

INDICAZIONI:

Somministrazione terapeutica di ossigeno.

NB: Il prodotto è monouso - non riusare.

I sistemi di erogazione di ossigeno devono essere conformi alle normative vigenti.

I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.

PREPARAZIONI E COLLEGAMENTI
MODELLI: OS/100 - OS/100P
A CONCENTRAZIONE MEDIA

Collegare il connettore del tubo alla fonte di ossigeno. Fissare l'altra estremità del tubo al connettore di entrata della maschera. La maschera è stata progettata per operare con portate tra 5 e 10 LPM ed erogare flussi di ossigeno compresi tra 40% e 60%.

MODELLI: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
A CONCENTRAZIONE VARIABILE, DOTATO DI TAZZA

Collegare il diluitor prescelto al tubo corrugato (per OS/62K - OS/72K selezionare la concentrazione e assicurarsi che la parte mobile del regolatore sia rientrata completamente nella sua sede). Collegare la tazza ed il tubo di raccordo al diluitor. Collegare l'altra estremità del tubo alla fonte di ossigeno. Le portate consigliate e le relative percentuali di ossigeno erogate sono stampate sul diluitor o sull'etichetta.

MODELLI: OS/50 - OS/50E - OS/50P
CON VALVOLE ANTIRIFLUSSO E SACCHETTO IN PLASTICA

Stendere il sacchetto di plastica. Fissare il connettore del tubo alla fonte di ossigeno. Fissare l'altra estremità al connettore di entrata della maschera. Aggiustare la portata in modo che il sacchetto non si sgondi mai più della metà durante l'inspirazione. Il flusso di ossigeno erogato è compreso tra 90% e 100%.

MODELLI: OS/80 - OS/80P
PER AEROSOL TERAPIA CON AMPOLLA

Svitare il tappo dalla base e aggiungere la medicazione prescritta dal medico. Riattivare. Fissare la maschera alla sommità del nebulizzatore sull'apposita apertura. Fissare un'estremità del tubo al connettore di entrata del nebulizzatore e l'altra estremità alla fonte di ossigeno o di aria compressa. Verificare il corretto collegamento come riportato nel disegno.



Per la durata della somministrazione seguire la prescrizione medica. Per una nebulizzazione ottimale il flusso raccomandato è compreso tra 6 e 9 LPM ad una pressione di 3.44 bar (344 kPa, equivalenti a 50 PSI). Una buona nebulizzazione è garantita fino ad una pressione di 1.73 bar (173 kPa, equivalenti a 25 PSI).

IMPOSTAZIONE FLUSSO OSSIGENO E POSIZIONAMENTO
MASCHERA: TUTTI MODELLI SOPRA MENZIONATI

Assicurarsi che il tubo per l'ossigeno sia fissato saldamente alla fonte di ossigeno. Impostare il flusso al livello prescritto dal medico. Applicare la maschera sul viso del paziente coprendo sia la bocca che il naso. Passare la banda elastica fornita dietro la testa e le orecchie del paziente posizionandola sul retro del collo. Regolare la tensione della banda per fissare la maschera in posizione tirando verso l'esterno la banda elastica attraverso le apposite fessure. Modellare la clip nasale sul viso del paziente.

MODELLI: OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP
PER PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI

OS/110 - OS/110P: collegare il tubo per aerosol (non fornito con questa confezione) tra la maschera e la fonte del gas. Selezionare il corretto flusso alla fonte del gas e verificare il flusso del gas attraverso la maschera. OS/110K o OS/110KP: collegare il diluitor prescelto al tubo corrugato. Collegare la tazza ed il tubo di raccordo al diluitor. Collegare l'altra estremità del tubo alla fonte di ossigeno. Le portate consigliate e le relative percentuali di ossigeno erogate sono stampate sul diluitor. OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: posizionare la banda elastica dietro il collo e dolcemente tirare le estremità della banda fino a che la maschera non è fissata sicuramente. L'entrata della maschera può ruotare a 360° per permettere il posizionamento del tubo a pazienti in posizione clinostatica, seduta od ortostatica. In caso di suzione, allentare la maschera (tirando la banda nella direzione opposta o sganciando una parte della banda) e rimuovere la maschera dall'area di suzione. Riposizionare la maschera come riportato sopra. Attenzione: assicurarsi della tenuta sicura di tutte le connessioni.

CONTROINDICAZIONI

Non sono descritte controindicazioni per l'ossigenoterapia. Per la somministrazione di farmaci consultare le istruzioni del farmaco utilizzato.

AVVERTENZE

Il prodotto è monouso. Il suo riutilizzo può comportare:

1. La presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate.
2. Alterazioni dei materiali.
3. La perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

- Prima del collegamento all'erogatore di ossigeno verificare il funzionamento.
- Lo schiacciamento o l'ingincchiamento accidentale del tubo di collegamento non consente il regolare passaggio dell'ossigeno e può determinare il distacco del connettore dall'erogatore. Si raccomanda pertanto un attento controllo da parte degli utilizzatori.
- Un flusso di ossigeno superiore ai 10 litri/min può determinare un fastidioso rumore nel sistema ed una possibile immissione di liquido, proveniente dall'umidificatore, nella miscela inviata al paziente.
- Tutti i modelli descritti sono monouso e comunque non possono essere utilizzati in modo continuo per un periodo superiore a 30 giorni.

- Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). Per quanto non siano accertati rischi per la salute umana, l'impiego per lunghi periodi dei dispositivi su donne in gravidanza/allattamento o sui bambini dovrebbe essere valutato dal medico curante.

- L'ossigeno concentrato può provocare l'accensione di materie combustibili. Per evitare rischi d'incendio o esplosione tenere lontano da possibili fonti di innesco, e fare riferimento alle precauzioni d'uso dell'apparecchiatura utilizzata per l'erogazione dell'ossigeno.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti tramite termodistruzione presso impianti autorizzati. Per i rifiuti provenienti da civili abitazioni pur non richiedendo la normativa vigente particolari precauzioni rispetto ai rifiuti urbani, prima dello smaltimento si consiglia il trattamento con soluzioni disinfettanti (cloro ossidanti, ipoclorito di sodio, ecc.).

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.


OXYGEN THERAPY THERAPY MASKS
INSTRUCTIONS FOR USE
INDICATIONS

Therapeutic administration of oxygen.

