

Oxygen Mask Venturi

EN Oxygen Mask Venturi

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use.

• ***Percent O2 Lock:*** A single unit variable venturi system designed to deliver seven fixed oxygen concentrations via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxygen range from 24 to 50%.

• ***Accu-Flow:*** A single unit interchangeable venturi system designed to deliver five fixed oxygen concentration via an adult mask to a spontaneously breathing patient. The concentration of oxgen range from 24 to 40%.

INTENDED PURPOSE: A venturi mask is a device containing an air-oxygen mixing mechanism that dilutes 100% oxygen to a predetermined concentration and delivers the mixed gases to a patient.

INDICATIONS FOR USE: For patient's requiring supplemental oxygen. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygen-ate for surgical procedures in spontaneously breathing patients.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

PATIENT TARGET GROUP: Pediatric, adult.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The oxygen mask delivers up to 8 LPM of oxygen to reverse or prevent hypoxemia, and provide relief of shortness of breath in oral and nasal breathers.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to avoid strangulation.
- Device contains components that may present choking hazard.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- Not intended to be used with oxygen concentrator.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

CAUTIONS:

- Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization.
- Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional require-ments for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS: Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.

Percent O2 Lock:

- To set delivered oxygen %, pull the sleeve back until the spring is completely compressed, then turn the sleeve to the prescribed setting.
- Release the spring to lock sleeve in place.
- Set the recommended flow rate.
- Place mask over nose and mouth.
- Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
- To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connector aerosol tubing to humidifier cup.

Accu-Flow:

- Select the diluter jet for the desired FiO2.
- Attach to corrugated tube on mask.
- Set the recommended flow rate.
- Place mask over nose and mouth.
- Adjust elastic strap and nose bar for a snug fit.
- Check for leaks at connection and check the medical device works properly.
- To add humidity, slip the humidifier cup over the venturi/diluter jet and connector aerosol tubing to humidifier cup.

This product is disposable and is not intended for prolonged use greater than 14 days.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

• For use with Flow Rate 3 - 8 LPM

• For use with Bonded O2 Tubing adaptor

The unit should provide the following percentage of oxygen at these stated flows:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 LPM:	24 ± 1%	6 LPM:	35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

FR Masque à oxygène venturi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique.

• ***Percent O2 Lock:*** Un système venturi variable dans un appareil unique conçu pour administrer sept concentrations d'oxygène fixes via un masque adulte à un patient respirant spontanément. Les concentrations en oxygène vont de 24 à 50 %.

• ***Accu-Flow:*** Un système venturi interchangeable dans un appareil unique conçu pour administrer cinq concentrations d'oxygène fixes via un masque adulte à un patient respirant spontanément. Les concentrations en oxygène vont de 24 à 40 %.

USAGE PRÉVU : Un masque venturi est un dispositif contenant un mécanisme de mélange air-oxygène qui dilue 100 % d'oxygène à une concentration prédéterminée et délivre le mélange de gaz au patient.

MODE D'EMPLOI : Pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire. Pour traiter l'hypoxie, réduire l'essoufflement et pré-oxygéner lors d'interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : Enfant, adulte.

BÉNÉFICES CLINIQUES ESComPTÉS : Le masque à oxygène administre jusqu'à 8 l/min d'oxygène pour inverser ou éviter une hypoxémie et réduire l'essoufflement sur des dispositifs de respiration orale et nasale.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement.
- Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement.
- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrom- pu.
- Ne pas utiliser avec un concentrateur d'oxygène.
- Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes.
- Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, tracez toujours les tubes de la source de gaz au dispositif médical avant la connexion.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit.

RISQUES RÉSIDUELS : Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES : Respectez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination.

Percent O2 Lock:

- Pour régler le pourcentage d'oxygène administré, tirez le manchon vers l'arrière jusqu'à ce que le ressort soit complètement comprimé, puis tournez le manchon sur le réglage prévu.
- Relâchez le ressort afin de verrouiller le manchon en position.
- Réglez le débit recommandé.
- Placez le masque sur le nez et la bouche.
- Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- Vérifiez l'absence de fuites au niveau du raccordement et que le dispositif médical fonctionne correctement.
- Pour ajouter de l'humidité, faites glisser la buse de l'humidifica- teur sur le jet du dispositif venturi/de dilution et branchez la tubulure d'aérosol sur la buse de l'humidificateur.

Accu-Flow:

- Sélectionnez le jet du dispositif de dilution pour la fraction inspirée en oxygène (FiO2).
- Fixez le tube ondulé au masque.
- Réglez le débit recommandé.
- Placez le masque sur le nez et la bouche.
- Ajustez la bande élastique et la tige nasale pour un bon maintien.
- Vérifiez l'absence de fuites au niveau du raccordement et que le dispositif médical fonctionne correctement.
- Pour ajouter de l'humidité, faites glisser la buse de l'humidifica- teur sur le jet du dispositif venturi/de dilution et branchez la tubulure d'aérosol sur la buse de l'humidificateur.

Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée au-delà de 14 jours.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

• À utiliser avec un débit compris entre 3 et 8 l/min

• À utiliser avec un adaptateur de tubulure d'O2 collé

L'appareil doit administrer les pourcentages d'oxygène suivants à ces débits :

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

ES Mascarilla de oxígeno Venturi

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente.

• ***Percent O2 Lock:*** Un sistema Venturi variable de una sola unidad diseñado para suministrar siete concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira de forma espontánea. Las concentraciones de oxígeno oscilan entre el 24 y el 50 %.

• ***Accu-Flow:*** Un sistema Venturi intercambiable de una sola unidad diseñado para suministrar cinco concentraciones fijas de oxígeno a través de una mascarilla para adultos a un paciente que respira de forma espontánea. La concentración de oxígeno oscila entre el 24 y el 40 %.

USO PREVISTO: Una mascarilla Venturi es un dispositivo que contiene un mecanismo de mezcla de oxígeno que diluye oxígeno al 100 % en una concentración predeterminada y suministra los gases mezclados a un paciente.

INDICACIONES DE USO: Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Pediátricos, adultos.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS: La mascarilla de oxígeno suministra hasta 8 l/min de oxígeno para revertir o prevenir la hipoxemia y mitigar la disnea en pacientes que respiren por la boca y por la nariz.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS:

- Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.
- Posicione el tubo para evitar estrangulamientos.
- El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.
- El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe.
- No debe utilizarse con el concentrador de oxígeno.
- Mantenga el tubo sobrante enroscaado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.
- Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas desde el suministro de gas hasta el dispositivo médico antes de conectarlas.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material.
- No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES: Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación.

Para Percent O2 Lock:

- Para ajustar el porcentage de oxígeno suministrado, tire del manguito hacia atrás hasta que el muelle esté completamente comprimido y, a continuación, gire el manguito hasta el ajuste indicado.
- Suelto el muelle para que el manguito mantenga su posición.
- Ajuste el flujo recomendado.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- Compruebe que no haya fugas en la conexión y que el dispositivo médico funcione correctamente.
- Para añadir humedad, deslice el vaso humidificador sobre el chorro de diluyente o Venturi y conecte el tubo de aerosol al vaso humidificador.

Para Accu-Flow:

- Seleccione el diluyente para la FiO2 deseada.
- Fijelo en el tubo ondulado de la mascarilla.
- Ajuste el flujo recomendado.
- Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca.
- Ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada.
- Compruebe que no haya fugas en la conexión y que el dispositivo médico funcione correctamente.
- Para añadir humedad, deslice el vaso humidificador sobre el chorro de diluyente o Venturi y conecte el tubo de aerosol al vaso humidificador.

Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado durante más de 14 días.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

• Indicado para su uso con un flujo de 3 a 8 l/min

• Indicado para su uso con el adaptador para tubos de O2 unidos

La unidad debe proporcionar los siguientes porcentajes de oxígeno a estos flujos indicados:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

IT Maschera per ossigeno di Venturi

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile.

• ***Percent O2 Lock:*** Un sistema di Venturi variabile a unità singola progettato per fornire sette concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. Le concentrazioni di ossigeno sono comprese tra il 24 e il 50%.

• ***Accu-Flow:*** Un sistema di Venturi intercambiabile a unità singola progettato per fornire cinque concentrazioni fisse di ossigeno tramite una maschera per adulti a un paziente che respira spontaneamente. La concentrazione di ossigeno è compresa tra il 24 e il 40%.

USO PREVISTO: Una maschera Venturi è un dispositivo contenente un meccanismo di miscelazione aria-ossigeno che diluisce l'ossigeno puro a una concentrazione predeterminata e somministra i gas miscelati al paziente.

INDICAZIONI PER L'USO: Per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: Età pediatrica, adulti.

BENEFICI CLINICI PREVISTI: La maschera per ossigeno eroga fino a 8 l/min di ossigeno per invertire o prevenire l'ipossiemia e per alleviare la dispnea nei respiratori orali e nasali.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento.
- Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.
- Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno.
- Non destinata all'uso con un concentratore di ossigeno.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi dalla sorgente di gas al dispositivo medico prima di collegarli.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.

- Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE DELL'UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.

ISTRUZIONI: Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione.

