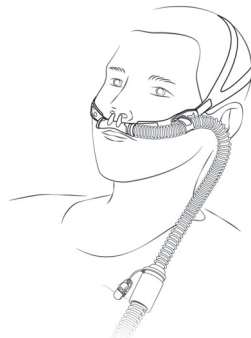


<b>Instructions for use</b>	Nasal cannula, adult/pediatric, single use .....	9
<b>Gebrauchsanweisung</b>	Nasenanüle, Erwachsene/Pädiatrie, für den Einmalgebrauch .....	12
<b>Instructions d'utilisation</b>	Canule nasale, adulte/enfant, à usage unique .....	15
<b>Instrucciones de uso</b>	Cánula nasal, para pacientes adultos y pediátricos, desechable .....	18
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Cannula nasale, adulto/pediatrico, monouso .....	21
<b>Instruções de uso</b>	Cânula nasal, adulto/pediátrico, uso único .....	24
<b>使用说明</b>	鼻导管, 成人/儿童, 一次性使用 .....	27
<b>使用説明書</b>	鼻カニューレ、成人/小児用、単回使用 .....	30
<b>Инструкции по эксплуатации</b>	Одноразовая назальная канюля для взрослых/ педиатрических пациентов .....	33
<b>Kullanım Talimatları</b>	Nazal kanül, yetişkin/pediyatrik, tek kullanımlık .....	36



**REF** 10076604, 10076605, 10076606

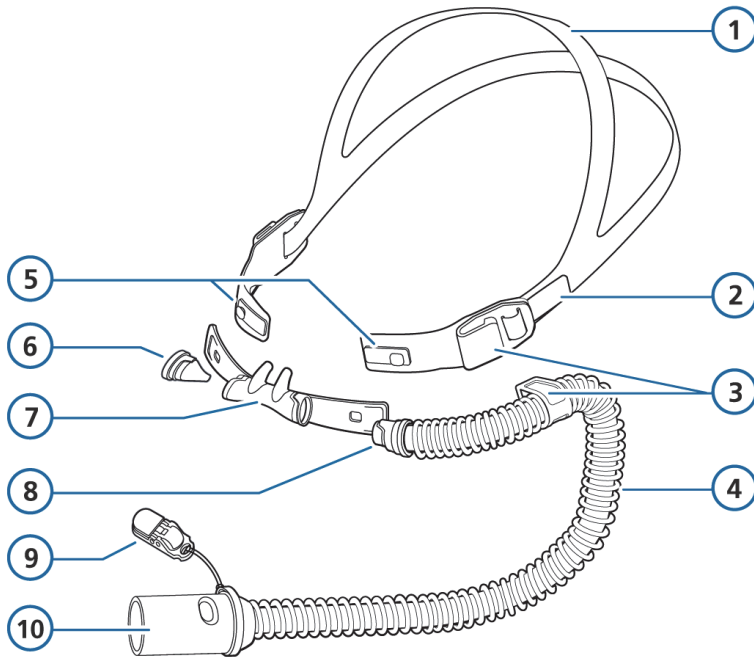


CE 0197

EAC



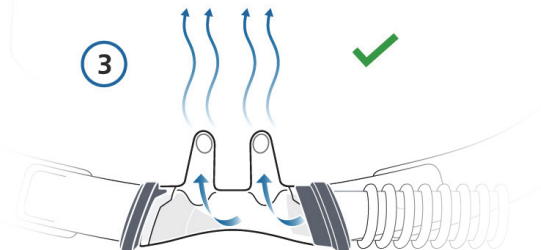
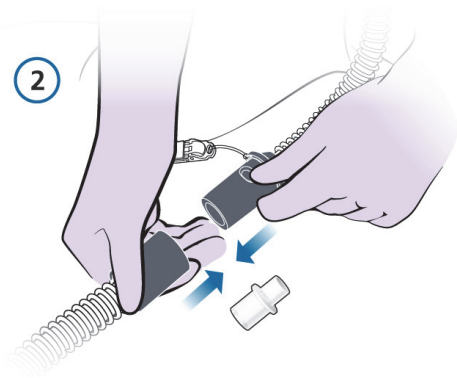
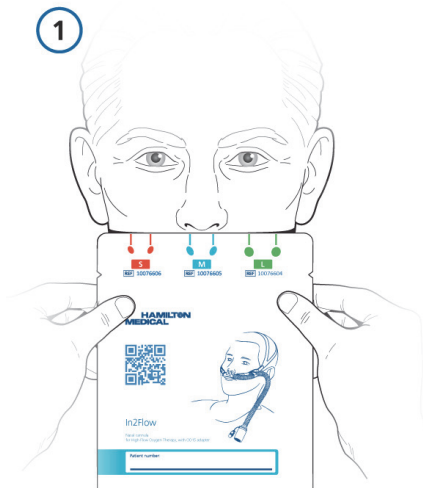
**HAMILTON**  
**MEDICAL**  
Intelligent Ventilation since 1983



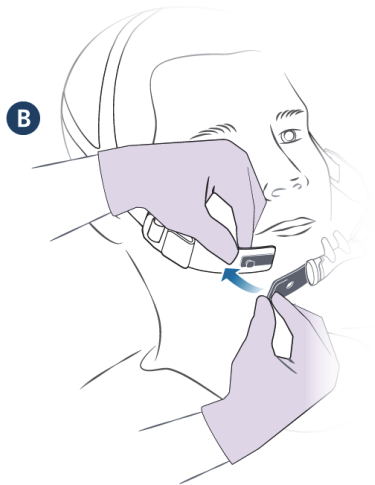
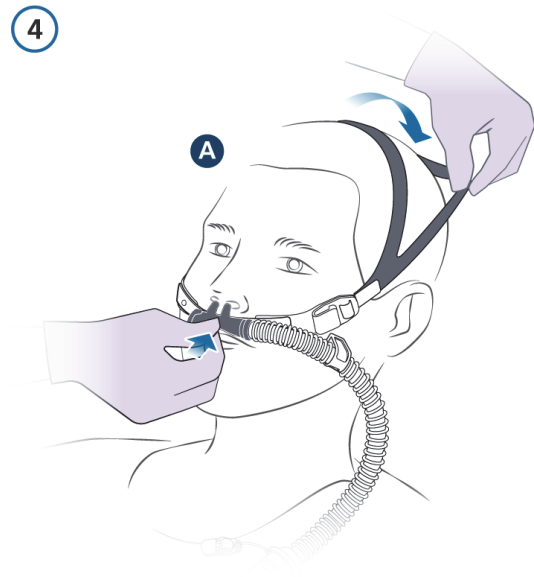
11



