

EN AirLife® Oxygen Tubing

Device Description: Crush resistant, 7 ft (2.1m) oxygen tubing with vinyl tip. The tubing is non-sterile, disposable and for single-patient use.

Intended Purpose: Intended for oxygen to be delivered to the patient at a prescribed concentration and flow rate. Oxygen tubing is connected to an oxygen source on one end and a cannula on the other end to deliver oxygen to the patient.

Indications for Use: For patients prescribed supplemental oxygen, used to extend the length of the oxygen tubing on the patient interface.

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

MR Safety: MR Safe

Patient Target Group: The intended population includes neonatal, pediatric and adult patients. Spontaneously breathing individuals with a variety of breathing conditions requiring supplemental oxygen.

Expected Clinical Benefits:

- The tubing delivers up to 15 LPM of supplemental oxygen from the gas source to the patient's interface, to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in SpO2 values, PaO2 values, vital signs, and/or work of breathing.
- Oxygen tubing lengthens the nasal cannula or oxygen mask supply tubing, increasing patient's mobility and improve health-related quality of life.
- Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, or decreasing arrhythmias.
- Supplemental oxygen can decrease anxiety, improve sleep, improve mental alertness, and/or improve health-related quality of life in people with chronic respiratory disease.
- Using oxygen during exercise can improve endurance, heighten performance, and/or decrease the sensation of breathlessness. This helps patients complete physical activities, improve ability to walk and/or perform other physical activities for an extended period.

Contraindications: None known.

Warnings:

- When oxygen is in use, to reduce the risk of fire and burns, do not use near flame or heat source, and do not smoke or vape.
- Position tubing to prevent patient from becoming tangled in tubing or strangulation.
- Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted.
- 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 gas and lines back to their point of origin to verify that correct connections are made.
- High levels of oxygen may cause oxygen-induced hypoventilation, oxygen-induced hypercapnia, or oxygen toxicity. In premature infants, it may also cause retrolental fibroplasia.

Cautions:

- Flow rates above 15 LPM may cause increased resistance or back pressure in the tubing.
- To prevent interruption of therapy or injury, do not let children play with the oxygen tubing.
- To prevent excessive moisture accumulation in the tubing, do not use with heated humidification.
- To prevent equipment damage and/or interruption of therapy, do not let pets play with the oxygen tubing.
- Do not place tubing under rugs or other objects as it may obstruct flow.
- To prevent becoming tangled in tubing, position the tubing in front of you before turning to sit or stand.
- Tubing malfunction may occur as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.
- This is a single-patient use device, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

Residual Risks: Refer to warnings and cautions.

Necessary User Qualifications: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Instructions for Use:

- Remove tubing from package.
- Attach one end of the oxygen tubing to oxygen source.
- If needed, insert a tubing connector into the other end of the tubing. Attach the other end of the tubing to an oxygen mask, nasal cannula or another oxygen tubing.
- Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow.
- Check connections for leaks and verify flow is coming from the oxygen mask or nasal cannula.
- Discard and replace if the tubing becomes soiled, discolored, or stiff. This product is disposable and is not intended to be cleaned, sterilized, or reused.

Instructions for Use in Combination with Accessories /

Or Other Devices: AirLife oxygen tubing end connectors are designed to work with gas outlets that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to oxygen tanks, oxygen flowmeters, oxygen blender, tubing connectors and bubble humidifiers. The tubing trumpet end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas

EN

source or oxygen device.

- Place the ribbed or trumpet end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
- Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B).
- Gently tug on the tubing to ensure a secure fit.

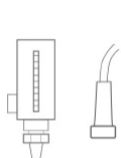


Fig. A

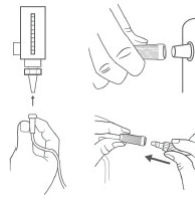


Fig. B

Safe Disposal: Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

Incident Reporting: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If your physical symptoms worsen or you experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.

Storage Instructions / Conditions:

No special storage conditions.

REF

Catalogue Number



Manufacturer

LOT

Lot Number



Expiration Date

X

Quantity



Authorized Representative in the European Community



Not Made with Natural Rubber Latex



Medical Device



Not Made with DEHP



Cautions



Consult Instructions for Use



Temperature Limit

U.S. Federal Law restricts this device to sales by or on order of a physician

Rx ONLY**CLEAN, READY TO USE**

Clean, Ready to Use

FR

Tubulure à oxygène AirLife®

Description du dispositif : Tubulure à oxygène de 2,1 m (7 pi) avec extrémité en vinyle résistante à l'écrasement. La tubulure est non stérile, jetable et à usage chez un patient unique.

Destination : Destinée à l'administration d'oxygène au patient à la concentration et au débit prescrits. La tubulure d'oxygène est raccordée à une source d'oxygène à une extrémité et à une canule à l'autre extrémité pour délivrer l'oxygène au patient.

Indications d'utilisation : Pour les patients auxquels une supplémentation en oxygène a été prescrite, utilisée pour prolonger la longueur de la tubulure d'oxygène sur l'interface patient.

Environnement : Hôpitaux, subaigus, cliniques médicales, pré-hospitaliers, domicile, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers qualifiés.

Sécurité IIR : Compatible avec l'IIR

Groupe de patients cible : La population visée comprend les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. Personnes respirant spontanément présentant diverses conditions respiratoires nécessitant une adjonction d'oxygène.

Bénéfices cliniques attendus :

- La tubulure délivre jusqu'à 15 L/min d'oxygène supplémentaire de la source de gaz à l'interface du patient, pour traiter ou prévenir l'hypoxémie dans les pathologies respiratoires aiguës et chroniques. Il est surveillé par l'amélioration des valeurs de SpO2, de PaO2, des paramètres vitaux et/ou de l'effort respiratoire.
- La tubulure d'oxygène allonge la canule nasale ou la tubulure d'alimentation du masque à oxygène, ce qui augmente la mobilité du patient et améliore la qualité de vie liée à la santé.
- L'adjonction d'oxygène contribue à réduire les complications de la BPCO en stabilisant l'hypertension pulmonaire, en réduisant la polycythémie secondaire ou en diminuant les arythmies.
- L'adjonction d'oxygène peut diminuer l'anxiété, améliorer le sommeil, améliorer la vigilance mentale et/ou améliorer la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques.

FR

- L'utilisation d'oxygène pendant l'exercice peut améliorer l'endurance, augmenter les performances et/ou diminuer la sensation d'essoufflement. Cela aide les patients à pratiquer des activités physiques, à améliorer leur capacité à marcher et/ou à effectuer d'autres activités physiques pendant une période prolongée.



Contre-indications : Aucune connue.

Mises en garde :

- Lorsque de l'oxygène est utilisé, pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur, et ne pas fumer ni vapoter.
- Positionner la tubulure de manière à éviter que le patient ne s'emmêle dans la tubulure ou ne s'étrangle.
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreurs de connexion et de blessure du patient, il faut toujours remonter les tubes et conduites de gaz jusqu'à leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont correctes.
- Des niveaux élevés d'oxygène peuvent provoquer une hypoventilation induite par l'oxygène, une hypercapnie induite par l'oxygène ou une toxicité de l'oxygène. Chez les prématurés, elle peut également provoquer une fibroplasie rétinolentale.

Avertissements :

- Des débits supérieurs à 15 L/min peuvent augmenter la résistance ou la contre-pression dans la tubulure.
- Pour éviter toute interruption du traitement ou blessure, ne laissez pas les enfants jouer avec la tubulure à oxygène.
- Pour éviter une accumulation excessive d'humidité dans la tubulure, ne pas utiliser avec une humidification chauffante.
- Pour éviter d'endommager l'équipement et/ou d'interrompre le traitement, ne laissez pas les animaux de compagnie jouer avec la tubulure à oxygène.
- Ne pas placer la tubulure sous des tapis ou d'autres objets, car cela pourrait obstruer le débit.
- Pour éviter de s'emmêler dans la tubulure, placez la tubulure devant vous avant de vous tourner pour vous asseoir ou vous tenir debout.
- Un dysfonctionnement de la tubulure peut survenir si le produit est physiquement endommagé suite au nettoyage, à la désinfection, à la restérilisation ou à la réutilisation.
- Il s'agit d'un dispositif à usage sur un seul patient, une réutilisation sur plusieurs patients pouvant entraîner un risque de contamination croisée.

Risques résiduels : Consulter les avertissements et mises en garde.

Qualifications utilisateur nécessaires : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation. La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

Notice d'utilisation :

- Retirer la tubulure de l'emballage.
- Fixer une extrémité de la tubulure à oxygène à la source d'oxygène.
- Si nécessaire, insérer un connecteur de tubulure dans l'autre extrémité de la tubulure. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure à un masque à oxygène, une canule nasale ou une autre tubulure à oxygène.
- Régler le bouton de contrôle du débit sur le débit en litres prescrit.
- Vérifier que les connexions ne présentent pas de fuites et que le débit provient du masque à oxygène ou de la canule nasale.
- Jetter et remplacer la tubulure si elle est sale, décolorée ou raide. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à être nettoyé, stérilisé ou réutilisé.

Notice d'utilisation pour un usage en association avec des accessoires et/ou d'autres dispositifs : Les connecteurs d'extrémité de la tubulure à oxygène AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène, le mélangeur d'oxygène, les connecteurs de tubulure et les humidificateurs à bulles. Le connecteur d'extrémité en trompette de la tubulure est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 à 7 mm ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (1/4 po) (figure A). Le type de raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux ou du dispositif à oxygène.

- Placer le connecteur nervuré ou à extrémité en trompette entre le pouce et l'index (figure B).
- Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur d'extrémité sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (figure B).
- Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer une bonne fixation.

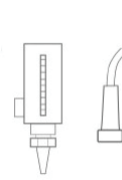


Fig. A

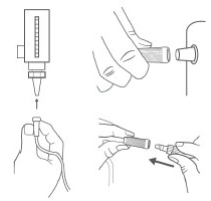


Fig. B

Élimination en toute sécurité : Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

Signalement des incidents : Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si vos symptômes physiques s'aggravent ou si vous présentez un changement soudain de votre état (p. ex., essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

Instructions / Conditions de conservation : Aucune condition de conservation particulière.

REF Número de catalogue  Fabricant

LOT Número de lot  Date de péremption

X Quantité  Mandataire dans la Communauté européenne

 Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

 Non fabriqué avec du DEHP

 Consulter la notice d'utilisation

 Avertissements

 Limite de température

 Dispositif médical

La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale

R₂ ONLY

CLEAN, READY TO USE Propre, prêt à l'emploi

Los niveles altos de oxígeno pueden causar hipoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad por oxígeno. En lactantes prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.

Precauciones:

- Los caudales superiores a 15 l/min pueden aumentar la resistencia o la contrapresión en el tubo.
- Para evitar la interrupción de la terapia o lesiones, no permita que los niños jueguen con el tubo de oxígeno.
- Para evitar la acumulación excesiva de humedad en el tubo, no lo utilice con humidificación térmica.
- Para evitar daños en el equipo o la interrupción de la terapia, no permita que las mascotas jueguen con el tubo de oxígeno.
- No coloque el tubo debajo de alfombras u otros objetos, ya que podría obstruirse el flujo.
- Para evitar enredarse en el tubo, coloque el tubo delante de usted antes de girarse para sentarse o ponerse de pie.
- Puede darse un funcionamiento defectuoso del tubo como consecuencia de estar el producto físicamente dañado debido a la limpieza, desinfección, reesterilización o reutilización.
- Este es un producto para uso en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

Riesgos residuales: Consulte los avisos y precauciones.

