Dräger

O2Star

Non-rebreather/medium-concentration oxygen mask

de Non-Rebreather-Sauerstoffmaske und Sauerstoffmaske mittlere Konzentration — Gebrauchsanweisung

en / enUS Non-rebreather oxygen mask and medium-concentration oxygen mask — Instructions for use

fr Masque à oxygène sans réinspiration et masque à oxygène pour concentration moyenne — Notice d'utilisation

es Máscara de oxígeno de no reinhalación y máscara de oxígeno de concentración media — Instrucciones de uso

it Maschera a ossigeno a circuito aperto e maschera per concentrazioni medie di ossigeno — Istruzioni per l'uso

ptBR Máscara de oxigênio de não-reinalação e máscara de oxigênio de concentração média — Instruções de Uso

nl O2-masker zonder terugademing en Medium concentratie O2-masker — Gebruiksaanwijzing

da Ikke-genändingsoxygenmaske og medium koncentration oxygenmaske — Brugervejledning

no Oksygenmaske uten gjeninnånding og oksygenmaske for middels konsentrasjon — Bruksanvisning

sv Syremask med icke-återandningssystem och syremask med mellankoncentration — Bruksanvisning

fi Non-rebreather happimaski ja keskikonsentraatio-happimaski — Käyttöohje

lt Nekartotinio įkvėpimo deguonies kaukė ir vidutinės koncentracijos deguonies kaukė — Naudojimo instrukcija

lv Cieši pieguļoša sākbeķļa maska un vidējas koncentrācijas sākbeķļa maska — Lietošanas instrukcija

ru Нереверсивная кислородная маска и кислородная маска для средней концентрации — Руководство по эксплуатации

pl Maska tlenowa bez wtórnego oddychania i maska tlenowa o średnim stężeniu — Instrukcja obsługi

cs Nereverzní kyslíková maska a kyslíková maska pro střední koncentrace — Návod k použití

sk Kyslíková maska neurčená na spätné dýchanie a kyslíková maska pre strednú koncentráciu — Návod na použitie

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

CE 0123
Directive 93/42/EEC concerning Medical Device

As of 2016-05: Dräger Medical, Inc. changes to **Draeger, Inc.**

As of 2015-08: Dräger Medical GmbH changes to **Drägerwerk AG & Co. KGaA**

Manufacturer:
Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53 - 55
D-23542 Lübeck
Germany
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

Distributed in Japan by: 製造販売業者
ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社
東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
03-6447-7200
FAX 03-6447-7210
http://www.draeger.com

Distributed in China by: 经销商 / 售后服务单位：
德尔格医疗设备（上海）有限公司
上海市浦东新区张江高科技园区祖冲之路 2001 号寺项商务楼一至 1-109 室，1-113 室
中国（上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号寺项商务楼
800-820-3400
+86 21 3108 6000
+86 21 3108 6011
http://www.draeger.com

Distributed in the USA by:
Draeger Medical, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
http://www.draeger.com

Представитель в РФ:
ООО Дрегер:
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
Р-Ф, 107076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер:
+ 7 (495) 775 15 20

9053887 – me
© Dräger Medical GmbH
Edition: 5 – 2016-01
(Edition: 1 – 2012-11)
Dräger reserves the right to make modifications to the equipment without prior notice.

de Gebrauchsanweisung
O2Star
Non-Rebreather-Sauerstoffmaske und Sauerstoffmaske mittlere Konzentration

Marken

Marke	Markeninhaber
O2Star™	Dräger

Definitionen der Sicherheitsinformationen

WARNUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn denen Eintritt nicht verhindert wird.

ACHTUNG
Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn denen Eintritt nicht verhindert wird.

HINWEIS
Eine zusätzliche Information, die dazu dient, Schwierigkeiten bei der Bedienung des Medizinprodukts zu vermeiden.

Definition der Zielgruppe
Für dieses Produkt sind Anwender als Zielgruppe definiert.
Diese Zielgruppe muss in das Produkt eingewiesen worden sein und über die erforderliche Ausbildung und Fachkenntnis verfügen, um das Produkt zu benutzen.
Dieses Produkt darf ausschließlich von der definierten Zielgruppe benutzt werden.

Anwender
Anwender sind Personen, die das Produkt gemäß Zweckbestimmung benutzen.

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

WARNUNG
Gefahr der Fehlbedienung und der fehlerhaften Nutzung
Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis der Bedienungsanleitung und der Zweckbestimmung voraus. Das Medizinprodukt darf ausschließlich für den oben angegebenen Zweck und in Verbindung mit einem geeigneten Patientenüberwachungssystem verwendet werden.
Alle mit WARNUNG oder ACHTUNG gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Medizinprodukt/Schildern gesamtheitlich beachten. Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

WARNUNG
Gebrauchsanweisung des Grundgeräts, an dem das Medizinprodukt verwendet wird, genauestens beachten.

WARNUNG
Gefahr der CO2-Rückatmung
Nur für Non-Rebreather-Sauerstoffmasks.
Wenn der Non-Rebreather-Beutel am Ende der Inspiration weniger als ein Drittel gefüllt ist, kann es zur Rückatmung von ausgeatmetem CO2 kommen.

WARNUNG
Gefahr der CO2-Rückatmung
Nur für Sauerstoffmaske mittlere Konzentration.
Sicherstellen, dass die Sauerstoff-Flowrate immer mindestens 5 L/min beträgt.

WARNUNG
Patientengefährdung
Sauerstoff-Verbindungsschlauch nicht an einen Luer-Lock-Anschluss anschließen.
Sauerstoff-Verbindungsschlauch nur verwenden, um die Sauerstoffmaske an eine Atemgasquelle anzuschließen.

ACHTUNG
Beim Aufheben von Hautreizungen ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

WARNUNG
Für ein gestecktes Monitoring (z. B. SpO2) der therapeutischen Wirkung sorgen.

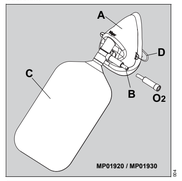
ACHTUNG
Gefahr eines Gerätefehlers
Zubehör am Grundgerät entsprechend der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts installieren. Sicheren Anschluss am Grundgerät prüfen.

ACHTUNG
Die Maske muss bequem am Gesicht anliegen, jedoch dicht abschließen. Das Band ist verstellbar, damit die Maske gut sitzt. Ein zu straffer Sitz des Bands kann zu Hautreizungen führen. Die Maske darf Nase oder Mund des Patienten nicht einschnüren. Der Patient muss ungehindert und bequem atmen können.

Verwendung
Non-Rebreather-Sauerstoffmaske (S. M/L):

Sauerstoffmaske mittlere Konzentration (S. M/L):

Übersicht



WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

en / enUS Instructions for use
O2Star
Non-rebreather oxygen mask and medium-concentration oxygen mask

Trademarks

Trademark	Trademark owner
O2Star™	Dräger

Safety information definitions

WARNING
A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION
A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.

NOTE
A NOTE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

Definition of target group
For this product, users are defined as target group.
This target group must have received instruction in the use of the product and must have the necessary training and knowledge to use the product.
The product must be used exclusively by the defined target group.

Users
Users are persons who use the medical device in accordance with its intended use.

For your safety and that of your patients

WARNING
Risk of incorrect operation and of incorrect use
Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of these instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under "Intended use" and in conjunction with appropriate patient monitoring.
Strictly observe all WARNING and CAUTION statements throughout these instructions for use and all statements on medical device labels. Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use.

WARNING
Strictly observe the instructions for use of the basic device on which this medical device is used.

WARNING
Risk of fire
When administering oxygen, refrain from smoking or using open flames such as candles.

WARNING
Risk of patient injury
Do not place the mask over open wounds that are prone to infection.

NOTE
Risk of incorrect use
The accessories are not available individually. Only one copy of the instructions for use is included in the bulk package and must therefore be kept in a location accessible for users.

NOTE
The mask is shipped clean, but non-sterile.

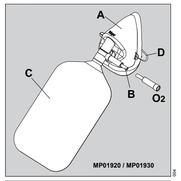
NOTE
To avoid contamination and soiling, keep the medical device packaged until ready to be used. Do not use the medical device if the packaging is damaged.

Symbols and abbreviations

For USA: Rx only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Overview



MP01920 / MP01930

Nutzungsdauer
Es wird empfohlen, die Maske nach maximal 10 Tagen auszutauschen.
Die Maske ist ein Einwegprodukt und für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
Der Anwender ist verantwortlich, das Medizinprodukt regelmäßig entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses auszutauschen.

Sicherheitsinformation

WARNUNG
Patientengefährdung durch wiederverwendetes Zubehör
Dieses Produkt ist ausschließlich für die einmalige Verwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation kann das Produkt versagen und den Patienten gefährden.
Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren.

Entsorgung
Nach Gebrauch entsprechend den geltenden Krankenhaus-, Hygiene- und Entsorgungsvorschriften entsorgen.

Technische Daten

Material

Atemgashülse	PP
Maskenkissen	TPE
Band	Nylon
Sauerstoff-Verbindungsschlauch	PVC (phthalatfrei)
Non-Rebreather-Beutel	PVC (phthalatfrei) (nur Non-Rebreather- Sauerstoffmaske)
Sicherheitsventil	TPE (nur Non-Rebreather-Sauerstoffmaske)

Umgebungsbedingungen

Bei Lagerung	
Temperatur	–20 bis 60 °C (–4 bis 140 °F)
Relative Feuchte	5 bis 95 % (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	570 bis 1200 hPa (8,3 bis 17,4 psi)
Bei Betrieb	
Temperatur	–20 bis 50 °C (–4 bis 122 °F)
Relative Feuchte	5 bis 95 % (nicht kondensierend)
Atmosphärischer Druck	570 bis 1200 hPa (8,3 bis 17,4 psi)

Leistungskennwerte

Gelieferte Sauerstoffkonzentration (Sauerstoffmaske mittlere Konzentration)

Ov [L/min]	Ov [%]
5	35
6	40
8	50

Floweraten Non-Rebreather-Sauerstoffmaske: ≥10 L/min, ≤15 L/min

Floweraten Sauerstoffmaske mittlere Konzentration: ≥5 L/min, ≤8 L/min

Maximaler Druck (Pmax): 200 kPa

Klassifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX: Klasse IIa

UMDNS-Code Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur für Medizinprodukte: Non-Rebreather-Sauerstoffmaske: 12-450
Sauerstoffmaske mittlere Konzentration: 12-448

Bestellliste

Benennung	Sach-Nr.
Non-Rebreather-Sauerstoffmaske O2Star mit Verbindungsschlauch 2,1 m, Erwachsene, M/L (50 Stück)	MP01920
Sauerstoffmaske O2Star mittlere Konzentration mit Verbindungsschlauch 2,1 m, Erwachsene, M/L (50 Stück)	MP01921
Non-Rebreather-Sauerstoffmaske O2Star mit Verbindungsschlauch 2,1 m, Erwachsene, S (50 Stück)	MP01930
Sauerstoffmaske O2Star mittlere Konzentration mit Verbindungsschlauch 2,1 m, Erwachsene, S (50 Stück)	MP01931
Sauerstoff-Verbindungsschlauch O2Star 2,1 m, Erwachsene (25 Stück)	MP01927
Sauerstoff-Verbindungsschlauch 4 m, Erwachsene (25 Stück)	MP01943
Sauerstoff-Verbindungsschlauch 2,1 m mit 9/16" Konnektor, Erwachsene (25 Stück)	MP01944
Sauerstoff-Verbindungsschlauch 4 m mit 9/16" Konnektor, Erwachsene (25 Stück)	MP01945

en / enUS Instructions for use
O2Star
Non-rebreather oxygen mask and medium-concentration oxygen mask

Definitions relatives aux informations sur la sécurité

AVERTISSEMENT
Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION
Les messages de mise en garde "ATTENTION" fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE
Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Définition du groupe d'utilisateurs
Pour ce produit, les utilisateurs sont définis comme groupe d'utilisateurs.
Ce groupe d'utilisateurs doit avoir reçu des instructions sur l'utilisation du produit et avoir la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser le produit.
Le produit doit être utilisé exclusivement par le groupe d'utilisateurs défini.