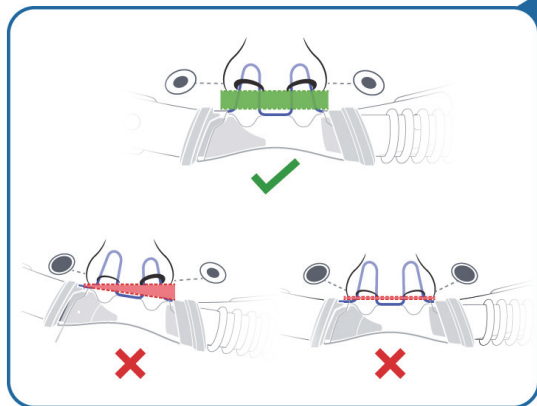
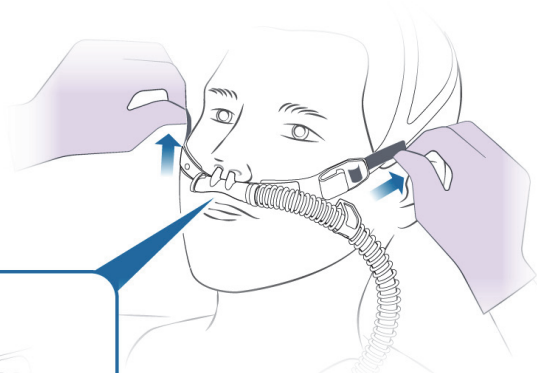
1	Head strap   Kopfband   Bandeau   Banda para la cabeza   Fascia per la testa   Faixa para cabeça   头绑带   ヘッドストラップ   Крепление для головы   Başlık kayışı
2	Adjustment strap   Einstellband   Bandeau ajustable   Banda de ajuste   Cinghia di regolazione   Faixa de ajuste   调节绑带   調節ストラップ   Регулировочный ремень   Ayarlama kayışı   Justeringsstrop   Stelband   Justeringsrem
3	Delivery tube holding clip   Clip zur Befestigung des Schlauchs   Clip de maintien de la tubulure d'administration des gaz   Enganche del tubo de suministro   Clip di fissaggio del tubo di erogazione   Clipe do tubo de fornecimento   输送管路卡夹   送気チューブ保持クリップ   Зажим для крепления подающего шланга   İletim tüpü tutma klipsi
4	Delivery tube   Schlauch   Tubulure d'administration des gaz   Tubo de suministro   Tubo di erogazione   Tubo de fornecimento   输送管路   送気チューブ   Подающий шланг   İletim tüpü
5	Quick release   Schnellentriegelung   Dégagement rapide   Desconexión rápida   Rilascio rapido   Liberação rápida   快速解除扣   クイックリリース   Быстроразъемное соединение   Hızlı serbest bırakma
6	Sealing plug   Verschlussstopfen   Bouchon d'étanchéité   Tapón de sellado   Cappuccio di chiusura   Conector de vedação   密封塞   シーリングプラグ   Уплотнительная заглушка   Sızdırmazlık tıkaçı
7	Face mount, nasal prongs   Gesichtsbefestigungsteil, Nasenprongs   Support facial, embouts nasaux   Montaje facial, adaptadores nasales   Porzione anteriore, nasal prongs   Suporte facial, cateteres nasais   面部支架, 鼻塞   フェイスマウント、鼻ブロング   Лицевое крепление, наконечники назальной каниюли   Yüz bağlantı parçası, nazal pronglar
8	Delivery plug, locking ring   Zufuhranschluss, Sicherungsring   Raccord d'alimentation, bague de verrouillage   Conector de suministro, anillo de bloqueo   Spinotto di erogazione, anello di bloccaggio   Conector de fornecimento, anel de bloqueio   输送塞, 锁环   送気プラグ、ロックリング   Разъем подающего шланга, уплотнительное кольцо   İletim tıkaçı, kilitleme halkası
9	Securing clip   Sicherungsclip   Clip de retenue   Clip de seguridad   Clip di sicurezza   Clipe de segurança   固定夹   固定クリップ   Крепежный зажим   Sabitleme klipsi
10	Connection to inspiratory limb, OD22   Anschluss für den Inspirationsschlauch, AD 22   Connexion à la branche inspiratoire, DE 22   Conexión a la rama inspiratoria, DE22   Collegamento alla branca inspiratoria, D.E. 22   Conexão à alça inspiratória, DE22   连接至吸气肢, 外径 22   吸気回路への接続部、外径22   Соединения для подключения к патрубку вдоха, НД 22   Inspiratuvur parçaya giden bağlantı, DÇ22
11	Adapter, OD15   Adapter, AD 15   Adaptateur, DE 15   Adaptador, DE15   Adattatore, D.E. 15   Adaptador, DE15   接口, 外径 15   アダプタ、外径15   Адаптер, НД 15   Adaptör, DÇ15





