

MIFU-007-01T Tracheostomy Mask

GMDN; 35179

Medical device class; IIA



Intended use

For supplying medical oxygen or oxygen/air mix to a patient with a tracheostomy. Can be connected to 22mm aerosol tubing or used with a venturi jet connected directly to the mask.

May be used with humidified oxygen/air.

Intended user

The device must only be used by clinical staff or healthcare professionals who have received training in oxygen therapy / respiratory procedures.

Intended use environment

The devices are intended for use healthcare facilities and first response environments.

The devices are single-use non-sterile

Material

PVC, PP (connector), Neoprene (strap)

Where phthalates are in the materials the "phthalates" symbol is on the product label.

Materials do not contain substances derived from animals.

Latex free

Instructions for use

NOTE. These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel.

1. Connect aerosol tubing (not supplied) between the mask and the gas source.
2. If using with a venturi jet to deliver percentage O₂ connect the venturi jet (not supplied with the mask) to the 22mm connection on the mask and connect an oxygen supply to the venturi jet.
3. The mask inlet swivels 360° to position the tubing for supine or upright patients.
4. Set the gas to the flow prescribed by the physician and check for gas flow through device.
5. Position the elastic strap behind the neck.
6. Gently pull the end of the strap until the mask is secure.
7. When using suction, loosen the mask and drop the mask out of the work area.
8. When administering nebulised aerosol (water/saline) to a patient on humidification treatment it is important to observe for any build-up of moisture in the tubing. This is caused by "rainout" of humidified gas on route to the patient from the nebuliser or heated humidifier. This moisture build up can cause resistance to flow and alter oxygen levels delivered if allowed to build up

Storage

- ⇒ Do not store at extreme temperature or humidity.
- ⇒ Store in clean and dry place.
- ⇒ Do not use if the package open or damaged
- ⇒ Do not store in direct sunlight

Cleaning

DISPOSABLE FOR SINGLE PATIENT USE NOT INTENDED FOR CLEANING OR REPROCESSING

There is a risk of cross contamination if these devices are reused. They have not been validated for reprocessing or reuse.

Sterilization

Supplied non sterile

Warnings and cautions

1. Be sure all connections are secure
2. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

Contraindications when using air entrainment (venturi) jets

1. Be sure all connections are secure.
2. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
3. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.

Disposal

The devices may be disposed of using local procedures for contaminated medical waste.

The materials are capable of being recycled if a safe process for recycling medical waste is available.

Ordering information:

Meditech Systems Ltd, Unit 3 Shrublands Estate, Shearstock, Shaftesbury, Dorset, SP7 9PT, England

orders@meditechsystems.co.uk

Tel: +44(0)1747 821546

Fax: +44(0)1747 825038

Facebook: [@meditechsystemslimited](https://www.facebook.com/meditechsystemslimited)

LinkedIn: [meditech-systems-limited](https://www.linkedin.com/company/meditech-systems-limited)

Twitter: [@MeditechLtd](https://twitter.com/MeditechLtd)

EU Authorised Representative

















Clowrey Consultancy

Address; White House at Bridge, Holycross Village, Thurles, County Tipperary, E41 EC65, Eire.

Tel: +44(0)7888744362

E-mail: clowreyconsult@gmail.com

Explanation of symbols:

	= Single Use. The definition of single use is for use on a single patient for a single procedure.		= Manufacturer
	= Do not reprocess / re-sterilise		= Temperature range
	= Use by date		= Consult instructions for use
	= Lot or batch number.		= Keep away from sunlight
	= Date of manufacture.		= Keep dry
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains latex
	= Caution		= Do not use of packaging is wet or damaged.
	= Device catalogue number / product code / stock		= Contains or Presence of Phthalates.

CE₁₆₃₉
=CE mark and notified body number

This is an explanation of the symbols that may be found on Meditech Systems Ltd's products.

ADVERSE INCIDENT REPORTING

Adverse incidents may be reported to the Competent Authority in the country / region where the incident occurred.

SVENSKA

Trakeostomimask

Avsett användningsområde

För tillförsel av medicinsk syrgas eller syrgas/luft-blandning till en patient med trakeostomi. Kan anslutas till 22 mm aerosols slang eller användas med en Venturi-jet ansluten direkt till masken.

Kan användas med befuktad syrgas/luft.

Avsedd användare

Produkten får endast användas av klinisk personal eller annan sjukvårdspersonal som har utbildning i syrgasbehandling / andningsprocedurer.

Avsedd användningsmiljö

Produkten är avsedd att användas i vårdinrättningar och förstahandsinsats-/akutmiljöer.

Produkten är för engångsbruk, icke-steril.

Material

PVC, PP (anslutning), Neopren (rem)

Om ftalater finns i materialen är detta markerat med symbolen "ftalater" på produktmärkningen.

Materialen innehåller inte ämnen av animaliskt ursprung.

Latexfri

Bruksanvisning

OBS. Dessa riktlinjer är avsedda för kvalificerad medicinsk personal.

1. Anslut aerosols slang (levereras ej med produkten) mellan masken och gasförsörjningen.
2. Vid användning med Venturi-jet för att leverera en viss O₂-procent, anslut Venturi-jet (ej medföljande) till 22 mm anslutningen på masken och anslut syrgaskälla till Venturi-jet.
3. Maskens inlopp kan roteras 360° för att placera slangen för liggande eller sittande patienter.
4. Ställ in gasflödet enligt läkarens ordination och kontrollera att gas strömmar genom enheten.
5. Placera det elastiska bandet bakom nacken.
6. Dra försiktigt i bandets ände tills masken sitter säkert.
7. Vid sugning, lossa masken och flytta bort den från arbetsområdet.
8. Vid administrering av nebuliserad aerosol (vatten/saltlösning) till en patient på befuktad behandling måste uppmärksamhet ges åt eventuell kondensbildning i slangen. Detta orsakas av "rain-out" av befuktad gas på vägen från nebulisatorn / värmebefuktaren till patienten. Kondens kan skapa flödesmotstånd och ändra levererad syrgashalt om det tillåts byggas upp.

Förvaring

- Förvara inte vid extrema temperaturer eller fuktighet.
- Förvara på ren och torr plats.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Förvara inte i direkt solljus.

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT, EJ AVSEDD FÖR RENGÖRING ELLER ÅTERBEARBETNING

Risk för korskontaminering vid återanvändning. Produkterna är inte validerade för återbearbetning.

Sterilisering

Levereras icke-steril

Varningar och försiktighet

1. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
2. BRANDRISK VID ANVÄNDNING AV SYRGAS NÄRA ÖPPEN LÅGA ELLER VÄRMEKÄLLA.

Kontraindikationer vid användning av Venturi-system

1. Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
2. Rengöring/återbearbetning ökar risken för korskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd ansvarar inte för användning utanför avsett syfte eller av annan än avsedd användare.

Avfallshantering

Kan kasseras enligt lokala riktlinjer för kontaminerat medicinskt avfall.

Materialen kan återvinnas om säker återvinningsprocess finns.

SUOMI

Trakeostomimaski

Käyttötarkoitus

Lääkkeellisen hapen tai happi-/ilmayhdisteen toimittamiseen trakeostomiatopilaalle.

Voidaan liittää 22 mm aerosoliletkuun tai käyttää Venturi-suuttimen kanssa, joka liitetään suoraan maskiin.

Sopii käytettäväksi kostutetun hapen/ilman kanssa.

Tarkoitettu käyttäjä

Laitetta saavat käyttää henkilökunta ja terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on koulutus happihoitoon / hengityshoitoihin.

Käyttöympäristö

Tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa ja ensivasteympäristöissä.

Laitte on kertakäyttöinen ja ei-steriili.

Materiaalit

PVC, PP (liitin), Neopreeni (nauha)

Jos materiaaleissa on ftalaatteja, tämä osoitetaan ftalaattimerkillä tuotemerkinnässä.

Materiaalit eivät sisällä eläinperäisiä aineita.

Lateksiton

Käyttöohjeet

HUOM. Nämä ohjeet on tarkoitettu pätevälle lääketieteelliselle henkilöstölle.

1. Kytke aerosoliletku (ei sisälly tuotteeseen) maskin ja kaasulähteen väliin.
2. Jos käytetään Venturi-suutinta hapen prosentuaaliseen annosteluun, liitä Venturi-suutin (ei sisälly) maskin 22 mm liitäntään ja liitä happilähde Venturi-suuttimeen.
3. Maskin sisääntulo kääntyy 360° letkun asettamiseksi makuu- tai istuma-asentoon.
4. Aseta kaasunvirtaus lääkärin määräämälle tasolle ja tarkista kaasun virtaus laitteen läpi.
5. Aseta elastinen nauha potilaan niskan taakse.
6. Kiristä nauhaa varovasti, kunnes maski on tukevasti paikallaan.
7. Imua käytettäessä löysää maski ja siirrä se pois työalueelta.
8. Kun potilaalle annetaan nebulisoitua aerosolia (vesi/ suolaliuos) kostutetun hoidon aikana, tarkkaile letkuun muodostuvaa kosteutta. Tämä johtuu kostean kaasun "rain-out"-ilmiöstä matkalla potilaalle. Kosteus voi lisätä virtausvastusta ja muuttaa hapen pitoisuutta, jos se kerääntyy.

Varastointi

- Älä säilytä äärimmäisissä lämpö- tai kosteusolosuhteissa.
- Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Suojaa suoravalolta.

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN - EI TARKOITETTU PUHDISTUKSEEN TAI UDELLEENKÄYTTÖÖN
Uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä. Ei validoitu uudelleenkäyttöön.

Sterilointi

Toimitetaan ei-steriilinä

Varoitukset ja varotoimet

1. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviitä.
2. PALOVAARA, JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI LÄMMÖNLÄHTEEN LÄHELLÄ.

Vasta-aiheet Venturi-järjestelmän kanssa

1. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviitä.
2. Puhdistus tai uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä.
3. Meditech Systems Ltd ei vastaa väärästä käytöstä tai muista käyttäjistä kuin tarkoitettut käyttäjät.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten lääketieteellisten jäteohjeiden mukaisesti.

Materiaalit voidaan kierrättää, jos turvallinen kierrätysprosessi on käytettävissä

NORSK

Trakeostomimaske

Tiltenkt bruk

Til tilførsel av medisinsk oksygen eller oksygen/luft-blanding til pasient med trakeostomi.

Kan kobles til 22 mm aerosolslange eller brukes med Venturi-dyse koblet direkte til masken.

Kan brukes med fuktet oksygen/luft.

Tiltenkt bruker

Kun klinisk personell eller annet helsepersonell opplært i oksygenterapi / respirasjonsprosedyrer skal bruke utstyret.

Bruksmiljø

Utstyret er beregnet for bruk i helseinstitusjoner og førstelinje-/akuttberedningsmiljøer.

Produktet er engangsbruk og ikke-sterilt.

Materiale

PVC, PP (kobling), Neopren (stropp)

Dersom ftalater forekommer i materialene er dette merket på etiketten.

Materialene inneholder ikke animalske stoffer.

Lateksfri

Bruksanvisning

MERK: Retningslinjer for kvalifisert medisinsk personell.

1. Koble aerosolslange (ikke inkludert) mellom masken og gasskilden.

2. Ved bruk med Venturi-dyse for O₂-prosent, koble Venturi-dyse (ikke inkludert) til 22 mm masketilkobling og tilkoble oksygentilførsel.
3. Maskeinntaket kan roteres 360° for liggende eller sittende pasienter.
4. Still inn O₂-flow etter legens ordre og kontroller oksygengjennomstrømning.
5. Plasser stroppen bak nakken.
6. Stram forsiktig til masken sitter sikkert og tett.
7. Ved suging, løsne masken og flytt den bort fra arbeidsområdet.
8. Ved nebulisering (vann/saltvann) med fukting; observer for kondens i slangen. "Rain-out" av fuktig gass kan øke motstand og endre oksygennivå dersom det samler seg fukt.

Lagring

- Ikke lagre ved ekstreme temperaturer eller fuktighet.
- Oppbevares rent og tørt.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Ikke eksponer for direkte sollys.

Rengjøring

ENGANGSPRODUKT - IKKE FOR GJENBRUK ELLER RENGJØRING

Økt risiko for krysskontaminasjon ved gjenbruk. Ikke validert for repressering.

Sterilisering

Leveres ikke-sterilt

Advarsler og forsiktighetsregler

1. Kontroller at alle koblinger er sikre og tette.
2. BRANNFARE VED BRUK AV OKSYGEN I NÆRHETEN AV ÅPEN ILD ELLER VARMEKILDE.

Kontraindikasjoner med Venturi

1. Kontroller at alle koblinger er sikre og tette.
2. Rengjøring/gjenbruk øker risiko for krysskontaminasjon.
3. Meditech Systems Ltd tar ikke ansvar ved bruk utenfor indikasjon eller av annen bruker.

Avfall

Kastes etter lokale regler for kontaminert medisinsk avfall.
Materialene kan resirkuleres hvis godkjent prosess finnes.

DANSK

Trakeostomimaske

Tilsluttet anvendelse

Til tilførsel af medicinsk ilt eller ilt/luft-blanding til en patient med trakeostomi.
Kan tilsluttes 22 mm aerosols slange eller bruges med Venturi-dyse monteret direkte på masken.
Kan anvendes med fugtet ilt/luft.

Tilsluttet bruger

Må kun anvendes af klinisk personale eller sundhedspersoner, der er uddannet i iltterapi / respirationsprocedurer.

Anvendelsesmiljø

Udstyret er beregnet til brug i sundhedsfaciliteter og førstehjælpsmiljøer.
Udstyret er engangsbrug, ikke-sterilt.

Materialer

PVC, PP (connector), Neopren (rem)
Hvis der findes ftalater i materialet, vil dette være angivet på produktmærkningen.
Materialerne indeholder ikke animalske stoffer.
Latexfri

Brugsanvisning

BEMÆRK: Generelle retningslinjer for kvalificeret sundhedspersonale.

1. Tilslut aerosolslange (ikke medfølgende) mellem masken og gaskilden.
2. Ved brug med Venturi-dyse til O₂-procent: tilslut Venturi-dyse (ikke medfølgende) til maskens 22 mm tilslutning og tilslut iltforsyning.
3. Maskens indtag kan rotere 360° for liggende eller siddende patienter.
4. Indstil gasflow efter ordination og kontroller gasflow gennem udstyret.
5. Placer stroppen bag nakken.
6. Stram forsigtigt til masken sidder sikkert.
7. Ved sugning løsnes masken og fjernes fra arbejdsområdet.
8. Ved nebulisering (vand/saltvand) under fugtbehandling: observer kondens i slangen. "Rain-out" af fugtig gas kan øge modstand og ændre ilt-niveauer ved ophobning.

Opbevaring

- Må ikke opbevares ved ekstreme temperaturer eller fugtighed.
- Opbevares rent og tørt.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Beskyt mod direkte sollys.

Rengøring

ENGANGSUDSTYR - MÅ IKKE RENGØRES ELLER GENBRUGES

Risiko for krydskontaminering ved genbrug. Ikke valideret til genbehandling.

Sterilisering

Leveres ikke-sterilt

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Sikr at alle forbindelser er tætte.
2. BRANDFARE VED BRUG AF ILT NÆR ÅBEN ILD ELLER VARMEKILDE.

Kontraindikationer ved Venturi-anvendelse

1. Sikr at alle forbindelser er tætte.
2. Rengøring/genbrug øger risiko for krydskontaminering.
3. Meditech Systems Ltd påtager sig intet ansvar for anvendelse uden for formålet eller af forkert bruger.

Bortskaffelse

Bortskaf i henhold til lokale regler for kontamineret medicinsk affald.
Materialer kan genanvendes, hvis en sikker proces findes.