



## ITALIANO

### ACCESSORI PER OSSIGENOTERAPIA: ISTRUZIONI PER L'USO

#### INDICAZIONI:

Somministrazione terapeutica di ossigeno per via nasale.

NB: Tutti i modelli descritti sono mono paziente, non utilizzare per un periodo superiore a 30 giorni.

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

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

#### CANNULE NASALI PER OSSIGENOTERAPIA

Collegare ad un sistema di erogazione di ossigeno umidificato il connettore posto al termine dell'apposito tubo di collegamento. Al termine del collegamento erogare l'ossigeno regolandone il flusso secondo la prescrizione del medico.

Introdurre delicatamente in ciascuna delle due narici gli appositi terminali del distributore nasale e procedere per ogni modello come sotto descritto.

#### MODELLI A CRAVATTINO:

Mantenere i terminali del distributore nasale in posizione e passare sia il tubo di destra che quello di sinistra attorno ai relativi padiglioni auricolari facendoli poi discendere lungo le arcate mandibolari fino alla regione sottomentoniera. Regolare la tensione mediante l'anello di posizionamento in plastica.

Sono disponibili modelli per uso neonatale e pediatrico, forniti di distributori nasali di dimensioni ridotte.

#### MODELLI CON ANSE AURICOLARI:

Per mantenere il distributore nasale in posizione, dopo avere inserito nelle narici i suoi terminali, posizionare le anse auricolari come se si trattasse di un occhiale da vista.

#### UMIDIFICATORI E KIT PER OSSIGENOTERAPIA

*Umidificatore (composto da flacone, tappo dotato di tubo, filtro silenziatore, prolunga, laccetto)*

*KIT (composto da umidificatore e cannula nasale)*

Inserire il filtro silenziatore a copertura della parte terminale del tubo interno al flacone. Riempire il flacone con acqua o soluzione fisiologica non oltre la linea "LIVELLO ACQUA". Avvitare il tappo sul flacone fino al completo serraggio. L'umidificatore deve essere utilizzato in posizione verticale, appoggiato sulla base. Qualora non fosse possibile appoggiare l'umidificatore su un piano, tenerlo sospeso attraverso il laccetto da inserire negli appositi fori del tappo. Non inclinare o capovolgere.

Collegare l'estremità verde della prolunga all'ugello di ingresso "IN" sul tappo (ugello piccolo, corrispondente al tubo con il filtro silenziatore). Collegare l'altra estremità della prolunga alla sorgente di ossigeno. Collegare la cannula nasale (a corredo del Kit) o la maschera sull'ugello "OUT" del tappo del flacone (vedi schema sul cartoncino della confezione dell'umidificatore).

Eseguire una prova di erogazione dell'ossigeno per verificare la correttezza dei collegamenti ed in particolar modo che il liquido non entri nel tubo della cannula o della maschera.

Far indossare la cannula nasale (vedi le istruzioni sopra riportate) o la maschera (vedi istruzioni del produttore) al paziente ed erogare l'ossigeno regolandone il flusso secondo la prescrizione del medico.

Al fine di evitare l'eventuale erogazione di ossigeno non umidificato, assicurarsi che il terminale di pescaggio nel flacone sia immerso nel liquido.

Un flusso di ossigeno superiore ai 10 litri/min può determinare una possibile immissione di liquido, proveniente dall'umidificatore, nella miscela inviata al paziente.

#### PROLUNGHE PER OSSIGENOTERAPIA

*Disponibili lunghe 2mt e 5mt, con connessione Maschio/Femmina e Femmina/Femmina.*

Si usano nel caso in cui sia necessario inserire una prolunga tra il paziente e l'umidificatore o tra l'umidificatore e l'erogatore di ossigeno.

La prolunga non deve collegare mai direttamente il paziente con l'erogatore di ossigeno, ciò determinerebbe un'erogazione di ossigeno non umidificato.

#### CONTROINDICAZIONI

Non sono descritte controindicazioni.

#### AVVERTENZE

Il riutilizzo del prodotto, diversamente dalle presenti istruzioni può comportare:

1. alterazioni dei materiali
2. non pulizia del dispositivo e possibile presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate
3. la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

Controllare l'inserimento delle congiunzioni in modo che non ci possa essere fuori uscita di ossigeno.

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. La stessa avvertenza vale anche per i modelli provvisti di tubo stellato antischiacciamento per i quali il rischio di interruzione del flusso risulta ridotto, ma comunque possibile.

Prima del collegamento all'erogatore di ossigeno verificarne il funzionamento.

In caso di mancato funzionamento sostituire il kit.

#### IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C ed un'umidità relativa tra 20% e 80%.

#### GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CE 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 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.

#### SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

## ENGLISH

### ACCESSORIES FOR OXYGEN THERAPY: INSTRUCTIONS FOR USE

#### INDICATIONS:

Therapeutic administration of oxygen through the nose.

NB: All the model described are for single patient use. Do not use for a time longer than 30 days

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

Device must be connected and activated by qualified personnel.

#### NASAL CANNULAS FOR OXYGEN THERAPY

Plug the connector placed at the end of the connection tubing onto the humidified oxygen source. After the connection, deliver oxygen regulating the flow according to the physician prescription.

Introduce the nasal distributor carefully in each one of the nostrils and proceed as described underneath for each model of nasal cannula

#### TIE MODEL:

Keep the nasal distributor ends in position and pass both the right and left tubing over the ear-bows down over the jaws to under the chin. Adjust the tubing using the plastic ring.

Models for neonatal and paediatric use, equipped with nasal distributor of reduced dimensions, are available.

#### MODELS WITH EARBOWS:

To keep the nasal distributor in position, put the bows over the ears as if they were normal glasses after having introduced the ends in the nostrils.

#### HUMIDIFIERS AND KITS FOR OXYGEN THERAPY

*OS/3, OS/4, OS/16 SERIES*

*Humidifier includes bottle, top equipped with tube, noise filter, extension tubing, string)*

*KIT includes Humidifier and nasal cannula*

Insert the noise filter covering the terminal end of the tube inside the bottle. Fill the bottle with water or a physiological saline solution until the line "LIVELLO ACQUA" (water level). Screw the cap on the bottle till the complete locking. Humidifier must be used in vertical position, leaning on its base. In case it's not possible to lean the humidifier on a flat plane, it's possible to hang it using the string inserted on the dedicated holes on the bottle top. Do not tilt, do not overturn.

Connect the green end of the extension tube onto the "IN" nozzle (small nozzle, corresponding to the tube with the noise filter). Connect the other end of the extension tube to the oxygen source. Connect the nasal cannula (included in the Kit) or the mask to the "OUT" nozzle of the bottle top (follow the scheme reported on the carton package of the humidifier).

Test the oxygen administration, checking the correct connections and also that the liquid doesn't enter in the nasal cannula tubing or in the mask.

Put the nasal cannula (follow the instruction reported above) or the mask (follow the manufacturer instruction) on the patient and administrate the oxygen, regulating the flow according to the physician prescription.

To avoid delivery of not humidified oxygen, control that the small tubing inside the humidifier dips into the liquid.

An oxygen flow of more than 10 litres per minute may cause liquid coming from the humidifier to filtrate into the mixture that is administrated to the patient.

#### EXTENSION TUBINGS FOR OXYGEN THERAPY

*Available length 2mt and 5mt, with Male/Female e Female/Female.*

If it is necessary to insert an extension tubing between the patient and the oxygen source, connect the tubing at one end to the nasal cannula (or mask) and the other to the oxygen source.

It's used if it's necessary to insert an extension tubing between the patient and the humidifier or between the humidifier and the oxygen source.

The extension tubing must never directly connect the patient to the oxygen source, otherwise it could provoke a not humidified oxygen erogation.

#### CONTRA-INDICATIONS:

No contra-indications are described.

#### WARNINGS

The reuse of the present devices, contrarily to the present instructions, may involve the following compromising:

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

Check the insertion of the conjunction to avoid oxygen leakage. The accidental crushing or kinking of the connection tubing do not allow oxygen to flow properly and may cause the disjunction of the connector from the source. It is therefore recommended that the users control carefully. The same attention must be paid to the models which are supplied with a sure-flow tubing for which the risk of flow interruption is reduced, but however possible.

Before the connection to the oxygen source, check the proper functioning.

In case of wrong functioning replace the kit.

#### STORAGE

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and relative humidity between 20% and 80%.

#### 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 damage due to lacking function or malfunction of the above products, 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.

#### WASTE DISPOSABLE

Waste coming from hospitals must be disposed in accordance with regulations in force.

### PORTUGUESE

#### ACESSÓRIOS PARA OXIGENOTERAPIA: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### INDICAÇÕES:

Terapia de administração de oxigénio através do nariz.

**NB:** Todos os modelos descritos são de uso único e não devem ser utilizados por um período de tempo superior a 30 dias. A fonte de oxigénio deverá estar em conformidade com as regulamentações vigentes.

Os dispositivos devem ser instalados e activados por pessoal qualificado.