Cualificaciones necesarias del usuario: La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

Instrucciones de uso:

- Extraiga el tubo del embalaje.
- Conecte un extremo del tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno.
- Si es necesario, inserte un conector de tubo en el otro extremo del tubo. Conecte el otro extremo del tubo a una mascarilla de oxígeno, una cánula nasal u otro tubo de oxígeno.
- Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito.
- Compruebe si hay fugas en las conexiones y verifique que sale flujo de la mascarilla de oxígeno o de la cánula nasal.
- Deseche y sustituya el producto si el tubo se ensucia, se decolora o se vuelve rígido. Este producto es desechable y no está concebido para limpiarse, esterilizarse ni reutilizarse.

Instrucciones de uso en combinación con accesorios u otros productos:

Los conectores de extremo de los tubos de oxígeno AirLife están diseñados para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otras, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno, mezcladores de oxígeno, conectores de tubos y humidificadores de burbujas. El conector de extremo de trompeta del tubo es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (¼ in) (figura A). El diseño del acople cónico variará dependiendo de la fuente de gas oxígeno o del dispositivo de oxígeno.

- Coloque el conector de extremo acanalado o de trompeta entre el pulgar y el índice (figura B).
- Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede bien ajustado (figura B).
- Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

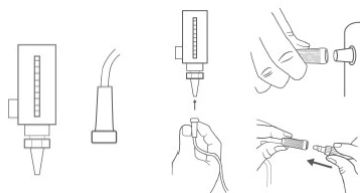


Fig. A

Fig. B

Eliminación segura: Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso.

Notificación de incidentes: Aviso al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si sus síntomas físicos empeoran o experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

Instrucciones y condiciones de almacenamiento: No hay condiciones de almacenamiento especiales.

REF Número de catálogo  Fabricante

LOT Número de lote  Fecha de caducidad

X Cantidad  Representante autorizado en la Comunidad Europea

 No fabricado con látex de caucho natural

 No fabricado con DEHP

 Consultar las instrucciones de uso

 Precauciones

 Limite de temperatura

 Producto sanitario

Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa

R₂ ONLY

CLEAN, READY TO USE Limpio, listo para usar

Tubo dell'ossigeno AirLife®

Descrizione del dispositivo: tubo dell'ossigeno da 2,1 m (7 piedi) antisciacchiamento con punta in vinile. Questo tubo è un dispositivo non sterile, monouso e per uso su un solo paziente.

Destinazione d'uso: indicato per l'erogazione di ossigeno al paziente alla concentrazione e alla portata prescritte. Il tubo dell'ossigeno è collegato a una fonte di ossigeno su un'estremità e a una cannula sull'altra estremità per erogare ossigeno al paziente.

Indicazioni per l'uso: per i pazienti a cui è stato prescritto ossigeno supplementare, per estendere la lunghezza del tubo dell'ossigeno sull'interfaccia paziente.

Ambiente: centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

Sicurezza RM: sicuro per la RM

Gruppo target di pazienti: la popolazione prevista include pazienti neonatali, pediatrici e adulti. Individui che respirano spontaneamente in una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

Benefici clinici previsti:

- Il tubo eroga fino a 15 l/min di ossigeno supplementare dalla fonte del gas all'interfaccia paziente, per trattare o prevenire l'ipossia in condizioni respiratorie acute e croniche. Viene monitorato mediante il miglioramento dei valori di SpO₂, PaO₂, dei segni vitali e/o dello sforzo respiratorio.
- Il tubo dell'ossigeno allunga la cannula nasale o il tubo di erogazione della maschera per ossigeno, aumentando la mobilità del paziente e migliorando la qualità della vita correlata alla salute.
- L'ossigeno supplementare contribuisce a ridurre le complicanze della BPCO stabilizzando l'ipertensione polmonare, riducendo la politemia secondaria o diminuendo le aritmie.
- L'ossigeno supplementare può ridurre l'ansia, migliorare il sonno, l'attenzione mentale e/o la qualità della vita correlata alla salute nelle persone con malattie respiratorie croniche.
- L'uso dell'ossigeno durante l'attività fisica può migliorare la resistenza, aumentare le prestazioni e/o ridurre la sensazione di dispnea. Ciò aiuta i pazienti a completare le attività fisiche, migliorare la capacità di camminare e/o svolgere altre attività fisiche per un periodo prolungato.



Controindicazioni: nessuna controindicazione nota.

Avvertenze:

- Quando si utilizza ossigeno, per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non usare vicino a fiamme o fonti di calore e non fumare o svapare.
- Posizionare il tubo in modo da evitare che il paziente rimanga aggrovigliato o strangolato dal tubo.
- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre tubi e linee del gas fino al punto di origine per verificare che siano stati effettuati i collegamenti corretti.
- Livelli elevati di ossigeno possono causare ipoventilazione indotta da ossigeno, ipercapnia indotta da ossigeno o tossicità da ossigeno. Nei neonati prematuri, può anche causare fibroplasia retrolentale.

Precauzioni:

- Velocità di flusso superiori a 15 l/min possono aumentare la resistenza o la contropressione nel tubo.
- Per evitare interruzioni della terapia o lesioni, non permettere ai bambini di giocare con il tubo dell'ossigeno.
- Per evitare un accumulo eccessivo di umidità nei tubi, non utilizzare con umidificazione riscaldata.
- Per evitare danni all'apparecchiatura e/o interruzioni della terapia, non permettere agli animali domestici di giocare con il tubo dell'ossigeno.

Tubo de oxígeno AirLife®

Descripción del producto: Tubo de oxígeno de 2,1 m (7 ft) resistente al aplastamiento con punta de vinilo. El tubo es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente.

Finalidad prevista: Indicado para administrar oxígeno al paciente a la concentración y el caudal prescritos. El tubo de oxígeno se conecta a una fuente de oxígeno en un extremo y a una cánula en el otro extremo para administrar oxígeno al paciente.

Indicaciones de uso: Para la prescripción de oxígeno suplementario al paciente; se utiliza para extender la longitud del tubo de oxígeno en la interfaz del paciente.

Entorno: Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

Seguridad de la RM: Seguro para RM.

Grupo objetivo de pacientes: La población prevista incluye pacientes neonatos, pediátricos y adultos. Personas que respiran de forma espontánea con diversas afecciones respiratorias que requieren oxígeno suplementario.

Beneficios clínicos previstos:

- El tubo administra hasta 15 l/min de oxígeno suplementario desde la fuente de gas a la interfaz del paciente, para el tratamiento o la prevención de la hipoxemia en afecciones respiratorias agudas y crónicas. Se supervisa mediante la mejora de los valores de SpO₂, los valores de PaO₂, las constantes vitales o el trabajo respiratorio.
- El tubo de oxígeno alarga la cánula nasal o el tubo de suministro de la mascarilla de oxígeno, con lo cual se aumenta la movilidad del paciente y se mejora la calidad de vida relacionada con la salud.
- El oxígeno suplementario ayuda a reducir las complicaciones de la EPOC al estabilizar la hipertensión pulmonar, reducir la policitemia secundaria o disminuir las arritmias.
- El oxígeno suplementario puede disminuir la ansiedad, mejorar el sueño, mejorar el estado de alerta mental y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedades respiratorias crónicas.
- El uso de oxígeno durante el ejercicio puede mejorar la resistencia, aumentar el rendimiento o disminuir la sensación de falta de aire. Esto ayuda a los pacientes a realizar actividades físicas, mejorar la capacidad para caminar y/o realizar otras actividades físicas durante un período prolongado.



Contraindicaciones: No se conoce ninguna.

Avisos:

- Cuando se utilice oxígeno, para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no lo utilice cerca de llamas o fuentes de calor, y no fume ni vapee.
- Coloque el tubo de forma que se evite que el paciente se enrede con el tubo o se estrangule.
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido del tubo de gas y las líneas hasta su punto de origen para verificar que se han realizado las conexiones correctas.

- Non posizionare il tubo sotto tappeti o altri oggetti, in quanto ciò potrebbe ostruire il flusso.
- Per evitare di rimanere aggrovigliati nel tubo, posizionarlo davanti a sé prima di girarsi in posizione seduta o eretta.
- Il malfunzionamento dei tubi può verificarsi a causa di danni fisici al prodotto causati da pulizia, disinfezione, sterilizzazione o riutilizzo.
- Si tratta di un dispositivo per uso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.

Rischi residui: fare riferimento ai paragrafi Avvertenze e Precauzioni.

Qualifiche necessarie per l'utilizzatore: la vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso:

1. Rimuovere il tubo dalla confezione.
2. Collegare un'estremità del tubo dell'ossigeno alla fonte di ossigeno.
3. Se necessario, inserire un connettore del tubo nell'altra estremità del tubo. Collegare l'altra estremità del tubo a una maschera per ossigeno, a una cannula nasale o a un altro tubo dell'ossigeno.
4. Regolare la manopola di controllo della portata in litri in base ai valori prescritti.
5. Controllare i collegamenti per rilevare eventuali perdite e verificare che il flusso provenga dalla maschera per ossigeno o dalla cannula nasale.
6. Gettare e sostituire se il tubo si sporca, scolorisce o irrigidisce. Questo prodotto è monouso e non è previsto per essere pulito, sterilizzato o riutilizzato.

Istruzioni per l'uso in combinazione con accessori e/o altri dispositivi:

I connettori di estremità dei tubi dell'ossigeno AirLife sono progettati per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, serbatoi di ossigeno, flussometri di ossigeno, miscelatori di ossigeno, connettori dei tubi e umidificatori a bolle. Il connettore terminale a tromba del tubo è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o da 6,35 mm (1/4 di pollice) (Figura A). Il tipo di raccordo rastremato varia a seconda della fonte di gas ossigeno o dell'apparecchio per l'ossigeno.

1. Posizionare il connettore scanalato o a tromba tra pollice e indice (Figura B).
2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura B).
3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

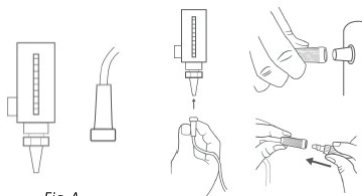


Fig. A

Fig. B

Smaltimento sicuro: smaltire tutti i materiali in conformità alle normative locali, regionali e statali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

Segnalazione di incidenti: informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Se i sintomi fisici peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

Istruzioni/condizioni per la conservazione: non sono previste speciali condizioni di conservazione.

REF	Numero di catalogo		Fabbricante
LOT	Numero del lotto		Data di scadenza
X	Quantità		Mandatario per la Comunità Europea
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	MD	Dispositivo medico
	Non realizzato con DEHP		Precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
R_x ONLY	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica		

CLEAN, READY TO USE

Pulito, pronto per l'uso

Σωλήνωση οξυγόνου AirLife®

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος: Ανθεκτική στη σύνθλιψη, σωλήνωση οξυγόνου 2,1 m (7 ft) με άκρο από βινύλιο. Η σωλήνωση είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή.

Προβλεπόμενος σκοπός: Προορίζεται για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή με τη συνταγογραφημένη συγκέντρωση και ρυθμό ροής. Η σωλήνωση οξυγόνου συνδέεται σε μια πηγή οξυγόνου στο ένα άκρο και σε μια κάνουλα στο άλλο άκρο για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή.

Ενδείξεις χρήσης: Για τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί συμπληρωματικό οξυγόνο, το οποίο χρησιμοποιείται για την επέκταση του μήκους της σωλήνωσης οξυγόνου στη διασύνδεση ασθενούς.