Percent O2 Lock:

- Per impostare la percentuale di ossigeno erogato, tirare indietro il manicotto finché la molla non è completamente compressa, quindi ruotare il manicotto nella posizione prevista.
- Rilasciare la molla per bloccare il manicotto in posizione.
- Impostare la portata raccomandata.
- Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderen-za perfetta.
- Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
- Per aggiungere umidità, infilare la coppetta dell'umidificatore sul getto del sistema Venturi/diluitore e collegare il tubo dell'aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

Accu-Flow:

- Selezionare il getto del diluitore per il valore di FiO2 desiderato.
- Collegare al tubo corrugato della maschera
- Impostare la portata raccomandata.
- Posizionare la maschera sul naso e sulla bocca.
- Regolare la cinghia elastica e la barretta sul naso per un'aderen-za perfetta.
- Controllare che non ci siano perdite in corrispondenza del collegamento e che il dispositivo medico funzioni correttamente.
- Per aggiungere umidità, infilare la coppetta dell'umidificatore sul getto del sistema Venturi/diluitore e collegare il tubo dell'aerosol alla coppetta dell'umidificatore.

Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati superiori ai 14 giorni.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all'autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

• Da utilizzare con portata 3-8 l/min

• Da utilizzare con adattatore tubo O2 unito

L'unità dovrebbe fornire le seguenti percentuali di ossigeno alle portate indicate:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
	26 ± 1%		40 ± 2%
	28 ± 1%		50 ± 2%
	31 ± 1%		

EL Μάσκα οξυγόνου Venturi

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

• ***Percent O2 Lock:*** Ένα μεταβλητό σύστημα venturi μίας μονάδας το οποίο έχει σχεδιαστεί για την παροχή επτά σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μάσκας για ενήλικες σε έναν ασθενή που αναπνέει μόνος του. Οι συγκεντρώσεις του οξυγόνου κυμαίνονται σε εύρος από 24 έως 50%.

• ***Accu-Flow:*** Ένα εναλλάξιμο σύστημα venturi μίας μονάδας το οποίο έχει σχεδιαστεί για την παροχή πέντε σταθερών συγκεντρώσεων οξυγόνου μέσω μάσκας για ενήλικες σε έναν ασθενή που αναπνέει μόνος του. Η συκέντρωση του οξυγόνου κυμαίνεται σε εύρος από 24 έως 40%.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η μάσκα venturi είναι μια συσκευή η οποία περιλαμβάνει έναν μηχανισμό ανάμιξης αέρα-οξυγόνου που αραιώνει οξυγόνο σε ποσοστό 100% σε μία προκαθορισμένη συκέντρωση και παρέχει τα αναμιγμένα αέρια στον ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προσοxygenωση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ: Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα οξυγόνου παρέχει έως και 8 l/min οξυγόνου, ώστε να αναστραφεί ή να αποτραπεί η υποξαιμία, καθώς επίσης προσφέρει ανακούφιση από τη δύσπνοια στους στοματικούς και ρινοκικούς αεραγωγούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό.
- Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.

- Δεν προορίζεται για χρήση με συγκεντρωτή οξυγόνου.
- Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο σπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες από την πηγή αερίου έως την ιατρική συσκευή πριν από τη σύνδεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση.
- Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίει τη ροή.

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ: Τηρήστε τις οδηγίες καθαρισμού για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης και ρυπάνσης.

Percent O2 Lock:

- Για να ρυθμίσετε το ποσοστό του παρεχόμενου οξυγόνου, τραβήξτε το περίβλημα προς τα πίσω μέχρι να συμπίπτει πλήρως το ελατήριο και στη συνέχεια στρέψτε το περίβλημα στην προδιαγεγραμμένη ρύθμιση.
- Αφήστε το ελατήριο για να ασφαλίσετε το περίβλημα στη θέση του
- Ρυθμίστε τον συνιστώμενο ρυθμό ροής.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα.
- Προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και το έλασμα για τη μύτη για καλή εφαρμογή.
- Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στη σύνδεση και βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν λειτουργεί σωστά.
- Για να προσθέσετε υ

PT Máscara de oxigénio Venturi

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual.

•***Percent O2 Lock:*** Um sistema venturi de unidade única variável concebido para fornecer sete concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara de adulto a um paciente que respire de forma espontânea. As concentrações de oxigénio variam entre 24 e 50%.

•***Accu-Flow:*** Um sistema venturi de unidade única intercambiável concebido para fornecer cinco concentrações fixas de oxigénio através de uma máscara de adulto a um paciente que respire de forma espontânea. A concentração de oxigénio varia entre 24 e 40%.

FINALIDADE: Uma máscara de venturi é um dispositivo que contém um mecanismo de mistura de ar e oxigénio que dilui 100% de oxigénio a uma concentração predeterminada e entrega os gases misturados ao paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Para pacientes que necessitam de oxigénio suplementar. Para tratar a hipóxia, alivie a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea.

MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

GRUPO ALVO DO PACIENTE: Pediatria, adulto.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS: A máscara de oxigénio disponibiliza até 8 l/min de oxigénio para reverter ou prevenir a hipoxemia e aliviar a dificuldade em respirar nos respiradores orais e nasais.

CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.

AVISOS:

- Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubulação para evitar estrangulamento.
- O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.
- O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Não se destina a ser usado com concentrador de oxigénio.
- Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem desde a fonte de gás até ao dispositivo médico antes de ligar.

CUIDADOS:

- Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material.
- Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES: Siga as instruções de limpeza para evitar riscos de infecção e contaminação.

Percent O2 Lock:

Percent O2 Lock 1) Para definir a percentagem de oxigénio fornecido, puxe a manga para trás até que a mola fique totalmente comprimida e, de seguida, rode a manga de acordo com a definição pretendida.
2) Solte a mola para bloquear a manga em posição.
3) Defina a taxa de fluxo recomendada.
4) Coloque a máscara sobre o nariz e boca.
5) Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas.
6) Verifique se existem fugas nas ligações e se o dispositivo médico funciona devidamente.
7) Para adicionar humidade, deslize o copo do humidificador sobre o jato de diluição/venturi e ligue a tubagem de aerossol ao copo do humidificador.

Accu-Flow:

1) Seleccione o jato de diluição de acordo com o FiO2 pretendido.
2) Fixe o tubo ondulado na máscara.
3) Defina a taxa de fluxo recomendada.
4) Coloque a máscara sobre o nariz e boca.
5) Ajuste a faixa elástica e a barra para o nariz até ficarem justas.
6) Verifique se existem fugas nas ligações e se o dispositivo médico funciona devidamente.
7) Para adicionar humidade, deslize o copo do humidificador sobre o jato de diluição/venturi e ligue a tubagem de aerossol ao copo do humidificador.

Este produto é descartável e não se destina a utilização prolongada superior a 14 dias.

ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Para utilização com Taxa de fluxo entre 3 a 8 l/min
- Para utilização com adaptador de tubagem O2 ligada

A unidade deve fornecer as seguintes percentagens de oxigénio com estes fluxos determinados:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%			

DE Sauerstoffmaske Venturi

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen.

•***Percent O2 Lock:*** Ein variables Einzel-Venturi-System für die Gabe von sieben festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 50 % betragen.

•***Accu-Flow:*** Ein auswechselbares Einzel-Venturi-System für die Gabe von fünf festgelegten Sauerstoffkonzentrationen über eine Maske für Erwachsene an einen spontan atmenden Patienten. Die Sauerstoffkonzentration kann zwischen 24 und 40 % betragen.

VERWENDUNGSSZWECK: Eine Venturi-Maske umfasst einen Mechanismus zur Mischung von Luft und Sauerstoff, der 100 %igen Sauerstoff zu einer vorbestimmten Konzentration verdünnt und das Gasgemisch an den Patienten abgibt.

INDIKATIONEN: Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoff-gabe benötigen: Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.

PATIENTENZIELGRUPPE: Pädiatrisch, Erwachsene.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Sauerstoffmaske liefert bis zu 8 l/min Sauerstoff zur Umkehrung oder Vorbeugung von Hypoxämie und bringt Erleichterung bei Kurzatmigkeit in Nasen- und Mundatmung.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungs-gefahr besteht.
- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
- Nicht zur Verwendung mit einem Sauerstoffkonzentrator vorgesehen.
- Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden.
- Um das Risiko von inkorrekten Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist vor dem Herstellen der Verbindung der Schlauchverlauf von Gasquelle bis zum medizinischen Gerät nachzuverfolgen.

VORSICHTSMABNAHMEN:

- Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
- Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten.

RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.

ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.

ANWEISUNGEN: Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko einer Ansteckung oder Kontamination zu vermeiden.

Percent O2 Lock:

1) Ziehen Sie zum Einstellen der abgegebenen Sauerstoffkonzentra-tion die Manschette zurück, bis die Feder vollständig zusammengedrückt ist, und schieben Sie die Manschette danach zur vorgegebenen Einstellung zurück.

2) Geben Sie die Feder frei, um die Manschette zu arretieren.
3) Wählen Sie die empfohlene Durchflussgeschwindigkeit aus.
4) Platzieren Sie die Maske über Nase und Mund.
5) Justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück.
6) Überprüfen Sie die Verbindung auf undichte Stellen und prüfen Sie, ob das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
7) Schieben Sie für mehr Feuchtigkeit den Befeuchterbecher über den Venturi/Verdünners-trahl und schließen Sie den Aerosolschlauch an den Befeuchterbecher an.

