

# **MASKS FOR OXYGEN AND AEROSOL THERAPY**

## **INFORMATION FOR SAFETY AND PERFORMANCE**

### **(EN)**

## **INDICATIONS**

Therapeutic administration of oxygen.  
Disposable product (for a single patient), to be used continuously for a period not exceeding 30 days.  
The oxygen source must be in according to the regulations in force.  
The products must be used by qualified healthcare personnel.

## **CONTRA-INDICATIONS**

No contraindications for oxygen therapy are described.

## **PRECAUTIONS AND WARNINGS**

Reuse of the product may result in:

- 1 presence of biological residues that might cause cross-infections,
- 2 alteration of materials,
- 3 loss of initial functional features of product.

Before connecting to the oxygen source, check its operation.

Accidental crushing or kneeling of the connection tubing do not allow oxygen to flow properly and may cause the disjunction of the connector. It is therefore recommended that the users control carefully.  
The same attention must be paid even to the models which are supplied with a sure-flow tubing for which the risk of disjunction exists even though in a reduced way.

In case of product containing phthalates (DEHP). Even if risks to human health are not confirmed, the use of the devices on pregnant/nursing or child should be evaluated by your doctor.

The concentrated oxygen can ignite combustible materials. To avoid risk of fire or explosion keep away from possible sources of ignition, and refer to the precautions for use of the equipment used for the delivery of oxygen.

Rev.	Revision Status / Description	Date
A	First Issued	08/05/2023
B	Introduction of form 99501185	03/07/2023
C	Updated with the header corrected	17/10/2023

# **MASCHERE PER OSSIGENO E AEROSOL TERAPIA**

## **INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI**

### **(IT)**

## **INDICAZIONI**

Somministrazione terapeutica di ossigeno.

Prodotto monouso (per un unico paziente), da utilizzare in modo continuo per un periodo non superiore a 30 giorni.

I sistemi di erogazione di ossigeno devono essere conformi alle normative vigenti.

I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

## **CONTROINDICAZIONI**

Non sono descritte controindicazioni per l'ossigenoterapia.

## **PRECAUZIONI E AVVERTENZE**

Il riutilizzo del prodotto può comportare:

- 1 la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate,
- 2 alterazioni dei materiali,
- 3 la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

Prima del collegamento all'erogatore di ossigeno verificarne il funzionamento.

Lo schiacciamento o l'ingincchiamento accidentale del tubo di collegamento non consente il regolare passaggio dell'ossigeno e può determinare il distacco del connettore dall'erogatore. Si raccomanda pertanto un attento controllo da parte degli utilizzatori.

Quest'avvertenza vale nonostante i modelli siano provvisti di tubo stellato antischiacciamento per cui il rischio d'interruzione del flusso risulta ridotto, ma comunque possibile.

In caso di prodotto contenente ftalati (DEHP). Per quanto non siano accertati rischi per la salute umana, l'impiego per lunghi periodi dei dispositivi su donne in gravidanza/allattamento o sui bambini dovrebbe essere valutato dal medico curante.

L'ossigeno concentrato può provocare l'accensione di materie combustibili. Per evitare rischi d'incendio o esplosione, tenere lontano da possibili fonti d'innesco e fare riferimento alle precauzioni d'uso dell'apparecchiatura utilizzata per l'erogazione dell'ossigeno.

Rev.	Stato di revisione / Descrizione	Data
A	Prima emissione	08/05/2023
B	Introduzione del form 99501185	03/07/2023
C	Aggiornato con l'intestazione corretta	17/10/2023