Περιβάλλον: Νοσοκομεία, υποξεία, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακά, κατ'οίκον, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

Ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία

Ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία
Ομάδα ασθενών-στόχος: Ο προβλεπόμενος πληθυσμός περιλαμβάνει νεογνικούς, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Άτομα που αναπνέουν αυθόρμητα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

Αναμενόμενα κλινικά όφελια:

- Η σωλήνωση χορηγεί έως και 15 λίτρα/λεπτό συμπληρωματικού οξυγόνου από την πηγή αερίου στη διασύνδεση του ασθενούς, για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη της υποξαιμίας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Παρακολουθείται με βελτίωση των τιμών SpO₂, των τιμών PaO₂, των ζωτικών σημείων ή/και του έργου της αναπνοής.
- Η σωλήνωση οξυγόνου επιμηκύνει τον ρινικό καθετήρα ή τη σωλήνωση παροχής μάσκας οξυγόνου, αυξάνοντας την κινητικότητα του ασθενούς και βελτιώνοντας τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στη μείωση των επιπλοκών της ΧΑΠ σταθεροποιώντας την πνευμονική υπέρταση, μειώνοντας τη δευτεροπαθή πολυκυτταραιμία ή μειώνοντας τις αρρυθμίες.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να μειώσει το άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει τη διανοητική εγρήγορση ή/και να βελτιώσει τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής σε άτομα με χρόνια αναπνευστική νόσο.
- Η χρήση οξυγόνου κατά τη διάρκεια της άσκησης μπορεί να βελτιώσει την αντοχή, να αυξήσει την απόδοση ή/και να μειώσει την αίσθηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώσουν σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για παρατεταμένη περίοδο.



Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο, για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μην χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας και μην καπνίζετε ή ατμίζετε.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή του ασθενούς στη σωλήνωση ή στραγγαλισμός.
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση της και τον κίνδυνο να σκοταφτεί.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να προσδιορίζετε πάντοτε την πορεία των σωληνώσεων και των γραμμών αερίου μέχρι το σημείο προέλευσής τους, ώστε να επαληθεύετε ότι έχουν γίνει σωστές συνδέσεις.
- Υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό επαγόμενο από οξυγόνο, υπερκαπνία επαγόμενη από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπθοδελτία ινιολασία.

Συστάσεις προσοχής:

- Ρυθμίσεις ροής πάνω από 15 λίτρα/λεπτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αντίσταση ή αντίβληψη στη σωλήνωση.
- Για την αποτροπή διακοπής της θεραπείας ή τραυματισμού, μην αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Για να αποτρέψετε την υπερβολική συσσώρευση υγρασίας στη σωλήνωση, μη χρησιμοποιείτε μεθερμιανόμενη ύγρανση.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό ή/και η διακοπή της θεραπείας, μην αφήνετε τα κατοικίδια να παίζουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Μην τοποθετείτε τη σωλήνωση κάτω από χαλιά ή άλλα αντικείμενα, καθώς μπορεί να παρεμποδιστεί η ροή.
- Για να αποφύγετε την εμπλοκή στη σωλήνωση, τοποθετήστε τη σωλήνωση μπροστά σας προτού την στρέψετε για να καθίσει ή να σταθεί όρθιος.
- Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της σωλήνωσης λόγω φυσικής ζημιάς του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι: Ανατρέξτε στην ενότητα προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Απαραίτητα προσόντα χρήστη:

Η πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής του.

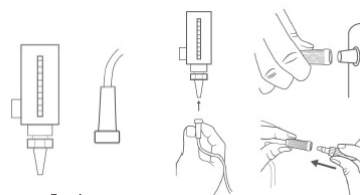
Οδηγίες χρήσης:

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τη συσκευασία.
2. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου.
3. Εάν είναι απαραίτητο, εισαγάγετε έναν σύνδεσμο σωλήνωσης στο άλλο άκρο της σωλήνωσης. Προσαρτήστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης σε μια μάσκα οξυγόνου, ρινικό καθετήρα ή άλλη σωλήνωση οξυγόνου.
4. Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στη συνταγογραφημένη ροή σε λίτρα.
5. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές και βεβαιωθείτε ότι η ροή προέρχεται από τη μάσκα οξυγόνου ή από τον ρινικό καθετήρα.
6. Απορρίψτε και αντικαταστήστε εάν η σωλήνωση λερωθεί, αποχρωματιστεί ή η καταστέ δύσκαμπτη. Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για καθαρισμό, αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.

Οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με παρεκόμενα και/ή άλλα τεχνολογικά προϊόντα:

Οι ακραίοι σύνδεσμοι της σωλήνωσης οξυγόνου AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δεξαμενές οξυγόνου, μετρητές ροής οξυγόνου, αναμεικτή οξυγόνου, συνδέσμους σωλήνωσης και υγραντήρες φυσιοαίδων. Ο σύνδεσμος του χωνιού της σωλήνωσης είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 6,35 mm (1/4 ίντσας) (Εικόνα Α). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου ή τη συσκευή οξυγόνου.

1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδώσεις ή χωνάκια ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη σας (Εικόνα Β).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του σύνδεσμου με το κωνικό εξάρτημα, κατόπιν ωθήστε το άκρο του συνδέσμου πάνω από το κωνικό εξάρτημα μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Β).
3. Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε ασφαλή εφαρμογή.



Εικ. Α

Εικ. Β

Ασφαλής απόρριψη: Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικινδύνου υλικά.

Αναφορά περιστατικών: Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή παρουσιάσετε ζωτική αλλαγή στην κατάσταση σας (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό σας.

Οδηγίες/Συνθήκες φύλαξης:

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης.

REF Αριθμός καταλόγου  Κατασκευαστής

LOT Αριθμός παρτίδας  Ημερομηνία λήξης

X Ποσότητα  Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

 Δεν κατασκευάζεται με DEHP  Συστάσεις προσοχής

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  Όριο θερμοκρασίας

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τις πωλήσεις αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν εντολής του

Rx ONLY

CLEAN, READY TO USE Καθαρό, έτοιμο προς χρήση

Tubagem de oxigénio AirLife®

Descrição do dispositivo: Tubagem de oxigénio de 2,1 m (7 pés) resistente a esmagamento, com ponta em vinil. A tubagem é não estéril, descartável e destina-se à utilização num único doente.

Finalidade prevista: Destina-se à administração de oxigénio ao doente numa concentração e débito prescritos.

A tubagem de oxigénio está ligada a uma fonte de oxigénio, numa extremidade, e a uma cânula, na outra extremidade, para fornecer oxigénio ao doente.

Indicações de utilização: Para doentes aos quais foi prescrito suplemento de oxigénio; utilizado para prolongar o comprimento da tubagem de oxigénio na interface do doente.

Ambiente: Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

Segurança em RM: Seguro para RM

Grupo-alvo de doentes: A população prevista inclui doentes recém-nascidos, pediátricos e adultos. Indivíduos que respiram de forma espontânea, com uma série de problemas respiratórios que requerem suplemento de oxigénio.

Benefícios clínicos previstos:

- A tubagem fornece até 15 l/min de oxigénio suplementar, da fonte de gás à interface do doente, para tratar ou prevenir hipoxemia em doenças respiratórias agudas e crónicas. É monitorizada de acordo com a melhoria dos valores de SpO₂, dos valores de PaO₂, dos sinais vitais e/ou do trabalho respiratório.
- A tubagem de oxigénio prolonga a cânula nasal ou a tubagem de alimentação da máscara de oxigénio, aumentando a mobilidade do doente e melhorando a qualidade de vida relacionada com a saúde.
- O suplemento de oxigénio ajuda a reduzir as complicações derivadas de DPOC, estabilizando a hipertensão pulmonar, reduzindo a policitemia secundária ou diminuindo as arritmias.
- O suplemento de oxigénio pode reduzir a ansiedade, melhorar o sono, melhorar o estado de alerta mental e/ou melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde em pessoas com doenças respiratórias crónicas.
- A utilização de oxigénio durante o exercício pode melhorar a resistência, aumentar o desempenho e/ou diminuir a sensação de falta de ar. Tal ajuda os doentes a realizar atividades físicas, a melhorar a capacidade de caminhar e/ou de realizar outras atividades físicas por um período prolongado.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Alertas:

- Quando o oxigénio estiver a ser utilizado, para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor, e não fume nem utilize cigarros eletrónicos.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento ou que o doente fique emaranhado na tubagem.
- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem do gás e os tubos de volta ao seu ponto de origem, para confirmar se foram feitas as ligações corretas.

- Níveis elevados de oxigénio podem causar hipoventilação induzida por oxigénio, hipercapnia induzida por oxigénio ou toxicidade por oxigénio. Em bebés prematuros, também pode causar fibroplasia retrolental.

Precauções:

- Débitos superiores a 15 l/min podem provocar um aumento da resistência ou contração da tubagem.
- Para evitar a interrupção da terapia ou a ocorrência de lesões, não permita que as crianças brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Para evitar uma acumulação excessiva de humidade na tubagem, não utilize com humificação aquecida.
- Para evitar danos no equipamento e/ou a interrupção da terapia, não deixe que os animais de estimação brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Não coloque a tubagem debaixo de tapetes ou outros objetos, pois tal pode obstruir o fluxo.
- Para evitar ficar emaranhado na tubagem, coloque a tubagem à sua frente antes de se virar para se sentar ou para se levantar.
- O mau funcionamento da tubagem pode ocorrer em resultado de o produto ter sido fisicamente danificado devido à limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.
- Este é um dispositivo de utilização num único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar o risco de contaminação cruzada.

Riscos residuais: Consulte a secção alertas e precauções.

Qualificações necessárias do utilizador: Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

Instruções de utilização:

- Retire a tubagem da embalagem.
- Ligue uma extremidade da tubagem de oxigénio à fonte de oxigénio.
- Se necessário, insira um conector da tubagem na outra extremidade da tubagem. Encaixe a outra extremidade da tubagem numa máscara de oxigénio, cânula nasal ou outra tubagem de oxigénio.
- Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito.
- Verifique se as ligações apresentam fugas e se o fluxo vem da máscara de oxigénio ou da cânula nasal.
- Elimine a tubagem e substitua-a se ficar suja, descolorada ou rígida. Este produto é descartável e não se destina a ser limpo, esterilizado ou reutilizado.

Instruções de utilização em combinação com

acessórios e/ou outros dispositivos: Os conectores da extremidade da tubagem de oxigénio AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás que estão em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Tal inclui, entre outros, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio, misturadores de oxigénio, conectores de tubagem e humidificadores de bolhas. O conector da extremidade da corneta da tubagem é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.).

(Figura A). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigénio gasoso ou do dispositivo de oxigénio.

- Coloque o conector de extremidade estriada ou de corneta entre o polegar e o indicador (Figura B).
- Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar bem ajustado (Figura B).
- Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

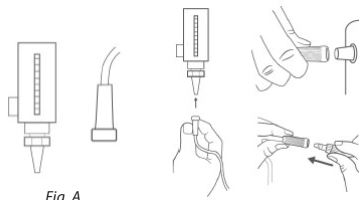


Fig. A

Fig. B

Eliminação segura: Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Proceda à descontaminação de todo o material com potencial risco biológico.

Comunicação de incidentes: Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os seus sintomas físicos se agravarem ou tiver uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o seu médico.

Instruções/Condições de armazenamento: Sem condições especiais de armazenamento.