NB: Disposable product - do not reuse.

The oxygen source must be in accordance to the regulations in force.

Devices must be connected and activated by qualified personnel.

PREPARATION AND CONNECTION
MODEL: OS/100 - OS/100P
MEDIUM CONCENTRATION MASK

Attach tubing connector to oxygen source. Attach other end to plastic output of mask. The mask has been designed to operate with a flow of between 5 and 10 LPM and to deliver oxygen flows of between 40% and 60%.

MODEL: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
VARIABLE CONCENTRATION MASK WITH CUP

Connect prescribed diluter to corrugated tubing (for OS/62K - OS/72K select the concentration and check that the mobile part of the regulator is fully entered in its seat). Connect cup to diluter. Attach sure flow tubing to diluter. Attach other end to plastic output of mask. The recommended flows and relative percentages of the oxygen delivered are printed on the diluter or on the label.

MODEL: OS/50 - OS/50E - OS/50P
NON REBREATHING MASK WITH PLASTIC BAG AND CHECK VALVE

Flatten plastic bag. Attach tubing connector to oxygen source. Attach other end to plastic output of mask. Adjust the capacity in order to prevent the bag from ever deflating more than half during inspiration. The oxygen flow delivered is contained between 90% and 100%.

MODEL: OS/80 - OS/80P
AEROSOL MASK WITH NEBULIZER

Unscrew cap from base and add prescribed medication. Reassemble. Secure mask to top of nebulizer of opening provided. Attach one end of tubing to nebulizer output and the other end to oxygen or compressed air source. Verify that the connection is correct (as reported below).



For the duration of the administration follow the medical prescription. For an optimal nebulisation the recommended flow is between 6 and 9 LPM with a pressure of 3.44 bar (344 kPa, equivalent to 50 PSI). Efficient nebulisation is guaranteed up to a pressure of 1.73 bar (173 kPa, equivalent to 25 PSI).

ALL ABOVE MENTIONED MODELS: OXYGEN FLOW SETTING AND MASK DRESSING

Make sure tubing is safely fixed to oxygen source. Deliver oxygen and regulate the flow as prescribed by physician. Place mask on patient's face covering both mouth and nose. Pass elastic strap over patient's head and ears, on the neck. Adjust strap tension to hold mask in position by pulling. Model metal nose piece to patient's face.

MODEL: OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP
FOR TRACHEOTOMY PATIENTS

OS/110 - OS/110P: connect aerosol tubing (not supplied with this package) between mask and gas source. Select correct liter flow at gas source and check for gas flow through mask device. OS/110K or OS/110KP: Connect prescribed diluter to corrugated tubing. Connect cup to diluter. Attach sure flow tubing to diluter. Attach other end to plastic output of mask. The recommended flows and relative percentages of the oxygen delivered are printed on the diluter. OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: position the elastic strap behind the neck and gently pull the end of the strap until the mask is secure. The mask inlet swivel is 360° to allow tubing to position itself for supine or upright patients. When using suction, loosen mask (by pulling strap in opposite direction or unsnapping one side of strap) and remove mask from suction area. Replace mask as previously noted. Warning: Be sure all connections are secure.

CONTRA-INDICATIONS

No contra-indications are described for oxygen therapy. For medicine administration refer to instructions supplied with medicine.

WARNINGS

If device is reused, contrarily to the present instructions, this may compromise following:

1. Not cleanliness of the device and possible presence of biological residues that might cause cross-infections.
2. Alteration of materials.
3. Loss of initial functional features of product.

- Before connecting to oxygen source verify its functioning.
- The accidental crushing of kinking of the connection tubing do not allow oxygen to flow properly and may cause the disjunction of the connector. It is therefore recommended that the users control carefully.
- An oxygen flow of more than 10 litres per minute may cause a disturbing noise in the system. Also possibly liquid, coming from the humidifier, can filtrate into the mixture that is sent to the patient.
- All above models are disposable and cannot be used for a continuous period of more than 30 days.

- This product contains phthalates (DEHP). Even if risks to human health are not confirmed, the use of the devices on pregnant / nursing or child should be evaluated by your doctor.

- The concentrated oxygen can ignite combustible materials. To avoid risk of fire or explosion keep away from possible sources of ignition, and refer to the precautions for use of the equipment used for the delivery of oxygen.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of at thermal destruction only in authorised places. It is suggested to treat the waste coming from private houses with disinfectant solutions (Sodium hypo-chlorite, Chloro-oxidant, etc.) before disposal even though the regulations in force might not require this.

GUARANTEE-NOTICE

FIAB guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or mis-function of above models, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.


MASQUES POUR L'OXYGÉNOTHÉRAPIE
NOTICE DE MONDE D'EMPLOI
INDICATIONS

Administration thérapeutique d'oxygène.

NB: Le produit est à usage unique : ne pas le réutiliser.

Les systèmes de débit d'oxygène doivent être conformes aux normes en vigueur.

Les dispositifs doivent être reliés et mis en marche par un personnel qualifié.

PRÉPARATION ET RACCORDEMENTS
MODÈLES: OS/100 - OS/100P
A CONCENTRATION MOYENNE

Reliez le connecteur du tube à la source d'oxygène. Fixez l'autre extrémité du tube au connecteur d'entrée du masque. Le masque a été conçu pour opérer avec des débits compris entre 5 et 10 LPM et pour débiter des flux d'oxygène compris entre 40% et 60%.

MODÈLES: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
A CONCENTRATION VARIABILE AVEC TASSE

Reliez le diluitor choisi au tube plissé (pour le modèle OS/62K - OS/72K sélectionnez la concentration et assurez-vous que la partie mobile du régulateur soit entièrement entrée dans son siège). Reliez la tasse au diluitor et le tube au diluitor. Reliez l'autre extrémité du tube à la source d'oxygène. Les débits conseillés et les pourcentages relatifs d'oxygène débités sont imprimés sur le diluitor ou sur la carte.

MODÈLES: OS/50 - OS/50E - OS/50P
AVEC CLAPETS DE NON-RETOUR ET SACHET EN PLASTIQUE

Étendez le sacchet en plastique. Fixez le connecteur du tube à la source d'oxygène. Fixez l'autre extrémité au connecteur d'entrée du masque. Ajustez le débit de façon à ce que le sacchet ne se dégonfle jamais plus de la moitié pendant l'inspiration. Le flux d'oxygène débité est compris entre 90% et 100%.