Accu-Flow:

1) Wählen Sie den Verdünners-trahl für die gewünschte FiO2 aus.
2) Bringen Sie das Gerät am Wellschlauch an der Maske an.
3) Wählen Sie die empfohlene Durchflussgeschwindigkeit aus.
4) Platzieren Sie die Maske über Nase und Mund.
5) Justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück.
6) Überprüfen Sie die Verbindung auf undichte Stellen und prüfen Sie, ob das Medizinprodukt ordnungsgemäß funktioniert.
7) Schieben Sie für mehr Feuchtigkeit den Befeuchterbecher über den Venturi/Verdünners-trahl und schließen Sie den Aerosolschlauch an den Befeuchterbecher an.

Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und nicht für einen längeren Gebrauch von mehr als 14 Tagen.bestimt

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.

EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Zur Verwendung mit Durchflussgeschwindigkeiten von 3 - 8 l/min
 - Zur Verwendung mit O2-Schlauchadapter mit Verbund
- Das Gerät verabreicht die folgenden Sauerstoffkonzentrationen bei den angegebenen Durchflüssen:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%			

NL Zuurstofmasker Venturi

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt.

•***Percent O2 Lock:*** Een variabel venturisysteem bestaande uit één eenheid, ontworpen om via een masker voor volwassenen zeven vaste zuurstofconcentraties te leveren aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentraties variëren van 24 tot 50%.

•***Accu-Flow:*** Een verwisselbaar venturisysteem bestaande uit één eenheid, ontworpen om via een masker voor volwassenen vijf vaste zuurstofconcentraties te leveren aan een spontaan ademende patiënt. De zuurstofconcentraties variëren van 24 tot 40%.

BEOOGDE DOEL: Een venturimasker is een apparaat dat een mengmechanisme bevat voor lucht en zuurstof. Het verdunt 100% zuurstof tot een vooraf bepaalde concentratie en levert de gemengde gasen aan een patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING: Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten.

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen.

PATIENTENDOELGROEP: Kindergeneeskunde, volwassene.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het zuurstofmasker levert maximaal 8 l/min zuurstof voor het terugdraaien of voorkomen van hypoxemie, en biedt verlichting bij ademnood bij ademen door de mond of neus.

CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN:

- Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken.
- Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.
- Niet bedoeld voor gebruik met zuurstofconcentrator.
- Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.
- Om het risico van foutieve aansluitingen en letsel van de patiënt te voorkomen, dient u altijd de slangen vanaf de gasbron naar het medische apparaat te volgen voordat u ze aansluit.

WAARSCHU-WINGEN:

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal.
- Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.

RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.

INSTRUCTIES: Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen.

Percent O2 Lock:

1) Om het afgeleverde zuurstof % in te stellen, trekt u de huls naar achteren tot de veer volledig is samengedrukt, draai vervolgens de huls naar de voorgeschreven instelling.

2) Laat de veer los om de huls op zijn plaats te vergrendelen.
3) Stel het aanbevolen debiet in.
4) Plaats het masker over neus en mond.
5) Pas de elastische band en de neusklem aan voor een goede pasvorm.
6) Controleer op lekken bij de aansluiting en op de goede werking van het medische product.

7) Om vocht toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over het venturi-/verduunningsstuk en sluit u de aerosolaan aan op de bevochtigingsbeker.

Accu-Flow:

1) Selecteer het verduunningsstuk voor de gewenste FiO2.
2) Bevestig aan de gegolfde slang op het masker.
3) Stel het aanbevolen debiet in.
4) Plaats het masker over neus en mond.
5) Pas de elastische band en de neusklem aan voor een goede pasvorm.
6) Controleer op lekken bij de aansluiting en op de goede werking van het medische product.

7) Om vocht toe te voegen, schuift u de bevochtigingsbeker over het venturi-/verduunningsstuk en sluit u de aerosolslang aan op de bevochtigingsbeker.

Dit product is een wegwerpartikel en is niet bedoeld voor gebruik langer dan 14 dagen.

VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstem-ming met de lokale of nationale voorschriften.

MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Voor gebruik met debiet 3 - 8 l/min
- Voor gebruik met verbonden O2-slangadapter

De eenheid moet de volgende percentages zuurstof leveren bij deze aangegeven debieten:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%			

DA Iltmaske Venturi

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient.

•***Percent O2 Lock:*** Et enkelt enhed med variabelt Venturi-system, som er beregnet til at tilføre syv faste iltkoncentrationer via en voksenmaske til en patient med spontan vejtrækning. Iltkoncen-trationerne ligger mellem 24 og 50 %.

•***Accu-Flow:*** Et enkelt enhed med udsifteligt Venturi-system, som er beregnet til at tilføre fem faste iltkoncentrationer via en voksenmaske til en patient med spontan vejtrækning. Iltkoncen-trationerne ligger mellem 24 og 40 %.

TILSIGTET BRUG: En venturimaske er en anordning, der indeholder en mekanisme til blanding af luft og ilt, som fortynder 100% ilt til en fastlagt koncentration og tilfører den blandede luft til patienten.

