



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/62319-10
Telefax +49(0)6131/62319-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

- (D)** O₂-Katheter, O₂-Maske und Nasenbrille aus PVC
- (PL)** Cewnik tlenowy, maska tlenowa i węży tlenowe z PVC
- (GB)** Oxygen catheter, PVC Oxygen Mask and Nasal Cannula



REV GA/2024-01



Yuyao Shengchang Medical Instrument Factory
Simen-Town
315400 Yuyao City, Zhejiang
China

CE 0123

- 1 -



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	3
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	3
3	Modifikation des Produkts	Seite	4
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	4
5	Anwendung des Produkts	Seite	5
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	6
7	Zubehörteile	Seite	6
8	Reparaturen und Ersatzteile	Seite	6
9	Entsorgung	Seite	6
10	Technische Daten	Seite	7
11	Symbolerklärung	Seite	16

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	8
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	8
3	Modyfikacja produktu	strona	9
4	Przed użyciem produktu	strona	9
5	Stosowanie produktu	strona	10
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja ..	strona	10
7	Akcesoria	strona	11
8	Naprawy i części zamienne	strona	11
9	Utylizacja	strona	11
10	Dane techniczne	strona	11
11	Objaśnienie symboli	strona	16

GB Contents

1	General	Page	12
2	Safety and Responsibilities	Page	12
3	Modification of the product	Page	13
4	Before using the product	Page	13
5	Using the product	Page	14
6	Product Maintenance / Reprocessing	Page	14
7	Accessories	Page	14
8	Replacement parts and repairs	Page	14
9	Disposal	Page	15
10	Technical Specifications	Page	15
11	Explanation of symbols	Page	16

1 Allgemeines

- Die Anwendung kann sowohl von geschultem Personal als auch von Laien erfolgen.
- Das Produkt dient der Weiterleitung, Inhalation und Feuchtigkeitsanreicherung von medizinischem Sauerstoff sowohl in der privaten Sauerstoffversorgung, als auch in medizinischen Einrichtungen.
- Um eine entsprechend hohe Sauerstoffkonzentration zu erzielen, kann man eine O₂-Maske mit Reservoirbeutel verwenden. Hierbei sind die verschriebenen Vorgaben des Arztes zu beachten.
- Ein Sauerstoffkatheter ist zur kurzzeitigen Verwendung und bis maximal 4 lpm geeignet.
- Die folgenden Anweisungen sind bei ungeschulten Anwendern zwingend einzuhalten.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Nicht rauchen!
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Halten Sie das Produkt öl- und fettfrei, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Hierunter fallen auch der Kontakt mit Reinigungsalkoholen, Handcreme oder Klebstoffen – in Berührung mit hochkomprimiertem Sauerstoff, kann es zu explosionsartigen Reaktionen führen.
- Das Produkt enthält Di (2-Ethylhexyl)phthalat (DEHP) und sollte daher bei Schwangeren, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend angewendet werden.

- Eine Länge von maximal 18 m (Schlauch und Inhalationseinheit) sollte nicht überschritten werden. Andernfalls kann weder der Druck noch der Sauerstoff-Flow gewährleistet werden.
- Das Produkt darf nicht geknickt, gedehnt oder gebogen werden.
- Um Verdrehungen des Schlauchs zu vermeiden, verwenden Sie einen Swivel-Konnektor.
- **Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden!**
Sie sind direkt nach der Anwendung gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen. Die Wiederverwendung von Produkten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/ oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben.
- Kontamination und/ oder eingeschränkte Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und staubfrei bei -10°C bis $+50^{\circ}\text{C}$ und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.
- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Ebenfalls darf das Produkt nicht unrein oder verschmutzt sein. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.
→ **Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!**
Sie sind nach Rücksprache mit dem Kundendienst entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Es handelt sich um ein Produkt aus PVC.

