

MIFU-007-02 OXYGEN NASAL CANNULAE/CATHETERS

Medical device class; IIA

Intended use

Delivery of medical oxygen to patient

Intended user

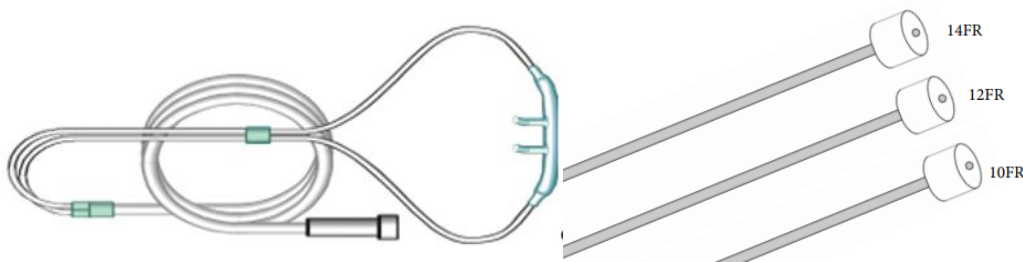
The device must only be used by clinical staff or healthcare professionals who have received training in oxygen therapy / respiratory procedures.

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



GMDN; 35201

Material

- PVC DEHP FREE – NASAL CANNULAE
- PVC FREE – NASAL CATHETERS
- 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 oxygen supply tubing end to gas source and set prescribed flow.
2. Check for gas flow through the device
3. Place the nasal prongs in the patient's nose with the twin straps over the ears and around the neck.
4. Gently pull the slider on the strap up to the patient's chin until the device is secure.

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 ONLY. NOT INTENDED FOR REPROCESSING

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

Warnings and cautions

1. 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.
2. Be sure all connections are secure.
3. Cleaning or reprocessing for reuse will raise the risk of cross contamination.
4. Meditech Systems Ltd will not take responsibility for use outside of the intended use or by other than the intended users.
5. FIRE RISK IF OXYGEN IS USED IN THE PRESENCE OF NAKED FLAME OR HEAT SOURCE LIKELY TO CAUSE IGNITION.

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. = Device catalogue number / product code / stock		= Keep dry
	= Caution		= Contains latex
	= Device catalogue number / product code / stock		= Do not use if packaging is wet or damaged.
	= CE mark with notified body number		= Contains or Presence of Phthalates.

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

Oxygen näsgrimpa/katetrar

Medicinteknisk klass: IIA

Avsett användningsområde

Tillförsel av medicinskt oxygen till patienten

Avsedd användare

Enheten får endast användas av klinisk personal eller hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildning i oxygenbehandling/andningsprocedurer.

Avsedd användningsmiljö

Enheterna är avsedda att användas inom vårdinrättningar och i förstahjälp miljöer.

Om enheterna används i hemvårdsmiljöer måste de användas under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal med lämplig utbildning.

Enheterna är för engångsbruk och är icke-sterila

GMDN; 35201

Material

Näsgrimmor PVC (DEHP-Fri)

Näskatetrar PVC-Fri

Om ftalater finns i materialen kommer symbolen "ftalater" att finnas på produktetiketten.

Materialen innehåller inte latex eller ämnen från djur.

Bruksanvisning

OBS. Dessa instruktioner är allmänna riktlinjer avsedda för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal.

1. Anslut syretubens ände till gasuttaget och ställ in ordinerat flöde.
2. Kontrollera att gas flödar genom enheten.
3. Placera näsgrimman i patientens näsa med de dubbla banden över öronen och runt nacken.
4. Dra försiktigt upp glidreglaget på bandet till patientens haka tills enheten sitter säkert.

Förvaring

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

Rengöring

ENGÅNGSPRODUKT – ENDAST FÖR EN PATIENT. INTE AVSEDD FÖR ÅTERANVÄNDNING

Risk för korskontaminering vid återanvändning. Produkten är inte validerad för återbearbetning eller återanvändning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Produkten kan innehålla ftalater och kan innebära risk för känsliga patienter, inklusive gravida kvinnor eller spädbarn. Kontrollera etiketten.
2. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
3. Rengöring eller återanvändning ökar risken för korskontaminering.
4. Meditech Systems Ltd tar inget ansvar för användning utanför avsett syfte eller av andra än avsedda användare.
5. BRANDRISK OM SYRE ANVÄNDS I NÄRHETEN AV ÖPPEN LÅGA ELLER ANTÄNDNINGSKÄLLA.

