

## INDICAÇÕES

Terapia de administração de oxigénio.

**NB:** Produto de uso único – Não reutilizar.

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

Os dispositivos devem ser instalados e activados por pessoal qualificado.

## PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

**MODELOS: OS/100 – OS/100P**

### De concentração média

Ligar o conector do tubo à fonte de oxigénio. 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 oxigénio 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 oxigénio 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 oxigénio 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 oxigénio fornecido está compreendido entre 90% e 100%.

**MODELOS: OS/80 – OS/80P**

### De aerosoterapia com nebulizador

Desenroscar 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 oxigénio 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 óptima, 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 oxigénio. 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 o 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 oxigénio administrado estão impressas 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 clinostática, 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.











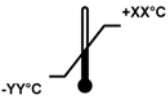




- Antes de ligar à fonte de oxigénio, verifique o seu correcto funcionamento.
- O esmagamento ou a dobragem accidental do tubo impedirá a normal passagem do fluxo de oxigénio e poderá causar que este se solte da fonte de oxigénio. Por conseguinte, recomenda-se a máxima atenção por parte dos utilizadores.
- Fluxo de oxigénio 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.

## ELIMINAÇÃO

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.

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