pour plus d'informations.
- (2) Assurez-vous d'utiliser la bonne taille de casque en utilisant le guide des tailles.

5. Notice

- (1) Prenez la bande à code de couleur fournie et placez-la autour de la tête du bébé en utilisant le front et la nuque comme points de référence (voir le diagramme de la page 24).
- (2) Le bon casque à utiliser sera indiqué sur la bande par la zone colorée qui correspondra au casque de taille appropriée.
- (3) La taille à utiliser sera vérifiée à intervalles réguliers pendant la thérapie car la tête des nourrissons grossit et les gonflements ou déformations survenus à la naissance disparaissent.

6. Avertissements

- (1) Ne pas réutiliser le dispositif. Risque de contamination croisée/infection.
- (2) Ne pas trop serrer en prenant la taille du casque.
- (3) Ne pas trop serrer en l'ajustant.
- (4) Vérifier que les oreilles sont à plat sous le casque.
- (5) Vérifier que les pattes ne sont pas trop serrées contre les narines du bébé.
- (6) À utiliser par des professionnels de santé qualifiés sous la supervision d'un médecin expérimenté.

(7) Vérifier la taille et l'ajuster régulièrement pour éviter un excès de serrage.

7. Stockage et transport

Ce produit doit être stocké dans un environnement propre, sec, frais, non corrosif et bien ventilé.












Pendant le transport et le stockage, éviter d'exposer le produit à des vibrations excessives, des chocs, de la pression, l'ensoleillement direct et la pluie.

8. Date d'expiration

Ce dispositif est valable pendant 3 ans.

Voir l'étiquette du produit pour la date limite d'utilisation.

9. Symboles

-  Ne pas réutiliser
-  Conserver au sec
-  Conserver à l'abri de la lumière
-  Fabricant
-  Reportez-vous au mode d'emploi
-  Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
-  Date limite d'utilisation
-  Code de lot
-  Numéro de catalogue
-  Attention
-  Le produit est conforme aux recommandations de la directive sur les dispositifs médicaux (93/42/CEE)

N° piece	Couleur	Taille	Taille (cm)
VX8011	Gris	Extra petit (XS)	18-22
VX8012	Marron	Petit (S)	22-26
VX8013	Bleu	Moyen (M)	26-30
VX8014	Bourgogne	Grand (L)	30-36
VX8015	Marine	Extra grand (XL)	36-42

HR First Breath fiksacijske trake Upute za uporabu

Molimo pročitajte s razumijevanjem ove upute prije uporabe.

1. Naziv proizvoda: First Breath fiksacijske trake.

2. Šifra proizvoda: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 i VX8015.

3. Namjena/indikacije za upotrebu: Viomedex First Breath fiksacijske trake služe za pričvršćivanje proizvoda iz linije Viomedex First Breath.

4. Mjere opreza

- (1) Upotrebljavajte samo odobreni pribor. Za više se informacija obratite svom lokalnom trgovcu.
- (2) Provjerite upotrebljavaju li se fiksacijske trake odgovarajuće veličine s pomoću vodiča za veličine.

5. Upute za uporabu

- (1) Uzmite priloženu traku označenu bojama i stavite je oko glave novorođenčeta dok vam čelo i potiljak služe kao referentne točke (pogledajte grafički prikaz na stranici 24.).
- (2) Obojeno područje na traci naznačuje ispravnu veličinu fiksacijskih traka koje treba upotrijebiti.
- (3) Tijekom terapije redovito treba provjeravati veličinu fiksacijskih traka jer glava novorođenčeta raste ili može doći do splasnjavanja otekline ili promjene oblika glave.

6. Upozorenja

- (1) Nemojte ponovno upotrebljavati uređaj. Rizik od unakrsne kontaminacije/infekcije.
- (2) Pri određivanju veličine fiksacijskih traka vodite računa o tome da ne smiju biti suviše zategnute.
- (3) Pri postavljanju fiksacijskih traka pazite da ne budu suviše zategnute.
- (4) Pazite da uši budu polegnete ravno ispod fiksacijskih traka.
- (5) Pazite da nazalni nastavci ne budu prečvrsto položeni na djetetove nosnice.
- (6) Proizvod smiju upotrebljavati isključivo zdravstveni radnici pod nadzorom liječnika.

- (7) Provjerite veličinu fiksacijskih traka i redovito ih podešavajte kako ne bi bile suviše zategnute.

7. Skladištenje i prijevoz


Ovaj proizvod treba skladištiti u čistom, suhom, hladnom, nenagrizajućem i dobro prozračenom okruženju.


Tijekom prijevoza i skladištenja proizvoda treba izbjegavati prekomjerne vibracije, udare, pritisak, izravnu sunčevu svjetlost i kišu.


8. Rok valjanosti

Proizvod je valjan 3 godine. Vidjeti oznaku „Upotrijebiti do“.


9. Simboli


 Nemojte ponovno upotrebljavati

 Čuvajte na suhom mjestu

 Držite podalje od sunčeve svjetlosti

 Proizvođač

 Vidi upute za uporabu


 Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

 Upotrijebiti do

 LOT Serijski broj

 REF Kataloški broj

 Oprez

 Proizvod je u skladu s odredbama Direktive o medicinskim proizvodima (93/42/EEZ)

Br. Dijela	Boja	Veličina	Veličina (cm)
VX8011	Siva	Vrlo mala (XS)	18-22
VX8012	Smeđa	Mala (S)	22-26
VX8013	Plava	Srednja (M)	26-30
VX8014	Tamnocrvena	Velika (L)	30-36
VX8015	Tamnoplava	Vrlo velika (XL)	36-42

HU First Breath fejpánt Használati utasítás

Használat előtt olvassa el és értelmezze ezeket az utasításokat.

1. Terméknév: First Breath fejpánt.

2. Termékkód: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 és VX8015.

3. Rendeltetésszerű felhasználás/Használati utasítások: A Viomedex First Breath fejpánt a különböző Viomedex First Breath termékek rögzítésére szolgál.

4. Óvintézkedések

- (1) Kizárólag jóváhagyott kiegészítőket használjon, további információkért lépjen kapcsolatba helyi forgalmazójával.
- (2) A mérettáblázat segítségével győződjön meg arról, hogy a megfelelő méretű fejpántot használja.

5. Használati utasítás

- (1) Fogja a csomagban lévő színekkel szalagot és helyezze az újszülött fejére, a homlokot és a nyakszirteket használva referenciapontokként. (Kérjük, tekintse meg a 24. oldalon lévő ábrát.)
- (2) A megfelelő fejpántot a szalagon a színezett terület jelzi, amely megegyezik a megfelelő méretű fejpánttal.
- (3) Az alkalmazott fejpánt méretét a kezelés során rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hiszen az újszülöttek feje növekszik, ill. a születés következtében kialakult duzzanat vagy deformáció enyhül.

6. Figyelmeztetések

- (1) Tilos az újrafelhasználás. Fennáll a keresztfertőződés/fertőzés veszélye.
- (2) A fejpántot méretezésekor ne állítsa túl szorosra.
- (3) Ne állítsa túl szorosra a beállításkor.
- (4) Ellenőrizze, hogy a fülek nem gyűrődnek-e a fejpánt alatt.
- (5) Ellenőrizze, hogy az orrkanül nem nyomódik-e túl szorosan a baba orrlukaihoz.

(6) Képzett egészségügyi szakember által, egy képzett orvos felügyelete mellett használandó.

(7) Ellenőrizze a méretet és rendszeresen állítsa, hogy elkerülje, hogy túlzottan szoros legyen.

7. Tárolás és szállítás

A terméket tiszta, száraz, hűvös, nem korrozív és jól szellőző környezetben kell tárolni.

A szállítás és a tárolás során kerülni kell a túlzott vibrációt, rázkódást, nyomást, közvetlen napfényt és esőt.

8. Lejáratí idő


A termék 3 évig őrzi meg minőségét.

A szavatossági időt lásd a csomagoláson.

9. Szimbólumok


 Tilos újrafelhasználni!

 Száraz helyen tartandó

 Napfénytől védve tárolandó

 Gyártó

 Lásd a használati utasítást.


 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

 Szavatossági idő

 Tételkód

 Katalógusszám

 Figyelem!

 A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvben foglalt rendelkezéseknek

Termékkód	Szín	Méret	Méret (cm)
VX8011	Szürke	XS-es	18-22
VX8012	Barna	S-es	22-26
VX8013	Kék	M-es	26-30
VX8014	Vörös	L-es	30-36
VX8015	Sötétkék	XL-es	36-42

ID First Breath Headgear Petunjuk Penggunaan

Harap baca dan pahami petunjuk ini sebelum penggunaan.

1. Nama Produk: First Breath Headgear.

2. Kode Produk: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 dan VX8015.

3. Tujuan Penggunaan/Indikasi Penggunaan:

Viomedex First Breath Headgear digunakan untuk memasang berbagai jajaran produk Viomedex First Breath.

4. Tindakan Pencegahan

- (1) Hanya gunakan aksesoris resmi, hubungi agen di kota Anda untuk informasi lebih lanjut.
- (2) Pastikan ukuran headgear yang digunakan tepat dengan menggunakan panduan penentu ukuran.

5. Petunjuk Penggunaan

- (1) Ambil pita berkode warna yang disediakan dan pasang di sekeliling kepala bayi menggunakan dahi dan tengkuk leher sebagai titik acuan (Lihat diagram di halaman 24).
- (2) Headgear yang akan digunakan akan ditunjukkan pada pita tersebut dengan area berwarna, yang akan cocok dengan ukuran headgear yang sesuai.
- (3) Ukuran headgear yang digunakan harus dievaluasi dalam interval yang rutin selama terapi karena kepala bayi membesar atau pembengkakan atau bentuk sejak lahir berkurang.

6. Peringatan

- (1) Jangan gunakan ulang peralatan. Risiko kontaminasi/infeksi silang.
- (2) Jangan terlalu kencang saat menentukan ukuran headgear.
- (3) Jangan terlalu kencang saat pemasangan.
- (4) Pastikan telinga rata di bawah Headgear.
- (5) Pastikan prong tidak terlalu ketat pada lubang hidung bayi.
- (6) Harus digunakan oleh profesional perawat kesehatan terlatih di bawah pengawasan dokter terlatih.

- (7) Periksa ukuran dan sesuaikan secara rutin untuk mencegahnya terlalu kencang.

7. Penyimpanan dan Pengangkutan

Produk ini harus disimpan di lingkungan yang bersih, kering, sejuk, non-korosif dan berventilasi baik.


Saat pengangkutan dan penyimpanan, produk harus dihindarkan dari getaran berlebih, kejutan, tekanan, sinar matahari langsung, dan hujan.


8. Tanggal Kedaluwarsa

Perangkat ini berlaku selama 3 tahun; Lihat label produk Gunakan Sebelum Tanggal.

9. Simbol


 Jangan digunakan ulang


 Jaga tetap kering

 Jauhkan dari sinar matahari


 Produsen

 Lihat petunjuk penggunaan


 Jangan digunakan jika kemasan rusak

 Gunakan sebelum tanggal

 Kode batch

 Nomor katalog

 Waspada

 Produk mematuhi ketentuan Medical Device Directive (93/42/EEC)

No. Komponen	Warna	Ukuran	Ukuran (cm)
VX8011	Abu-Abu	Ekstra Kecil (XS)	18-22
VX8012	Cokelat	Kecil (S)	22-26
VX8013	Biru	Sedang (M)	26-30
VX8014	Burgundi	Besar (L)	30-36
VX8015	Biru dongker	Ekstra Besar (XL)	36-42

IT Cinturino da testa First Breath Manuale d'uso

Leggere e comprendere appieno queste istruzioni prima dell'uso.