INDIKATIONER FOR BRUG: Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejtrækning.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospita-lspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Pædiatrisk, voksen.

FORVENTEDE KLINISCHE FORDELE: Iltmasken leverer op til 8 l/min ilt for at revertere eller forhindre hypoxæmi og lindre åndenød ved orale og nasale vejtrækninger.

KONTRAINDI-KATIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER:

- Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt.
- Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning.
- Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.
- Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Ikke beregnet til brug med en iltkoncentrator.
- Overskydende slanger skal rulles løst op og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.
- For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader skal slangen altid følges fra det medicinske udstyr inden tilslutningen foretages.

FORHOLDSREGLER:

- Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed.
- Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordineriing fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING: Følg anvisningerne for at undgå, at der er risiko for infektion og forurening.

Para Percent O2 Lock:

1) Den tilførte iltprocent indstilles ved at trække manchetten tilbage, indtil fjederen er trykket helt sammen, derefter drejes manchetten til den foreskrevne indstilling.
2) Slip fjederen for at fastlåse manchetten.
3) Indstil den anbefalede gennemstrømningshastighed.
4) Anbring masken over næsen og munden.
5) Juster den elastiske rem og næseklemmen, så masken sidder stramt.
6) Tjek for utætheder ved tilslutning, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
7) For at tilføre fugt anbringes luftfugtningsskålen over Venturi-/fortyndingsdysen og aerosolslangen tilsluttes til luftfugtningsskålen.

Para Accu-Flow:

1) Vælg fortyndingsdysen til den ønskede FiO2.
2) Tilslut til den riflede slang på masken.
3) Indstil den anbefalede gennemstrømningshastighed.
4) Anbring masken over næsen og munden.
5) Juster den elastiske rem og næseklemmen, så masken sidder stramt.
6) Tjek for utætheder ved tilslutning, og kontrollér, at det medicinske udstyr fungerer korrekt.
7) For at tilføre fugt anbringes luftfugtningsskålen over Venturi-/fortyndingsdysen og aerosolslangen tilsluttes til luftfugtningsskålen.

Dette produkt skal smides væk og er ikke beregnet til langvarig brug i mere end 14 dage.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Til brug med Flow Rate 3-8 l/min

- Til brug med Bonded O2 slangeadapter

Enheden skal tilføle følgende iltprocenter ved disse standard-gennemstrømninger:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%			

SV Venturisyrgasmask

ENHETSBEKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden.

•***Percent O2 Lock:*** Ett enkelt enhetsvariabelt venturi-system utformat för att leverera sju fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en spontanandande patient. Syrgaskoncentra-tionerna sträcker sig från 24 till 50 %.

•***Accu-Flow:*** Ett enkelt utbytbart vature-system utformat för att leverera fem fasta syrgaskoncentrationer via en vuxenmask till en spontanandande patient. Syrgaskoncentrationen är 24 till 40 %.

AVSETT SYFTE: En venturi-mask är en anordning som innehåller en blandningsmekanism för luft-syrgas som löser upp 100% syrgas till en förbestäm d koncentration och förser patienten med de blandade gaserna.

ANVÄNDARINDIKATIONER: Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejtrækning.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLGRUPP: Pediatrisk, vuxen.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Syrgasmasken levererar upp till 8 l/min syrgas för att häva eller förebygga hypoxemi och tillhandahålla lindring av andnöd i orala och nasala andningsvägar.

KONTRAINDI-KATIONER: Inga kända.

VARNINGAR:

- När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks.
- Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk.
- Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
- Inte avsedd att användas med syrgaskoncentrator.
- Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.
- För att minska risken för felkopplingar och patientskador, följ alltid slangarna från gaskällan till den medicintekniska produkten innan anslutning.

FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:

- Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.

- Ställ ingenting på tillförselslangan som kan stoppa flödet.

RESIDUALRISKER: Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER: Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.

Percent O2 Lock:

1) För att ställa in levererad syrgas % dra tillbaka hylsan tills fjädern är helt ihoptryckt, vrid sedan hylsan till den ordinerade inställningen.

2) Släpp tillbaka fjädern för att låsa hylsan på plats.
3) Ställ in flödestakten.
4) Placera masken över näsa och mun.
5) Justera elastiskt band och metallskena för näsan för tajt passform.
6) Kontrollera om det finns läckage vid kopplingen och att den medicintekniska produkten fungerar som den ska.
7) För att tillföra fukt, för fuktarkoppen över venturi/spädningsstrålen och an

NO Oksygenmaske Venturi

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangs-bruk og for én pasient.

• **Percent O2 Lock:** Et variabelt venturi-system i én enhet som er utformet for å levere syv fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom en maske for voksne til en spontant pustende pasient. Oksygenkonsentrasjonene varierer fra 24 til 50 %.

