

INSTRUCTIONS FOR USE

Your doctor or other healthcare professional has prescribed the OXYMIZER oxygen-conserving device for you. The OXYMIZER helps conserve oxygen by means of a reservoir system, which allows for the accumulation of oxygen during the exhalation and pause phases of a person's breathing pattern. Used properly, this device will provide you with the oxygen that you need, along with some additional benefits.

It is important that you follow your physician's instructions carefully concerning the use of the OXYMIZER:

- The OXYMIZER is designed to replace your standard nasal cannula and is designed for use with continuous flow oxygen systems.
- Use of the OXYMIZER may allow you to reduce the flow of oxygen delivered by your oxygen system (i.e., cylinder, oxygen concentrator and standard nasal cannula) without reducing the amount of oxygen delivered into your body. The reduction in continuous oxygen flow can be as much as 75% less than when using a standard nasal cannula; this can vary based on the liter flow and the users breathing pattern.
- If you use the OXYMIZER with a portable oxygen system (i.e. cylinder), the reduction in flow will generally allow the system to last longer. This may allow you to be away from your main oxygen source for a longer period of time and/or may enable the use of a smaller, lighter weight portable system.

IT IS IMPORTANT THAT YOU FOLLOW YOUR PHYSICIAN'S INSTRUCTIONS CAREFULLY CONCERNING:

- The details of your oxygen prescription, including when and how long to use per day.
- The oxygen liter flow rate to use.

NOTE: The flow rate indicated for use with the OXYMIZER device may be one quarter to one half of the oxygen liter flow prescribed for use with a standard nasal cannula.

- When to replace your OXYMIZER device.

HOW TO PUT ON THE OXYMIZER PENDANT

1. Uncoil the tubing completely. Hold the device so that the front of the Pendant is facing away from you.

NOTE: The front of the Pendant is designated with slots.

2. Position the nasal prongs so that they fit comfortably into your nostrils. The prongs should extend well into and point toward the back of your nose.

3. Position the nasal prongs and extend the tubing across your cheekbones.

4. Place the tubing around your ears and adjust each side so that you have a snug, comfortable fit. Do not allow the tubing to go completely around your neck. This may create a choking hazard.

5. Attach the tubing clip to join both sides of the cannula tubing. Slide the clip upward beneath your chin to hold the tubing in place (you may choose not to use the clip simply by removing it). Do not over-tighten to avoid injury.

6. The Pendant portion should rest against your chest below your throat. You may want to tuck it under your shirt or blouse.

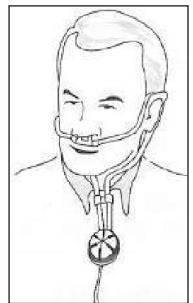
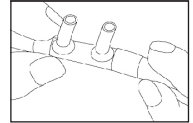
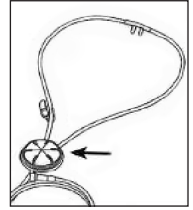
7. Connect the female connector to your oxygen source.

8. Turn on the oxygen and set the flow rate as prescribed by your doctor or health care professional.










NOTE: The flow rate prescribed for use with this device may be one quarter to one half that prescribed with a non-oxygen-conserving cannula.

WARNING: This device is intended for single patient use only and can be used multiple times by the same patient. Sharing this device with other users may increase your risk of respiratory infections or other communicable diseases.

CAUTION: The use of nasal oxygen delivery devices, such as nasal cannulas may increase the risk of skin irritation and/or breakdown on the ears, face and opening of the nares.¹



SYMBOL DEFINITIONS

| | | | | | |
|--|---------------------------|---|-------------------|---|--------------------------|
|  | No Smoking |  | Keep Dry |  | European Representative |
|  | Keep away from open flame |  | Prescription Only |  | CE Marking of Conformity |
|  | Catalog Number |  | Lot Number |  | Manufacturer |

REPLACEMENT

The OXYMIZER Pendant device should be replaced after approximately three weeks. More frequent replacement may be needed for cleanliness and sanitation, depending on conditions of use.

| | |
|---------------|-------------|
| TODAY'S DATE: | REPLACE ON: |
| | |

Contact your healthcare provider or the manufacturer to report unexpected operation or events.

SUPPLEMENTAL HUMIDIFICATION

Supplemental humidification is frequently recommended for use with a nasal cannula. This is typically accomplished by placing an appropriate oxygen humidifier between the oxygen source and the cannula. Since the OXYMIZER cannula uses significantly less flow of oxygen than standard nasal cannulas, the need for supplemental humidification may be reduced or eliminated. Follow your healthcare professional's recommendations regarding the use of humidifiers.

CLEANING

The disposable OXYMIZER oxygen-conserving devices are clean and ready to use, and are supplied in individual containers. The outer surface may be cleaned as needed with soap and water, but care must be taken not to allow the membrane within the reservoir to become wet.

INTENDED USE

The device is intended to be used as part of a portable or stationary oxygen system for patients that require supplemental oxygen in their home and for ambulatory use.

CONTRAINDICATIONS

- Not for use by infants and small children
- Not for use by patients with nasal blockage
- Not for use by patients with facial injuries that would preclude the use of a cannula
- Not for use by patients who will not leave the nasal cannula in place
- Not intended for multiple patient use
- Not for use with pulse dose oxygen delivery systems

DISPOSAL

Disposal for your device should be done in accordance with local regulations.

SPECIFICATIONS

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Max. Inlet Pressure | 345 kPa (3.45 bar, 50 psi) |
| Max. Flow (LPM) | 15 LPM |
| Operational Temp. | 5°C to 40°C (41°F to 104°F) |
| Operational Humidity | 15% to 93% non-condensing |
| Storage Temp. | -25°C to 70°C (-13°F to 158°F) |
| Storage Humidity | <= 93% non-condensing |

Expected Service Life is 21 days.

WARNING: To avoid strangulation keep tubing away from children, pets, and closely supervise impaired persons. Do NOT route tubing around neck.

OXYMIZER[®] PENDANT
DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

 P-224

FOR USE IN OXYGEN THERAPY

DISPOSABLE-FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
INSTRUCTIONS FOR USE ENCLOSED

CONTENTS: One (1) OXYMIZER Pendant disposable oxygen-conserving device with curved tubular nasal prongs, six (6) feet of connecting tube, a female connector and user's manual.