1. Nome del prodotto: Cinturino da testa First Breath.

2. Codice prodotto: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 e VX8015.

3. Uso previsto/Indicazioni per l'uso: Il cinturino da testa Viomedex First Breath è utilizzato per fissare in posizione i prodotti della linea Viomedex First Breath.

4. Precauzioni

- (1) Usare esclusivamente gli accessori approvati; per maggiori informazioni contattare il fornitore locale.
- (2) Assicurarsi di utilizzare il cinturino della misura corretta, consultando la tabella di guida.

5. Istruzioni per l'uso

- (1) Con l'ausilio del nastro colorato in dotazione, misurare la circonferenza della testa del bambino servendosi della fronte e della nuca come punti di riferimento (vedere lo schema a pag. 24).
- (2) Il corretto cinturino da testa da usare sarà indicato sul nastro dalla zona colorata, che corrisponderà al cinturino della misura giusta.
- (3) La misura del cinturino utilizzato deve essere valutata periodicamente nel corso della terapia, con la progressiva crescita del bambino o con la riduzione dell'eventuale edema o conformazione dopo la nascita.

6. Avvertenze

- (1) Non riutilizzare il dispositivo. Rischio di contaminazione crociata/infezione.
- (2) Non stringere eccessivamente al momento di calcolare la misura corretta per il cinturino da testa.
- (3) Non stringere eccessivamente quando si fissa in posizione il cinturino.
- (4) Controllare che le orecchie siano piatte sotto il cinturino.

(5) Controllare che la cannula non si appoggi troppo strettamente alle narici del bambino.

(6) L'uso di questo prodotto è riservato agli operatori sanitari addestrati, con la supervisione di un medico qualificato.

(7) Verificare la misura del cinturino e regolarlo periodicamente affinché non stringa troppo.

7. Conservazione e trasporto

Questo prodotto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto, fresco, non corrosivo e ben ventilato.


Evitare eccessive vibrazioni, urti, pressioni, esposizione alla luce solare diretta e alla pioggia durante il trasporto e la conservazione.

8. Data di scadenza


Il dispositivo ha una validità di 3 anni.

Per la data di scadenza, consultare l'etichetta.


9. Simboli


 Non riutilizzare


 Proteggere dall'umidità

 Proteggere dalla luce solare


 Produttore

 Consultare il manuale d'uso


 Non usare se la confezione è danneggiata

 Data di scadenza

 LOT Codice lotto

 REF Numero di catalogo

 Attenzione

 Il prodotto è conforme alle disposizioni della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE)

Art. N.	Colore	Misura	Misura (cm)
VX8011	Grigio	Extra piccola (XS)	18-22
VX8012	Marrone	Piccola (S)	22-26
VX8013	Azzurro	Media (M)	26-30
VX8014	Bordeaux	Grande (L)	30-36
VX8015	Blu	Extra grande (XL)	36-42

LT First Breath galvassega naudojimo instrukcija

Pirms lietošanas izlasiet un izprotiet norādījumus.

1. Izstrādājuma nosaukums: First Breath galvassega.

2. Izstrādājuma kods: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 and VX8015.

3. Paredzētais lietojums / lietošanas

indikācijas: Viomedex First Breath galvassega tiek izmantota, lai pievienotu Viomedex First Breath izstrādājumu klāstu.

4. Piesardzības pasākumi

- (1) Izmantojiet tikai apstiprinātus piederumus; sazinieties ar vietējo izplatītāju, lai iegūtu plašāku informāciju.
- (2) Nodrošiniet, ka tiek izmantota pareizā izmēra galvassega, nosakot izmēru pēc tabulas.

5. Lietošanas norādījumi

- (1) Paņemiet nodrošināto krāskodēto lenti un novietojiet to ap jaundzimušā galvu, izmantojot pieri un pakausi kā atsauces punktus (skatiet attēlu 24. lpp.)
- (2) Pareizā izmantojamā galvassega būs norādīta ar krāsaino lentes zonu, kas atbilstīs pareizā izmēra galvassegai.
- (3) Ārstēšanas laikā regulāri jāpārbauda galvassegas izmērs, jo jaundzimušā galva aug vai var būt uztūkums vai izciļņi no zemdzībām.

6. Bīdīnājumi

- (1) Nelietojiet ierīci atkārtoti. Krusteniskā piesārņojuma / infekcijas risks.
- (2) Pielāgojot galvassegu, nepārvelciet to.
- (3) Nepārvelciet uzlikšanas laikā.
- (4) Nodrošiniet, ka ausis zem galvassegas ir līdzīgi izvietotas.
- (5) Nodrošiniet, ka izciļņi nav pārāk cieši pret mazuļa nāsīm.
- (6) Paredzams, ka izstrādājumu lietos apmācīts veselības aprūpes speciālists apmācīta ārsta uzraudzībā.

- (7) Pārbaudiet izmērus un regulāri pielāgojiet, lai novērstu pārmērīgu pievilksanu.

7. Uzglabāšana un transportēšana

Šis izstrādājums ir jāuzglabā tīrā, sausā, vēsā, nekorodējošā un labi ventilētā vidē.

Transportēšanas un uzglabāšanas laikā šis izstrādājums ir jāaizsargā no pārmērīgām vibrācijām, triecieniem, spiediena, tiešas saules gaismas un lietus.


8. Derīguma termiņš


Leīcei ir jābūt derīgai 3 gadus.

Norādi "Izmantot līdz" skatiet uz izstrādājuma uzlīmes.