• **Accu-Flow:** Et utskiftbart venturi-system i én enhet som er laget for levere fem fastsatte oksygenkonsentrasjoner gjennom en maske for voksne til en spontant pustende pasient. Oksygenkon-sentrasjonen varierer fra 24 til 40 %.

TILSIKTET FORMÅL: En venturi-maske er en enhet som inneholder en blandemekanisme for luft og oksygen, som fortynner 100% oksygen til en forhåndsbestemt konsentrasjon, og tilfører de blandede gassene til pasienten.

INDIKASJONER FOR BRUK: For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygengere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

MILJØ: For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygengere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

PASIENT-MÅLGRUPPE: Pediatrisk, voksne.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER: Oksygenmasken leverer opptil 8 l/min oksygen for å reversere eller forhindre hypoksemi, samt gi lindring av kortpustethet ved oral og nasal innånding.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.

ADVARSLER:

- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk.
- Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås.
- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelnings-fare.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt.
- Ikke beregnet på bruk sammen med oksygenkonsentrator.
- Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.
- For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.

FORHOLD-SREGLER:

- Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer.
- Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten.

GENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØVDENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER: Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og forurensning.

Percent O2 Lock:

- 1) For å stille levert oksygen-% drar du hylsen tilbake til fjæren er fullstendig sammenklemt og vrir deretter hylsen til den foreskrevne innstillingen.
- 2) Slipp fjæren for å låse hylsen på plass.
- 3) Still inn den anbefalte strømningsshastigheten.
- 4) Plasser masken over nese og munn.
- 5) Juster den elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.
- 6) Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og sjekk at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
- 7) For mer luftfuktighet, dra luftfukterkoppen over venturi-/for-tynnerjeten og koble aerosolslangen til luftfukterkoppen.

Accu-Flow:

- 1) Velg fortynnerjeten for ønsket FiO2.
- 2) Fest til den korrugerte slangen på masken.
- 3) Still inn den anbefalte strømningsshastigheten.
- 4) Plasser masken over nese og munn.
- 5) Juster den elastiske stroppen og nesestripen for tett passform.
- 6) Se etter lekkasjer ved tilkoblingen og sjekk at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
- 7) For mer luftfuktighet, dra luftfukterkoppen over venturi-/for-tynnerjeten og koble aerosolslangen til luftfukterkoppen.

Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet for langvarig bruk i mer enn 14 dager.

SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

HENDELSERAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER:

- Til bruk med flow-rate 3 – 8 l/min
- Til bruk med Bundet O2-slangeadapter

Enheten bør gi følgende oksygenprosenter ved følgende oppgitte strømninger:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%		6 l/min: 31 ± 1%	

FI Venturi-happimaski

LAITTEEN KUVaus: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla.

• **Percent O2 Lock:** Yhteen yksikköön rakennettu, muuttuva venturijärjestelmä, joka on tarkoitettu kuljettamaan seitsemän kiinteää happikonsentraatiota aikuisille tarkoitettun maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle. Happipitoisuudet vaihtelevat välillä 24–50 %.

• **Accu-Flow:** Yhteen yksikköön rakennettu, vaihdettava venturi-järjestelmä, joka on tarkoitettu kuljettamaan viisi kiinteää happikonsentraatiota aikuisille tarkoitettun maskin kautta spontaanisti hengittävälle potilaalle.

KÄYTTÖTARKOITUS: Venturimaski on laite, jossa on ilman ja hapen sekoitusmekanismi ja joka ohentaa 100% hapen ennalta määritettyyn pitoisuuteen ja syöttää sekoitetun kaasun potilaalle.

KÄYTTÖAIHEET: Potilaalle, jotka tarvitsevat lisähappea. Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ: Vauvat, aikuiset.

ODOTETUT KLIINiset EDUT: Happimaski toimittaa jopa 8 l/min happea hypokseman kumoamiseksi tai estämiseksi ja lievittää hengitysteiden hengenahdistusta.

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja.

VAROITUSKSET:

- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttää.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi happitiivisteiden kanssa.
- Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdolli-suutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.

VAROTOIMET:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskiä.

OHJEET: Noudata ohjeita välttääksesi infektioiden ja kontami-naation riskin.

Percent O2 Lock:

- 1) Asettaaksesi kuljetettavan happi-%:n vedä holkkia taaksepäin niin, että jousi on täysin puristettuna, ja sen jälkeen käännä holkki määrättyyn asetukseen.
- 2) Vapauta jousi lukitaksesi holkki paikoilleen.
- 3) Aseta suositeltu virtausnopeus.
- 4) Laita maski nenän ja suun päälle.
- 5) Säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.
- 6) Tarkasta, ettei liitäntä vuoda ja että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- 7) Kosteuden lisäämiseksi vie kosteutuskuppi venturi-/laimennin-suuttimen päälle ja liitä aerosoliletkut kosteutuskuppiin.