MANUFACTURED FOR:



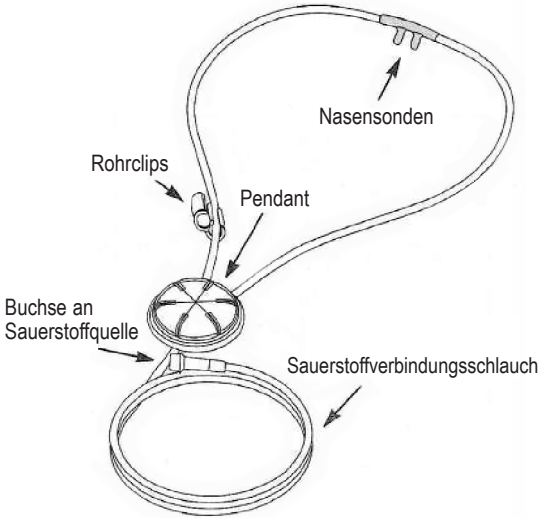
Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
Toll-free: 877-224-0946 • www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany



(01)00822383274508



GEBRAUCHSANWEISUNG

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal hat Ihnen das sauerstoffsparende OXYMIZER-Gerät verschrieben. Der OXYMIZER hilft, Sauerstoff zu sparen, durch ein Reservoirsystem, das die Speicherung von Sauerstoff während der Ausatmungs- und Pausephase des Atemmusters einer Person ermöglicht. Bei richtiger Verwendung versorgt Sie dieses Gerät mit dem Sauerstoff, den Sie benötigen, während es auch einige zusätzliche Vorteile bietet.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen, wenn Sie den OXYMIZER verwenden:

- Der OXYMIZER ersetzt Ihre Standard-Nasenkanüle und ist für die Verwendung mit Sauerstoffsystemen mit kontinuierlichem Durchfluss ausgelegt.
- Die Verwendung des OXYMIZERS ermöglicht es Ihnen, den von Ihrem Sauerstoffsystem (z. B. Zylinder, Sauerstoffkonzentrator und Standard-Nasenkanüle) abgegebenen Sauerstoffdurchfluss zu reduzieren, ohne die Menge an Sauerstoff zu reduzieren, die an Ihren Körper abgegeben wird. Die Verringerung des kontinuierlichen Sauerstoffdurchflusses kann bis zu 75% im Vergleich zur Verwendung einer Standard-Nasenkanüle betragen. Dies kann in Anhängigkeit des Literflusses und des Atemmusters des Benutzers variieren.
- Falls Sie den OXYMIZER mit einem tragbaren Sauerstoffsystem (z. B. einem Zylinder) verwenden, ermöglicht die Verringerung des Durchflusses in der Regel eine längere Lebensdauer des Systems. Dies kann Ihnen ermöglichen, sich für eine längere Zeit von Ihrer Haupt-Sauerstoffquelle entfernt aufzuhalten und/oder die Verwendung eines kleineren, leichteren, tragbaren Systems zu gestatten.

ES IST WICHTIG, DASS SIE DIE ANWEISUNGEN IHRES ARZTES GENAU BEFOLGEN IM HINBLICK AUF:

- Die Details Ihrer verschriebenen Sauerstoffzufuhr, einschließlich wann und wie lange pro Tag sie anzuwenden ist.
- Die zu verwendende Sauerstoff-Durchflussrate in Litern.
HINWEIS: Die zur Verwendung mit dem OXYMIZER-Gerät ratsame Durchflussrate kann ein Viertel bis zur Hälfte desjenigen Sauerstoff-Literflusses betragen, der zur Verwendung mit einer Standard-Nasenkanüle verordnet wird.
- Wann Ihr OXYMIZER-Gerät ersetzt werden muss.

ANBRINGEN DES OXYMIZER PENDANT

1. Wickeln Sie den Schlauch vollständig ab. Halten Sie das Gerät so, dass die Vorderseite des Pendant von Ihnen weg zeigt.

HINWEIS: Die Vorderseite des Pendant ist mit Schlitzen ausgelegt.

2. Positionieren Sie die Nasensonden so, dass sie bequem in Ihre Nasenlöcher passen. Die Sonden sollten gut in den Nasenrücken reichen und in seine Richtung zeigen.

3. Positionieren Sie die Nasensonden und ziehen Sie den Schlauch über Ihre Wangenknochen.

4. Legen Sie den Schlauch um Ihre Ohren und passen Sie jede Seite so an, dass Sie einen passgenauen und bequemen Sitz haben. Lassen Sie den Schlauch nicht vollständig um Ihren Hals herum verlaufen. Dies kann zu Erstickungsgefahr führen.

5. Befestigen Sie den Schlauchclip, um beide Seiten des Kanülenrohrs zu verbinden. Schieben Sie den Clip unter Ihrem Kinn nach oben, um den Schlauch an seinem Platz zu halten (Sie können auf die Verwendung des Clips verzichten, indem Sie ihn einfach entfernen). Nicht zu fest anziehen, um Verletzungen zu vermeiden.

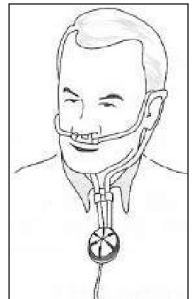
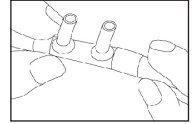
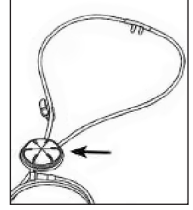
6. Der Pendant sollte gegen die Brust unterhalb der Kehle anliegen. Möglicherweise werden Sie es vorziehen, ihn unter Ihrem Hemd oder Ihrer Bluse zu tragen.

7. Verbinden Sie die Buchse mit Ihrer Sauerstoffquelle.
8. Schalten Sie den Sauerstoff ein und stellen Sie die Durchflussmenge wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal vorgeschrieben ein.

HINWEIS: Die zur Verwendung mit diesem Gerät verordnete Durchflussrate kann ein Viertel bis zur Hälfte derjenigen betragen, die mit einer nicht sauerstoffsparenden Kanüle verordnet wird.










WARNUNG: Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen und darf vom selben Patienten mehrfach verwendet werden. Die gemeinsame Nutzung dieses Geräts mit anderen Personen kann Ihr Risiko für Atemwegsinfektionen oder andere übertragbare Krankheiten erhöhen.