9. Simboli


 Nelietot atkārtoti

 Glabāt sausā vietā

 Glabāt attālak no saules gaismas

 Ražotājs

 Skatīt lietošanas rokasgrāmatu


 Nelietot, ja ir bojāts iepakojums

 Izmantot līdz

 Partijas kods

 Kataloga numurs

 Uzmanību

 Izstrādājums atbilst Direktīvas par medicīnas ierīcēm (93/42/EEK) norādījumiem

Daļas nr.	Krāsa	Izmēri	Izmēri (cm)
VX8011	Pelēka	Ļoti maza (XS)	18-22
VX8012	Brūna	Maza (S)	22-26
VX8013	Zila	Vidēja (M)	26-30
VX8014	Bordo	Liela (L)	30-36
VX8015	Jūras zila	Ļoti liela (XL)	36-42

LV „First Breath“ galvos apdangalas lietošanas instrukcija

Priēs naudodami perskaitykite ir supraskite šā instrukciju.

1. Gaminio pavadinimas: „First Breath“ galvos apdangalas.

2. Prekēs kods: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 ir VX8015.

3. Numatoma paskirtis / naudojimo indikācijas: „Viomedex First Breath“ galvos apdangalai naudojami „Viomedex First Breath“ teikiamiems gaminiami pritivintinti.

4. Atsargumo priemonēs

- (1) Naudokite tik patvirtintus pagalbinus reikmenis, dēl išsamesnēs informācijas kreipkitēs i vietinī pardavējā.
- (2) Naudodami dydzio nustatymo vadovā užtikrinkite, kad būtų naudojami tinkamo dydzio galvos apdangalai.

5. Naudojimo instrukcijos

- (1) Paimkite pateiktā spalvomis pažymētā juostā ir apskukite ja kūdikio galvā, kaip atskaitos taškus naudodami kaktā ir sprandā (žr. diagramā 24 puslapyje).
- (2) Tinkamas naudoti galvos apdangalas bus nurodytas ant juostos esančia spalvota sritimi, kuri atitiks reikiamo dydzio galvos apdangalā.
- (3) Gydomo metu reguliariai tikrinkite naudojamo galvos apdangalo dydį, nes vaiko galva auga arba sumažēja praėjus gimdymo metu atsiradusiam patinimui arba pasikeitus jos formai.

6. Ispėjimai

- (1) Nenaudokite prietaiso pakartotinai. Tarpusavio užteršimo arba užkrētimo pavojus.
- (2) Nustatydami galvos apdangalo dydį, per stipriai nepriveržkite.
- (3) Uždēdant negalima per stipriai priveržti.
- (4) Istitinkite, kad ausys po galvos apdangalu yra plokščios.
- (5) Istitinkite, kad atšakos nēra pernelyg prispaustos prie kūdikio šnerviū.
- (6) Ši prietaisā turi naudoti išmokytas sveikatos priežiūros specialistas, prižiūrint išmokytam gydytojui.

(7) Patikrinkite dydzio tinkamumą ir tinkamai sureguliuokite, kad prietaisas nebūtų per stipriai priveržtas.

7. Sandēliavimas ir transportavimas

Šis gaminys turētų būti laikomas švarioje, sausoje, vēsioje, rūdijimo nesukeliančioje ir gerai vėdinamoje aplinkoje.

Transportavimo ir sandēliavimo metu gaminys turētų nepatirti per didelēs vibracijos, smūgiū, slēgio, tiesioginiū saulēs spinduliū ir lietaus.

8. Galiojimo pabaigos data


Prietaisas yra tinkamas naudoti 3 metus;


Žr. gaminio etiketę, nurodančią „Tinka naudoti iki (data)“.


9. Simboliai


 Nenaudoti pakartotinai


 Laikyti sausiai

 Saugoti nuo saulēs šviesos


 Gamintojas


 Žr. instrukcijū vadovā

 Nenaudoti, jei pakuotē pažeista

 Tinka naudoti iki (data)

 Partijos kodas

 Katalogo numeris

 Ispėjimas

 Gaminys atitinka Medicinos prietaisū direktivos (93/42/EEB) nuostatas

Dalies nr.	Spalva	Dydis	Dydis (cm)
VX8011	Pilka	Ypač mažas (XS)	18-22
VX8012	Ruda	Mažas (S)	22-26
VX8013	Mēlyna	Vidutinis (M)	26-30
VX8014	Burgundijos raudona	Didelis (L)	30-36
VX8015	Tamsiai mēlyna	Ypač didelis (XL)	36-42

NL First Breath hoofdbevestiging Gebruiksaanwijzing

Lees en begrijp deze instructies vóór gebruik.

1. Productnaam: First Breath hoofdbevestiging.

2. Productcode: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 en VX8015.

3. Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik:

De Viomedex First Breath hoofdbevestiging wordt gebruikt voor de bevestiging van producten van Viomedex First Breath.

4. Voorzorgsmaatregelen

- (1) Gebruik alleen goedgekeurde accessoires. Neem contact op met uw lokale distributeur voor meer informatie.
- (2) Zorg ervoor dat de juiste maat hoofdbevestiging wordt gebruikt, gebruik hiervoor de maattabel.

5. Gebruiksaanwijzingen

- (1) Pak het meegeleverde, kleurcodeerde meetlint en plaats dit om het hoofd van het kind. Gebruik het voorhoofd en de nek als referentiepunten (zie de afbeelding op pagina 24.)
- (2) De afmeting van de te gebruiken hoofdbevestiging wordt aangegeven door de kleur van het gebied op het lint. Deze komt overeen met de juiste maat voor de hoofdbevestiging.
- (3) Tijdens de behandeling dient de maat van de hoofdbevestiging regelmatig te worden gecontroleerd omdat het kinderhoofd groeit of doordat zwelling of vervorming die door de bevalling zijn ontstaan, afnemen.

6. Waarschuwingen

- (1) Dit hulpmiddel niet hergebruiken. Gevaar voor kruisbesmetting/infectie.
- (2) Bij het opmeten van de maat van de hoofdbevestiging, deze niet te strak afmeten.
- (3) De hoofdbevestiging niet te strak vastmaken.
- (4) Let op dat de oren plat onder de hoofdbevestiging liggen.
- (5) Zorg ervoor dat de banden niet te strak tegen de neusvleugels van de baby aan liggen.
- (6) Mag alleen worden gebruikt door een opgeleide

medisch zorgverlener onder toezicht van een gespecialiseerde arts.

