



EN

English

Salter Labs™ Oxygen Tubing Connectors

DEVICE DESCRIPTION:

- The Nipple Nut connector is a tapered and ribbed, one piece, nipple nut assembly for threaded DISS gas fittings.
- The Swivel/Static connector has ribbed body design and male conical tip.
- The Y-connector has an open ribbed male connector, and the other two ends are bonded to green, 3-channel tubing.

These devices are non-sterile, disposable, and for single-patient multi-use.

INTENDED PURPOSE:

- Nipple Nut Connector is intended to connect oxygen tubing to a gas source.
- Swivel Connectors are intended to join two lengths of oxygen supply tubing.
- Static Connectors are intended to join two lengths of oxygen supply tubing.
- Y-Connectors are intended to connect two oxygen sources to one supply tubing.

INDICATIONS FOR USE:

- Nipple Nut connector: Connect oxygen supply tubing to a DISS 1240 fitting.
- Swivel/Static connector: Join two oxygen supply tubings.
- Y-connector: Join two oxygen sources to deliver higher flow rates to patient interface.

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)

- The tubing connectors are part of the oxygen setup to deliver supplemental oxygen from gas outlet to patient interface.
- The Swivel connector has a 360 degree rotation that helps to reduce tubing torque and twisting preventing interruption of flow.
 - The connectors join oxygen tubing to increase patient's mobility and improve health related quality of life.
 - The Y-Connector joins two oxygen sources allowing for higher flow rates to relieve hypoxemia.

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 fibroplasia.
- 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 is not intended to be cleaned or for prolonged use (≥ 3 months).
- Discard and replace if the tubing becomes soiled, discolored, or stiff, or at 3 months.
- Discard and replace the device if patient has had a respiratory infection.
- Use water trap if excess condensation is present.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:

- Nipple Nut Connector is for use within an oxygen delivery system and connects tubing to a DISS 1240 fitting.
 - Attach the nipple adaptor to oxygen gas source.
 - Turn wing nut until tight.
 - Attach oxygen supply tubing to barbed nipple end.
- Oxygen Tubing Connectors (Swivel/Static) are for use within an oxygen delivery system and connects tubing to tubing.
 - Connect one end of the tubing to the oxygen source.
 - Insert, push, and twist the tapered end of the tubing connector into oxygen tubing end connector.
 - Repeat to attach the other side of the connector to the nasal cannula or oxygen mask tubing.
 - Gently tug on connection to check for a secure fit.
 - To remove, hold the center of the tubing connector, twist and pull on the tubing end connector.
- Y-Connector is used to connect two oxygen sources to one supply tubing.
 - Connect the tubing on the Y-connector to the two oxygen sources.
 - Insert the barb end of the Y-connector into the end of nasal cannula or oxygen mask tubing.
 - Gently pull on the connection to ensure secure fit.
 - Check connections for leaks.
 - To remove, hold the center of the Y-connector while pulling on the nasal cannula or mask tubing.
 - Disconnect the tubing from oxygen sources.

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 5mm to 7mm end connectors.
- Flow rate: 0-15 LPM.

SWIVEL/STATIC CONNECTORS

- 360° rotation

FR

Français

Connecteurs de tubulure d'oxygène Salter Labs™

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

- Le connecteur d'écrou à raccord conique est un ensemble d'écrou de mamelon conique et cannelé, monobloc, pour les raccords filetés DISS gazeux.
- Le connecteur pivotant/statique présente une conception de corps cannelé et une extrémité conique mâle.
- Le connecteur en Y comporte un connecteur mâle cannelé ouvert et les deux autres extrémités sont reliées à une tubulure verte à 3 canaux.

Les dispositifs sont non stériles, jetables et à usage multiple sur un seul patient.

DESTINATION :

- Le connecteur d'écrou à raccord conique est destiné à connecter la tubulure d'oxygène à une source de gaz.
- Les connecteurs pivotants sont destinés à connecter deux longueurs de tubulure d'alimentation en oxygène.
- Les connecteurs statiques sont destinés à connecter deux longueurs de tubulure d'alimentation en oxygène.
- Les connecteurs en Y sont destinés à connecter deux sources d'oxygène à une tubulure d'alimentation.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Connecteur d'écrou à raccord conique : Raccorder la tubulure d'alimentation en oxygène à un raccord DISS 1240.
- Connecteur pivotant/statique : Raccorder deux tubulures d'alimentation en oxygène.
- Connecteur en Y : Relier deux sources d'oxygène pour délivrer des débits plus élevés à l'interface patient.

ENVIRONNEMENT :

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

GROUPE CIBLE PATIENT :

Nourrisson, enfant, adulte. Personnes respirant spontanément et présentant diverses affections respiratoires nécessitant une adjonction d'oxygène.

UTILISATEURS PRÉVUS :
Professionnels médicaux formés.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

(Indirect)

- Les connecteurs de tubulure font partie de la configuration de l'oxygène pour administrer l'adjonction d'oxygène de la sortie de gaz à l'interface patient.
- Le connecteur pivotant a une rotation à 360 degrés qui permet de réduire le couple et la torsion de la tubulure pour empêcher l'interruption du débit.
 - Les connecteurs relient la tubulure d'oxygène pour augmenter la mobilité du patient et améliorer la qualité de vie liée à la santé.
 - Le connecteur en Y relie deux sources d'oxygène, permettant des débits plus élevés pour soulager l'hypoxémie.

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 tracer la tubulure entre la source de gaz et le dispositif médical avant de connecter.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter que le patient ne s'emêle 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 rétrolentale.

- Pour réduire le risque d'incendie pendant la chirurgie faciale, arrêter l'adjonction d'oxygène ≥ 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 la tubulure si elle est sale, décolorée ou raide ou après 3 mois d'utilisation.
- Jeter et remplacer le dispositif si le patient a eu une infection respiratoire.
- Utiliser le piège à eau en présence d'une condensation excessive.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES / OU D'AUTRES DISPOSITIFS :

- Le connecteur d'écrou à raccord conique est destiné à être utilisé dans un système d'administration d'oxygène et connecte la tubulure à un raccord DISS 1240.
 - Raccorder l'adaptateur à raccord conique à la source d'oxygène gazeux.
 - Tourner l'écrou à ailettes jusqu'à ce qu'il soit serré.
 - Raccorder la tubulure d'alimentation en oxygène à l'extrémité cannelée du raccord conique.
- Les connecteurs de tubulure d'oxygène (pivotant/statique) sont destinés à être utilisés dans un système d'administration d'oxygène et relient la tubulure à l'autre.
 - Raccorder une extrémité de la tubulure d'oxygène à la source d'oxygène.
 - Insérer, pousser et tourner l'extrémité effilée du connecteur de tubulure dans le connecteur d'extrémité de la tubulure d'oxygène.
 - Répéter l'opération pour fixer l'autre côté du connecteur à la canule nasale ou à la tubulure du masque à oxygène.
 - Tirer légèrement sur la connexion pour vérifier qu'elle est bien ajustée.
 - Pour le retirer, tenir le centre du connecteur de la tubulure, tourner et tirer sur le connecteur de l'extrémité de la tubulure.
- Le connecteur en Y est utilisé pour connecter deux sources d'oxygène à une tubulure d'alimentation.
 - Raccorder la tubulure du connecteur en Y aux deux sources d'oxygène.
 - Insérer l'extrémité cannelée du connecteur en Y dans l'extrémité de la canule nasale ou du circuit du masque à oxygène.
 - Tirer doucement sur la connexion pour assurer un bon ajustement.
 - Vérifier que les connexions ne présentent pas de fuites.
 - Pour le retirer, maintenir le centre du connecteur en Y tout en tirant sur la canule nasale ou le circuit respiratoire du masque.
 - Débrancher la tubulure des sources d'oxygène.

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 DES INCIDENTS :

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.

CONNECTEURS PIVOTANTS/STATIQUES

- Rotation à 360°

ES

Español

Conectores del tubo de oxígeno Salter Labs™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

- El conector de tuerca cónica es un conjunto de tuerca cónica y estriada de una pieza para acoples de gas DISS roscados.
- El conector giratorio/estático tiene un diseño de cuerpo estriado y una punta cónica macho.
- El conector en Y tiene un conector macho estriado abierto y los otros dos extremos están unidos a tubos verdes de 3 canales. Estos productos son no estériles, desechables y para múltiples usos en un solo paciente.

FINALIDAD PREVISTA:

- El conector de tuerca cónica está indicado para conectar un tubo de oxígeno a una fuente de gas.
- Los conectores giratorios están indicados para unir dos longitudes de tubo de suministro de oxígeno.
- Los conectores estáticos están indicados para unir dos longitudes de tubo de suministro de oxígeno.
- Los conectores en Y están indicados para conectar dos fuentes de oxígeno a un tubo de suministro.

INDICACIONES DE USO:

- Conector de tuerca cónica: conecta el tubo de suministro de oxígeno a un acople DISS 1240.
- Conector giratorio/estático: conecta dos tubos de suministro de oxígeno.
- Conector en Y: conecta dos fuentes de oxígeno para suministrar caudales más altos a la interfaz del paciente.

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:

(Indirectos)

- Los conectores del tubo forman parte de la configuración de oxígeno para suministrar oxígeno suplementario desde la salida de gas hasta la interfaz del paciente.
- El conector giratorio ofrece una rotación de 360 grados que ayuda a reducir el par de torsión del tubo y el enroscamiento, evitando la interrupción del flujo.
 - Los conectores se unen al tubo de oxígeno para aumentar la movilidad del paciente y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.
 - El conector en Y une dos fuentes de oxígeno, lo que permite caudales más altos para aliviar la hipoxemia.

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 hipoventilación 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 medio facial 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 tubo se ensucia, se decolora o se vuelve rígido, o al cabo de 3 meses.
 - Deseche y sustituya el producto si el paciente ha tenido una infección respiratoria.
 - Utilice una trampa de agua si hay un exceso de condensación.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS:

- 1) El conector de tuerca cónica se utiliza dentro de un sistema de suministro de oxígeno y conecta el tubo a un acople DISS 1240.
1. Conecte el adaptador cónico a la fuente de gas oxígeno.
 2. Gire la tuerca de mariposa hasta que quede apretada.
 3. Conecte el tubo de suministro de oxígeno al extremo cónico con estrías.
- 2) Los conectores del tubo de oxígeno (giratorios/estáticos) están indicados para utilizarse dentro de un sistema de suministro de oxígeno y conectan tubo con tubo.

1. Conecte un extremo del tubo a la fuente de oxígeno.
 2. Inserte, empuje y gire el extremo cónico del conector del tubo en el conector del extremo del tubo de oxígeno.
 3. Repita el procedimiento para acoplar el otro lado del conector a la cánula nasal o al tubo de la mascarilla de oxígeno.
 4. Tire suavemente de la conexión para comprobar que está bien apretada.
 5. Para retirar, sujete el centro del conector del tubo, gire y tire del conector del extremo del tubo.
- 3) El conector en Y se utiliza para conectar dos fuentes de oxígeno a un tubo de suministro.

1. Conecte el tubo del conector en Y a las dos fuentes de oxígeno.
2. Inserte el extremo estriado del conector en Y en el extremo de la cánula nasal o del tubo de la mascarilla de oxígeno.
3. Tire suavemente de la conexión para asegurarse de que está bien apretada.
4. Compruebe si hay fugas en las conexiones.
5. Para retirar, sujete el centro del conector en Y mientras tira de la cánula nasal o del tubo de la mascarilla.
6. Desconecte el tubo de las fuentes de oxígeno.

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

CONECTORES GIRATORIOS/ESTÁTICOS

- Rotación de 360°.

IT Italiano

Connettori per tubi dell'ossigeno Salter Labs™

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Il connettore dado/ugello è un componente unico, rastremato e scanalato per gli attacchi filettati per gas DISS.
- Il connettore girevole/statico ha un corpo scanalato e una punta conica maschio.
- Il connettore a Y è dotato di un connettore maschio scanalato aperto e le altre due estremità sono fissate al tubo verde a 3 canali.

Questi dispositivi non sono sterili, sono monouso e sono destinati all'uso multiplo su un singolo paziente.

DESTINAZIONE D'USO

- Il connettore dado/ugello è destinato al collegamento del tubo dell'ossigeno a una fonte di gas.
- Il connettore girevole è destinato al collegamento delle due lunghezze del tubo di erogazione dell'ossigeno.
- I connettori statici sono destinati al collegamento delle due lunghezze del tubo di erogazione dell'ossigeno.
- I connettori a Y vengono utilizzati per collegare due fonti di ossigeno a un tubo di alimentazione.

INDICAZIONI PER L'USO

- Connettore dado/ugello: collegare il tubo di alimentazione dell'ossigeno a un raccordo DISS 1240.
- Connettore girevole/statico: collegare due tubi di alimentazione dell'ossigeno.
- Connettore a Y: collegare due fonti di ossigeno per velocità di flusso più elevate all'interfaccia paziente.

AMBIENTI

Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, 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)

I connettori dei tubi fanno parte della configurazione dell'ossigeno per erogare ossigeno supplementare dall'uscita del gas all'interfaccia paziente.

- Il connettore girevole ha una rotazione di 360 gradi che contribuisce a ridurre la torsione e l'attorcigliamento del tubo, prevenendo l'interruzione del flusso.
- I connettori uniscono i tubi dell'ossigeno per aumentare la mobilità del paziente e migliorare la qualità della vita correlata alla salute.
- Il connettore a Y unisce due fonti di ossigeno consentendo velocità di flusso più elevate per alleviare l'ipossia.

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 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 tubo si sporca, scolorisce o irrigidisce o dopo 3 mesi.
- Gettare e sostituire il dispositivo in caso di infezione respiratoria del paziente.
- Se è presente condensa in eccesso, utilizzare il separatore di condensa.

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

- 1) Il connettore dado/ugello è destinato all'uso all'interno di un sistema di erogazione dell'ossigeno e collega il tubo a un raccordo DISS 1240.
1. Collegare l'adattatore per ugello alla fonte di gas.
 2. Ruotare l'adattatore a farfalla fino a serrarlo.
 3. Collegare il tubo di erogazione dell'ossigeno all'estremità dell'ugello dentellato.
- 2) I connettori dei tubi dell'ossigeno (girevoli/statici) sono destinati all'uso all'interno di un sistema di erogazione dell'ossigeno e collegano un tubo a un altro.
1. Collegare un'estremità del tubo alla fonte di ossigeno.

2. Inserire, spingere e ruotare l'estremità rastremata del connettore del tubo nel connettore dell'estremità del tubo dell'ossigeno.
 3. Ripetere per collegare l'altro lato del connettore alla cannula nasale o al tubo della maschera di ossigeno.
 4. Tirare delicatamente il collegamento per verificare che sia ben saldo.
 5. Per la rimozione, tenere il centro del connettore del tubo, ruotare e tirare il connettore dell'estremità del tubo.
- 3) Il connettore a Y viene utilizzato per collegare due fonti di ossigeno a un tubo di alimentazione.

1. Collegare il tubo sul connettore a Y alle due fonti di ossigeno.
2. Inserire l'estremità dentellata del connettore a Y nell'estremità della cannula nasale o del tubo della maschera di ossigeno.
3. Tirare delicatamente la connessione per garantire un adattamento sicuro.
4. Controllare le connessioni per escludere la presenza di perdite.
5. Per la rimozione, mantenere il centro del connettore a Y mentre si tira la cannula nasale o il tubo della maschera.
6. Scollegare il tubo dalle fonti di ossigeno.

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.

CONNETTORI GIREVOLI/STATICI

- Rotazione di 360°.

EL Ελληνικά

Σύνδεσμοι σωλήνωσης οξυγόνου Salter Labs™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Ο σύνδεσμος του παξιμαδιού θηλής είναι μια κωνική και ραβδωτή, μονοκόμμητη διάταξη παξιμαδιού θηλής για εξαρτήματα αερίου με σπείρωμα DISS.

- Ο περιστρεφόμενος/στατικός σύνδεσμος έχει ραβδωτό σχεδιασμό σώματος και αρσενικό κωνικό άκρο.
- Ο σύνδεσμος σχήματος Y έχει έναν ανοικτό, ραβδωτό αρσενικό σύνδεσμο και τα άλλα δύο άκρα είναι συνδεδεμένα στην πράσινη σωλήνωση 3 καναλιών.

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι μη αποστειρωμένα, αναλώσιμα και προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή.

- ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**
- Ο κωνικός ραβδωτός σύνδεσμος προορίζεται για τη σύνδεση της σωλήνωσης οξυγόνου σε πηγή αερίου.
 - Οι περιστρεφόμενοι σύνδεσμοι προορίζονται για τη σύνδεση δύο μηκών σωλήνωσης παροχής οξυγόνου.
 - Οι στατικοί σύνδεσμοι προορίζονται για τη σύνδεση δύο μηκών σωλήνωσης παροχής οξυγόνου.
 - Οι σύνδεσμοι σχήματος Y χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση δύο πηγών οξυγόνου σε μία σωλήνωση παροχής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Σύνδεσμος παξιμαδιού θηλής: Συνδέστε τη σωλήνωση παροχής οξυγόνου σε ένα εξάρτημα DISS 1240.
- Περιστρεφόμενος/στατικός σύνδεσμος: Συνδέστε δύο σωληνώσεις παροχής οξυγόνου.
- Σύνδεσμος σχήματος Y: Συνδέστε δύο πηγές οξυγόνου για να χορηγήσετε υψηλότερους ρυθμούς ροής στη διασύνδεση ασθενούς.

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)
Οι σύνδεσμοι σωλήνωσης αποτελούν μέρος της ρύθμισης οξυγόνου για τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου από την έξοδο αερίου στη διασύνδεση ασθενούς.- Ο περιστρεφόμενος σύνδεσμος έχει περιστροφή 360 μοιρών που συμβάλλει στη μείωση της ροπής της σωλήνωσης και της συστολής, αποτρέποντας τη διακοπή της ροής.
- Οι σύνδεσμοι συνδέουν τη σωλήνωση οξυγόνου για να αυξήσουν την κινητικότητα του ασθενούς και να βελτιώσουν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής.
- Ο σύνδεσμος σχήματος Y συνδέει δύο πηγές οξυγόνου επιτρέποντας υψηλότερους ρυθμούς ροής για την ανακούφιση της υποξαιμίας.

ΑΝΤΑΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει εξαρτήματα που ενδέχεται να ενέχουν 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 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 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 ινοπλασία.
- 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 λέιζερ. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ρινοφαρυγγικού αεραγωγού για τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου ή οδοντία 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 οδηγίες χρήσης.

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 η σωλήνωση λερωθεί, αποχρωματιστεί ή καταστεί δύσκαμπτη ή στους 3 μήνες.
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν εάν ο ασθενής έχει παρουσιάσει αναπνευστική λοίμωξη.
- Χρησιμοποιήστε υδατοπαγίδα εάν υπάρχει υπερβολική συμπίκνωση.

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

1) Ο σύνδεσμος παξιμαδιών θηλής προορίζεται για χρήση εντός ενός συστήματος χορήγησης οξυγόνου και συνδέει τη σωλήνωση σε ένα εξάρτημα DISS 1240.

1. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα θηλής στην πηγή αερίου οξυγόνου.

2. Στρέψτε το περικόχλιο-πεταλούδα μέχρι να σφίξει.

3. Προσαρτήστε τη σωλήνωση παροχής οξυγόνου στο ακιδωτό άκρο της θηλής.

2) Οι σύνδεσμοι σωλήνωσης οξυγόνου (περιστρεφόμενοι/ στατικοί) προορίζονται για χρήση εντός ενός συστήματος χορήγησης οξυγόνου και συνδέουν τη σωλήνωση με τη σωλήνωση.

1. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης στην πηγή οξυγόνου.

2. Εισαγάγετε, ωθήστε και περιστρέψτε το κωνικό άκρο του συνδέσμου της σωλήνωσης μέσα στον σύνδεσμο του άκρου της σωλήνωσης οξυγόνου.

3. Επαναλάβετε για να συνδέσετε την άλλη πλευρά του συνδέσμου στον ρινικό καθετήρα ή στη σωλήνωση της μάσκας οξυγόνου.

4. Τραβήξτε απαλά τη σύνδεση για να ελέγξετε την ασφαλή εφαρμογή.

5. Για να τον αφαιρέσετε, κρατήστε το κέντρο του συνδέσμου της σωλήνωσης, περιστρέψτε και τραβήξτε τον σύνδεσμο του άκρου της σωλήνωσης.

3) Ο σύνδεσμος σχήματος Y χρησιμοποιείται για τη σύνδεση δύο πηγών οξυγόνου σε μία σωλήνωση παροχής.

1. Συνδέστε τη σωλήνωση του συνδέσμου σχήματος Y στις δύο πηγές οξυγόνου.

2. Εισαγάγετε το ακιδωτό άκρο του συνδέσμου σχήματος Y στο άκρο του ρινικού καθετήρα ή της σωλήνωσης της μάσκας οξυγόνου.

3. Τραβήξτε απαλά τη σύνδεση για να διασφαλίσετε την ασφαλή εφαρμογή.

4. Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές.

5. Για να τον αφαιρέσετε, κρατήστε το κέντρο του συνδέσμου σχήματος Y ενώ τραβάτε τον ρινικό καθετήρα ή τη σωλήνωση της μάσκας.

6. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τις πηγές οξυγόνου.

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:

Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτικούς 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 κατάστασή 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

ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΙ/ΣΤΑΤΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ

- περιστροφή 360°

PT

Conectores da tubagem de oxigénio Salter Labs™

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

- O conector da porca de bico é um conjunto de porca de bico cónico e estriado, de uma peça, para encaixes roscados DISS a gás.
- O conector giratório/estático tem um design de corpo estriado e uma ponta cónica macho.
- O conector em Y tem um conector macho estriado aberto e as outras duas extremidades estão ligadas a uma tubagem de 3 canais verde.

Estes dispositivos são não estéreis, descartáveis e destinam-se a múltiplas utilizações num único doente.

FINALIDADE PREVISTA:

- O conector de porca de bico destina-se a ligar a tubagem de oxigénio a uma fonte de gás.
- Os conectores giratórios destinam-se a unir dois segmentos de tubagem de fornecimento de oxigénio.
- Os conectores estáticos destinam-se a unir dois segmentos de tubagem de fornecimento de oxigénio.
- Os conectores em Y destinam-se a ligar duas fontes de oxigénio a uma tubagem de alimentação.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Conector de porca de bico: Ligue a tubagem de fornecimento de oxigénio a um encaixe DISS 1240.
- Conector giratório/estático: Ligue duas tubagens de fornecimento de oxigénio.
- Conector em Y: Una duas fontes de oxigénio para fornecer débitos mais elevados à interface do doente.

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)

Os conectores da tubagem fazem parte da configuração de oxigénio para fornecer oxigénio suplementar da saída de gás à interface do doente.

- O conector giratório tem uma rotação de 360 graus que ajuda a reduzir a torção da tubagem e a torção, impedindo a interrupção do fluxo.
- Os conectores unem-se à tubagem de oxigénio para aumentar a mobilidade do doente e melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde.
- O conector em Y une duas fontes de oxigénio, permitindo taxas de fluxo mais elevadas para aliviar a hipoxemia.

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 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.
- Para reduzir o risco de incêndio durante as cirurgias faciais, interrompa o fornecimento de oxigénio suplementar pelo

Português

menos 1 minuto antes e durante a utilização de dispositivos de eletrocautério ou laser. Considere a utilização de uma via aérea nasofaríngea 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 a tubagem e substitua-a se ficar suja, descolorada ou rígida ou após 3 meses.
- Elimine e substitua o dispositivo se o doente tiver tido uma infeção respiratória.
- Utilize o separador de água se existir condensação excessiva.

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

1) O conector de porca de bico destina-se a ser utilizado num sistema de administração de oxigénio e liga a tubagem a um encaixe DISS 1240.

- Fixe o adaptador de bico à fonte de gás oxigénio.
- Rode a porca de orelhas até estar apertada.
- Ligue a tubagem de fornecimento de oxigénio à extremidade de bico farpada.

2) Os conectores da tubagem de oxigénio (giratório/estático) destinam-se a ser utilizados num sistema de administração de oxigénio e ligam a tubagem à tubagem.

- Ligue uma extremidade do tubo à fonte de oxigénio.
- Insira, empurre e rode a extremidade cónica do conector da tubagem no conector da extremidade da tubagem de oxigénio.
- Repita para ligar o outro lado do conector à cânula nasal ou à tubagem da máscara de oxigénio.
- Puxe suavemente a ligação para verificar se está bem encaixada.
- Para remover, segure no centro do conector da tubagem, rode e puxe o conector da extremidade da tubagem.

3) O conector em Y é utilizado para ligar duas fontes de oxigénio a uma tubagem de alimentação.

- Ligue a tubagem do conector em Y às duas fontes de oxigénio.
- Insira a extremidade farpada do conector em Y na extremidade da cânula nasal ou do tubo da máscara de oxigénio.
- Puxe suavemente a ligação para garantir um encaixe seguro.
- Verifique se as ligações apresentam fugas.
- Para remover, segure no centro do conector em Y enquanto puxa a cânula nasal ou o tubo da máscara.
- Desligue a tubagem das fontes de oxigénio.

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

CONECTORES GIRATÓRIOS/ESTÁTICOS

- Rotação de 360°

DE

Deutsch

Salter Labs™ Sauerstoffschlauch-Konnektoren

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

- Der Tülle/Überwurfmutter-Konnektor ist eine konische und gerippte, einteilige Tülle/Überwurfmutter-Einheit für DISS-Gasanschlüsse mit Gewinde.
- Der schwenkbare/statische Konnektor weist ein geripptes Körperdesign und eine konische Steckerspitze auf.
- Der Y-Konnektor weist einen offenen gerippten Stecker auf und die anderen beiden Enden sind fest mit einem grünen 3-Kanal-Schlauch verbunden.

Diese Produkte sind unsterile Wegwerfprodukte und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

ZWECKBESTIMMUNG:

- Der Tülle/Überwurfmutter-Konnektor ist für das Anschließen des Sauerstoffschlauchs an eine Gasquelle vorgesehen.
- Die schwenkbaren Konnektoren dienen zum Verbinden von zwei Stücken Sauerstoffzufuhrschlauch.
- Die statischen Konnektoren dienen zum Verbinden von zwei Stücken Sauerstoffzufuhrschlauch.
- Die Y-Konnektoren werden verwendet, um zwei Sauerstoffquellen an einen Zufuhrschlauch anzuschließen.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:

- Tülle/Überwurfmutter-Konnektor: Den Sauerstoffzufuhrschlauch an einen DISS-1240-Anschluss anschließen.
- Schwenkbarer/statischer Konnektor: Zwei Sauerstoffschläuche miteinander verbinden.
- Y-Konnektor: Zwei Sauerstoffquellen verbinden, um höhere Flussraten an die Patientenschnittstelle zu liefern.

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:

(Indirekt)

Die Schlauchkonnektoren sind Teil der Sauerstoffkonfiguration zur Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff vom Gasauslass zur Patientenschnittstelle.

- Der schwenkbare Konnektor ist um 360 Grad drehbar, was dazu beiträgt, Drehungen bzw. Verdrehungen des Schlauchs zu reduzieren und eine Unterbrechung des Flusses zu verhindern.
- Die Konnektoren dienen dazu, Sauerstoffschläuche miteinander zu verbinden, um die Mobilität des Patienten zu erhöhen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu steigern.
- Der Y-Konnektor verbindet zwei Sauerstoffquellen, wodurch höhere Flussraten zur Linderung der Hypoxämie ermöglicht werden.

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 Sauerstoffluss 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 der 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 Vorsichtshinweise 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.
- Den Schlauch entsorgen und ersetzen, wenn er verschmutzt, verfärbt oder steif geworden ist oder 3 Monate verstrichen sind.
- Das Produkt entsorgen und ersetzen, wenn der Patient eine Atemwegsinfektion hatte.
- Bei überschüssiger Kondensation eine Wasserfalle verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN:

1) Der Tülle/Überwurfmutter-Konnektor ist für die Verwendung in einem Sauerstoffzufuhrsystem vorgesehen und verbindet den Schlauch mit einem DISS-1240-Anschluss.

- Den Tüllenadapter an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Die Flügelmutter festdrehen.
- Den Sauerstoffzufuhrschlauch an das Ende mit der gerippten Tülle anschließen.

2) Die Sauerstoffschlauch-Konnektoren (schwenkbar/statisch) sind zur Verwendung in einem Sauerstoffzufuhrsystem bestimmt und dienen zur Verbindung von Schlauch zu Schlauch.

- Ein Ende des Schlauchs an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Das konisch zulaufende Ende des Schlauchkonnektors in den Endkonnektor des Sauerstoffschlauches einführen, drücken und drehen.
- Den Vorgang wiederholen, um die andere Seite des Konnektors am Schlauch der Nasenkanüle bzw. Sauerstoffmaske zu befestigen.
- Vorsichtig am Konnektor ziehen, um zu prüfen, ob er sicher sitzt.
- Zum Entfernen die Mitte des Schlauchkonnektors festhalten, den Endkonnektor des Schlauches drehen und ziehen.

3) Der Y-Konnektor wird verwendet, um zwei Sauerstoffquellen an einen Zufuhrschlauch anzuschließen.

- Die Schläuche am Y-Konnektor aan die beiden Sauerstoffquellen anschließen.
- Das gerippte Ende des Y-Konnektors in das Ende des Schlauchs der Nasenkanüle bzw. Sauerstoffmaske einführen.
- Vorsichtig an der Verbindung ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.
- Die Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen.
- Zum Entfernen die Mitte des Y-Konnektors festhalten und am Schlauch der Nasenkanüle bzw. Sauerstoffmaske ziehen.
- Den Schlauch von den Sauerstoffquellen trennen.

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-Endakonnektoren.
- Flussrate: 0–15 l/min.

SCHWENKBARE/STATISCHE KONNEKTOREN

- 360° Drehung

NL Nederlands

Salter Labs™ zuurstofslangconnectoren

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

- De nippelmoerconnector is een taps toelopende en geribbelde, eendelige, nippelmoerconstructie voor DISS-gasfittingen met schroefdraad.
- De draaibare/statische connector heeft een geribbeld ontwerp en een mannelijke conische tip.
- De Y-connector heeft een open, geribbelde mannelijke connector en de andere twee uiteinden zijn aan een groene slang met 3 kanalen bevestigd.

Deze hulpmiddelen zijn niet-steriel, wegwerpbaar en bedoeld voor meermalig gebruik bij één patiënt.

BEOOGD DOELEINDE:

- Nippelmoerconnectoren zijn bedoeld om zuurstofslangen aan te sluiten op een gasbron.
- Draaibare connectoren zijn bedoeld om twee lengtes zuurstoftoevoerslang met elkaar te verbinden.
- Statische connectoren zijn bedoeld om twee lengtes zuurstoftoevoerslang met elkaar te verbinden.
- Y-connectoren zijn bedoeld om twee zuurstofbronnen aan te sluiten op één toevoerslang.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- Nippelmoerconnector: Sluit de zuurstoftoevoerslang aan op een DISS 1240-fitting.
- Draaibare/statische connector: Sluit twee zuurstoftoevoerslangen aan.
- Y-connector: Verbind twee zuurstofbronnen om hogere stroomsnelheden naar de patiëntinterface te leveren.

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

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

BEOOGDE GEBRUIKERS:
Getrainde medische professionals.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
(Indirect)
De slangconnectoren maken deel uit van de zuurstofinstallatie om extra zuurstof van de gasuitlaat naar de patiëntinterface te leiden.

- De draaibare connector kan 360 graden draaien, waardoor de torsie en verdraaiing van de slang worden verminderd en onderbreking van de doorstroming wordt voorkomen.
- De connectoren verbinden zuurstofslangen om de mobiliteit van de patiënt te vergroten en de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te verbeteren.
- De Y-connector sluit twee zuurstofbronnen aan, waardoor hogere stroomsnelheden mogelijk zijn om hypoxemie te verlichten.

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 geplaatsd.
- Dit is een wegwerpproduct en is niet bedoeld om te worden gereinigd of voor langdurig gebruik (≥ 3 maanden).
- Voer de slang af en vervang hem als de slang vuil, verkleurd of stug is geworden, of na 3 maanden.
- Voer het hulpmiddel af en vervang het als de patiënt een luchtweginfectie heeft gehad.
- Gebruik een watervanger als er overmatige condensatie aanwezig is.

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

- De nippelmoerconnector is voor gebruik in een zuurstoftoedieningssysteem en verbindt de slang met een DISS 1240-fitting.
- Bevestig de nippeladapter aan de zuurstofgasbron.
- Draai de vleugelmoer aan totdat deze vastzit.
- Sluit de zuurstoftoevoerslang aan op het nippeluiteinde met weekhaakjes.

2) Zuurstofslangconnectoren (draaibaar/statisch) zijn bestemd voor gebruik binnen een zuurstoftoedieningssysteem en verbinden slangen met slangen.

- Sluit één uiteinde van de slang aan op de zuurstofbron.
- Plaats, duw en draai het taps toelopende uiteinde van de slangconnector in de eindconnector van de zuurstofslang.
- Herhaal dit om de andere kant van de connector aan de neuscanule of de slang van het zuurstofmasker te bevestigen.
- Trek voorzichtig aan de aansluiting om te controleren of deze goed past.
- Om te verwijderen, houdt u het midden van de slangconnector vast, draait en trekt u aan de eindconnector van de slang.
- De Y-connector wordt gebruikt om twee zuurstofbronnen aan te sluiten op één toevoerslang.
 - Sluit de slang op de Y-connector aan op de twee zuurstofbronnen.
 - Steek het uiteinde van de Y-connector met weerhaakjes in het uiteinde van de neusbriil of zuurstofmaskerslang.
 - Trek voorzichtig aan de aansluiting om te controleren of deze goed past.
 - Controleer de aansluitingen op lekken.
 - Om te verwijderen, houdt u het midden van de Y-connector vast terwijl u aan de neuscanule of de maskerslang trekt.
 - Koppel de slang los van zuurstofbronnen.

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.

DRAAIBARE/STATISCHE CONNECTOREN

- 360° rotatie

DA Dansk

Salter Labs™ iltslangekonnektorer

BESKRIVELSE AF Udstyret:

- Nippel- og møtrik-konnektoren er en konisk og rillet nippel- og møtriksamling i ét stykke til gevindskårne DISS-gasfittings.
- Den drejelige/statiske konnektor har et rillet kropsdesign og konisk han-spids.
- Y-konnektoren har en åben, rillet han-konnektor, og de to andre ender er fastgjort til en grøn slange med 3 kanaler.

Disse er usterile engangsudstyr til flegangsbrug på én enkelt patient.

ERKLÆRET FORMÅL:

- Nippel- og møtrik-konnektoren er beregnet til at tilslutte iltslangen til en gaskilde.
- Drejelige konnektorer er beregnet til at forbinde to længder af ilttilførselsslangen.
- Statiske konnektorer er beregnet til at forbinde to længder af ilttilførselsslangen.
- Y-konnektorer er beregnet til at tilslutte til iltkilder til én forsyningssslange.

INDIKATIONER FOR BRUG:

- Nippel- og møtrik-konnektor: Tilslut ilttilførselsslangen til en DISS 1240-fitting.

- Drejelig/statisk konnektor: Tilslut til iltforsyningsslanger.
- Y-konnektor: Tilslut til iltkilder for at levere højere flowhastigheder til patientens interface.

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 KLINISCHE FORDELE:
(Indirekte)
Slangekonnektorerne er en del af iltopsætningen til at tilføre supplerende ilt fra gasudløbet til patientens interface.

- Den drejelige konnektor har en 360 graders rotation, der hjælper med at reducere slangens moment og vridning, hvilket forhindrer afbrydelse af flowet.
- Konnektorerne forbinder iltslanger for at øge patientens mobilitet og forbedre helbredsrelateret livskvalitet.
- Y-konnektoren forbinder to iltkilder, hvilket giver mulighed for højere flowhastigheder for at lindre hypoksæmi.

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.
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Hold overskydende slange løst oprullet 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 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.

 **FORSIGTIGHEDSREGLER:**
Dette er et flegangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVERENDE RISICI:
Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt brug af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler 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 slangen, hvis den bliver snavset, misfarvet eller stiv, eller efter 3 måneder.
- Bortskaf og udskift udstyret, hvis patienten har haft en luftvejsinfektion.
- Brug vandlås, hvis der er for meget kondens.

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

- Nippel- og møtrik-konnektoren er beregnet til at blive brugt som en del af et ilttilførselssystem og forbinder slanger til en DISS 1240-fitting.

- Slut nippel-adapteren til iltforsyningen.
- Drej vingemøtrikken, indtil den er stram.
- Tilslut ilttilførselsslangen til nippel-modhageenden.
- Iltslangekonnektorer (drejelige/statiske) er beregnet til at blive brugt som en del af et ilttilførselssystem og tilslutter én slange til en anden slange.
 - Tilslut én ende af slangen til iltkilden.
 - Indsæt, skub og drej den koniske ende af slangekonnektoren ind i iltslangens endekonnektor.
 - Gentag for at fastgøre den anden side af konnektoren til næsekanylen eller iltmaskens slange.
 - Træk forsigtigt for at kontrollere, at de sidder godt fast.
 - Fjern ved at holde i midten af slangekonnektoren, vride og trække i slangeendens konnektor.
- Y-konnektoren bruges til at tilslutte to iltkilder til én forsyningssslange.
 - Tilslut slangen i Y-konnektoren til de to iltkilder.
 - Sæt Y-konnektorens modhageende ind i enden af næsekanylen eller iltmaskeslangen.
 - Træk forsigtigt for at sikre, at de sidder godt fast.
 - Kontrollér, om der er lækager i tilslutningerne.
 - Hold fast i midten af Y-konnektoren, mens der trækkes i næsekanylen eller maskeslangen, for at fjerne den.
 - Kobl slangen fra iltkilderne.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:
Det er acceptabelt at afbryde 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.

DREJELIGE/STATISCHE KONNEKTORER

- 360° rotation

SV Svenska

Salter Labs™ syrgasslangkopplingar

PRODUKTBESKRIVNING:

- Nippelmutterkopplingen är ett avsmalnande och räfflat nippelmuttermontage i ett stycke för gängade DISS-gaskopplingar.
- Den vridbara/statiska kopplingen har en design med räfflad stomme och konisk spets av hantyp.
- Y-kopplingen har en öppen räfflad koppling av hantyp och de andra två ändarna är kopplade till en grön slang med tre kanaler. Dessa produkter är icke-sterila, kasserbara och avsedda att användas flera gånger hos en enskild patient.

AVSETT ÄNDAMÅL:

- Nippelmutterkopplingen är avsedd för att koppla syrgasslangen till en gaskälla.
- Den vridbara kopplingen är avsedd för att förena två längder av syrgastillförselslanger.
- Den statiska kopplingen är avsedd för att förena två längder av syrgastillförselslanger.
- Y-kopplingarna är avsedda för att ansluta två syrgaskällor till en tillförselslang.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

- Nippelmutterkoppling: Anslut syrgasslangen till en DISS 1240-koppling.
- Vridbar/statisk koppling: Förena två syrgastillförselslanger.
- Y-koppling: Förena två syrgaskällor för att tillföra högre flödeshastigheter till patientanslutningen.

MILJØ:
Sjukhus, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljø, 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)
Slangkopplingarna är en del av syrgasinstitutionen för att tillföra extra syrgas från gasutloppet till patientanslutningen.

- Den vridbara kopplingen har en rotation på 360 grader som bidrar till att minska slangens vridmoment och vridning, vilket förhindrar avbrott i flödet.
- Kopplingarna förenar syrgasslangar för att öka patientens rörlighet och förbättra hälsorelaterad livskvalitet.
- Y-kopplingen förenar två syrgaskällor och möjliggör högre flödeshastigheter för att lindra hypoxemi.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

⚠ VARNINGAR:

- Om syrgas används ska produkten inte användas i närheten av lågor eller varmekällor.
- 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.
- 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.
- 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 hos en enda patient. Återanvändning hos 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 slangen om den blir smutsig, missfärgad eller stel, eller vid 3 månader.
- Kassera och byt ut produkten om patienten har haft en luftvägsinfektion.
- Använd vattenlås om det finns för mycket kondens.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR / ELLER ANDRA PRODUKTER:

1) Nippelmutterkopplingen ska användas i ett syrgastillförselssystem och kopplar slangen till en DISS 1240-koppling.

1. Sätt nippeladaptern på syrgaskällan.
2. Vrid vingmuttern tills den sitter åt.

3. Anslut syrgasslangen till den hullingförsedda änden av nippeln.

2) Syrgasslangkopplingar (vridbara/statiska) ska användas i ett syrgastillförselssystem och kopplar slang till slang.

1. Koppla syrgasslangens ena ände till syrgaskällan.
2. För in, tryck och vrid slangkopplingens avsmalnande ände i syrgasslangens ändkoppling.
3. Upprepa för att ansluta den andra sidan av kopplingen till näsgrimme- eller syrgasmaskslangen.
4. Dra försiktigt i kopplingen för att kontrollera att den sitter säkert.
5. Avlägsna genom att hålla i mitten av slangkopplingen, vrida och dra i slangändens koppling.

3) Y-kopplingen används för att ansluta två syrgaskällor till en tillförselslang.

1. Anslut slangen på Y-kopplingen till de två syrgaskällorna.
2. För in Y-kopplingens hullingände i änden på näsgrimme- eller syrgasmaskslangen.
3. Dra försiktigt i kopplingen för att säkerställa att den sitter säkert.
4. Kontrollera kopplingarna avseende läckage.
5. Avlägsna genom att hålla i mitten av Y-kopplingen medan du drar i näsgrimme- eller maskslangen.
6. Koppla bort slangen från syrgaskällorna.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH ÅTERANVÄNDNING:
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll emellan användningarna så länge det är hos en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar hos 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 symptom 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.

VRIDBARA/STATISKA KOPPLINGAR

- 360° rotation

NO

Norsk

Salter Labs™-oxygenslangekoblinger

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

- Nippelmutterkoblingen er en konisk og riflet nippelmutter i én del for gjengede DISS-gasskoblinger
- Svingbar/statisk kobling har en riflet utforming og konisk hannspiss.
- Y-koblingen har en åpen riflet hannkobling, og de to andre endene er bundet til grønn, 3-kanals slange.

Disse enhetene er ikke-sterile og er beregnet for flergangsbruk på én enkelt pasient.

TILTENKT FORMÅL:

- Nippelmutterkoblinger er beregnet på å koble oksygenslangen til en gasskilde.
- Svingbare koblinger er beregnet på å koble sammen to lengder med oksygenforsyningsslange.
- Statiske koblinger er beregnet på å koble sammen to lengder med oksygenforsyningsslange.
- Y-koblinger er beregnet på å koble to oksygenkilder til én forsyningsslange.

INDIKASJONER FOR BRUK:

- Nippelmutterkobling: Kobler oksygenforsyningsslangen til en DISS 1240-kobling.
- Svingbar/statisk kobling: Kobler sammen to oksygenforsyningsslanger.

- Y-kobling: Kobler sammen to oksygenkilder for å levere høyere flowhastigheter til pasientgrensesnittet.

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)
Slangekoblingene er en del av oksygenoppsettet for å levere ekstra oksygen fra gassuttaket til pasientgrensesnittet.

- Den svingbare koblingen har en 360-graders rotasjon som bidrar til å redusere slangens dreiemoment og vridning, og hindrer avbrudd i strømmingen.
- Koblingene brukes sammen med oksygenslangen for å øke pasientens mobilitet og forbedre helserelatert livskvalitet.
- Y-koblingen kobler sammen to oksygenkilder som muliggjør høyere flowhastigheter for å lindre hypoksemi.

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 elektrokautiseringsutstyr 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 forsiktighetsreglene 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 slangen blir tilsmusset, misfarget eller stiv, eller etter 3 måneder.
- Kast og skift ut enheten hvis pasienten har hatt en luftveisinfeksjon.
- Bruk vannfellen hvis det er for mye kondens.

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

1) Nippelmutterkoblingen skal brukes i et oksygentilførselssystem og kobler slangen til en DISS 1240-kobling.

1. Fest nippeladapteren til oksygen-gasskilden.

2. Drei vingemutteren til den er stram.
3. Fest oksygenforsyningsslangen til nippelenden med mothaker.

2) Oksygenslangekoblinger (svingbare/statiske) skal brukes i et oksygentilførselssystem og kobler slange til slange.

1. Koble en ende av slangen til oksygenkilden.
2. Sett inn, skyv og vrid den koniske enden av slangekoblingen inn i oksygenslangens endekobling.
3. Gjenta for å feste den andre siden av koblingen til nesekanylen eller oksygenmaskeslangen.
4. Trekk forsiktig i tilkoblingen for å kontrollere at den sitter godt.
5. Fjern den ved å holde i midten av slangekoblingen, vri og dra i slangeendekoblingen.

3) Y-kobling brukes til å koble to oksygenkilder til én forsyningsslange.

1. Koble slangen på Y-koblingen til de to oksygenkildene.
2. Sett Y-koblingens mothakeende inn i enden av nesekanylen eller oksygenmaskeslangen.
3. Trekk forsiktig i koblingen for å sikre at den sitter godt.
4. Kontroller tilkoblingene for lekkasjer.
5. Fjern den ved å holde i midten av Y-koblingen mens du trekker i nesekanylen eller maskeslangen.
6. Koble slangen fra oksygenkilder.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:
Det er akseptabelt å avbytte 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).

YTELSEGENSKAPER:

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

SVINGBARE/STATISKE KOBLINGER

- 360° rotasjon

FI

Suomi

Salter Labs™ -happiletkuliittimet

LAITTEEN KUVAAUS:

- Nippamutteriliitin on suippeneva ja uritettu yksiosainen nippamutterikokoonpano kierteisiä DISS-kaasuliittimiä varten.
- Kierto-/staattisessa liittimessä on uritettu runkorakenne ja kartiomainen uroskäarki.
- Y-liittimessä on avoin uritettu urosliitin, ja kaksi muuta päätä on kiinnitetty vihreään 3-kanavaiseen letkuun.

Nämä laitteet ovat ei-steriileitä, kertakäyttöisiä, potilaskohtaisia ja tarkoitettu useita käyttökertoja varten.

KÄYTTÖTARKOITUS:

- Nippamutteriliitin on tarkoitettu happiletkun liittämiseen kaasulähteeseen.
- Kiertoliittimet on tarkoitettu kahden hapensyöttöletkun toisiinsa liittämiseen.
- Staattiset liittimet on tarkoitettu kahden hapensyöttöletkun toisiinsa liittämiseen.
- Y-liittimet on tarkoitettu kahden happilähteen liittämiseen yhteen syöttöletkuun.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

- Nippamutteriliitin: Liitä hapensyöttöletku DISS 1240 -liittimeen.
- Kierto-/staattinen liitin: Liitä kaksi hapensyöttöletkua.
- Y-liitin: Yhdistä kaksi happilähdettä korkeamman virtausnopeuden antamiseksi potilasliitäntään.

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 lisähappea.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:
Koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
(epäsuorat)
Letkuliittimet ovat osa happikokoonpanoa lisähapen syöttämiseksi kaasun ulostulosta potilasliitäntään.

- Kiertoliittimen kiertokulma on 360 astetta, mikä auttaa vähentämään letkun vääntömomenttia ja kiertymistä estäen virtauksen keskeytymisen. Liittimet yhdistävät happiletkun potilaan liikkuvuuden lisäämiseksi ja terveyteen liittyvän elämänlaadun parantamiseksi.
- Y-liitin yhdistää kaksi happilähdettä, mikä mahdollistaa suuremmat virtausnopeudet hypoksemian lievittämiseksi.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja.

⚠ VAROITUKSET:

- Jos happi on käytössä, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
- Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.
- 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.
- 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 kontaminaation riskin välttämiseksi.

- Tarkista, ettei liitäntöissä ole vuotoja ja niiden oikea sijoitus ennen käyttöä.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä ole tarkoitettu puhdistettavaksi tai pitkäaikaiseen käyttöön (≥ 3 kuukautta).
- Jos letku likaantuu, värjäantyy, on jäykkä tai 3 kuukauden käyttöaika ylittyy, hävitä letku ja vaihda se uuteen.
- Hävitä laite ja vaihda se uuteen, jos potilaalla on ollut hengitystieinfektio.
- Käytä vesilukkoa, jos kondensaatiota on liikaa.

KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN YHTEISKÄYTTÖÖN:

1) Nippamutteriliitin on tarkoitettu käytettäväksi hapensyöttöjärjestelmässä, ja se liittää letkun DISS 1240 -liittimeen.

1. Liitä nippasovitin happikaasulähteeseen.
2. Käännä siipimutteria, kunnes se on kireällä.
3. Kiinnitä hapensyöttöletku väkäselliiseen nippapään.

2) Happiletkuliittimet (kierto/staattiset) on tarkoitettu käytettäväksi hapensyöttöjärjestelmässä, ja ne liittävät letkun letkuun.

1. Liitä letkun toinen pää happilähteeseen.

2. Aseta, työnnä ja kierrä letkuliittimen kapeneva pää happiletkun päätyliittimeen.

3. Toista liittimen toisen puolen kiinnittämiseksi nenäkanyyliin tai happimaskin letkuun.

4. Nykäise liitäntää varovasti tarkistaaksesi, että se on tukevasti paikallaan.

5. Irrota pitämällä kiinni letkuliittimen keskiosasta, kiertämällä ja vetämällä letkun päätyliitimestä.
- 3) Y-liitintä käytetään kahden happilähteen liittämiseen yhteen syöttöletkuun.

1. Liitä Y-liittimen letku kahteen happilähteeseen.

2. Työnnä Y-liittimen väkäspää nenäkanyyliin tai happimaskin letkun päähän.

3. Vedä liitäntää varovasti tiukan kiinnityksen varmistamiseksi.

4. Tarkista liitännät vuotojen varalta.

5. Irrota pitämällä kiinni Y-liittimen keskiosasta samalla, kun vedät nenäkanyyliin tai maskin letkusta.

6. Irrota letku happilähteistä.
- PUHDISTUS-/JUDELLEENKÄYTTÖOHJEET:**
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, huimaus), kutsu lääkäri.
- SUORITUSKYKYMINAISUDET:**
 - Sopii happiletkuun, jossa on vakiomalliset 5–7 mm:n päätyliittimet.
 - Virtausnopeus: 0–15 l/min.
- KIERTO-/STAATTISET LIITTIMET**
 - 360°:n kierto
- PL
- Polski
- ## Złącza przewodów tlenowych Salter Labs™
- OPIS WYROBU:**

 - Złącze nypłowe to stożkowy i żebrowany, jednoczęściowy zespół nypła do gwintowanych łączników gazowych DISS.
 - Złącze obrotowe/statyczne ma żebrowaną konstrukcję korpusu i męską stożkową końcówkę.
 - Złącze Y ma otwarte żebrowane złącze męskie, a dwa pozostałe końce są połączone z zielonym 3-kanalowym przewodem.
- Te wyroby są niesterylne, jednorazowe i przeznaczone do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.
- PRZEZNACZENIE:**

 - Złącze nypłowe jest przeznaczone do podłączania przewodu tlenowego do źródła gazu.
 - Złącza obrotowe są przeznaczone do łączenia dwóch długości przewodów doprowadzających tlen.
 - Złącza statyczne są przeznaczone do łączenia dwóch długości przewodów doprowadzających tlen.
 - Złącza Y służą do podłączenia dwóch źródeł tlenu do jednego przewodu doprowadzającego.
- WSKAZANIA:**

 - Złącze nypłowe: Podłączenie przewodu doprowadzającego tlen do złącza DISS 1240.
 - Złącze obrotowe/statyczne: Podłączenie dwóch przewodów doprowadzających tlen.
 - Złącze Y: Podłączenie dwóch źródeł tlenu, aby zapewnić wyższe prędkości przepływu do pacjenta.
- ŚRODOWISKO:**
Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.
- 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)

Złącza przewodów są częścią konfiguracji tlenu w celu dostarczania suplementacji tlenem ze źródła gazu do pacjenta.

 - Obrotowe złącze obraca się o 360 stopni, co pomaga zmniejszyć moment obrotowy przewodu i skręcenia, zapobiegając wstrzymaniu przepływu.
 - Złącza łączą przewody tlenowe, aby zwiększyć mobilność pacjenta i poprawić jakość życia związaną ze zdrowiem.
 - Złącze Y łączy dwa źródła tlenu, umożliwiając wyższe prędkości przepływu w celu złagodzenia hipoksemii.
- 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 i nie dopuszczać do skręcenia i 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, hiperkapnięć indukowaną tlenem lub toksyczność tlenową. U wcześniaków może również powodować zwłóknienie zasoczkowe.
 - Aby zmniejszyć ryzyko pożaru podczas operacji twarzy, należy przerwać suplementację tlenem ≥1 minutę przed i podczas używania urządzeń do elektrokauterizacji 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.
- RYZIKO 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 przewody ulegną zabrudzeniu, odbarwieniu lub usztywnieniu, lub po upływie 3 miesięcy.
 - Wyrzucić i wymienić wyrób, jeśli u pacjenta wystąpiło zakażenie dróg oddechowych.
 - Jeśli występuje nadmiar kondensacji, należy użyć pojemnika kondensacyjnego.
- ## INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/LUB INNYMI WYROBAMI:
- 1) Złącze nypłowe jest przeznaczone do stosowania w systemie podawania tlenu i łączy przewody z łącznikiem DISS 1240.

 - Podłączyć adapter nypłowy do źródła tlenu.
 - Obrócić nakrętkę motylkową do oporu.
 - Podłączyć przewód doprowadzający tlen do żebrowanej końcówki nypła.

2) Złącza przewodu tlenu (obrotowe/statyczne) są przeznaczone do stosowania w systemie podawania tlenu i łączą przewód z przewodem.

 - Podłączyć przewód tlenowy do źródła tlenu.
 - Włożyć, popchnąć i przekręcić stożkowy koniec złącza przewodu do złącza na końcu przewodu tlenu.
 - Powtórzyć, aby podłączyć drugą stronę złącza do kaniuli donosowej lub przewodu maski tlenowej.
 - Delikatnie pociągnąć za połączenie, aby sprawdzić, czy jest dobrze dopasowane.
 - Aby wyjąć, należy przytrzymać środek złącza przewodu, obrócić i pociągnąć za złącze końca przewodu.

3) Złącze Y służy do podłączenia dwóch źródeł tlenu do jednego przewodu doprowadzającego.

 - Podłączyć przewód na złączu Y do dwóch źródeł tlenu.
 - Wprowadzić żebrowany koniec złącza Y do końca kaniuli donosowej lub przewodu maski tlenowej.
 - Delikatnie pociągnąć za złącze, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.
 - Sprawdzić połączenia pod kątem przecieków.
 - Aby usunąć, należy przytrzymać środek złącza Y, jednocześnie pociągając kaniulę nosową lub przewód maski.
 - Odłączyć przewód od źródeł tlenu.
- 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 nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.
- CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:**

 - Pasuje do przewodu tlenu ze standardowymi złączami końcowymi od 5 mm do 7 mm.
 - Prędkość przepływu: 0–15 l/min.
- ZŁĄCZA OBROTOWE/STATYCZNE:**
 - Obrót o 360°
-
-
-
- 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
-
- 840095PL, Rev. 1 2025/09

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
NL: Fabrikant

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 de péremption
DE: Verfallsdatum
IT: Data di scadenza
ES: Fecha límite de uso
PT: Data de validade
NL: Houdbaarheidsdatum

DA: Anvendes inden
NO: Bruk innen-dato
EL: Ημερομηνία χρήσης έως
FI: Viimeinen käyttöpäivä
PL: Data ważności
SV: Förbrukningsdag

EN: Catalog number
FR : Numéro de catalogue
DE: Katalognummer
IT: Numero di catalogo
ES: Número de catálogo
PT: Número do 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: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica.
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 læge.
NO: Merk: Føderal 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 αυτής της συσκευής 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.

Rx ONLY

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: Raadpleeg de gebruiksinstructies
DA: Se brugsanvisningen
NO: Se bruksanvisningen
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
FI: Lue käyttöohjeet
PL: Zapoznać się z instrukcją obsługi
SV: Se bruksanvisningen

1

EN: For single patient multi-use
FR : À usage multiple sur un seul patient
DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten
IT: Multiuso su singolo paziente
ES: Varios usos en un solo paciente
PT: Para várias utilizações num único doente
NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt

DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient
NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient
EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις
FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, 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: Belangrijke opmerkingen

DA: Forholdsregler
NO: Forholdsregler
EL: Συστάσεις προσοχής
FI: Varoitukset
PL: Przestrogi
SV: Viktigt

!

EN: Warnings
FR : Avertissements
DE: Warnhinweise
IT: Avvertenze
ES: Advertencias
PT: Advertências
NL: Waarschuwingen

DA: Advarsler
NO: Advarsler
EL: Προειδοποιήσεις
FI: Vakavat 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 παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi

LATEX

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 παρασκευάζεται με DEHP
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP
SV: Ej tillverkad med DEHP

NON STERILE

DA: Usteril
NO: Ikke-steril
EL: Μη αποστειρωμένο
FI: Ei-steriili
PL: Wyrób niesterylny
SV: Icke-steril

STORAGE TEMP

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

OPERATING TEMP

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

MD

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 enhet
EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
FI: Lääkinnällinen laite
PL: Wyrób medyczny
SV: Medicinteknisk utrustning

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.

EU

REP

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 Den Europæiske Union
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

CH

REP

EN: Authorized Representative in Switzerland
FR : Mandataire établi en Suisse.
DE: Bevollmächtigter in der Schweiz.
IT: Mandatario in 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 Ελβετία.
FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä.
PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii.
SV: Auktoriserad representant i Schweiz.

UK

REP

EN: Authorized Representative in the United Kingdom
FR : Mandataire établi au Royaume-Uni.
DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich.
IT: Mandatario nel 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: 3-Channel Tubing
FR : Tubulure à 3 canaux
DE: 3-Kanal-Schlauch
IT: Tubo a 3 canali
ES: Tubo de 3 canales
PT: Tubagem de 3 canais
NL: Slang met 3 kanalen

DA: Slange med 3 kanaler
NO: 3 kanalers slange
EL: Σωλήνωση 3 καναλιών
FI: 3-kanavainen letku
PL: 3-kanalowa rurka
SV: Slang med tre kanaler

Globe

EN: Importer
FR : Importateur
DE: Importeur
IT: Importatore
ES: Importador
PT: Importador
NL: Importeur

DA: Importør
NO: Importør
EL: Εισαγωγέας
FI: Maahantuoja
PL: Importer
SV: Importör

840095PL, Rev. 1 2025/09