MODÈLES: OS/80 - OS/80P
POUR L'AÉROSOLTHÉRAPIE AVEC AMPOULE

Dévissez le bouchon par la base et introduisez le médicament prescrit par le médecin. Revissiez. Fixez le masque au sommet du nébulisateur sur l'ouverture prévue à cet effet. Fixez une extrémité du tube au connecteur d'entrée du nébulisateur et l'autre extrémité à la source d'oxygène ou bien d'air comprimé. Vérifiez que le raccordement est bien effectué comme il est indiqué sur le dessin.



Pour la durée de l'administration, suivre la prescription médicale. Pour une nébulisation optimale, le flux recommandé est compris entre 6 et 9 LPM à une pression de 3.44 bars (344 kPa, équivalents à 50 PSI). Une bonne nébulisation est garantie jusqu'à une pression de 1.73 bars (173 kPa, équivalents à 25 PSI).

FIXATION DU FLUX D'OXYGÈNE ET POSITIONNEMENT DU
MASQUE: TOUS LES MODÈLES SOUS MENTIONNÉS

Assurez-vous que le tube pour l'oxygène est fixé solidement à la source d'oxygène. Fixez le flux au niveau prescrit par le médecin. Appliquez le masque sur le visage du patient en recouvrant aussi bien la bouche que

le nez. Passez la bande élastique fournie derrière la tête et les oreilles du patient, en la positionnant derrière le cou. Réglez la tension de la bande, afin de maintenir le masque en position, en tirant vers l'extérieur la bande élastique à travers les fissures prévues à cet effet. Modelez le clip nasal sur le visage du patient.

**MODÈLES: OS/110 - OS/110P - OS/100K - OS/110KP
POUR TRACHÉOTOMIE PATIENTS**

OS/110 - OS/110P: relier le tube pour aérosol (qui n'est pas fourni avec cette confection) entre le masque et la source du gaz. Sélectionner le flux approprié. La source de gaz et vérifier le flux du gaz travers le masque.

OS/110K ou OS/110KP: reliez le diluteur choisi au tube plissé. Reliez la tasse au diluteur et le tube au diluteur. Reliez l'autre extrémité du tube à la source d'oxygène. Les débits conseillés et les pourcentages relatifs d'oxygène débités sont imprimés sur le diluteur.

OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: positionner la bande élastique derrière le cou et tirer doucement les extrémités de la bande jusqu'à ce que le masque soit fixé de façon sûre. L'entrée du masque peut tourner. 360° pour permettre le positionnement du tube sur les patients en position clinostatique, assise ou orthostatique. En cas de succion, desserrer le masque (en tirant la bande dans la direction opposée et en décrochant une partie de la bande) et retirer le masque de l'aire de succion. Positionner nouveau le masque comme indiqué ci-dessus. Attention: Assurez-vous que toutes les connexions soient bien étanches.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est décrite pour l'oxygénothérapie. En ce qui concerne l'administration de médicaments, consultez les instructions du médicament utilisé.

MISES EN GARDE

Le produit est l'usage unique. Sa réutilisation peut entraîner:

- 1. La présence de résidus biologiques qui peuvent provoquer des infections croisées.
- 2. Altérations des matériaux.
- 3. La perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.

- Avant de le relier au distributeur d'oxygène, vérifiez son fonctionnement.
- L'écrasement ou l'agenouillement accidentel du tube de connexion constituant un obstacle au passage régulier de l'oxygène et peuvent provoquer la déconnexion entre le connecteur et le distributeur. Il est donc vivement conseillé aux utilisateurs de prêter une attention particulière.
- Un flux d'oxygène supérieur aux 10 litres/min peut provoquer un bruit fastidieux dans le système et une possible arrivée de liquide, provenant de l'humidificateur, dans le mélange envoyé au patient.
- Tous les modèles décrits sont à usage unique et, dans tous les cas, ils ne peuvent pas être utilisés de façon continue pour une période supérieure aux 30 jours.

- Ce produit contient des phthalates (DEHP). Comme ils sont pas établis risque pour la santé humaine, l'utilisation pour de longues périodes de ces produits sur femme en état de grossesse / allaitement ou sur enfant devrait être évalué par votre médecin.

- L'oxygène concentré peut enflammer les matériaux combustibles. Pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion garder loin de possibles sources d'inflammation, et se référer aux précautions d'utilisation de l'équipement utilisé pour la livraison de l'oxygène.

ELIMINATION

Les déchets provenant des structures sanitaires doivent être écoulés selon les réglementations en vigueur. Aucune précaution particulière n'étant prévue par la Loi pour l'écoulement des déchets sanitaires domestiques, on conseille de les désinfecter avant de s'en débarrasser avec des produits appropriés (chloro-oxydants, hypochlorite de sodium etc.).

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB srl garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le fabricant n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

**DE MASKE FÜR SAUERSTOFFTHERAPIE
GEBRAUCHSANWEISUNG**

ANWENDUNG

Therapeutische Verabreichung von Sauerstoff.

- NB:** Das Produkt ist ein Einwegprodukt: nicht wiederverwenden. Die Sauerstoffabgabesysteme müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. Die Vorrichtungen müssen von Fachpersonal angeschlossen und in Betrieb genommen werden.

VORBEREITUNG UND ANSCHLÜSSE

**MODELLE: OS/100 OS/100P
MIT MITTLERER KONZENTRATION**

Den Schlauchanschluss an der Sauerstoffquelle anschließen. Das andere Ende des Schlauches am Eintrittsanschluss der Maske befestigen. Der Schirm ist entworfen worden, um mit Leistungen zwischen 5 und 10 LPM zu arbeiten und um Sauerstoffflüsse zwischen 40% und 60% auszugeben.

**MODELLE: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
MIT VERÄNDERLICHER KONZENTRATION BECHER**

Den gewählten Verdünnern an den Ringwellschlauch anschließen (für OS/62K - OS/72K wählen Sie die Konzentration und versichern Sie sich, daß der Bewegteil des Regulators völlig in seinem Sitz eingetreten ist). Den Becher an den Verdünnern und den Schlauch an den Verdünnern anschließen. Das andere Ende des Schlauches an die Sauerstoffquelle

anschließen. Die empfohlenen Leistungen und die jeweiligen Prozentsätze an ausgegebenem Sauerstoff sind auf dem Label oder auf dem Verdünnungsmittel angegeben.