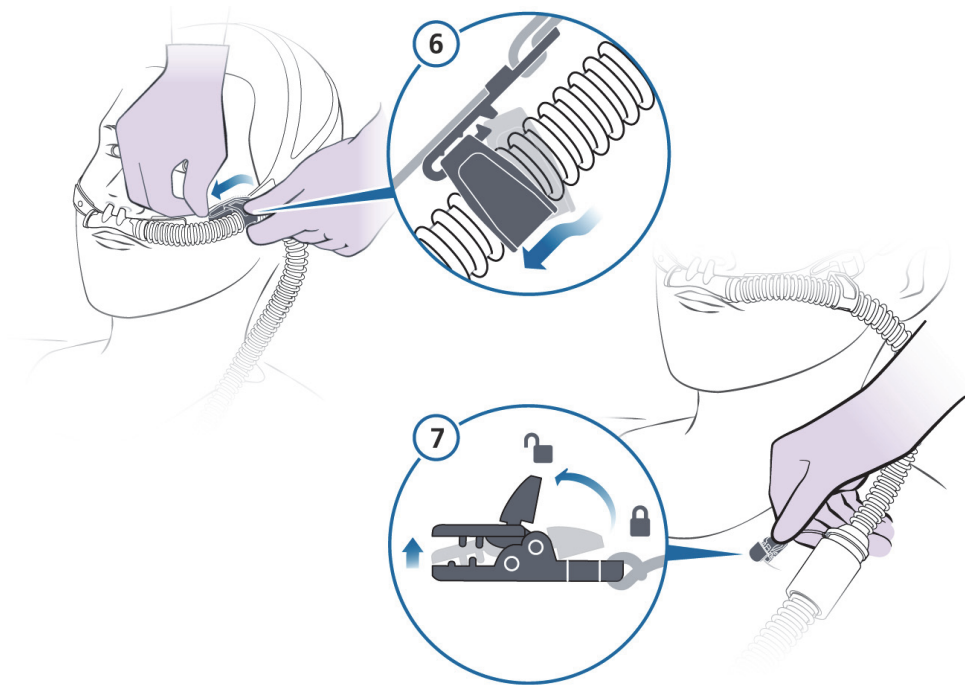
4

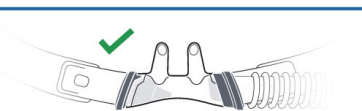
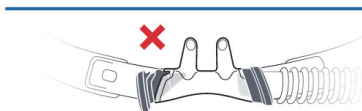
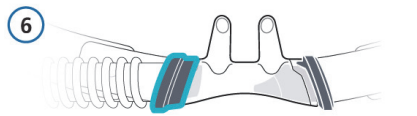
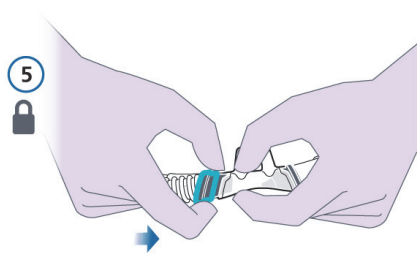
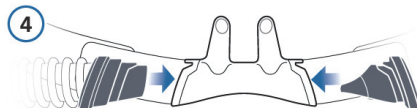
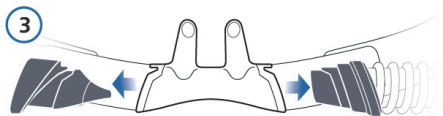
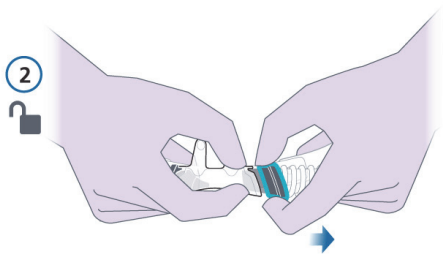
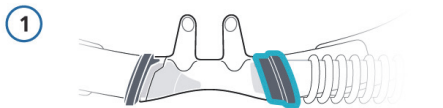


5



- 
 Partially open nare | Nicht komplett verschlossenes Nasenloch | Narine partiellement ouverte | Fosas nasales parcialmente abiertas | Narice parzialmente aperta | Narina parzialmente aberta | 部分开放鼻孔 | 鼻孔が部分的に開放 | Частично перекрытые ноздри | Kısmen açık burun deliği
- 
 Blocked nare | Blockiertes Nasenloch | Narine bouchée | Fosas nasales bloqueadas | Narice ostruita | Narina bloqueada | 阻塞鼻孔 | 鼻孔が閉塞 | Перекрытые ноздри | Tıkalı burun deliği









10076606 Nasal cannula with adapter, Size S, Adult/Pediatric (orange)

10076605 Nasal cannula with adapter, Size M, Adult/Pediatric (blue)

10076604 Nasal cannula with adapter, Size L, Adult/Pediatric (green)

## Conventions

### ⚠ WARNING

Alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

### ⚠ CAUTION

*Alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, such as device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property.*

### NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

## 1 Overview

For an overview of the nasal cannula and its components, see the figure on page 2.

### 1.1 Intended use

The nasal cannula is a patient interface intended for the delivery of heated and humidified respiratory gases.

#### NOTICE

- The nasal cannula is intended for use by qualified, trained personnel.
- The intended areas of use are health-care facilities (hospitals and long term acute care hospitals).
- Do *not* use the nasal cannula on patients with occluded or defective nares.
- The nasal cannula is intended for use with patients older than two years.

## 2 Safety information

### ⚠ WARNING

- It is recommended that additional independent monitoring devices, including pulse oximeters measuring SpO<sub>2</sub>, be used at all times. Failure to

monitor the patient may result in loss of therapy, injury, or death.

- Reprocessing of Hamilton Medical single-use products can affect the product properties and may cause injury to the patient. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause actual cracking. Furthermore, an altered surface structure may result in, for example, a microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.
- Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non-Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.

- Do *not* use near open flames. *Danger of fire!*
- To prevent loss of therapy, be sure to route the breathing circuit and delivery tube without tension and without any kinks from the device to the patient.
- To prevent disconnection of the delivery tube, only connect to products that comply with ISO 5367.

#### **⚠ CAUTION**

- *Prior to placing the nasal cannula on the patient, turn on the device to ensure that the flow and temperature are appropriate for the patient.*
- *Regularly check for condensation, and drain, if required.*
- *Check the product for damage prior to use. Discard if there is any sign of damage.*
- *Periodically check the position and stability of the prongs.*
- *(USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

#### **NOTICE**

- Prior to using the nasal cannula, read the high flow therapy device *Instructions for use*.
- Prior to use, check the stability of all connections.

### **3 Setting up and connecting the nasal cannula**

Connecting the nasal cannula comprises the following steps.

Step	See ...
1. Using the sizing guide on the cannula package, select the appropriate size cannula for the patient.	Page 4
(Optional) Connect the delivery tube to the other side of the face mount.	Page 8
2. Connect the nasal cannula to the breathing circuit. Use adapter, if required.	Page 4
3. Turn on the high flow device and check for flow at the prongs.	Page 4
4A. Place the head strap over the patient's head and position the prongs as appropriate.	Page 5
4B. Using the quick release, position the cannula around the patient's head, reconnect the quick release, and position the prongs as appropriate.	Page 5
5. Adjust the head strap. <b>Do not block the nares.</b>	Page 6

#### Step

#### See ...

6. If required, attach the delivery tube to the holder on the head strap. Page 7

7. Connect the securing clip to the patient shirt. Page 7

### **4 Cleaning and replacement**

The cannula is a single-use product that can be used for a maximum of 14 days.

Replace the product in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication.

Do *not* soak, wash, or sterilize the nasal cannula.

### **5 Delivery**

The components are delivered clean and ready for clinical use.

### **6 Disposal**

Used components must be handled as contaminated. Follow all local, state, and federal regulations with respect to waste management and environmental protection when disposing of used parts.

## 7 Environmental and storage conditions

Environment	Specification
Operating temperature	18°C to 35°C (64°F to 95°F)
Storage temperature	18°C to 35°C (64°F to 95°F)
Transport temperature (for a maximum of 4 weeks)	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Operating and storage humidity	Less than 95% relative humidity, noncondensing

## 8 Technical specifications and standards

Parameter	Specification
Oxygen concentration	21% to 100%
Maximum flow (l/min)	Size S: 60 Size M: 80 Size L: 100
Flow resistance at 60 l/min (cmH <sub>2</sub> O)	Size S: 17 Size M: 8.5 Size L: 5
Adapter	Connection to OD15*

Parameter	Specification
Connection	OD22*
Maximum operating duration	14 days

\*Conforms to ISO 5356-1:2015.

## 9 Symbols on device and packaging

See page 39.



## REF

10076606 Nasenkanüle mit Adapter, Größe S, Erwachsene/Pädiatrie (orange)

10076605 Nasenkanüle mit Adapter, Größe M, Erwachsene/Pädiatrie (blau)

10076604 Nasenkanüle mit Adapter, Größe L, Erwachsene/Pädiatrie (grün)

## Konventionen

### ⚠️ WARNUNG

Macht den Bediener auf Verletzungsrisiken, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

### ⚠️ VORSICHT

Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Gerätes oder anderer Produkte.

### HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

## 1 Überblick

Die Abbildung auf Seite 2 gibt einen Überblick über die Nasenkanüle und ihre Komponenten.

### 1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Nasenkanüle ist ein Patientenanschluss für die Verabreichung beheizter und befeuchteter Atemgase.

### HINWEIS

- Die Nasenkanüle muss von qualifiziertem, speziell geschultem Personal verwendet werden.
- Der vorgesehene Einsatzbereich sind klinische Einrichtungen (Krankenhäuser und Weaningzentren).
- Verwenden Sie die Nasenkanüle *nicht* bei Patienten mit Blockagen in oder Defekten an den Nasenlöchern.
- Die Nasenkanüle ist für Patienten mit einem Alter über zwei Jahren vorgesehen.

## 2 Sicherheitsinformationen

### ⚠️ WARNUNG

- Es empfiehlt sich, stets zusätzliche unabhängige Überwachungsgeräte, einschließlich Pulsoximetern für die SpO<sub>2</sub>-Messung, zu verwenden. Wird der Patient nicht überwacht, kann dies zu einer unzureichenden Therapie, Verletzungen oder sogar zum Tod führen.
- Das Wiederaufbereiten von Hamilton Medical Produkten für den Einmalgebrauch kann die Eigenschaften der Produkte beeinflussen und dadurch möglicherweise dem Patienten Schaden zufügen. So kann zum Beispiel beim Wiederaufbereiten eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu einer Veränderung der Reißfestigkeit oder Rissbildung führen. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur beispielsweise eine mikrobiologische Ansammlung von Sporen, Allergenen und Pyrogenen zur Folge haben oder

durch chemische Veränderungen der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.

- Hamilton Medical übernimmt keine Gewährleistung für die ordnungsgemäße Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden. Jegliche Haftung seitens Hamilton Medical für Schäden, die aus der Verwendung von aufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten für den Einmalgebrauch bzw. von Zubehör und Verbrauchsmaterialien resultieren, die nicht von Hamilton Medical stammen, wird ausgeschlossen.
- *Vermeiden* Sie den Einsatz in der Nähe von offenem Feuer. *Brandgefahr!*
- Um eine unzureichende Therapie zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das Beatmungsschlauchsystem und der Schlauch spannungsfrei und ohne Knicke vom Gerät zum Patienten geführt werden.
- Um eine Diskonnektion des Schlauchs zu vermeiden, schließen Sie nur Produkte an, die die Anforderungen der Norm ISO 5367 erfüllen.

#### **VORSICHT**

- *Schalten Sie das Gerät ein, bevor Sie die Nasenkanüle am Patienten anlegen, um sicherzustellen, dass der Flow und die Temperatur für den Patienten geeignet sind.*
- *Überprüfen Sie regelmäßig, ob sich Kondensat bildet, und entfernen Sie es bei Bedarf.*
- *Untersuchen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Schäden. Entsorgen Sie es, wenn es Anzeichen von Schäden aufweist.*
- *Überprüfen Sie die Lage und Stabilität der Prongs regelmäßig.*

#### **HINWEIS**

- Lesen Sie die *Gebrauchsanweisung* zum High-Flow Therapiegerät, bevor Sie die Nasenkanüle verwenden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Stabilität aller Verbindungen.

### **3 Einrichten und Anschließen der Nasenkanüle**

Zum Anschließen der Nasenkanüle müssen Sie folgende Schritte ausführen.