Avfallshantering

Produkten ska kasseras enligt lokala riktlinjer för kontaminerat medicinskt avfall.
Materialen kan återvinnas om en säker process för återvinning av medicinskt avfall finns.

SUOMI

Happi-nenäkanyylit/katetrit

Lääkinnällisen laitteen luokka: IIA

Käyttötakaisu

Lääkkeellisen hapen toimittaminen potilaalle

Tarkoitettu käyttäjä

Laitetta saa käyttää henkilökunta tai terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen happihoitoon / hengityshoitoihin.

Käyttöympäristö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon yksiköissä ja ensivasteympäristöissä.

Jos laitteita käytetään kotihoidossa, käyttöä tulee valvoa asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen toimesta.

Laitteet ovat kertakäyttöisiä ja steriloimattomia

GMDN; 35201

Materiaali

- PVC DEHP-VAPAA – NENÄKANYYLIT
- PVC-VAPAA – NENÄKATETRIT
- Mikäli materiaaleissa on ftalaaatteja, "ftalaaatit" -symboli on tuotteen etiketissä.
- Materiaalit eivät sisällä lateksia tai eläinperäisiä aineita.

Käyttöohje

HUOM. Nämä ohjeet ovat yleisiä suuntaviivoja ja tarkoitettu koulutetulle terveydenhuoltohenkilöstölle.

1. Liitä happiletkun pää kaasulähteeseen ja aseta määrätty virtaus.
2. Tarkista, että laitteessa on ilmavirtaus.
3. Aseta nenäkanyyli potilaan sieraimiin ja vie kaksiosainen nauha korvien yli ja niskan taakse.
4. Vedä liukusäädintä varovasti ylöspäin potilaan leuan tasolle, kunnes laite on tukevasti paikoillaan.

Säilytys

→ Ei saa säilyttää äärimmäisissä lämpötiloissa tai kosteudessa.

→ Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa.

→ Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

→ Ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

Puhdistus

KERTAKÄYTTÖINEN – VAIN YHDELLE POTILAALLE. EI TARKOITETTU UUELLEENKÄYTTÖÖN

Uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä. Ei validoitu uudelleen käsittelyyn.

Varoitukset ja varotoimet

1. Tuote voi sisältää ftalaaatteja ja aiheuttaa riskin herkille potilaille kuten raskaana oleville tai imeväisille. Tarkista etiketti.
2. Varmista, että kaikki liitännät ovat kiinni.
3. Uudelleenkäyttö lisää ristikontaminaation riskiä.
4. Meditech Systems Ltd ei vastaa käytöstä, joka ei vastaa tarkoitettua käyttöä tai suorittajaa.
5. TULIPALOVAARA JOS HAPPEA KÄYTETÄÄN LIEKIN TAI KUUMENLÄHTEEN LÄHELLÄ.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden mukaan saastuneen lääketieteellisen jätteen käsittelyssä.

Materiaalit ovat kierrätettävissä, jos turvallinen kierrätysprosessi on saatavilla.

NORSK

Oksygen nesekatetre/kanyler

Medisinsk utstyrsklasse: IIA

Tiltenkt bruk

Levering av medisinsk oksygen til pasienten

Tiltenkt bruker

Utstyret skal kun brukes av klinisk personale eller helsepersonell som har fått opplæring i oksygenterapi / respirasjonsprosedyrer.

Tiltenkt bruksområde

Utstyret er beregnet for bruk i helseinstitusjoner og førstelinjeberedskap.

Dersom utstyret brukes i hjemmemiljø, må det være under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Utstyret er kun engangsbruk og er ikke-sterilt

GMDN; 35201

Materiale

- PVC DEHP-FRI – NESEKANYLER
- PVC-FRI – NESEKATETRE
- Dersom materialene inneholder ftalater, vil symbolet "ftalater" stå på produktetiketten.
- Materialene inneholder ikke latex eller animalske stoffer.

Bruksanvisning

MERK: Disse instruksjonene er generelle retningslinjer for kvalifisert helsepersonell.

1. Fest oksygenlangen til O₂-kilden og still inn foreskrevet flow.
2. Sjekk at oksygen strømmer gjennom enheten.
3. Plasser nesekanylen i nesens med dobbel stropp over ørene og rundt nakken.
4. Trekk forsiktig "låsen" opp til haken til enheten sitter tett.

Lagring

- Ikke oppbevar ved ekstreme temperaturer eller høy fuktighet.
- Oppbevares tørt og rent.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Oppbevar ikke i direkte sollys.

Rengjøring

ENGANGSBRUK – KUN FOR ÉN PASIENT. IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK

Fare for krysskontaminering ved gjenbruk. Ikke validert for repressering.

Advarsler og forsiktighetsregler

1. Kan inneholde ftalater og utgjøre risiko for sårbare pasienter som gravide og spedbarn. Sjekk etiketten.
2. Sørg for at alle koblinger er sikre og tette.
3. Gjenbruk øker risikoen for krysskontaminering.
4. Meditech Systems Ltd påtar seg ikke ansvar for bruk utenfor tiltenkt bruk eller av uautoriserte brukere.
5. BRANNFARE HVIS OKSYGEN BRUKES NÆR ÅPEN ILD ELLER VARMEKILDE.

Avfall

Kastes etter lokale prosedyrer for medisinsk avfall.

Materialene kan resirkuleres dersom en sikker prosess finnes.

DANSK

Oxygen næsekatetre/-kanyler

Medicinsk udstyrsklasse: IIA

Tilsiptet anvendelse

Tilførsel af medicinsk ilt til patienten

Tilsiptet bruger

Enheden må kun anvendes af klinisk personale eller sundhedsprofessionelle med uddannelse i iltbehandling/respiratoriske procedurer.

Anvendelsesmiljø

Enhederne er beregnet til brug i sundhedsinstitutioner og akutberedskab.

Hvis enhederne anvendes i hjemmemiljø, skal det ske under tilsyn af en relevant uddannet sundhedsprofessionel.

Enhederne er til engangsbrug og ikke-sterile

GMDN; 35201

Materiale

- PVC DEHP-FRI – NÆSEKANYLER
- PVC-FRI – NÆSEKATETRE
- Hvis materialet indeholder phthalater, vises "phthalater"-symbolet på produktetiketten.
- Materialerne indeholder ikke latex eller animalske stoffer.

Brugsanvisning

BEMÆRK. Disse instruktioner er generelle retningslinjer til uddannet sundhedspersonale.

1. Tilslut iltslangens ende til gasforsyningen og indstil det ordinerede flow.
2. Kontroller gasflow gennem enheden.
3. Placer næsestykkerne i patientens næse med de dobbelte remme over ørerne og omkring nakken.
4. Træk forsigtigt skyderen på stroppen op til patientens hage, indtil enheden sidder fast.

Opbevaring

→ Må ikke opbevares ved ekstrem temperatur eller luftfugtighed.

→ Opbevares rent og tørt.

→ Må ikke bruges hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

→ Må ikke opbevares i direkte sollys.

Rengøring

ENGANGSPRODUKT – KUN TIL ÉN PATIENT. IKKE BEREGNET TIL GENBRUG

Der er risiko for krydskontaminering ved genbrug. Ikke valideret til reprocessering.

Advarsler og forsigtighedsregler

1. Kan indeholde phthalater og kan udgøre risiko for sårbare patienter, fx gravide eller spædbørn. Tjek etiketten.
2. Sørg for at alle forbindelser er sikre.
3. Genbrug eller rengøring øger risikoen for krydskontaminering.
4. Meditech Systems Ltd påtager sig intet ansvar for brug udenfor formålet eller af ikke-godkendte brugere.
5. **BRANDFARE HVIS ILT BRUGES NÆR ÅBEN ILD ELLER ANTÆNDELSESKILDE.**

Bortskaffelse

Bortskaffes efter lokale retningslinjer for medicinsk affald.

Materialerne kan genanvendes, hvis sikker proces forefindes.