REF Número de catálogo  Fabricante

LOT Número de lote  Data de validade

X Quantidade  Mandatário na Comunidade Europeia

 Não contém látex de borracha natural **MD** Dispositivo médico

 Não é fabricado com DEHP  Precauções

 Consultar as instruções de utilização  Limite de temperatura

A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica

Rx ONLY

CLEAN, READY TO USE Limpo, pronto a utilizar

AirLife® Sauerstoffschlauch

Beschreibung des Produkts: Quetschfester Sauerstoffschlauch, 2,1 m (7 Fuß) mit Vinylspitze. Der Schlauch ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

Zweckbestimmung: Zur Abgabe von Sauerstoff an den Patienten in der vorgeschriebenen Konzentration und Flussrate. Der Sauerstoffschlauch wird an einem Ende an eine Sauerstoffquelle und am anderen Ende an eine Kanüle angeschlossen, um dem Patienten Sauerstoff zuzuführen.

Verwendung: Wird bei Patienten, denen zusätzliche Sauerstoffgabe verschrieben wurde, verwendet, um die Länge des Sauerstoffschlauchs an der Patientenschnittstelle zu erweitern.

Umgebung: Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

MR-Sicherheit: MR-sicher

Patientenzielgruppe: Die vorgesehene Population umfasst Neugeborene, Kinder und Erwachsene. Spontan atmende Personen mit verschiedenen Atemzuständen, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

Erwarteter klinischer Nutzen:

- Der Schlauch führt bis zu 15 l/min zusätzlichen Sauerstoff von der Gasquelle zur Schnittstelle des Patienten zu, um eine Hypoxämie bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen zu behandeln oder zu verhindern. Der Zustand wird anhand der Verbesserung der SpO₂-Werte, PaO₂-Werte, Vitalzeichen und/oder Atemfunktion überwacht.
- Der Sauerstoffschlauch verlängert den Zufuhrschlauch zur Nasenkanüle oder Sauerstoffmaske, erhöht die Mobilität des Patienten und verbessert die gesundheitsbezogene Lebensqualität.
- Zusätzlicher Sauerstoff trägt zur Reduzierung von COPD-Komplikationen bei, indem er pulmonale Hypertonie stabilisiert, sekundäre Polyzythämie reduziert oder Arrhythmien verringert.
- Zusätzlicher Sauerstoff kann bei Menschen mit chronischen Atemwegserkrankungen Ängste verringern, den Schlaf verbessern, die geistige Wachheit steigern und/oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität steigern.
- Die Verwendung von Sauerstoff während körperlicher Aktivität kann die Ausdauer verbessern, die Leistung steigern und/oder das Gefühl von Atemnot verringern. Dies hilft Patienten, ihre körperlichen Aktivitäten auszuführen, die Gefähigkeit zu verbessern und/oder andere körperliche Aktivitäten über einen längeren Zeitraum durchzuführen.

Contraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Um während der Verwendung von Sauerstoff die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu verringern, darf das Gerät nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwendet werden und es darf nicht geraucht oder gedampft werden.
- Den Schlauch so positionieren, dass sich der Patient nicht im Schlauch verheddert oder stranguliert.
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, immer die Gasschläuche und -leitungen bis zum Ursprungsort zurückverfolgen, um sicherzustellen, dass alles korrekt verbunden ist.
- Ein hoher Sauerstoffgehalt kann zu einer sauerstoffinduzierten Hyperventilation, sauerstoffinduzierten Hyperkapnie oder Sauerstofftoxizität führen. Bei Frühgeborenen kann darüber

hinaus auch retrolentale Fibroplasie verursacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Flussraten über 15 l/min können zu erhöhtem Widerstand oder Gegendruck im Schlauch führen.
- Um eine Unterbrechung der Therapie oder Verletzung zu vermeiden, dürfen Kinder nicht mit dem Sauerstoffschlauch spielen.
- Um eine übermäßige Ansammlung von Feuchtigkeit im Schlauch zu vermeiden, nicht mit beheizter Befeuchtung verwenden.
- Um Schäden am Gerät und/oder eine Unterbrechung der Therapie zu vermeiden, müssen Haustiere vom Sauerstoffschlauch ferngehalten werden.
- Den Schlauch nicht unter Teppichen oder anderen Gegenständen verlegen, da dies den Fluss behindern kann.
- Um ein Verheddern im Schlauch zu verhindern, den Schlauch vor jedem Umdrehen zum Sitzen oder Stehen stets vor dem Körper positionieren.
- Eine Fehlfunktion des Schlauchs kann auftreten, wenn das Produkt durch Reinigung, Desinfektion, erneute Sterilisation oder Wiederverwendung physisch beschädigt wird.
- Dies ist ein Produkt für den Einsatz bei nur einem Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann zu einem Risiko einer Kreuzkontamination führen.

Restrisiken: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Erforderliche Anwenderqualifikationen: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

Gebrauchsanweisung:

- Den Schlauch aus der Verpackung nehmen.
- Ein Ende des Sauerstoffschlauchs an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Bei Bedarf einen Schlauchanschluss in das andere Ende des Schlauchs stecken. Das andere Ende des Schlauchs an eine Sauerstoffmaske, Nasenkanüle oder einen anderen Sauerstoffschlauch anschließen.
- Den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literfluss einstellen.
- Die Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen und sicherstellen, dass an der Sauerstoffmaske oder Nasenkanüle Sauerstoff austritt.
- Den Schlauch entsorgen und ersetzen, wenn er verschmutzt, verfärbt oder steif geworden ist. Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt, sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung für die Verwendung in Kombination mit Zubehör und/oder anderen Produkten:

Die AirLife Sauerstoffschlauch-Endanschlüsse sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser, Sauerstoffmischer, Schlauchanschlüsse und Sprudelbefeuchter. Der trompetenförmige Endkonnector ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung A). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.

- Den geriffelten oder trompetenförmigen Endkonnector zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung B).
- Das Ende des Konnectors auf den konischen Anschluss ausrichten und den Endkonnector über den konischen Anschluss schieben, bis er fest sitzt (Abbildung B).
- Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

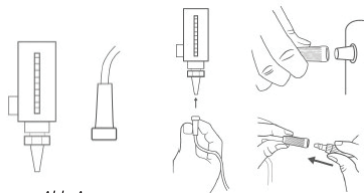


Abb. A

Abb. B

Sichere Entsorgung: Alle Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

Meldung von Vorkommnissen: Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden muss. Wenn sich Ihre körperlichen Symptome verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie Ihren Arzt.

Lagerungsanweisungen/-Bedingungen: Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

REF Katalognummer

Hersteller

LOT Losnummer

Verfallsdatum

X Menge

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



MD Medizinprodukt



Ohne DEHP hergestellt



Vorsichtsmaßnahmen



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturgrenze

Rx ONLY

Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden

CLEAN, READY TO USE

Sauber, gebrauchsfertig

AirLife®-zuurstofslang

Beschrijving van het hulpmiddel: Knikbestendige zuurstofslang 2,1 m (7 ft) met vinyltip. De slang is niet-steriel en bestemd voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt.

Beoogd doelind: Bedoeld voor het toedienen van zuurstof met een voorgeschreven concentratie en stroomsnelheid aan de patiënt. Om zuurstof toe te dienen aan de patiënt, wordt de zuurstofslang met één uiteinde aangesloten op een zuurstofbron en met het andere uiteinde aan een canule.

Indicaties voor gebruik: Wordt bij patiënten aan wie extra zuurstof is voorgeschreven gebruikt om de zuurstofslang langer te maken bij het contactoppervlak met de patiënt.

Omgeving: Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

MRI-veiligheid: MRI-veilig

Patiëntendoelgroep: De beoogde doelgroep omvat neonatale, pediatrie en volwassen patiënten. Personen met uiteenlopende luchtwegaandoeningen die spontaan ademen en extra zuurstof nodig hebben.

Verwachte klinische voordelen:

- Extra zuurstof wordt met een snelheid van maximaal 15 l/min tussen de gasbron en de interface met de patiënt toegediend voor de behandeling of ter preventie van hypoxemie bij acute en chronische luchtwegaandoeningen. Dit wordt gemonitord aan de hand van verbeteringen in SpO₂-waarden, PaO₂-waarden, vitale functies en/of ademarheid.
- De toevoerslang van de neuscanule of het zuurstofmasker wordt met deze zuurstofslang langer gemaakt, waardoor de patiënt meer bewegingsvrijheid heeft en op gezondheidsvlak een betere kwaliteit van leven zal ervaren.
- Extra zuurstof helpt COPD-complicaties te verminderen doordat het pulmonale hypertensie stabiliseert, secundaire polycythemie tegengaat of het aantal aritmieën verlaagt.
- Extra zuurstof kan ertoe bijdragen dat mensen met een chronische aandoening van de luchtwegen minder angstig zijn, beter slapen, alerter zijn en/of op gezondheidsvlak een betere kwaliteit van leven ervaren.
- Tijdens lichamelijke inspanning kan het toedienen van zuurstof zorgen voor meer uithoudingsvermogen, betere prestaties en/of minder last van kortademigheid. Hierdoor kunnen patiënten gemakkelijker lichamelijke activiteiten uitvoeren, zijn ze beter in staat om te lopen en/of kunnen ze andere lichamelijke activiteiten beter volhouden.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- Om het risico op brand en brandwonden te beperken, mag tijdens het toedienen van zuurstof de slang niet in de buurt van een vlam of warmtebron worden gebruikt en mag er ook niet worden gerookt of gevapt.
- Plaats de slang zodanig dat de patiënt niet verstrikt kan raken in de slang of zichzelf kan verwurgen.
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico van een verkeerde aansluiting en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de glasslangen en -lijnen altijd tot aan het bevestigingspunt nalopen om na te gaan of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Een hoog zuurstofgehalte kan leiden tot zuurstofgeïnduceerde hypoventilatie, zuurstofgeïnduceerde hypercapnie of zuurstoftoxiciteit. Bij premature zuigelingen kan het ook retrolentale fibroplasie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen:

- Een stroomsnelheid van meer dan 15 l/min kan een verhoogde weerstand of tegendruk in de slang veroorzaken.

- Laat kinderen niet met de zuurstofslang spelen. Dit zou anders tot onderbreking van de therapie of letsel kunnen leiden.
- Gebruik de slang niet met warme bevochtiging om overmatige vochttophoping te voorkomen.
- Laat ook huisdieren niet met de zuurstofslang spelen. Dit zou anders tot schade aan apparaat en/of onderbreking van de therapie kunnen leiden.
- Plaats de slang niet onder kleedjes of andere voorwerpen; dat zou de doorstroming kunnen belemmeren.
- Leg delen van de slang die zich aan uw achterzijde bevinden eerst vóór u neer voordat u naar een zittende of staande positie draait, zodat u niet verstrikt raakt in de slang.
- Een slecht functionerende slang kan het gevolg zijn van fysieke beschadiging van het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.
- Dit is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.

Restrisico's: Raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Noodzakelijke gebruikerskwalificaties:

Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruikindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

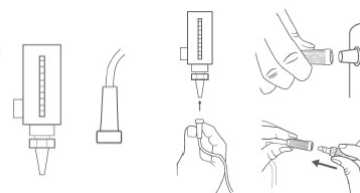
Gebruiksaanwijzing:

- Neem de slang uit de verpakking.
- Sluit het ene uiteinde van de zuurstofslang aan op een zuurstofbron.
- Steek zo nodig een slangconnector in het andere uiteinde van de slang. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op een zuurstofmasker, neuscanule of andere zuurstofslang.
- Stel de stroomregelmeter op de voorgeschreven doorstroomlimieten.
- Controleer of zich bij de aansluitingen geen lekkages bevinden en of er zuurstof uit het zuurstofmasker of de neuscanule stroomt.
- Voer de slang af en vervang hem als de slang vuil, verkleurd of stug is geworden. Dit is een wegwerpproduct dat niet is bedoeld om te worden gereinigd, gesteriliseerd of hergebruikt.