Utilisateurs
Les utilisateurs utilisant l'appareil médical conformément à son domaine d'application.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

AVERTISSEMENT
Risque de fonctionnement et d'utilisation incorrects
Toute manipulation de l'appareil médical suppose la connaissance et l'observation scrupuleuse de tous les chapitres de cette notice d'utilisation. L'appareil médical est conçu uniquement pour l'utilisation décrite dans le "Domaine d'application" et en association avec une surveillance adéquate du patient.
Respecter tous les AVERTISSEMENTS et les messages de mise en garde "ATTENTION" figurant dans cette notice d'utilisation et sur les étiquettes du dispositif médical. La non-observation de ces consignes de sécurité revient à utiliser l'appareil médical en dehors de son domaine d'application.

AVERTISSEMENT
Observer strictement la notice d'utilisation de l'appareil de base sur lequel cet appareil est utilisé.

AVERTISSEMENT
Risque d'incendie
Lors de l'administration d'oxygène, ne pas fumer et ne pas utiliser de flamme nue type bougie.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Ne pas poser le masque sur des plaies ouvertes susceptibles de s'infecter.

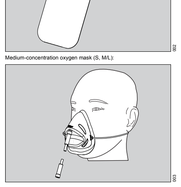
REMARQUE
Risque d'utilisation incorrecte
Les notices des dispositifs médicaux ne sont pas disponibles séparément. Conserver la notice d'utilisation dans un endroit accessible aux utilisateurs car il n'est fourni qu'un seul exemplaire par lot.

REMARQUE
Le masque est expédié propre mais non stérile.

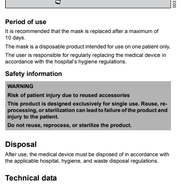
REMARQUE
Pour éviter toute contamination, conserver le masque dans son emballage jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser l'appareil médical si son emballage est endommagé.

Symboles et abréviations

Aperçu



MP01920 / MP01930



MP01921 / MP01931

A Masque
B Sangle
C Non-rebreather bag
D Bande d'attache

Domaine d'application
Accessoires à usage unique utilisés dans le cadre d'une thérapie à CO_2 pour l'inhalation. Uniquement pour patients à respiration spontanée en milieu médical.

Installation et fonctionnement

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Inspecter le masque avant chaque utilisation. Remplacer le masque si certaines pièces sont endommagées.

AVERTISSEMENT
Risque de réinspiration du CO_2
Réserve au masque à oxygène sans réinspiration.
Si à la fin de l'inspiration, le ballon sans réinspiration est rempli de moins d'un tiers, le patient risque de réinhaler le CO_2 expiré.

AVERTISSEMENT
Risque de réinspiration du CO_2
Réservé au masque à oxygène de moyenne concentration.
Assurer que le débit d'oxygène est toujours d'au moins 5 L/min.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Ne pas connecter le conduite d'oxygène à un raccord Luer Lock.
Utiliser uniquement la conduite d'oxygène pour raccorder le masque à oxygène à une source de gaz respiratoire.

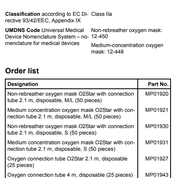
ATTENTION
Si le patient présente des signes d'irritation, consulter un médecin.

AVERTISSEMENT
Assurer un contrôle adéquat (par exemple SpO2) de l'effet thérapeutique.

ATTENTION
Risque de détérioration de l'appareil
Installer les accessoires de l'appareil de base conformément aux indications de la notice d'utilisation. S'assurer de la sécurité du raccordement à l'appareil de base.

ATTENTION
Le contact du masque sur le visage doit être confortable mais toujours bien hermétique. La bande d'attache peut être réglée pour stabiliser le masque. Une bande d'attache trop serrée peut provoquer une irritation de la peau. Le masque ne doit pas serrer le nez ni la bouche du patient. Le patient doit pouvoir respirer librement et confortablement.

Application
Masque à oxygène sans réinspiration (S, M/L) :



MP01920 / MP01930

Masque à oxygène à concentration moyenne (S, M/L) :

MP01920 / MP01930

Vision générale

MP01920 / MP01930

fr Notice d'utilisation
O2Star
Masque à oxygène sans réinspiration et masque à oxygène pour concentration moyenne

Marques déposées

Marque déposée	Propriétaire de la marque déposée
O2Star™	Dräger

Définitions de information de sécurité

AVERTISSEMENT
Un message de AVERTISSEMENT propose des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse, si elle n'est pas évitée, elle peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION
Les messages de mise en garde "ATTENTION" fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse, qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE
Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

Définition du groupe d'utilisateurs
Pour ce produit, les utilisateurs sont définis comme groupe d'utilisateurs.
Ce groupe d'utilisateurs doit avoir reçu des instructions sur l'utilisation du produit et avoir la formation et les connaissances nécessaires pour utiliser le produit.
Le produit doit être utilisé exclusivement par le groupe d'utilisateurs défini.

Utilisateurs
Les utilisateurs utilisant l'appareil médical conformément à son domaine d'application.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

AVERTISSEMENT
Risque de fonctionnement et d'utilisation incorrects
Toute manipulation de l'appareil médical suppose la connaissance et l'observation scrupuleuse de tous les chapitres de cette notice d'utilisation. L'appareil médical est conçu uniquement pour l'utilisation décrite dans le "Domaine d'application" et en association avec une surveillance adéquate du patient.
Respecter tous les AVERTISSEMENTS et les messages de mise en garde "ATTENTION" figurant dans cette notice d'utilisation et sur les étiquettes du dispositif médical. La non-observation de ces consignes de sécurité revient à utiliser l'appareil médical en dehors de son domaine d'application.

AVERTISSEMENT
Observer strictement la notice d'utilisation de l'appareil de base sur lequel cet appareil est utilisé.

AVERTISSEMENT
Risque d'incendie
Lors de l'administration d'oxygène, ne pas fumer et ne pas utiliser de flamme nue type bougie.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Ne pas poser le masque sur des plaies ouvertes susceptibles de s'infecter.

REMARQUE
Risque d'utilisation incorrecte
Les notices des dispositifs médicaux ne sont pas disponibles séparément. Conserver la notice d'utilisation dans un endroit accessible aux utilisateurs car il n'est fourni qu'un seul exemplaire par lot.

REMARQUE
Le masque est expédié propre mais non stérile.

REMARQUE
Pour éviter toute contamination, conserver le masque dans son emballage jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser l'appareil médical si son emballage est endommagé.

Symboles et abréviations

Aperçu

MP01920 / MP01930

MP01921 / MP01931

A Masque
B Conduite d'oxygène
C Sangle
D Bande d'attache

Domaine d'application
Accessoires à usage unique utilisés dans le cadre d'une thérapie à CO_2 pour l'inhalation. Uniquement pour patients à respiration spontanée en milieu médical.

Installation et fonctionnement

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Inspecter le masque avant chaque utilisation. Remplacer le masque si certaines pièces sont endommagées.

AVERTISSEMENT
Risque de réinspiration du CO_2
Réserve au masque à oxygène sans réinspiration.
Si à la fin de l'inspiration, le ballon sans réinspiration est rempli de moins d'un tiers, le patient risque de réinhaler le CO_2 expiré.

AVERTISSEMENT
Risque de réinspiration du CO_2
Réservé au masque à oxygène de moyenne concentration.
Assurer que le débit d'oxygène est toujours d'au moins 5 L/min.

AVERTISSEMENT
Risque d'accident
Ne pas connecter le conduite d'oxygène à un raccord Luer Lock.
Utiliser uniquement la conduite d'oxygène pour raccorder le masque à oxygène à une source de gaz respiratoire.

ATTENTION
Si le patient présente des signes d'irritation, consulter un médecin.

AVERTISSEMENT
Assurer un contrôle adéquat (par exemple SpO2) de l'effet thérapeutique.

ATTENTION
Risque de détérioration de l'appareil
Installer les accessoires de l'appareil de base conformément aux indications de la notice d'utilisation. S'assurer de la sécurité du raccordement à l'appareil de base.

ATTENTION
Le contact du masque sur le visage doit être confortable mais toujours bien hermétique. La bande d'attache peut être réglée pour stabiliser le masque. Une bande d'attache trop serrée peut provoquer une irritation de la peau. Le masque ne doit pas serrer le nez ni la bouche du patient. Le patient doit pouvoir respirer librement et confortablement.

Application
Masque à oxygène sans réinspiration (S, M/L) :

MP01920 / MP01930

Masque à oxygène à concentration moyenne (S, M/L) :

MP01920 / MP01930

Vision générale

MP01920 / MP01930

es Instrucciones de uso
O2Star
Máscara de oxígeno de no reinhalación y máscara de oxígeno de concentración media

Marcas comerciales

Marca comercial	Propietario de marca comercial
O2Star™	Dräger

Definiciones de información de seguridad

ADVERTENCIA
Un mensaje de ADVERTENCIA proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves en caso de no evitarse.

PRECAUCIÓN
Un mensaje de PRECAUCIÓN proporciona información importante sobre una situación potencialmente peligrosa, la cual puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente o un daño en el dispositivo médico u otros objetos en caso de no evitarse.

NOTA
Una NOTA proporciona información adicional para evitar inconvenientes durante el manejo.

Definición del grupo destinatario
Para este producto se han definido como grupos destinatarios a los usuarios.
Este grupo destinatario tiene que haber sido instruido en el uso del producto y tiene que tener la práctica y los conocimientos necesarios para usar el producto.
El producto debe ser utilizado exclusivamente por el grupo destinatario definido.

Usuarios
Los usuarios son personas que utilizan el dispositivo médico de acuerdo con su aplicación prevista.

Para su seguridad y la de sus pacientes

ADVERTENCIA
Riesgo de funcionamiento y uso incorrectos
Cualquier forma de utilización del dispositivo médico implica la perfecta comprensión y el estricto seguimiento de todas las secciones de estas instrucciones de uso. El dispositivo médico se tiene que utilizar únicamente para los propósitos especificados en la sección "Uso previsto" y junto con una monitorización de paciente adecuada.
Respetar estrictamente todas las indicaciones de ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN de estas instrucciones de uso y todas las indicaciones en las etiquetas del dispositivo médico. El incumplimiento de estas indicaciones informativas de seguridad constituye un uso incoherente del dispositivo médico con respecto a su uso previsto.

ADVERTENCIA
Respetar estrictamente las instrucciones de uso del dispositivo básico con el que se utiliza este dispositivo médico.

ADVERTENCIA
Riesgo de incendio
Al administrar oxígeno, abstenerse de fumar o utilizar llamas abiertas (p.ej., velas).

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
No colocar la máscara sobre heridas abiertas que sean propensas a infectarse.

NOTA
Riesgo de uso incorrecto
Los accesorios no están disponibles individualmente. En el embalaje sólo se incluye una copia de las instrucciones de uso; por ello, debe ser guardada en un lugar accesible para los usuarios.

NOTA
La máscara se suministra limpia, pero no en estado estéril.

NOTA
Para evitar la contaminación y la suciedad, mantener el dispositivo médico en su embalaje hasta el momento en que se va a utilizar. No utilizar el dispositivo médico si el embalaje está dañado.

Símbolos y abreviaturas

Visión general

MP01920 / MP01930

MP01921 / MP01931

A Máscara
B Tubo de conexión de oxígeno
C Bolsa reservorio de no reinhalación
D Cinta

Uso previsto
Accesorios de terapia de O_2 desechables para inhalación e insuflación del gas respiratorio con concentración de O_2 aumentada. Para uso únicamente en pacientes con respiración espontánea en entornos médicos.

Instalación y funcionamiento

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
Inspeccionar la máscara antes de cada uso. Sustituir la máscara si hubiera piezas dañadas.

ADVERTENCIA
Riesgo de reinhalación de CO_2
Sólo para máscara de oxígeno de no reinhalación.
Si al final de la inspiración la bolsa reservorio de no reinhalación está llena a menos de un tercio, el paciente puede reinhalar CO_2 exhalado.

ADVERTENCIA
Riesgo de reinhalación de CO_2
Sólo para máscara de oxígeno de concentración media.
Asegurarse de que el caudal de oxígeno sea siempre de por lo menos 5 L/min.

ADVERTENCIA
Riesgo de lesiones para el paciente
No conectar el tubo de conexión de oxígeno a un conector Luer Lock.
Utilizar el tubo de conexión de oxígeno únicamente para conectar la máscara de oxígeno a una fuente de gas respiratorio.

PRECAUCIÓN
Si el paciente sufre irritaciones en la piel, consultar con un médico.

ADVERTENCIA
Asegurarse de la monitorización (p.ej., SpO2) del efecto terapéutico sea apropiada.

PRECAUCIÓN
Riesgo de fallo del dispositivo
Instalar los accesorios en el dispositivo básico conforme a las instrucciones de uso del mismo. Asegurarse de que exista una conexión segura con el dispositivo básico.

PRECAUCIÓN
La máscara debe ajustarse cómodamente a la cara, pero aún ofrecer un sellado efectivo. La cinta se ajusta para estabilizar la máscara. Si se aprieta la cinta demasiado, la piel se puede irritar. La máscara no debe constreñir la nariz o la boca del paciente. El paciente debe poder respirar libre y cómodamente.

Aplicación
Máscara de oxígeno de no reinhalación (S, M/L) :

MP01920 / MP01930

Máscara de oxígeno de concentración media (S, M/L) :

MP01920 / MP01930

Panoramica

MP01920 / MP01930

it Istruzioni per l'uso
O2Star
Maschera a ossigeno a circuito aperto e maschera per concentrazioni medie di ossigeno

Marchi

Marchio	Proprietario del marchio
O2Star™	Dräger

Definizione delle informazioni di sicurezza

AVVERTENZA
Un'indicazione di AVVERTENZA fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o addirittura la morte.

ATTENZIONE
Un'indicazione di ATTENZIONE fornisce informazioni importanti su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni di natura lieve o moderata all'utente o al paziente o danni al dispositivo medico e ad altri oggetti.

NOTA
Una NOTA fornisce informazioni aggiuntive volte a evitare inconvenienti durante il funzionamento.

Definizione del gruppo di utilizzatori
Per questo prodotto, gli utenti sono definiti come gruppo di utilizzatori.
Come tale, il gruppo di utilizzatori deve aver ricevuto le opportune istruzioni per l'uso del prodotto e deve disporre delle conoscenze e della formazione necessarie al suo utilizzo.
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dal gruppo di utilizzatori definito.

Utenti
Gli utenti sono coloro che utilizzano il dispositivo medico in conformità all'uso previsto.

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti

AVVERTENZA
Rischio di funzionamento errato e utilizzo improprio
Qualsiasi utilizzo del dispositivo medico presuppone la precisa conoscenza e la corretta osservanza di tutte le sezioni di questo presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo medico deve essere usato esclusivamente per lo scopo specificato nella sezione "Impiego previsto" e attenendosi alle appropriate procedure di monitoraggio del paziente.
Osservare rigorosamente tutte le segnalazioni di AVVERTENZA e ATTENZIONE riportate nelle presenti istruzioni per l'uso, nonché tutte le indicazioni sulle etichette del dispositivo medico. La mancata osservanza di queste indicazioni di sicurezza rappresenta un utilizzo del dispositivo medico non conforme all'impiego previsto.

AVVERTENZA
**Osservare rigorosamente le istruzioni per l'uso del dispositivo di base su cui viene utiliz

MERKNAD

Fare for feil bruk

Tilbehøret er ikke tilgjengelig som enkeltdeler. Bare et eksemplar av bruksanvisningen følger med bukspakken, og må derfor oppbevares tilgjengelig for brukerne.

MERKNAD

Masken leveres ren, men ikke steril.

MERKNAD

Det medisinske utstyret skal ligge i emballasjen til det skal brukes, for å unngå kontaminering og tilmusing. Ikke bruk det medisinske utstyret hvis emballasjen er skadet.

Symboler og forkortelser

Forsiktig — Skal ikke brukes flere ganger

Relativ fuktighet — Atmosferisk trykk

Se bruksanvisningen — Ikke sterilt

Må holdes unna sollys — Temperaturbegrensning

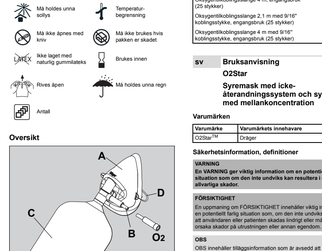
Ikke åpne med saks — Må ikke brukes hvis pakken er skadet

Ikke lager med naturlig gummilateks — Brukes innen

Rives åpen — Må holdes unna regn

Antall

Oversikt



A Maske
B Oksygentilkoblingsslange
C Pose uten gjenninndring
D Stropp

Tiltenkt bruk

O2-behandlingstilbehør til engangsbruk for inhalasjon og insufflasjon av respirasjonsgasser med ekt O2-konsentrasjon. Skal kun brukes på pasienter med spontan respirasjon i medisinske omgivelser.

Montering og bruk

ADVARSEL

Fare for skade på pasienten

Undersøk masken før hver gangs bruk. Bytt ut masken hvis deler er skadet.

ADVARSEL

Fare for gjenninndring av CO2

Kun for oksygenmaske uten gjenninndring.

Hvis posen uten gjenninndring på slutten av inspirasjonen er mindre enn en tredjedel full, gjenninndrer kanskje pasienten utåndet CO2.

ADVARSEL

Fare for gjenninndring av CO2

Kun for oksygenmaske for middels konsentrasjon.

Påse at oksygenflowhastigheten alltid er minst 5 L/min.

ADVARSEL

Fare for skade på pasienten

Ikke bokse oksygentilkoblingsslangen til et Luer Lock-koblingssystem.

Bruk kun oksygentilkoblingsslangen til å koble oksygenmasken til en respirasjonsgassskilde.

FORSIKTIG

Oppsøk lege hvis pasienten opplever hudirritasjon.

ADVARSEL

Fare for egnet overvåking (f.eks. SpO2) av virkningen av behandlingen.

FORSIKTIG

Fare for defekt utstyr

Kast tilbehøret på hovedpapiret i overensstemmelse med bruksanvisningen for hovedpapiret. Påse at det er en trygg bortskaffelse til hovedpapiret.

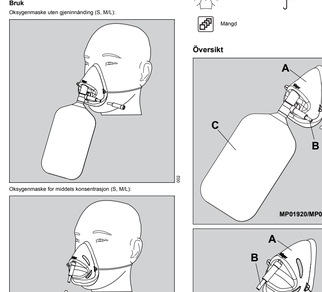
FORSIKTIG

Masken må pase behagelig på ansiktet, men fortsatt gi god forsegling. Strappen kan justeres for å stabilisere masken. Det kan oppstå hudirritasjon av å bekke strappen for strammt. Masken må ikke stokkere pasientens nese eller munn. Pasienten må kunne puste fritt og komfortabelt.

Bruk

Oksygenmaske uten gjenninndring (S. ML1):

Oversikt



A Ansiktsmask
B Syrenslutningssslang
C Andningspåse med icke-återandningssystem
D Band

Bruksperiode

Det anbefales å bytte ut masken etter maksimalt 10 dager.

Masken er et engangsprodukt som kun er beregnet for bruk på en pasient.

Brukeren er ansvarlig for jevnlig utskifting av det medisinske utstyret i henhold til sykehusets hygienekrav.

Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Fare for pasientskade på grunn av utstyr brukt flere ganger

Dette produktet er utformet utelukkende for engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering og sterilisering kan føre til feil ved produktet og skade på pasienten.

Produktet må ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller steriliseres.

Avhending

Etter bruk må det medisinske utstyret avhendes i henhold til gældende regler for sykehus, hygiene og avfallsbehandling.

Teknisk data

Materiale

Maskehus	PP
Maskepute	TPE
Stropp	Nylon
Oksygentilkoblingsslange	PVC (flataftil)
Pose uten gjenninndring	PVC (flatafil) (kun oksygenmaske uten gjenninndring)
Sikkerhetsventil	TPE (kun oksygenmaske uten gjenninndring)

Krav til omgivelser

Under oppbevaring

Temperatur	–20 til 60 °C (–4 til 140 °F)
Relativ fuktighet	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosferisk trykk	570 til 1200 hPa (8,3 til 17,4 psi)

Under bruk

Temperatur	–20 til 50 °C (–4 til 122 °F)
Relativ fuktighet	5 til 95 % (ikke-kondenserende)
Atmosferisk trykk	570 til 1200 hPa (8,3 til 17,4 psi)

Ytelsestrekk

Tilført oksygenkonsentrasjon (oksygenmaske for middels konsentrasjon)	Oz [L/min]	Oz [%]
	5	35
	6	40
	8	50

Flowhastigheter for oksygenmaske uten gjenninndring	≥10 L/min, ≤15 L/min
Flowhastigheter for oksygenmaske for middels konsentrasjon	≥5 L/min, ≤8 L/min
Maksimalt trykk (Pmax)	200 kPa

Klassifisering i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF, tillegg IX: Klasse IIa

UMDNS-kode Universal Medical Device Nomenclature System – nomenklatur for medisinske utstyr: Oksygenmaske uten gjenninndring: 12-450; Oksygenmaske for middels konsentrasjon: 12-448

Bestillingsliste

Beteckning	Delenr.
Oksygenmaske uten gjenninndring O2Star med tilkoblingsslange 2,1 m, engangsbruk, M, (50 stykk)	MP01920
Oksygenmaske for middels konsentrasjon O2Star med tilkoblingsslange 2,1 m, engangsbruk, M, (50 stykker)	MP01930
Oksygenmaske uten gjenninndring O2Star med tilkoblingsslange 2,1 m, engangsbruk, S (50 stykker)	MP01931
Oksygenmaske for middels konsentrasjon O2Star med tilkoblingsslange 2,1 m, engangsbruk, S (50 stykker)	MP01932
Oksygentilkoblingsslange O2Star 2,1 m, engangsbruk (25 stykker)	MP01927
Oksygentilkoblingsslange 4 m, engangsbruk (25 stykker)	MP01943
Oksygentilkoblingsslange 2,1 m med 9/16"-anslutning, engangsbruk (25 stykker)	MP01944
Oksygentilkoblingsslange 4 m med 9/16"-anslutning, engangsbruk (25 stykker)	MP01945

sv **Bruksanvisning**

O2Star

Syremask med icke-återandningssystem och syremask med melankoncentration

Varumärken

Varumärken	Varumärkets innehavare
O2Star™	Dräger

Säkerhetsinformation, definitioner

VARNING

En VARNING ger viktig information om en potentiellt riskfylld situation som om den inte undvikts kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.

FÖRSIKTIGHET

En uppmaning om FÖRSIKTIGHET innebär vikig information om en potentiell farlig situation som, om den inte undvikts, kan leda till att användaren eller patienten skadas lindrigt eller måttligt eller orsaka skador på utrustningen eller annan egendom.

OBS

OBS innebär tillägsinformation som är avsedd att underlätta användningen.

Definition av mätgrupp

För denna produkt definieras användarna som mätgrupp.

Denna mätgrupp måste ha fått instruktioner om hur produkten ska användas och ha nödvändig utbildning och kunskap om användning av produkten.

Produkten får endast användas av den definierade mätgruppen.

Användare

Användare är personer som använder den medicinskt avsiktliga produkten i enlighet med dess avsedda användning.

För din egen och dina patienters säkerhet

VARNING

Risk för felaktig drift och felaktig användning

Alla som använder den medicinskt avsiktliga produkten måste fullständigt förstå och noga följa alla delar av denna bruksanvisning. Den medicinskt avsiktliga produkten får bara användas för det syfte som anges i avsnittet "Avsedd användning" och tillsammans med lämplig patientövervakning.

Följ noga alla meddelanden som är märkta med VARNING och OBS! I denna bruksanvisning och alla meddelanden på den medicinskt avsiktliga produkten skyltar. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsanvisningar kan göra en användning av den medicinska produkten som är oförenlig med den avsedda användningen.

Tillbehör

VARNING

Risk för felaktig drift

Inspektera ansiktsmasken före varje användningstillfälle. Byt ut ansiktsmasken om det behövs.

VARNING

Risk för återandning av CO2

Endast avsedd för syremask med icke-återandningssystem. Om andningsbälsan med icke-återandningssystem har fyllts med minder än en tredjedel efter avslutad inandning finns det risk för att patienten andas in utandad CO2 på nytt.

VARNING

Risk för återandning av CO2

Endast avsedd för syremask med melankoncentration.

Se till att syreflödeshastigheten alltid är minst 5 L/min.

VARNING

Risk för patientskador

Anslut inte syrenslutningssslangen till en Luer Lock-anslutning.

Använd endast syrenslutningssslangen för anslutning av syremasken till en andningsgasskälla.

FÖRSIKTIGHET

Rådfråga läkare om patienten upplever hudirritation.

VARNING

Säkerhett lämplig övervakning (t.ex. SpO2) av behandlingseffekten.

FÖRSIKTIGHET

Risk för felfunktion

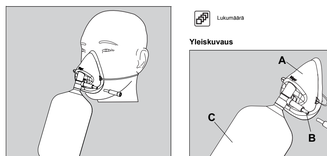
Installera tillbehör till huvudenheten i enlighet med bruksanvisningen till denna. Se till att det finns en säker anslutning till huvudenheten.

FÖRSIKTIGHET

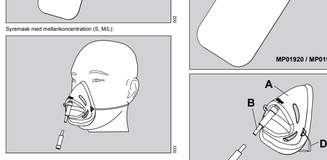
Ansiktsmasken måste passa ansiktet och sitta tekvämt men tofftarande tillräcklig effektivt. Bandet kan justeras för att stabilisera masken. Om bandet drar åt för hårt kan hudirritation uppstå. Ansiktsmasken får inte täppa igen patientens näsa eller mun. Patienten måste kunna andas fritt och bekvämt.

Användning

Syremask med icke-återandningssystem (S. ML1):



Syremask med melankoncentration (S. ML1):



Användningstid

Ansiktsmasken ska enligt rekommendation bytas ut efter högst 10 dagar.

Ansiktsmasken är en engångsprodukt som är avsedd för användning på endast en patient.

Användaren ansvarar för regelbundet utbyte av den medicinetiskiska produkten i enlighet med sjukhusets hygienbestämmelser.

Säkerhetsinformation

VARNING

Risk för patientskador på grund av tillbehör som återanvänds

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, rekonditionering eller sterilisering kan leda till att produkten inte fungerar och till att patienten skadas. Produkten får inte återanvändas, rekonditioneras eller steriliseras.

Avfallshantering

Efter användning ska den medicinskiska produkten avfallshanteras enligt gällande sjukhuseriet, hygienföreskrifter och föreskrifter för avfallshantering.

Tekniska data

Material

Maskkuat	PP
Masktudde	TPE
Band	Nylon
Syrenslutningssslang	PVC (fin flatafil)
Andningspåse med icke-återandningssystem	PVC (fin flatafil) (endast syremask med icke-återandningssystem)
Säkerhetsventil	TPE (endast syremask med icke-återandningssystem)

Omgivningsförhållanden

Under lagring

Temperatur	–20 till 60 °C (–4 till 140 °F)
Relativ fuktighet	5 till 95 % (icke-kondenserande)
Lufttryck	570 till 1200 hPa (8,3 till 17,4 psi)

Under drift

Temperatur	–20 till 50 °C (–4 till 122 °F)
Relativ fuktighet	5 till 95 % (icke-kondenserande)
Lufttryck	570 till 1200 hPa (8,3 till 17,4 psi)

Prestandegenskaper

Tillförd syrekonsentrasjon (syremask med melankoncentration)	Oz [L/min]	Oz [%]
	5	35
	6	40
	8	50

Flödeshastighet syremask med icke-återandningssystem	≥10 L/min, ≤15 L/min
Flödeshastighet syremask med melankoncentration	≥5 L/min, ≤8 L/min
Maximalt tryck (Pmax)	200 kPa

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG bilaga IX: Klass IIa

UMDNS-kod Universal Medical Device Nomenclature System – Nomenklatur för medicinetiskiska produkter: Syremask med icke-återandningssystem: 12-450; Syremask med melankoncentration: 12-448

Beställningslista

Beteckning	Art.nr.
Syremask, icke-återandning, O2Star med anslutningssläng 2,1 m, engångs, M/L (50 styck)	MP01920
Syremask, melankoncentration, O2Star med anslutningssläng 2,1 m, engångs, M/L (50 styck)	MP01921
Syremask, icke-återandning, O2Star med anslutningssläng 2,1 m, engångs, S (50 styck)	MP01930
Syremask, melankoncentration, O2Star med anslutningssläng 2,1 m, engångs, S (50 styck)	MP01931
Syrenslutningssläng O2Star 2,1 m, engångsbruk (25 styck)	MP01927
Syrenslutningssläng 4 m, engångsbruk (25 styck)	MP01943
Syrenslutningssläng 2,1 m med 9/16"-anslutning, engångsbruk (25 styck)	MP01944
Syrenslutningssläng 4 m med 9/16"-anslutning, engångsbruk (25 styck)	MP01945

fi **Käyttöohje**

O2Star

Non-rebreather happimaski ja keskikonsentraatio-happimaski

Tavaramerkit

Tavaramerkki	Tavaramerkin omistaja
O2Star™	Dräger

Turvallisuustiedot määritykset

VAROITUS

VAROITUS antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaarallisesta tilasta, jos sitä ei jätetä huomioon tai vältävin vammoihin, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO

HUOMIO antaa tärkeitä tietoja potentiaalisesta vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa tahtiljattia tai vahingoittaa poissa tai kokonaan vammoja tai vahingoittaa lääkinnälliistä laitetta tai muuta omaisuutta, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS antaa lisätietoja, jotka auvlia voisaan vältää epämukavuutta käytön aikana.

Kohdenyhmän määritelmä

Käyttäjät on määrrrrt tämän tuotteen kohdeyhmäksi.

Tämän kohdeyhmän tulee olla saanut ohjeet tuotteen käyttämiseen ja omata tarvittava koulutus ja tietämys tuotteen käyttämiseksi.

Tuotetta saa käyttää arvosaan määrrtyn kohdeyhmä.

Käyttäjät

Käyttäjät ovat henkilöitä, jotka käytävät lääkinnälliistä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Oman ja potilaittesi turvallisuuden vuoksi

VAROITUS

Virheellisen toiminnan ja vikärinkäytön vaara

Lääkinnällisen laitteen käyttöminen edellyttää näiden käyttöohjeiden kaikkien osioiden täydellistä tuntemista ja noudattamista. Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, joka on mainittu kohdassa "Käyttötarkoitus", ja yhdessä asianmukaisen potilasvalvonnan kanssa.

Huomioi tarkasti tämän käyttöohjeen kaikki merkinnöllä VAROITUS ja HUOMIO varustetut kohdat ja kaikki lääkinnällisen laitteen tarroissa olevia ilmoitukset. Jos näitä turvallisuusohjeita ei noudata, lääkinnällisen laitteen kyllä ei ole sen käyttötarkoituksen mukaista.

VAROITUS

Noudata tarkasti sen perusaltteen käyttöohjeita, jossa tätä lääkinnällistä laitetta käytetään.

VAROITUS

Tulipalon vaara

Kun käsittelet happea, älä tupakoi tai käytä avoimia liekkejä kuten kynttilöitä.

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisen vaara

Älä aseta maskia tulelhuuhertkien avohaavojen päälle.

HUOMAUTUS

Vääränkäytön vaara

Varusteita ei ole saatavilla yksittäin. Joukkopakkauksessa on vain yksi kopio käyttöohjeista, joten sitä on säilytettävä paikassa, jóka on käyttäjien ulottuvilla.

HUOMAUTUS

Maski toimitetaan puhtaana, mutta ei steriilinä.

HUOMAUTUS

Kontaminoituminen ja likaantumisen välttämiseksi, säilytä lääkinnällistä laitetta pakkauksessaan, kunnes sitä käytetään. Älä käytä lääkinnällistä laitetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut.

Symbolit ja lyhenteet

Huomio — Älä käytä uudelleen

Suhteellinen kosteus — Ilmanpaine

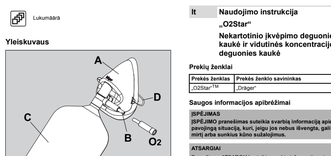
Katso käyttöohjetta — Steriilimaton

Suojaa auringonvalolta — Lämpötilarajoitus

Älä avaa vetisellä — Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Ei sisällä luonnonkumilateksia — Käytettävä ennen

Avaa repäisemällä — Ei saa altistaa säteille



Keskikonsentraatio-happimaski (S. ML1):

Käyttöönotto

Maski on kertakäyttöinen tuote ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelä potilaalla.

Käyttäjä on vastuussa lääkinnällisen laitteen säännöllisestä vaihtamisesta sairaalan hygienaämäräysten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisvaara varusteiden uudelleenkäytöstä johtuen

Tämä tuote on suunniteltu ainaastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai sterilointi voi johtaa tuotteen vikaantumiseen ja vahingoittaa potilasta.

Älä uudelleenkäytä, -käsittele tai steriloi tuotetta.

Hävittäminen

Lääkinnällinen laite on hävitettävä käytön jälkeen sovelluvien sairaalaohjeiden ja jätehuoltomäräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Materiaali

Maskin kuori	PP
Maskin pehmuste	TPE
Hihna	Nylon
Hapen liitäntäletku	PVC (flatafil-vapaa)
Non-rebreather-pussi	PVC (flatafil-vapaa) (vain non-rebreather happimaski)
Turvaventtiili	TPE (vain non-rebreather happimaski)

Ympäristöolosuhteet

Varastoinnin aikana

Lämpötila	–20 ... 60 °C (–4 ... 140 °F)
Suhteellinen kosteus	5 ... 95 % (ei kondensoituminata)
Ilmanpaine	570 ... 1200 hPa (8,3 ... 17,4 psi)

Käytön aikana

Lämpötila	–20 ... 50 °C (–4 ... 122 °F)
Suhteellinen kosteus	5 ... 95 % (ei kondensoituminata)
Ilmanpaine	570 ... 1200 hPa (8,3 ... 17,4 psi)

Suorituskinnaisuudet

Tuotettu happokonsentraatio (keskikonsentraatio-happimaski)

Tilattu happikonsentraatio	Oz [L/min]	Oz [%]
	5	35
	6	40
	8	50

Virtausmäärä non-rebreather happimaski	≥10 L/min, ≤15 L/min
Virtausmäärä keskikonsentraatio-happimaski	≥5 L/min, ≤8 L/min
Maksimi paine (Pmax)	200 kPa

Luokitus EU-direktiivin 93/42/ETY, Luokka IIa liitteen IX, mukaisesti

UMDNS-koodi Universal Medical Device Nomenclature System – Lääkinnällisten laitteiden nimikeasto: Non-rebreather happimaski: 12-450; Keskikonsentraatio-happimaski: 12-448

Tilausluettelo

Nimitys	Tuotenro
Non-rebreather happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, M/L (50 kpl)	MP01920
Keskikonsentraatio-happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, M/L (50 kpl)	MP01921
Non-rebreather happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, S (50 kpl)	MP01930
Keskikonsentraatio-happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, S (50 kpl)	MP01931
Hapen liitäntäletku O2Star 2,1 m, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01927
Hapen liitäntäletku 4 m, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01943
Hapen liitäntäletku 2,1 m 9/16"-liittimellä, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01944
Hapen liitäntäletku 4 m 9/16"-liittimellä, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01945

It **Naudojimo instrukcija**

„O2Star"

Iškartotinio įkvėpimo degunės kauką ir vidutinės koncentracijos degunės kauką

Prekių ženklai

Prekės ženklas	Prekės ženklo savininkas
„O2Star"™	„Dräger"

Saugos informacijos apibrėžimai

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS pranešimas sutelkia svarbią informaciją apie galimą pavojinga situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį arba sunkius kūno sužalojimus.

ATSARGIAI

Pranešimas ATSARGIAI sutelkia svarbią informaciją apie galimą pavojinga situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali nesukelti arba pacientui sukelti lengvą arba apsunkį kūno sužalojimą arba gali pažeisti medicinos prietaisui ar kitam turtui.

PASTABA

PASTABA suteikia papildomą informaciją, kaip išvengti sunkumų.

Tiksliės grupės apibrėžimas

Šio gaminio tikslinė grupė yra mėgėjai.

Šios tikslinės grupės atstovai turi būti suspėdinti su gaminio naudojimu bei apmokyti jį naudoti.

Gamintojo naudoti gali tik nurodytos tikslinės grupės atstovai.

Naudotojai

Naudotojai yra asmenys, kurie naudoja medicinos gaminį pagal paskirtį.

Jūsų ir jūsų pacientų saugumui

ĮSPĖJIMAS

Neteikimas eksploatavimo ir naudojimo kaliama rizika.

Naudojamtis medicinos prietaisu, būtina visiškai suprasti visas šios naudojimo instrukcijos dalis ir griežtai jų laikytis. Medicinos prietaisas skirtas naudoti tik skyrioje „Paskirtis" nurodytam tikslui, tuo pat metu tinkamai stebint pacientą.

Griežtai laikytitės visų ĮSPĖJIMO ir ATSARGIAI pranešimų, žymėtų šioje naudojimo instrukcijoje, ir visų pranešimų, esančių medicinos prietaisu etiketėse. Šių saugos reikalavimų nesilaikymas reikšta medicinos prietaisu naudojimą ne pagal paskirtį.

ĮSPĖJIMAS

Griežtai laikytitės pagrindinio prietaiso, su kuriu yra naudojamas šis medicinos prietaisas, naudojimo instrukcijos.

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Dirbdami su deguonimi netoliese nerūkykite ir nenaudokite atviros ugnies, pvz., žvakės.

ĮSPĖJIMAS

Pacientė sužalojimo pavojus

Nedėkite kauko ant akių žaizdų, kurios neatsparios infekcijai.

ĮSPĖJIMAS

Neteisingo naudojimo keliama rizika

Pagalbinė reikmenys atskiai netiekiami. Komplete ya tik venas naudojimo instrukcijos egzempliorius, todėl į rekeitę laikyti visiems naudotojams prieinamoje vietoje.

PASTABA

Kauke yra gumatoma švari; taškau nesterili.

PASTABA

Kad išvengtumėte užkrato ir nebaramų, laikykite medicinos prietaisą sugukuotą tol, kol prireikia. Nenaudokite prietaso, jei pažeista pakuotė.

Simboliai ir sutrumpinimai

Atsargiai — Nenaudoti pakartotinai

Santykinis drėgnis — Atmosferos slėgis

Žr. naudojimo instrukciją — Nesterilu

Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių — Temperatūros apribojimai

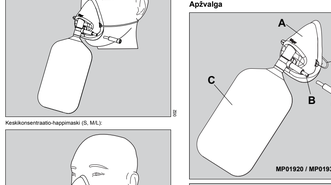
Neatbarinti peiliu — Nenaudoti, jei pakeista pakuotė

Pagaminta ne iš natūralios gumos latekso — Naudoti iki

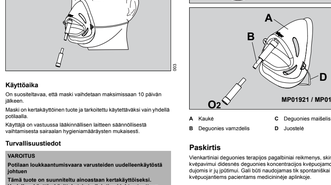
Aldaryti prapiešiant — Saugoti nuo lietaus

Kiekis

Apžvalga



Keskikonsentraatio-happimaski (S. ML1):



Käyttöönotto

Maski on kertakäyttöinen tuote ja tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelä potilaalla.

Käyttäjä on vastuussa lääkinnällisen laitteen säännöllisestä vaihtamisesta sairaalan hygienamäräysten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

VAROITUS

Potilaan loukkaantumisvaara varusteiden uudelleenkäytöstä johtuen

Tämä tuote on suunniteltu ainaastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai sterilointi voi johtaa tuotteen vikaantumiseen ja vahingoittaa potilasta.

Älä uudelleenkäytä, -käsittele tai steriloi tuotetta.

Hävittäminen

Lääkinnällinen laite on hävitettävä käytön jälkeen sovelluvien sairaalaohjeiden ja jätehuoltomäräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Materiaali

Maskin kuori	PP
Maskin pehmuste	TPE
Hihna	Nylon
Hapen liitäntäletku	PVC (flatafil-vapaa)
Non-rebreather-pussi	PVC (flatafil-vapaa) (vain non-rebreather happimaski)
Turvaventtiili	TPE (vain non-rebreather happimaski)

Ympäristöolosuhteet

Varastoinnin aikana

Lämpötila	–20 ... 60 °C (–4 ... 140 °F)
Suhteellinen kosteus	5 ... 95 % (ei kondensoituminata)
Ilmanpaine	570 ... 1200 hPa (8,3 ... 17,4 psi)

Käytön aikana

Lämpötila	–20 ... 50 °C (–4 ... 122 °F)
Suhteellinen kosteus	5 ... 95 % (ei kondensoituminata)
Ilmanpaine	570 ... 1200 hPa (8,3 ... 17,4 psi)

Suorituskinnaisuudet

Tuotettu happokonsentraatio (keskikonsentraatio-happimaski)

Tilattu happikonsentraatio	Oz [L/min]	Oz [%]
	5	35
	6	40
	8	50

Virtausmäärä non-rebreather happimaski	≥10 L/min, ≤15 L/min
Virtausmäärä keskikonsentraatio-happimaski	≥5 L/min, ≤8 L/min
Maksimi paine (Pmax)	200 kPa

Luokitus EU-direktiivin 93/42/ETY, Luokka IIa liitteen IX, mukaisesti

UMDNS-koodi Universal Medical Device Nomenclature System – Lääkinnällisten laitteiden nimikeasto: Non-rebreather happimaski: 12-450; Keskikonsentraatio-happimaski: 12-448

Tilausluettelo

Nimitys	Tuotenro
Non-rebreather happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, M/L (50 kpl)	MP01920
Keskikonsentraatio-happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, M/L (50 kpl)	MP01921
Non-rebreather happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, S (50 kpl)	MP01930
Keskikonsentraatio-happimaski O2Star liitäntäletkulla 2,1 m, kertakäyttöinen, S (50 kpl)	MP01931
Hapen liitäntäletku O2Star 2,1 m, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01927
Hapen liitäntäletku 4 m, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01943
Hapen liitäntäletku 2,1 m 9/16"-liittimellä, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01944
Hapen liitäntäletku 4 m 9/16"-liittimellä, kertakäyttöinen (25 kpl)	MP01945

lv **Lietošanas instrukcija**

O2Star

Cieši piegulošā skābekļa maska un vidējas koncentrācijas skābekļa maska

Preču zīmes

Preču zīme	Preču zīmes īpašnieks
O2Star™	Dräger

Drošības informācijas definīcijas

BRĪDINĀJUMS

Paziņojums "BRĪDINĀJUMS" sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai smagas traumas.

UZMANĪBU

Paziņojums "UZMANĪBU" sniedz svarīgu informāciju par potenciāli bīstamu situāciju, kas var izraisīt lēnu vai pārejoši vēl gēlēlas vai vidējas traumas vai rasties medicīnas ierīces vai mantas bojājumi.

PIEZĪME

"PIEZĪME" sniedz papildu informāciju, kas ļauj izvairīties no kaut kādām nevēlamām sekām.

Mērķgrupas definīcija

Šīs produktu grupas mērķgrupa ir šīs produktiejas lietotāji.

Mērķa grupa ir saņēmusi instrukcijas un apmācību, kā arī iegūvusi zināšanas par šī produkta izmantošanu.

Produktu drīkst lietot tikai definētā mērķgrupa.

Lietotāji

Lietotāji ir personas, kuras lieto medicīnisko ierīci saskaņā ar tās paredzēto lietojumu.

Jūsu un jūsu pacientu drošībai

BRĪDINĀJUMS

Nepareiza darbība un nepareizas lietošanas risks

Lai lietotu šo medicīnisko ierīci, jums pilnībā jāizprot un precīzi jāievēro visas šīs lietošanas pamācības sadaļas. Šo medicīnisko ierīci drīkst izmantot vienīgi saskaņā "Paredzētā lietošana" norādītajiem mērķiem, vienlaicīgi novērojot atbilstošu pacienta novērošanu.

Precīzi ievērojiet visus paziņojumus BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU, kas atrodami šajā lietošanas instrukcijā, kā arī visus paziņojumus uz medicīniskās ierīces marķējuma. Šo drošības paziņojumu neievērošana ir uzskatāma par medicīnisko ierīces izmantošanu mērķiem, kuriem tā nav paredzēta.

BRĪDINĀJUMS

Nepareiza darbība un nepareizas lietošanas risks

Šo medicīnisko ierīci drīkst izmantot vienīgi saskaņā "Paredzētā lietošana" norādītajiem mērķiem, vienlaicīgi novērojot atbilstošu pacienta novērošanu.

Precīzi ievērojiet visus paziņojumus BRĪDINĀJUMS un UZMANĪBU, kas atrodami šajā lietošanas instrukcijā, kā arī visus paziņojumus uz medicīniskās ierīces marķējuma. Šo drošības paziņojumu neievērošana ir uzskatāma par medicīnisko ierīces izmantošanu mērķiem, kuriem tā nav paredzēta.

BRĪDINĀJUMS

Pacienti ievērojiet visus norādījumus attiecībā uz pamatiemaņām ārstošanu, ar kuru tiek izmantota šī medicīniskā ierīce.

BRĪDINĀJUMS

Gaisvadu ceļu bloķēšanas risks

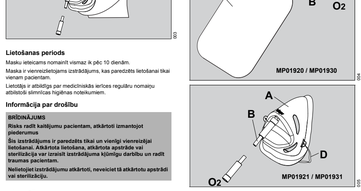
Lietotājiem piedermas uz galvenās ierīces atbilstoši galvenās ierīces lietošanas pamācībām. Pārliecinaties, vai savienojums ar galvenās ierīces sistēmu ir drošs.

UZMANĪBU

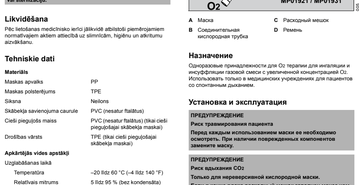
Maskai ir ērti jāpiegul sejai un ventilācijai jāndrošina efektīva izolācija. Sikana ir regulējama un ļauj stabilizēt masku. Sikanas zāģēšu ciešā pievilkšana var radīt ādas kairinājumu. Maska nedrīkst bīdīt pacienta degunu vai mutī. Pacientam ir jāspēj elpot brīvi un ērti.

Lietošana

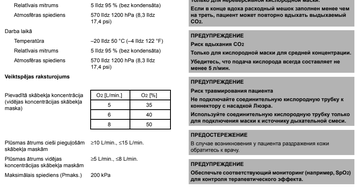
Cieši piegulošā skābekļa maska (S. ML1):



Vidējas koncentrācijas skābekļa maska (S. ML1):



Vidēnes koncentrācijas degunes kauke (S. ML1):



Lietošanas periods

Maska ieteicams nomainīt vismaz ik pēc 10 dienām.

Maska ir vienreizējetāpēs izstrādājums, kas paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam.

Lietotāja ir atbildīgs par medicīniskās ierīces regulāru nomaiņu atbilstoši slimnīcas higiēnas noteikumiem.

Informācija par drošību

BRĪDINĀJUMS

Risks radīt kaitējumu pacientam, atbilstoši izmantojot ierīces

Šīs izstrādājums ir paredzēts tikai un vienīgi vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var izraisīt izstrādājuma kļūmīgu darbību un radīt traumas pacientam.

Nelietojiet izstrādājumu atkārtoti, nevēlieties tā atkārtoto apstrādi vai sterilizēšanu.

Likvidēšana

Pēc lietošanas medicīniskās ierīci jāiskrāvē atbilstoši piemērojamiem normatīvajiem aktiem attiecībā uz slimnīcām, higiēnu un atkritumu aizvākšanu.

Tehniskie dati

Materiāls

Maskas apvalks	PP
Maskas polstejums	TPE
Sikšna	Neilons
Skābekļa savienojuma caurule	PVC (nesatur flatātus)
Cieši piegulošā maska	PVC (nesatur flatātus) (tikai cieši piegulošajā skābekļa maskā)
Vidēšas vārsts	PVC (tikai cieši piegulošajā skābekļa maskā)

Apkārtējās vides apstākļi

Uzglabāšanas laikā

Temperatūra	–20 līdz 60 °C (–4 līdz 140 °F)
Relatīvais mitrums	5 līdz 95 % (bez kondensāta)
Atmosfēras spiediens	570 līdz 1200 hPa (8,3 līdz 17,4 psi)

Darba laikā

Temperatūra	–20 līdz 50 °C (–4 līdz 122 °F)
Relatīvais mitrums	5 līdz 95 % (bez k

Dräger

O2Star

Non-rebreather/medium-concentration oxygen mask

sl Kisikova maska brez povratnega dihanja in maska za srednjo koncentracijo kisika — Navodilo za uporabo
hu Nem visszalégző oxigénmaszk és közepes koncentrációjú oxigénmaszk — Használati útmutató
hr Maska za kisik bez povratnog disanja i maska za srednju koncentraciju kisika — Upute za rad
ro Mască de oxigen fără reinhalare şi mască de oxigen de concentraţie medie O2Star — Instrucţiuni de utilizare
sr Maska za kiseonik bez ponovnog udisanja i maska za kiseonik srednje koncentracije — Uputstvo za korišćenje
bg Кислородна маска без обратно вдишване и кислородна маска за средна концентрация — Ръководство за работа
el Μάσκα οξυγόνου μη επανεισπνοής και μάσκα οξυγόνου μέτριας συγκέντρωσης — Οδηγίες χρήσης
tr Yeniden solunumsuz oksijen maskesi ve orta konsantrasyonlu oksijen maskesi — Kullanma kılavuzu
zh 非重复呼吸氧气面罩和中等浓缩氧气面罩 — 使用说明书
ko 재호흡 방지 산소 마스크와 중간 농도 산소 마스크 — 사용 지침서
ja 非再呼吸酸素マスクおよび中濃度酸素マスク — 取扱説明書

WARNING
To properly use this medical device, read and comply with these instructions for use.

As of 2016-05:
Draeger Medical, Inc.
changes to
Drägerwerk AG & Co. KGaA

As of 2015-08:
Drager Medical GmbH
changes to
Drägerwerk AG & Co. KGaA

CE 0123
Directive 93/42/EEC
concerning Medical Device

Manufacturer:
Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53 - 55
D-23542 Lübeck
Germany
+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
http://www.draeger.com

Distributed in the USA by:
Draeger Medical, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 721-5935
http://www.draeger.com

Distributed in Japan by: 製造販売業者
ドレーガル・メディカル ジャパン株式会社
東京都品川区上大崎 2-13-17 品川東急ビル
03-6447-7200
FAX 03-6447-7210
http://www.draeger.com

Distributed in China by: 经销商 / 售后服务单位：
德尔格医疗设备（上海）有限公司
中国（上海）自由贸易试验区杨高北路 2001 号市场商务楼
一层 1-1-09 室、1-1-13 室
800-820-3400
+86 21 3108 6000
传真 +86 21 3108 6011
http://www.draeger.com

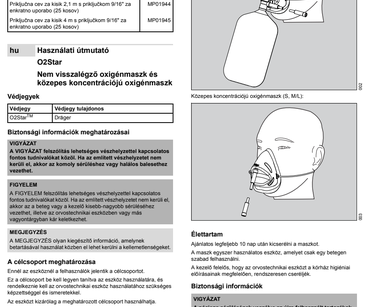
Представитель в РФ
ООО Дрегер.
ул. Электрозаводская, д. 33, стр.4
Москва, 105076, г. Москва,
Россия
+ 7 (495) 775 15 20
ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба
ООО Дрегер.
+ 7 (495) 775 15 20

Simboli in kratice

Opozorilo — Ni za ponovno uporabo — Relativna vlažnost — Atmosferski tlak — Glejte navodila za uporabo — Ni sterilno — Zaščitite pred sončno svetlobo — Temperatura meja — Ne odpirajte z nožem — Ne uporabljajte, če je poškodovana embalaža — Ni izdelano iz lateksa naravnega kavčuka — Uporabno do — Preirajte in odprite — Hranite na suhem — Večja količina

Predstavitev



A Maska
B Priključka cev za kisik
C Nepovratna dihalna vreča
D Trak

Namen uporabe

Dodatna oprema za enkratno uporabo za Oz-terapijo z inhalacijo in insuflacijo dihalnega zraka s povečano koncentracijo Oz. Uporablja se samo pri pacientih s spontanim dihanjem v medicinskem okolju.

Namestitev in delovanje

OPOZORILO
Nevarnost pokodbe pacienta
Preglejte maske pred vsako uporabo. Če so deli poškodovani, zamenjajte maske.

OPOZORILO
Nevarnost povratnega vdihavanja CO2.
Samo za kisikovo maske brez povratnega dihanja.
Če je nepovratna dihalna vreča ob koncu vdihavanja napolnjena do manj kot ene tretjine, lahko pacient vdihuje izdihan CO2.

OPOZORILO
Nevarnost povratna
Pri dajanju kisika se izogibajte kajenju ali uporabi odprtega plamena kot npr. aparat.

OPOZORILO
Nevarnost zadušitve
Na nameščaje maske preko odprtih ran, ki so izpostavljene infekcijam.

OPOZORILO
Nevarnost nepravilne uporabe
Uporaba opreme v ni na razpolago posamično. V slucajnem paketu je samo ena kopija navodila za uporabo, zato mora biti shranjena na mestu, dostopnem uporabnikom.

OPOMBA
Maska je dobavljena v čistem, toda ne sterilnem stanju.

OPOMBA
Da ne bi prišlo do okuženja in onesnaženja, mora ostati medicinski pripomoček v embalaži vse do uporabe. Ne uporabljajte medicinskega pripomočka, če je embalaža poškodovana.

Siparis listesi

Adlandırma	Parça No.
2.1 m bağlantı hortumu, tek kullanımlık yeniden kullanılmaz oksijen maskesi O2Star, M/L (50 adet)	MP01920
2.1 m bağlantı hortumu, tek kullanımlık orta konsantrasyonlu oksijen maskesi O2Star, M/L (50 adet)	MP01921
2.1 m bağlantı hortumu, tek kullanımlık yeniden kullanılmaz oksijen maskesi O2Star, S (50 adet)	MP01930
2.1 m bağlantı hortumu, tek kullanımlık orta konsantrasyonlu oksijen maskesi O2Star, S (50 adet)	MP01931
Tek kullanımlık 2.1 m oksijen bağlantı hortumu O2Star (25 adet)	MP01927
Tek kullanımlık 4 m oksijen bağlantı hortumu (25 adet)	MP01943
Tek kullanımlık, 9/16" konektörlü 2.1 m oksijen bağlantı hortumu (25 adet)	MP01944
Tek kullanımlık, 9/16" konektörlü 4 m oksijen bağlantı hortumu (25 adet)	MP01945

zh 使用说明书

O2Star

非重复呼吸氧气面罩和中等浓缩氧气面罩

商标

商标	商标所有人
O2Star™	Drager

安全信息定义

警告
“警告”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会导致死亡或严重的人身伤害。

注意
“注意”信息提供有关潜在危险状况的重要信息。这种状况如果不加以避免，则可能会对用户或患者造成轻度或中度的人身伤害，或对本医疗设备或其他财产造成损坏。

提示
“注意”信息提供可以避免在操作中造成不便的其他信息。

目标群体的定义
用户是本产品的目标群体。
目标群体必须已经过使用本产品的指导和必要培训。具备使用本产品的必备知识。
本产品必须仅由定义的目标群体使用。

用户
用户指在其适用范围内使用本医疗设备的人。

为了您和患者的安全

警告
用心操作镇静和使用不当
使用本医疗设备时，必须完全理解并严格遵守所有使用说明。本医疗设备必须仅用于“适用范围”中指定的用途。并配合相应的患者监护方案使用。

警告
医疗性氧疗受到应用不合适的影响。
“警告”和“注意”信息以及医疗设备标签上的所有警告，如果未遵守或未全理解，则因为可能而受限。

警告
请严格遵守与本医疗设备相连接的基本设备的使用说明书。

警告
用心火灾
随配时应禁止吸烟或使用明火（如蜡烛）。

警告
用心易者受伤
请勿将需要助在易受感染的开放性伤口处。

提示
用心使用不当
这附件并不单独提供。主包装中只有一份使用说明书。因此必须妥善存放使用户便于取阅的地方。

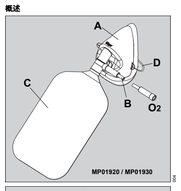
提示
本面罩出厂时已经过清洁，但未经消毒。

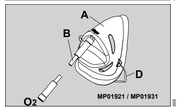
提示
为避免本医疗设备受到污染，在使用之前，应将其一直保存在包装中。如果包装损坏，请勿使用本医疗设备。

符号和缩略语

- 注意
- 不得重复使用
- 相对湿度
- 大气压力
- 请查阅使用说明书
- 未灭菌
- 避免阳光照射
- 温度存储
- 请勿使用刀具打开
- 如果产品包装损坏，请勿使用
- 非非用天然乳胶为材料制成
- 使用期限
- 海开
- 避免淋雨
- 数量

概述





A 面罩
B 氧气连接软管
C 非重复呼吸袋
D 绑带

适用范围

本产品是用于吸入低吸入全高浓度 O2 呼吸气体的一次性 O2 治疗附件。仅适用于在医疗环境下可以自主呼吸的患者。

安装和操作

警告
用心易者受伤。
每次使用前应检查此面罩。如果发现零部件损坏，则更换面罩。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于非重复呼吸氧气面罩。
如果在重复呼吸设备或氧气系列仅充满不到三分之一，则患者可能重复吸入呼出的 CO2。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于中等浓缩氧气面罩。
始终确保氧气流速不低于 5 Lmin。

警告
用心易者受伤。
不得将氧气连接软管连接到 Luer Lock 接头上。
仅使用氧气连接软管连接氧气面罩与呼吸气源。

注意
如果患者出现皮肤过敏，请咨询医师。

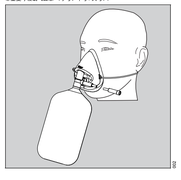
警告
确保对治疗效果进行连续的监控（例如 SpO2）。

注意
用心设备故障
按照基本设备的使用说明书同附件安装到基本设备上，确保与基本设备的连接安全可靠。

注意
在氧面罩罩杯部保持贴合舒适。但应仔细检查舒适。绑带可调整，以稳固面罩。绑带松紧度可能会导致患者皮肤疼痛。面罩不得挤压患者的鼻子或口部。患者必须能够自如舒适地呼吸。

应用

非重复呼吸氧气面罩（小号、中号/大号）：



中等浓缩氧气面罩（小号、中号/大号）：

A 面罩
B 信息 使用导从
C 非重复呼吸袋
D 带

使用期限

建议面罩最长在使用 10 天后进行更换。
该面罩一次性产品，仅限一名患者使用。
用户和负责组织因其卫生理论对医疗设备定期进行更换。

安全信息

警告
用心因重复用所导致患者受伤
本产品是专为一次性使用而设计。重复使用，再加工或灭菌可能会导致产品功能受损并导致患者受伤。
不得对本产品进行重复使用、再加工或灭菌。

废弃处理

按常之前，请按照当地医院、卫生和废品处置条例对本医疗设备进行废弃处理。

技术数据

材料

面罩杯	PP
面罩垫	TPE
绑带	尼龙
氧气连接软管	PVC（不含邻苯二甲酸酯）
非重复呼吸袋	PVC（不含邻苯二甲酸酯）（仅非重复呼吸氧气面罩）
安全阀	TPE（仅非重复呼吸氧气面罩）

环境条件

储存过程中

温度	–20 至 60 °C（–4 至 140 °F）
相对湿度	5 至 95 %（无凝结）
大气压力	570 至 1200 hPa（8.3 至 17.4 psi）

操作过程中

温度	–20 至 50 °C（–4 至 122 °F）
相对湿度	5 至 95 %（无凝结）
大气压力	570 至 1200 hPa（8.3 至 17.4 psi）

性能特征

输送的氧气浓度（中等浓缩氧气面罩）：

O2 [Lmin]	O2 [%]
5	35
6	40
8	50

非重复呼吸氧气面罩中的气体流速	≥10 Lmin、≤15 Lmin
中等浓缩氧气面罩中的气体流速	≥5 Lmin、≤8 Lmin
最大压力 (Pmax)	200 kPa

等级（依照欧盟指令 93/42/EEC 附录 IX 划分）：IIa 级

UMDNS 编码 Universal Medical Device Nomenclature System（通用医疗设备术语系统）– nomenclature for medical devices（医疗设备术语）：
非重复呼吸氧气面罩：12-450
中等浓缩氧气面罩：12-448

订购清单

名称	货号
O2Star 非重复呼吸氧气面罩，一次性，带 2.1 m 长连接软管，中/大号（50 个）	MP01920
O2Star 中等浓缩氧气面罩，一次性，带 2.1 m 长连接软管，中/大号（50 个）	MP01921
O2Star 非重复呼吸氧气面罩，一次性，带 2.1 m 长连接软管，小号（50 个）	MP01930
O2Star 中等浓缩氧气面罩，一次性，带 2.1 m 长连接软管，小号（50 个）	MP01931
O2Star 氧气连接软管，一次性，2.1 m（25 根）	MP01927
氧气连接软管，一次性，4 m（25 根）	MP01943
氧气连接软管，一次性，2.1 m，带 9/16" 接头（25 根）	MP01944
氧气连接软管，一次性，4 m，带 9/16" 接头（25 根）	MP01945

ko 사용 지침서

O2Star

재호흡 방지 산소 마스크와 중간 농도 산소 마스크

상표

상표	상표 소유자
O2Star™	Drager

사용 용도

중가된 O2 농도로 호흡 가스를 흡입할 때 해당할 수 있는 일회용 O2 요법 주사용으로, 의료 환경에서 사용 효용을 위는 환자에게만 사용할 수 있습니다.
사용자는 환자 의학 요법 요건에 따라 장비를 정기적으로 교체할 의무가 있습니다.

안전 정보

경고
“경고” 정보는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 이런 상황이 발생하지 않을 경우 심각한 부상을 입거나 사망에 이를 수 있습니다.

주의
주의 문구는 잠재적인 위험이 발생할 수 있는 상황에 관한 중요한 정보로서 이런 상황이 발생하지 않을 경우, 사용자나 환자에게 경미하거나 중간 수준의 부상을 입힐 수 있으며 의료 기기나 기타 자산에 손상을 입히는 결과를 초래할 수 있습니다.

참고
참고 문구는 장치 사용 중 발생할 수 있는 불편을 막기 위한 추가 정보입니다.

대상 그룹 정의
이 제품이 경우 사용자가 대상 그룹으로 정의됩니다.
제품 사용에 대한 기술을 사전에 수련한 대상 그룹은 제품 사용에 필요한 교육을 받고 사용 지침을 숙지가 합니다.
경리된 대상 그룹만 제품을 사용해야 합니다.

사용자
사용자란 사용 용도에 따라 의료 기기를 사용하는 사람을 지칭합니다.

사용자 및 환자의 안전을 위한 정보

경고
오작동 및 오용 위험
이 의료 기기를 사용할 때는 본 사용 지침서의 모든 내용을 완전히 이해하고 숙지해 준수해야 합니다. 이 의료 기기는 적절한 훈련 및 지시 받을 경우 “사용 용도”에 명시된 용도로만 사용해야 합니다.
본 사용 지침서에 나와 있는 모든 경고 및 주의 문구와 의료 기기 라벨에 붙구를 엄격하게 준수해야 합니다. 이 지침 또는 라벨 문구를 준수하지 않고 의료 기기를 용도에 적합하지 않은 의료 기기가 사용으로 간주합니다.

경고
이 의료 기기가 변질된 기기 장치의 사용 거절을 엄격하게 준수하십시오.

경고
화재 위험
산소를 공급할 때 충돌에 있는 화염을 사용하거나 흡연하지 마십시오.

경고
환자 부상의 위험
감염되기 쉬운 혈관 상의 부위에 마스크가 밀도록 적용하지 마십시오.

경고
오용의 위험
부속품은 개별적으로 제공되지 않습니다. 재용량 제거 시에는 사용 지침서가 함 한정 제공되므로 사용자들이 숙지 있도할 수 있는 곳에 보관해야 합니다.

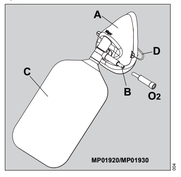
경고
마스크는 일회한 장해로 출해되지만 일회 장비 장해는 아닙니다.

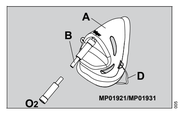
경고
오염 된 서들 분 등입을 방지하기 위해 의료 기기를 사용 전전하지 포장된 상태로 보관해 십시오. 포장이 손상된 경우 의료 기기를 사용하지 마십시오.

기호 및 아이

- 주의
- 재사용 금지
- 상대 습도
- 대기 압력
- 사용 지침서 참고
- 멸균되지 않음
- 제시생산품 피하시오
- 온도 제한
- 접촉 사용하에 개봉 금지
- 포장이 손상된 경우 사용 금지
- LATEX 천연고무 라텍스로 제조되지 않음
- 유효기간
- 멸균되지 않음
- 멸균 방식 개봉
- 비등 방지 않는 곳에 보관
- 수량

개요





A 마스크
B 산소 연결 튜브
C 재호흡 방지 백
D 칼

사용 용도

중가된 O2 농도로 호흡 가스를 흡입할 때 해당할 수 있는 일회용 O2 요법 주사용으로, 의료 환경에서 사용 효용을 위는 환자에게만 사용할 수 있습니다.

설치 및 작동

경고
환자 부상의 위험
일상 사용하기 전에 마스크를 점검하십시오. 손상된 부분이 있으면 마스크를 교체하십시오.

경고
CO2 재호흡의 위험이 있습니다.
재호흡 방지 마스크로만 사용할 수 있습니다.
흡기밸브 재호흡 방지 백과 환전밸브 없이 1 미만일 경우 환자가 내쉰 CO2 보다의 호흡하게 될 수도 있습니다.

경고
CO2 재호흡의 위험이 있습니다.
주간 농도 산소 마스크에만 사용할 수 있습니다.
산소 유량이 항상 5 Lmin 이상이어야 합니다.

경고
환자 부상의 위험
산소 연결 튜브를 Luer Lock 커넥터에 연결하지 마십시오.
산소 연결 튜브만 사용하여 산소 마스크를 호흡 가스 소스에 연결하십시오.

주의
과열에 대기에 발생하는 환자는 하자에게 문의하십시오.

경고
저희 호흡기를 적절하게 보니터링해야 합니다（예：SpO2）.

주의
장치 오류 위험
기본 장치 사용에 대한 지침에 따라 부속품을 기본 장치에 보저해 십시오. 기본 장치에 연결해제 연결해제하는 제작한하십시오.

주의
마스크는 멸균에 변만하게 고정되면서도 호재 가스로 밀폐되어야 합니다. 산소 마스크를 반복적으로 재용할 경우 입도자 고정될 수 있습니다. 산소 나무 부 손상된 경우 마스크를 교체하십시오.

안전 정보

경고
부속품 제거 후 오로 인한 환자 부상의 위험
이 제품을 일회용으로만 사용하도록 설계되었습니다. 제품을 재사용 또는 재처리하기 멸균할 경우 제품이 오염되거나 환자가 다칠 수 있습니다.
제품을 재사용, 재처리 또는 멸균하지 마십시오.

폐기

사용 후에는 의료 기기를 해당 병원, 위생 및 폐기물 처리 규정에 따라 폐기해야 합니다.

기술 데이터

재료

마스크 셸	PP
마스크 쿠션	TPE
칼	나일론
산소 연결 튜브	PVC(프탈레이트 무함유)
재호흡 방지 백	PVC(프탈레이트 무함유)(재호흡 방지 마스크만 해당)
안전 밸브	TPE(재호흡 방지 마스크만 해당)

수명 조건

보관 중

온도	–20 ~ 60 °C(–4 ~ 140 °F)
상대 습도	5 ~ 95 %(비응축)
대기 압력	570 ~ 1200 hPa (8.3 ~ 17.4 psi)

작동 중

온도	–20 ~ 50 ° C(–4 ~ 122 ° F)
상대 습도	5 ~ 95 %(비응축)
대기 압력	570 ~ 1200 hPa (8.3 ~ 17.4 psi)

성능 특성

전달된 산소 농도 (중간 농도 산소 마스크)

O2 [Lmin]	O2 [%]
5	35
6	40
8	50

유량 재호흡 방지 마스크	≥10 Lmin, ≤15 Lmin
유량 중간 농도 산소 마스크	≥5 Lmin, ≤8 Lmin
최대 압력 (Pmax)	200 kPa

분류 EC 지침 93/42/EEC 부록 IX 에 따라 : IIa 등급

UMDNS 코드 Universal Medical Device Nomenclature System – 의료 기기 명명 시스템
재호흡 방지 마스크: 12-450
중간 농도 산소 마스크 : 12-448

주문 목록

명칭	주문 번호
재호흡 방지 마스크 O2Star, 연결 튜브 2.1 m 장착, 일회용 , M/L(중 / 대) (50 개)	MP01920
중간 농도 산소 마스크 O2Star, 연결 튜브 2.1 m 장착, 일회용 , M/L (중 / 대)(50 개)	MP01921
재호흡 방지 마스크 O2Star, 연결 튜브 2.1 m 장착, 일회용 , S(소)(50 개)	MP01930
중간 농도 산소 마스크 O2Star, 연결 튜브 2.1 m 장착, 일회용 , S(소)(50 개)	MP01931
산소 연결 튜브 O2Star, 2.1 m, 일회용 (25 개)	MP01927
산소 연결 튜브 4 m, 일회용 (25 개)	MP01943
산소 연결 튜브 2.1 m, 9/16 인치 커넥터 장착 , 일회용 (25 개)	MP01944
산소 연결 튜브 4 m, 9/16 인치 커넥터 장착 , 일회용 (25 개)	MP01945

ja 取扱説明書

O2Star

非再呼吸酸素マスク および中濃度酸素マスク

商標

商標	商標所有者
O2Star™	Drager

安全に関する情報の定義事項

警告
警告には、その内容を無視した場合に死亡または重篤に陥がる恐れがあることを示す重要な情報が記載されています。

注意
注意には、注意には、その内容を無視した場合にユーザーや患者に対して中・軽度の傷害が生じる可能性があるか、機器や所有物が損傷する恐れがあることを示す重要情報が記載されています。

注記
注記には、操作中の不便を避けるための追加情報が記されています。

対象ユーザーの定義

本製品に関しては、ユーザーが対象ユーザーとして定義されています。
対象ユーザーは、本製品の使用、取り付け、再処理、メンテナンスに必要なトレーニングを受け、それらに関する知識を持っている必要があります。
本製品は、上記対象の方のみが使用するようにして下さい。

ユーザー
「ユーザー」とは、使用目的に従って本製品を使用する方です。

使用者は医療機器の安全規制に従って、適切な使用方法を実践しなければなりません。

安全情報

警告
不適切な使用による患者の傷害
本製品を使用するには、本取扱説明書に記載された内容を十分に理解し、適切に操作することが必要です。本製品は「医療目的」に規定された目的にのみ使用してください。また適用前には、必ず適切な指導のもとトレーニングを行ってください。
この取扱説明書の全ての「警告」と「注意」事項、本製品のラベル上に記された全ての注意事項を、適切に遵守してください。安全に操作でき、これら注意事項を遵守しない場合には、本製品機器の使用方法が本来の使用目的に合ったものとみなされる恐れがあります。

警告
本製品を使用する基本設置の取扱説明書を厳密に遵守して下さい。

警告
火災の危険性があります。
酸素を吸入させる際は、喫煙せず、ロウソクのように火の出る物は使用しないでください。

警告
患者に害が及ぶおそれがあります。
感染の恐れがある傷口の上に、このマスクを装着しないで下さい。

注記
該当なしの危険性
アクセサリーは単体では出来ず活けません。取扱説明書はパッケージに 部のみが既しています。ユーザーがすべ説明で 全場所に用意して下さい。

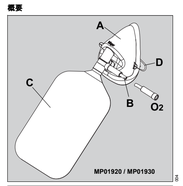
注記
マスクは清潔な状態で出荷されていますが、滅菌されていません。

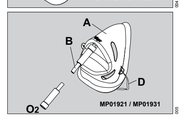
注記
汚染や汚れを防ぐため、製品は使用する直前まで開封しないで下さい。パッケージが破損している場合は、その製品を使用しないで下さい。

記号と略号

- 注意
- 再使用不可
- 相対湿度
- 気圧
- 取扱説明書を参照して下さい
- 滅菌処理は行われていません
- 直射日光を避けて下さい
- 温度制限
- 刃物による開封不可
- パッケージ破損の場合は使用不可
- 天然ゴムラテックス製ではありません
- 使用期限
- 噛いて開封
- 雨に濡らさないで下さい
- 数量

概要





A マスク
B 酸素接続チューブ
C 非再呼吸バッグ
D ストラップ

使用目的

酸素吸法用のディスポーザブルアクセサリー。呼吸ガスに高濃度酸素を供給し、吸気 / 吸入を行います。医療施設内で自発呼吸のある患者にのみ使用して下さい。

設置と操作

警告
患者に害が及ぶおそれがあります。
使用する前に、毎回マスクを点検して下さい。パーツが破損していたらマスクを交換して下さい。

警告
CO2 再呼吸の危険性があります。
非再呼吸酸素マスク専用です。
吸入の際わりに非再呼吸バッグの内容量が 3 分の 1 を下回っていた場合、患者は呼気中の CO2 を再呼吸する恐れがあります。

警告
CO2 再呼吸の危険性があります。
中濃度酸素マスク専用です。
酸素流量が常に最低 5 Lmin あることを確認して下さい。

警告
患者に害が及ぶおそれがあります。
酸素接続チューブを ルアーロックコネクタに接続しないで下さい。
酸素接続チューブは、酸素マスクと呼吸ガス供給源に接続する場合にのみ使用して下さい。

注意
患者の皮膚に炎症が起きた場合は、医師の診断を受けて下さい。

警告
治療に必要とされる連続的なモニタリング（SpO2 など）を必ず行って下さい。

注意
装置故障の危険性があります。
基本装置の取扱説明書に従って、アクセサリーを基本装置に取り付けて下さい。基本装置に確実に接続されていることを確認して下さい。

注意
マスクは顔面に快適に装着できなければなりませんが、同時に適度な密着も必要です。ストラップ調整してマスクを安定させることができます。ストラップを強く引き寄せると、皮膚に炎症が起こる恐れがあります。マスクが患者の鼻や口を圧迫しないようにして下さい。患者は自由に、かつ快適に呼吸できなければなりません。

装着

非再呼吸酸素マスク (S、M/L) :

中濃度酸素マスク (S、M/L) :

使用期限

最長でも 10 日以内にマスクの交換をして下さい。
このマスクはディスポーザブル製品で、患者 1 名専用です。
ユーザーは、病院の衛生規則に従って、感染機器を定期的に交換するようにして下さい。

安全に関する情報

警告
アクセサリーの再使用により患者に害が及ぶ恐れがあります。
本製品はディスポーザブル製品です。再使用、再処理、または滅菌を行うと、製造機器が損傷し機能が低下し、患者に害が及ぶおそれがあります。
再使用、再処理、滅菌は行わないで下さい。

廃棄

使用者は施設の廃棄規則と地域の廃棄規則に従って廃棄して下さい。

仕様

材質

マスクシェル	PP
マスククッション	TPE
ストラップ	ナイロン
酸素接続チューブ	PVC（フタル酸塩フリー）
非再呼吸バッグ	PVC（フタル酸塩フリー）（非再呼吸酸素マスク専用）
安全弁	TPE（非再呼吸酸素マスク専用）

環境条件

保管環境

温度	–20 ~ 60 °C (–4 ~ 140 °F)
相対湿度	5 ~ 95 %（結露なし）
気圧	570 ~ 1200 hPa (8.3 ~ 17.4 psi)

使用環境

温度	–20 ~ 50 °C (–4 ~ 122 °F)
相対湿度	5 ~ 95 %（結露なし）
気圧	570 ~ 1200 hPa (8.3 ~ 17.4 psi)

性能特性

供給される酸素濃度（中濃度酸素マスク）

O2 [Lmin]	O2 [%]
5	35
6	40
8	50

非再呼吸酸素マスクのフローレート : ≥10 Lmin、≤15 Lmin
中濃度酸素マスク のフローレート : ≥5 Lmin、≤8 Lmin
最大圧 (Pmax) 200 kPa

分類 医療機器指令 93/42/EEC 付録 クラス IIa (X 二準拠)

UMDNS コード Universal Medical Device Nomenclature System – 医療機器術語総合名称システム
非再呼吸酸素マスク : 12-450
中濃度酸素マスク : 12-448

オーダーリスト

品目	パーツ番号
非再呼吸酸素マスク O2Star、2.1 m 接続チューブ付き、ディスポーザブル、M/L (50 個)	MP01920
中濃度酸素マスク O2Star、2.1 m 接続チューブ付き、ディスポーザブル、M/L (50 個)	MP01921
非再呼吸酸素マスク O2Star、2.1 m 接続チューブ付き、ディスポーザブル、S (50 個)	MP01930
中濃度酸素マスク O2Star、2.1 m 接続チューブ付き、ディスポーザブル、S (50 個)	MP01931
酸素接続チューブ O2Star、2.1 m、ディスポーザブル (25 本)	MP01927
酸素接続チューブ、4 m、ディスポーザブル (25 本)	MP01943
酸素接続チューブ、2.1 m、9/16" コネクタ付き、ディスポーザブル (25 本)	MP01944
酸素接続チューブ、4 m、9/16" コネクタ付き、ディスポーザブル (25 本)	MP01945

数量

A 面罩
B 氧气连接软管
C 非重复呼吸袋
D 绑带

适用范围

本产品是用于吸入低吸入全高浓度 O2 呼吸气体的一次性 O2 治疗附件。仅适用于在医疗环境下可以自主呼吸的患者。

安装和操作

警告
用心易者受伤。
每次使用前应检查此面罩。如果发现零部件损坏，则更换面罩。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于非重复呼吸氧气面罩。
如果在重复呼吸设备或氧气系列仅充满不到三分之一，则患者可能重复吸入呼出的 CO2。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于中等浓缩氧气面罩。
始终确保氧气流速不低于 5 Lmin。

警告
用心易者受伤。
不得将氧气连接软管连接到 Luer Lock 接头上。
仅使用氧气连接软管连接氧气面罩与呼吸气源。

注意
如果患者出现皮肤过敏，请咨询医师。

警告
确保对治疗效果进行连续的监控（例如 SpO2）。

注意
用心设备故障
按照基本设备的使用说明书同附件安装到基本设备上，确保与基本设备的连接安全可靠。

注意
在氧面罩罩杯部保持贴合舒适。但应仔细检查舒适。绑带可调整，以稳固面罩。绑带松紧度可能会导致患者皮肤疼痛。面罩不得挤压患者的鼻子或口部。患者必须能够自如舒适地呼吸。

应用

非重复呼吸氧气面罩（小号、中号/大号）：

中等浓缩氧气面罩（小号、中号/大号）：

A 面罩
B 氧气连接软管
C 非重复呼吸袋
D 绑带

适用范围

本产品是用于吸入低吸入全高浓度 O2 呼吸气体的一次性 O2 治疗附件。仅适用于在医疗环境下可以自主呼吸的患者。

安装和操作

警告
用心易者受伤。
每次使用前应检查此面罩。如果发现零部件损坏，则更换面罩。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于非重复呼吸氧气面罩。
如果在重复呼吸设备或氧气系列仅充满不到三分之一，则患者可能重复吸入呼出的 CO2。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于中等浓缩氧气面罩。
始终确保氧气流速不低于 5 Lmin。

警告
用心易者受伤。
不得将氧气连接软管连接到 Luer Lock 接头上。
仅使用氧气连接软管连接氧气面罩与呼吸气源。

注意
如果患者出现皮肤过敏，请咨询医师。

警告
确保对治疗效果进行连续的监控（例如 SpO2）。

注意
用心设备故障
按照基本设备的使用说明书同附件安装到基本设备上，确保与基本设备的连接安全可靠。

注意
在氧面罩罩杯部保持贴合舒适。但应仔细检查舒适。绑带可调整，以稳固面罩。绑带松紧度可能会导致患者皮肤疼痛。面罩不得挤压患者的鼻子或口部。患者必须能够自如舒适地呼吸。

应用

非重复呼吸氧气面罩（小号、中号/大号）：

中等浓缩氧气面罩（小号、中号/大号）：

A 面罩
B 氧气连接软管
C 非重复呼吸袋
D 绑带

适用范围

本产品是用于吸入低吸入全高浓度 O2 呼吸气体的一次性 O2 治疗附件。仅适用于在医疗环境下可以自主呼吸的患者。

安装和操作

警告
用心易者受伤。
每次使用前应检查此面罩。如果发现零部件损坏，则更换面罩。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于非重复呼吸氧气面罩。
如果在重复呼吸设备或氧气系列仅充满不到三分之一，则患者可能重复吸入呼出的 CO2。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于中等浓缩氧气面罩。
始终确保氧气流速不低于 5 Lmin。

警告
用心易者受伤。
不得将氧气连接软管连接到 Luer Lock 接头上。
仅使用氧气连接软管连接氧气面罩与呼吸气源。

注意
如果患者出现皮肤过敏，请咨询医师。

警告
确保对治疗效果进行连续的监控（例如 SpO2）。

注意
用心设备故障
按照基本设备的使用说明书同附件安装到基本设备上，确保与基本设备的连接安全可靠。

注意
在氧面罩罩杯部保持贴合舒适。但应仔细检查舒适。绑带可调整，以稳固面罩。绑带松紧度可能会导致患者皮肤疼痛。面罩不得挤压患者的鼻子或口部。患者必须能够自如舒适地呼吸。

概述

A 面罩
B 氧气连接软管
C 非重复呼吸袋
D 绑带

适用范围

本产品是用于吸入低吸入全高浓度 O2 呼吸气体的一次性 O2 治疗附件。仅适用于在医疗环境下可以自主呼吸的患者。

安装和操作

警告
用心易者受伤。
每次使用前应检查此面罩。如果发现零部件损坏，则更换面罩。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于非重复呼吸氧气面罩。
如果在重复呼吸设备或氧气系列仅充满不到三分之一，则患者可能重复吸入呼出的 CO2。

警告
用心 CO2 富氧吸入
仅适用于中等浓缩氧气面罩。
始终确保氧气流速不低于 5 Lmin。

警告
用心易者受伤。
不得将氧气连接软管连接到 Luer Lock 接头上。
仅使用氧气连接软管连接氧气面罩与呼吸气源。

注意
如果患者出现皮肤过敏，请咨询医师。

警告
确保对治疗效果进行连续的监控（例如 SpO2）。

注意
用心设备故障
按照基本设备的使用说明书同附件安装到基本设备上，确保与基本设备的连接安全可靠。

注意
在氧面罩罩杯部保持贴合舒适。但应仔细检查舒适。绑带可调整，以稳固面罩。绑带松紧度可能会导致患者皮肤疼痛。面罩不得挤压患者的鼻子或口部。患者必须能够自如舒适地呼吸。

概要

A マスク
B 酸素接続チューブ
C 非再呼吸バッグ
D ストラップ

使用目的

酸素吸法用のディスポーザブルアクセサリー。呼吸ガスに高濃度酸素を供給し、吸気 / 吸入を行います。医療施設内で自発呼吸のある患者にのみ使用して下さい。

設置と操作

警告
患者に害が及ぶおそれがあります。
使用する前に、毎回マスクを点検して下さい。パーツが破損していたらマスクを交換して下さい。

警告
CO2 再呼吸の危険性があります。
非再呼吸酸素マスク専用です。
吸入の際わりに非再呼吸バッグの内容量が 3 分の 1 を下回っていた場合、患者は呼気中の CO2 を再呼吸する恐れがあります。

警告
CO2 再呼吸の危険性があります。
中濃度酸素マスク専用です。
酸素流量が常に最低 5 Lmin あることを確認して下さい。

警告
患者に害が及ぶおそれがあります。
酸素接続チューブを ルアーロックコネクタに接続しないで下さい。
酸素接続チューブは、酸素マスクと呼吸ガス供給源に接続する場合にのみ使用して下さい。

注意
患者の皮膚に炎症が起きた場合は、医師の診断を受けて下さい。

警告
治療に必要とされる連続的なモニタリング（SpO2 など）を必ず行って下さい。

注意
装置故障の危険性があります。
基本装置の取扱説明書に従って、アクセサリーを基本装置に取り付けて下さい。基本装置に確実に接続されていることを確認して下さい。

注意
マスクは顔面に快適に装着できなければなりませんが、同時に適度な密着も必要です。ストラップ調整してマスクを安定させることができます。ストラップを強く引き寄せると、皮膚に炎症が起こる恐れがあります。マスクが患者の鼻や口を圧迫しないようにして下さい。患者は自由に、かつ快適に呼吸できなければなりません。

装着

非再呼吸酸素マスク (S、M/L) :

中濃度酸素マスク (S、M/L) :

使用期限

最長でも 10 日以内にマスクの交換をして下さい。
このマスクはディスポーザブル製品で、患