

MASCHERE PER OSSIGENOTERAPIA ED AEROSOLTERAPIA**ISTRUZIONI PER L'USO****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 - OS/100N
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: OS6K - 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 sgonfi mai più della metà durante l'inspirazione. Il flusso di ossigeno erogato è compreso tra 90% e 100%.

MODELLI: OS/80 - OS/80P**PER AEROSOLTERAPIA CON AMPOLLA**

Svitare il tappo dalla base e aggiungere la medicazione prescritta dal medico. Riavvitare. 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 1.73bar (173 kPa, equivalenti a 25 PSI).

IMPOSTAZIONE FLUSSO OSSIGENO E POSIZIONAMENTO MASCHERA: TUTTI I 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
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: 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: 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.


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.

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

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | <p>I Conformità Europea. Questo simbolo indica la conformità dei dispositivi medici alle Direttive Europee 90/385/CEE e 93/42/CEE. XXXX: numero di identificazione dell'Organismo Notificato. GB European Conformity. This symbol means that the device fully complies with European Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. XXXX: Notified Body identification number. F Conformité Européenne. Ce symbole indique la Conformité des dispositifs médicaux aux Directives Européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE. XXXX numéro d'identification de l'Organisme Notifié. D Europäische Konformität. Dieses Zeichen steht für die Konformität der medizinischen Geräte mit den EG-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG. XXXX: Kennnummer der benannten Stelle. E Conformidad Europea. Este símbolo indica la conformidad de los dispositivos médicos a las Normativas Europeas 90/385/CEE y 93/42/Cee. XXXX: número de identificación del Organismo Notificado. PL Zgodność z Dyrektywą Europejską. Symbol ten oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 90/385/CEE lub 93/42/CEE. XXXX: Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikującej. RUS Соответствие Европейскому Стандарту. Этот символ означает, что оборудование полностью выполнено в соответствии с Европейскими директивами 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС. XXXX:Зарегистрированный идентификационный номер. P Conformidade Europeia. Este símbolo indica a conformidade dos dispositivos médicos às Directivas Europeias 90/385/CEE e 93/42/CEE. XXXX: número de identificação do Organismo Notificado.</p> | | |
|  | <p>I Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata. GB Caution, consult accompanying documents. F Attention, lire attentivement la documentation jointe. D Achtung, beiliegende Dokumentation aufmerksam durchlesen. E Atención, lea atentamente la documentación en anexo. PL Uwaga, zapoznaj się z dołączoną instrukcją. RUS Предостережение, см. сопроводительный документ. P Atenção, leia atentamente a informação inclusa.</p> |  | <p>I Non riutilizzare. GB Do not re-use. F Ne pas réutiliser. D Nicht wiederverwenden. E No reutilizable. PL Do jednorazowego użytku. RUS Не использовать повторно. P Não reutilizar.</p> |
|  | <p>I Data di Produzione. GB Date of manufacture. F Date de production. D Herstellungsdatum. E Fecha de Producción. PL Data produkcji. RUS Дата изготовления. P Data de fabrico.</p> |  | <p>I Usare entro il. GB Use by. F Utiliser avant le. D Verwendbar bis. E Usarse antes del. PL Użyć przed. RUS Использовать. P Data de validade.</p> |
|  | <p>I Numero di Serie. GB Serial number. F Numéro de série. D Seriennummer. E Número de Serie. PL Numer serii. RUS Серийный номер. P Número de Série.</p> |  | <p>I Numero di Catalogo. GB Catalogue Number. F Numéro de catalogue. D Katalognummer. E Número de Catálogo. PL Numer katalogowy. RUS Каталогный номер. P Referência do catálogo.</p> |
|  | <p>I Numero di Lotto GB Batch number F Numéro de Lot D Postennummer E Número de Loto PL Numer partii. RUS Номер партии. P Número de Lote.</p> |  | <p>I Non contiene LATTICE di gomma naturale. GB LATEX free. F Ne contient pas de LATEX de caoutchouc naturel. D Enthält kein LATEX aus Naturgummi. E No contiene LÁTEX de goma natural. PL Nie zawiera LATEKSU. RUS Не содержит латекс. P Isento de látex.</p> |
|  | <p>I Limiti di Temperatura. GB Temperature limitation. F Limites de température. D Temperaturbereich. E Límites de Temperatura. PL Temperatura przechowywania. RUS Температурные ограничения. P Limites de temperatura.</p> |  | <p>I Tenere al riparo dalla luce solare. GB Keep away from sunlight. F Tenir à l'abri de la lumière du jour. D Vor Sonneneinstrahlung schützen E Proteger de la luz solar. PL Chronić przed światłem. RUS Беречь от солнечных лучей. P Proteger da luz solar.</p> |
|  | <p>I Sterilizzato ad Ossido di Etilene. GB Ethylene Oxide Sterilized. F Stérilisé l'oxyde d'éthylène. D Mit Äthylenoxyd sterilisiert. E Esterilizado con Óxido de Etilene. PL Sterylizowane tlenkiem Etylenu. RUS Простерилизовано оксидом этилена. P Esterilização por Óxido de Etileno.</p> |  | <p>I Limiti di Umidità. GB Humidity limitation. F Limites d'humidité. D Feuchtigkeitsbereich. E Límites de Humedad. PL Zalecana wilgotność. RUS Ограничения по влажности. P Limites de humidade.</p> |
| <p>Nota: è possibile che alcuni simboli non siano compresi sulle etichette di questo prodotto. Note: not all symbols may be included in the labeling of this product. Note: il est possible que certains symboles ne soient pas compris sur les étiquettes de ce produit. Anmerkung: es ist möglich, dass einige Symbole nicht auf den Etiketten dieses Produktes erscheinen. Nota: puede que algunos símbolos no estén en las etiquetas de este producto. Uwaga: Nie wszystkie symbole mogą znajdować się na etykiecie tego produktu. Примечание: не все символы могут быть включены в этикетку для этой продукции. Nota: É possível que alguns símbolos não estejam indicados nas etiquetas deste produto.</p> | | | |