- (7) Controleer regelmatig of de maat nog goed is en pas deze aan om te voorkomen dat het hulpmiddel te strak zit.

7. Opslag en transport

Dit product moet op een schone, droge, koele, niet-corrosieve en goed geventileerde ruimte worden bewaard.


Tijdens het transport en de opslag van het product moeten hevige trillingen, schokken, druk, direct zonlicht en regen worden vermeden.


8. Vervaldatum


Het hulpmiddel is 3 jaar geldig;


Zie productetiket voor de houdbaarheidsdatum.


9. Symbolen


 Niet hergebruiken


 Droog houden

 Uit de buurt van zonlicht houden


 Fabrikant

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing


 Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd

 Houdbaarheidsdatum

 Batchcode

 Catalogusnummer

 Let op

 Het product voldoet aan de bepalingen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)

Onderdeelnr.	Kleur	Maat	Maat (cm)
VX8011	Grijs	Extra Small (XS)	18-22
VX8012	Bruin	Small (S)	22-26
VX8013	Blauw	Medium (M)	26-30
VX8014	Bordeauxrood	Large (L)	30-36
VX8015	Marineblauw	Extra Large (XL)	36-42

NO First Breath hette Bruksanvisning

Les og forstå denne instruksjonen før bruk.

- 1. Produktnavn:** First Breath hette.
- 2. Produktkode:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 and VX8015.
- 3. Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk:**
Viomedex First Breath hette brukes til å feste utvalget av Viomedex First Breath-produkter.
- 4. Forsiktighetsregler**
 - (1) Bruk bare godkjente tilbehør. Kontakt den lokale distributøren for mer informasjon.
 - (2) Forsikre deg om at du bruker hette av riktig størrelse ved hjelp av størrelsesguiden.
- 5. Bruksanvisning**
 - (1) Ta det fargekodede båndet og plasser det rundt spedbarnets hode mens du støtter opp pannen og nakken (Se diagram på side 24).
 - (2) Hvilken hette som skal brukes, vises i det fargede området på båndet, og dette vil samsvare med riktig størrelse på hetten.
 - (3) Størrelsen på hetten som brukes, bør sjekkes med jevne mellomrom under behandlingen etterhvert som hodet til spedbarnet vokser eller hevelse og deformasjon fra fødselen avtar.

6. Varsler

- (1) Produktet må ikke gjenbrukes. Risiko for krysskontaminering/infeksjon.
- (2) Ikke stram for hardt ved utprøving av hetten.
- (3) Ikke stram for hardt under montering.
- (4) Forsikre deg om at ørene ligger flatt under hetten.
- (5) Forsikre deg om at spissene ikke er for stramme mot babyens nesebor.
- (6) Skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell under tilsyn av en kvalifisert lege.
- (7) Kontroller størrelsen og juster regelmessig for å forhindre overstramming.


7. Lagring og transport

Dette produktet skal oppbevares i et rent, tørt, kjølig, ikke-etsende og godt ventilt miljø. Produktet må ikke utsettes for overdreven vibrasjon, støt, trykk, direkte sollys og regn under transport.

8. Utløpsdato

Enheten bør være gyldig i 3 år. Se produktetiketten for bruk etter dato.


9. Symboler


 Må ikke gjenbrukes.


 Oppbevares tørt

 Må ikke utsettes for sollys


 Produsent

 Se bruksveiledning


 Må ikke brukes hvis pakken er skadet

 Best før dato

 Partikode

 Katalognummer

 Forsiktig

 Produktet er i samsvar med bestemmelsene for medisinsk utstyr (93/42/EEC)

Del nr.	Farge	Størrelse	Størrelse (cm)
VX8011	Grå	Extra Small (XS)	18-22
VX8012	Brun	Small (S)	22-26
VX8013	Blå	Medium (M)	26-30
VX8014	Burgunder	Large (L)	30-36
VX8015	Marineblå	Extra Large (XL)	36-42

PL Czepek First Breath Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

1. Nazwa produktu: Czepek First Breath.

2. Kod produktu: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 oraz VX8015.

3. Przeznaczenie/wskazania do stosowania:

Czepek First Breath jest przeznaczony do mocowania produktów Viomedex z serii First Breath.

4. Środki ostrożności

(1) Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

(2) Dopasować właściwy rozmiar czepka za pomocą taśmy pomiarowej.

5. Instrukcje stosowania

(1) Umieścić dołączoną kolorową taśmę pomiarową dookoła głowy dziecka. Punkty referencyjne znajdują się na karku i na czole (patrz schemat na stronie 24).

(2) Wybrać prawidłowy czepek w oparciu o kolor obszaru na taśmie pomiarowej, odpowiadający właściwemu rozmiarowi czepka.

(3) W czasie leczenia regularnie sprawdzać dopasowanie rozmiaru czepka z uwagi na fakt, że głowa dziecka rośnie oraz ustępują obrzęk i zniekształcenia poporodowe.

6. Ostrzeżenia

(1) Nie używać ponownie z uwagi na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego lub infekcji.

(2) Nie naciągać zbyt mocno podczas dopasowywania rozmiaru czepka.

(3) Nie naciągać zbyt mocno podczas zakładania czepka.

(4) Sprawdzić, czy uszy są ułożone pod czepkiem na płasko.

(5) Sprawdzić, czy kaniule nosowe nie są zbyt mocno dociśnięte do nozdrzy dziecka.

(6) Produkt przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.

(7) Regularnie sprawdzać dopasowanie, aby czepek nie było zbyt mocno naciągnięty.

7. Transport i przechowywanie

Produkt przechowywać w czystym, suchym, chłodnym, niekorozyjnym i dobrze wentylowanym miejscu.


W czasie transportu i przechowywania produkt zabezpieczyć przed nadmiernymi drganiami i wstrząsami, zbyt wysokim ciśnieniem, bezpośrednim nasłonecznieniem i opadami atmosferycznymi.


8. Data przydatności do użycia

Produkt pozostaje przydatny do użycia przez 3 lata. Patrz data na etykiecie.

9. Symbole


 Nie używać ponownie


 Przechowywać w suchym miejscu


 Chronić przed światłem słonecznym

 Producent

 Patrz instrukcja obsługi


 Nie używać w razie uszkodzenia opakowania

 Wykorzystać przed wskazaną datą

 Numer serii

 Numer katalogowy

 Uwaga

 Produkt zgodny z przepisami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Nr art.	Kolor	Rozmiar	Rozmiar (cm)
VX8011	Szary	Bardzo mały (XS)	18-22
VX8012	Brazowy	Mały (S)	22-26
VX8013	Niebieski	Średni (M)	26-30
VX8014	Bordowy	Duży (L)	30-36
VX8015	Granatowy	Bardzo duży (XL)	36-42

RO First Breath Headgear Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți și să înțelegeți aceste instrucțiuni înainte de utilizare.

1. Denumirea produsului: First Breath Headgear.

2. Cod produs: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 și VX8015.

3. Utilizarea prevăzută/Indicații de utilizare:
Viomedex First Breath Headgear este utilizat pentru atașarea gamei de produse Viomedex First Breath.

4. Precauții

- (1) Utilizați exclusiv accesorii aprobate, contactați dealerul dvs. local pentru informații suplimentare.
- (2) Asigurați-vă că se utilizează sistemul de suport respirator de dimensiune corectă, utilizând ghidul de dimensionare.

5. Instrucțiuni de utilizare

- (1) Luați banda codificată color furnizată și amplasați-o în jurul capului bebelușului folosind fruntea și ceafa ca puncte de referință (Vă rugăm să consultați diagrama de la pagina 24).
- (2) Sistemul de suport respirator adecvat, ce urmează să fie utilizat, va fi indicat pe bandă de către zona colorată, care va corespunde cu sistemul de suport respirator de dimensiune adecvată.
- (3) Dimensiunea sistemului de suport respirator utilizat trebuie să fie evaluată la intervale regulate în timpul terapiei, deoarece capul bebelușului crește sau orice inflamare sau deformare rezultată în urma nașterii se micșorează.

6. Avertismente

- (1) Nu reutilizați dispozitivul. Risc de contaminare încrucișată/infecție.
- (2) Când dimensionați sistemul de suport respirator, nu strângeți excesiv.
- (3) Nu strângeți excesiv în timpul fixării.
- (4) Asigurați-vă că urechile sunt plate sub sistemul de suport respirator.
- (5) Asigurați-vă că respectivele canule nazale nu sunt prea strânse în raport cu nările bebelușilor.
- (6) A se utiliza de către un cadru medical instruit sub supravegherea unui medic instruit.

(7) Verificați dimensionarea și ajustați permanent, pentru a evita strângerea excesivă.

7. Depozitare și transport

Acest produs trebuie depozitat într-un spațiu curat, uscat, răcoros, necoroziv și bine ventilat.


În timpul transportului și depozitării, produsul trebuie să fie ferit de vibrații excesive, șocuri, presiune, lumina directă a soarelui și condiții de ploaie.


8. Data expirării


Dispozitivul are o valabilitate de 3 ani;

Vă rugăm să consultați eticheta produsului pentru Data expirării.

9. Simboluri


 Nu reutilizați


 Păstrați dispozitivul uscat

 Păstrați dispozitivul într-un loc ferit de razele soarelui

 Producător

 Consultați manualul de utilizare


 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat

 Data expirării

 Codul de identificare a lotului

 Numărul de catalog

 Atenție

 Produsul respectă prevederile Directivei privind dispozitivele medicale (93/42/CEE)

Nr. Componentă	Culoare	Dimensiune	Dimensiune (cm)
VX8011	Gri	Dimensiune foarte mică (XS)	18-22
VX8012	Maro	Dimensiune mică (S)	22-26
VX8013	Albastru	Dimensiune medie (M)	26-30
VX8014	Grena	Dimensiune mare (L)	30-36
VX8015	Bleumarin	Dimensiune foarte mare (XL)	36-42

RU Маска для неинвазивной вентиляции легких First Breath

Инструкции по эксплуатации

Прочтите и изучите эту инструкцию перед использованием.

1. Название изделия: Маска для неинвазивной вентиляции легких First Breath.

2. Код изделия: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 и VX8015.

3. Назначение/показания к применению: Маска для неинвазивной вентиляции легких Viomedex First Breath предназначена для крепления изделий Viomedex First Breath.

4. Меры предосторожности

- (1) Использовать только утвержденные принадлежности. Более подробную информацию уточняйте у местного поставщика.
- (2) Подберите подходящий размер маски для неинвазивной вентиляции легких, руководствуясь этими инструкциями.

5. Правила использования

- (1) Обмотайте входящую в комплект цветную ленту вокруг головы новорожденного, в качестве ориентира используйте лоб (см. пример на странице 24).
- (2) Каждая цветовая зона на ленте соответствует определенному размеру маски для неинвазивной вентиляции легких.
- (3) Во время терапии необходимо регулярно проверять надежность и безопасность крепления маски для неинвазивной вентиляции легких, так как размер головы новорожденного увеличивается со временем, а образовавшиеся при рождении опухоли и припухлости уменьшаются.

6. Предупреждения

- (1) Запрещается повторно использовать устройство. Риска перекрестного заражения и занесения инфекции.
- (2) Не перетягивайте маску во время подбора размера.
- (3) Не перетягивайте маску во время крепления.
- (4) Во время крепления маски следите за тем, чтобы уши пациента находились в естественном положении.
- (5) Убедитесь, что канюли не слишком сильно упираются в ноздри младенца.
- (6) Использовать маску разрешается только подготовленному медицинскому персоналу

под надзором квалифицированного врача.

- (7) Периодически проверяйте размер и регулируйте крепление маски во избежание перетягивания.

7. Хранение и транспортировка

Данное изделие следует хранить в чистой, сухой, прохладной и хорошо проветриваемой среде.

Во время транспортировки и хранения данного изделия избегать избыточной вибрации, ударов, давления, попадания прямых солнечных лучей и дождя.


8. Срок годности


Срок годности данного изделия составляет 3 года;


Дата истечения срока годности указана на этикетке изделия.

9. Обозначения


 Только для одноразового применения


 Беречь от влаги

 Беречь от попадания прямых солнечных лучей


 Производитель


 См. руководство по эксплуатации


 Запрещается использовать, если целостность упаковки нарушена

 Срок годности

 Номер партии

 Номер по каталогу

 Осторожно!

 Изделие соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС)

Изделие №	Цвет	Размер	Размер (см)
VX8011	Серый	Ультрамалый размер (XS)	18-22
VX8012	Коричневый	Малый размер (S)	22-26
VX8013	Синий	Средний размер (M)	26-30
VX8014	Бордовый	Большой размер (L)	30-36
VX8015	Темно-синий	Очень большой размер (XL)	36-42

SK Náhlavná súprava Náhlavná súprava First Breath

Pred použitím si prečítajte tieto pokyny a uistite sa, že im rozumiete.

1. Názov produktu: Náhlavná súprava First Breath.

2. Kód produktu: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 a VX8015.

3. Určené použitie/indikácie na použitie:
Náhlavná súprava First Breath spoločnosti Viomedex sa používa na pripojenie k rôznym produktom First Breath spoločnosti Viomedex.

4. Bezpečnostné opatrenia

- (1) Používajte len schválené doplnky, pre viac informácií kontaktujte svojho miestneho dodávateľa.
- (2) Pomocou meracieho vodiča sa uistite, že používate náhlavnú súpravu správnej veľkosti.

5. Návod na použitie

- (1) Vezmite dodanú farebne označenú pásku a dajte ju okolo hlavy novorodenca, pričom použite čelo a záhľadie ako referenčné body (graaf nájdete na strane 24).
- (2) Správna náhlavná súprava, ktorá sa má použiť, bude naznačená na páske farebnou oblasťou, ktorá sa bude zhodovať s vhodnou veľkosťou náhlavnej súpravy.
- (3) Veľkosť použitej náhlavnej súpravy by sa mala vyhodnocovať v pravidelných intervaloch počas liečby, keďže hlava novorodenca rastie a opuch alebo deformácia od narodenia ustupujú.

6. Výstrahy

- (1) Zariadenie nepoužívajte opakovane. Riziko prenosu kontaminácie/infekcie.
- (2) Pri meraní veľkosti náhlavnej súpravy ju príliš neuhajte.
- (3) Neuhajte príliš počas nasadzovania.
- (4) Uistite sa, že uši sú pod náhlavnou súpravou vyrovnané.
- (5) Uistite sa, že hroty nie sú priložené na nozdry dieťaťa príliš natesno.
- (6) Určené na použitie vyškoleným zdravotníckym pracovníkom pod dohľadom vyškoleného lekára.

(7) Pravidelne kontrolujte a upravujte veľkosť, aby ste sa vyhlí prílišnému utiahnutiu.

7. Skladovanie a preprava

Tento produkt sa má skladovať v čistom, suchom, chladnom, nekorozívnom a dobre vetranom prostredí.


Počas prepravy a skladovania sa produkt nemá vystavovať prílišným vibráciám, šoku, tlaku, priamemu slnečnému žiareniu a dažďu.


8. Dátum expirácie

Pomôcka sa môže používať 3 roky; na štítku produktu nájdete dátum expirácie.

9. Symboly

 Nepoužívajte opakovane


 Uchovávajte v suchu

 Chráňte pred slnečným žiarením

 Výrobca

 Pozrite si návod na obsluhu


 Nepoužívajte v prípade poškodenia obalu

 Dátum expirácie

 Kód dávky

 Katalógové číslo

 Upozornenie

 Produkt spĺňa ustanovenia smernice o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS)

SÚČIASTKA Č.	FARBA	VEĽKOSŤ	VEĽKOSŤ (CM)
VX8011	Sivá	Extra malá (XS)	18-22
VX8012	Hnedá	Malá (S)	22-26
VX8013	Modrá	Stredne veľká (M)	26-30
VX8014	Bordová	Veľká (L)	30-36
VX8015	Námornícka modrá	Extra veľká (XL)	36-42

sv First Breath-huvudbonad Bruksanvisning

Läs och förstå denna bruksanvisning före användning.

1. Produktnamn: First Breath-huvudbonad.

2. Produktkod: VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 and VX8015.

3. Avsedd användning/Indikationer för användning: Viomedex First Breath-huvudbonad används för att fästa Viomedex First Breath produktsortiment.

4. Försiktighetsåtgärder

- (1) Använd enbart godkända tillbehör. Kontakta din lokala distributör för mer information.
- (2) Kontrollera att huvudbonad av rätt storlek används med hjälp av storleksguiden.

5. Bruksanvisning

- (1) Ta det medföljande färgkodade bandet och placera det på barnets huvud med pannan och nacken som referenspunkter (se diagrammet på sida 24).
- (2) Rätt huvudbonad som ska användas visas av det färgade området på bandet. Området ska motsvara den lämpliga storleken på huvudbonaden.
- (3) Storleken på huvudbonadens som används ska bedömas med jämna mellanrum under behandlingen eftersom barnets huvud växer och svullnader eller formavvikelser vid födseln minskar.

6. Varningar

- (1) Enheten får inte återanvändas. Risk för korskontaminering-/infektion.
- (2) Dra inte för hårt åt då du dimensionerar huvudbonaden.
- (3) Dra inte för hårt åt under utprovningen.
- (4) Kontrollera att öronen ligger platt under huvudbonaden.
- (5) Kontrollera att tapparna inte är för spända mot barnets näsöppningar.

(6) Ska användas av en utbildad hälso- och sjukvårdare under överinseende av en utbildad läkare.

(7) Kontrollera storlek och justera regelbundet för att undvika åtstramning.

7. Förvaring och transport

Denna produkt ska förvaras i en ren, torr, icke frätande och välventilerad miljö.

Under transport och förvaring ska produkten inte utsättas för allt för starka vibrationer, stötar, tryck, direkt solljus och regn.

8. Utgångsdatum


Enhetens livslängd är tre år;

Se produktens etikett för utgångsdatum.

9. Symboler


 Får inte återanvändas


 Skydda mot vata


 Skydda mot direkt solljus

 Tillverkare

 Se instruktionsmanualen


 Får inte användas om förpackningen är skadad

 Använd före utgångsdatum

 LOT Lot-nummer

 REF Beställningsnummer

 Försiktighet

 CE Produkten uppfyller föreskrifterna i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG)

Del nr	Färg	Storlek	Storlek (cm)
VX8011	Grå	Extra liten (XS)	18-22
VX8012	Brun	Liten (S)	22-26
VX8013	Blå	Medium (M)	26-30
VX8014	Vinröd	Stor (L)	30-36
VX8015	Marinblå	Extra stor (XL)	36-42

TK First Breath Başlık Kullanım Talimatları

Lütfen kullanmadan önce bu talimatları okuyun ve anlayın.

- 1. Ürün Adı:** First Breath Başlık.
- 2. Ürün Kodu:** VX8011, VX8012, VX8013, VX8014 ve VX8015.

3. Kullanım Amacı / Kullanım Endikasyonları:
Viomedex First Breath Başlık, Viomedex First Breath ürün grubunu tutturmak için kullanılır.

4. Önlemler

- (1) Yalnızca onaylı aksesuarları kullanın, daha fazla bilgi için yerel bayinizle iletişime geçin.
- (2) Ölçü alma rehberini kullanarak doğru ebatta başlığın kullanıldığından emin olun.

5. Kullanım Talimatları

- (1) Verilen renk kodlu bandı alın ve referans noktası olarak alın ve ense kısmını kullanarak bebeğin başının etrafına yerleştirin (Lütfen sayfa 24'deki şemaya bakın).
- (2) Kullanılacak doğru başlık, uygun boyuttaki başlık ile eşleşen renkli alanla bant üzerinde belirtilecektir.
- (3) Kullanılan başlığın boyutu, tedavi sırasında bebeğin başı büyüdükçe veya doğumdan kaynaklanan şişlik veya kalıp küçüldükçe düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir.

6. Uyarılar

- (1) Cihazı yeniden kullanmayın. Çapraz kontaminasyon / enfeksiyon riski.
- (2) Başlığın ölçüsünü alırken aşırı sıkmayın.
- (3) Takma sırasında aşırı sıkmayın.
- (4) Kulakların Başlığın altında düz olduğundan emin olun.
- (5) Burun uçlarının bebeğin burun deliklerine çok sıkı oturmadığından emin olun.
- (6) Eğitimli bir hekim gözetiminde eğitimli sağlık hizmetleri uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- (7) Aşırı sıkımayı önlemek için ölçüleri kontrol edin ve düzenli olarak ayarlayın.

7. Saklama ve Taşıma

Bu ürün temiz, kuru, serin, aşındırıcı olmayan ve iyi havalandırılmış bir ortamda saklanmalıdır.

Taşıma ve depolama sırasında ürün aşırı titreşim, darbe, basınç, doğrudan güneş ışığı ve yağmurdan korunmalıdır.


8. Son Kullanma Tarihi

Cihaz 3 yıl geçerli olacaktır;

Son Kullanma Tarihi için lütfen ürün etiketine bakın.


9. Semboller


 Yeniden kullanmayın

 Kuru tutun

 Güneş ışığından uzak tutun

 Üretici

 Kullanım kılavuzuna bakın


 Paket hasarlıysa kullanmayın

 Son kullanma tarihi

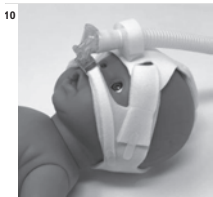
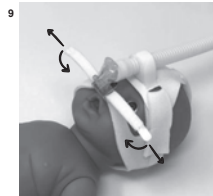
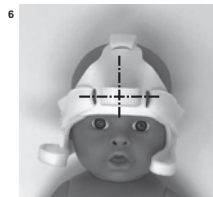
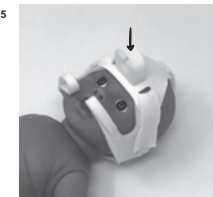
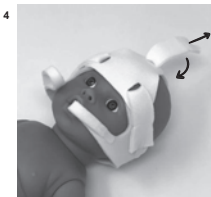
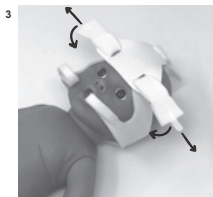
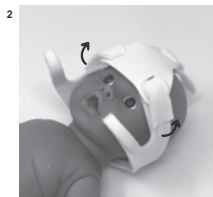
 Seri kodu

 Katalog numarası

 Dikkat

 Ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42/EEC) hükümlerine uygundur

Parça no.	Renk	Boy	Ebat (cm)
VX8011	Gri	Ekstra Küçük (XS)	18-22
VX8012	Kahverengi	Küçük (S)	22-26
VX8013	Mavi	Orta (M)	26-30
VX8014	Bordo	Büyük (L)	30-36
VX8015	Lacivert	Ekstra Büyük (XL)	36-42



Viomedex Limited

Units 13 Swan Barn Business Centre,
Hailsham, East Sussex BN27 2BY, UK

T +44 (0)1323 446 130 F +44 (0)1323 847 417

E sales@viomedex.com W viomedex.com