**MODELLE: OS/50 - OS/50E - OS/50P
MIT RÜCKFLUSSVERHINDERUNGSVENTILEN UND
PLASTIKBEUTEL**

Den Plastikbeutel auslegen. Den Schlauchanschluss an der Sauerstoffquelle befestigen. Das andere Ende am Eintrittsanschluss der Maske befestigen. Regeln Sie bitte die Leistung so, dass der Sack niemals während der Einatmung um mehr als die Hälfte einfällt. Der ausgegebene Sauerstofffluss liegt zwischen 90% und 100%.

MODELLE: OS/80 - OS/80P

FÜR AEROSOLTHERAPIE MIT AMPULLE

Den Deckel von der Basis schrauben und das verschriebene Medikament hinzugeben. Den Deckel wieder aufschrauben. Die Maske an der Spitzendes Zerstäubers auf der vorgesehenen Öffnung befestigen. Ein Ende des Schlauches am Eingangsanschluss des Zerstäubers und das andere Ende an der Sauerstoff- oder Druckluftquelle befestigen. Den richtigen Anschluss laut Zeichnung überprüfen.



Für die Dauer der Verabreichung halten Sie sich bitte an die ärztlichen Vorschriften. Für eine optimale Zerstäubung liegt der empfohlene Fluss zwischen 6 und 9 LPM bei einem Druck von 3,44 bar (344 kPa, entspricht 50 PSI). Eine zufriedenstellende Zerstäubung wird bis zu einem Druck von 1,73 bar (173 kPa, entspricht 25 PSI).

**EINSTELLUNG DES SAUERSTOFFDURCHFLUSSES UND
POSITIONIERUNG DER MASKE: ALLE MODELLE**

Sicherstellen, dass der Sauerstoffschlauch fest an der Sauerstoffquelle befestigt ist. Den Sauerstoffdurchfluss auf das vom Arzt verschriebene Niveau einstellen. Die Maske auf das Gesicht des Patienten setzen, dabei Mund und Nase bedecken. Das Elastikband hinter dem Kopf und den Ohren des Patienten durchführen und auf der Rückseite des Halses positionieren. Die Spannung des Bandes regulieren, um die Maske in ihrer Position zu befestigen, indem das Elastikband durch die entsprechenden Schlitze nach außen gezogen wird. Den Nasenclip auf dem Gesicht des Patienten zurechtbiegen.

**MODELLE: OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP
FÜR TRACHEOTOMIE PATIENTEN**

OS/110 - OS/110P: die Aerosolschläuche (nicht in dieser Packung) zwischen Maske und Druckluftversorgung anschließen. Korrekte Flußmenge an der Druckluftversorgung (Druckminderer) vorwählen und Fluß an der Maske prüfen.

OS/110K oder OS/110KP: den gewählten Verdünnern an den Ringwellschlauch anschließen. Den Becher an den Verdünnern und den Schlauch an den Verdünnern anschließen. Das andere Ende des Schlauches an der Sauerstoffquelle anschließen. Die empfohlenen Leistungen und die jeweiligen Prozentsätze an ausgegebenem Sauerstoff sind auf dem Verdünnungsmittel angegeben.

OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: den Gummizug im Nacken in Position bringen und das Gummizugs leicht ziehen, bis die Maske sicher sitzt. Der Maskenanschluß ist um 360° beweglich damit die Schläuche sich an die jeweilige Sitzposition des Patienten anpassen. Sollte es zum ansaugen kommen, Maske lösen (durch das Ziehen des Gummizugs) in entgegengesetzte Richtung oder das Abstreifen des Gummizugs) und Maske vom Ansaugebereich entfernen. Maske erneut ansetzen wie vorher gemerkt. Warnung: Stellen Sie sicher das alle Anschlüsse korrekt angebracht sind.

GEGENANZEIGEN

Es sind keine Gegenanzeigen für die Sauerstofftherapie beschrieben. Für die Verabreichung von Arzneimitteln die Anweisungen des jeweils verwendeten Medikaments beachten.

HINWEISE

Das Produkt ist ein Einwegprodukt. Seine Wiederverwendung kann nachstehende Folgen haben:

- 1. Das Vorhandensein von biologischen Rückständen, die Mischinfektionen hervorrufen können.
- 2. Materialveränderungen.
- 3. Der Verlust der anfänglichen funktionalen Eigenschaften des Produktes.

- Vor dem Anschluss am Sauerstoffgerät dessen Funktionstüchtigkeit prüfen.
- Das zufällige Quetschen oder Knicken des Verbindungsschlauches verhindert einen gleichmäßigen Sauerstoffdurchgang und kann zum Löslösen des Anschlusses vom Gerät führen. Es wird deshalb eine sorgfältige Kontrolle durch den Anwender empfohlen.
- Ein Sauerstoffdurchfluss von mehr als 10 Litern/min kann ein lästiges Geräusch im System und ein mögliches Einstürzen von Flüssigkeit aus dem Befeuchter in die dem Patienten zugeführte Mischung verursachen.
- Alle beschriebenen Modelle sind Einwegprodukte und dürfen in keinem Fall mehr als 30 Tage lang in Dauerbetrieb verwendet werden.

- Das Produkt enthält Phthalate (DEHP). Da Risiken für die menschliche Gesundheit nicht bestätigt wurden, sollte die langzeitige Anwendung der Geräte an schwangeren / stillenden Frauen oder Kindern von dem Arzt bewertet werden.

- Die konzentrierte Sauerstoff kann brennbare Materialien entzünden. Um Feuer oder Explosion zu vermeiden, halten Sie weg von möglichen Zündquellen, und verweisen Sie auf die Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung des für die Lieferung von Sauerstoff verwendeten Geräte.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen. Für die aus privaten Wohnungen Abfälle empfohlen man vor der Entsorgung die Behandlung mit desinfizierenden Lösungen, obwohl die geltende Rechtschrift keine besondere Vorsichtsmaßregeln verlangt.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

**ES MÁSCARAS PARA OXIGENOTERAPIA
INSTRUCCIONES PARA EL USO**

INDICACIONES

Administración terapéutica de oxígeno.

- Nota:** El producto es de un solo uso: no lo utilice más de una vez. Los sistemas de suministro de oxígeno tienen que ser conformes a las normativas vigentes. Los dispositivos los tienen que conectar y poner en marcha personal cualificado.

PREPARACIÓN Y CONEXIONES

**MODELOS: OS/100 - OS/100P
DE CONCENTRACIÓN MEDIA**

Acopte el conector del tubo a la fuente de oxígeno. Fije el otro extremo del tubo al conector de entrada de la máscara. La máscara ha sido proyectada para trabajar con caudales entre 5 y 10 LPM y suministrar flujos de oxígeno comprendidos entre el 40% y el 60%.

**MODELOS: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
DE CONCENTRACIÓN VARIABLE CON DILUYENTES
COLOREADOS PARA CONCENTRACIONES DIFERENTES DE
OXIGENO Y VASO**

Conecte el diluyente elegido al tubo flexible (por el modelo OS/62K - OS/72K seleccionar la concentración y asegurarse que la parte móvil del regulador sea regresada completamente en su lugar). Conecte el vaso al diluyente y el tubo al diluyente. Conecte el otro extremo del tubo a la fuente de oxígeno. Los caudales aconsejados y los relativos porcentajes de oxígeno suministrados están impresos sobre el diluyente o escritos en la etiqueta.

**MODELOS: OS/50 - OS/50E - OS/50P
CON VÁLVULAS ANTIRREFLUJO Y BOLSA DE PLÁSTICO**

Extienda la bolsa de plástico. Acopte el conector del tubo a la fuente de oxígeno. Acopte el otro extremo al conector de entrada de la máscara. Ajustar el caudal de modo que el saquito no se desinche nunca más de la mitad durante la inspiración. El flujo de oxígeno suministrado está comprendido entre el 90% y el 100%.

**MODELOS: OS/80 - OS/80P
PARA AEROSOLTERAPIA CON AMPOLLA**

Desenrosque el tapón de la base y administre la medicación prescrita por el médico. Vuelva a enroscar la máscara a la cabeza del inhalador en la abertura. Acopte un extremo del tubo al conector de entrada del inhalador y el otro a la fuente de oxígeno o de aire comprimido. Asegúrese de que la conexión se ha realizado correctamente como muestra el dibujo.



Para la duración de la administración seguir la preinscripción médica. Para una vaporización óptima el flujo recomendado está comprendido entre 6 y 9 LPM a una presión de 3,44 bar (344 kPa, equivalentes a 50 PSI). Una buena vaporización está garantizada hasta una presión de 1,73 bar (173 kPa, equivalentes a 25 PSI).

SELECCIÓN DEL FLUJO Y COLOCACIÓN DE LA MÁSCARA:

TODOS LOS MODELOS SOBRE MENCIONADOS

Asegúrese de que el tubo para el oxígeno se haya colocado firmemente a la fuente de oxígeno. Coloque el flujo al nivel prescrito por el médico. Coloque la máscara sobre el rostro del paciente cubriendo nariz y boca. Pase el elástico por detrás de la cabeza y orejas del paciente colocándolo detrás del cuello. Regule la tensión del elástico para colocar la máscara tirando hacia fuera el elástico por la aberturas correspondientes. Modele la pinza, situada a la altura de la nariz, sobre el rostro del paciente.

**MODELOS: OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP
PARA AEROSOLTERAPIA CON AMPOLLA**

OS/110 - OS/110P: conectar el tubo para aerosol (no suministrado en esta confection) entre la máscara y la fuente del gas. Seleccionar el flujo correcto en la fuente del gas y verificar el flujo del gas a través de la máscara.

OS/110K o OS/110KP: conecte el diluyente elegido al tubo flexible. Conecte el vaso al diluyente y el tubo al diluyente. Conecte el otro extremo del tubo a la fuente de oxígeno. Los caudales aconsejados y los relativos porcentajes de oxígeno suministrados están escritos sobre el diluyente.

OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: colocar la banda elástica detrás del cuello y dulcemente tirar las extremidades de la banda hasta que la máscara esté fijada de forma segura. La entrada de la máscara puede girar a 360° para permitir el posicionamiento del tubo a pacientes en posición clinostática, sentada u ortostática. En caso de succion, desbloquear la máscara (tirando de la banda en la dirección opuesta o desenganchando una parte de la banda) y apartar la máscara del área de succion. Volver a colocar la máscara del modo que se ha indicado arriba. Atención: asegurarse de la juntura segura de todas las conexiones.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones para la oxigenoterapia. Para suministrar fármacos, consulte las instrucciones específicas del fármaco utilizado.



ADVERTENCIAS

El producto es de un solo uso. Si lo utiliza más de una vez puede provocar:

- 1. Presencia de residuos biológicos con posibles infecciones cruzadas.
- 2. Alteraciones de los materiales.
- 3. Pérdida de las características funcionales iniciales del producto.

- Antes de conectarlo a la fuente de oxígeno asegúrese de su correcto funcionamiento.
- Si se aplasta o se dobla el tubo accidentalmente se impide el paso regular del oxígeno y se puede hasta desconectar de la fuente. Por lo tanto, se recomienda la máxima atención por parte de los usuarios.
- El flujo de oxígeno superior a los 10 litros/min puede provocar un ruido molesto en el sistema y la emisión de líquido, proveniente del humidificador, sobre la mezcla enviada al paciente.
- Todos los modelos descritos son de un solo uso y, en cualquier caso, no pueden utilizarse de manera continuada por un período superior a 30 días.

- Este producto contiene ftalatos (DEHP). Aunque no sean confirmados los riesgos para la salud humana, el uso de dispositivos para largos periodos en embarazadas / en mujeres en periodo de lactancia o en niños debe ser evaluado por su médico.

- El oxígeno concentrado puede encender materiales combustibles. Para evitar el riesgo de incendio o explosión mantener lejos de posibles fuentes de ignición, y consulte las precauciones de uso de los equipos utilizados para el suministro de oxígeno.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes. Relativamente a los residuos procedentes de habitaciones civiles, aconsejamos el tratamiento con soluciones desinfectantes (cloro oxidante, hipoclorito de sodio), aunque la normativa vigente no pida particulares precauciones respecto a los residuos urbanos.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB srl garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CE, y ha sido realizado según los procedimientos del Sistema de Calidad FIAB, certificado ISO 13485. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

RU MÁSCAS PARA KISLORODOTERAPII I TERAPII INSTRUKЦИИ PO EKSPLUATACII

НАЗНАЧЕНИЕ:

Терапевтическая подача кислорода

NB: Одноразовое изделие – только для одноразового применения.

На источник подачи кислорода распространяются требования и правила, действующие в вашей стране. Устройство должно подسوединяться и активироваться квалифицированным медицинским персоналом.

ПОДГОТОВКА И ПОДСОЕДИНЕНИЕ

МОДЕЛЬ: OS/100 - OS/100P

МАСКА ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА СРЕДНЕЙ КОНЦЕНТРАЦИИ

Подсоедините соединитель кислородной трубки к источнику подачи кислорода. Подсоедините другой конец трубки к пластиковому патрубку маски. Маска предназначена для обеспечения подачи кислорода со скоростью от 5 до 10 литров в минуту и концентрацией кислорода в дыхательной смеси от 40% до 60%.

МОДЕЛЬ: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K

МАСКА ДЛЯ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА ПЕРЕМЕННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ С ЧАШКОМ

Подсоедините выбранный диллятор к гофрированной трубке (для OS/62K – OS/72K выберите концентрацию и проверьте, чтобы мобильная часть регулятора была полностью введена в отведенное место). Подсоедините чашку к диллятору. Подсоедините другой конец трубки к пластиковому патрубку маски. Рекомендуемая скорость подачи кислорода и процентное содержание кислорода в дыхательной смеси указаны на каждом дилляторе или этикетку.

МОДЕЛЬ: OS/50 - OS/50E - OS/50P

МАСКА КИСЛОРОДНАЯ (С БЛОКИРОВКОЙ ПОВТОРНОГО ВДОХА) СПЛАСТИКОВЫМ МЕШКОМ И КОНТРОЛЬНЫМ КЛАПАНОМ

Разровняйте пластиковый мешок. Подсоедините соединитель кислородной трубки к источнику подачи кислорода. Подсоедините другой конец трубки к пластиковому патрубку маски. Отрегулируйте объем подачи т.о., чтобы мешок не наполнялся более чем наполовину при дыхании пациента. Концентрация кислорода в дыхательной смеси поддерживается на уровне 90% - 100%

МОДЕЛЬ: OS/80 - OS/80P

МАСКА АЭРОЗОЛЬНАЯ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ

Выкрутите крышку с бутылки и добавьте предписанное количество медикаментов. Закрутите крышку. Закрепите маску сверху небулайзера, используя предусмотренные для этого отверстия. Присоедините один конец трубки к патрубку небулайзера, а другой конец – к источнику подачи кислорода или сжатого воздуха. Проверьте правильность подсоединения (как описано выше).



Длительность процедуры – в соответствии с назначением врача. Для обеспечения оптимального распыления лекарственных

средств скорость подачи кислорода или сжатого воздуха должна составлять от 6 до 9 литров в минуту при давлении 3.44 бар (344 kPa, эквивалент 50 PSI). Эффективное распыление лекарственных средств гарантировано при минимальном давлении 1.73 бар (173 kPa, эквивалент 25 PSI).

ДЛЯ ВСЕХ ВЫШЕУКАЗАННЫХ МОДЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ПОДАЧИ КИСЛОРОДА И РАБОТА С МАСКОЙ

Проверьте правильность и плотность соединения кислородных трубок к источнику подачи кислорода. Производите подачу и регулировку концентрации кислорода, как предписано врачом. Поместите маску на лицо пациента т.о., чтобы она закрывала нос и рот. Пропустите эластичный крепежный пояс за ушами пациента, через голову и шею. Отрегулируйте натяжение крепежного пояса, чтобы маска плотно держалась. Выпните металлическую полосу и закрепите маску на носу пациента

МОДЕЛЬ: OS/110 - OS/110P - OS/110K – OS/110KP
МАСКА ДЛЯ ТРАХЕОТОМИИ

OS/110 - OS/110P: подсоедините трубку для подачи аэрозольных смесей (не входит в комплект поставки) между маской и источником подачи газов. Задайте нужную скорость подачи газов на источнике подачи и проконтролируйте скорость подачи на маске.

OS/110K или OS/110KP: подсоедините выбранный диллятор к гофрированной трубке. Подсоедините чашку к диллятору. Подсоедините другой конец трубки к пластиковому патрубку маски. Рекомендуемая скорость подачи кислорода и процентное содержание кислорода в дыхательной смеси указаны на каждом дилляторе.

OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: пропустите эластичный крепежный пояс за ушами пациента, через голову и шею. Отрегулируйте натяжение крепежного пояса, чтобы маска плотно держалась. Входной патрубок маски имеет шарнирное соединение с поворотом на 360°, что дает возможность применять маску на пациентах, расположенных в разных положениях. При использовании аспирации, ослабьте натяжение крепежного ремня, потянув за ремень в противоположном направлении, и удалите маску из зоны аспирации. Затем снова оденьте маску, как указано выше.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проверьте правильность и плотность соединений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний для кислородотерапии не наблюдалось. При применении медицинских препаратов соблюдайте соответствующие инструкции на данные препараты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство используется повторно, что противоречит указанным инструкциям, то это может привести к следующим нежелательным последствиям:

1. Изменение или ухудшение качества материалов.
2. Наличие загрязнений на устройстве и возможное наличие биологических остатков, которые могут вызвать перекрестную инфекцию.
3. Потеря первоначальных функциональных характеристик изделия.

- Перед подсоединением к источнику подачи кислорода проведите его функциональную проверку. Случайный разрыв соединительной трубки может вызвать прекращение подачи кислорода, что может привести к рассоединению соединительного устройства.
- Рекомендуется, чтобы обслуживающий персонал тщательно следи за этим.
- При скорости подачи кислорода более 10 литров в минуту в системе может возникнуть шум. Также существует вероятность, что жидкость из увлажнителя может попадать в дыхательную смесь, подаваемую пациенту.
- Все указанные модели предназначены только для одноразового применения, и могут использоваться в течение достаточно долгого периода времени, но не более 30 дней.
- Эта продукция содержит фталаты (DEHP). Даже, если риски для здоровья человека не подтверждаются, использование продукции на беременных / кормящих ребенка грудью или детях должно быть определено врачом.

- Концентрированный кислород может воспламенить горючие материалы. Во избежание риска возгорания или взрыва держитесь подальше от возможных источников возгорания и соблюдайте меры безопасности при использовании оборудования, используемого для подачи кислорода.

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке можно сохранять при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС 93/42/EEC и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами, методом термо-разрушения и только в специально отведенных местах. Несмотря на то, что утилизация обычных городских отходов не требует соблюдения особых правил и требований, рекомендуется, чтобы изделие было обработано

дезинфицирующими растворами (хлор-оксиды, натрий гипохлорит и т.д.) перед утилизацией.

PT MÁSCARAS PARA OXIGENOTERAPIA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES

Terapia de administração de oxigênio.

NB: Produto de uso único – Não reutilizar.

A fonte de oxigênio deverá estar em conformidade com as regulamentações vigentes.

Os dispositivos devem ser instalados e ativados por pessoal qualificado.

PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

MODELOS: OS/100 – OS/100P

De concentração média

Ligar o conector do tubo à fonte de oxigênio. Ligar a outra extremidade ao conector da máscara. A máscara foi concebida para operar com fluxo entre 5 e 10 LPM e para debitar fluxos de oxigênio entre 40% a 60%.

MODELOS: OS/6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K

De concentração variável com adaptadores

Conectar o adaptador prescrito ao tubo flexível (para modelos OS/62K – OS/72K seleccionar a concentração e verificar que a parte móvel do regulador está totalmente inserida no seu lugar). Ligar o copo ao adaptador. Conectar o tubo de segurança ao adaptador e a outra extremidade ao conector plástico da máscara. Os fluxos recomendados e percentagens relativas de oxigênio administrado estão impressas no diluidor, ou rótulo.

MODELOS: OS/50 – OS/50E – OS/50P

Com válvula anti-refluxo e reservatório

Estender o reservatório plástico. Ligar o conector do tubo à fonte de oxigênio e a outra extremidade ao adaptador da máscara. Ajustar o débito de modo a evitar que durante a inspiração o reservatório jamais se esvazie mais de que metade. O fluxo de oxigênio fornecido está compreendido entre 90% e 100%.

MODELOS: OS/80 – OS/80P

De aerosolterapia com nebulizador

Desenrosar a tampa e adicionar a medicação prescrita. Recolocar a tampa. Fixar a máscara no topo do nebulizador, através da respectiva abertura. Ligar uma extremidade do tubo ao conector do nebulizador e a outra extremidade à fonte de oxigênio ou de ar comprimido. Certifique que a conexão está correcta (conforme indicado abaixo).



Durante a administração, siga as indicações do seu médico. Para uma nebulização ótima, o fluxo recomendado está compreendido entre 6 e 9 LPM com uma pressão de 3.44 bar (344 kPa equivalente a 50PSI). É garantida uma nebulização eficiente até uma pressão de 1.73 bar (173 kPa equivalente a 25 PSI).

REGULAÇÃO DO FLUXO DE OXIGÉNIO E POSICIONAMENTO DA MÁSCARA: TODOS OS MODELOS ACIMA INDICADOS

Certifique que o tubo está fixado em segurança à fonte de oxigênio. Regule o fluxo de acordo com a prescrição do seu médico. Coloque a máscara no rosto do paciente, de modo a cobrir a boca e o nariz. Passe o elástico por cima das orelhas, fixando-o junto ao pescoço. Ajustar a tensão de modo a manter a máscara no local adequado. Modelar o clipe metálico ao rosto do paciente.

MODELOS: OS/110 - OS/110P - OS/110K – OS/110KP

Para Traqueotomizados

OS/110 - OS/110P: ligar o tubo para aerosol (não fornecido na embalagem) entre a máscara e a fonte de gás. Seleccionar o fluxo correcto na fonte de gás e verificar o seu fluxo através da máscara. OS/110K ou OS/110KP: conectar o adaptador prescrito ao tubo flexível. Ligar o copo ao adaptador. Conectar o tubo de segurança ao adaptador e a outra extremidade ao conector plástico da máscara. Os fluxos recomendados e percentagens relativas de oxigênio administrado estão impressos no diluidor.

OS/110 - OS/110P - OS/110K - OS/110KP: posicionar o elástico de fixação atrás do pescoço e puxar a extremidade até a máscara ficar bem colocada. A entrada da máscara pode girar em 360° para permitir o posicionamento do tubo em pacientes em posição clíntostática, sentada ou ortostática. Quando utilizar sucção, solte a máscara (movendo os elásticos na direcção oposta ao mencionado anteriormente ou movendo apenas um dos elásticos) e retire a máscara da área de sucção. Recoloque a máscara conforme indicado anteriormente. Aviso: verifique se todas as conexões estão seguras.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são descritas contra-indicações para a oxigenoterapia. Para administração de medicamentos, por favor consulte as indicações fornecidas no medicamento.

AVISOS

Caso o dispositivo seja reutilizado, desrespeitando estas instruções, estará a comprometer/causar o seguinte:

1. A impureza do dispositivo e a possível presença de resíduos biológicos que poderão causar contaminações cruzadas.
2. Alteração dos materiais.
3. Perda das funcionalidades iniciais do produto.

- Antes de ligar à fonte de oxigênio, verifique o seu correcto funcionamento.
- O esmagamento ou a dobragem accidental do tubo impedirá a normal passagem do fluxo de oxigênio e poderá causar que este se solte da fonte de oxigênio. Por conseguinte, recomenda-se a máxima atenção por parte dos utilizadores.
- Fluxo de oxigênio superior a 10 litros/min poderá provocar ruído perturbador no sistema e a emissão de líquido proveniente do



- humidificador, que poderá passar para a mistura enviada ao paciente.
- Todos os modelos descritos são de uso único e, em qualquer caso, não podem ser utilizados de modo contínuo por um período de tempo superior a 30 dias.
 - Este produto contém ftalatos (DEHP). Embora os riscos para a saúde humana não estejam confirmados, o uso dos dispositivos em mulheres grávidas / a amamentar ou crianças deve ser avaliado pelo seu médico.

- O oxigénio concentrado pode inflamar materiais combustíveis. Para evitar o risco de incêndio ou explosão manter afastado de possíveis fontes de ignição e consultar as precauções de utilização do equipamento usado para a administração de oxigénio.

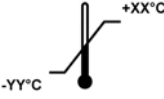
ELIMINACÃO

Os resíduos provenientes de organizações de saúde (por exemplo, hospitais) devem ser destruídos de acordo com as regulamentações vigentes. Relativamente aos resíduos provenientes de utilizadores particulares, antes de serem descartados deverão ser tratados com soluções desinfetantes (por exemplo, hipoclorito de sódio, dióxido de cloro), apesar das regulamentações vigentes porventura não o exigirem.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

A Fiab srl garante que os produtos cumprem com os requisitos da Directiva 93/42/CE e que foram produzidos de acordo os procedimentos do Sistema de Qualidade Fiab, com certificação ISO 13485. Não poderão ser imputadas responsabilidades ao fabricante por gastos, danos directos ou indirectos originados por utilização imprópria ou negligente ou quando os produtos forem usados de modo contrário às suas instruções de utilização. Recomendamos que comunique oportunamente qualquer defeito ou mau funcionamento ao Serviço de Garantia de Qualidade da Fiab ou ao seu distribuidor local.

Legenda dei simboli - Symbol Legend - Légende des symboles - Zeichenerklärung - Significado de los Símbolos - Legenda do simboli - Перечень символов - Significado dos Símbolos

	IT Conformità Europea. Questo simbolo indica la conformità dei dispositivi medici alla Direttiva Europea 93/42/CEE. 0123: numero di identificazione dell'Organismo Notificato. EN European Conformity. This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. 0123: Notified Body identification number. FR Conformité Européenne. Ce symbole indique la Conformité des dispositifs médicaux aux Directive Européenne 93/42/CEE. 0123 numéro d'identification de l'Organisme Notifié. DE Europäische Konformität. Dieses Zeichen steht für die Konformität der medizinischen Geräte mit den EG-Richtlinien 93/42/EWG. 0123: Kennnummer der benannten Stelle. ES Conformidad Europea. Este símbolo indica la conformidad de los dispositivos médicos a las Normativa Europea 93/42/Cee. 0123: número de identificación del Organismo Notificado. PL Zgodność z Dyrektywą Europejską. Symbol ten oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 93/42/CEE. 0123: Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikującej. RU Соответствие Европейскому Стандарту. Этот символ означает, что оборудование полностью выполнено в соответствии с Европейскими директивами 93/42/EEC. 0123:Зарегистрированный идентификационный номер. PT Conformidade Europeia. Este símbolo indica a conformidade dos dispositivos médicos às Directiva Europeia 93/42/CEE. 0123: número de identificação do Organismo Notificado.	
	IT Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata. EN Caution, consult accompanying documents. FR Attention, lire attentivement la documentation jointe. DE Achtung, beiliegende Dokumentation aufmerksam durchlesen. ES Atención, lea atentamente la documentación en anexo. PL Uwaga, zapoznaj się z dołączoną instrukcją. RU Предостережение, см.сопроводительный документ. PT Atenção, leia atentamente a informação inclusa.	IT Consultare le istruzioni d'uso EN Consult instructions for use FR Consulter les instructions DE Gebrauchsanweisung lesen ES Consulte las instrucciones de uso PL Skonsultuj instrukcję stosowania RU Обратитесь к инструкции по применению PT Consultar instruções de utilização
	IT Data di Produzione. EN Date of manufacture. FR Date de production. DE Herstellungsdatum. ES Fecha de Producción. PL Data produkcji RU Дата изготовления. PT Data de fabrico.	IT Usare entro il. EN Use by. FR Utiliser avant le. DE Verwendbar bis. ES Usarse antes del. PL Użyć przed. RU Использовать. PT Data de validade.
	IT Prodotto da EN Manufactured by FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante RU Производитель PT Fabricante	IT Numero pezzi per confezione EN Quantity of pieces per box FR Numéro de pièces DE Stückanzahl ES Cantidad de piezas RU Количество штук PT Número de unidades
	IT Numero di Catalogo. EN Catalogue Number. FR Numéro de catalogue. DE Katalognummer. ES Número de Catálogo. PL Numer katalogowy. RU Каталогный номер PT Referência do catálogo.	IT Non riutilizzare. EN Do not re-use. FR Ne pas réutiliser. DE Nicht wiederverwenden. ES No reutilizable. PL Do jednorazowego użytku. RU Не использовать повторно. PT Não reutilizar.
	IT Numero di Lotto EN Batch number FR Numéro de Lot DE Postennummer ES Número de Lote PL Numer partii. RU Номер партии. PT Número de Lote.	IT Non contiene LATTICE di gomma naturale. EN LATEX free. FR Ne contient pas de LATEX de caoutchouc naturel. DE Enthält kein LATEX aus Naturgummi. ES No contiene LÁTEX de goma natural. PL Nie zawiera LATEKSU. RU Не содержит латекс. PT Isento de látex.
	IT Limiti di Temperatura. EN Temperature limitation. FR Limites de température. DE Temperaturbereich. ES Límites de Temperatura. PL Temperatura przechowywania. RU Температурные ограничения PT Limites de temperatura.	IT Tenere al riparo dalla luce solare. EN Keep away from sunlight. FR Tenir à l'abri de la lumière du jour. DE Vor Sonneneinstrahlung schützen ES Proteger de la luz solar. PL Chronić przed światłem. RU Беречь от солнечных лучей. PT Proteger da luz solar.
	IT Limiti di Umidità. EN Humidity limitation. FR Limites d'humidité. DE Feuchtigkeitsbereich. ES Límites de Humedad. PL Zalecana wilgotność. RU Ограничения по влажности. PT Limites de humidade.	IT Contiene ftalati: DEHP. EN Contain phthalates: DEHP. FR Contient des phthalates: DEHP. DE Enthält Phthalate: DEHP. ES Contiene ftalatos: DEHP. PL Zawiera ftalany: DEHP RU Содержит фталаты: DEHP PT Contém ftalatos: DEHP
	IT Distributore EN Distributor FR Distributeur DE Verteiler ES Distribuidor PL Dystrybutor RU Распределитель PT Distribuidor	IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea EN Authorised representative in the European Community FR Représentant autorisé de la communauté Européenne DE Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea PL Autoryzowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе PT Representante autorizado na Comunidade Europeia