

# Oxygen Tubing Swivel Connectors

REF 1221-0, 1222-0

## EN Oxygen Tubing Swivel Connectors

**DEVICE DESCRIPTION:** The Swivel connector has ribbed body design and male conical tip. This device is non-sterile, disposable, and for single-patient use.

**INTENDED PURPOSE:** Swivel connector: Intended to join two lengths of oxygen supply tubing.

**INDICATIONS FOR USE:** Swivel connector: Join two oxygen supply tubings.

**ENVIRONMENT:** Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities The swivel connectors with metal clips, 1221-0 & 1222-0, are MRI Unsafe.

**PATIENT TARGET GROUP:** Infant, pediatric, adult. Spontaneously breathing individuals with a variety of breathing conditions requiring supplemental oxygen.

### EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

(Indirect)

The tubing connectors are part of the oxygen setup to deliver supplemental oxygen from gas outlet to patient interface.

The Swivel connector has a 360 degree rotation that helps to reduce tubing torque and twisting preventing interruption of flow.

### CONTRAINDICATIONS:

None Known.

### WARNINGS:

If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.

Device contains components that may present choking hazard.

To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing from gas source to the medical device before connecting.

The swivel connectors with metal clips, 1221-0 & 1222-0, are MRI Unsafe.

### CAUTIONS:

None Known.

### RESIDUAL RISKS:

Refer to Warnings and Cautions.

**NECESSARY USER QUALIFICATIONS:** This device is restricted to sale by or on the order of a physician. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

**INSTRUCTIONS:** Follow instructions to avoid risk of infection and contamination. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. This product is disposable and not intended to be cleaned, reused, or for prolonged use ( $\geq 3$  months). Discard and replace if the tubing becomes soiled, discolored, or stiff, or at 3 months. Discard and replace the device if patient has had a respiratory infection. Use water trap if excess condensation is present.

### INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:

Oxygen Tubing Swivel Connectors are for use within an oxygen delivery system and connects tubing to tubing.

1. Connect one end of the tubing to the oxygen source.

2. Insert, push, and twist the tapered end of the tubing connector into oxygen tubing end connector.

3. Repeat to attach the other side of the connector to the nasal cannula or oxygen mask tubing.

4. Gently tug on connection to check for a secure fit.

5. To remove, hold the center of the tubing connector, twist and pull on the tubing end connector.

**SAFE DISPOSAL:** Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

**INCIDENT REPORTING:** Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Fits Oxygen Tubing with standard 5mm to 7mm end connectors.

Flow rate: 0-15 LPM.

### Swivel Connectors

• 360° rotation

## FR Connecteurs de tubulure d'oxygène

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF:** Le connecteur pivotant a un corps rainuré et un embout conique mâle. Ces dispositifs sont non stériles, jetables et à usage individuel.

**USAGE PRÉVU :** Connecteur pivotant: Destiné à relier deux longueurs de tube d'alimentation en oxygène.

**MODE D'EMPLOI :** Connecteur pivotant: Destiné à relier deux tubulures d'alimentation en oxygène.

**ENVIRONNEMENT :** Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicili, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers. Les connecteurs pivotants avec clips métalliques, 1221-0 et 1222-0, sont dangereux pour l'IRM.

**GROUPE CIBLE DE PATIENTS :** Nourrisson, enfant, adulte. Personnes respirant spontanément et présentant diverses conditions respiratoires nécessitant de l'oxygène supplémentaire.

### BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS :

(Indirect)

Les connecteurs de tubulure font partie du système d'oxygène pour administrer l'oxygène supplémentaire de la sortie de gaz jusqu'à l'interface du patient.

Le connecteur pivotant tourne à 360 degrés, ce qui contribue à réduire le couple de la tubulure et les vrillages, évitant ainsi d'interrompre le débit.

### CONTRE-INDICATIONS :

#### AVERTISSEMENTS :

Le dispositif contient des composants pouvant présenter un risque d'étouffement.

En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.

Pour réduire le risque de mauvaises connexions et de blessures aux patients, retracer toujours les tubes et les lignes vers leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont faites correctement.

Les connecteurs pivotants avec clips métalliques, 1221-0 et 1222-0, sont dangereux pour l'IRM.

### MISES EN GARDE :

Aucune connue.

### RISQUES RÉSIDUELS :

Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

### QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR :

La vente ou la commande de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

**CONSIGNES :** Siga las instrucciones para evitar el riesgo de infección y contaminación. Verifique la ausencia de fuga en el nivel de las conexiones y la colocación correcta antes del uso. Este producto es desecharable y no está diseñado para su limpieza, reutilización o para un uso prolongado ( $\geq 3$  meses). Deseche y sustituya el tubo si se ensucia, se decolora, se pone rígido o lleva 3 meses utilizándolo. Deseche y sustituya el dispositivo si el paciente ha tenido una infección respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.

**INSTRUCCIONES:** Respetez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Este producto es desecharable y no es destinado para su limpieza, reutilización o all'uso per periodi prolungati ( $\geq 3$  mesi). Smaltire e sostituire se il tubo risulta sporco, colorito, se presenta indurimenti o se supera i 3 mesi. Smaltire e sostituire il dispositivo se il paziente è stato affetto da infezioni respiratorie. In presenza di un eccesso di condensa utilizzare una trappola per acqua.

**INSTRUCCIONES DE USO JUNTO CON ACCESORIOS U OTROS DISPOSITIVOS:**

Los conectores giratorios de tubos de oxígeno se utilizan en un sistema de suministro de oxígeno y se conectan tubo a tubo. Se utilizan en un sistema de suministro de oxígeno y conectan tubo a tubo.

1. Conecte a un extremo del tubo a la fuente de oxígeno.

2. Inserte, empuje y gire el extremo cónico del conector del tubo en el conector del extremo del tubo de oxígeno.

3. Repita la operación para conectar el otro lado del conector a la cánula nasal o al tubo de la mascarilla de oxígeno.

4. Tire suavemente de la conexión para comprobar que está bien ajustada.

5. Para retirarlo, sujetelo el centro del conector del tubo, gire y tire del conector del extremo del tubo.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:

• Se adapta a los tubos de oxígeno con extremos de conectores estándar de 5 a 7 mm.

• Tasa de flujo: Entre 0 y 15 l/min.

**Conectores giratorios**

• Rotación de 360 grados.

## ES Conectores del tubo de oxígeno

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:** El conector giratorio presenta un cuerpo estriado y una punta cónica macho. Estos dispositivos son no esteriles, desecharables y de uso para un solo paciente.

**USO PREVISTO :** Conector giratorio: indicado para unir dos tramos de tubo de suministro de oxígeno.

**INDICACIONES DE USO:** Conector giratorio: uno dos tubos de suministro de oxígeno.

**ENTORNO:** Hospitales, unidades de enfermedades subagudas, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializados. Los conectores giratorios con clips metálicos, 1221-0 y 1222-0, no son aptos para RM.

**GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:** Lactantes, pediátricos, adultos. Pacientes con respiración espontánea con distintas afecciones respiratorias que requieren oxigenoterapia.

### BENEFICIOS CLÍNICOS ESCOMPTÉS:

(Indirecto)

Los conectores de tubos forman parte de la configuración del oxígeno para suministrar oxigenoterapia desde la salida de gas hasta la interfaz del paciente.

El conector giratorio presenta una rotación de 360 grados que reduce la torsión y el giro del tubo, lo que evita que se interrumpa el flujo.

### ADVERTENCIAS:

• El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.

• Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor.

• Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre las cánulas y vías hasta su punto de origen para verificar que se han conectado correctamente.

• Los conectores giratorios con clips metálicos, 1221-0 y 1222-0, no son aptos para RM.

### PRECAUCIONES:

No se conoce ninguna.

### RIESGOS RESIDUALES:

Consulte las advertencias y precauciones de uso.

**FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:** La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

**INSTRUCCIONES:** Respetez les consignes pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Este producto es desecharable y no es destinado para su limpieza, reutilización o all'uso per periodi prolungati ( $\geq 3$  mesi). Deseche y sustituya el tubo si se ensucia, se decolora, se pone rígido o lleva 3 meses utilizándolo. Deseche y sustituya el dispositivo si el paciente ha tenido una infección respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.

**INSTRUCCIONES DE USO JUNTO CON ACCESORIOS U OTROS DISPOSITIVOS:**

Los conectores giratorios de tubos de oxígeno se utilizan en un sistema de suministro de oxígeno y se conectan tubo a tubo. Se utilizan en un sistema de suministro de oxígeno y conectan tubo a tubo.

1. Conecte a un extremo del tubo a la fuente de oxígeno.

2. Inserte, empuje y gire el extremo cónico del conector del tubo en el conector del extremo del tubo de oxígeno.

3. Repita la operación para conectar el otro lado del conector a la cánula nasal o al tubo de la mascarilla de oxígeno.

4. Tire suavemente de la conexión para comprobar que está bien ajustada.

5. Para retirarlo, sujetelo el centro del conector del tubo, gire y tire del conector del extremo del tubo.

**ELIMINACIÓN SEGURA:** Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS:

• Se adapta a los tubos de oxígeno con extremos de conectores estándar de 5 a 7 mm.

• Tasa de flujo: Entre 0 y 15 l/min.

**Conectores giratorios**

• Rotación de 360 grados.

## IT Connettori tubo per ossigeno

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:** Il connettore girevole ha un design a coste e una punta conica maschio. I dispositivi sono non sterili, monouso e monopaziente.

**USO PREVISTO:** Connettore girevole: destinato a unire due lunghezze di tubo di alimentazione dell'ossigeno.

**INDICAZIONI PER L'USO:** Connettore girevole: unisce due tubi di erogazione dell'ossigeno.

**AMBIENTE:** Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie e assistite i connettori girevoli con clip metalliche 1221-0 & 1222-0 sono sicuri per RM.

**GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:** Lattanti, età pediatrica, adulti. Individui in respirazione spontanea con una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

### BENEFICI CLINICI PREVISTI:

(Indiretto)

I connettori dei tubi fanno parte della configurazione dell'ossigeno per erogare ossigeno supplementare dall'uscita del gas all'interfaccia del paziente.

Il connettore girevole ha una rotazione di 360° che contribuisce a ridurre la torsione e l'attorcigliamento del tubo, evitando l'interruzione del flusso.

### CONTROINDICAZIONI:

Nessuna controindicazione nota.

### AVVERTENZE:

• Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.

## PT Ligações da tubagem de oxigénio

**Descrição do dispositivo:** O conector rotativo tem um design de corpo estriado e ponta cónica macho. Estes dispositivos são descartáveis, não esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

**Finalidade:** Conector rotativo: Destina-se a ligar duas tubagens de fornecimento de oxigénio.

**Indicações de utilização:** Conector rotativo: Liga duas tubagens de fornecimento de oxigénio.

**Meio Ambiente:** Hospitais, subagudo, consultórios médicos, pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, centros de enfermagem especializados. Os conectores rotativos com cliques de metal, 1221-0 e 1222-0, são seguros para IRM.

**Grupo Alvo do Paciente:** Infantil, pediatria, adulto. Pessoas com respiração espontânea com vários problemas respiratórios que necessitam de oxigénio suplementar.

### Benefícios Clínicos Esperados:

(Indireto)

Os conectores da tubagem fazem parte da configuração do oxigénio para administrar oxigénio suplementar da saída de gás para a interface do paciente.

• O conector giratório possui rotação a 360 graus que ajuda a reduzir o torque e a torção da tubagem, evitando a interrupção do fluxo.

**Contra-indicações:** Nenhum conhecido.

### Avisos:

- O dispositivo contém componentes que podem constituir um perigo de asfixia.

- Se estiver em uso oxigénio, não use perto de chamas ou fontes de calor.

- Para reduzir o risco de ligações incorretas e lesões no paciente, verifique sempre a tubagem e as linhas até ao respetivo ponto de origem para confirmar se as ligações estão corretas.

- Os conectores rotativos com cliques de metal, 1221-0 e 1222-0, são seguros para IRM.

**Cuidados:** Nenhum conhecido.

**Riscos Residuais:** Consulte avisos e precauções.

**Qualificações do Utilizador Necessárias:** A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

**Instruções:** Siga as instruções para evitar o risco de infecção e contaminação. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Este produto é descartável e não se destina a limpeza, reutilização ou utilização prolongada ( $\geq 3$  meses). Elimine e substitua a tubagem se esta apresentar sujidade, descoloração, rigidez ou quando atingir os três meses. Elimine e substitua o dispositivo se o paciente teve uma infecção respiratória. Use coletor de água se houver excesso de condensação.

**Instruções de Utilização Juntamente com Acessórios ou Outros Dispositivos:**

Os conectores rotativos para tubagens de oxigénio destinam-se a ser utilizados num sistema de fornecimento de oxigénio e ligam as tubagens entre si.

- Ligue uma extremidade da tubagem à fonte de oxigénio.

- Insira, puxe e rode a extremidade afunilada do conector da tubagem no conector da extremidade da tubagem de oxigénio.

- Repita para fixar o outro lado do conector à cânula nasal ou à tubagem da máscara de oxigénio.

- Puxe com cuidado a ligação para verificar se está encaixado em segurança.

- Para retirar, segure o centro do conector da tubagem, torça e empurre no conector da extremidade da tubagem.

**Eliminação Segura:** Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

**Relatório de Incidentes:** Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

**Características de Desempenho:**

- Encaixa a tubagem de oxigénio com conectores de extremidade de 5 mm a 7 mm.

- Taxa de fluxo: 0-15 l/min.

**Conectores giratórios:**

- Rotação 360°.

## DE Sauerstoffschlauchschlüsse

**Produktbeschreibung:** Der schwenkbare Anschluss hat ein geriffeltes Rumpfdesign und einen konischen Stecker. Sie sind nicht steril und zur einmaligen Verwendung für einen Patienten vorgesehen.

**Verwendungszweck:** Schwenbarer Anschluss: Zum Verbinden von zwei Stücken des Sauerstoffzufuhrschlauchs.

**Gebrauchshinweise:** Schwenbarer Anschluss: Zum Verbinden von zwei Sauerstoffzufuhrschläuchen.

**Umgebung:** Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen. Die schwenkbaren Anschlüsse mit Metallclips, 1221-0 & 1222-0 sind nicht für MRT geeignet.

**Patientenzielgruppe:** Säuglinge, pädiatrisch, Erwachsene. Spontan atmende Personen mit einer großen Bandbreite von Atemerkrankungen, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen.

### Erwarteter klinischer Nutzen:

Der (indirekte)

Die Schlauchschlüsse sind Teil der Sauerstoffkonfiguration, um zusätzlichen Sauerstoff vom Gasausgang an die Patientenschlittstelle zu liefern.

- Der schwenbare Anschluss hat eine Drehbarkeit um 360 Grad, womit die Drehkraft und das Verdrehen des Schlauchs verringert werden und somit eine Unterbrechung des Durchflusses verhindert wird.

### Kontraindikationen:

#### Warnhinweise:

- Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.

- Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.

- Um das Risiko von inkorrekt Verbindungen und Schäden für den Patienten zu vermeiden, ist der Verlauf von Schläuchen und Versorgungs-kanälen an ihren Ausgangspunkt zurückzuverfolgen um sicherzustellen, dass die korrekte Verbindung hergestellt wurde.

- Die schwenkbaren Anschlüsse mit Metallclips, 1221-0 & 1222-0 sind nicht für MRT geeignet.

**Cuidados:** Nenhum conhecido.

**Riscos Residuais:** Consulte avisos e precauções.

**Qualificações do Utilizador Necessárias:** A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.

**Instruções:** Siga as instruções para evitar o risco de infecção e contaminação. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Este produto é descartável e não se destina a limpeza, reutilização ou utilização prolongada ( $\geq 3$  meses). Elimine e substitua a tubagem se esta apresentar sujidade, descoloração, rigidez ou quando atingir os três meses. Elimine e substitua o dispositivo se o paciente teve uma infecção respiratória. Use coletor de água se houver excesso de condensação.

**Instruções de Utilização Juntamente com Acessórios ou Outros Dispositivos:**

Os conectores rotativos para tubagens de oxigénio destinam-se a ser utilizados num sistema de fornecimento de oxigénio e ligam as tubagens entre si.

- Ligue uma extremidade da tubagem à fonte de oxigénio.

- Insira, puxe e rode a extremidade afunilada do conector da tubagem no conector da extremidade da tubagem de oxigénio.

- Repita para fixar o outro lado do conector à cânula nasal ou à tubagem da máscara de oxigénio.

- Puxe com cuidado a ligação para verificar se está encaixado em segurança.

- Para retirar, segure o centro do conector da tubagem, torça e empurre no conector da extremidade da tubagem.

**Eliminação Segura:** Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

**Relatório de Incidentes:** Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.

**Características de Desempenho:**

- Encaixa a tubagem de oxigénio com conectores de extremidade de 5 mm a 7 mm.

- Taxa de fluxo: 0-15 l/min.

**Conectores giratórios:**

- Rotação 360°.

## NL Zuurstofslangaansluitingen

**Beschrijving van het apparaat:** De wortelaansluiting heeft een geribbelde body en een mannelijke conische punt. Deze apparaten zijn niet steril en bedoeld voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt.

**Beoogde doel:** Wortelaansluiting: Bedoeld voor het verbinden van twee lengtes zuurstoftoevoerslangen.

**Gebruiksaanwijzing:** Wortelaansluiting: Sluit twee zuurstoftoevoerslangen op elkaar aan.

**Omgeving:** Ziekenhuizen, subacute medische klinieken, voorzieningen voor de ziekenhuis, thuis, chirurgische centra, geschoolde verzorgingsinstellingen. De wortelaansluitingen met metalen clips, 1221-0 & 1222-0, zijn MRI-onveilig.

**Patiëntendoelgroep:** Zuigeling, kindergeneeskunde, volwassene. Spontaan ademende individuen met verschillende ademhalingsomstandigheden hebben extra zuurstof nodig.

**Verwachte klinische voordelen:**

(Indirecte)

De slangaansluitingen zijn onderdeel van het zuurstofsysteem voor het leveren van extra zuurstof vanuit een gasbron naar de interface van de patiënt.

- De wortelaansluiting heeft een rotatie van 360 graden, die helpt bij het verlagen van het draaimoment en het verdraaien van de slang, waardoor onderbreking in de toevoer wordt voorkomen.

### Waarschuwingen:

- Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken.

- Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.

- Om het risico van foute aansluitingen en patiëntenletsel te voorkomen, dient u altijd de slangen en leidingen vanaf hun oorsprong te volgen om zeker te stellen dat de juiste aansluitingen zijn gedaan.

- De wortelaansluitingen met metalen clips, 1221-0 & 1222-0, zijn MRI-onveilig.

**Waarschuwing:** Niet bekend.

**Restrictie:** Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.

**Noedvendig brugerqualifikation:** Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

**Instruktioner:** Volg de instructies om het risico van infectie en besmetting te voorkomen. Controleer voor gebruik of er geen lekkages zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Dit product is een wegwerpapparaat en mag niet worden gereinigd, opnieuw gebruikt of langdurig worden gebruikt ( $\geq 3$ ). Gooi de slang weg en vervang haar als ze vuil, verkleurd, of stijf wordt, of na 3 maanden. Gooi het apparaat weg en vervang het als de patiënt een ademhalingsinfectie heeft gehad. Gebruik een waterafscheider als er overtollige condensatie aanwezig is.

**Instructies voor gebruik in combinatie met toebehoren/of andere apparaten:**

2) Zuurstofslangaansluitingen (wortel/statisch) zijn bedoeld voor gebruik binnen een zuurstoftoevoersysteem en verbinden slang met slang.

- Sluit den ene ende van de slang aan op de zuurstofbron.

- Steek het getande uiteinde van de slangaansluiting in de eindaansluiting van de zuurstofslang, duw het erin en draai.

- Herhaal dit om de andere kant van de aansluiting aan de neuscanule of de zuurstofmaskerslang te bevestigen.

- Trek zachtjes aan de aansluiting om te controleren of die goed vastzit.

- Vor verwijderen houdt u het midden van de slangaansluiting vast en draait/trekt u aan de slang van de eindaansluiting.

**Veilige verwijdering:** Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften.

**Melden van incidenten:** Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.

**Prestatiekenmerken:**

- Passer til zuurstofslang met standaardeindaansluitingen van 5 mm tot 7 mm.

- Debit: 0-15 l/min.

**Wortelaansluitingen**

- 360°-rotatie.

## DA Iltlangetilslutninger

**Beskrivelse af anordningen:** Den drejelige tilslutning har ribbet kropsdesign og konisk hansepids. Disse enheder er ikke-sterile, til engangsbrug og til bruk på kun én patient.

**Tilsigtet brug:** Drejelig tilslutning: Beregnet til at forbide to længder tilforsyningsslange.

**Indikationer for brug:** Drejelig tilslutning: Forbind til tilforsyningsslanger.

**Anvendelses-miljø:** Hospitaler, ikke-akut, lægeklinikker, skadestue, private hjem, kirurgiske centre, ekspertplejefaciliteter. Den drejelige tilslutninger med metalklemmer 1221-0 og 1222-0 er MRI-usikre.

**Pasient-målgruppe:** Spædbarn, pædiatrisk, voksne. Personer med spontan vejrtrækning med en række forskellige vejrtrækningstillstande, der krever supplerende ilt.

**Forventede kliniske fordele:**

(Indirekte)

Slangen tilslutningerne er en del af iltopsætningen til at leve supplende ilt fra gasudtaget til patientgrænsefladen.

- Drejekoblingen har en 360 grader rotation, der hjælper med at reducere slangen drejningsmoment og vridning, hvilket forhindrer afbrydelse af flowet.

**Kontraindikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler:**

## NO Oksygenrøkoblinger

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** *Sivelkoblingen* har ribbet design og en konisk manlig spiss. Disse enhetene er ikke-sterile, til engangsbruk og til bruk av én pasient.

**TILSIKET FORMÅL:** *Sivelkobling*: Beregnet for sammenkobling av to lengder med oksygenforsyningsslanger.

**INDIKASJONER FOR BRUK:** *Sivelkobling*: Koble sammen to lengder med oksygenforsyningsslanger.

**MILJØ:** Sykehus, subakutter, medisinske klinikker, behandling før sykehusinngangsservice, hjemme, kirurgiske sentre, sykepleiefasiliteter *Sivelkoblinger* med metallklipser, 1221-0 &1222-0, er ikke MRI-sikre.

**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Spedbarn, pediatrisk, voksne. Spontant pustende individer med en rekke pustestillanter som krever ekstra oksygen.

### FÖR VÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:

(Indirekte)

Slangekoblingene er en del av oksygenkonfigurasjonen for å leve ekstra oksygen fra gassutløpet til pasientgrensesnittet.

- *Sivelkoblingen* har en 360 grader rotasjon som bidrar til å redusere slangenmoment og -vridning som forhindrer avbrudd i strømningen.

### KONTRAINDI-KASJONER:

Ingen kjent.



### ADVARSLER:

- Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.
- Må ikke brukes nær flamme eller varmekilder hvis oksygen er i bruk.
- For å redusere farene for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore tubene fra gasskilden til det medisinske apparatet før du kobler dem til.
- Høye syrgasnivåer kan orsaka syrgasindusert hypoventilering, syrgasindusert hyperkapni eller syrgastoxicitet. Hos før tidig fødda barn kan det også være retrosternal fibroplasi.
- Sivelkoblinger med metallklipser, 1221-0 & 1222-0, er ikke MRI-sikre.



### FORHOLD-SREGLER:

Ingen kjent.

### GJENVÆRENDE RISIKOER:

Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

**NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:** Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrener eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

**INSTRUKSJONER:** Følg instruksjonene for å unngå risiko for infeksjon og foreurensning. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrett plassering før bruk. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på å rengjøres, gjenbrukes eller for langvarig bruk (≥ 3 måneder). Avhend og skift ut slangen om den blir skitten, misfarget eller stiv, eller etter 3 måneder. Avhend og skift ut enheten om pasienten har hatt en luftveisinfeksjon. Bruk vannlås hvis det finnes overflodig kondens.

### INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR / ELLER ANDRE ENHETER:

**Oksygenslange-sivelkoblingen** er ment for bruk i et oksygenforsyningssystem og kobler slangen til slanger.

1. Koble den ene enden av slangen til oksygenkilden.

2. Før, skyv og vri den koniske enden av slangekoblingen inn i endekoblingen til oksygenslangen.

3. Gjenta for å feste den andre siden av koblingen til nesekanylen eller oksygenmaskeslangen.

4. Trekk forsiktig i koblingen for å påse at den sitter godt fast.

5. For å fjerne slangekoblingen holder du den på midten mens du vrir og drar i slangeendekoblingen.

**SIKKER AVHENDING:** Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

**HENDELSESPRAPORTERING:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenter for å rapportere om alvorlige hendelser.

### YTELSESKARAKTERISTIKKER:

• Paser til oksygenslanger med standard 5 mm – 7 mm endekoblinger.

• Flow-rate: 0–15 l/min.

### Sivelkoblinger

• 360° rotasjon.

## FI Happiletkun liittimet

**LAITTEEN KUVAUS:** *Kääntyvä liittimessä* on urittettu runkorakenne ja kartiomainen uroskärki. Nämä laitteet ovat ei-sterilejä, kertakäytöisiä ja tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** *Kääntyvä liitin*: liittää kaksi hapensyöttöletkua toisiinsa.

**KÄYTTÖAIHEET:** *Kääntyvä liitin*: liittää kaksi hapensyöttöletkua.

**YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuttiin hoito, klinikat, ensihoito, kotihoido, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitsot. Kääntyvä liittimet, joissa on metallikiinnitimet, 1221-0 &1222-0, eivät ole turvallisia magneettikuvaussessä.

**POTILASKOHDERYHMÄ:** Vauvat, lapset, aikuiset. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengitykseen vaikuttavia tekijöitä, jotka johtavat lisähäpen tarpeeseen.

### ODOTETUT KLIINISET EDUT:

(Epäsuora)

Letkulittimet ovat osa happikokoopanoa, joka toimittaa lisähappea kaasulähteestä potilasliittäntään.

- *Kääntyvä liitin* käännyt 360 astetta, mikä auttaa vähentämään virtauksen katkeamisen aiheuttavaa letkun väentymistä ja kiertymistä.

### VASTASYYT:

Ei mitään tunnettuja.

### VAROITUSKSET:

- Laite sisältää osia, joista voi aiheuttaa tukehtumisvaara.
- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Vähennä virheellisten liittäntöjen ja potilasvanman mahdollisuutta seuraamalla aina letkuja kaasulähteestä lääkinnailliseen läitteeseen (esim. nenäkanylii, lääkesumuttimeen) ennen lopullista liittämistä.
- Kääntyvä liittimet, joissa on metallikiinnitimet, 1221-0 & 1222-0, eivät ole turvallisia magneettikuvaussessä.

### VAROTOIMET:

Ei mitään tunnettuja.

### JÄÄNNÖRSIKKIT:

Katso kohta Varoitukset ja huomautukset.

**VAADITTU KÄYTÄJÄN PÄTEVYYS:** Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistoiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskäytäjiä.

**OHJEET:** Noudata ohjeita välittääksesi infektioiden ja kontaminaation riskin. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liittännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. Tämä tuote on kertakäytöinen, eikä sitä ole tarkoitettu puhdistettavaksi, uudelleenkäytettäväksi tai pidempiaikaisen käyttöön (≥ 3 kuukautta). Jos letku likaantuu, sen väri muuttuu tai se jäykistyy, vaihda se uuteen 3 kuukauden käytön jälkeen ja hävitä vanhaletku. Hävitä letku ja vaihda uuteen, jos potilaalla on ollut hengitystieinfektiota. Käytä vesilukkoja, jos lauhteen määrä on liian suuri.

### KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN/TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA:

**Happiletkun kääntyvä liittimet** on tarkoitettu käytettäväksi hapensyöttöjärjestelmässä. Ne liittävät letkun toisiin letkuihin.

1. Liitä letkun toinen pää happilähteeseen.

2. Aseta, työnnä ja kierrä letkun liittimen kartiomaiseen pää happenletkun pään liittimeen.

3. Kiinnitä liittimen toinen puoli nenäkanyliin tai happenmaskin letkuun toistamalla edellinen vaihe.

4. Vedä liitintä varovasti varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni.

5. Irrota pitämällä kiinni letkun liittimen keskiosasta ja kiertämällä ja vetämällä letkun päädyin liittintä.

**TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:** Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

**VAARATILANTEIDEN RAPORTointi:** Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

### TEHO-OMINAISUUDET:

- Sopii käytettäväksi tavallisten 5–7 mm:n päätyliittimillä varustettujen happenletkujen kanssa.

- Virtausnopeus: 0–15 l/min.

### Kääntyvä liitin

- 360°:n kierto.

## PL Złącza do przewodów tlenowych

**OPIS URZĄDZENIA:** *Złącze obrotowe* ma żebrowany korpus i stożkową końcówkę miską. Wyrob ten jest wyrokiem niesterylnym, jednorazowym i przeznaczonym dla jednego pacjenta.

**PRZEZNACZENIE:** *Złącze obrotowe*: Przeznaczone do połączenia dwóch odcinków przewodów doprowadzających tlen.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA:** *Złącze obrotowe*: Połączenie dwóch przewodów doprowadzających tlen.

**ŚRODOWISKO:** Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze. Złącza obrotowe z metalowymi klipsami, 1221-0 oraz 1222-0, to urządzenie niebezpieczne w środowisku MRI.

**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Niemowlęta, dzieci, dorosli. Osoby oddychające samodzielnie, z różnymi schorzeniami układu oddechowego, wymagające dodatkowego tlenu.

### OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

(Pośrednia)

Złącza przewodów są częścią zestawu tlenowego służącego do dostarczania dodatkowego tlenu z zaworu butli do przyłącza pacjenta.

- *Złącze obrotowe* może obracać się o 360 stopni, co pomaga zmniejszyć moment obrotowy i skręcanie przewodu, zapobiegając przerwaniu przepływu.

### PRZECIWWSKAZANIA:

(Brak)

Przeciwskazaniem jest brak znanych przeciwskażeń.

### OSTRZEŻENIA:

(Brak)

- Wyrob zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródła ciepła.

- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego połączenia i obrażeń u pacjenta, przed podłączeniem należy zawsze prześledzić przewody od źródła gazu do urządzenia medycznego.

- Złącza obrotowe z metalowymi klipsami, 1221-0 oraz 1222-0, to urządzenie niebezpieczne w środowisku MRI.

### PRZESTROGI:

(Brak)

### ZAGROŻENIA REZYDUALNE:

(Brak)

### NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:

Wyrob może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkoletenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

**INSTRUKCJE:** Należy postępować zgodnie z instrukcjami, aby uniknąć ryzyka zakażenia i zanieczyszczenia. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Produkt ten jest wyrobem jednorazowym i nie należy go czyścić, używać ponownie ani długotrwałe (≥ 3 miesiące). Przewód należy wyrzucić i wymienić na nowy po 3 miesiącach lub jeśli ulegnie on zabrudzeniu, przebarwieniu lub usztywnieniu. Wyrzucić i wymienić wyrob, jeśli u pacjenta wystąpiła infekcja dróg oddechowych. W przypadku nadmiernego skraplania się wody należy użyć pułapki wodnej.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI / LUB INNYMI WYROBAMI:

**Obrotowe złącza** do przewodów tlenowych stosuje się w systemach podawania tlenu i łączą one ze sobą poszczególne przewody.

1. Należy podłączyć jeden koniec przewodu do źródła tlenu.

2. Wprowadzić, wepchnąć i przekręcić stożkową końcówkę złącza przewodu do złącza końcowego przewodu tlenowego.

3. Czynność powtórzyć, aby podłączyć drugą stronę złącza do kaniuli nosowej lub przewodu maski tlenowej.

4. Delikatnie pociągnąć za złącze, aby sprawdzić, czy jest dobrze zamocowane.

5. Aby odłączyć przewód, należy przytrzymać środkową część złącza rurki, przekręcić i pociągnąć za końcowe złącze przewodu.

### BEZPIECZNA UTYLIZACJA:

Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

### ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: