



EN

English

Salter Labs™ In-Line Water Trap

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use. A device used to collect excess condensation that may have collected in oxygen tubing.

INTENDED PURPOSE:
In-Line Water Trap is intended to collect excess condensation that may have collected in oxygen tubing.

INDICATIONS FOR USE:
To capture excess condensation within oxygen delivery system.

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

PATIENT TARGET GROUP:
Infant, pediatric, adult. Spontaneously breathing individuals with a variety of breathing conditions requiring supplemental oxygen.

INTENDED USERS
Trained medical professionals.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:
(Indirect) Water trap collects moisture that may accumulate in the tubing, which prevents airway aspiration of the excess moisture.

CONTRAINDICATIONS:
None Known.

- **WARNINGS:**
- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
 - Device contains components that may present choking hazard.
 - To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.
 - 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 fibroblastoplasia.
 - To reduce the risk of fire during facial surgery, stop supplemental oxygen ≥1 minute before and during the use of electrocautery devices or lasers.
 - Consider using a nasopharyngeal airway to deliver supplemental oxygen or a midfacial seal drape to achieve a barrier between the excess oxygen and surgical field.

- **CAUTIONS:**
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

RESIDUAL RISKS:
Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:
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.

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

- INSTRUCTIONS:**
Follow instructions to avoid risk of infection and contamination.
- Check for leaks at connections and for proper placement prior to use.
 - This product is disposable and not intended to be cleaned or for prolonged use (≥3 months).

- Discard and replace if the device becomes soiled, discolored, or cracked, or discard at 3 months.
- Empty the In-line Water Trap at least once a day, or more frequently if the water level reaches end cap tubes. The water level should always be kept below the openings on the end cap tubes.
- To empty the In-line Water Trap, remove one of the end caps and drain water into the sink or container.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:
The In-Line Water Trap is for use within an oxygen delivery system, between the cannula tubing and any supplemental oxygen tubing. Additional devices or accessories may be used within the oxygen delivery system. Connect one end of the water trap to the supply tubing and the other end to the nasal cannula.

CLEANING / REUSE INSTRUCTIONS:
A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

SAFE DISPOSAL:
Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING:
Notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If the patient's physical symptoms worsen or experience a sudden change in their condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call the physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- Fits Oxygen Tubing with standard 5 mm to 7 mm end connectors.
- Flow rate: 0-15 LPM.

FR

Français

Piège à eau en ligne Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Dispositif utilisé pour recueillir l'excès de condensation qui pourrait s'être accumulé dans la tubulure d'oxygène.

DESTINATION :
Le piège à eau en ligne est conçu pour recueillir l'excès de condensation qui pourrait s'être accumulé dans la tubulure d'oxygène.

INDICATIONS D'UTILISATION :
Pour collecter l'excès de condensation dans le système d'administration d'oxygène.

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

GROUPE CIBLE PATIENT :
Nourrison, enfant, adulte. Personnes respirant spontanément et présentant diverses affections respiratoires nécessitant une adjonction d'oxygène.

UTILISATEURS PRÉVUS
Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
(Indirects) Le piège à eau recueille l'humidité qui peut s'accumuler dans la tubulure, ce qui empêche l'aspiration de l'excès d'humidité par les voies respiratoires.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue.

- **AVERTISSEMENTS :**
- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
 - Le dispositif contient des composants qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
 - Pour réduire le risque d'erreur de connexion et de blessure du patient, toujours remonter la tubulure entre la source de gaz et le dispositif médical avant toute connexion.

- Positionner la tubulure de sorte 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 tubulures 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 rétrolentale.
- Afin de réduire le risque d'incendie pendant une chirurgie faciale, arrêter l'apport d'oxygène supplémentaire ≥ 1 minute avant et pendant l'utilisation d'appareils d'électrocautérisation ou de lasers.
- Envisager l'utilisation d'une voie respiratoire nasopharyngée pour administrer de l'oxygène supplémentaire ou d'un champ d'étanchéité médio-facial pour obtenir une barrière entre l'excès d'oxygène et le champ chirurgical.

- **MISES EN GARDE :**
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :
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.

Sur ordonnance uniquement : En vertu de la loi fédérale (États-Unis) ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

- INSTRUCTIONS :**
Suivre les instructions pour éviter tout risque d'infection et de contamination.
- Avant toute utilisation, vérifier l'absence de fuites au niveau des connexions et le positionnement correct du masque.
 - Ce produit est jetable et n'est pas destiné à être nettoyé ou utilisé de manière prolongée (≥ 3 mois).
 - Jeter et remplacer le dispositif s'il est sale, décoloré ou fissuré, ou le jeter après 3 mois d'utilisation.
 - Vider le piège à eau en ligne au moins une fois par jour, ou plus fréquemment si le niveau d'eau atteint les tubes à capuchon d'extrémité. Le niveau d'eau doit toujours être maintenu en dessous des ouvertures des tubes à capuchon d'extrémité.
 - Pour vider le piège à eau en ligne, retirer l'un des capuchons d'extrémité et vider l'eau dans l'évier ou le récipient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES / OU D'AUTRES DISPOSITIFS :
Le piège à eau en ligne est destiné à être utilisé dans un système d'administration d'oxygène, entre la tubulure de la canule et toute tubulure d'oxygène supplémentaire. Des dispositifs ou accessoires supplémentaires peuvent être utilisés dans le système d'administration d'oxygène. Raccorder une extrémité du piège à eau à la tubulure d'alimentation et l'autre extrémité à la canule nasale.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
L'arrêt de l'utilisation de ce produit sur le même patient, avec des périodes d'utilisation séparées par une période de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si les symptômes physiques du patient

s'aggravent ou si celui-ci présente un changement soudain de son état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appeler le médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

- Compatible avec les tubulures d'oxygène dotées de connecteurs d'extrémité standard de 5 mm à 7 mm.
- Débit : 0 à 15 l/min.

ES

Español

Trampa de agua en línea Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. Dispositivo utilizado para recoger el exceso de condensación que pueda haberse acumulado en el tubo de oxígeno.

FINALIDAD PREVISTA:
La trampa de agua en línea está indicada para recoger el exceso de condensación que pueda haberse acumulado en el tubo de oxígeno.

INDICACIONES DE USO:
Capturar el exceso de condensación dentro del sistema de administración de oxígeno.

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

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
Lactantes, pediátricos, adultos. Personas que respiran de forma espontánea con diversas afecciones respiratorias que requieren oxígeno suplementario.

USUARIOS PREVISTOS
Profesionales médicos formados.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
(Indirecto) La trampa de agua recoge la humedad que pueda acumularse en el tubo, lo que evita la aspiración de un exceso de humedad a través de las vías aéreas.

CONTRAINDICACIONES:
No se conoce ninguna.

- **ADVERTENCIAS:**
- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
 - El producto contiene componentes que pueden presentar un riesgo de ahogo.
 - Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido de los tubos desde la fuente de gas hasta el dispositivo médico antes de realizar la conexión.
 - 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.
 - Los niveles altos de oxígeno pueden causar hypoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad por oxígeno. En lactantes prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.
 - Para reducir el riesgo de incendio durante la cirugía facial, detenga el oxígeno suplementario al menos 1 minuto antes y durante el uso de dispositivos de electrocauterización o láseres.
 - Considere la posibilidad de utilizar una vía aérea nasofaríngea para administrar oxígeno suplementario o un paño con sello mediofacial para lograr una barrera entre el exceso de oxígeno y el campo quirúrgico.

- **PRECAUCIONES:**
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

RIESGOS RESIDUALES:
Consulte las advertencias y las precauciones de uso.

CUALIFICACIONES REQUERIDAS PARA EL USUARIO:
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

Venta solo con receta: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

- INSTRUCCIONES:**
Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación.
- Compruebe si hay fugas en las conexiones y que el tubo esté colocado correctamente antes del uso.
 - Este producto es desechable y no está concebido para limpiarse ni para un uso prolongado (≥3 meses).
 - Deseche y sustituya el producto si el dispositivo se ensucia, decolora o agrieta, o deséchelo al cabo de 3 meses.
 - Vacíe la trampa de agua en línea al menos una vez al día, o con más frecuencia si el nivel de agua alcanza los tubos del tapón de extremo. El nivel de agua debe mantenerse siempre por debajo de las aberturas de los tubos del tapón de extremo.
 - Para vaciar la trampa de agua en línea, retire uno de los tapones de extremo y drene el agua al lavabo o un recipiente.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS:
La trampa de agua en línea está indicada para utilizarse dentro de un sistema de suministro de oxígeno, entre el tubo de la cánula y cualquier tubo de oxígeno suplementario. Pueden utilizarse dispositivos o accesorios adicionales dentro del sistema de suministro de oxígeno. Conecte un extremo de la trampa de agua al tubo de suministro y el otro extremo a la cánula nasal.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:
Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

ELIMINACIÓN SEGURA:
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:
Avisé al usuario de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si los síntomas físicos del paciente empeoran o si el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame al médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

- Se adapta al tubo de oxígeno con conectores terminales estándar de 5 mm a 7 mm.
- Caudal: 0-15 l/min

IT

Italiano

Separatore di condensa in linea Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Dispositivo non sterile, monouso e destinato all'uso multiplo su un singolo paziente. Dispositivo usato per raccogliere la condensa in eccesso che potrebbe essersi accumulata nel tubo dell'ossigeno.

DESTINAZIONE D'USO
Il separatore di condensa in linea è concepito per la raccolta della condensa in eccesso che potrebbe essersi accumulata nel tubo dell'ossigeno.

INDICAZIONI PER L'USO
Raccogliere la condensa in eccesso all'interno del sistema di erogazione dell'ossigeno.

AMBIENTI
Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di prepedalizzazione, abitazioni, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti neonati, pediatrici, adulti. Individui che respirano spontaneamente in una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

UTILIZZATORI PREVISTI

Professionisti medici addestrati.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

(indiretti) Il separatore di condensa raccoglie l'umidità in eccesso che potrebbe accumularsi nel tubo, impedendone l'aspirazione dalle vie aeree.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

⚠ AVVERTENZE

- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Il dispositivo contiene componenti che possono presentare rischio di soffocamento.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre il percorso del tubo dalla fonte di erogazione del gas al dispositivo medico prima della connessione.
- 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.
- Per ridurre il rischio di incendio durante la chirurgia facciale, interrompere l'erogazione di ossigeno supplementare ≥1 minuto prima e durante l'uso di dispositivi di elettrocauterizzazione o laser.
- Prendere in considerazione l'uso di una via nasofaringea per erogare ossigeno supplementare o di un telo per la chiusura di metà volto allo scopo di ottenere una barriera tra l'ossigeno in eccesso e il campo chirurgico.

⚠ PRECAUZIONI

- Questo è un dispositivo multiuso 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 DELL'UTILIZZATORE NECESSARIE

L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI

- Seguire le istruzioni per evitare il rischio di infezione e contaminazione.
- Controllare che non vi siano perdite in corrispondenza dei collegamenti e che il tubo sia posizionato correttamente prima dell'uso.
 - Questo prodotto è monouso e non è concepito per essere pulito o per l'uso prolungato (≥3 mesi).
 - Gettare e sostituire se il dispositivo è sporco, scolorito o incrinato oppure dopo 3 mesi.
 - Svuotare il separatore di condensa in linea almeno una volta al giorno o più spesso se il livello dell'acqua raggiunge i tubi con tappo terminale. Nei tubi con tappo terminale il livello dell'acqua deve sempre mantenersi sotto le aperture.
 - Per svuotare il separatore di condensa in linea, togliere uno dei tappi terminali e scaricare l'acqua nel lavandino o nel contenitore.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI E/O ALTRI DISPOSITIVI

Il separatore di condensa in linea è destinato all'uso all'interno di un sistema di erogazione dell'ossigeno, tra il tubo della cannula ed eventuali tubi dell'ossigeno supplementari. All'interno del sistema di erogazione dell'ossigeno è possibile utilizzare dispositivi o accessori aggiuntivi. Collegare un'estremità del separatore di condensa al tubo di alimentazione e l'altra estremità alla cannula nasale.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO

È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

SMALTIMENTO SICURO

Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, regionali o nazionali.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Compatibile con tubi dell'ossigeno dotati di connettori terminali standard da 5 mm a 7 mm.
- Portata: 0-15 l/min.

EL

Ελληνικά

Υδατοπαγίδα σε γραμμή Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη συλλογή υπερβολικής συμπύκνωσης υδρατμών που μπορεί να έχει συλλεχθεί στη σωλήνωση οξυγόνου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Η υδατοπαγίδα σε γραμμή προορίζεται για τη συλλογή της υπερβολικής συμπύκνωσης υδρατμών που μπορεί να έχει συλλεχθεί στη σωλήνωση οξυγόνου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Για την καταγραφή της υπερβολικής συμπύκνωσης εντός του συστήματος χορήγησης οξυγόνου.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:

Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:

Βρέφη, παιδιά, ενήλικες. Αυθόρμητη αναπνοή σε άτομα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εκπαιδευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

(Έμμεσα) Η υδατοπαγίδα συλλέγει την υγρασία που μπορεί να συσσωρευτεί στη σωλήνωση, αποτρέποντας την εισρόφηση του αεραγωγού από την περίσσεια υγρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να αποτελούν κίνδυνο πνιγμού.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ελέγχετε πάντα τη διαδρομή της σωλήνωσης από την πηγή αερίου προς το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από τη σύνδεση.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή του ασθενούς στη σωλήνωση ή σπραγγαλισμός.
- 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 στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- 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 οπισθοδέλτια νοπλασία.
- Για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο πρόσωπο, διακόψτε τη συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου ≥1 λεπτό πριν και κατά τη χρήση ηλεκτροκαυτηρίας ή λείζερ.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ρινοφαρυγγικού αεραγωγού για τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου ή οθονίου σφράγισης μέσου προσώπου για την επίτευξη φραγμού μεταξύ του πλεονάζοντος οξυγόνου και του χειρουργικού πεδίου.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:

Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:

Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις ΟΧ.

Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

Ακολουθήστε τις οδηγίες για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης και μόλυνσης.

- Ελέγξτε για διαρροές στις συνδέσεις και για σωστή τοποθέτηση πριν από τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν είναι αναλώσιμο και δεν προορίζεται για καθαρισμό ή για παρατεταμένη χρήση (≥ 3 μήνες).
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε εάν το τεχνολογικό προϊόν λερωθεί, αποχρωματιστεί ή παρουσιάσει ρωγμές ή απορρίψτε στους 3 μήνες.
- Αδειάζετε την υδατοπαγίδα σε σειρά τουλάχιστον μία φορά την ημέρα ή συχνότερα εάν η στάθμη του νερού φτάσει στους σωλήνες με το ακραίο πώμα. Η στάθμη του νερού θα πρέπει πάντα να διατηρείται κάτω από τα ανοίγματα στους σωλήνες των ακραίων πωμάτων.
- Για να αδειάσετε την υδατοπαγίδα σε σειρά, αφαιρέστε ένα από τα ακραία πώματα και αποστραγγίστε το νερό στον νεροχύτη ή το δοχείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ / Ή ΆΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:

Η υδατοπαγίδα σε σειρά προορίζεται για χρήση εντός ενός συστήματος χορήγησης οξυγόνου, μεταξύ της σωλήνωσης του καθετήρα και οποιασδήποτε σωλήνωσης συμπληρωματικού οξυγόνου. Είναι δυνατή η χρήση πρόσθετων τεχνολογικών προϊόντων ή παρελκομένων εντός του συστήματος χορήγησης οξυγόνου. Συνδέστε το ένα άκρο της υδατοπαγίδας στη σωλήνωση παροχής και το άλλο άκρο στον ρινικό καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Απολυμνέτε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Ενημερώστε τον χρήστη ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στη διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά συμπτώματα του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιαστεί αιφνίδια αλλαγή στην κατάσταση του (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

- Ταιριάζει σε σωλήνωση οξυγόνου με τυπικούς συνδέσμους άκρου 5 mm έως 7 mm.
- Ρυθμός ροής: 0-15 λίτρα/λεπτό

PT

Português

Separador de água em linha Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. Dispositivo utilizado para recolher o excesso de condensação que pode ter sido acumulada na tubagem de oxigénio.

FINALIDADE PREVISTA:

O separador de água em linha destina-se a recolher o excesso de condensação que pode ter sido acumulada na tubagem de oxigénio.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Capturar o excesso de condensação no sistema de administração de oxigénio.

AMBIENTE:

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

GRUPO-ALVO DE DOENTES:

Bebés, crianças, adultos. Indivíduos que respiram de forma espontânea, com uma série de problemas respiratórios que requerem suplemento de oxigénio.

UTILIZADORES PREVISTOS

Profissionais médicos com formação.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

(Indireto) O separador de água recolhe humidade que se pode acumular na tubagem, o que impede a aspiração do excesso de humidade pelas vias aéreas.

CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

⚠ ADVERTÊNCIAS:

- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- O dispositivo contém componentes que podem representar perigo de asfixia.
- Para reduzir o risco de ligações erradas e lesões no doente, verifique sempre a tubagem da fonte de gás para o dispositivo médico antes de ligar.
- 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 enrolado sem apertar e afastado da passagem, para evitar a formação de dobras ou o risco de tropeçar.
- 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.
- Para reduzir o risco de incêndio durante as cirurgias faciais, interrompa o fornecimento de oxigénio suplementar pelo menos 1 minuto antes e durante a utilização de dispositivos de eletrocautério ou laser.
- Considere a utilização de uma via aérea nasofaringea para administrar oxigénio suplementar ou um campo cirúrgico de vedação para face média para obter uma barreira entre o excesso de oxigénio e o campo cirúrgico.

⚠ PRECAUÇÕES:

- Trata-se de um produto de utilização múltipla para um único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.

RISCOS RESIDUAIS:

Consulte as Advertências e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:

O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

Apenas mediante prescrição médica: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES:

Siga as instruções para evitar o risco de infeção e contaminação.

- Verifique se existem fugas nas ligações e se a máscara se encontra corretamente colocada antes da utilização.
- Este produto é descartável e não se destina a ser limpo ou para utilização prolongada (≥ 3 meses).
- Elimine e substitua o dispositivo se ficar sujo, descolorado ou rachado, ou elimine-o após 3 meses.
- Esvazie o separador de água em linha pelo menos uma vez por dia ou mais frequentemente se o nível de água atingir os tubos com tampa terminal. O nível de água deve ser sempre mantido abaixo das aberturas nos tubos com tampa terminal.
- Para esvaziar o separador de água em linha, retire uma das tampas terminais e drene a água para o lavatório ou recipiente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/OU OUTROS DISPOSITIVOS:

O separador de água em linha destina-se a ser utilizado num sistema de administração de oxigénio, entre a tubagem da cânula e qualquer tubagem de oxigénio suplementar. Podem ser utilizados dispositivos ou acessórios adicionais no sistema de administração de oxigénio. Ligue uma extremidade do separador de água à tubagem de fornecimento e a outra extremidade à cânula nasal.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO:

É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

ELIMINAÇÃO SEGURA:

Proceda à descontaminação e eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:

Aviso ao utilizador de que qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Encaixa na tubagem de oxigénio com conectores finais padrão de 5 mm a 7 mm.
- Débito: 0–15 l/min

DE

Deutsch

Salter Labs™ In-Line-Wasserfalle

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Ein Produkt zum Auffangen von überschüssiger Kondensation, die sich möglicherweise im Sauerstoffschlauch angesammelt hat.

ZWECKBESTIMMUNG:

Die In-Line-Wasserfalle dient dazu, überschüssige Kondensation aufzufangen, die sich eventuell im Sauerstoffschlauch angesammelt hat.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:

Auffangen von überschüssiger Kondensation im Sauerstoffzufuhrsystem.

UMGEBUNG:

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

PATIENTENZIELGRUPPE:

Säuglinge, Kinder, Erwachsene. Spontan atmende Personen mit unterschiedlichen Atembeschwerden, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

VORGESEHENE ANWENDER:

Geschultes medizinisches Fachpersonal.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:

Die (indirekte) Wasserfalle sammelt Feuchtigkeit, die sich im Schlauch ansammeln kann, wodurch eine Aspiration der überschüssigen Feuchtigkeit in die Atemwege verhindert wird.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Das Produkt enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, den Schlauch vor dem Anschluss stets von der Gasquelle zum Medizinprodukt verfolgen.
- Den Schlauch so positionieren, dass sich der Patient nicht im Schlauch verheddert oder stranguliert.
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Überschüssige Leitungen locker aufgewickelt und aus dem Weg halten, 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 Hypoventilation, sauerstoffinduzierten Hyperkapnie oder Sauerstofftoxizität führen. Bei Frühgeborenen kann darüber hinaus auch eine retrolentale Fibroplasie verursacht werden.
- Um das Brandrisiko während einer Gesichtsoperation zu verringern, muss die zusätzliche Sauerstoffgabe ≥ 1 Minute vor und während der Verwendung von Elektrokauterisationsgeräten oder Lasern unterbrochen werden.
- Einen nasopharyngealen Atemweg für die zusätzliche Sauerstoffgabe oder ein abdichtendes Abdecktuch im Bereich des Mittelgesichts als Barriere zwischen dem überschüssigen Sauerstoff und dem Operationssitus in Betracht ziehen.

VORSICHTSHINWEISE:

- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.

RESTRISIKEN:

Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:

Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

ANWEISUNGEN:

- Befolgen Sie die Anweisungen, um das Risiko von Infektionen und Kontaminationen zu vermeiden.
- Vor Gebrauch Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen und die richtige Platzierung sicherstellen.
- Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht gereinigt oder längere Zeit (≥ 3 Monate) verwendet werden.
- Das Produkt entsorgen oder ersetzen, wenn es verschmutzt, verfärbt oder gerissen ist oder 3 Monate verstrichen sind.
- Die In-Line-Wasserfalle mindestens ein Mal täglich oder häufiger entleeren, wenn der Wasserstand die Endkappenschläuche erreicht. Der Wasserstand sollte immer unterhalb der Öffnungen an den Endkappenschläuchen gehalten werden.
- Zum Entleeren der In-Line-Wasserfalle eine der Endkappen entfernen und Wasser in ein Becken oder einen Behälter ablassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN:

Die In-Line-Wasserfalle ist zur Verwendung in einem Sauerstoffzufuhrsystem zwischen dem Kanülenschlauch und einem zusätzlichen Sauerstoffschlauch bestimmt. Im Sauerstoffzufuhrsystem können zusätzliche Produkte oder

Zubehörteile verwendet werden. Ein Ende der Wasserfalle an den Zufuhrschlauch und das andere Ende an die Nasenkanüle anschließen.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG:

Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

SICHERE ENTSORGUNG:

Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:

Hinweis an Anwender, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller (unter productquality@myairlife.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder sich dessen Zustand plötzlich verändert (z. B. zunehmende Atemnot, Fieber, Schwindel), den Arzt verständigen.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Passend für Sauerstoffschläuche mit standardmäßigen 5-mm- bis 7-mm-Endkonnektoren.
- Flussrate: 0–15 l/min.

NL

Nederlands

Salter Labs™ inline wateropvang

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Een hulpmiddel dat wordt gebruikt om overtollig condens op te vangen die zich mogelijk in de zuurstofslang heeft opgehoopt.

BEOOGD DOELEINDE:

De inline wateropvang is bedoeld om overtollig condens op te vangen die zich mogelijk in de zuurstofslang heeft opgehoopt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor het opvangen van overmatig condens in het zuurstoftoedieningssysteem.

OMGEVING:

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

PATIËNTENDOELGROEP:

Zuigelingen, kinderen, volwassenen. Personen met uiteenlopende luchtwegaandoeningen die spontaan ademhalen en extra zuurstof nodig hebben.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:

(Indirect) De wateropvang verzamelt vocht dat zich in de slang kan ophopen, waardoor aspiratie van overtollig vocht in de luchtwegen wordt voorkomen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN:

- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Het hulpmiddel bevat onderdelen die een verstikkingsgevaar kunnen vormen.
- Om het risico op verkeerde aansluitingen en letsel bij de patiënt te beperken, moet u de slang van de gasbron altijd naar het medische hulpmiddel leiden voordat u het aansluit.
- 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 gasslangen 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.
- Om het risico op brand tijdens een operatie aan het gezicht te verminderen, moet u ≥ 1 minuut voor en tijdens het gebruik van elektrocauterisatieapparatuur of lasers stoppen met aanvullende zuurstof.
- Overweeg het gebruik van een nasofaryngeale luchtweg om extra zuurstof of een midfaciale afdichtingsdoek toe te dienen om een barrière te verkrijgen tussen het overtollige zuurstof en het operatiegebied.

WAARSCHUWINGEN:

- Dit is een product dat geschikt is voor meermalig 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:

De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Uitsluitend op voorschrift: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

INSTRUCTIES:

- Volg de instructies om het risico op infectie en besmetting te vermijden.
- Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de aansluitingen en of alles goed is geplaast.
- Dit is een wegwerpproduct en niet bedoeld om te worden gereinigd of voor langdurig gebruik (≥ 3 maanden).
- Voer het hulpmiddel af en vervang hem als het hulpmiddel vuil, verkleurd of gebarsten is, of voer het na 3 maanden af.
- Leeg de inline wateropvang ten minste eenmaal per dag, of vaker als het waterpeil de einddopslangen bereikt. Het waterpeil moet altijd onder de openingen op de einddopslangen worden gehouden.
- Om de inline wateropvang te legen, verwijdert u een van de einddoppen en voert u water af in de gootsteen of container.

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/OF ANDERE HULPMIDDELEN:

De inline wateropvang is bestemd voor gebruik binnen een zuurstoftoedieningssysteem, tussen de canuleslang en eventuele aanvullende zuurstofslangen. In het zuurstoftoedieningssysteem kunnen aanvullende hulpmiddelen of accessoires worden gebruikt. Sluit het ene uiteinde van de wateropvang aan op de toevoerslang en het andere uiteinde op de neuscanule.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK:

Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

VEILIG AFVOEREN:

Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer de neuscanule af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

MELDING VAN INCIDENTEN:

De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als de patiënt een plotselinge verandering in zijn/haar toestand bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

- Past op zuurstofslang met standaard eindconnectoren van 5 mm tot 7 mm.
- Stroomsnelheid: 0-15 LPM.

DA

Dansk

Salter Labs™ in-line vandlås

BESKRIVELSE AF Udstyret:

Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på en enkelt patient. Et apparat, der bruges til at opsamle overskydende kondens, som kan have samlet sig i iltslangen.

ERKLÆRET FORMÅL:

In-line vandfælde er beregnet til at opsamle overskydende kondens, som kan have samlet sig i iltslangen.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Til at fange overskydende kondens i ilttilførselssystemet.

MILJØ:

Hospitaler, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

PATIENTMÅLGRUPPE:

Spædbarn, pædiatrisk, voksen. Spontan vejrtrækning hos personer med en række forskellige vejrtrækningstilstande, der kræver ilttilskud.

TILSIGTEDE BRUGERE

Uddannet lægefagligt personale.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

(Indirekte) Vandlås opsamler fugt, der kan samle sig i slangen, hvilket forhindrer aspiration af overskydende fugt i luftvejene.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte.

ADVARSLER:

- Hvis der anvendes ilt, må det ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Udstyret indeholder komponenter, der kan udgøre en kvælningssfare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slangerne altid spores fra gaskilden til det medicinske udstyr, før de tilsluttes.
- Anbring slangen, så patienten ikke bliver viklet ind i slangen og kvælning undgås.
- Patientten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snubelfare.
- 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 oxygentoksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.
- For at reducere risikoen for brand under ansigtskirurgi skal supplerende ilt standses ≥1 minut før og under brug af elektrocauteriseringsudstyr eller lasere.
- Overvej at bruge en nasal airway til at tilføre supplerende ilt eller en afdækning med forsegling i midten af ansigtet for at opnå en barriere mellem den overskydende ilt og det kirurgiske felt.

FORHOLDSREGLER:

- Dette er et flergangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:

Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:

Slutbrugerens skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forholdsregler som angivet i brugsanvisningen.

Receptpligtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER:

- Følg anvisningerne for at undgå risiko for infektion og kontaminering.
- Kontroller, om der er lækager ved tilslutningerne, og om masken sidder korrekt inden brug.
- Dette produkt er til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive rengjort eller brugt i længere tid (≥ 3 måneder).
- Bortskaf og udskift udstyret, hvis den bliver snavset, misfarvet eller revnet, eller efter 3 måneder.

- Tøm den indbyggede vandlås mindst én gang om dagen, eller oftere, hvis vandstanden når endehætteslangerne Vandstanden skal altid holdes under åbningerne på endehætteslangerne.
- In-line vandlåsen tømmes ved at fjerne én af endehætterne og tømme vandet ud i vasken eller beholderen.

BRUGSANVISNING TIL BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR OG/ELLER ANDET Udstyr:

In-line vandlåsen er beregnet til at blive brugt som en del af et ilttilførselssystem mellem kanyleslangen og eventuelle supplerende iltslanger. Der kan anvendes yderligere apparater eller tilbehør i ilttilførselssystemet. Slut den ene ende af vandlåsen til forsyningsslangen og den anden ende til næsekanylen.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:

Det er acceptabelt at afbyrde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsperioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

SIKKER BORTSKAFFELSE:

Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:

Bemærk, at alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten på productquality@myairlife.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Kontakt lægen, hvis patientens fysiske symptomer forværres, eller patienten oplever en pludselig ændring i sin tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed).

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

- Passer til iltslangen med standard 5 mm til 7 mm endekonnektorer.
- Flowhastighed: 0-15 l/min.

SV

Svenska

Salter Labs™ inbyggt vattenlås

PRODUKTBESKRIVNING:

Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger för en enda patient. En produkt som används för att samla upp överflödigt kondens som kan ha samlats i syrgasslangen.

AVSETT ÄNDAMÅL:

Inbyggt vattenlås är avsett att samla upp överflödigt kondens som kan ha samlats i syrgasslangen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

För att fånga upp överflödigt kondens i syrgastillförselssystemet.

MILJÖ:

Sjukhus, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

PATIENTMÅLGRUPP:

Spädbarn, barn, vuxna. Personer som andas spontant med en rad olika andningstillstånd som kräver extra syrgas.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

(Indirekt) vattenlåset samlar upp fukt som kan ansamlas i slangen, vilket förhindrar luftaspiration av överflödigt fukt.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga kända.

VARNINGAR:

- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Produkten innehåller komponenter som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra slangar från gaskällan till den medicintekniska produkten före anslutning.
- Positionera slangen så att patienten inte trasslar in sig i slangen eller stryps.
- Patientten 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.
- Minska brandrisken under ansiktskirurgi genom att avbryta extra syrgas ≥ 1 minut före och under användningen av diatermiutrustning eller lasrar.
- Överväg att använda en nasofaryngeal luftväg för att tillföra extra syrgas eller en skyddande drapering mitt på ansiktet för att uppnå en barriär mellan överskottet av syrgas och operationsområdet.



- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
- Detta är en produkt som får användas flera gånger för en enda patient. Återanvändning för fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

KVARVARANDE RISKER:

Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:

Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

Endast receptbelagd: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

INSTRUKTIONER:

- Följ instruktionerna för att undvika risk för infektion och kontamination.
- Kontrollera om det finns läckage vid kopplingarna samt att de är korrekt placerade före användning.
 - Denna produkt ska kasseras och är inte avsedd att rengöras eller användas under en längre tid (≥ 3 månader).
 - Kassera och byt ut om produkten blir smutsig, missfärgad eller sprucken, eller kassera vid 3 månader.
 - Töm den inbyggda vattenbehållaren minst en gång om dagen, eller oftare om vattennivån når rören med ändlock. Vattennivån ska alltid hållas under öppningarna på ändlocksrören.
 - För att tömma det inbyggda vattenlåset, ta bort ett av ändlocken och töm ut vattnet i vasken eller behållaren.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR/ ELLER ANDRA PRODUKTER:

Det inbyggda vattenlåset är avsett att användas i ett syrgastillförselsystem, mellan kanylslangen och eventuella extra syrgasslangar. Ytterligare produkter eller tillbehör kan användas i syrgastillförselsystemet. Anslut ena änden av vattenlåset till tillförselslangen och den andra änden till näsgrimman.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH ÅTERANVÄNDNING:

Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll mellan användningarna så länge det är för en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar för samma patient.

SÄKER KASSERING:

Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

TILLBUDSRAPPORTERING:

Användaren bör notera att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Kontakta läkaren om patientens fysiska symtom förvärras eller vid en plötslig förändring i tillståndet (t.ex. ökad andfäddhet, feber, yrsel).

PRESTANDAEGENSKAPER:

- Passar syrgasslang med standard 5 mm till 7 mm ändkopplingar.
- Flödeshastighet: 0–15 l/min.

NO

Salter Labs™ inline-vannfelle

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og til flerbruk på én enkelt pasient. En enhet som brukes til å samle opp overflødig kondens som kan ha samlet seg i oksygenslangen.

TILTENKT FORMÅL:

Inline-vannfelle er beregnet på å samle opp overskytende kondens som kan ha samlet seg i oksygenslangen.

INDIKASJONER FOR BRUK:

For å fange opp overflødig kondens i oksygenleveringssystemet.

MILJØ:

Sykehus, subakutt behandling, medisinske klinikker, prehospitalt bruk, hjemmemiljø, kirurgiske sentre, institusjoner for avansert sykepleie.

PASIENTMÅLGRUPPE:

Spedbarn, barn, voksne. Spontant pustende personer med ulike respirasjonstilstander som krever ekstra oksygen.

TILTENKTE BRUKERE

Opplært helsepersonell.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

(Indirekte) vannfelle samler opp fuktighet som kan samle seg i slangen, og forhindrer at overflødig fuktighet aspireres inn i luftveiene.

KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente.



- ADVARSLER:**
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
 - Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre en kvelningsfare.
 - For å redusere risikoen for feiltilkoblinger og pasientskade skal slangene alltid spores fra gasskilden til det medisinske utstyret før tilkobling.
 - Plasser slangen for å hindre at pasienten vikles inn i slangen eller kveles.
 - Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
 - Hold ekstra slange løst kveilet og ute av veien for å unngå bøy 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 oksygentoksisitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.
 - For å redusere risikoen for brann under ansiktskirurgi må tilleggsoksygen stoppes ≥ 1 minutt før og under bruk av elektrokauteriseringsutstyr eller lasere.
 - Vurder å bruke en nasofaryngeal luftvei til å tilføre ekstra oksygen eller bruke et draperingsmateriale som tetter rundt mellomansiktet for å skape en barriere mellom overskudd av oksygen og operasjonsfeltet.



- FORHOLDSREGLER**
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på mer enn én enkelt pasient kan føre til risiko for krysskontaminering.

RESTRISIKOER:

Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:

Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER:

- Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og kontaminasjon.
- Se etter lekkasjer ved tilkoblingene og for riktig posisjonering før bruk.
 - Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke rengjøres eller brukes over lengre tid (≥ 3 måneder).
 - Kasser og bytt ut hvis enheten blir tilsusset, misfarget eller stiv, eller kasser den etter 3 måneder.

Norsk

- Tøm inline-vannlåsen minst én gang om dagen, eller oftere hvis vannivået når endehetterørene. Vannivået skal alltid holdes under åpningene på endehetterørene.
- Når du skal tømme inline-vannlåsen, fjerner du en av endehettene og tømmer ut vann i vasken eller beholderen.

BRUKSANVISNING FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR OG/ELLER ANDRE ENHETER:

Inline-vannfellen er for bruk i et oksygenleveringssystem, mellom kanyleslangen og eventuelle tilleggsoksygenslanger. Ekstra enheter eller tilbehør kan brukes i oksygentilførselssystemet. Koble den ene enden av vannfellen til forsyningsslangen og den andre enden til nesekanylen.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:

Det er akseptabelt å avbryte bruken av dette produktet på samme pasient, med perioder med bruk adskilt av en periode uten bruk. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

TRYGG KASSERING:

Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

RAPPORTERING AV HENDELSER:

Melding til brukeren om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Kontakt legen hvis pasientens fysiske symptomer forverres eller pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet).

YTELSESEGENSKAPER:

- Passer til oksygenslanger med standard 5 mm til 7 mm endekoblinger.
- Strømningshastighet: 0-15 l/min.

FI

Salter Labs™ -letkuun kytkettävä vedenerotin

LAITTEEN KUVAU:

Laite on ei-steriili, hävitettävä, potilaskohtainen ja tarkoitettu useita käyttökertoja varten. Laite, jota käytetään happiletkuun mahdollisesti kertyneen ylimääräisen kondensaation keräämiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Letkuun kytkettävä vedenerotin on tarkoitettu happiletkuun mahdollisesti kertyneen ylimääräisen kondensaation keräämiseen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Hapensyöttöjärjestelmän sisältämän ylimääräisen kondensaation kerääminen.

YMPÄRISTÖ:

Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ:

Imeväiset, lapset, aikuiset. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähapetta.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

(Epäsuora) Vedenerotin kerää letkuun mahdollisesti kertyvää kosteutta, mikä estää hengitysteiden liiallisen kosteuden aspiroinnin.

VASTA-AIHEET:

Ei tunnettuja.



- VAROITUKSET:**
- Jos happi on käytössä, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
 - Laite sisältää osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
 - Vähennä virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnälliseen laitteeseen ennen lopullista liittämistä.
 - 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.

Suomi

- Virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi kaasuletkut ja -linjat on aina jäljitettävä takaisin niiden alkupisteeseen oikeiden liitäntöjen varmistamiseksi.
- Suuret happitasot voivat aiheuttaa hapen aiheuttamaa hypoventilaatiota, hapen aiheuttamaa hyperkapniaa tai happimyrkytyksen. Keskosilla ne voivat aiheuttaa myös retrolentaalista fibroplasiaa.
- Kasvokirurgian aikana palovaaran vähentämiseksi lopeta lisähapen antaminen ≥ 1 minuutti ennen sähköpolttolaitteiden tai laserien käyttöä ja käytön aikana.
- Harkitse nenänielun ilmatien käyttämistä lisähapen toimittamiseksi tai keskikasvoalueen sulkuliinaa, jotta saat esteen ylimääräisen hapen ja leikkausalueen välille.



- HUOMIOT:**
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

JÄÄNNÖSRISKIT:

Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:

Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet.

Vain reseptillä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

OHJEET:

- Noudata ohjeita infektio- ja kontaminaatoriskin välttämiseksi.
- Tarkista, ettei liitännöissä ole vuotoja ja niiden oikea sijoitus ennen käyttöä.
 - Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu puhdistettavaksi tai pitkäaikaiseen käyttöön (≥ 3 kuukautta).
 - Jos laite likaantuu, värjäantyy tai murtuu tai 3 kuukauden käyttöaika ylittyy, hävitä letku ja vaihda se uuteen.
 - Tyhjennä letkuun kytkettävä vedenerotin vähintään kerran päivässä tai useammin, jos veden taso saavuttaa päätytulpaletkut. Veden taso on aina pidettävä päätytulpaletkujen aukkojen alapuolella.
 - Tyhjennä letkuun kytkettävä vedenerotin poistamalla yksi päätytulpista ja tyhjentämällä vesi pesualtaaseen tai säiliöön.

KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN YHTEISKÄYTTÖÖN:

Letkuun kytkettävää vedenerotinta käytetään hapensyöttöjärjestelmässä kanyyliletkun ja lisähappiletkun välissä. Hapensyöttöjärjestelmässä voidaan käyttää lisälaitteita tai lisävarusteita. Liitä vedenerottimen toinen pää syöttöletkuun ja toinen pää nenäkanyyliin.

PUHDISTUS-/UUELLEENKÄYTTÖOHJEET:

Tämän tuotteen keskeytyvä käyttö samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:

Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:

Käyttäjän on huomioitava, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilaan fyysiset oireet pahenevat tai jos potilaan terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, haimaus), kutsu lääkäri.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

- Sopii happiletkuun, jossa on vakiomalliset 5–7 mm:n päätyliittimet.
- Virtausnopeus: 0–15 l/min.

PL

Wbudowany pojemnik kondensacyjny Salter Labs™

OPIS WYROBU:

Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Wyrób służący do gromadzenia nadmiaru skroplin, które mogły zgromadzić się w przewodzie tlenowym.

PRZEZNACZENIE:

Wbudowany pojemnik kondensacyjny jest przeznaczony do gromadzenia nadmiaru skroplin, które mogły nagromadzić się w przewodach tlenowych.

WSKAZANIA:

W celu wychwytywania nadmiernej kondensacji w systemie podawania tlenu.

ŚRODOWISKO:

Szpitala, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarские.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:

Niemowlęta, dzieci, dorośli. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Przeszkolony personel medyczny.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

(Pośrednio) Pojemnik kondensacyjny zbiera wilgoć, która może gromadzić się w przewodzie, co zapobiega aspiracji nadmiaru wilgoci przez drogi oddechowe.

PRZECIWWSKAZANIA:

Brak znanych.



- OSTRZEŻENIA:**
- Jeśli używany jest tlen, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła.
 - Wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
 - Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze prześledzić przebieg przewodu od źródła gazu do wyrobu medycznego.
 - Należy ułożyć przewody tak, aby zapobiec zaplątaniu się pacjenta w przewody lub uduszeniu.
 - W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
 - Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty, aby nie dopuszczać do jego załamywania się i wyeliminować ryzyko potknięcia się.
 - Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie przewodów 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.
 - Aby zmniejszyć ryzyko pożaru podczas operacji twarzy, należy przerwać suplementację tlenem ≥1 minutę przed i podczas używania urządzeń do elektrokauteryzacji lub laserów.
 - Należy rozważyć zastosowanie rurki nosowo-gardłowej w celu dostarczenia dodatkowego tlenu lub zastosowanie środkowo-twarzowej maski uszczelniającej w celu uzyskania bariery między nadmiarem tlenu a polem operacyjnym.



- PRZESTROGI:**
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego 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:

Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

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

INSTRUKCJE:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia.
- Przed użyciem sprawdzić szczelność w miejscach połączeń i prawidłowość umieszczenia.
 - Ten produkt jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do czyszczenia lub długotrwałego stosowania (≥3 miesiące).
 - Wyrzucić i wymienić, jeśli wyrób ulegnie zabrudzeniu, odbarwieniu lub pęknięciu, lub wyrzucić po upływie 3 miesięcy.
 - Opróżniać wbudowany pojemnik kondensacyjny co najmniej raz dziennie lub częściej, jeśli poziom wody zbliży się do zaślepek przewodów. Poziom wody należy zawsze utrzymywać poniżej otworów na zaślepkach przewodów.
 - Aby opróżnić wbudowany pojemnik kondensacyjny, należy zdjąć jedną z zaślepek i spuścić wodę do zlewu lub pojemnika.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/LUB INNYMI WYROBAMI:

Wbudowany pojemnik kondensacyjny jest przeznaczony do stosowania w systemie podawania tlenu, pomiędzy przewodem kaniuli a jakimkolwiek dodatkowym przewodem tlenu. W systemie podawania tlenu można stosować dodatkowe wyroby lub akcesoria. Podłączyć jeden koniec pojemnika kondensacyjnego do przewodu doprowadzającego, a drugi koniec do kaniuli donosowej.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA:

Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

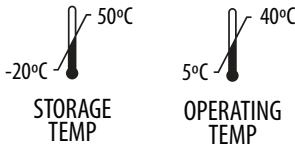
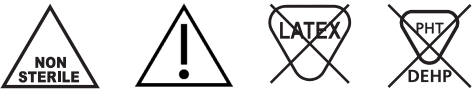
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:

Należy zwrócić uwagę użytkownika, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub naglej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

- Pasuje do przewodu tlenowego ze standardowymi złączami końcowymi od 5 mm do 7 mm.
- Prędkość przepływu: 0–15 l/min.



MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico



MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford, OX1 1JD
United Kingdom



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street–First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom



840097, Rev. E 2025/11

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Manufacturer FR: Fabricant DE: Hersteller IT: Produttore ES: Fabricante PT: Fabricante NL: Fabrikant	DA: Producent NO: Produsent EL: Κατασκευαστής FI: Valmistaja PL: Producent SV: Tillverkare
	EN: Date of manufacture FR: Date de fabrication DE: Datum der Herstellung IT: Data di produzione ES: Fecha de fabricación PT: Data de fabrico NL: Fabricagedatum	DA: Produktionsdato NO: Produksjonsdato EL: Ημερομηνία κατασκευής FI: Valmistuspäivämäärä PL: Data produkcji SV: Tillverkningsdatum
	EN: Use by date FR : Date limite d'utilisation DE: Verfallsdatum IT: Data di scadenza ES: Fecha de caducidad PT: Data de validade NL: Uiterste gebruiksdatum	DA: Udløbsdato NO: Bruk innen-dato EL: Ημερομηνία λήξης FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä PL: Termin ważności SV: Förlbrukningsdag
	EN: Catalog number FR : Numéro de référence DE: Katalognummer IT: Numero di catalogo ES: Número de catálogo PT: Número de catálogo NL: Catalogusnummer	DA: Katalognummer NO: Katalognummer EL: Αριθμός καταλόγου FI: Luettelonumero PL: Numer katalogowy SV: Katalognummer
	EN: Quantity FR: Quantité DE: Menge IT: Quantità ES: Cantidad PT: Quantidade NL: Aantal	DA: Antal NO: Antal EL: Ποσότητα FI: Määrä PL: Liczba sztuk SV: Kvantitet
	EN: Batch number FR: Numéro de lot DE: Chargennummer IT: Numero di lotto ES: Número de lote PT: Número de lote NL: Batchnummer	DA: Batchkode NO: Batchnummer EL: Αριθμός παρτίδας FI: Eränumero PL: Numer partii SV: Satsnummer

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. FR : Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale. DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden. IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa. PT: Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante a respetiva prescrição. NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.	DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet helsepersonell. NO: Forsiktig: Federal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. EL: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään. PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie. SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.
	EN: Consult instructions for use FR : Consulter les instructions d'utilisation DE: Gebrauchsanweisung beachten IT: Consultare le istruzioni per l'uso ES: Consultar las instrucciones de uso PT: Consulte as instruções de utilização	NL: Meermalig gebruik bij één patiënt DA: Se brugsanvisningen NO: Se bruksanvisningen EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης FI: Katso käyttöohjeita PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi SV: Se bruksanvisningen
	EN: Single patient multi-use FR : À usage multiple sur un seul patient DE: Mehrmaliger Gebrauch an einem einzelnen Patienten IT: Multiuso su singolo paziente ES: Varios usos en un solo paciente PT: Várias utilizações num único doente NL: Meermalig gebruik bij één patiënt	DA: Flergangsbrug til én enkelt patient NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient EL: Χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις FI: Potilaskohtainen käyttö, useita käyttökertoja PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. SV: För flergångsbruk av en enda patient
	EN: Cautions FR: Mises en garde DE: Vorsichtshinweise IT: Precauzioni ES: Precauciones PT: Precauções NL: Voorzorgsmaatregelen	DA: Forholdsregler NO: Forholdsregler EL: Συστάσεις προσοχής FI: Huomiot PL: Przestrogi SV: Försiktighetsåtgärder
	EN: Warnings FR: Avertissements DE: Warnhinweise IT: Avvertenze ES: Advertencias PT: Advertências NL: Waarschuwingen	DA: Advarsler NO: Advarsler EL: Προειδοποιήσεις FI: Varoitukset PL: Ostrzeżenia SV: Varningar

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Not made with natural rubber latex FR : Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não fabricado com látex de borracha natural NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi
	EN: Not made with DEHP FR : Fabrication sans DEHP DE: Ohne DEHP hergestellt IT: Prodotto senza DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Fabricado sem DEHP NL: Niet vervaardigd met DEHP DA: Ikke fremstillet med DEHP	NO: Ikke fremstilt med DEHP EL: Δεν κατασκευάζεται με DEHP FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP SV: Ej tillverkad med DEHP
	EN: Non-sterile FR : Non stérile DE: Unsteril IT: Non sterile ES: No estéril PT: Não estéril NL: Niet-steriel	DA: Usteril NO: Ikke-steril EL: Μη αποστειρωμένο FI: Ei-steriili PL: Wyrób niesterylny SV: Icke-steril
	EN: Storage Temperature FR : Température de conservation DE: Lagertemperatur IT: Temperatura di conservazione ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento	NL: Bewaartemperatuur DA: Opbevaringstemperatur NO: Oppbevaringstemperatur EL: Θερμοκρασία φύλαξης FI: Säilytyslämpötila PL: Temperatura przechowywania SV: Förvaringstemperatur
	EN: Operating Temperature FR : Température de fonctionnement DE: Betriebstemperatur IT: Temperatura di esercizio ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento	NL: Bedrijfstemperatuur DA: Driftstemperatur NO: Driftstemperatur EL: Θερμοκρασία λειτουργίας FI: Käyttölämpötila PL: Temperatura robocza SV: Drifttemperatur
EN: Medical device FR : Dispositif médical DE: Medizinprodukt IT: Dispositivo medico ES: Dispositivo médico PT: Dispositivo médico NL: Medisch hulpmiddel	DA: Medicinsk udstyr NO: Medisinsk utstyr EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν FI: Lääkinnällinen laite PL: Wyrób medyczny SV: Medicinteknisk produkt	

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area. FR : Marque CE Indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen. DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist. IT: Il marchio CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo. ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo. PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu. NL: CE-markering Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.	DA: CE-mærkning angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. NO: CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene. EL: Η σήμανση CE επισημαίνει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella. PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. SV: CE-märke anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
	EN: Authorized Representative in the European Community FR : Mandataire établi au sein de l'Union européenne DE: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft IT: Mandatario per la Comunità europea ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea PT: Mandatário na Comunidade Europeia	NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap DA: Autoriseret repræsentant i EU NO: Autorisert representant i EU EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen
	EN: Authorized Representative in Switzerland FR : Mandataire établi en Suisse DE: Bevollmächtigter in der Schweiz IT: Mandatario per la Svizzera ES: Representante autorizado en Suiza PT: Mandatário na Suíça NL: Gemachtigde in Zwitserland.	DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz NO: Autorisert representant i Sveits EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii SV: Auktoriserad representant i Schweiz
	EN: Authorized Representative in the United Kingdom FR : Mandataire établi au Royaume-Uni DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich IT: Mandatario per il Regno Unito ES: Representante autorizado en el Reino Unido PT: Mandatário no Reino Unido NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk	DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien NO: Autorisert representant i Storbritannia EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii SV: Auktoriserad representant i Storbritannien

SYMBOL GLOSSARY		
	EN: Importer FR: Importateur DE: Importeur IT: Importatore ES: Importador PT: Importador NL: Importeur	DA: Importør NO: Importør EL: Εισαγωγέας FI: Maahantuaja PL: Importer SV: Importör

840097, Rev. E 2025/11

840097, Rev. E 2025/11