- Bitte beachten Sie, dass das Produkt in einem unsterilen Zustand geliefert wird.
- Die hygienische Vorbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Das Kunststoff-Produkt kann vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z. B. Alkohol) desinfiziert werden.
Es ist keine Sterilisation zulässig!
- Zum Aufstecken und Abziehen muss der Schlauch an der Muffe gehalten werden, um eine Rissbildung zwischen Muffe und Grundschauch zu verhindern.
- **Montage Sauerstoffkatheter:**
Stecken Sie die Anschlussstücke an die entsprechenden Verbinder und/oder Konnektoren des Sauerstoffschlauchs. Stecken Sie das Ende des Katheters mit der fest verbundenen Kompressen in ein Nasenloch.
Bei Gesamtlängen über 15 m sollte eine Wasserfalle zum Auffangen des Kondenswassers verwendet werden.
- **Anschluss Nasenbrille:**
Stecken bzw. drehen Sie das Anschlussstück an die entsprechenden Verbinder, Konnektoren oder direkt an die Gasquelle.
Führen Sie die Nasenstutzen am anderen Ende des Schlauchs direkt in die Nasenlöcher. Legen Sie die dazu führenden Schlauchenden über die Ohren und befestigen Sie diese unter dem Kinn mit dem Arretierungsring.
Dieser sollte zur Befestigung gegen das Kinn gezogen werden.
Bei Verwendung einer Ausführung mit Ohrbügeln, führen Sie die Nasenstutzen in die Nase ein und legen Sie die Bügel hinter die Ohren.
- **Anschluss O₂-Maske:**
Stecken Sie das Anschlussstück an die entsprechenden Verbinder, Konnektoren oder direkt an die Gasquelle.
Maske über Mund und Nase auf das Gesicht aufsetzen. Das Gummiband über den Kopf bis unter die Ohren in den Nacken ziehen. Für den festen Sitz der Maske die Gummibänder strammziehen und das Metallnasenstück an das Gesicht des Patienten anpassen.
- Das Produkt ist nach Montage auf eine ausreichende Befestigung der Einzelteile zu überprüfen.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Das Produkt darf während des Gebrauchs nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen oder an einer Kante reiben.
- Nach erfolgreicher Montage kann eine Sauerstoffversorgung erfolgen.
Beachten Sie hierzu die Voraussetzungen der weiteren Anschlussgeräte und Produkte sowie die verordneten Vorgaben des Arztes.
- Die Flowrate bei Inhalationseinheiten beträgt in der Standardausführung bis 6 lpm.

- Beachten Sie zusätzlich die inspiratorische Sauerstoffkonzentration im Verhältnis zum Flow unter Punkt Nr. 10 und stellen Sie den Flow wie vom Arzt vorgegeben ein, um eine optimale Versorgung zu erhalten.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Einmalprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Die Verwendungsdauer ist auf maximal 7 Tage begrenzt.
Bei Verunreinigungen oder Defekten, ist das Produkt sofort zu ersetzen.
- Das Produkt darf nicht patientenübergreifend verwendet werden.
- Bei der Inhalationseinheit, sollten die Nasenstutzen/die Sauerstoffmaske und das Kopfteil täglich mit einem sauberen, leicht feuchten Tuch gereinigt werden.
- Nach Beendigung der Anwendung ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

7 Zubehörteile

- Das Produkt kann mit weiteren Schläuchen über einen Konnektor verbunden werden.
- Für eine Kombination mit anderen Medizinprodukten ist der Anwender verantwortlich.

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Sollten Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.

9 Entsorgung

- Nach der Verwendung ist das Produkt zu entsorgen.
- Bitte beachten Sie gegebenenfalls das Verfallsdatum.
Nach Ablauf darf das Produkt nicht mehr verwendet werden!
- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.

10 Technische Daten

Sauerstoffkonzentration im Verhältnis zum Flow Standardrate: 1 LPM = 4 %		
Artikel	Sauerstoffflow (lpm)	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration - FiO ₂
Nasenbrillen	1	21 % - 24 %
	2	24 % - 28 %
	3	28 % - 34 %
	4	34 % - 38 %
	5	38 % - 42 %
	6	42 % - 46 %
Sauerstoffmaske	5 - 10	40 % - 60 %
Sauerstoffmaske mit Reservoir, ohne Rückatmung	5 - 7	40 % - 90 %

Patientengruppe	Alter	Gewicht
Säugling	bis 6 Monate	> 2,5 kg
Kleinkind	3 - 24 Monate	> 4,0 kg
Kind	1 - 6 Jahre	> 12,5 kg
Kleine Erwachsene		30 - 70 kg
Erwachsene		> 70 kg



1 Uwagi ogólne

- Produkt może być stosowany zarówno przez przeszkolony personel jak i przez laików.
- Produkt służy do podawania, inhalacji i nawilżania tlenu medycznego zarówno w warunkach prywatnych jak i w instytucjach medycznych.
- Aby osiągnąć odpowiednio wysokie stężenie tlenu, można użyć maski tlenowej z workiem rezerwuarowym.
Należy przy tym przestrzegać przepisanych zaleceń lekarza.
- Cewnik tlenowy nadaje się do krótkotrwałego zastosowania, maksymalnie do 4 l/min.
- Nieprzeszkoleni użytkownicy muszą bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

**WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY**

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- W przypadku dodawania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Nie palić!
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być używany w skażonej atmosferze.
- Utrzymywać produkt w stanie wolnym od oleju i tłuszczu, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Dotyczy to również alkoholi do czyszczenia, kremu do rąk i klejów – w kontakcie z wysoko sprężonym tlenem mogą prowadzić do reakcji wybuchowych.
- Produkt zawiera ftalan bis 2-etyloheksylu (ftalan dwu-2-etyloheksylu) (DEHP) i dlatego u kobiet w ciąży, matek karmiących, niemowląt i małych dzieci powinien być stosowany tylko tymczasowo.

- Nie należy przekraczać maksymalnej długości 18 m (dren i jednostka inhalacyjna). W przeciwnym razie nie można zapewnić ani ciśnienia ani przepływu tlenu.
- Nie wolno zginać, rozciągać ani wyginać produktu.
- Aby zapobiec przekręcaniu się drenu, proszę użyć łącznika obrotowego.
- **Produktów jednorazowego użytku nie wolno stosować wielokrotnie!** Bezpośrednio po eksploatacji należy je zutylizować zgodnie z punktem 9. Ponowne stosowanie produktów jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Konsekwencją może być kontaminacja i / lub ograniczenie funkcjonalności.
- Kontaminacja i /albo ograniczone działanie produktu mogą prowadzić do obrażeń, zachorowania lub śmierci pacjenta.

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym i bezpyłowym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -10°C do +50°C.
- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania. W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. Produkt nie może być również zanieczyszczony ani brudny. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.

→ Nie wolno używać uszkodzonych produktów!

Należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.

- Produkt jest zbudowany z PVC.
- Proszę pamiętać, że produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Higieniczne przygotowanie produktu stanowi kliniczny obowiązek użytkownika! Produkt z tworzywa sztucznego można przed użyciem zdezynfekować

odpowiednim środkiem czyszczącym (np. alkoholem).

Sterylizacja nie jest dopuszczalna!

- Podczas nakładania i zdejmowania drenu należy trzymać go za mufę, aby zapobiec powstawaniu pęknięć pomiędzy mufą a drenem podstawowym.
- **Montaż cewnika tlenowego:**
Podłączyć końcówki do odpowiednich łączników i/lub złączy albo bezpośrednio do drenu tlenowego. Końcówkę cewnika z trwale zamocowanym kompresem włożyć do dziurki w nosie.
Jeśli łączna długość przekracza 15 m, należy zastosować pułapkę wodną, zbierającą skropliny pary wodnej.
- **Podłączenie wążów tlenowych:**
Włożyć wzgl. przykręcić końcówkę do odpowiednich łączników, złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.
Wprowadzić znajdujące się na drugim końcu drenu wypustki nosowe prosto do dziurek w nosie. Prowadzące do nich końcówki drenu poprowadzić nad uszami i pierścieniem aretującym zamocować pod podbródkiem.
Aby zamocować wąsy, należy pociągnąć pierścień w stronę podbródka.
W przypadku wersji z zaczepami na uszy wprowadzić wypustki nosowe do nosa i założyć zaczepy za uszy.
- **Podłączenie maski tlenowej:**
Podłączyć końcówkę do odpowiednich łączników, złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.
Umieścić maskę na twarzy, zakrywając usta i nos. Założyć gumkę przez głowę, poniżej uszu na kark. Aby maska przylegała, naciągnąć gumki i dopasować metalową część nosową do twarzy pacjenta.
- Po montażu proszę sprawdzić, czy poszczególne części zostały odpowiednio przymocowane.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas użytkowania produkt nie powinien dotykać ostrych przedmiotów ani ocierać się o krawędzie.
- Po udanym montażu można podawać tlen. W tym zakresie należy przestrzegać warunków innych podłączanych urządzeń i produktów oraz zaleceń lekarza.
- Przepływ w jednostkach inhalacyjnych wynosi w wersji standardowej do 6 l/min.
- Dodatkowo proszę przestrzegać podanego w punkcie 10 wdechowego stężenia tlenu w stosunku do przepływu i ustawić przepływ zgodnie z zaleceniem lekarza, aby optymalnie zaopatrywać pacjenta.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produktów jednorazowego użytku nie wolno poddawać regeneracji.
- Czas stosowania jest ograniczony do maksymalnie 7 dni.
W przypadku zanieczyszczeń lub wad należy natychmiast wymienić produkt.

- Nie wolno stosować tego samego produktu wspólnie u różnych pacjentów.
- W jednostce inhalacyjnej należy codziennie czystą, lekko nawilżoną ściereczką myć wypustki nosowe/ maskę tlenową i wszystkie części mające kontakt ze skórą pacjenta/ użytkownika.
- Po zakończeniu użytkowania należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.

7 Akcesoria

- Za pomocą łącznika można połączyć produkt z innymi przewodami giętkimi.
- Za połączenie z innymi produktami medycznymi odpowiedzialny jest użytkownik.

8 Naprawy i części zamienne

- W razie wystąpienia problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.

9 Utylizacja

- Po użyciu należy zutylizować produkt.
- W danym wypadku proszę przestrzegać daty ważności.
Po jej upływie nie wolno użytkować produktu!
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.

10 Dane techniczne

Stężenie tlenu w stosunku do standardowego przepływu: 1 l/min = 4%		
Artykuł	Przepływ tlenu (l/min)	Wdechowe stężenie tlenu - FiO ₂
Wąsy tlenowe	1	21% - 24%
	2	24% - 28%
	3	28% - 34%
	4	34% - 38%
	5	38% - 42%
	6	42% - 46%
Maska tlenowa	5 - 10	40% - 60%
Maska tlenowa z rezerwuarem, bez oddechu zwrotnego	5 - 7	40% - 90%

Grupa pacjentów	Wiek	Masa ciała
Niemowlę	do 6 miesięcy	> 2,5 kg
Małe dziecko	3 - 24 miesięcy	> 4,0 kg
Dziecko	1 - 6 Jahre	> 12,5 kg
Dorośli o drobnej budowie ciała		30 - 70 kg
Dorośli		> 70 kg



1 General

- The product may be used by trained personnel as well as by lay persons.
- The product is intended to be used to supply, inhale and humidify medical oxygen within homecare oxygen therapy as well as in medical settings.
- An oxygen mask with reservoir bag can be used to achieve the required high oxygen concentration.
The instructions of the physician are to be observed.
- An oxygen catheter is suitable for short-term use and up to a maximum of 4 lpm.
- The following instructions must be followed by untrained users.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- Do not smoke!
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Keep the product free of oil and grease, otherwise there is a risk of explosion. This includes the exposure to cleaning alcohols, hand cream and adhesives – in contact with highly compressed oxygen explosive reactions may occur.
- The product contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and should therefore only be used temporarily in pregnant women, nursing mothers, babies and young children.
- A maximum length of 18 m (tubing and inhalation unit) should not be exceeded. Otherwise, the pressure and the oxygen flow cannot be guaranteed.
- The product must not be kinked, stretched or bent.
- Use a swivel connector to avoid twisting the tube.
- **Single use products may not be reused!**
They must be disposed of immediately after use in accordance with chapter 9.

The reuse of single use products represents a potential risk for the patient or the user. It can result in contamination and/or reduced functionality.

- Contamination and/or limited functionality of the product can lead to injury, illness or death of the patient.

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product may not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. Store and transport the product in a dry and dust-free place in its original packaging at -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Before each use verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. The product must also not be contaminated or soiled. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.
→ **Damaged products must not be used!**
After consulting customer service, the product must be disposed of according to chapter 9.
- The product contains PVC.
- Please note that the product is supplied in a non-sterile condition.
- The hygienic preparation of the product lies within the clinical responsibility of the user! The plastic product can be disinfected with a suitable cleaning agent (e.g. alcohol) before use.
Sterilization is not permitted!
- To attach and detach the tubing, the tubing must be held at the connector to prevent cracks from forming between the connector and the tubing.
- **Mounting the oxygen catheter:**
Connect the fittings to the corresponding adapters and/or connectors of the oxygen tubing. Insert the end of the catheter with the securely attached dressing into a nostril.
For total lengths over 15 m, a water trap should be used to collect any condensation.

- **Connecting the nasal cannula:**

Connect or screw the fittings to the appropriate connectors or directly to the oxygen source.

Insert the nasal prongs at the other end of the tubing directly into the nostrils. Place the ends of the tubing over the ears and secure these under the chin using the bolo.

This should be pulled up to the chin for security.

When using a nasal cannula with earpieces, insert the nose prongs into the nostrils and place the earpieces behind the ears.

- **Connecting the O₂ mask:**

Connect the fittings to the appropriate connectors or directly to the oxygen source.

Place the mask over mouth and nose onto the face. Pull the elastic over the head and under the ears at the nape of the neck. For a tight fit of the mask, tighten the elastics and adjust the metal nose piece to the patient's face.

- When completely assembled, check that all parts are connected tightly.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- The product must not come into contact with sharp objects or rub against an edge during use.
- After successful assembly, the product can be attached to the oxygen source. Please observe the requirements of the other connection devices and products as well as the instructions of the physician.
- The flow rate for inhalation systems is max. 6 lpm for the standard version.
- In addition, note the inspiratory oxygen concentration in relation to the flow under chapter 10 and set the flow as specified by the physician in order to obtain an optimum supply.

6 Product maintenance/Reprocessing

- Single use products may not be reused!
- The duration of use is limited to a maximum of 7 days.
In case of contamination or defects, replace the product immediately.
- The product must not be used on more than one patient.
- The nasal prongs/ the oxygen mask and the headpiece of the inhalation unit should be cleaned daily with a clean, slightly damp cloth.
- After termination of the application, the product must be disposed of according to chapter 9.

7 Accessories

- The product can be connected to other tubes via a connector.
- The user is responsible for the correct combination with other medical products.

8 Replacement parts and repairs

- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.

9 Disposal

- The product must be disposed of after use.
- Please note the expiry date if applicable.
The product must not be used after the expiry date!
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.

10 Technical Specifications

Oxygen concentration in relation to the standard flow rate: 1 LPM = 4%		
Article	Oxygen flow (lpm)	Inspiratory oxygen concentration - FiO ₂
Nasal cannulas	1	21% - 24%
	2	24% - 28%
	3	28% - 34%
	4	34% - 38%
	5	38% - 42%
	6	42% - 46%
Oxygen mask	5 - 10	40% - 60%
Oxygen mask with reservoir, , without rebreathing	5 - 7	40% - 90%

Patient group	Age	Weight
Babies	up to 6 months	> 2,5 kg
Infants	3 - 24 months	> 4,0 kg
Children	1 - 6 years	> 12,5 kg
Small adults		30 - 70 kg
Adults		> 70 kg

11 Symbolerklärung / objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Großbritannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist	Nie użytkować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do not use if package is damaged
 Zur einmaligen Verwendung / nur zur Verwendung an einem Patienten	Do jednorazowego użytku / tylko do użytku na jednym pacjencie	Single-use only / Only to be used on one patient
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer
 Phthalat-haltig	Zawiera ftalany	Contains phthalates
 Produktionsdatum	Data produkcji	Date of manufacture
 Verfallsdatum	Data ważności	Use by date
 Charge	Partia	Batch code
 Unique Device Identification	Unikalny identyfikator urządzenia (UDI)	Unique Device Identification