Gebruiksaanwijzing in combinatie met accessoires en/of andere hulpmiddelen:

De eindconnectoren van de AirLife-zuurstofslang zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters, zuurstofmengapparaten, slangconnectoren en luchtbelbevochtigers. De trompetvormige eindconnector van de slang is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch) (afbeelding A). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron of het zuurstofapparaat.

- Plaats de geribbelde of trompetvormige eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding B).
- Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding B).
- Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



Afb. A

Afb. B

Veilig afvoeren: Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af.

Melding van incidenten: Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als uw lichamelijke klachten verergeren of als u een plotselinge verandering in uw toestand ervaart (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met uw arts.

Bewaarinstructies/-condities:

Geen speciale bewaarcondities.

NL

REF Catalogusnummer  Fabrikant

LOT Lotnummer  Vervaldatum

X Aantal  Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

 Niet vervaardigd met natuurrubberlatex  Medisch hulpmiddel

 Niet vervaardigd met DEHP  Voorzorgsmaatregelen

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  Temperatuurbegrenzing

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

R_x ONLY

CLEAN, READY TO USE

Schoon, klaar voor gebruik

DA

AirLife® iltslange

Beskrivelse af udstyret: Knuvningsresistent, 2,1 m (7 fod) iltslange med vinylspids. Slangen er steriliseret og beregnet til engangsbrug og brug på én enkelt patient.

Erklæret formål: Beregnet til at levere ilt til patienten med en ordineret koncentration og flowhastighed. Iltslangen er tilsluttet en iltkilde i den ene ende og en kanyler i den anden ende til at levere ilt til patienten.

Indikationer for brug: Til patienter, der har fået ordineret ilttilskud, og bruges til at forlænge længden af iltslangen på patientens interface. **Miljø:** Hospitaler, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

MR-Sikkerhed: MR-sikker

Patientmålgruppe: Den tilsigtede population omfatter neonatale, pædiatriske og voksne patienter. Spontan vejrtrækning hos personer med en række forskellige vejrtrækningsstilstande, der kræver ilttilskud.

Forventede kliniske fordele:

- Slangen leverer op til 15 l/min. ilttilskud fra gaskilden til patientens interface for at behandle eller forhindre hypoksæmi ved akutte og kroniske luftvejstilstande. Den monitoreres via forberedning i SpO₂-værdier, PaO₂-værdier, vitalparametre og/eller åndedrætsarbejde.
- Iltslangen forlænger næsekanylens eller iltmaskens tilførselsslange, øger patientens mobilitet og forbedrer helbredelsesrelateret livskvalitet.
- Ilttilskud hjælper med at reducere KOL-komplicationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytemi eller nedsætte arytmi.
- Ilttilskud kan reducere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvågenhed og/eller forbedre helbredelsesrelateret livskvalitet hos personer med kroniske luftvejssygdomme.
- Brug af ilt under motionsudøvelse kan forbedre udholdenhed, øge ydeevnen og/eller reducere fornemmelsen af åndenød. Dette hjælper patienter med at udføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til at gå og/eller udføre andre fysiske aktiviteter i en længere periode.

!

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler:

- Når der bruges ilt, må udstyret ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilder for at reducere risikoen for brand og forbrændinger. Rygning og vaping er forbudt.
- Anbring slangen, så patienten ikke bliver viklet ind i slangen og kvælning undgås.
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Hold overskydende slange løst opvulset og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal gasslanger og -linjer altid spores tilbage til deres udgangspunkt for at bekræfte, at tilslutninger er udført korrekt.
- Høje ilt-niveauer kan forårsage oxygeninduceret hypoventilation, oxygeninduceret hyperkapni eller oxygen toksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.

Forsigtighedsregler:

- Flowhastigheder over 15 l/min. kan forårsage øget modstand eller modtryk i slangen.
- Opbevar iltslangen utilgængelig for børn for at forhindre afbrydelse af behandlingen eller personskade.
- Slangen må ikke anvendes med opvarmet befygtning for at forhindre overdreven ophobning af fugt.
- Kæledyr må ikke lege med iltslangen for at forhindre beskadigelse af udstyret og/eller afbrydelse af behandlingen.
- Slanger må ikke placeres under tæpper eller andre genstande, da det kan blokere flowet.
- For at undgå at blive viklet ind i slangen skal du placere slangen foran dig, før du sætter dig op eller rejser dig op fra liggende stilling.

DA

- Slangen kan fejlfungere som følge af, at produktet bliver fysisk beskadiget på grund af rengøring, desinfektion, resterilisering eller genbrug.
- Dette udstyr er beregnet til brug på én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

Tilbageværende risici: Se Advarsler og forholdsregler.

Nødvendige brugsregler: Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbruger skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

Brugsanvisning:

- Tag slangen ud af emballagen.
- Tilslut den ene ende af iltslangen til iltkilden.
- Hvis det er nødvendigt, sæt en slangekonnektor i den anden ende af slangen. Tilslut den anden ende af slangen til en iltmaske, næsekanyler eller en anden iltslange.
- Juster flowreguleringsknappen til det ordinerede literflow.
- Kontroller tilslutningerne for lækager, og kontroller, at der er flow i iltmasken eller næsekanylen.
- Bortskaf og udskift slangen, hvis den bliver snavset, misfarvet eller stiv. Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive rengjort, steriliseret eller genbrugt.

Brugsanvisning for brug i kombination med tilbehør og/eller andet udstyr: AirLife iltslangens endekonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, iltbeholdere, iltflowmålere, iltblander, slangekonnektorer og boble-befugtere. Slangens trompetformede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting (figur A). Typen af den koniske fitting vil variere afhængigt af iltkilden eller iltapparatet.

- Hold den riflede eller trompetformede konnektor mellem tommel- og pegefingre (figur B).
- Hold enden af konnektoren ud for den koniske fitting, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B).
- Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast.

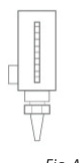


Fig. A

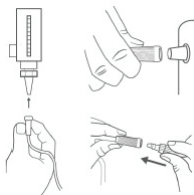


Fig. B

Sikker bortskaffelse: Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

Indberetning af hændelser: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis dine fysiske symptomer forværres, eller du oplever en pludselig ændring i din tilstand (f.eks. forværret åndenød, feber, svimmelhed), skal du ringe til din læge.

Opbevaringsinstruktioner/-forhold:

Ingen særlige opbevaringsforhold.

REF Katalognummer  Fabrikant

LOT Lotnummer  Udløbsdato

X Antal  Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

 Ikke fremstillet med naturgummilatex  Medicinsk udstyr

 Ikke fremstillet med DEHP  Forsigtighedsregler

 Se brugsanvisningen  Temperaturgrense

Den føderale lovgivning i USA, begrænser salg af dette udstyr til læger eller efter ordination af en læge

R_x ONLY

CLEAN, READY TO USE

Ren, klar til brug

SV

AirLife® syrgasslang

Produktbeskrivelse: Klæmningsresistent, 2,1 m (7 fot)

syrgasslang med vinylspets. Slangen er ikke-steril, ska kasseres og ska användas hos en enda patient.

Avsett ändamål: Avsedd till förförsl av syrgas till en ordinerad koncentration och flödes hastighet till patienten. Syrgasslangen är ansluten till en syrgaskälla i ena änden och en gramma i den andra för att tillföra syrgas till patienten.

Indikationer för användning: För patienter som ordinerats extra syrgas, används för att förlänga syrgasslangen vid patientanslutningen.

Miljö: Sjukhus, halvskola, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

MR-säkerhet: MR-säker

Patientmålgrupp: Den avsedda populationen innefattar neonatala, pædiatriska och vuxna patienter.

Personer som andas spontant med en rad olika andningstillstånd som kräver extra syrgas.

Förväntad klinisk nytta:

- Slangen tillför upp till 15 l/min extra syrgas från gaskällan till patientens anslutning för att behandla eller förhindra hypoxemi vid akuta och kroniska andningstillstånd. Det övervakas via förbättring av SpO₂-värdet, PaO₂-värdet, vitala tecken och/eller ansträngd andning.
- Syrgasslangen förlänger näsgrimmans eller syrgasmaskens tillförselsslange, ökar patientens rörlighet och förbättrar hälsorelaterad livskvalitet.
- Extra syrgas bidrar till att minska komplikationer av KOL genom att stabilisera pulmonell hypertension, minska sekundär polycytemi eller minska arytmi.
- Extra syrgas kan minska ångest, förbättra sömnen, förbättra mental välbefinnande och/eller förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten hos personer med kronisk andningssjukdom.
- Användning av syrgas vid träning kan förbättra uthålligheten, öka prestationen och/eller minska känslan av andfåddhet. Detta hjälper patienter att utföra fysiska aktiviteter, förbättra förmågan att gå och/eller utföra andra fysiska aktiviteter under en längre period.

!

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar:

- För att minska risken för brand och brännskador ska du inte använda syrgas i närheten av eld- eller varmekällor. Du får inte röka eller vejsa.
- Positionera slangen så att patienten inte trasslar in sig i slangen eller stryps.
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra gasslangarna tillbaka till ursprungspunkten för att verifiera att korrekta anslutningar har gjorts.
- Höga syrgasnivåer kan orsaka syrgasinducerad hypoventilation, syrgasinducerad hyperkapni eller syrgastoxicitet. Hos prematura spädbarn kan det också orsaka retrolental fibroplasi.

Försiktighetsåtgärder:

- Flödes hastigheter över 15 l/min kan orsaka ökad resistens eller bakåtryck i slangen.
- För att förhindra avbrott i behandlingen eller skada ska du inte låta barn leka med syrgasslangen.
- För att förhindra att för mycket fukt ansamlas i slangen ska den inte användas med uppvärmd befuktning.
- För att förhindra att utrustningen skadas och/eller att behandlingen avbryts ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.
- Placera inte slangen under mattor eller andra föremål eftersom det kan hindra flödet.
- För att förhindra att du trasslar in dig i slangen ska du placera slangen framför dig innan du vänder dig om för att sitta eller stå.
- Funktionsfel i slangen kan uppstå som ett resultat av att produkten har skadats fysiskt på grund av rengöring, desinfektion, omsterilisering eller återanvändning.
- Detta är en produkt som ska användas hos en enda patient. Återanvändning hos fler än en patient kan orsaka risk för korskontaminering.

Kvarvarande risker: Se varningar och försiktighetsåtgärder.

Nödvändiga användarkvalifikationer: Den här produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Slut användaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i brugsanvisningen. Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

Brugsanvisning:

- Ta ut slangen från förpackningen.
- Anslut ena änden av syrgasslangen till syrgaskällan.
- För in en slanganslutning i slangens andra ände vid behov. Anslut den andra änden av slangen till en syrgasmask, näsgranna eller annan syrgasslang.
- Justera flödeskontrollventilen till ordinerat literflöde.
- Kontrollera anslutningarna avseende läckage och verifiera att flöde kommer från syrgasmasken eller näsgrimmans.
- Kassera och byt ut slangen om den blir smutsig, missfärgad eller stel. Denna produkt ska kasseras och är inte avsedd att rengöras, steriliseras eller återanvändas.

Brugsanvisning i kombination med tillbehör och/eller andra produkter: AirLife ändanslutningar till syrgasslang är utformade för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014.