VORSICHT: Die Verwendung von Geräten zur nasalen Sauerstoffversorgung, wie z. B. Nasenkanülen, kann das Risiko von Hautreizungen und/oder -ablösungen an den Ohren, im Gesicht und an der Nasenöffnung erhöhen.¹



¹Volsko, TA et al. *Equipment for Respiratory Care: Oxygen Delivery Devices*. 2nd Ed., Jones & Bartlett, 2020

SYMBOLERKLÄRUNGEN

| | | | | | |
|--|-------------------------------|---|-----------------------|---|------------------------------|
|  | Rauchen verboten |  | Trocken halten |  | Europäische Vertretung |
|  | Von offener Flamme fernhalten |  | Nur auf Verschreibung |  | CE-Konformitätskennzeichnung |
|  | Katalognummer |  | Chargennummer |  | Hersteller |

ERSATZ

Der OXYMIZER Pendant sollte nach ungefähr drei Wochen ersetzt werden. Je nach den Nutzungsbedingungen muss für Sauberkeit und Hygiene ein häufigerer Austausch erforderlich sein.

| | |
|-----------------|--------------|
| HEUTIGES DATUM: | ERSETZEN AM: |
|-----------------|--------------|

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an den Hersteller, um ein unerwartetes Betriebsverhalten oder unerwartete Ereignisse zu melden.

ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG

Eine zusätzliche Befeuchtung wird häufig für die Verwendung mit einer Nasenkanüle empfohlen. Dies wird üblicherweise durch das Anordnen eines geeigneten Sauerstoffbefeuchters zwischen der Sauerstoffquelle und der Kanüle erreicht. Da die OXYMIZER-Kanüle einen wesentlich geringeren Sauerstofffluss als Standard-Nasenkanülen verwendet, besteht möglicherweise nur eine verringerte oder gar keine Notwendigkeit für eine zusätzliche Befeuchtung. Befolgen Sie den Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Verwendung von Befeuchtern.

REINIGUNG

Die sauerstoffsparenden OXYMIZER Einweggeräte sind sauber und gebrauchsfertig und werden in individuellen Behältern geliefert. Die äußere Oberfläche kann je nach Bedarf mit Seife und Wasser gereinigt werden, wobei darauf geachtet werden muss, dass die Membran innerhalb des Reservoirs nicht nass wird.

OXYMIZER[®] PENDANT

DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

REF P-224

ZUR VERWENDUNG IN DER
SAUERSTOFFTHERAPIE

EINWEGPRODUKTNUR FÜR DEN EINPATIENTEN- GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN BETRIEB
BEIGEFÜGT

INHALT: Ein (1) sauerstoffsparendes OXYMIZER Pendant Einweggerät mit gebogenen Nasenröhren, sechs (6) Fuß Verbindungsschlauch, eine Buchse und Benutzerhandbuch.



LOT

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist dazu vorgesehen, als Teil eines tragbaren oder stationären Sauerstoffsystems für Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff in ihrem Heim und zur ambulanten Verwendung benötigen, verwendet zu werden.

GEGENANZEIGEN

- Nicht für Säuglinge und Kleinkinder geeignet
- Nicht für Patienten mit verstopfter Nase geeignet
- Nicht für Patienten mit Gesichtsverletzungen, welche die Verwendung einer Kanüle ausschließen, geeignet
- Nicht für Patienten geeignet, welche die Nasenkanüle nicht an ihrem Platz belassen
- Nicht für die Wiederverwendung durch mehrere Patienten geeignet
- Nicht zur Verwendung mit Sauerstoffversorgungssystemen mit Stoßdosierung geeignet

ENTSORGUNG

Die Entsorgung Ihres Geräts sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

SPEZIFIKATIONEN

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Max. interner Druck | 345 kPa (3,45 bar, 50 psi) |
| Max. Durchfluss (LPM) | 15 LPM |
| Betriebstemperatur | 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) |
| Betriebsfeuchtigkeit | 15% bis 93%, nicht kondensierend |
| Lagerungstemperatur | -25°C bis 70°C (-13°F bis 158°F) |
| Lagerungsfeuchtigkeit | <=93%, nicht kondensierend |


Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 21 Tage.

WARNUNG: Um eine Strangulation zu vermeiden, halten Sie die Schläuche von Kindern und Haustieren fern und beaufsichtigen Sie beeinträchtigte Personen. Wickeln Sie den Schlauch NICHT um den Hals.

HERGESTELLT FÜR:



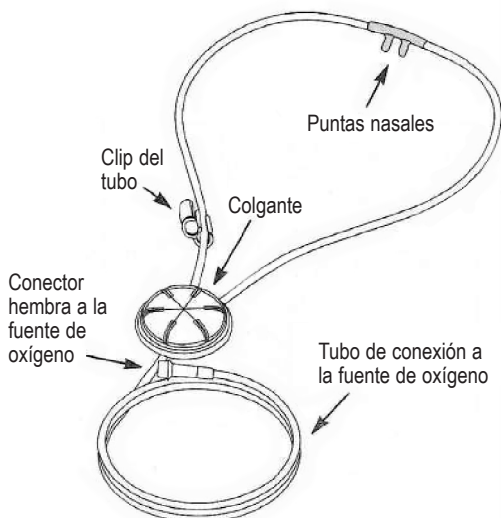

Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
Gebührenfrei: 877-224-0946
www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
Hanover 30175, Deutschland



(01)00822383274508



INSTRUCCIONES DE USO

Su médico le recetó el dispositivo colgante de conservación de oxígeno OXYMIZER. El OXYMIZER ayuda a conservar el oxígeno por medio de un sistema de depósito, que permite la acumulación de oxígeno durante la espiración y las fases de pausa del patrón de respiración de una persona. Si lo usa correctamente, este dispositivo le proporcionará el oxígeno que necesita, entre otras ventajas.

Es importante que siga cuidadosamente las instrucciones del médico respecto del uso del OXYMIZER:

- El OXYMIZER está diseñado para reemplazar su cánula nasal estándar y debe utilizarse con sistemas de flujo continuo de oxígeno.
- El uso del OXYMIZER puede permitir la reducción del flujo de oxígeno administrado por el sistema de oxígeno (es decir, un cilindro, un concentrador de oxígeno y una cánula nasal estándar) sin reducir la cantidad de oxígeno administrada al cuerpo. La reducción en el flujo continuo de oxígeno puede ser hasta de un 75 % respecto del consumo de una cánula nasal estándar; puede variar según el flujo de litros y el patrón de respiración de los usuarios.
- Si usa el OXYMIZER con un sistema de oxígeno portátil (es decir, un cilindro), por lo general, la reducción en el flujo permite una mayor duración del sistema. Esto puede permitirle estar alejado de su fuente principal de oxígeno durante un período más prolongado y puede permitirle el uso de un sistema portátil más pequeño y liviano.

ES IMPORTANTE QUE SIGA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL MÉDICO EN CUANTO A:

- Los detalles de su receta de oxígeno, incluido el momento y la duración de uso por día.
- La velocidad del flujo de litros de oxígeno que debe usar.

NOTA: La velocidad de flujo indicada para el uso con el dispositivo OXYMIZER puede ser de 1/4 a 1/2 del flujo de litros de oxígeno recetado para su uso con una cánula nasal estándar.

- Cuándo reemplazar su dispositivo OXYMIZER.

COMO USAR EL DISPOSITIVO OXYMIZER PENDANT

1. Desenrolle el tubo completamente. Sujete el dispositivo de manera que el frente del colgante esté apuntando hacia afuera.

NOTA: El frente del colgante se reconoce por las ranuras.

2. Coloque las puntas nasales de manera que se ajusten cómodamente dentro de sus fosas nasales. Las puntas deben extenderse bien hacia adentro y apuntando hacia la parte de atrás de su nariz.

3. Coloque las puntas nasales y extienda el tubo a lo largo de sus pómulos.

4. Coloque el tubo alrededor de sus orejas y apriete cada lado de manera que esté ajustado y cómodo. No permita que el tubo rodee totalmente su cuello. Puede ocasionar peligro de asfixia.

5. Coloque el clip del tubo para unir ambos extremos de los tubos de la cánula. Deslice el clip hacia arriba, debajo de la barbilla para sujetar el tubo en su lugar (puede quitar el clip si no desea usarlo). A fin de evitar lesiones, no apriete demasiado.

6. La parte del colgante debe descansar contra su pecho, debajo de la garganta. Si desea la puede meter debajo de su camisa o blusa.

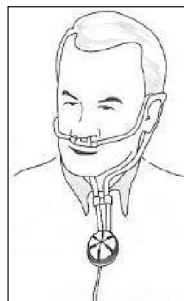
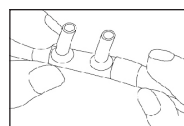
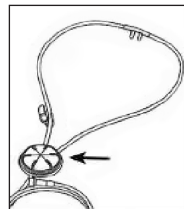
7. Conecte el conector hembra a su fuente de oxígeno.

8. Encienda el oxígeno y fije la velocidad de flujo que recetó su médico o su profesional de atención médica.










NOTA: La velocidad de flujo recetada para este dispositivo puede ser de 1/4 a 1/2 de la cantidad recetada con una cánula sin conservación de oxígeno.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado para que lo utilice un solo paciente, y puede utilizarlo varias veces el mismo paciente. Compartir este dispositivo con otros usuarios puede aumentar el riesgo de infecciones respiratorias u otras enfermedades transmisibles.

PRECAUCIÓN: El uso de dispositivos de suministro de oxígeno nasal, como cánulas nasales, puede aumentar el riesgo de irritación de la piel y / o rotura en los oídos, la cara y la abertura de las fosas nasales.¹



DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|--|---|---|------------------------------|---|-------------------------|
|  | No fumar |  | Mantener seco |  | Representante europeo |
|  | Mantenga el producto alejado de llamas abiertas |  | Venta solo con receta médica |  | Marca CE de conformidad |
|  | Número de catálogo |  | Número de lote |  | Fabricante |

REEMPLAZO

El dispositivo OXYMIZER Pendant debe reemplazarse después de aproximadamente tres semanas de uso. Puede ser necesario reemplazarlo con más frecuencia por motivos de limpieza e higiene, dependiendo de las condiciones de uso.

| | |
|---------------|----------------|
| FECHA DE HOY: | REEMPLAZAR EL: |
| | |

Comuníquese con su proveedor de atención médica o con el fabricante para informar cualquier operación o evento imprevisto.

HUMIDIFICACIÓN COMPLEMENTARIA

La humidificación complementaria a menudo se recomienda para el uso con una cánula nasal. Para lograrlo, normalmente se coloca un humidificador adecuado entre la fuente de oxígeno y la cánula. Debido a que la cánula OXYMIZER utiliza un flujo de oxígeno significativamente menor que las cánulas nasales estándar, se puede reducir o eliminar la necesidad de humidificación complementaria. Siga las instrucciones del profesional de atención médica en relación con el uso de humidificadores.

LIMPIEZA

Los dispositivos desechables de conservación de oxígeno OXYMIZER se suministran limpios y listos para usarlos, en empaques individuales. La superficie externa se puede limpiar con agua y jabón según sea necesario, pero debe evitarse que se humedezca la membrana del interior del depósito.

OXYMIZER[®] PENDANT
DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

REF P-224

PARA USO CON TERAPIA DE OXÍGENO

DESECHABLE-PARA USO DE UN SOLO PACIENTE
INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

CONTENIDO: Un (1) dispositivo desechable de conservación de oxígeno OXYMIZER Pendant con puntas nasales tubulares curvas, seis (6) pies de tubo de conexión, un conector hembra y un manual del usuario.



LOT

USO PREVISTO

El dispositivo está destinado a ser usado como parte de un sistema de oxígeno portátil o estacionario para pacientes que necesitan oxígeno complementario en su casa o para uso ambulatorio.

CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse en infantes y niños pequeños
- No debe usarse en pacientes con bloqueo nasal
- No debe usarse en pacientes con lesiones faciales que podrían impedir el uso de la cánula
- No debe usarse en pacientes que no mantienen la cánula nasal en su lugar
- No debe usarse en varios pacientes
- No debe usarse con sistemas de administración de oxígeno con dosis de pulso

DESECHO

Debe desechar el dispositivo de conformidad con las regulaciones locales.

ESPECIFICACIONES

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| Máx. presión de entrada | 345 kPa (3,45 bar, 50 psi) |
| Máx. flujo (LPM) | 15 LPM |
| Temp. de operación | 5°C a 40°C (41°F a 104°F) |
| Humedad de operación | 15 % a 93 % sin condensación |
| Temp. de almacenamiento | -25°C a 70°C (-13°F a 158°F) |
| Humedad de almacenamiento | <=93 % sin condensación |


Vida útil esperada de 21 días.

ADVERTENCIA: Para evitar la estrangulación, mantenga los conductos alejados de niños y mascotas, y supervise atentamente a las personas incapacitadas. NO coloque los conductos alrededor del cuello.

FABRICADO PARA:



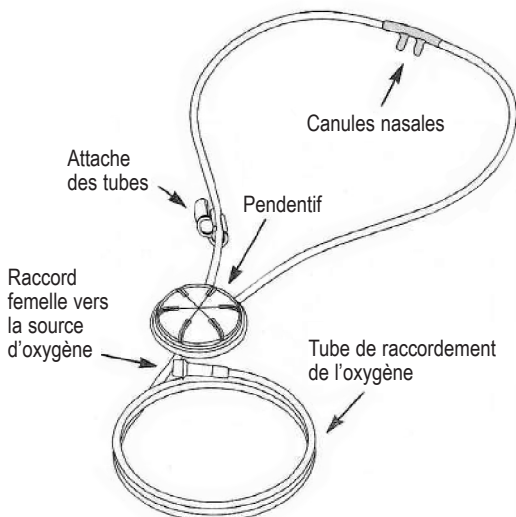
Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
Llamada gratuita: 877-224-0946
www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hanover, Alemania



(01)00822383274508



MODE D'EMPLOI

Votre médecin ou autre professionnel de la santé vous a prescrit le dispositif de conservation de l'oxygène OXYMIZER. L'OXYMIZER contribue à conserver l'oxygène au moyen d'un système de réservoir qui permet l'accumulation de l'oxygène au cours des phases d'expiration et de pause du patient. Utilisé correctement, ce dispositif vous fournira l'oxygène dont vous avez besoin ainsi que certains avantages supplémentaires.

Il est important que vous suiviez attentivement les instructions de votre médecin concernant l'utilisation de l'OXYMIZER :

- L'OXYMIZER est conçu pour remplacer votre canule nasale standard et pour être utilisé avec les systèmes de débit continu d'oxygène.
- L'utilisation de l'OXYMIZER peut vous permettre de réduire le débit d'oxygène fourni par votre système d'oxygène (bouteille, concentrateur d'oxygène et canule nasale standard) sans réduire la quantité d'oxygène administrée dans votre organisme. La réduction de débit continu d'oxygène peut atteindre 75 % par rapport à l'utilisation d'une canule nasale standard ; cela peut varier selon le débit et le profil respiratoire de chaque utilisateur.
- Si vous utilisez l'OXYMIZER avec un système d'oxygène portable (c.-à-d. une bouteille), la réduction du débit permettra généralement au système de durer plus longtemps. Cela peut vous permettre d'être éloigné de votre source principale d'oxygène pendant une plus longue période de temps et/ou permettre l'utilisation d'un système portable plus petit et plus léger.

IL EST IMPORTANT QUE VOUS SUIVIEZ SOIGNEUSEMENT LES INSTRUCTIONS DE VOTRE MÉDECIN CONCERNANT :

- Les détails de votre prescription d'oxygène, notamment la durée et le moment de la journée de l'utilisation.
- Le débit d'oxygène à utiliser.

REMARQUE : Le débit indiqué pour le dispositif OXYMIZER peut correspondre au quart ou à la moitié du débit prescrit pour l'utilisation d'une canule nasale standard.

- Quand remplacer le dispositif OXYMIZER.

COMMENT ENFILER LE DISPOSITIF OXYMIZER PENDANT

1. Déroulez le tuyau complètement. Maintenez le dispositif afin que la partie arrière du pendentif soit orientée vers vous.

REMARQUE : La partie avant du pendentif est équipée de fentes.

2. Positionnez les canules nasales de manière à les loger de façon confortables dans vos narines. Les canules devraient s'étendre sans problème et pointer vers l'arrière de votre nez.

3. Positionnez les canules nasales et étendez les tubes par-dessus vos pommettes.

4. Déposez les tubes autour de vos oreilles et réglez chaque côté afin d'obtenir un ajustement confortable. Ne laissez pas les tubes s'enrouler autour de votre cou. Cela pourrait entraîner un risque d'étranglement.

5. Fixez l'attache des tubes pour rassembler les deux côtés de la tubulure de la canule. Faites glisser l'attache vers le haut sous votre menton afin de maintenir le tube en place (vous pouvez décider de ne pas utiliser l'attache en la retirant simplement). Ne serrez pas trop pour éviter de causer des blessures.

6. La partie pendentif devrait reposer contre votre poitrine sous votre gorge. Vous pouvez le glisser sous votre chemise ou chemisier.

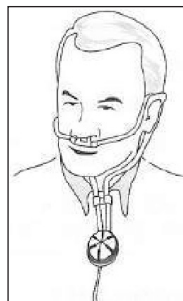
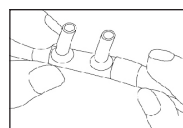
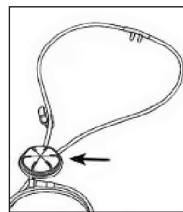
7. Raccordez le connecteur femelle à votre source d'oxygène.

8. Activez l'apport d'oxygène et réglez le débit tel que prescrit par votre médecin ou professionnel de la santé.










REMARQUE : Le débit prescrit pour ce dispositif peut correspondre au quart ou à la moitié du débit prescrit avec une canule non-conservatrice de l'oxygène.

AVERTISSEMENT : Cet appareil est destiné à un seul patient et peut être utilisé plusieurs fois par le même patient. Partager cet appareil avec d'autres utilisateurs peut augmenter votre risque d'infections respiratoires ou d'autres maladies transmissibles.

ATTENTION : L'utilisation d'appareils nasaux de fourniture d'oxygène, tels que les canules nasales, peut augmenter le risque d'irritation et/ou éruption cutanée des oreilles, du visage et de l'ouverture des narines.¹



DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|---|-------------------------|
|  | Ne pas fumer |  | Garder à sec |  | Représentant européen |
|  | À maintenir à l'écart des flammes nues |  | Sur prescription médicale uniquement |  | Marque de conformité CE |
|  | Numéro de catalogue |  | Numéro de lot |  | Fabricant |

REMPACEMENT

Le dispositif OXYMIZER Pendant devrait être remplacé après environ trois semaines. Un remplacement plus fréquent peut s'avérer nécessaire pour garantir la propreté et l'hygiène, selon les conditions d'utilisation.

| | |
|----------------|------------------------|
| DATE DU JOUR : | DATE DE REMPLACEMENT : |
| | |

Contactez votre fournisseur de soins de santé ou le fabricant pour signaler tout événement inattendu.

HUMIDIFICATION SUPPLÉMENTAIRE

L'humidification supplémentaire est souvent recommandée pour une utilisation avec une canule nasale. Ceci est généralement obtenu en plaçant un humidificateur d'oxygène approprié entre la source d'oxygène et la canule. Dans la mesure où la canule de l'OXYMIZER utilise beaucoup moins d'oxygène que les canules nasales standards, le besoin d'humidification supplémentaire peut être réduit ou éliminé. Suivez les recommandations de votre professionnel de la santé concernant l'utilisation des humidificateurs.

NETTOYAGE

Les dispositifs de conservation de l'oxygène OXYMIZER jetables sont propres et prêts à l'emploi et sont livrés dans des contenants individuels. Les surfaces extérieures peuvent être nettoyées au besoin avec de l'eau savonneuse, mais il est primordial de ne pas mouiller la membrane dans le réservoir.

OXYMIZER[®] PENDANT

DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

REF P-224

UTILISATION PRÉVUE DANS LE CADRE D'UNE OXYGÉNOTHÉRAPIE

JETABLE-UTILISATION PRÉVUE POUR UN SEUL PATIENT
MODE D'EMPLOI INCLUS

TABLE DES MATIÈRES : Un (1) dispositif de conservation de l'oxygène jetable OXYMIZER Pendant avec canules nasales tubulaires courbées, six (6) pieds de tubes de raccordement, un raccord femelle et un mode d'emploi.



LOT

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à être utilisé avec un système d'oxygène portable ou stationnaire pour les patients nécessitant une oxygénothérapie à domicile ou pour une utilisation ambulatoire.

CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation non adaptée pour les nourrissons et les enfants en bas âge
- Utilisation non adaptée pour les patients souffrant d'une obstruction nasale
- Utilisation non adaptée pour les patients présentant des lésions du visage qui empêcheraient l'utilisation d'une canule
- Utilisation non adaptée pour les patients incapables de laisser la canule nasale en place
- Utilisation non prévue pour plusieurs patients
- Ne pas utiliser avec les systèmes d'administration d'oxygène par impulsion

ÉLIMINATION

La mise au rebut de votre appareil doit être faite conformément à la réglementation locale.

SPÉCIFICATIONS

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| Pression max. | 345 kPa (3,45 bars, 50 psi) |
| Débit max. (LPM) | 15 LPM |
| Température d'utilisation | 5°C C 40°C (41°F C 104°F) |
| Humidité d'utilisation | 15 % à 93 % sans condensation |
| Température de stockage | -25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F) |
| Humidité de stockage | <= 93 % sans condensation |

Le durée d'utilisation prévue est de 21 jours.


AVERTISSEMENT : Pour éviter la strangulation, tenez les tubes éloignés des enfants et des animaux domestiques et surveillez de près les personnes handicapées. N'acheminez PAS les tubes autour du cou.

FABRIQUÉ POUR :

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

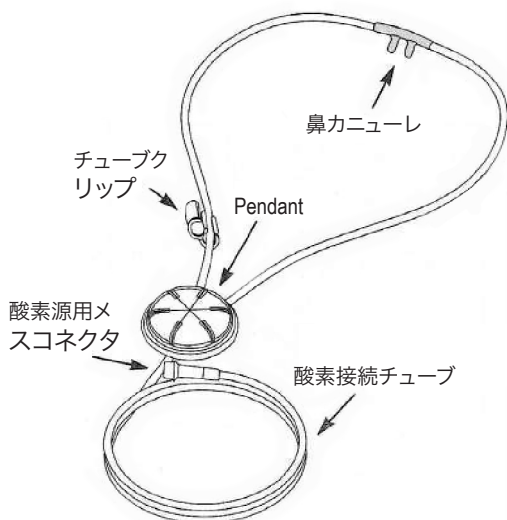
Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
Numéro sans frais : 877-224-0946
www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hanover, Allemagne



(01)00822383274508



使用上の注意

あなたは、主治医または医療従事者から、酸素節約型デバイスOXYMIZERの処方を受けています。OXYMIZERは容器システムにて酸素を保存し、呼吸パターンの呼気と停止中に酸素を堆積することを可能にします。このデバイスを適切に使用することで、必要とする酸素および付加的な恩恵を享受することができます。

OXYMIZERの使用にあたっては、医師の指示に従い、次の点に十分に注意してください：

- OXYMIZERは標準の鼻カニューレの代用として考案されており、持続的な流量酸素システムとの併用向けに用意されています。
- OXYMIZERを使用することで、体内に送られる酸素量を低減することなく、酸素システム(シリンダ、酸素濃縮器、標準の鼻カニューレ)による酸素流量を節減することができます。持続的な酸素流量の縮減は、標準の鼻カニューレ使用時の最大75%に達する可能性があります。リットル量と利用者の呼吸パターンによって変動します。
- OXYMIZERを携行酸素システム(シリンダ)にてお使いの場合、流量の節減に伴い、一般として、システムの長持ちにつながります。結果、より長い時間、主要酸素源から離れることが可能で、さらに小型で軽量の携行システムを利用することが可能です。

医師の指示に従い、次の点に十分に注意しておくことが重要です：

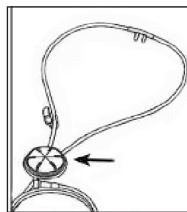
- 1日の使用時期と時間等、酸素処方の詳細。
- 使用する酸素リットル流量。

注記： OXYMIZERデバイスとの併用にあたって指示される流量は、標準の鼻カニューレを使用する場合の処方の酸素リットル流量の1/4~1/2と考えられます。

- OXYMIZERデバイスの交換時期。

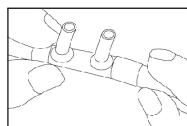
OXYMIZER ペンダントの装着方法

1. 巻かれているチューブを完全にほどきます。ペンダントの前面が体の外側に向くようにデバイスを固定します。



注記： ペンダントの前面はスロットで指定されています。

2. 鼻孔にカニューレをしっかり挿入できるように、鼻カニューレの位置を調整します。鼻カニューレは十分に伸ばし、先端を鼻の内部に向けます。

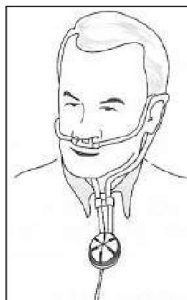


3. 鼻カニューレの位置を調整し、チューブを頬骨に沿わせます。



4. チューブを耳にかけて片側のチューブの長さを調節し、快適かつぴったりと装着します。チューブが首に完全に巻きつかないようにしてください。窒息の危険が生じる場合があります。

5. チュービング・クリップを取り付けてカニューレのチュービングの両側につなぎます。クリップを頬から上側にずらしてチュービングを固定します(クリップは取り外して使用しなくても構いません)。けがを避けるために締めすぎないでください。





6. ペンダントの位置は、胸の上ののどの下の辺りが最適です。ペンダントをシャツやブラウスの下に入れても構いません。
7. コネクタを酸素源に接続します。
8. 酸素供給装置にスイッチを入れ、医師または医療従事者の処方に従って流量を設定します。

注記： このデバイスに対して処方される使用流量は、非酸素節約型カニューレの処方量の1/4~1/2になる場合があります。

警告： このデバイスは患者一人用であり、同一患者に限り、繰り返し使用することができます。このデバイスを他の利用者と共有すると、呼吸器感染等の伝染疾患を患うリスクが高くなる恐れがあります。

警告： 鼻カニューレなどの鼻酸素供給装置を使用すると、皮膚の炎症や耳、顔、鼻孔開口部の損傷のリスクが増すことがあります¹

シンボルの定義

| | | | | | | | |
|---|---------|---|---------------|---|------|---|-------|
|  | 禁煙 |  | 裸火に近づけないでください |  | 湿気厳禁 |  | 欧州代表者 |
|  | Rx ONLY |  | 処方のみ |  | 製造元 | | |
|  | カタログ番号 |  | ロット番号 | | | | |

交換

OXYMIZER ペンダント デバイスの交換時期は使用開始から約3週間後です。使用状況によっては、清潔面と衛生面から、より短い期間での交換が必要になる場合があります。

| | |
|--------|------|
| 本日の日付: | 交換日: |
|--------|------|

操作上の予期せぬエラーについては、担当の医療提供者やメーカーにご連絡ください。

補足加湿

補足加湿は鼻カニューレとの併用にあたって頻繁に行うことが望ましいとされています。このことには、一般として、適切な酸素加湿器を酸素源とカニューレの間に配置することで行うことができます。OXYMIZER カニューレは標準の鼻カニューレと比べ、使用する酸素流量が著しく少なく済むため、補足加湿の必要性は低減されるか、あるいは不要となることが考えられます。加湿器の使用については担当の医療関係者のアドバイスに従ってください。

清掃

使い捨てのOXYMIZER 酸素節約型デバイス は清潔ですぐに使えます。専用容器に入った状態でお届けしております。外側表面は石鹸と水で洗浄できますが、リザーバ内部の膜をぬらさないように注意してください。

OXYMIZER[®] PENDANT

DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

REF P-224

酸素療用法用

使い捨て(1患者専用)

使用説明書 同封

内容: OXYMIZER Pendant 使い捨て酸素保存デバイス + 湾曲鼻カニューレ、六(6)フィートの接続チューブ、メスコネクタ、ユーザーマニュアル。



LOT

使用目的

デバイスは家庭での補完酸素を必要とする患者および外来患者用の携行あるいは静止酸素システムの一環としての使用が意図されています。

禁忌

- ・ 幼児や小さい子供の使用禁止
- ・ 鼻詰まりの患者への使用禁止
- ・ カニューレ使用を伴うような顔の傷を負った患者の使用禁止
- ・ 鼻カニューレを留置しない患者の使用禁止
- ・ 複数の患者による再使用禁止
- ・ パルス用量酸素供給システムとの併用禁止

廃棄

デバイスの廃棄は現地の規制に従って行ってください。

仕様

| | |
|------------|---------------------------|
| 最大Intel 圧力 | 345 kPa(3.45 bar, 50 psi) |
| 最大流量(LPM) | 15 LPM |
| 使用温度 | 5°C~40°C(41°F~104°) |
| 動作湿度 | 15%~93%(非結露) |
| 保管温度 | -25°C~70°C(-13°F~158°F) |
| 保存湿度 | <=93%(非結露) |

期待使用可能寿命: 21日間。


警告: 絞扼を防ぐには、管類を子どもやペットの手の届かない場所に保管し障害を持った人から目を離さないようにしてください。首回りに管類を配置しないでください。


製造元:

drive

DeVilbiss[®]
HEALTHCARE

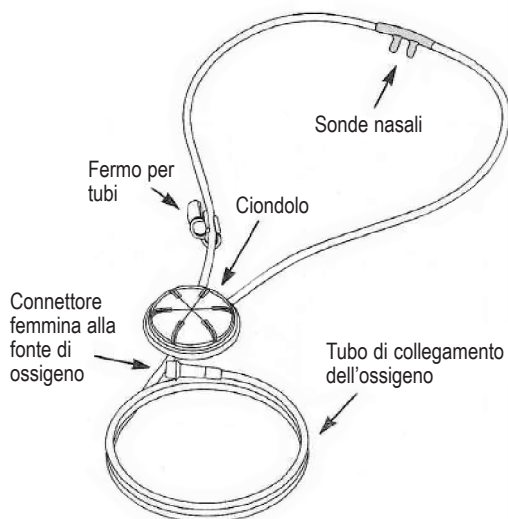
Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
フリーダイヤル: 877-224-0946
www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany



(01)00822383274508



ISTRUZIONI PER L'USO

Il medico o un altro operatore sanitario le ha prescritto il dispositivo per la conservazione dell'ossigeno OXYMIZER. L'OXYMIZER aiuta a conservare l'ossigeno attraverso un sistema a serbatoio, che permette l'accumulo di ossigeno durante le fasi di espirazione e di pausa dell'andamento della respirazione di una persona. Usato correttamente, questo dispositivo Le fornirà l'ossigeno di cui ha bisogno, insieme ad alcuni altri vantaggi.

È importante seguire attentamente le istruzioni del medico per l'uso dell'OXYMIZER:

- L'OXYMIZER è progettato per sostituire la cannula nasale standard ed è progettato per l'uso con sistemi per ossigenoterapia a flusso continuo.
- L'uso dell'OXYMIZER può consentire di ridurre il flusso di ossigeno erogato dal Suo sistema per ossigenoterapia (cioè, bombola, concentratore di ossigeno e cannula nasale standard) senza ridurre la quantità di ossigeno erogata nel Suo corpo. La riduzione del flusso continuo di ossigeno può essere fino al 75% in meno rispetto a quando si utilizza una cannula nasale standard; questo può variare in base al flusso in litri e all'andamento della respirazione degli utenti.
- Se si utilizza l'OXYMIZER con un sistema per ossigenoterapia portatile (cioè una bombola), la riduzione del flusso generalmente permette al sistema di durare più a lungo. Ciò può consentire di stare lontano dalla fonte principale di ossigeno per un periodo di tempo più lungo e/o può consentire l'uso di un sistema portatile più piccolo e leggero.

È IMPORTANTE OSSERVARE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI DEL PROPRIO MEDICO:

- I dettagli della propria prescrizione di ossigeno, inclusi i tempi e la durata al giorno.
- La portata in litri di ossigeno da utilizzare.

NOTA: La portata indicata per l'uso con il dispositivo OXYMIZER può essere da un quarto a metà del flusso di ossigeno prescritto per l'uso con una cannula nasale standard.

- Quando sostituire il dispositivo OXYMIZER.

COME INDOSSARE IL CIONDOLO DELL'OXYMIZER

1. Srotolare completamente il tubo. Tenere il dispositivo in modo che la parte anteriore del ciondolo sia rivolta verso di sé.

NOTA: La parte anteriore del ciondolo dispone di fessure.

2. Posizionare le sonde nasali in modo che si inseriscano comodamente nelle narici. Le sonde devono estendersi bene dentro e puntare verso il retro del naso.

3. Posizionare le sonde nasali ed estendere il tubo attraverso gli zigomi.

4. Posizionare il tubo intorno alle orecchie e regolare ogni lato affinché risulti comodo e confortevole. Non lasciare che i tubi vadano completamente intorno al collo. Questo può creare un rischio di soffocamento.

5. Fissare l'aggancio del tubo per unire entrambi i lati del tubo della cannula. Far scorrere l'aggancio verso l'alto sotto il mento per tenere il tubo in posizione (si può scegliere di non utilizzare il gancio semplicemente rimuovendolo). Non stringere eccessivamente per evitare lesioni.

6. La parte del Ciondolo deve poggiare sul petto sotto la gola. Potrebbe infilarsi sotto la camicia o la camicetta.

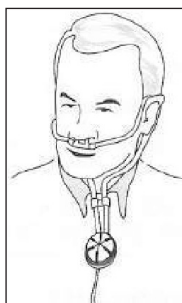
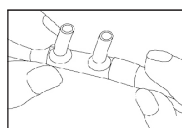
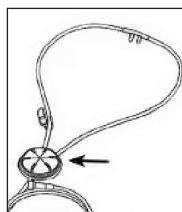
7. Collegare il connettore femmina alla fonte di ossigeno.

8. Erogare l'ossigeno e impostare la portata secondo i termini prescritti dal medico.










NOTA: La portata prescritta per l'uso con questo dispositivo può essere da un quarto a metà di quella prescritta con una cannula non a risparmio di ossigeno.

AVVERTENZA: Questo dispositivo è destinato ad un solo paziente e può essere utilizzato più volte dallo stesso. La condivisione di questo dispositivo con altri utenti può aumentare il rischio di infezioni respiratorie o altre malattie trasmissibili.

ATTENZIONE: L'uso di dispositivi per l'erogazione di ossigeno nasale, come le cannule nasali, può aumentare il rischio di irritazione della pelle e/o di problemi alle orecchie, al viso e di apertura delle narici.¹



SIMBOLOGIA

| | | | | | |
|--|---------------------------------|---|-----------------------------------|---|----------------------------|
|  | Vietato fumare |  | Conservare al riparo dall'umidità |  | Rappresentante europeo |
|  | Tenere lontano da fiamme libere |  | Solo su prescrizione |  | Marcatura di conformità CE |
|  | Numero di catalogo |  | Numero di lotto |  | Produttore |

SOSTITUZIONE

Il Ciondolo OXYMIZER deve essere sostituito dopo circa tre settimane. Una sostituzione più frequente può essere necessaria per la pulizia e l'igiene, a seconda delle condizioni d'uso.

| | |
|---------------|----------------|
| DATA ODIERNA: | SOSTITUIRE IL: |
|---------------|----------------|

Contattare il proprio fornitore di servizi sanitari o il produttore per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

UMIDIFICAZIONE SUPPLEMENTARE

L'umidificazione supplementare è spesso consigliata per l'uso con una cannula nasale. Questo è tipicamente realizzato ponendo un appropriato umidificatore ad ossigeno tra la fonte di ossigeno e la cannula. Poiché la cannula dell'OXYMIZER utilizza un flusso di ossigeno significativamente inferiore rispetto alle cannule nasali standard, la necessità di umidificazione supplementare può essere ridotta o eliminata. Seguire le raccomandazioni del proprio operatore sanitario per quanto riguarda l'uso degli umidificatori.

PULIZIA

I dispositivi monouso OXYMIZER per la conservazione dell'ossigeno sono puliti e pronti all'uso e vengono forniti in contenitori individuali. La superficie esterna può essere pulita all'occorrenza con acqua e sapone, ma occorre fare attenzione a non bagnare la membrana all'interno del serbatoio.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato come parte di un sistema per ossigenoterapia portatile o fisso per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare per uso domestico e ambulatoriale.

CONTROINDICAZIONI

- Non destinato a neonati e bambini piccoli
- Non destinato a pazienti con blocco nasale
- Non destinato a pazienti con lesioni facciali che precludano l'uso di una cannula
- Non destinato a pazienti che non lasceranno la cannula nasale al suo posto
- Non destinato all'uso su più pazienti
- Non destinato a sistemi per ossigenoterapia con pulsiossimetri

SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato in conformità con le normative locali.

SPECIFICHE

| | |
|-------------------------------|--|
| Pressione max. di ingresso | 345 kPa (3,45 bar, 50 psi) |
| Flusso max. (LPM) | 15 LPM |
| Temperatura di funzionamento | Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) |
| Umidità di funzionamento | Da 15% a 93% senza condensa |
| Temperatura di conservazione. | Da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F) |
| Umidità di conservazione | <= 93% senza condensa |

La durata prevista è di 21 giorni.

AVVERTENZA Per evitare lo strangolamento, tenere i tubi lontano da bambini, animali domestici e sorvegliare attentamente le persone con disabilità. **NON** far passare i tubi intorno al collo.

OXYMIZER PENDANT
DISPOSABLE OXYGEN-CONSERVING DEVICES

REF P-224

PER L'USO IN OSSIGENOTERAPIA

MONOUSO PER USO SINGOLO DEL PAZIENTE

ISTRUZIONI PER L'USO ALLEGATE

CONTENUTI: Un (1) ciondolo OXYMIZER monouso per la conservazione dell'ossigeno con sonde nasali tubolari curve, un metro e ottantadue centimetri (1,82 m) di tubo di collegamento, un connettore femmina e manuale d'uso.




LOT

FABBRICATO DA:

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Drive DeVilbiss Healthcare • 99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050 • USA
Numero verde: 877-224-0946 • www.drivemedical.com

 Inovo, Inc • 401 Leonard Blvd. North
Lehigh Acres, FL 33971 • USA

 MDSS GmbH • Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany



(01)00822383274508