#### ÓCULOS NASAIS PARA OXIGENOTERAPIA

Conectar o tubo conector à fonte de oxigénio do humidificador. De seguida, regule o fluxo de oxigénio de acordo com a prescrição do seu médico. Introduzir o distribuidor nasal em cada uma das narinas e proceder conforme descrito abaixo para cada modelo de óculo nasal.

#### MODELO GRAVATA "TIE":

Mantenha as extremidades dos óculos nasais no respectivo local e passe os tubos em volta de cada uma das orelhas, descendo em direcção ao maxilar inferior, colocando-os por baixo do queixo. Utilize o anel plástico para ajustar o tubo. Estão também disponíveis modelos neonatal e pediátrico, equipados com óculos nasais de dimensões reduzidas.

#### MODELO COM SUPORTE PARA ORELHAS

Para manter os óculos nasais na posição, coloque as extremidades nas narinas e aplique o suporte nas orelhas, como se de uns óculos normais se tratasse.

#### HUMIDIFICADORES E KITS PARA OXIGENOTERAPIA

Séries OS/3, OS/4 e OS/16

*Humidificador inclui frasco, tampa equipada com tubo, filtro sonoro, tubo extensor e mola.*

*Kit humidificador e óculos nasais.*

Inserir o filtro sonoro de modo a cobrir a extremidade do tubo que se encontra no interior do frasco. Encher o frasco com água ou solução salina até ao nível indicado por "LIVELLO ACQUA" (ou nível de água). Enroscar a tampa até ficar bem fechada. O humidificador deve ser utilizado na posição vertical. Caso não seja possível colocar o humidificador numa superfície plana, poderá pendurá-lo através do encaixe localizado no topo do frasco. Não abanar nem virar.

Conectar a extremidade verde do tubo extensor ao encaixe "IN" (encaixe pequeno, correspondente ao tubo com o filtro sonoro). Ligar a outra extremidade à fonte de oxigénio. Conectar os óculos nasais (incluídos no kit) ou a máscara ao encaixe "OUT" localizado no topo do frasco (siga o esquema indicado na embalagem de cartão).

Experimente a administração de oxigénio, verificando se as conexões estão correctas e se não existe entrada de líquido no tubo dos óculos nasais ou da máscara.

Coloque os óculos nasais (siga as instruções indicadas acima) ou a máscara (siga as instruções do fabricante) no paciente e administre o oxigénio, regulando o fluxo conforme a prescrição do médico.

Para assegurar a administração de oxigénio humidificado, deverá certificar que o pequeno tubo no interior do frasco está mergulhado no líquido. Um fluxo de oxigénio superior a 10 litros por minuto poderá fazer com que o líquido proveniente do humidificador passe para a mistura que é administrada ao paciente.

#### TUBOS EXTENSORES PARA OXIGENOTERAPIA

*Comprimento de 2m e 5m com conectores*

*macho/fêmea ou fêmea/fêmea.*

Caso seja necessário aplicar um tubo extensor entre o paciente e a fonte de oxigénio, ligue uma extremidade do tubo aos óculos nasais ou máscara e a outra à fonte de oxigénio. Também poderá utilizá-los para estabelecer ligação entre o paciente e o humidificador ou entre este e a fonte de oxigénio. Neste caso, não deverá ligar directamente o paciente à fonte de oxigénio, pois tal irá originar uma administração de oxigénio não humidificado.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

Não são descritas contra-indicações.

#### AVISOS:

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

Alteração dos materiais.

A limpeza do dispositivo e a possível presença de resíduos biológicos que poderão causar contaminações cruzadas.

Perda das funcionalidades iniciais do produto.

Verifique as conexões de modo a evitar fugas de oxigénio. O esmagamento ou a dobragem accidental do tubo impedirá a normal passagem do fluxo de oxigénio e poderá fazer com que se solte da fonte de oxigénio. Por conseguinte, recomenda-se a máxima atenção por parte dos utilizadores. Deverá ser dada a mesma atenção aos modelos com tubo de segurança, nos quais também existe risco de se soltarem, embora com menor probabilidade. Antes de efectuar a ligação à fonte de oxigénio, verifique o seu correcto funcionamento. Em caso de funcionamento incorrecto, substitua o kit.

#### ARMAZENAMENTO

A embalagem deverá ser armazenada a uma temperatura entre 0°C e 50°C e a uma humidade relativa entre 20% e 80%.

#### GARANTIA E LIMITAÇÕES

A Fiab SpA 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.

#### ELIMINAÇÃO

Os resíduos provenientes de organizações de saúde (por exemplo, hospitais) devem ser destruídos de acordo com as regulamentações vigentes.