Detta inkluderar, men är inte begränsat till, syrgastankar, syrgasflödesmätare, syrgasblandare, slanganslutningar och bubbelbefuktare. Slangens trumpetändanslutning är kompatibel med en 5 mm - 7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1/4 tum) avsmalnande syrgaskoppling (Figur A). Typen av avsmalnande koppling varierar, beroende på syrgaskällan eller syrgasapparatet.

- Placera den räfflade eller trumpetändanslutningen mellan tummen och pekfingeret (Figur B).

SV

2. Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den gängade kopplingen tills den sitter tätt (Figur B).
3. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

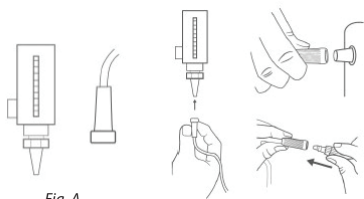


Fig. A

Fig. B

Säker kassering: Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

Incidentrapportering: Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvariga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om dina fysiska symtom förvärras eller om du upplever en plötslig förändring i ditt tillstånd (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel) ska du kontakta din läkare.

Förvaringsinstruktioner/förhållanden:

Inga särskilda förvaringsförhållanden.

REF	Katalognummer		Tillverkare
LOT	Partinummer		Utgångsdatum
X	Antal	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Inte tillverkad med naturgummilatex	MD	Medicinteknisk produkt
	Inte tillverkad med DEHP		Försiktighetsåtgärder
	Se bruksanvisningen		Temperaturgräns
R₂ ONLY	Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination		
CLEAN, READY TO USE	Ren, klar att använda		

NO

AirLife®-oksygenslange

Beskrivelse av enheten: Knusebestandig, 2,1 m (7 fot) oksygenslange med vinylspiss. Slangen er usteril, til engangsbruk og for bruk på én enkelt pasient.

Tiltenkt formål: Beregnet på tilførsel av oksygen til pasienten ved foreskrevet konsentrasjon og strømningshastighet. Oksygenslangen er koblet til en oksygenkilde i den ene enden og en kanyle i den andre enden for å tilføre pasienten oksygen.

Indikasjoner for bruk: For pasienter som foreskrives ekstra oksygen, som brukes til å forlenge lengden på oksygenslangen på pasientgrensenittet.

Miljø: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleiestitusjoner.

MR-sikkerhet: MR-sikker

Pasientmålgruppe: Den tiltenkte populasjonen inkluderer nyfødte, pediatriske og voksne pasienter. Spontan pustende pasienter med en rekke pustetilstander som krever ekstra oksygen.

Forventede kliniske fordeler:

- Slangen leverer opptil 15 l/min ekstra oksygen fra gasskilden til pasientens grensenitt for å behandle eller forebygge hypoksemi i akutte og kroniske respirasjonstilstander. Det overvåkes ved forbedring av SpO₂-verdier, PaO₂-verdier, vitale tegn og/eller pusteanstrenghet.
- Oksygenslangen forlenger nesekanylen eller oksygenmaskens forsyningslange. Dette øker pasientens mobilitet og forbedrer helserelatert livskvalitet.
- Ekstra oksygen bidrar til å redusere KOLS-komplikasjoner ved å stabilisere pulmonal hypertensjon, redusere sekundær polycytemi eller redusere arytmier.
- Ekstra oksygen kan redusere angst, forbedre søvn, forbedre mental bevissthet og/eller forbedre helserelatert livskvalitet hos personer med kronisk luftveissykdom.
- Bruk av oksygen under trening kan forbedre utholdenhet, øke ytelse og/eller redusere følelsen av åndenød. Dette hjelper pasienter med å fullføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til å gå og/eller utføre andre fysiske aktiviteter over en lengre periode.

NO

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler:

- Når oksygen er i bruk, for å redusere risikoen for brann og brannskader, må det ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde, og det må ikke røykes eller vapes.
- Plasser slangen for å hindre at pasienten vikles inn i slangen eller kveles.
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feilkoblinger og pasientskade må gasslanger alltid spores tilbake til utgangspunktet for å bekrefte at riktige tilkoblinger er gjort.
- Høye oksygennivåer kan forårsake oksygenindusert hypoventilasjon, oksygenindusert hyperkapni eller oksygentoksitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.

Forsiktighetsregler:

- Strømningshastigheter over 15 l/min kan føre til økt motstand eller mottrykk i slangen.
- For å unngå behandlingsavbrudd eller personskade må du ikke la barn leke med oksygenslangen.
- For å unngå overdreven oppsamling av fuktighet i slangen, skal den ikke brukes med oppvarmet fuktig.
- For å unngå skade på utstyret og/eller behandlingsavbrudd må du ikke la kjæledyr leke med oksygenslangen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander da det kan hindre strømmingen.
- For å unngå å bli viklet inn i slangen, posisjoner slangen foran deg før du snur deg for å sitte eller stå.
- Slangesvikt kan oppstå som følge av at produktet blir fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfisering, resterilisering eller gjenbruk.
- Dette er en enhet som skal brukes på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.

Restrisikoer: Se advarsler og forsiktighetsregler.

Nødvendige brukerkvalifikasjoner: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen. Federal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

Bruksanvisning:

- Ta slangen ut av pakningen.
- Koble en ende av oksygenslangen til oksygenkilde.
- Ved behov, sett en slangekobling inn i den andre enden av slangen. Fest den andre enden av slangen til en oksygenmaske, nesekanyle eller en annen oksygenslange.
- Juster strømningskontrollknappen til foreskrevet literstrømning.
- Kontroller koblingene for lekkasjer og bekreft at strømmingen kommer fra oksygenmasken eller nesekanylen.
- Kasser og bytt ut hvis slangen blir tilsmusset, misfarget eller stiv. Dette produktet er engangsprodukter og skal ikke rengjøres, steriliseres eller brukes på nytt.

Instruksjoner for bruk i kombinasjon med tilbehør

og/eller andre enheter: AirLife®-oksygenslangens endekoblinger er utviklet for å fungere med gassuttak som samsvarer med ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere, oksygenblandere, slangekoblinger og boblefuktere. Slangens trompetendekobling er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygenkobling på 6,35 mm (1/4 tommer) (figur A). Den koniske koblingens type vil variere avhengig av oksygenkilden eller oksygenenheten.

- Plasser den rifledede eller trompetendekoblingen mellom tommelen og pekefingeren (figur B).
- Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur B).
- Trekk forsiktig i slangen for å forsikre deg om at den sitter godt.

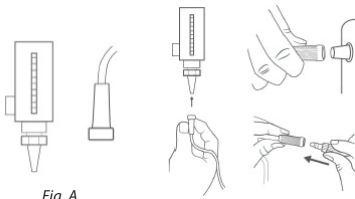


Fig. A

Fig. B

Trygg avhending: Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

Rapportering av hendelser: Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Hvis de fysiske symptomene forverres eller du opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet) må du kontakte lege.

Oppbevaringsinstruksjoner/betingelser: Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

NO

REF	Katalognummer		Produsent
LOT	Partinummer		Utløpsdato
X	Antall	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Ikke laget med naturgummilatex	MD	Medisinsk utstyr
	Ikke laget med DEHP		Forsiktighetsregler
	Se bruksanvisningen		Temperaturgrense
R₂ ONLY	Federal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege		
CLEAN, READY TO USE	Ren, klar til bruk		

FI

AirLife®-happiletku

Laiteen kuvaus: Murtumankestävä, 2,1 m:n (7 jalan) happiletku, jossa on vinyylikätki. Laite on ei-steriili ja hävitettävä ja tarkoitettu potilasohjaukseen käyttöön.

Käyttötarkoitus: Tarkoitettu hapelle, jota annetaan potilaalle hoitomääräyksen mukaisella pitoisuudella ja virtausnopeudella. Happiletku liitetään toisesta päästä happilähteeseen ja toisesta päästä potilaalle happea antavaan kanyyliin.

Käyttöaiheet: Tarkoitettu potilaalle, joille on määrätty lisähappea, käytetään pidentämään happiletkun pituutta potilasliitännässä.

Ympäristö: Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskusket, ammatillitoiset hoitolaitokset.

MR

MK-turvallisuus: Turvallinen magneettikuvauksessa

Potilaskohderyhmä: Tarkoitettu ryhmä käsittää vastasyntyneet, lapsipotilaita ja aikuispotilaita.

Spontaani hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähappea.

Odotetut kliiniset hyödyt:

- Letku syöttää lisähappea enintään 15 l/min kaasulähteestä potilasliitännään hypoksemian hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi akuuteissa ja kroonisissa hengityssairauksissa. Sitä valvotaan SpO₂-arvojen, PaO₂-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystyön parantamisen kautta.
- Happiletku pidentää nenäkanyyliin tai happimaskin syöttöletkua, mikä lisää potilaan liikkuvuutta ja parantaa tervyyteen liittyvää elämälaatua.
- Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkohon hypertensiota, vähentämällä sekundaarista polysystemiaa tai vähentämällä rytmihäiriöitä.
- Lisähappi voi vähentää ahdistusta, parantaa unta, parantaa henkistä valppautta ja/tai parantaa tervyyteen liittyvää elämälaatua kroonisista hengitystiesairauksista sairastavilla henkilöillä.
- Hapen käyttö liikunnan aikana voi parantaa kestävyttä, lisätä suorituskykyä ja/tai vähentää hengästyneisyyden tunnetta. Tämä auttaa potilaita suorittamaan fyysisiä toimintoja, parantamaan kävelykykyä ja/tai suorittamaan muita fyysisiä toimintoja pitkän aikaa.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja.

!

Varoitukset:

- Kun happea käytetään, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä aläkä tupakoi tai käytä sähkösavukkeita tulipalo- ja palovammariskin pienentämiseksi.
- Sijoita letku niin, että potilaan sotkeutuminen tai kuristuminen letkuun ehkäistään.
- Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liitännöiden ja potilasvaman riskin pienentämiseksi kaasuletkut ja -linjat on aina jäljitettävä takaisin niiden alkupisteeseen oikeiden liitännöiden varmistamiseksi.
- Suuret happipäsatot voivat aiheuttaa hapen aiheuttamaa hypoventilaatiota, hapen aiheuttamaa hyperkapniaa tai happimyrkytystä. Keskosilla ne voivat aiheuttaa myös retrolentalaista fibroplasiaa.

Huomioit:

- Virtausnopeudet yli 15 l/min voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla, jotta hoito ei keskeydy ja vamma vältetään.
- Älä käytä lämmitettävän kostutuksen kanssa, jotta liiallisen kosteuden kertyminen letkuun ehkäistään.
- Älä anna kotieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito keskeydy.
- Älä aseta letkua mattojen tai muiden esineiden alle, sillä se voi estää virtauksen.

- Aseta letku eteesi ennen kuin käännyt istumaan tai seisona-asentoon, jotta et sotkeudu letkuihin.
- Letku voi toimia virheellisesti, jos tuote on fyysisesti vaurioitunut puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön vuoksi.
- Tämä on potilaskohtainen laite. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

Jäännösriskit: Katso Varoitukset ja Huomiot.

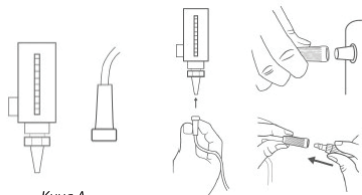
Tarvittavat käyttäjätevytydet: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varoitoimet. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevät terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

Käyttöohjeet:

- Ota letku pakkauksesta.
- Liitä happiletkun toinen pää happilähteeseen.
- Aseta tarvittaessa letkuliitin letkun toiseen päähän. Liitä letkun toinen pää happimaskiin, nenäkanyyliin tai toiseen happiletkuun.
- Säädä virtauksen säätönuppi määrättyyn litravirtaukseen.
- Tarkista liittännät vuotojen varalta ja varmista, että happimaskista tai nenäkanyylistä tulee virtausta.
- Jos letku likaantuu, värjäytyy tai on jäykkä, hävitä letku ja vaihda se uuteen. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu puhdistettavaksi, steriloitavaksi tai uudelleenkäytettäväksi.

Käyttöohjeet yhdessä lisävarusteiden ja/tai muiden laitteiden kanssa: AirLife-happiletku ja -liittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. happisäiliöt, hapen virtausmittarit, happisekoitin, letkuliittimet ja painekostuttimet. Letkun trumpettityyppinen päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa (kuva A). Suippenevan liittimen tyyppi vaihtelee happikaasun lähteestä tai happilaitteesta riippuen.

- Aseta uritettu tai trumpettityyppinen päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
- Kohdista liittimen pää suippenevaan liitimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B).
- Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva A

Kuva B

Turvallinen hävittäminen: Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

Vaaratilanteesta ilmoittaminen: Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos fyysiset oireesi pahenevat tai jos terveydentilassasi tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), soita lääkärillesi.

Säilytysohjeet/-olosuhteet:

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

REF

Luettelonumero



Valmistaja

LOT

Eränumero



Vanhentumispäivä

X

Määrä

EC REP

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnon-kumilateksia

MD

Lääkinnällinen laite



Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä



Huomiot



Katso käyttöohjeita



Lämpötilaraja

Rx ONLY

Liittovaltion (USA) laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä

CLEAN, READY TO USE

Puhdas, käyttövalmis



Dren tenowy AirLife®

Opis wyrobu: Odporny na zginanie dren tenowy o długości 2,1 m (7 stóp) z winylową końcówką. Dren jest niesterylizowany, jednorazowy i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Przewidziane zastosowanie: Przeznaczony do podawania pacjentowi tlenu o zalecanym ciśnieniu i prędkości przepływu. Dren tenowy jest podłączony do źródła tlenu na jednym końcu, a na drugim końcu do kaniuli w celu podawania tlenu pacjentowi.

Wskazania do stosowania: W przypadku pacjentów, którym przepisano suplementację tlenem, służy do przedłużania drenów tenowych po stronie pacjenta.

Środowisko: Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarstwa.



Bezpieczeństwo w środowisku RM: Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Grupa docelowa pacjentów: Docelowa populacja obejmuje noworodki, dzieci i pacjentów dorosłych. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

- Dren dostarcza do 15 l/min suplementacji tlenem ze źródła gazu do pacjenta w celu leczenia lub zapobiegania hipoksemii w ostrych i przewlekłych stanach układu oddechowego. Jest to monitorowane poprzez poprawę wartości SpO₂, wartości PaO₂, parametrów życiowych i/lub oddychania.
- Dren tenowy wydłuża kaniulę nosową lub dren doprowadzający tlen do maski tlenowej, zwiększając mobilność pacjenta i poprawiając jakość życia związaną ze zdrowiem.
- Suplementacja tlenu pomaga zredukować powikłania po PChP poprzez stabilizację nadciśnienia płucnego, zmniejszenie wtórnej czerwienicy lub zmniejszenie arytmii.
- Suplementacja tlenu może zmniejszyć niepokój, poprawić sen, poprawić czujność umysłową i/lub poprawić jakość życia związaną ze zdrowiem u osób z przewlekłą chorobą układu oddechowego.
- Używanie tlenu podczas ćwiczeń może poprawić wytrzymałość, zwiększyć wydajność i/lub zmniejszyć uczucie duszności. Pomaga to pacjentom wykonywać aktywność fizyczną, poprawia zdolność do chodzenia i/lub wykonywania innych aktywności fizycznych przez dłuższy czas.



Przeciwwskazania: Brak znanych.

Ostrzeżenia:

- Gdy używany jest tlen, aby zmniejszyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie należy używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła i nie wolno palić ani używać papierosów elektronicznych.
- Ułóż drena tak, aby zapobiec zaplątaniu się pacjenta w dreny lub uduszeniu.
- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczaj do skręcenia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów z gazem i linii aż do ich miejsca podłączenia, aby upewnić się, że zostały prawidłowo podłączone.
- Wysoki poziom tlenu może powodować hipowentylację indukowaną tlenem, hiperkapnię indukowaną tlenem lub toksyczność tlenową. U wcześniaków może również powodować retinopatię.

Przestrogi:

- Prędkość przepływu powyżej 15 l/min może spowodować zwiększenie oporu lub ciśnienie wsteczne w drenie.
- Aby zapobiec przerwanemu terapii lub urazom, nie wolno pozwalać dzieciom bawić się drenami tlenowymi.
- Aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się wilgoci w drenach, nie należy ich używać z podgrzewanym nawilżaniem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu i/lub przerwanemu terapii, nie wolno pozwalać zwierzętom bawić się drenem tlenowym.
- Nie umieszczaj drenów pod dywanami ani innymi przedmiotami, ponieważ mogą one utrudnić przepływ.
- Aby zapobiec zapętleniu drenów, należy je umieścić przed sobą przed obróceniem się, aby uisnąć lub wstać.
- W wyniku fizycznego uszkodzenia produktu spowodowanego czyszczeniem, dezynfekcją, ponowną sterylizacją lub ponownym użyciem może dojść do wadliwego działania drenów.
- Jest to wyrób przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

Ryzyko resztkowe: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

Niezbędne kwalifikacje użytkownika: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja używania:

- Wyjąć dren z opakowania.
- Podłączyć złącze końcowe drenu tlenowego do źródła tlenu.
- W razie potrzeby włożyć złącze drenu do drugiego końca drenu. Podłączyć drugi koniec drenu do maski tlenowej, kaniuli donosowej lub innego drenu tlenowego.
- Ustawić pokrętkę sterowania przepływem na zalecany przepływ w litrach.
- Sprawdzić połączenia pod kątem przecieków i sprawdzić przepływ z maski tlenowej lub kaniuli donosowej.
- Wyrzucić i wymienić, jeśli dreny ulegną zabrudzeniu, odbarwieniu lub usztywnieniu. Ten produkt jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do czyszczenia, sterylizacji ani ponownego użycia.

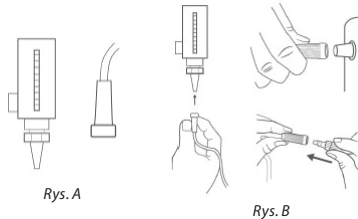
Instrukcja używania w połączeniu z akcesoriami i/lub innymi wyrobami: Złącza końcowe drenów tlenowych

AirLife są przeznaczone do pracy z gniazdami wylotowymi



gazu zgodnymi z normą ISO 5359:2014. Obejmuje to między innymi zbiorniki na tlen, mierniki przepływu tlenu, mieszalniki tlenu, złącza drenów i nawilżacze do tlenu. Rozszerzane złącze uniwersalne na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala) (Rysunek A). Rodzaj złączki stożkowej zależy od źródła tlenu lub wyrobu do podawania tlenu.

- Umieścić końcowe złącze żebrowane lub rozszerzany łącznik uniwersalny pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym (Rysunek B).
- Wyrównać koniec złącza ze złączką stożkową, a następnie wcisnąć złącze końcowe na złączkę stożkową, aż będzie ściśle dopasowane (Rysunek B).
- Delikatnie pociągnąć za dren, aby zapewnić stabilne dopasowanie.



Bezpieczna utylizacja: Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Odkazać i usunąć cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie.

Zgłaszanie incydentów: Należy zwrócić uwagę użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych lub nagłej zmiany stanu zdrowia (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcje/warunki przechowywania:

Brak specjalnych warunków przechowywania.



Numer katalogowy



Producent



Numer serii



Data ważności



Ilość



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Do produkcji nie użyto naturalnego lateksu kauczkowego



Wyrób medyczny



Wyrób nie zawiera DEHP



Przestrogi



Zapoznać się z instrukcją używania



Wartość graniczna temperatury



Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie



Czyszczenie, gotowość do użycia



Kysliková hadička AirLife®

Popis prostředku: Kysliková hadička odolná proti rozdrncení o délce 2,1 m (7 stop) s vinylovým hrotem. Hadička je nesterilní a je určena k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Určený účel: Prostředek je určen k dodávání kyslíku pacientovi v předepsané koncentraci a průtoku. Kysliková hadička je na jednom konci připojena ke zdroji kyslíku a na druhém konci ke kanyli, která dodává kyslík pacientovi.

Indikace k použití: U pacientů, kterým je předepsán doplňkový kyslík, se používá k prodloužení délky kyslíkové hadičky na patientském rozhraní.

Prostředí: Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetrovatelská zařízení.



Bezpečnost při vyšetření MR: Bezpečné v prostředí MR

Cílová skupina pacientů: Určená populace zahrnuje novorozence, děti a dospělé pacienty. Spontánně dýchající osoby s různými dýchacími potížemi vyžadujícími doplňkový kyslík.

Očekávané klinické přínosy:

- Hadička dodává až 15 l/min doplňkového kyslíku od zdroje plynu k patientskému rozhraní, aby bylo možné léčit nebo předcházet hypoxemií při akutních a chronických respiračních stavech. Monitoruje se zlepšením hodnot SpO₂, PaO₂, životních funkcí a/nebo dechovou aktivitou.
- Kysliková hadička prodlužuje přívodní hadičku nosní kanyle nebo kyslíkové masky, zvyšuje pohyblivost pacienta a zlepšuje kvalitu života související se zdravím.
- Doplňkový kyslík pomáhá snižovat komplikace CHOPN tím, že stabilizuje plicní hypertenzi, snižuje sekundární polycytemii nebo snižuje výskyt arytmií.
- Doplňkový kyslík může u osob s chronickým respiračním onemocněním snížit úzkost, zlepšit spánek, zlepšit duševní bdělost a/nebo zlepšit kvalitu života související se zdravím.
- Použití kyslíku během cvičení může zlepšit vytrvalost, zvýšit výkon a/nebo snížit pocit dusnosti. To pomáhá pacientům dokončit fyzické aktivity, zlepšit schopnost chůze a/nebo vykonávat jiné fyzické aktivity po delší dobu.



Kontraindikace: Nejsou známy.

Varování:

- Abyste snížili riziko požaru a popálení, nepoužívejte kyslík v blízkosti plamene nebo zdroje tepla a nekuřte ani nevapujte.
- Umístěte hadičky tak, aby se zabránili zamotání pacienta do hadiček nebo uškrcení.
- Při přerušení průtoku kyslíku se pacient může stát hypoxickým.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Abyste snížili riziko chybného připojení a zranění pacienta, vždy sledujte hadičky s plynem a linky zprávy k místu odkud vycházejí, abyste si ověřili, že jsou připojeny správně.
- Vysoké hladiny kyslíku mohou způsobit hypoventilaci vyvolanou kyslíkem, hyperkapnií vyvolanou kyslíkem nebo toxicitu kyslíku. U nedonošených dětí může také způsobit retrolentální fibroplazii.