Accu-Flow:

- 1) Valitse laimenninsuutin haluamaasi FiO2:ta varten.
- 2) Liitä poimutettu letku maskiin.
- 3) Aseta suositeltu virtausnopeus.
- 4) Laita maski nenän ja suun päälle.
- 5) Säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.
- 6) Tarkasta, ettei liitäntä vuoda ja että lääkinnällinen laite toimii oikein.
- 7) Kosteuden lisäämiseksi vie kosteutuskuppi venturi-/laimennin-suuttimen päälle ja liitä aerosoliletkut kosteutuskuppiin.

Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen, yli 14 päivän käyttöön.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttöönä toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

TEHO-OMINAISUUDET:

- Käytetään virtausnopeudella 3–8 l/min
- Käytetään yhdessä happiletkusovittimen kanssa

Yksikön pitäisi kuljettaa seuraavat happiprosentit seuraavalla määritetyllä virtauksella:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%		6 l/min: 31 ± 1%	

PL Maska tlenowa Venturi

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta.

• **Percent O2 Lock:** Pojedynczy, zmienny system zwężki Venturiego przeznaczony do podawania siedmiu stałych stężeń tlenu przez maskę dla pacjentów dorosłych oddychających spontanicznie. Stężenia tlenu mieszczą się w zakresie od 24 do 50%.

• **Accu-Flow:** Pojedynczy, wymienny system zwężki Venturiego przeznaczony do podawania pięciu stałych stężeń tlenu przez maskę dla pacjentów dorosłych oddychających spontanicznie. Stężenie tlenu mieści się w zakresie od 24 do 40%.

PRZEZNACZENIE: Maska Venturiego to urządzenie zawierające mechanizm mieszający powietrze i tlen, która rozcieńcza 100% tlen do wstępnie określonego stężenia i podaje zmieszane gazy pacjentowi.

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoksigenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifi-kowane placówki opiekuńcze.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Dzieci, dorośli.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE: Maska tlenowa dostarcza do 8 l/min tlenu w celu odwrócenia lub zapobieżenia hipoksemii i złagodzenia duszności u osób oddychających przez usta i nos.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA:

- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.
- Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia.
- Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania z koncentrátorem tlenu.
- Nadmiar przewodó należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze przesłedzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego.

PRZESTROGI:

- Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem.
- Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ.

ZAGROŻENIA REZYDUALNE: Patrz: Ostrzeżenia i przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

INSTRUKCJE: Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.

Percent O2 Lock:

- 1) Aby ustawić % podawanego tlenu, należy odciągnąć tuleję, aż sprężyna zostanie całkowicie ściśnięta, a następnie obrócić tuleję do zalecanego ustawienia.
- 2) Zwolnić sprężynę, aby zablokować tuleję na miejscu.
- 3) Ustawić zalecane natężenie przepływu.
- 4) Nałożyć maskę na nos i usta.
- 5) Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały.
- 6) Sprawdzić, czy złącza są szczelne i czy wyrób medyczny działa prawidłowo.
- 7) Aby zwiększyć wilgotność, nasunąć nasadkę nawilżacza na zwężkę Venturiego / dyszę rozcieńczającą i podłączyć przewód rozpylający do nasadki nawilżacza.

Accu-Flow:

- 1) Wybrać dyszę rozcieńczającą dla żądanej wartości FiO2.
- 2) Zamocować do karbowanego przewodu na masce.
- 3) Ustawić zalecane natężenie przepływu.
- 4) Nałożyć maskę na nos i usta.
- 5) Wyregulować elastyczny pasek i poprzeczkę na nos tak, aby dobrze przylegały.
- 6) Sprawdzić, czy złącza są szczelne i czy wyrób medyczny działa prawidłowo.
- 7) Aby zwiększyć wilgotność, nasunąć nasadkę nawilżacza na zwężkę Venturiego / dyszę rozcieńczającą i podłączyć przewód rozpylający do nasadki nawilżacza.

Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie jest przeznaczony do stosowania dłużej niż przez 14 dni.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producen-tem.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

- Do stosowania przy natężeniu przepływu 3–8 l/min
- Do stosowania z połączonym adapterem do przewodu O2

Yksikön pitäisi kuljettaa seuraavat happiprosentit seuraavalla määritetyllä virtauksella:

Percent O2 Lock		Accu-Flow	
3 l/min: 24 ± 1%	6 l/min: 35 ± 2%	3 l/min: 24 ± 1%	8 l/min: 35 ± 2%
26 ± 1%	40 ± 2%	26 ± 1%	40 ± 2%
28 ± 1%	50 ± 2%		
31 ± 1%		6 l/min: 31 ± 1%	



 Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico
www.Sun-Med.com

 2797

 MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany

 MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands