

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 débits des flux d'oxygène compris entre 40% et 60%.

MODÈLES: OS6K - OS/60K - OS/62K - OS/70K - OS/72K
A CONCENTRATION VARIABLE AVEC TASSE

Reliez le diluteur 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 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 ou sur la carte.

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

Étendez le sachet en plastique. Fixez le connecteur du tube à la source d'oxygène. Fixez l'autre extrémité au connecteur d'entrée du masque. Ajuster le débit de façon à ce que le sachet 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. Revissez. 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 fentes 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 de gaz. Sélectionner le flux approprié. La source de gaz et vérifier le flux du gaz travers le masque.

OS/110K ou OS/110KP: relier 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 à 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.












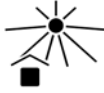




- Avant de le relier au distributeur d'oxygène, vérifiez son fonctionnement.
- L'écrasement ou l'agenouillement accidentel du tube de connexion constitue un obstacle au passage régulier de l'oxygène et peut provoquer la déconnexion entre le connecteur et le distributeur. Il est donc vivement conseillé 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 phtalates (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 défaut 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 défaut que ce soit dans les appareils.

	<p>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/ЕЕС. 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.</p>	
	<p>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.</p>	 <p>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 instrukcje stosowania RU Обратитесь к инструкции по применению PT Consultar instruções de utilização</p>
	<p>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.</p>	 <p>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.</p>
	<p>IT Prodotto da EN Manufactured by FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante RU Производитель PT Fabricante</p>	 <p>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</p>
	<p>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.</p>	 <p>IT Non riutilizzare. EN Do not re-use. FR Na pas réutiliser. DE Nicht wiederverwenden. ES No reutilizable. PL Do jednorazowego użytku. RU Не использовать повторно. PT Não reutilizar.</p>
	<p>IT Numero di Lotto EN Batch number FR Numéro de Lot DE Postennummer ES Número de Loto PL Numer partii. RU Номер партии. PT Número de Lote.</p>	 <p>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.</p>
	<p>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.</p>	 <p>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.</p>
	<p>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.</p>	 <p>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</p>
	<p>IT Distributore EN Distributor FR Distributeur DE Verteiler ES Distribuidor PL Dystrybutor RU Распределитель PT Distribuidor</p>	 <p>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 we Wspólnocie Europejskiej RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе PT Representante autorizado na Comunidade Europeia</p>