

Instructions for Use

OXYGUARD®

Disposable Endoscope Biteblock with Oxygen Access

Oxyguard D and Oxyguard Mini



WARNING: The Oxyguard is for single patient use. To avoid the risk of cross-infection, do not reuse between patients.

CAUTIONS:

- ☒ Care should be exercised when administering supplemental oxygen to patients with chronic lung disease.
- ☒ It is recommended that arterial oxygenation is monitored when administering supplemental oxygen.
- ☒ US federal law restricts sale of this device to, or on the order of, a physician.

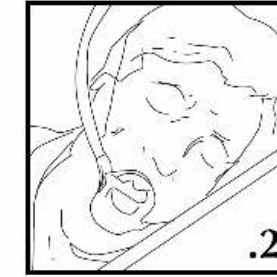
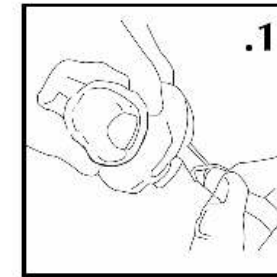
INTENDED USE: The Oxyguard is a biteblock intended to protect the patient and instrument during upper-gastrointestinal endoscopy. It includes an oxygen port to allow supplemental oxygen to be delivered simultaneously to the nose and mouth.

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.

The Oxyguard Mini is a smaller biteblock for individuals with restricted opening of the mouth and can also be used for children.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the biteblock from the packaging.
2. If required, attach a head strap (available separately) 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 was used, detach this from the bite block first before removing the biteblock from the patient's mouth.
7. After use, dispose of product appropriately as a contaminated biohazard.



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®

Endoskopie-Beißblock mit Sauerstoffanschluss zum einmaligen Gebrauch

WARNING: Der Oxyguard ist für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden, darf das Produkt nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Wenn Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen zusätzlicher Sauerstoff verabreicht wird, ist Vorsicht geboten.
- Außerdem wird bei der Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff die Überwachung der arteriellen Oxygenierung empfohlen.
- Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anweisung eines Arztes erworben werden.

VERWENDUNGSZWECK: Der Oxyguard ist ein Beißblock zum Schutz von Patienten und Instrumenten während der oberen gastrointestinalen 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.

Der Oxyguard Mini ist ein kleiner Beißblock für Personen mit eingeschränkter Mundöffnungsfähigkeit und kann auch für Kinder verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie den Beißblock aus seiner Verpackung.
2. Bringen Sie gegebenenfalls ein Kopfband (separat erhältlich) 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.
3. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch ggf. am Anschluss an der Seite des Beißblocks an (Abbildung 1).
4. Setzen Sie den Oxyguard im Mund des Patienten (Abbildung 2) ein, bringen Sie ggf. das Kopfband an, und stellen Sie es ein.
5. Stellen Sie den Sauerstoffdurchfluss ein.
Hinweis: Der Sauerstoff strömt zur Nase und zum Mund des Patienten.
6. Wurde ein Kopfband verwendet, entfernen Sie dieses vom Beißblock, bevor Sie den Beißblock aus dem Mund des Patienten herausnehmen.
7. Entsorgen Sie das Produkt nach der Verwendung vorschriftsmäßig als infektiösen Abfall.

Oxyguard®

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

AVERTISSEMENT : L'Oxyguard est prévu pour un usage unique. Afin de prévenir les risques d'infection croisée, ne pas réutiliser entre patients.

PRECAUTIONS

- Des mesures de précaution devront être prises lors de l'oxygénation des patients souffrant de pneumopathies chroniques.
- Il est recommandé de surveiller l'oxygénation artérielle lors de l'administration d'oxygène supplémentaire.
- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à des médecins ou sur prescription médicale.

INDICATIONS : L'Oxyguard est un ouvre-bouche prévu pour protéger le patient et les instruments lors d'une endoscopie digestive haute. 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.

L'Oxyguard Mini est un ouvre-bouche de dimension réduite prévu pour des patients présentant une ouverture restreinte de la bouche. Il peut également être utilisé chez les enfants.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez l'ouvre-bouche de son emballage.
2. Si nécessaire, fixez un bandeau de maintien (vendu séparément) 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.
3. 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).
4. Placez l'Oxyguard dans la bouche du patient (voir Figure 2), puis installez et ajustez le bandeau de maintien (le cas échéant).
5. Ajustez le débit d'oxygène.
Remarque : l'oxygène s'écoule à la fois dans le nez et la bouche du patient.
6. Si vous avez utilisé un bandeau de maintien, détachez-le de l'ouvre-bouche avant de retirer ce dernier de la bouche du patient.
7. Après utilisation, jetez le produit conformément à la procédure d'élimination des déchets contaminés.

Instrucciones de uso
Abrebocas desechable de endoscopia
con toma para oxígeno

Oxyguard D y Oxyguard Mini

El producto se suministra sin esterilizar.

ADVERTENCIA: El Oxyguard está indicado para que lo use un solo paciente. Para que no haya riesgo de infecciones cruzadas, no lo reutilice entre pacientes.

PRECAUCIONES

- Se deben tomar precauciones al administrar oxígeno suplementario a pacientes con enfermedad pulmonar crónica.
- Es recomendable controlar la oxigenación arterial al administrar oxígeno suplementario.
- La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por su prescripción.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el abrebocas del embalaje.
2. Si es necesario, conecte una correa de ajuste/sujeción para la cabeza (se suministra por separado) 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 al puerto situado 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 para la cabeza, desconéctela del abrebocas antes de extraerlo de la boca del paciente.
7. Después de usarlo, deseche el producto de forma adecuada por riesgo biológico contaminante

USO PREVISTO: El **Oxyguard** es un abrebocas previsto para proteger al paciente y al instrumento durante la endoscopia gastrointestinal superior. Incluye un puerto de oxígeno que permite suministrar oxígeno suplementario a la nariz y la boca simultáneamente.

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.

El **Oxyguard Mini** es un abrebocas más pequeño para personas que presenten alguna limitación para abrir la boca y también está diseñado para usarse en pacientes menores de edad y niños.