

Instructions for use

PN 612375/04 2021-03-25

Nasal cannula for high flow oxygen therapy



REF	282495 Nasal cannula, size S, Adult/pediatric 282496 Nasal cannula, size M, Adult/pediatric 282497 Nasal cannula, size L, Adult
QTY	Quantity
	Follow the Instructions for use
	Do not reuse
	Applicable to adult patient group
	Applicable to pediatric/adult patient groups
	Do not use if the packaging is damaged
	Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product
MD	Medical device

WARNING

- Reprocessing single-use products can affect physical and chemical material properties and may endanger patients. It can lead to increased particle release, an increased tendency to crack, and have adverse effects on microbiological resistance. Furthermore, an altered surface structure may result in a microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, for example, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.
- Visually inspect the parts for damage. Discard if there is any sign of damage or any changes are identified.
- Used nasal cannulas may be contaminated. Observe the infection control procedures at your clinic. Follow applicable local laws and regulations regarding waste management.
- The manufacturer or distributor does not warrant the proper functioning of nasal cannula if they are cleaned or reused by the user.

CAUTION

- (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product is for use only by trained medical personnel or under the direction of qualified medical personnel.
- DO NOT use the nasal cannulas without humidification as it may lead to patient airway damage.
- DO NOT fully obstruct nostrils as it may lead to high pressure and patient injury.
- Keep the device away from flames and sparks.

NOTE

- Replace the nasal cannula in accordance with the applicable infection control policies and procedures, or if deemed necessary due to secretions, deposits, or nebulized drug therapy.
- Read the operating instructions for the appropriate high flow oxygen therapy device.
- We recommend using a water trap when using a collapsible tube, as condensation can occur when a heated wire is not used.
- The maximum delivered flow depends on the specifications and performance of the oxygen therapy device. In some markets, the maximum possible flow setting may be limited.

Intended use

The nasal cannula is a two-pronged device intended for direct flow administration of oxygen via the nasopharyngeal route.

This product is intended for single use only, for a maximum of 7 days.

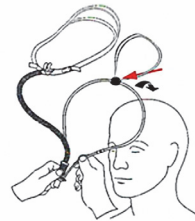
Setting up the breathing circuit

To connect to the breathing circuit

- ▶ Connect the nasal cannula to the breathing circuit.

To fasten the nasal cannula

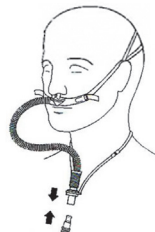
- 1 Put on a neck lanyard and nasal cannula.



- 2 Adjust the tightness of the nasal cannula.



- 3 Connect the nasal tube and breathing circuit.



- 4 Connect the tubing to the humidification chamber of the heated humidifier. Follow the instructions provided with the humidifier.

To secure the tubes

- ▶ Make sure the flow sensor measurement tubes are securely connected to the breathing circuit.

Technical specifications

Oxygen concentration	21% to 100%
Weight	size S, M, L: 40 g
Material	Silicone, PP, EVA, nylon All materials meet ISO 10993-5, <i>Biological evaluation of medical devices</i> .
Connection	OD22/ID15
Tube length	25 cm (9.8 in)
Operating time	Maximum 7 days
Regulatory	The manufacturer has established and applies a quality management system and fulfills ISO 13485. The nasal cannulas have been designed to comply with Council Directive 93/42/EEC.

Operation and storage conditions

Operating	Temperature:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Storage	Temperature:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
	Humidity:	30% to 95%

Technical Data

PN	Size	Prong diameter (mm)	Inter-prong distance (mm)	Prong length (mm)
282495	S	4.0	11.8	13
282496	M	5.0	12.4	11
282497	L	6.0	11.1	13

PN	Size	Flow (l/min) at resistance of 2 mbar	Max. flow (l/min) at a back pressure of 50 mbar
282495	S	11.16	60
282496	M	16.19	80
282497	L	18.68	80



REF	282495 Nasenkanüle, Größe S, Erwachsene/Pädiatrie 282496 Nasenkanüle, Größe M, Erwachsene/Pädiatrie 282497 Nasenkanüle, Größe L, Erwachsene
QTY	Menge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Für die Patientengruppe „Erwachsene“
	Für die Patientengruppen „Pädiatrie/Erwachsene“
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Keine Klagen, Messer oder Cutter zum Öffnen verwenden; sie können das Produkt beschädigen
MD	Medizinprodukt

WARNUNG

- Das Wiederaufbereiten von Einmalprodukten kann die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Produkte beeinflussen und möglicherweise Patienten gefährden. Es kann eine verstärkte Freisetzung von Partikeln, eine erhöhte Neigung zu Rissbildung und negative Auswirkungen auf die Mikrobenbeständigkeit zur Folge haben. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur auch eine mikrobiologische Ansammlung von beispielsweise Sporen, Allergenen oder Pyrogenen zur Folge haben oder durch chemische Veränderung der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.
- Inspizieren Sie die Teile auf Beschädigungen. Entsorgen Sie sie, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweisen oder Veränderungen festgestellt werden.
- Gebrauchte Nasenkanülen können kontaminiert sein. Beachten Sie die krankenhausesinternen Verfahren zur Infektionskontrolle. Die lokalen, gültigen Gesetze und Vorschriften zur Entsorgung sind zu befolgen.
- Der Hersteller oder Vertreiber übernimmt keine Garantie für die ordnungsgemäße Funktion der Nasenkanülen, falls diese vom Anwender gereinigt und wiederverwendet werden.

VORSICHT

- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften oder nur unter der Aufsicht qualifizierter medizinischer Fachkräfte verwendet werden.
- Verwenden Sie die Nasenkanülen NICHT ohne Befeuchtung, da dadurch der Atemweg des Patienten geschädigt werden könnte.

