

MIFU-007-01 Oxygen & Aerosol Masks

Products covered;

- Simple oxygen mask non-rebreathing
- Simple aerosol mask non-rebreathing
- Focus Flow Open oxygen mask

Medical device class; IIA

Intended use

For delivery of medical oxygen or humidified oxygen for administration to a patient.



Oxygen Mask



Aerosol Mask



Focus Flow Open Oxygen Mask

GMDN;

- 35173 Oxygen mask non-rebreathing
- 35172 Aerosol mask non-rebreathing

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.

If the devices are to be used in homecare environments, they must be used under the supervision of a suitably trained healthcare professional.

The devices are single-use non-sterile

Material

PVC, PP, Neoprene (strap), Aluminium (nose clip), Opti-flex TPOD2620

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

Materials do not contain latex or substances derived from animals

Instructions for use

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

1. Attach the oxygen tube to the 7 mm connection on the mask. If the mask is for aerosol connect the aerosol tubing to the 22mm connection on the mask.
2. Attach oxygen supply tubing /aerosol tubing to gas source and set prescribed flow.
3. Check for gas flow through the device
4. Place the mask on the patient's face with the elastic strap below the ears and around the neck. Gently pull the ends of the strap until the mask is secure. Mould the metal strip on the mask to fit across the bridge of the nose.
5. **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

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.

Warnings and cautions

1. Be sure all connections are secure
2. Non Re-breathing Masks – make sure bag is inflated before attaching to patient
3. Product may contain phthalates and could pose a risk for vulnerable patients including pregnant women or infants. Check the device label for the indication of the presence of phthalates.
4. 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. The assessment of the correct % O² must be monitored by checking the patient's blood oxygen levels using equipment such as pulse oximeters or other accurate monitoring devices.
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.

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.



= Do not reprocess / re-sterilise



= Use by date



= Lot or batch number.



= Date of manufacture.
= Device catalogue number / product code / stock



= Caution



= Device catalogue number / product code / stock



= Manufacturer



= Temperature range



= Consult instructions for use



= Keep away from sunlight



= Keep dry



= Contains latex



= Do not use if packaging is wet or damaged.



= Contains or Presence of Phthalates.



=CE mark with 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

Produkter som omfattas:

- Enkel syrgasmask utan återandning
- Enkel aerosolmask utan återandning
- Focus Flow öppen syrgasmask

Medicinteknisk klass: IIA

Avsett användningsområde

För tillförsel av medicinsk syrgas eller befuktad syrgas till en patient.



Syrgasmask
GMDN

35173 Syrgasmask utan återandning
35172 Aerosolmask utan återandning

Avsedd användare

Enheten får endast användas av klinisk personal eller vårdpersonal som utbildats i syrgasbehandling / andningsprocedurer.

Avsedd användningsmiljö

Enheterna är avsedda att användas i vårdinrättningar och akuta förstahandsmiljöer.



Aerosolmask



Focus Flow Öppen Syrgasmask

Vid användning i hemvårdsmiljöer måste användning ske under övervakning av medicinskt utbildad personal. Produkten är engångsbruk och icke-steril.

Material

PVC, PP, Neopren (rem), Aluminium (näsklämma), Opti-flex TPOD2620

Om material innehåller ftalater anges detta med "ftalater"-symbol på etiketten.

Materialen innehåller inte latex eller animaliskt härledda substanser.

Bruksanvisning

OBS: Dessa riktlinjer är avsedda för utbildad medicinsk personal.

1. Anslut syrgasslangen till 7 mm-anslutningen. Vid aerosol: anslut slang till 22 mm-anslutning.
2. Anslut till gasförsörjning och ställ in ordinerat flöde.
3. Kontrollera gasflöde genom enheten.
4. Placera masken på patientens ansikte, justera remmen under öronen och runt nacken; ev. forma näsklämman.
5. Vid nebulisering under befuktning: kontrollera för kondens i slang; kan påverka syrgasleverans.

Förvaring

- Förvara inte i extrem temperatur/fuktighet
- Förvara torrt och rent
- Använd inte om förpackning är öppnad eller skadad
- Undvik direkt solljus

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT – FÅR EJ RENGÖRAS ELLER ÅTERANVÄNDAS

Risk för korskontamination. Ej validerad för återanvändning.

Sterilisering

Levereras osteril

Avfall

Kassera enligt lokala regler för kontaminerat medicinskt avfall.

Material kan återvinnas om process finns.

Varningar

1. Kontrollera att alla anslutningar är säkra
2. För återandningsmask: påsen måste vara uppblåst
3. Kan innehålla ftalater – kontrollera etikett
4. BRANDRISK – använd ej nära öppen låga eller värmekälla

Kontraindikationer (Venturi)

1. Övervaka % O₂ med pulsoximeter
2. Återanvändning medför kontaminationsrisk
3. Tillverkaren ansvarar ej för felaktig användning

SUOMI

Tuotteet:

- Yksinkertainen happimaski, ei-takaisin hengitystä
- Yksinkertainen aerosolimaski, ei-takaisin hengitystä
- Focus Flow avoin happimaski

Laiteluokka: IIA

Käyttötarkoitus

Lääkkeellisen hapen tai kostutetun hapen toimittamiseen potilaalle.



Happimaski



Aerosolimaski



Focus Flow Avoin Happimaski

GMDN

35173 Ei-takaisin hengitystä happimaski

35172 Ei-takaisin hengitystä aerosolimaski

Tarkoitettu käyttäjä

Vain kliniseen käyttöön henkilöstölle, joka on koulutettu happiterapiaan / hengitysmenetelmiin.

Käyttöympäristö

Tarkoitettu sairaaloihin ja ensihoito-ympäristöihin.

Kotikäytössä vain terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Yhden potilaan kertakäyttöinen, ei-steriili.

Materiaalit

PVC, PP, Neopreeni (nauha), Alumiini (nenäklipsi), Opti-flex TPOD2620

Jos materiaali sisältää ftalatteja, tämä on merkitty etiketissä.

Ei sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

Käyttöohjeet

Vain koulutetuille terveydenhuollon ammattilaisille.

1. Liitä happiletku 7 mm liitäntään; aerosolia varten käytä 22 mm liitäntää.
2. Liitä letku kaasulähteeseen ja aseta määrätty virtaus.
3. Tarkista virtaus laitteen läpi.
4. Aseta maski potilaalle, säädä nauha; muotoile nenäklipsi.
5. Tarkkaile kosteuden kertymistä letkussa nebuloinnin aikana – voi vaikuttaa hapen toimitukseen.

Säilytys

- Ei ääriämpötiloja/kosteutta
- Säilytä puhtaasti ja kuivasti
- Älä käytä jos pakkaus rikki/avattu
- Ei suoraa auringonvaloa

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN – EI PUHDISTETTAVAKSI

Ristikontaminaattioriski, ei validoitu uudelleenkäyttöön.

Sterilointi

Toimitetaan ei-steriilinä

Hävitys

Hävitä sairaalajäteohjeiden mukaan.

Materiaalit voidaan kierrättää kun mahdollista.

Varoitukset

1. Varmista liitokset
2. Ei-takaisin maskissa pussi täytettävä ensin
3. Voi sisältää ftalaatteja – tarkista etiketti
4. TULIPALOVAARA hapen lähellä avotulta

Vasta-aiheet (Venturi)

1. Seuraa O₂ % pulssioksimetrillä
2. Uudelleenkäyttö lisää kontaminaattioriskiä
3. Valmistaja ei vastaa väärinkäytöstä

NORSK

Produkter omfattet:

- Enkel oksygenmaske uten tilbakesirkulasjon
- Enkel aerosolmaske uten tilbakesirkulasjon
- Focus Flow åpen oksygenmaske

Medisinsk utstyrsklasse: IIA

Tiltenkt bruk

Til tilførsel av medisinsk oksygen eller fuktet oksygen til pasient.



Oksygenmaske



Aerosolmaske



Focus Flow Åpen Oksygenmaske

GMDN

35173 Oksygenmaske uten tilbakesirkulasjon

35172 Aerosolmaske uten tilbakesirkulasjon

Tiltenkt bruker

Kun for klinisk personell med opplæring i oksygenterapi / respirasjonsbehandling.

Bruksmiljø

For sykehus og prehospital bruk.

Ved hjemmemiljø må maskene brukes under medisinsk tilsyn.

Engangs, ikke-steril.

Materialer

PVC, PP, Neopren (stropp), Aluminium (neselemme), Opti-flex TPOD2620

Ftalater merkes på etikett.

Inneholder ikke lateks eller animalske stoffer.

Bruksanvisning

Krever medisinsk opplæring.

1. Koble oksygenlange til 7 mm port (22 mm for aerosol).
2. Koble til O₂-kilde og sett riktig flow.
3. Kontroller luftstrøm.
4. Plasser maske, stram stroppen, form neselemme.
5. Ved nebulisering: overvåk kondens i slanger; kan påvirke oksygeninnivå.

Lagring

- Unngå ekstrem temperatur/fukt
- Oppbevar tørt og rent
- Ikke bruk ved skadet emballasje
- Ikke i sollys

Rengjøring

ENGANGS – IKKE FOR REPROSESSERING

Risiko for krysskontaminasjon.

Sterilisering

Leveres ikke-steril

Avfall

Kastes som medisinsk avfall.

Resirkulerbar når mulig.

Advarsler

1. Sjekk koblinger
2. Reservoir skal være fylt før bruk (non-rebreather)
3. Kan inneholde ftalater – sjekk etikett
4. BRANNFARE – ingen flamme nær oksygen

Kontraindikasjoner (Venturi)

1. Overvåk O₂ %
2. Reprosessering = infeksjonsrisiko
3. Meditech Ltd tar ikke ansvar for feilbruk

DANSK

Produkter omfattet:

- Sempel iltmaske uden genindånding
- Sempel aerosolmaske uden genindånding
- Focus Flow åben iltmaske

Medicinsk udstyrsklasse: IIA

Tilsluttet anvendelse

Til levering af medicinsk ilt eller fugtet ilt til en patient.



Iltmaske



Aerosolmaske



Focus Flow Åben Iltmaske

GMDN

35173 Iltmaske uden genindånding

35172 Aerosolmaske uden genindånding

Tilsluttet bruger

Kun til klinisk personale uddannet i ilt-/respirationsbehandling.

Anvendelsesmiljø

Til hospitaler og akutberedskab.

I hjemmet kun under sundhedsfaglig supervision.

Engangs, ikke-steril.

Materialer

PVC, PP, Neopren (rem), Aluminium (næseklemme), Opti-flex TPOD2620

Ftalater angives på etiketten.

Indeholder ikke latex eller animalske materialer.

Brugsvejledning

Kun til uddannet personale.

1. Tilslut 7 mm port (22 mm ved aerosol).
2. Tilslut gasforsyning og indstil flow.
3. Kontroller gasflow.
4. Placer maske, justér rem, form næseklemme.
5. Ved nebulisering: overvåg kondens – kan påvirke iltlevering.

Opbevaring

- Undgå ekstrem temp/fugt
- Opbevar rent og tørt
- Må ikke anvendes hvis emballage er beskadiget
- Ikke sollys

Rengøring

ENGANGSPRODUKT – MÅ IKKE GENBRUGES

Risiko for krydskontaminering.

Sterilisering

Leveres ikke-steril

Bortskaffelse

Bortskaffes som klinisk affald.

Materialer kan genanvendes.

Advarsler

1. Kontroller alle forbindelser
2. Posens skal være oppustet (non-rebreather)
3. Kan indeholde ftalater – tjek etiket
4. BRANDFARE nær ilt

Kontraindikationer (Venturi)

1. Overvåk O₂ %
2. Genbehandling = kontaminationsrisiko
3. Producenten ansvarer ikke for forkert bruk