Upozornění:

- Průtok nad 15 l/min mohou způsobit zvýšený odpor nebo protitlak v hadičkách.
- Aby nedošlo k přerušení léčby nebo zranění, nedovolte dětem hrát si s kyslíkovou hadičkou.
- Aby nedošlo k nadměrnému nahromadění vlhkosti v hadičkách, nepoužívejte je s vyhřívaným zvlhčováním.
- Aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo přerušení terapie, nedovolte domácím zvířatům hrát si s kyslíkovými hadičkami.
- Neumísťujte hadičky pod koberec nebo jiné předměty, protože by mohly bránit průtoku.
- Aby nedošlo k zamotání hadiček, umístěte hadičky před sebe, než se otočíte do sedu nebo do stoje.
- K selhání hadičky může dojít v důsledku fyzické poškození výrobku v důsledku čištění, dezinfekce, opakovaně sterilizace nebo opakovaného použití.
- Jedná se o prostředek pro použití u jednoho pacienta, opakované použití u více pacientů může způsobit riziko křížové kontaminace.

Zbytkové rizika: Viz Varování a upozornění.

Nezbytná kvalifikace uživatele: Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

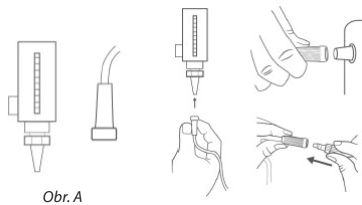
Návod k použití:

- Vyjměte hadičku z obalu.
- Připojte jeden konec kyslíkové hadičky ke zdroji kyslíku.
- V případě potřeby nasadte na druhý konec hadičky konektor. Druhý konec hadičky připojte ke kyslíkové masce, nosní kanyli nebo jiné kyslíkové hadičce.
- Knoflík ovládání průtoku nastavte na předepsaný průtok v litrech.
- Zkontrolujte těsnost spojení a průtok z kyslíkové masky nebo nosní kanyle.
- Pokud je hadička znečištěná, zbarvená nebo ztuhlá, zlikvidujte ji a vyměňte. Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a není určen k čištění, sterilizaci ani opakovanému použití.

Návod k použití v kombinaci s příslušenstvím a/nebo jinými prostředky: Koncové konektory kyslíkových hadiček AirLife jsou navrženy tak, aby fungovaly s výstupy plynu, které splňují požadavky normy ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku, směšovače kyslíku, konektory hadiček a bublinkové zvlhčovače. Konektor s trumpetovou koncovkou hadičky je kompatibilní s kuželovou kyslíkovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (1/4 palce) (obrázek A). Tvar kuželové spojky se liší v závislosti na zdroji kyslíku nebo kyslíkovém přístroji.

CS

1. Umístěte konektor s žebrovanou nebo trumpetovou koncovkou mezi palec a ukazováček (obrázek B).
2. Zarovnejte konektor s kuželovou spojkou a zatlačte konec konektoru na kuželovou spojku, dokud spoj nebude těsný (obrázek B).
3. Opatrně zatáhnete za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



Obr. A

Obr. B

Bezpečná likvidace: Všechny materiály zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

Hlášení nehod: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se vaše fyzické příznaky zhorší nebo dojde k náhlé změně vašeho stavu (např. zvýšená dušnost, horečka, závratě), kontaktujte svého lékaře.

Pokyny / podmínky pro skladování: Žádné zvláštní podmínky skladování.

REF	Katalogové číslo		Výrobce
LOT	Číslo šarže		Datum expirace
X	Množství	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Není vyrobeno z přírodního latexu	MD	Zdravotnický prostředek
	Není vyrobeno z DEHP		Upozornění
	Přečtěte si návod k použití		Teplotní limit
Rx ONLY	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékárný předpis		
CLEAN, READY TO USE	Čisté, připravené k použití		

HU



tevékenységek hosszabb ideig történő végzésében.

Ellenjavallatok: Nem ismert.

Vigyázat:

- Amikor oxigént használ, a tűz és az égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében ne használja az eszközt láng vagy hőforrás közelében, és ne dohányozzon vagy használjon vape készüléket.
- Helyezze el a csöveket úgy, hogy a beteg ne gabalyodjon bele a csövekbe, illetve ne fordulhasson elő megfőjtás.
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiásá válhat.
- Az elhalás és a botlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közeledési zónáktól.
- A hibás csatlakozások és a betegsérülés kockázatának csökkentése érdekében mindig ellenőrizze a gázcsöveket és vezetékeket a kiindulási pontjukig, és győződjön meg a csatlakozások megfelelőségéről.
- A magas oxigénszint oxigén-indukált hipoventillációt, oxigén-indukált hiperkapniát vagy oxigén-toxicitást okozhat. Koraszülötteknél retrolentális fibropláziát is okozhat.

Figyelem!

- A 15 l/percnél nagyobb áramlási sebességek fokozhatják a csövezetek ellenállását vagy ellennyomását.
- A terápia megszakításának vagy a sérülések elkerülése érdekében ne hagyja, hogy gyermekek az oxigéncsővel játsszanak.
- Ne használja fűtött párástással, hogy elkerülje a felesleges nedvesség felhalmozódását a csőben.
- A berendezés károsodásának és/vagy a terápia megszakításának elkerülése érdekében ne hagyja, hogy a háziállatok az oxigéncsővel játsszanak.
- Ne helyezze a csövet szőnyegre vagy más tárgyak alá, mert ez elzárhatja az áramlást.
- A csővekbe való beegabalyodás elkerülése érdekében helyezze a csöveket maga elé, mielőtt leülne vagy felállna.
- A termék tisztítása, fertőtlenítése, újraszterilizálása vagy újrafelhasználása következtében fizikailag sérült csövek meghibásodása előfordulhat.
- Ez az eszköz egy betegnél használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.

Fennmaradó kockázatok: Lásd: „Vigyázat” és „Figyelem” szintű figyelmeztetések.

Szükséges felhasználói képesítések: Ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatával kapcsolatban, és ismernie kell a használati javallatokat, a „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket a használati utasításban leírtak szerint.

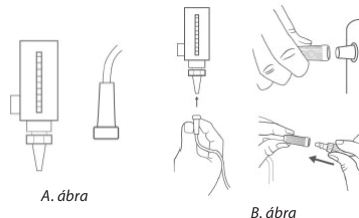
A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Használati utasítás:

1. Vegye ki a csövet a csomagolásból.
2. Csatlakoztassa az oxigéncső egyik végét az oxigénforráshoz.
3. Szükség esetén helyezzen egy csőcsatlakozót a cső másik végére. Csatlakoztassa a cső másik végét egy oxigénmaszkhoz, orrkánulához vagy más oxigéncsőhöz.
4. Állítsa az áramlásszabályozó gombot az előírt liter értékű áramlásra.
5. Ellenőrizze a csatlakozások szivárgását, és győződjön meg arról, hogy az oxigénmaszkból vagy az orrkánulából áramlik-e a levegő.
6. Ha a cső szennyezett, elszíneződött vagy merev, dobja ki és cserélje ki egy újra. Ez a termék egyszeres használatos, és nem tisztítható, sterilizálható vagy használható fel újra.

Használati utasítás tartozékokkal és/vagy egyéb eszközökkel kombinálva: Az AirLife oxigéncső-végcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkimenetekkel való használatra tervezték. Ide tartoznak többek között az oxigéntartályok, oxigén-áramlásmérők, oxigénkeverők, csőcsatlakozók és buborékos párástítók. A trombitás végű csőcsatlakozó kompatibilis az 5–7 mm-es elkeskenyedő oxigénillesztéssel vagy az 6,35 mm-es (1/4 hüvelykes) elkeskenyedő oxigénillesztéssel (A. ábra). Az elkeskenyedő illesztés típusa az oxigénforrástól vagy az oxigénkészüléktől függően változik.

1. Helyezze a bordázott vagy trombitás végű csatlakozót a hüvelyk- és mutatóujja közé (B. ábra).
2. Igazítsa a csatlakozó végét az elkeskenyedő illesztéshez, majd nyomja rá a csatlakozó végét az elkeskenyedő illesztésre, amíg szorosan nem illeszkedik (B. ábra).
3. Óvatosan húzza meg a csővezeték a biztonságos illeszkedés eléréséhez.



A. ábra

B. ábra

Biztonságos ártalmatlanítás: Az összes anyagot a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot.

Váratlan esemény jelentése: Értesítse a felhasználót és/vagy a gyártót arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ha a fizikai tünetei rosszabbodnak, vagy ha az állapotában hirtelen változás

HU

tapasztal (pl. fokozott légszomj, láz, szédülés), hívja orvosát.

Tárolási utasítások/Feltételek:

Nincsenek különleges tárolási feltételek.

REF	Katalógusszám		Gyártó
LOT	Tételszám		Lejárat dátum
X	Mennyiség	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	A gyártás során nem használtak természetes gumilaxet	MD	Orvostechnikai eszköz
	A gyártás során nem használtak DEHP-t		Figyelem!
	Olvasa el a használati utasítást		Hőmérsékleti határértékek
Rx ONLY	A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető		
CLEAN, READY TO USE	Tiszta, használatra kész		

HU

AirLife® oxigéncső

Az eszköz leírása: Zúzódasálló, 2,1 m (7 láb) oxigéncső vinil hegygel. A cső nem steril, egyszeres használatos és csak egy betegnél történő használatra szánt.

Rendeltetés: Arra szolgál, hogy az oxigént előírt koncentrációban és áramlási sebességgel adagolják a betegnek. Az oxigéncső az egyik végén oxigénforráshoz, a másik végén kanülhöz csatlakozik, hogy oxigént szállítson a betegnek.

Felhasználási javallatok: Azoknál a betegeknél, akiknek kiegészítő oxigént írtak elő, az oxigéncső hosszának meghosszabbítására szolgál a betegfelületen.

Környezet: Kórházakban, szubakut, orvosi klinikákban, kórházba kerülés előtt, otthon, sebészeti központokban, szakápolási létesítményekben.

MR

MR-biztonságosság: MR-biztonságos

Betegcélcsoport: A tervezett populáció újszülött, gyermek és felnőtt betegekből áll. Spontán lélegző, különböző légzési állapotú, kiegészítő oxigént igénylő egyének.

Váratlan klinikai előnyök:

- A csövek akár 15 l/perc mennyiségű kiegészítő oxigént szállítanak a gázforrásból a betegfelülethez, hogy akut és krónikus légzési állapotokban kezeljék vagy megelőzzék a hipoxémiát. Ezt a SpO₂-értékek, a PaO₂-értékek, az életjelek és/vagy a nehézlégzés javulásával lehet nyomon követni.
- Az oxigéncsővek meghosszabbítják az orrkánul vagy az oxigénmaszk ellátóvezeték növelik a beteg mobilitását és javítják az egészséggel kapcsolatos életminőséget.
- A kiegészítő oxigén segít csökkenteni a COPD szövődményeit a pulmonális hipertónia stabilizálásával, a másodlagos policitémia csökkentésével és az aritmiai mérséklésével.
- A kiegészítő oxigén csökkentheti a szorongást, javíthatja az alvás minőségét, javíthatja a szellemi éberséget és/vagy javíthatja az egészséggel kapcsolatos életminőséget a krónikus légzőszervi betegségben szenvedők esetében.
- Az oxigén használata edzés közben javíthatja az állóképességet, fokozhatja a teljesítményt és/vagy csökkentheti a légszomj érzését. Ez segít a betegeknek a fizikai tevékenységek elvégzésében, a járóképesség javításában és/vagy más fizikai

Australian Sponsor:

AirLife Australia Holding Pty. Ltd.
PO Box 97, North Ryde BC,
NSW, 1670, Australia



Vyaire Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045 USA
1-833-327-3284
customersupport@vyaire.com
www.vyaire.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© 2019 Vyaire. Vyaire, the Vyaire Logo and AirLife are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or of its affiliates.