- Blockieren Sie die Nasenlöcher NICHT vollständig, da ansonsten ein hoher Druck entstehen und dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Setzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flammen oder Funken ein.

HINWEIS

- Die Nasenkanüle ist gemäß den für sie gültigen Verfahren und Vorschriften zur Infektionskontrolle oder falls erforderlich in Abhängigkeit von Sekret, Ablagerungen bzw. Medikamentenverneblung auszutauschen.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung zum entsprechenden Gerät für die High-Flow Sauerstofftherapie.
- Wir empfehlen die Verwendung einer Wasserfalle, wenn ein kollabierbarer Schlauch verwendet wird, da sich ohne den Einsatz einer Schlauchheizung Kondensation bilden kann.
- Der maximal verabreichte Flow hängt von den Spezifikationen und der Leistung des für die Sauerstofftherapie eingesetzten Gerätes ab. In einigen Märkten kann die maximal mögliche Einstellung für den Flow begrenzt sein.

Vorgesehener Verwendungszweck

Die Nasenkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Prongs, mit der über den Nasen-Rachenraum Sauerstoff direkt als Flow verabreicht wird.

Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch über maximal 7 Tage bestimmt.

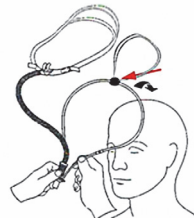
Einrichten des Beatmungsschlauchsystems

So schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem an:

- ▶ Schließen Sie die Nasenkanüle am Beatmungsschlauchsystem an.

So befestigen Sie die Nasenkanüle:

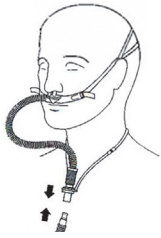
- 1 Legen Sie ein Nackenband und die Nasenkanüle an.



- 2 Passen Sie die Länge des Bandes an, damit die Nasenkanüle gut sitzt.



3 Verbinden Sie den Nasenschlauch und das Beatmungsschlauchsystem.



4 Schließen Sie die Schläuche an die Befeuchterkammer des beheizten Befeuchters an. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang des Befeuchters enthalten ist.

So fixieren Sie die Schläuche:

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Messschläuche des Flow-Sensors fest mit dem Beatmungsschlauchsystem verbunden sind.

Technische Spezifikationen

Sauerstoffkonzentration	21 % bis 100 %
Gewicht	Größe S, M, L: 40 g
Material	Silikon, PP, EVA, Nylon Alle Materialien entsprechen der ISO 10993-5, <i>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten</i> .
Anschluss	AD22/ID15
Schlauchlänge	25 cm
Betriebsdauer	Maximal 7 Tage
Normenkonformität	Der Hersteller hat ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und wendet dieses an. Die Anforderungen nach ISO 13485 werden erfüllt. Die Nasenkanülen entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.

Betriebs- und Lagerbedingungen

Betrieb	Temperatur:	-10 °C bis 50 °C
Lagerung	Temperatur: Luftfeuchtigkeit:	-10 °C bis 50 °C 30 % bis 95 %

Technische Daten

PN	Größe	Prong-Durchmesser (mm)	Prong-Abstand (mm)	Prong-Länge (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Größe	Flow (l/min) bei einer Resistance von 2 mbar	Max. Flow (l/min) bei einem Gegendruck von 50 mbar
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80

Instructions d'utilisation

Réf. 612375/04 2021-03-25

Canule nasale pour la thérapie d'oxygène à haut débit



REF	282495 Canule nasale, taille S, adulte/enfant 282496 Canule nasale, taille M, adulte/enfant 282497 Canule nasale, taille L, adulte
QTY	Quantité
	Respecter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser
	Applicable au groupe de patients adulte
	Applicable aux groupes de patients enfant/adulte
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas utiliser de lames, de couteaux ou d'autres instruments de découpe pour ne pas endommager le produit
MD	Dispositif médical

AVERTISSEMENT

- Le retraitement des produits à usage unique peut affecter leurs propriétés matérielles physiques et chimiques et mettre les patients en danger. Cela peut entraîner une augmentation de la libération de particules, une tendance accrue à la fissuration et des effets indésirables sur la résistance microbiologique. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer une agrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes, par exemple, ou provoquer une augmentation de la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.
- Inspecter visuellement les composants pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Jeter le dispositif s'il semble endommagé ou si des changements sont observés.
- Les canules nasales utilisées sont susceptibles d'être contaminées. Respecter les procédures en matière de contrôle des infections en vigueur dans l'établissement. Respecter les lois et les réglementations locales en vigueur concernant la gestion des déchets.
- Le fabricant ou distributeur ne garantit pas le bon fonctionnement de la canule nasale si elle est nettoyée ou réutilisée par l'utilisateur.

PRÉCAUTION

- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel médical formé ou sous la supervision d'un personnel médical qualifié.
- NE PAS utiliser les canules nasales sans humidification pour ne pas endommager les voies aériennes du patient.
- NE PAS obstruer intégralement les narines pour ne pas créer de pression trop forte et risquer de blesser le patient.
- Tenir le dispositif éloigné de toute flamme ou étincelle.

REMARQUE

- Remplacer la canule nasale conformément à la politique et aux procédures de contrôle des infections en vigueur ou, si nécessaire, en fonction des sécrétions, des dépôts ou du médicament nébulisé utilisé pour le traitement.
- Lire le mode d'emploi du dispositif adapté de thérapie d'oxygène à haut débit.
- Nous recommandons l'utilisation d'un piège à eau avec un tuyau souple car un fil chauffant non utilisé peut générer de la condensation.
- Le débit maximal délivré dépend des spécifications et des performances du dispositif de thérapie d'oxygène. Dans certains pays, le réglage de débit le plus élevé possible peut être limité.

Usage prévu

La canule nasale est un dispositif à deux embouts conçu pour administrer directement de l'oxygène via les voies nasopharyngées.

Ce produit est conçu seulement pour un usage unique, pour une durée maximale de 7 jours.

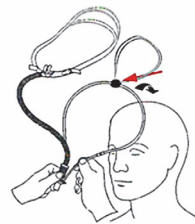
Configuration du circuit respiratoire

Pour relier le produit au circuit respiratoire

- Connectez la canule nasale au circuit respiratoire.

Pour fixer la canule nasale

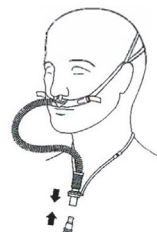
- 1 Installez le tour de cou et la canule nasale.



- 2 Réglez la tension de la canule nasale.



- 3 Raccordez le tuyau nasal au circuit respiratoire.



- 4 Raccordez la tubulure au réservoir d'eau de l'humidificateur chauffant. Suivez les instructions fournies avec l'humidificateur.

Pour fixer les tuyaux

- ▶ Assurez-vous que les tuyaux de mesure du capteur de débit sont solidement raccordés au circuit respiratoire.

Caractéristiques techniques

Concentration en oxygène	21 à 100 %
Poids	Taille S, M, L : 40 g
Matériau	Silicone, PP, EVA, nylon Tous les matériaux sont conformes à la norme ISO 10993-5, <i>Évaluation biologique des dispositifs médicaux</i> .
Raccordement	DI 22/DE 15
Longueur de tuyau	25 cm
Durée de fonctionnement	7 jours maximum
Réglementation	Le fabricant a mis au point et applique un système de gestion de la qualité en se conformant à la norme ISO 13485. Les canules nasales ont été conçues de façon à respecter la directive du Conseil 93/42/CEE.

Conditions de fonctionnement et de stockage

Fonctionnement	Température :	-10 à 50 °C
Stockage	Température :	-10 à 50 °C
	Humidité :	30 % à 95 %

Données techniques

Réf.	Taille	Diamètre d'embout (mm)	Espacement des embouts (mm)	Longueur d'embout (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

Réf.	Taille	Débit (l/min) avec une résistance de 2 mbar	Débit max. (l/min) avec une contre-pression de 50 mbar
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80

Instrucciones de uso

PN 612375/04 2021-03-25

Cánula nasal para la terapia con flujo alto de oxígeno



REF	282495 Cánula nasal, talla S, para pacientes adultos/pediátricos 282496 Cánula nasal, talla M, para pacientes adultos/pediátricos 282497 Cánula nasal, talla L, para pacientes adultos
QTY	Cantidad
	Siga las instrucciones de uso
	Desechable
	Aplicable al grupo de pacientes adultos
	Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos
	No utilizar si el envase está dañado
	No utilice cuchillas, cuchillos o cúters para abrir el envase; estos pueden dañar el producto
MD	Producto sanitario

- *NO obstruir totalmente las fosas nasales, ya que esto puede provocar presiones altas y lesiones al paciente.*
- *Mantener el dispositivo alejado de llamas o chispas.*

NOTA

- Sustituya la cánula nasal conforme a las políticas y los procedimientos de lucha contra las infecciones vigentes, o bien si se estima que es necesario debido a secreciones, sedimentos o farmacoterapia por nebulización.
- Lea las instrucciones de funcionamiento del dispositivo para terapia con flujo alto de oxígeno correspondiente.
- Si se usa un tubo plegable, recomendamos emplear también un colector de agua, puesto que si no se usa cable calefactor se puede producir condensación.
- El flujo máximo suministrado depende de las especificaciones y el rendimiento del dispositivo para terapia con oxígeno. En algunos mercados, el ajuste máximo posible de flujo puede estar limitado.

Uso previsto

La cánula nasal es un dispositivo con dos adaptadores diseñado para administrar flujo de oxígeno directamente a través de la vía nasofaríngea. Este producto está diseñado para un solo uso, durante siete días como máximo.

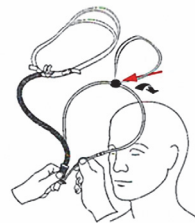
Configuración del circuito respiratorio

Para conectar al circuito respiratorio

- ▶ Conecte la cánula nasal al circuito respiratorio.

Para fijar la cánula nasal

- 1 Coloque una cinta para el cuello y la cánula nasal.



- 2 Apriete correctamente la cánula nasal.



- 3 Conecte el tubo nasal y el circuito respiratorio.



ADVERTENCIA

- El reprocesamiento de los productos desechables puede afectar a sus propiedades físicas y químicas, y poner en peligro al paciente. Puede provocar un aumento de la liberación de partículas, un aumento de la tendencia a agrietarse y efectos adversos en la resistencia microbiológica. Además, una estructura superficial alterada puede resultar en la adición microbiana de esporas, agentes alérgenos y pirógenos, entre otros, así como provocar un aumento del número de partículas liberadas como resultado de cambios químicos en las propiedades del material.
- Inspeccione visualmente las piezas en busca de daños. Deséchelas si detecta daños o algún cambio.
- Las cánulas nasales usadas pueden estar contaminadas. Observe los procedimientos de lucha contra las infecciones del centro sanitario, así como la legislación y las normas locales vigentes relativas al tratamiento de residuos.
- El fabricante o distribuidor no garantiza el correcto funcionamiento de la cánula nasal en caso de limpieza o reutilización por parte del usuario.

PRECAUCIÓN

- (Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.
- Este producto debe usarlo únicamente personal médico debidamente formado o alguien bajo la supervisión de personal médico debidamente cualificado.
- NO usar cánulas nasales sin humidificación, ya que esto puede provocar daños en la vía aérea del paciente.

- 4 Conecte los tubos a la cámara de agua del humidificador con calefacción. Siga las instrucciones que se proporcionan con el humidificador.

Para fijar los tubos

- ▶ Asegúrese de conectar los tubos de medición del sensor de flujo con firmeza al circuito respiratorio.

Especificaciones técnicas

Concentración de oxígeno	Del 21 % al 100 %
Peso	Tallas S, M, L: 40 g
Material	Silicona, PP, EVA, nailon Todos los materiales cumplen con la norma ISO 10993-5, <i>Evaluación biológica de productos sanitarios</i> .
Conexión	DE22/DI15
Longitud del tubo	25 cm
Tiempo de funcionamiento	7 días como máximo
Normativa	El fabricante ha establecido y aplica un sistema de gestión de calidad y cumple con la norma ISO 13485. Las cánulas nasales se han diseñado para cumplir con la Directiva del Consejo 93/42/CEE.

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento

Funcionamiento	Temperatura:	De -10 °C a 50 °C
Almacenamiento	Temperatura: Humedad:	De -10 °C a 50 °C Del 30 % al 95 %

Datos técnicos

PN	Talla	Diámetro del adaptador (mm)	Distancia entre adaptadores (mm)	Longitud del adaptador (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Talla	Flujo (l/min) en la resistencia de 2 mbar	Flujo máx. (l/min) a una contrapresión de 50 mbar
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80



REF	282495 Cannula nasale, misura S, adulto/pediatrico 282496 Cannula nasale, misura M, adulto/pediatrico 282497 Cannula nasale, misura L, adulto
QTY	Quantità
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Applicabile per il gruppo di pazienti adulti
	Applicabile per i gruppi di pazienti pediatrici/adulti
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non utilizzare lame, coltelli o taglierini per l'apertura; possono danneggiare il prodotto
MD	Dispositivo medico

AVVERTENZA

- La risterilizzazione di prodotti monouso può influire sulle proprietà fisiche e chimiche del materiale e può mettere in pericolo i pazienti. Può portare a un incremento nel rilascio di particelle, maggiore tendenza alle incrinature e avere effetti avversi sulla resistenza microbiologica. Inoltre, una struttura alterata della superficie, per esempio, può determinare un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni chimiche delle proprietà del materiale.
- Effettuare un controllo visivo dei componenti per escludere la presenza di danni. Eliminarli se risultano danneggiati o alterati.
- Le cannule nasali usate possono essere contaminate. Osservare le procedure per il controllo delle infezioni in uso nella struttura. Rispettare le leggi e le normative locali applicabili in materia di gestione dei rifiuti.
- Il produttore o distributore non garantisce il corretto funzionamento della cannula nasale nel caso in cui venga pulita o riutilizzata dall'operatore.

ATTENZIONE

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato o sotto la direzione di personale medico qualificato.
- NON utilizzare le cannule nasali senza umidificazione, poiché ciò può danneggiare le vie aeree del paziente.
- NON ostruire completamente le narici poiché ciò può determinare un innalzamento della pressione e danni al paziente.
- Tenere il dispositivo lontano da fiamme e scintille.

NOTA

- Sostituire la cannula nasale secondo le direttive e le procedure applicabili per il controllo delle infezioni o, se ritenuto necessario in presenza di secrezioni o depositi oppure in caso di terapia con farmaci nebulizzati.
- Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo utilizzato per la terapia con ossigeno ad alto flusso.
- Si consiglia l'impiego di un raccogli condensa quando si utilizza un tubo flessibile, poiché potrebbe verificarsi la formazione di condensa quando non è utilizzato un filo di riscaldamento.
- Il flusso massimo erogato dipende dalle specifiche e dalle prestazioni del dispositivo per terapia con ossigeno utilizzato. In alcuni mercati, l'impostazione per il massimo flusso possibile può essere limitata.

Uso previsto

La cannula nasale è un dispositivo a due rebbi, concepito per la somministrazione diretta del flusso di ossigeno per via nasofaringea.

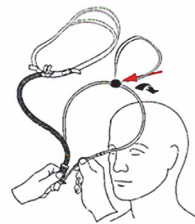
Questo prodotto è destinato a essere utilizzato esclusivamente una volta, per 7 giorni al massimo.

Predisposizione del circuito paziente**Per collegare al circuito paziente**

- ▶ Connettere la cannula nasale al circuito paziente.

Per fissare la cannula nasale

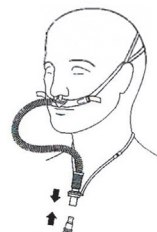
- 1 Mettere una fascetta per il collo e la cannula nasale.



- 2 Regolare la tensione della fascetta fissata alla cannula nasale.



- 3 Connettere la cannula nasale e il circuito paziente.



- 4 Connettere il circuito alla camera dell'acqua dell'umidificatore riscaldato. Seguire le istruzioni fornite con l'umidificatore.

Per fissare i tubi

- ▶ Assicurarsi che i tubi di misurazione del sensore di flusso siano saldamente connessi al circuito paziente.

Specifiche tecniche

Concentrazione di ossigeno	Dal 21% al 100%
Peso	Misure S, M, L: 40 g
Materiale	Silicone, PP, EVA, nylon Tutti i materiali rispettano lo standard ISO 10993-5, <i>Valutazione biologica dei dispositivi medicali</i> .
Collegamento	D.E. 22/D.I. 15
Lunghezza del tubo	25 cm
Tempo di funzionamento	7 giorni al massimo
Norme	Il produttore ha stabilito e applica un sistema di gestione della qualità nel rispetto dello standard ISO 13485. La cannula nasale è stata concepita per essere conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE.

Condizioni di funzionamento e di stoccaggio

Funzionamento	Temperatura:	Da -10 °C a 50 °C
Stoccaggio	Temperatura: Umidità:	Da -10 °C a 50 °C Dal 30% al 95%

Dati tecnici

PN	Misura	Diametro del prong (mm)	Distanza tra prongs (mm)	Lunghezza del prong (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Misura	Flusso (l/min) a 2 mbar di resistenza	Flusso max. (l/min) a una contropressione di 50 mbar
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80



REF	282495 Cânula nasal, tamanho S, adulto/pediátrico 282496 Cânula nasal, tamanho M, adulto/pediátrico 282497 Cânula nasal, tamanho L, adulto
QTY	Quantidade
	Siga as Instruções de uso
	Não reutilizar
	Aplicável ao grupo de pacientes adulto
	Aplicável aos grupos de pacientes pediátrico/adulto
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não utilizar lâminas, facas ou ferramentas de corte para abrir; estas podem causar danos no produto
MD	Dispositivo médico

AVISO

- Um reprocessamento dos produtos de uso único pode afetar as propriedades físicas e químicas do material e colocar os pacientes em risco. Este pode levar a um aumento da liberação de partículas, tendência de rachaduras elevada e efeitos adversos na resistência microbiológica. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênicos, por exemplo, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.
- Inspecione visualmente se há peças danificadas. Descarte se apresentar qualquer sinal de dano ou se forem identificadas alterações.
- As cânulas nasais usadas podem estar contaminadas. Observe os procedimentos de controle de infecção em sua clínica. Siga as leis e os regulamentos locais aplicáveis quanto ao controle de descarte.
- O fabricante ou distribuidor não garante o funcionamento adequado da cânula nasal se ela for limpa e reutilizada pelo usuário.

ADVERTÊNCIA

- Este produto tem que ser utilizado somente por pessoal médico treinado ou sob a orientação de uma equipe médica qualificada.*
- NÃO use as cânulas nasais sem umidificação, uma vez que pode causar danos nas vias aéreas do paciente.*
- NÃO obstrua completamente as narinas, uma vez que pode causar alta pressão e lesões ao paciente.*
- Mantenha o dispositivo afastado de chamas e fagulhas.*

OBSERVAÇÃO

- Substitua a cânula nasal de acordo com os procedimentos e políticas de controle de infecção aplicáveis, ou se necessário devido a secreções, depósitos ou tratamento de medicação nebulizada.
- Leia as instruções de operação para o dispositivo de tratamento de oxigênio de alto fluxo apropriado.
- Recomendamos o uso de um retentor de água juntamente com um tubo dobrável, uma vez que pode ocorrer condensação quando não é utilizado um fio aquecedor.
- O fluxo máximo fornecido depende das especificações e do desempenho do dispositivo de tratamento de oxigênio de alto fluxo. Em alguns mercados, a configuração do fluxo máximo possível pode estar limitada.

Uso pretendido

A cânula nasal é um dispositivo duplo indicado para a administração de fluxo direto de oxigênio através da via nasofaríngea.

Este produto se destina somente para uso único, durante, no máximo, 7 dias.

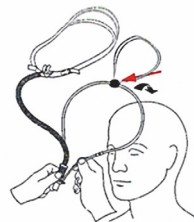
Configuração do circuito de respiração

Para conectar ao circuito de respiração

- ▶ Conecte a cânula nasal ao circuito de respiração.

Para fixar a cânula nasal

- 1 Coloque a amarra de pescoço e a cânula nasal.



- 2 Ajuste a firmeza da cânula nasal.



- 3 Conecte o tubo nasal e o circuito de respiração.



- 4 Conecte o tubo à câmara de água do umidificador aquecido. Siga as instruções fornecidas com o umidificador.

Para fixar os tubos

- ▶ Certifique-se que os tubos de medição do sensor fluxo estão conectados fixamente ao circuito de respiração.

Especificações técnicas

Concentração de oxigênio	21% a 100%
Peso	Tamanho S, M, L: 40 g
Material	Silicone, PP, EVA, nylon Todos os materiais estão em conformidade com a ISO 10993-5, <i>Avaliação biológica dos dispositivos médicos</i> .
Conexão	DE22/DI15
Comprimento do tubo	25 cm
Tempo de operação	No máximo, 7 dias
Regulamento	O fabricante estabeleceu e aplica um sistema de gerenciamento de qualidade e cumpre a ISO 13485. As cânulas nasais foram desenvolvidas em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho.

Condições de operação e armazenamento

Operação	Temperatura:	-10 °C a 50 °C
Armazenamento	Temperatura: Umidade:	-10 °C a 50 °C 30% a 95%

Dados técnicos

PN	Tamanho	Diâmetro do cateter (mm)	Distância entre cateteres (mm)	Comprimento do cateter (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Tamanho	Fluxo (l/min) à resistência de 2 mbar	Fluxo máx. (l/min) à pressão de retorno de 50 mbar
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80



REF	282495 鼻导管, 尺寸 S, 成人/儿童 282496 鼻导管, 尺寸 M, 成人/儿童 282497 鼻导管, 尺寸 L, 成人
QTY	数量
	请按照说明使用
	不得重复使用
	适用于成人病人组
	适用于儿童/成人病人组
	如果包装损坏, 请勿使用
	切勿使用任何刀片、刀或刀具打开包装, 它们可能会损坏产品
MD	医疗设备

警告

- 对一次性产品进行再处理会影响其物理材质和化工材料, 并可能危及患者的人身安全。再处理会增加微粒释放和裂纹倾向, 还会对产品的抗微生物性造成不利影响。此外, 表面结构更改可能会导致孢子、过敏原和致热源的微生物聚集, 例如因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。
- 目检各部分有无损坏。如有任何损坏迹象或任何改变, 请弃用该物品。
- 使用过的鼻导管可能已被污染。请遵循您在诊疗机构的感染控制规程。请遵守有关废物处理的适用当地法律法规。
- 如果鼻导管被使用者清洗或重复使用, 则制造商或经销商无法保证其正常运行。

小心

- 本产品只能由经过培训的医护人员使用, 或在合格的医护人员指导下使用。
- 不要在非湿化情况下使用鼻导管, 因为这样可能导致患者气道损伤。
- 不要完全堵塞鼻孔, 以免导致鼻腔高压及患者受伤。
- 让本装置远离火焰和火花。

注意

- 按照适用的感染控制政策和制度, 或视分泌物、沉积物或雾化药物治疗等情况需要, 更换鼻导管。
- 请阅读相关高流量氧疗设备的操作说明。
- 使用可伸缩管时我们建议配套使用集水杯, 因为未使用加热导线时可能发生冷凝。
- 最大输送流量取决于氧疗设备的规格和性能。在某些市场中, 最大可能的流量设置可能会受到限制。

预定用途

鼻导管是一个双管装置, 用于通过鼻咽通道直接给氧。
本产品仅供一次性使用, 最长有效期限 7 天。

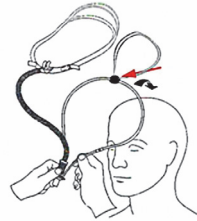
设置呼吸管路

连接呼吸管路

- ▶ 将鼻导管连接至呼吸管路。

扣紧鼻导管

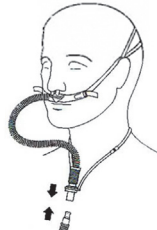
- 戴上颈带和鼻导管。



- 调试鼻导管的紧密度。



- 连接鼻导管和呼吸管路。



- 将管路连接到加热湿化器的水箱上。按照湿化器的说明书进行操作。

固定管路

- ▶ 确保流量传感器测量管牢固地连接到呼吸管路。

技术规范

氧浓度	21% 至 100%
重量	尺寸 S,M,L: 40 g
材料	硅胶、PP、EVA、尼龙 所有材料均符合 ISO 10993-5 医疗设备生物学评定的要求。
连接	外径 22/内径 15
管长	25 cm (9.8 英寸)
运行时间	最多 7 天
监管	制造商已建立监管机制并实施质量管理体系, 符合 ISO 13485 的要求。鼻导管的设计遵循理事会指令 93/42/EEC。

运行条件和储存条件

运行	温度:	-10°C 至 50°C (14°F 至 122°F)
储存	温度: 湿度:	-10°C 至 50°C (14°F 至 122°F) 30% 至 95%

技术数据

PN	尺寸	鼻塞直径 (mm)	鼻塞间的距离 (mm)	鼻塞长度 (mm)
282495	S	4.0	11.8	13
282496	M	5.0	12.4	11
282497	L	6.0	11.1	13

PN	尺寸	阻力为 2 mbar 时的流量 (l/min)	回压为 50 mbar 时的最大流量 (l/min)
282495	S	11.16	60
282496	M	16.19	80
282497	L	18.68	80



REF	282495 鼻カニューレ、サイズS、成人/小児用 282496 鼻カニューレ、サイズM、成人/小児用 282497 鼻カニューレ、サイズL、成人用
QTY	数量
	使用説明書の説明に従ってください
	再使用しないでください
	成人患者グループに対して適用可能
	小児/成人患者グループに対して適用可能
	パッケージが破損している場合は使用しないでください
	刃物、ナイフ、カッター等で開けないでください。製品に傷がつくことがあります。
MD	医療機器

警告

- ・ 単回使用製品を再処理すると、製品の特性に影響を与え患者に怪我を負わせる危険があります。また、粒子放出の増加や割れやすさにつながり、微生物に対する抵抗力に悪影響を及ぼす可能性があります。また、表面の構造が変化することで、孢子、アレルギー源、発熱物質などの微生物の凝集が起きることがあります。あるいは素材の特性が化学的に変化して放出粒子量が増加することもあります。
- ・ 部品に損傷がないか目で点検してください。損傷や変化の兆候が認められた場合は廃棄してください。
- ・ 使用済みの鼻カニューレは汚染されている場合があります。院内の感染対策手順に従ってください。廃棄方法については、適用される地域の法律および規制に従ってください。
- ・ 製造元または販売代理店は、ユーザが鼻カニューレを洗浄して再使用した場合、鼻カニューレが正常に機能するかどうかは保証されません。

注意

- ・ この製品は、訓練を受けた医療従事者のみが使用するか、訓練を受けた医療従事者の監督の下で使用する必要があります。
- ・ 加湿処理をせずに鼻カニューレを使用しないでください。患者の気道を損傷することがあります。
- ・ 鼻腔を完全に塞がないようにしてください。気道内圧が上昇し、患者に傷害を及ぼすことがあります。
- ・ この器具を火炎や火花の発生源に近づけないでください。

注記

- ・ すべての市場で販売されているわけではありません。
- ・ 地域によって名称、部品番号 (PN) が異なる場合があります。
- ・ 患者の分泌、付着物、ネブライザー投薬治療が必要とされれば、適用される感染予防方針や手順に従って、鼻カニューレを交換してください。
- ・ 該当する高流量酸素セラピー装置の取扱説明書をお読みください。
- ・ 電熱線を使用しない場合は折り畳み式の呼吸回路に結露が発生する可能性があるため、ウォータートラップの使用をお勧めします。
- ・ 最大供給流量は、酸素セラピー装置の仕様と性能によって異なります。一部の市場では、使用可能な最大流量の設定に上限が設けられている場合があります。

使用目的

鼻カニューレは、鼻咽頭経路を介して酸素流を直接投与するための二本のブロングを有する器具です。

本製品は単回使用専用で、最長7日間使用することを目的とします。

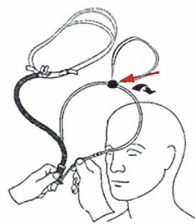
呼吸回路のセットアップ

呼吸回路を接続するには

- ▶ 鼻カニューレを呼吸回路に接続します。

鼻カニューレの取り付け

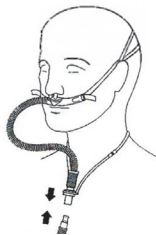
- 1 ネックストラップと鼻カニューレを装着します。



- 2 鼻カニューレの締め具合を調整します。



- 3 鼻チューブを呼吸回路に接続します。



- 4 チューブを加温加湿器の給水チャンバーに接続します。加温加湿器に付属している取扱説明書に従います。

チューブの取り付け

- ▶ フローセンサの測定チューブが確実に呼吸回路に接続されていることを確認します。

技術仕様

酸素濃度	21%~100%
重量	サイズS、M、L : 40 g
材質	シリコン、PP、EVA、ナイロン すべての材質は、ISO 10993-5「医療機器の生物学的評価」に適合しています。
接続部	外径22/内径15
チューブ長	25 cm (9.8インチ)
動作時間	最長7日
規制	製造元は品質管理システムを確立して適用し、ISO 13485を遵守しています。この鼻カニューレは、委員会指令93/42/EECに準拠するよう設計されています。

動作条件と保管条件

動作	温度 :	-10°C~50°C (14°F~122°F)
保管	温度 :	-10°C~50°C (14°F~122°F)
	湿度 :	30%~95%

技術データ

PN	寸法	プロング直径 (mm)	プロング間距離 (mm)	プロング長 (mm)
282495	S	4.0	11.8	13
282496	M	5.0	12.4	11
282497	L	6.0	11.1	13

PN	寸法	抵抗2 mbar時の流量 (L/min)	バックプレッシャー 50 mbar時の最大流量 (L/min)
282495	S	11.16	60
282496	M	16.19	80
282497	L	18.68	80



REF	Назальная канюля 282495, размер S, для взрослых/педиатрических пациентов Назальная канюля 282496, размер M, для взрослых/педиатрических пациентов Назальная канюля 282497, размер L, для взрослых
QTY	Количество
	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Применяется к группе пациентов «Взрослые»
	Применяется к группе пациентов «Пед./Взрос.»
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не вскрывайте упаковку с помощью лезвий, ножей или других режущих инструментов, поскольку они могут повредить устройство
MD	Медицинское оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повторное использование одноразовых продуктов может ухудшить физические и химические свойства материала и нанести вред пациентам. В число возможных последствий входят усиленное высвобождение частиц, повышенная склонность к образованию трещин, снижение микробиологической сопротивляемости. Кроме этого, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.
- Осмотрите детали на предмет повреждения. Если при осмотре были обнаружены какие-либо изменения или признаки повреждения, утилизируйте устройство и используйте другое.
- Использованные назальные канюли могут быть загрязнены. Соблюдайте процедуры инфекционного контроля, утвержденные в вашем медицинском учреждении. Следуйте применимым местным законам и нормам, которые регулируют процесс утилизации отходов.
- Производитель или дистрибьютор не гарантируют правильное функционирование очищенных или повторно используемых назальных канюль.

ВНИМАНИЕ

- Продукт предназначен для использования только специально подготовленным квалифицированным медицинским персоналом или под его руководством.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать назальную канюлю без увлажнителя, поскольку это может привести к повреждению дыхательных путей пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** полностью закрывать ноздри пациента, так как это может спровоцировать повышение давления и травмировать пациента.
- Устройство необходимо хранить вдали от источников искр и открытого пламени.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Заменяйте назальную канюлю согласно принятым правилам и процедурам по инфекционному контролю, или если это необходимо ввиду скопления секрета пациента, образования отложений или при небулайзерной терапии.
- Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации соответствующего устройства для кислородной терапии с высокой скоростью потока.
- С гибкой трубкой рекомендуется использовать влагосборник, поскольку, если провод-нагреватель не подключен, возможно образование конденсата.
- Максимальная скорость подачи потока зависит от спецификаций и характеристик устройства для кислородной терапии. В некоторых странах и регионах максимальное допустимое значение скорости потока может быть ограничено.

Назначение

Назальная канюля – изделие с двумя наконечниками, предназначенное для непосредственной подачи кислорода через носоглоточные дыхательные пути.

Канюля является одноразовым изделием, рассчитанным на использование в течение не более 7 дней.

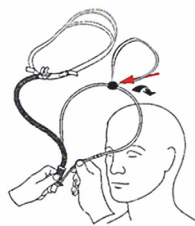
Установка дыхательного контура

Подключение к дыхательному контуру

- Подключите назальную канюлю к дыхательному контуру.

Закрепление назальной канюли

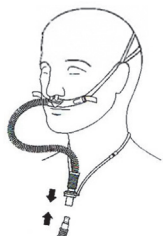
- Наденьте на пациента шейный ремень и саму назальную канюлю.



- Отрегулируйте натяжку шейного ремня, чтобы канюля плотно прилегала, но не жала.



3 Подсоедините носовую трубку и дыхательный контур.



4 Подключите трубку к водной камере подогреваемого увлажнителя. Придерживайтесь инструкций по эксплуатации, которые входят в комплект поставки увлажнителя.

Фиксирование трубок

- Убедитесь, что измерительные трубки датчика потока надежно закреплены на дыхательном контуре.

Технические характеристики

Концентрация кислорода	От 21% до 100%
Вес	Размеры S, M, L: 40 г
Материал	Силикон, ПП, ЭВА, нейлон Все материалы отвечают требованиям стандарта ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий».
Соединение	НД 22/ВД 15
Длина трубки	25 см
Время работы	Максимум 7 дней
Нормативно-правовое регулирование	Производитель установил и применяет систему управления качеством и соблюдает требования стандарта ISO 13485. Назальные канюли соответствуют требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС.

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация	Температура:	От -10 °С до 50 °С
Хранение	Температура:	От -10 °С до 50 °С
	Влажность:	От 30% до 95%

Технические данные

PN	Размер	Диаметр канюли (мм)	Расстояние между канюлями (мм)	Длина канюли (мм)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Размер	Скорость потока при сопротивлении 2 мбар (л/мин)	Макс. скорость потока (л/мин) при обратном избыточном давлении 50 мбар
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80

Kullanım Talimatları

PN 612375/04 2021-03-25

Yüksek akışlı oksijen tedavisi için Nazal kanül



REF	282495 Nazal kanül, boyut S, Yetişkin/pediyatrik 282496 Nazal kanül, boyut M, Yetişkin/pediyatrik 282497 Nazal kanül, boyut L, Yetişkin
QTY	Miktar
	Kullanım Talimatları'na uyun
	Tekrar kullanmayın
	Yetişkin hasta grubu için uygundur
	Yetişkin/pediyatrik hasta grupları için uygundur
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Ambalajı açmak için bıçak veya kesici aletler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir
MD	Tıbbi cihaz

UYARI

- Tek kullanımlık ürünlerin tekrar işlenmesi, fiziksel ve kimyasal malzeme özelliklerini etkileyebilir ve hastaların sağlığı için risk oluşturabilir. Daha fazla parçacığın serbest kalmasına, çatlama eğiliminin artmasına yol açabilir ve mikrobiyolojik direnç üzerinde ters etkiye sahip olabilir. Buna ek olarak değişime uğramış yüzey yapısı, örneğin spor, alerjen ve pirojenlerin mikrobik agregasyonuna yol açabilir ya da maddenin özelliklerinde meydana gelen kimyasal değişimlerin sonucu olarak serbest kalan parçacıkların sayısında bir artışa neden olabilir.
- Parçaları, hasar açısından görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisinde veya değişiklikler tespit edildiğinde ürünü elden çıkarın.
- Kullanılan nazal kanüller kontamine olmuş olabilir. Kliniğinizdeki enfeksiyon kontrol prosedürlerini yerine getirin. Atık yönetimiyle ilgili geçerli yerel kanun ve yönetmeliklere uyun.
- Üretici veya distribütör, kullanıcı tarafından temizlenen veya yeniden kullanılan nazal kanülün doğru şekilde çalışmasıyla ilgili bir teminatta bulunmaz.

DİKKAT

- Bu ürün yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından ya da yetkili tıbbi personelin yönlendirmesi altında kullanım içindir.
- Hastanın hava yolunda zarara yol açabileceği için nazal kanülleri nemlendirme olmadan KULLANMAYIN.
- Yüksek basınca ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için burun deliklerini tamamen TIKAMAYIN.
- Cihazı, alevlerden ve kıvılcıklardan uzak tutun.

NOT

- Nazal kanülü, geçerli enfeksiyon kontrolü politikası ve prosedürlerine uygun olarak veya sekresyon, birikinti ya da nebulizasyon yoluyla verilecek ilaç tedavisi nedeniyle gerekli görüldüğünde yenisiyle değiştirin.
- Hangi yüksek akışlı oksijen tedavisi cihazının uygun olduğuna dair çalışma talimatlarını okuyun.
- Isıtmalı bir kablo kullanılmadığında yoğuşma oluşabileceği için bükülebilir bir tüp kullanırken bir su kapını kullanılmasını öneririz.
- İletilen azami akış, söz konusu oksijen tedavisi cihazının teknik özelliklerine ve performansına bağlıdır. Bazı pazarlarda mümkün olan azami akış ayarı sınırlandırılmış olabilir.

Kullanım amacı

Nazal kanül, nazofaringeal yol aracılığıyla doğrudan oksijen akışı uygulanması için tasarlanan iki pronglu bir cihazdır.

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır ve en fazla 7 gün boyunca kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

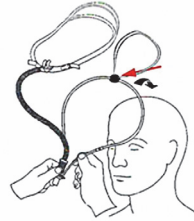
Solunum devresinin ayarlanması

Solunum devresini bağlamak için

- Nazal kanülü solunum devresine bağlayın.

Nazal kanülü tutturmak için

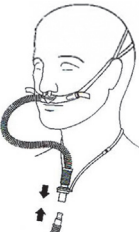
- Boyun kayışını ve nazal kanülü takın.



- Nazal kanülün sıkılığını ayarlayın.



- Nazal tüpü ve solunum devresini bağlayın.



- Tüpleri, ısıtmalı nemlendiricinin su haznesine bağlayın. Nemlendirici ile verilen talimatları uygulayın.

Tüpleri sabitlemek için

- Akış sensörü ölçüm tüplerinin güvenli bir şekilde solunum devresine bağlandığından emin olun.

Teknik spesifikasyonlar

Oksijen konsantrasyonu	%21 ila %100
Ağırlık	Boyut S, M, L: 40 g
Malzeme	Silikon, PP, EVA, naylon Tüm malzemeler ISO 10993-5, <i>Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi</i> 'ne uygundur.
Bağlantı	DÇ22/İÇ15
Tüp uzunluğu	25 cm
Çalışma süresi	Maksimum 7 gün
Ruhsatlandırma	Üretici bir kalite yönetim sistemi belirlemiş ve uygulamaya koymuştur, ISO 13485 koşullarını yerine getirmektedir. Nazal kanüller Konsey Direktifi 93/42/EEC'ye uygun şekilde tasarlanmıştır.

Çalışma ve saklama koşulları

Çalışma	Sıcaklık:	-10°C ila 50°C
Saklama	Sıcaklık: Nem:	-10°C ila 50°C %30 ila %95

Teknik veriler

PN	Boyut	Prong çapı (mm)	Pronglar arası mesafe (mm)	Prong uzunluğu (mm)
282495	S	4,0	11,8	13
282496	M	5,0	12,4	11
282497	L	6,0	11,1	13

PN	Boyut	2 mbar dirençte akış (l/dak)	50 mbar karşı basınçta maks. akış (l/dak)
282495	S	11,16	60
282496	M	16,19	80
282497	L	18,68	80