

Oxyguard Reusable

Instructions for Use

OXYGUARD®

Endoscope Biteblock with Oxygen Access



INTENDED USE: The Oxyguard is a biteblock intended to protect the patient and instrument during endoscopy. It includes an oxygen port to allow supplemental oxygen to be delivered simultaneously to the nose and mouth.

The Oxyguard is intended for use by medical staff competent in the management and maintenance of a clear airway in an unconscious or sedated person. It is intended for adult patients.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the biteblock from the packaging.
2. If required, attach a head strap to the notches on either side of the biteblock.
Note: Use of a head strap is optional. It may help keep the biteblock in position during endoscopy.
3. If supplemental oxygen is required, attach the oxygen line to the port on the side of the biteblock (see Figure 1).
4. Position the Oxyguard in the patient's mouth (see Figure 2), and fit and adjust the head strap (if one is used).
5. Adjust the oxygen flow accordingly.
Note: Oxygen will flow to the patient's nose and mouth.
6. If a head strap is used, detach this from the biteblock first before removing the biteblock from the patient's mouth.

WARNING: The Oxyguard should only be re-used between patients after it has been appropriately high-level disinfected or sterilized. This is to avoid the risk of cross-infection.

AUTOCLAVING

The Oxyguard can withstand up to 12 autoclave cycles before the device may start to weaken.

Before each use, visually examine to check the ongoing integrity of the device.

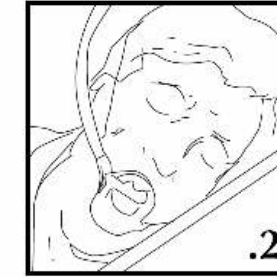
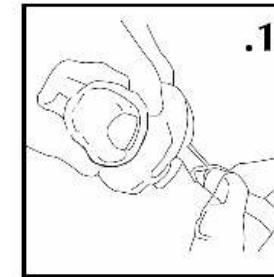
Prior to autoclaving, the device must be thoroughly manually cleaned (eg, with a brush and detergent), paying particular attention to channels and crevices. All traces of dirt and/or secretions must be removed prior to autoclaving.

Note: When ready for disposal, ensure the product is appropriately disposed of as a contaminated biohazard.

WARNING: Consult your infection control department or infection control expert prior to autoclaving and re-use of this device.

WARNING: The black head strap contains natural rubber latex. Latex has been known to cause allergic reactions.

CAUTION: US federal law restricts sale of this device to, or on the order of, a physician.



Trawax Pty Limited
28 Queenscliff Road
Queenscliff
NSW 2096, Australia
www.trawax.com.au

Distributed in Australia by:
Vertrieben in Australien durch/Distribué en Australie
par :

Endomed Pty Ltd
Ph: +61 7 3881 1883
Fx: +61 7 3881 0211



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



The product is protected by the following patents /
Das Produkt ist geschützt durch folgende Patente /
Le produit est protégé par les brevets suivants :
5273032 USA, 634847.

Oxyguard is a registered trademark of Trawax Pty Ltd.
Oxyguard ist eine eingetragene Marke der Trawax Pty Ltd.
Oxyguard est une marque commerciale de Trawax Pty Ltd.

©Trawax Pty Ltd 2007. Rev 09 11/19

Oxyguard Wiederverwendbar
Gebrauchsanweisung

Endoskopie-Beißblock mit
Sauerstoffanschluss

VERWENDUNGSZWECK: Der Oxyguard ist ein Beißblock zum Schutz von Patienten und Instrumenten während der Endoskopie. Er hat einen Sauerstoffanschluss, um die gleichzeitige Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff durch Mund und Nase zu ermöglichen.

Der Oxyguard ist für die Verwendung durch medizinisches Personal vorgesehen, das in der Aufrechterhaltung freier Atemwege bei bewusstlosen oder sedierten Patienten geschult ist. Er ist für erwachsene Patienten vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie den Beißblock aus seiner Verpackung.
- Bringen Sie gegebenenfalls ein Kopfband an den Zapfen auf jeder Seite des Beißblocks an.
Hinweis: Die Verwendung eines Kopfbands ist optional. Es kann aber dabei helfen, den Beißblock während der Endoskopie zu fixieren.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden muss, schließen Sie den Sauerstoffschlauch am Anschluss an der Seite des Beißblocks an (Abbildung 1).
- Setzen Sie den Oxyguard in den Mund des Patienten ein (Abbildung 2), bringen Sie ggf. das Kopfband an, und stellen Sie es ein.
- Stellen Sie den Sauerstoffdurchfluss ein.
Hinweis: Der Sauerstoff strömt zur Nase und zum Mund des Patienten.

- Wurde ein Kopfband verwendet, entfernen Sie dieses vom Beißblock, bevor Sie den Beißblock aus dem Mund des Patienten herausnehmen.

WARNUNG: Der Oxyguard darf nur nach Desinfektion oder Sterilisation auf höchstem Niveau bei anderen Patienten eingesetzt werden. Damit wird das Risiko von Kreuzinfektionen vermieden.

AUTOKLAVIEREN

Der Oxyguard kann bis zu 12 Mal autoklaviert werden, bevor die Funktionsfähigkeit des Produkts abnimmt.

Nehmen Sie vor jeder Verwendung eine visuelle Inspektion des Produkts vor, um seine Unversehrtheit zu gewährleisten.

Das Produkt muss vor dem Autoklavieren gründlich manuell gereinigt werden (z. B. mit einer Bürste und einem Reinigungsmittel). Dabei muss besonders auf Hohlräume und Falten geachtet werden. Alle Spuren von Schmutz und Absonderungen müssen vor dem Autoklavieren entfernt werden.

Hinweis: Entsorgen Sie das Produkt am Ende seiner Lebensdauer vorschriftsmäßig als infektiösen Abfall.

WARNUNG: Konsultieren Sie vor dem Autoklavieren und der Wiederverwendung dieses Produkts Ihre Infektionskontrollabteilung oder Ihren Infektionskontrollexperten.

WARNUNG: Das schwarze Kopfband enthält natürlichen Kautschuklatex. Latex kann allergische Reaktionen hervorrufen.

VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes erworben werden.

Oxyguard réutilisable Mode d'emploi

Ouvre-bouche pour endoscopie avec
possibilité d'insufflation d'oxygène

INDICATIONS : L'Oxyguard est un ouvre-bouche prévu pour protéger le patient et les instruments lors d'une endoscopie. Il comprend un raccord à oxygène permettant l'apport d'oxygène supplémentaire simultanément par voie nasale et buccale.

L'Oxyguard est prévu pour une utilisation par un personnel médical formé à la gestion et au maintien de l'ouverture des voies aériennes chez les personnes inconscientes ou sous sédatifs. Il est prévu pour une utilisation chez les patients adultes.

MODE D'EMPLOI

- Retirez l'ouvre-bouche de son emballage.
- Si nécessaire, fixez un bandeau de maintien aux 'oreilles de fixation' prévues à cet effet de chaque côté de l'ouvre-bouche.
Remarque : l'utilisation d'un bandeau de maintien est facultative. Le bandeau de maintien peut aider à maintenir l'ouvre-bouche en place pendant l'endoscopie.
- Si de l'oxygène supplémentaire est requis, raccordez le tube d'oxygène au port prévu à cet effet sur le côté de l'ouvre-bouche (voir Figure 1).
- Placez l'Oxyguard dans la bouche du patient (voir Figure 2), puis installez et ajustez le bandeau de maintien (le cas échéant).
- Ajustez le débit d'oxygène.
Remarque : l'oxygène s'écoule à la fois dans le nez et la bouche du patient.
- Si vous avez utilisé un bandeau de maintien, détachez-le de l'ouvre-bouche avant de retirer ce dernier de la bouche du patient.

AVERTISSEMENT : L'Oxyguard ne peut être réutilisé sur un autre patient qu'après avoir été correctement soumis à une désinfection ou stérilisation de haut niveau. Cette précaution permet de prévenir les risques d'infection croisée.

AUTOCLAVE

L'Oxyguard peut être autoclavé jusqu'à 12 fois avant de présenter d'éventuels signes d'endommagement.

Avant chaque utilisation, procédez à une inspection visuelle afin de vous assurer de l'intégrité du dispositif.

Avant l'autoclave, nettoyez le dispositif soigneusement à la main (à l'aide d'une brosse et de détergent par exemple), en insistant au niveau des gouttières et des fentes. Toute trace de saleté et/ou de sécrétions devra être éliminée avant l'autoclave.

Remarque : lorsque le produit doit être éliminé, veillez à ce qu'il le soit conformément à la procédure d'élimination des déchets contaminés.

AVERTISSEMENT : consultez votre service ou spécialiste de la prévention des infections avant de stériliser ce dispositif à l'autoclave ou de le réutiliser.

AVERTISSEMENT : le bandeau de maintien noir contient du latex de caoutchouc naturel. Le latex peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes.

ATTENTION : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à des médecins ou sur prescription médicale.

Oxyguard reutilizable

Instrucciones de uso

Abrebocas de endoscopia con acceso para oxígeno

USO PREVISTO: El Oxyguard, es un abrebocas diseñado para proteger al paciente y al instrumental de trabajo durante la endoscopia gastrointestinal superior. Incluye una toma de oxígeno que permite suministrar oxígeno suplementario a la nariz y a la boca simultáneamente.

ADVERTENCIA: El Oxyguard sólo debe reutilizarse entre pacientes después de haber sido correctamente sometido a esterilización o desinfección de alto nivel. Esto se debe realizar para evitar el riesgo de infecciones cruzadas.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

El **Oxyguard** puede soportar hasta 12 ciclos de autoclave antes de comenzar a debilitarse. Antes de cada uso, se debe examinar visualmente para verificar la integridad del dispositivo.

El **Oxyguard** está elaborado para ser usado por personal médico cualificado en el manejo y el mantenimiento de las vías respiratorias despejadas en personas inconscientes o sedadas. Su uso está indicado para pacientes adultos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el abrebocas del embalaje.
2. Si es necesario, conecte una correa de ajuste/sujeción para la cabeza en las muescas que se encuentran en ambos lados del abrebocas.
Nota: El uso de una correa de ajuste/sujeción para la cabeza es opcional. En ocasiones, puede ayudar a mantener el abrebocas en su sitio durante la endoscopia.

3. Si se requiere oxígeno suplementario, conecte el tubo de oxígeno a la toma situada al costado del abrebocas (consulte la Figura 1).
4. Ubique el Oxyguard en la boca del paciente (consulte la Figura 2) y coloque y ajuste la correa para la cabeza (si se utiliza).
5. Ajuste el flujo de oxígeno como corresponda.
Nota: El oxígeno circula hacia la nariz y la boca del paciente.
6. Si se utilizó una correa de ajuste/sujeción para la cabeza, desconéctela del abrebocas antes de extraerlo de la boca del paciente.

Antes de la esterilización en autoclave, el dispositivo debe ser cuidadosamente limpiado manualmente (p. ej., con un cepillo y detergente), prestando especial atención a los canales y pliegues. Todos los restos de suciedad o secreciones deben eliminarse antes de esterilizar en autoclave.

Nota: Cuando el producto deba ser definitivamente desechado, asegúrese de eliminarlo correctamente por su riesgo biológico contaminante.

ADVERTENCIA: Consulte a su departamento de control de infecciones o especialista en control de infecciones antes de esterilizar el dispositivo en autoclave y volver a utilizarlo.

ADVERTENCIA: La correa de ajuste/sujeción de color negro para la cabeza contiene látex de caucho natural. El látex puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

PRECAUCIÓN MERCADO USA: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a los médicos o bajo su prescripción.