<b>Schritt</b>	<b>Siehe ...</b>
1. Wählen Sie anhand der Größensablonne auf der Kanülenverpackung eine Nasenkanüle mit einer für den Patienten geeigneten Größe.	Seite 4
(Optional) Wechseln Sie die Anschlussseite des Schlauchs.	Seite 8
2. Schließen Sie die Nasenkanüle am Beatmungsschlauchsystem an. Verwenden Sie ggf. einen Adapter.	Seite 4
3. Schalten Sie das High-Flow Gerät ein und prüfen Sie, ob an den Prongs ein Flow festzustellen ist.	Seite 4
4A. Legen Sie das Kopfband am Kopf des Patienten an und positionieren Sie die Prongs nach Bedarf.	Seite 5
4B. Positionieren Sie die Kanüle mithilfe der Schnellentriegelung am Kopf des Patienten, schließen Sie die Schnellentriegelung wieder an und positionieren Sie die Prongs nach Bedarf.	Seite 5
5. Passen Sie das Kopfband an. <b>Die Nasenlöcher dürfen nicht blockiert werden.</b>	Seite 6

Schritt	Siehe ...
6. Befestigen Sie ggf. den Schlauch an der Halterung am Kopfband.	Seite 7
7. Bringen Sie den Sicherungsclip am Patientenhemd an.	Seite 7

## 4 Reinigung und Austausch

Die Kanüle ist ein Produkt für den Einmalgebrauch, das maximal 14 Tage lang verwendet werden kann.

Tauschen Sie das Produkt gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus.

Weichen Sie die Nasenkanüle *nicht* ein, waschen und sterilisieren Sie sie nicht.

## 5 Lieferung

Die Komponenten werden sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

## 6 Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

## 7 Umgebungs- und Lagerbedingungen

Umgebung	Spezifikation
Betriebstemperatur	18 °C bis 35 °C
Lagerungstemperatur	18 °C bis 35 °C
Transporttemperatur (für maximal 4 Wochen)	-10 °C bis 50 °C
Feuchtigkeit bei Betrieb und Lagerung	Weniger als 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

## 8 Technische Spezifikationen und Normen

Parameter	Spezifikation
Sauerstoffkonzentration	21 % bis 100 %
Maximaler Flow (l/min)	Größe S: 60 Größe M: 80 Größe L: 100
Flow-Resistance bei 60 l/min (mbar)	Größe S: 17 Größe M: 8,5 Größe L: 5
Adapter	Anschluss an AD 15*
Anschluss	AD 22*

Parameter	Spezifikation
Maximale Betriebsdauer	14 Tage
*Erfüllt die Anforderungen in ISO 5356-1:2015.	

## 9 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 39.



10076606 Canule nasale avec adaptateur, taille S, adulte/enfant (orange)

10076605 Canule nasale avec adaptateur, taille M, adulte/enfant (bleu)

10076604 Canule nasale avec adaptateur, taille L, adulte/enfant (verte)

## Conventions

### ⚠ AVERTISSEMENT

Signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

### ⚠ PRÉCAUTION

*Signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou panne de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.*

### REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

## 1 Présentation

Pour une présentation de la canule nasale et de ses composants, reportez-vous à la figure de la page 2.

### 1.1 Usage prévu

La canule nasale est une interface patient conçue pour l'administration de gaz respiratoires chauffés et humidifiés.

#### REMARQUE

- La canule nasale est conçue pour être utilisée par un personnel qualifié et formé.
- Les domaines d'utilisation prévus sont les établissements de santé (hôpitaux et établissements de soins aigus de longue durée).
- N'utilisez pas de canule nasale sur les patients dont les narines sont bouchées ou défaillantes.
- La canule nasale est conçue pour être utilisée sur des patients de plus de deux ans.

## 2 Informations relatives à la sécurité

### ⚠ AVERTISSEMENT

- L'utilisation de systèmes de monitoring indépendants supplémentaires, y compris des oxymètres de pouls mesurant la SpO<sub>2</sub>, est recommandée en permanence. L'absence de monitoring du patient peut compromettre le traitement et entraîner une blessure, voire le décès.
- Le retraitement de produits Hamilton Medical à usage unique peut altérer les propriétés du produit et causer des blessures au patient. Par exemple, le retraitement peut altérer la structure de la surface et modifier ainsi la résistance ou entraîner des fissures. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer, par exemple, une agrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation de la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.

- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des pièces à usage unique si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur. Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages résultant de l'utilisation de pièces à usage unique retraitées ou réutilisées ou de l'utilisation d'accessoires ou de consommables d'une autre marque que Hamilton Medical.
- N'utilisez *pas* le dispositif à proximité de flammes ouvertes. *Risque d'incendie !*
- Pour éviter de compromettre le traitement, veillez à installer le circuit respiratoire et la tubulure d'administration des gaz sans créer de tension ni torsion entre l'appareil et le patient.
- Pour éviter toute déconnexion de la tubulure d'administration des gaz, ne connectez que des produits conformes à la norme ISO 5367.

#### PRÉCAUTION

- *Avant de positionner la canule nasale sur le patient, activez le dispositif pour vous assurer que le débit et la température sont appropriés au patient.*
- *Vérifiez régulièrement la formation de condensation et évacuez-la si nécessaire.*

- *Vérifiez que le produit n'est pas endommagé avant toute utilisation. Jetez-le s'il semble endommagé.*
- *Vérifiez régulièrement la position et la stabilité des embouts nasaux.*

#### REMARQUE

- Avant d'utiliser la canule nasale, lisez les *Instructions d'utilisation* du dispositif de thérapie à haut débit.
- Avant toute utilisation, vérifiez la stabilité de toutes les connexions.

### 3 Installation et connexion de la canule nasale

La connexion de la canule nasale implique les étapes suivantes :

Étape	Voir ...
1. Se reporter au guide des tailles figurant sur l'emballage de la canule pour sélectionner la taille de canule appropriée pour le patient.	Page 4
(Facultatif) Raccorder la tubulure d'administration des gaz à l'autre côté du support facial.	Page 8
2. Connecter la canule nasale au circuit respiratoire. Utiliser l'adaptateur, si besoin.	Page 4
3. Mettre le dispositif à haut débit sous tension et vérifier le débit au niveau des embouts nasaux.	Page 4
4A. Placer le bandeau au-dessus de la tête du patient et installer les embouts nasaux comme il convient.	Page 5
4B. En maintenant les deux parties du dispositif de dégagement rapide, positionner la canule autour de la tête du patient, reconnecter le dispositif de dégagement rapide et installer les embouts nasaux comme il convient.	Page 5
5. Ajuster le bandeau. <b>Ne pas obstruer les narines.</b>	Page 6
6. Si nécessaire, fixer la tubulure d'administration des gaz au support du bandeau.	Page 7
7. Fixer le clip de retenue à la che-mise du patient.	Page 7



## 4 Nettoyage et remplacement

La canule est un produit à usage unique qui peut être utilisé pendant une durée maximale de 14 jours.

Remplacez le produit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du patient ou de la nébulisation des médicaments.

La canule nasale ne doit pas être immergée, lavée ou stérilisée.

## 5 Livraison

Les composants sont livrés propres et prêts à une utilisation clinique.

## 6 Mise au rebut

Les composants usagés doivent être manipulés comme des objets contaminés. Respectez la réglementation locale et nationale sur la gestion des déchets et la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces usagées.

## 7 Conditions environnementales et de stockage

Environnement	Spécification
Température de service	18 °C à 35 °C
Température de stockage	18 °C à 35 °C
Température de transport (pour une durée maximale de 4 semaines)	-10 °C à 50 °C
Humidité de service et de stockage	Humidité relative inférieure à 95 %, sans condensation

## 8 Caractéristiques techniques et normes

Paramètre	Spécification
Concentration en oxygène	21 à 100 %
Débit maximal (l/min)	Taille S : 60 Taille M : 80 Taille L : 100
Résistance au débit à 60 l/min (cmH2O)	Taille S : 17 Taille M : 8,5 Taille L : 5
Adaptateur	Raccordement à DE 15*

Paramètre	Spécification
Raccordement	DE 22*
Durée de fonctionnement maximum	14 jours

\*En conformité avec la norme ISO 5356-1:2015.

## 9 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage

Reportez-vous à la page 39.



10076606 Cánula nasal con adaptador, talla S, pacientes adultos/pediátricos (naranja)

10076605 Cánula nasal con adaptador, talla M, pacientes adultos/pediátricos (azul)

10076604 Cánula nasal con adaptador, talla L, pacientes adultos/pediátricos (verde)

## Convenciones

### ⚠ ADVERTENCIA

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.

### ⚠ PRECAUCIÓN

*Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.*

### AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

## 1 Visión general

Para ver una descripción general de la cánula nasal y sus componentes, consulte la figura de la página 2.

### 1.1 Uso previsto

La cánula nasal es una interfaz del paciente diseñada para suministrar gases respiratorios calefactados y humidificados.

### AVISO

- La cánula nasal es un producto concebido para su uso por parte de personal debidamente formado y cualificado.
- Está destinado a su uso en instalaciones sanitarias (hospitales y centros de cuidados intensivos de larga duración).
- No utilice la cánula nasal en pacientes que tengan las vías nasales obstruidas o alteradas.
- La cánula nasal está diseñada para pacientes de más de dos años de edad.

## 2 Información de seguridad

### ⚠ ADVERTENCIA

- Se recomienda utilizar siempre dispositivos de monitorización independientes adicionales, incluidos pulsioxímetros que calculan la SpO<sub>2</sub>. Si no se monitoriza al paciente, se podría producir una reducción de la eficacia del tratamiento, lesiones o la muerte.
- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura superficial durante el reprocesamiento puede conducir a un cambio en la resistencia contra roturas o provocar una grieta real. Además, una estructura superficial alterada puede provocar 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.

- Hamilton Medical no asume ninguna garantía con respecto al correcto funcionamiento de los elementos desechables en caso de que el usuario los reprocese y los reutilice. Queda excluida cualquier responsabilidad por parte de Hamilton Medical con respecto a cualquier daño causado por el uso de los elementos desechables reprocesados o reutilizados o el uso de cualquier accesorio y material fungible distintos de los de Hamilton Medical.
- No usar cerca de llamas. *Peligro de incendio.*
- Para que no se produzca una reducción de la eficacia del tratamiento, asegúrese de que no haya dobleces ni tensión en el circuito respiratorio y el tubo de suministro al conectarlo del dispositivo al paciente.
- Para evitar la desconexión del tubo de suministro, conecte únicamente productos que cumplan la norma ISO 5367.

#### PRECAUCIÓN

- Antes de colocar la cánula nasal en el paciente, encienda el dispositivo para asegurarse de que el flujo y la temperatura sean adecuados para el paciente.
- Compruebe el dispositivo de forma periódica para detectar si existe condensación y, en caso necesario, séquelo.

- Compruebe si el producto presenta daños antes de utilizarlo. En caso de visualizar algún daño, deseche el dispositivo.
- Compruebe periódicamente la posición y estabilidad de los adaptadores.
- (Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.

#### AVISO

- Antes de usar la cánula nasal, lea las instrucciones de uso del dispositivo de terapia de flujo alto.
- Antes de su uso, compruebe la fijación de todas las conexiones.

### 3 Configuración y conexión de la cánula nasal

La conexión de la cánula nasal se realiza en los pasos que se enumeran a continuación.

Paso	Consulte...
1. Usar la guía de medición del envase de la cánula y seleccionar la cánula del tamaño adecuado para el paciente.	Página 4
(Opcional) Conectar el tubo de suministro en el otro lado del montaje facial.	Página 8
2. Conectar la cánula nasal al circuito respiratorio. Usar un adaptador si fuera necesario.	Página 4
3. Encender el dispositivo de flujo alto y comprobar el flujo en los adaptadores.	Página 4
4A. Colocar la banda para la cabeza sobre la cabeza de paciente y ajustar los adaptadores como corresponda.	Página 5
4B. Utilizar la desconexión rápida para colocar la cánula alrededor de la cabeza del paciente. A continuación, cerrar dicha desconexión rápida y colocar los adaptadores como corresponda.	Página 5
5. Ajustar la banda para la cabeza. <b>No bloquear las fosas nasales.</b>	Página 6
6. Si fuera necesario, conectar el tubo de suministro al soporte de la banda de la cabeza.	Página 7
7. Conectar el clip de seguridad a la camisa del paciente.	Página 7

## 4 Limpieza y sustitución

La cánula es un producto de un solo uso que se puede emplear durante un máximo de 14 días.

Sustituya el producto según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación.

No sumerja, lave ni esterilice la cánula nasal.

## 5 Paquete de entrega

Los componentes se suministran limpios y preparados para la aplicación clínica.

## 6 Eliminación

Las piezas usadas deben tratarse como material contaminado. Actúe conforme a las normativas federales, estatales y locales respecto a la gestión de residuos y la protección medioambiental a la hora de desechar componentes usados.

## 7 Condiciones ambientales y de almacenamiento

Entorno	Especificación
Temperatura de funcionamiento	De 18 °C a 35 °C
Temperatura de almacenamiento	De 18 °C a 35 °C

Entorno	Especificación
Temperatura de transporte (durante un máximo de 4 semanas)	De -10 °C a 50 °C
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	Menos del 95 % de humedad relativa, sin condensación

## 8 Normas y especificaciones técnicas

Parámetro	Especificación
Concentración de oxígeno	Del 21 % al 100 %
Flujo máximo (l/min)	Talla S: 60 Talla M: 80 Talla L: 100
Resistencia al flujo a 60 l/min (cmH <sub>2</sub> O)	Talla S: 17 Talla M: 8,5 Talla L: 5
Adaptador	Conexión a DE15*
Conexión	DE22*
Duración máxima en funcionamiento	14 días

\*Conformidad con ISO 5356-1:2015.

## 9 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 39.



## REF

10076606 Cannula nasale con adattatore, Misura S, adulto/pediatico (arancione)

10076605 Cannula nasale con adattatore, Misura M, adulto/pediatico (blu)

10076604 Cannula nasale con adattatore, Misura L, adulto/pediatico (verde)

## Convenzioni

### ▲ AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

### ▲ ATTENZIONE

*Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.*

### AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

## 1 Panoramica

Per una panoramica della cannula nasale e dei relativi componenti, vedere la figura a pagina 2.

## 1.1 Uso previsto

La cannula nasale è un'interfaccia paziente concepita per l'erogazione di gas respiratori riscaldati e umidificati.

### AVVISO

- La cannula nasale deve essere utilizzata da personale esperto e qualificato.
- I contesti di utilizzo previsti sono le strutture sanitarie (strutture ospedaliere e centri di assistenza per acuti lungodegenti).
- Non utilizzare la cannula nasale su pazienti con narici ostruite o con difetti anatomici.
- La cannula nasale è progettata per l'uso su pazienti di età superiore a due anni.

## 2 Informazioni sulla sicurezza

### ▲ AVVERTENZA

- Si raccomanda di utilizzare sempre dispositivi di monitoraggio supplementari indipendenti, inclusi saturimetri che misurano la SpO<sub>2</sub>. Il mancato monitoraggio del paziente comporta il rischio di inefficacia della terapia, lesioni o decesso del paziente stesso.
- La risterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la risterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare vere e proprie incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovute alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o risterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.
- Non utilizzare in prossimità di fiamme libere. *Pericolo d'incendio!*
- Per evitare che la terapia sia inefficace, accertarsi di far passare il circuito paziente e il tubo di erogazione dall'umidificatore al paziente, senza tirarli eccessivamente né piegarli o attorcigliarli.
- Per evitare la disconnessione del tubo di erogazione, connetterlo solo a prodotti conformi allo standard ISO 5367.

#### **⚠ ATTENZIONE**

- *Prima di collocare la cannula nasale sul paziente, accendere il dispositivo per verificare che il flusso e la temperatura siano adeguati per il paziente.*
- *Controllare regolarmente se è presente condensa e, se necessario, drenare il circuito.*
- *Prima dell'uso, controllare che il prodotto non sia danneggiato. Eliminarlo se risulta danneggiato.*

- *Verificare periodicamente la posizione e la stabilità dei prongs.*

#### **AVVISO**

- Prima di utilizzare la cannula nasale, leggere le *Istruzioni per l'uso* del dispositivo per la terapia ad alto flusso.
- Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

### **3 Preparazione e connessione della cannula nasale**

Per connettere la cannula nasale sono necessari i passaggi di seguito elencati.

Passaggio	Vedere...
1. Utilizzare il modello di riferimento per la misura presente sulla confezione della cannula e scegliere la misura della cannula appropriata per il paziente.	Pagina 4
(Opzionalmente) connettere il tubo di erogazione all'altro lato della porzione anteriore.	Pagina 8
2. Connettere la cannula nasale al circuito paziente. Se necessario, utilizzare l'adattatore.	Pagina 4
3. Accendere il dispositivo per terapia ad alto flusso e verificare che il gas fluisca attraverso i prongs.	Pagina 4

Passaggio	Vedere...
4a. Collocare la fascia per la testa sulla testa del paziente e posizionare i prongs in modo adeguato.	Pagina 5
4b. Afferrando le due parti del meccanismo di rilascio rapido, posizionare la cannula intorno alla testa del paziente, quindi ricollegare le due parti del meccanismo di rilascio rapido e posizionare i prongs in modo adeguato.	Pagina 5
5. Regolare la fascia per la testa. <b>Non ostruire le narici.</b>	Pagina 6
6. Se necessario, fissare il tubo di erogazione al supporto presente sulla fascia per la testa.	Pagina 7
7. Applicare la clip di sicurezza alla camicia del paziente.	Pagina 7

### **4 Pulizia e sostituzione**

La cannula è un prodotto monouso che può essere utilizzato per un massimo di 14 giorni.

Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione della medicazione.

*Non immergere in liquidi, lavare o sterilizzare la cannula nasale.*

## 5 Fornitura

I componenti sono forniti puliti e pronti per l'uso clinico.

## 6 Smaltimento

I componenti usati devono essere trattati come oggetti contaminati. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale.

## 7 Condizioni ambientali e di stoccaggio

Ambiente	Specifica
Temperatura di funzionamento	Da 18 °C a 35 °C
Temperatura di stoccaggio	Da 18 °C a 35 °C
Temperatura di trasporto (per al massimo 4 settimane)	Da -10 °C a 50 °C
Umidità di funzionamento e di stoccaggio	Umidità relativa inferiore al 95%, senza condensa

## 8 Standard e specifiche tecniche

Parametro	Specifica
Concentrazione di ossigeno	Dal 21% al 100%
Flusso massimo (l/min)	Misura S: 60 Misura M: 80 Misura L: 100
Resistenza al flusso a 60 l/min (cmH <sub>2</sub> O)	Misura S: 17 Misura M: 8,5 Misura L: 5
Adattatore	Collegamento a D.E. 15*
Collegamento	D.E. 22*
Durata di funzionamento massima	14 giorni

\*Conforme a ISO 5356-1:2015.

## 9 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere a pagina 39.



## REF

10076606 Cânula nasal com adaptador, tamanho S, adulto/pediátrico (laranja)

10076605 Cânula nasal com adaptador, tamanho M, adulto/pediátrico (azul)

10076604 Cânula nasal com adaptador, tamanho L, adulto/pediátrico (verde)

## Convenções

### ⚠️ AVISO

Alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

### ⚠️ ADVERTÊNCIA

*Alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.*

### OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

## 1 Visão geral

Para uma visão geral da cânula nasal e seus componentes, consulte a figura na página 2.

### 1.1 Uso pretendido

A cânula nasal é uma interface do paciente que deve ser usada para o fornecimento de gases respiratórios aquecidos e umidificados.

#### OBSERVAÇÃO

- A cânula nasal deve ser usada por indivíduos treinados e qualificados.
- As áreas de uso pretendidas são as instalações de cuidados de saúde (hospitais e hospitais de cuidados agudos prolongados).
- Não use a cânula nasal em pacientes com narinas obstruídas ou defeituosas.
- A cânula nasal deve ser usada com pacientes com idade superior a dois anos.

## 2 Informação de segurança

### ⚠️ AVISO

- Recomenda-se utilizar sempre outros dispositivos de monitorização independentes, incluindo oxímetros de pulso medindo a SpO<sub>2</sub>. A falha em monitorar o paciente pode resultar em perda do tratamento, lesões ou morte.
- Um reprocessamento dos produtos de uso único Hamilton Medical pode afetar as propriedades do produto e causar lesão ao paciente. Por exemplo, uma alteração na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar, por exemplo, em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênicos, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.



- A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.
- Não use próximo de chamas abertas. *Perigo de incêndio!*
- Para prevenir a perda do tratamento, certifique-se de que encaminha o circuito de respiração e o tubo de fornecimento do dispositivo para o paciente sem tensão nem dobras.
- Para prevenir a desconexão do tubo de fornecimento, conecte somente a produtos que cumprem a norma ISO 5367.

#### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

- *Antes de colocar a cânula nasal no paciente, ligue o dispositivo para assegurar que o fluxo e a temperatura são adequados para o paciente.*
- *Verifique regularmente quanto a condensação e drene, se necessário.*
- *Verifique o produto quanto a danos antes do uso. Descarte-o se houver qualquer sinal de danos.*

- *Verifique periodicamente a posição e estabilidade dos cateteres.*

#### **OBSERVAÇÃO**

- Antes de usar a cânula nasal, leia as *Instruções de uso* do dispositivo de tratamento de alto fluxo.
- Antes do uso, verifique a estabilidade de todas as conexões.

### **3 Configurar e conectar a cânula nasal**

A conexão da cânula nasal inclui as etapas seguintes.

Etapa	Ver ...
1. Use o guia de tamanhos na embalagem da cânula, selecione o tamanho adequado da cânula para o paciente.	Página 4
(Opcional) Conecte o tubo de fornecimento ao outro lado do suporte facial.	Página 8
2. Conecte a cânula nasal ao circuito de respiração. Use o adaptador, se necessário.	Página 4
3. Ligue o dispositivo de alto fluxo e verifique o fluxo nos cateteres.	Página 4

Etapa	Ver ...
4A. Coloque a faixa para cabeça na cabeça do paciente e posicione os cateteres conforme apropriado.	Página 5
4B. Usando a liberação rápida, posicione a cânula em torno da cabeça do paciente, reconecte a liberação rápida e posicione os cateteres conforme apropriado.	Página 5
5. Ajuste a faixa para cabeça. <b>Não bloqueie as narinas.</b>	Página 6
6. Se necessário, fixe o tubo de fornecimento no suporte, na faixa para cabeça.	Página 7
7. Conecte o clipe de segurança à camisa do paciente.	Página 7

### **4 Limpeza e substituição**

A cânula é um produto de uso único que pode ser usada por um período máximo de 14 dias.

Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação.

Não molhe, lave ou esterilize a cânula nasal.

## 5 Fornecimento

Os componentes são fornecidos limpos e prontos para o uso clínico.

## 6 Descarte

Os componentes usados têm que ser manuseados como estando contaminados. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais quanto ao controle de descarte e proteção ambiental ao descartar itens usados.

## 7 Condições ambientais e de armazenagem

Ambiente	Especificação
Temperatura de funcionamento	18 °C a 35 °C
Temperatura de armazenamento	18 °C a 35 °C
Temperatura de transporte (por um período máximo de 4 semanas)	-10 °C a 50 °C
Umidade de funcionamento e armazenamento	Umidade relativa inferior a 95%, não-condensada

## 8 Normas e especificações técnicas

Parâmetro	Especificação
Concentração de oxigênio	21% a 100%
Fluxo máximo (l/min)	Tamanho S: 60 Tamanho M: 80 Tamanho L: 100
Resistência ao fluxo a 60 l/min (cmH <sub>2</sub> O)	Tamanho S: 17 Tamanho M: 8,5 Tamanho L: 5
Adaptador	Conexão a DE15*
Conexão	DE22*
Duração de funcionamento máxima	14 dias

\*De acordo com ISO 5356-1:2015.

## 9 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 39.



## REF

- 10076606 带接口的鼻导管，尺寸 S，成人/儿童（橙色）  
 10076605 带接口的鼻导管，尺寸 M，成人/儿童（蓝色）  
 10076604 带接口的鼻导管，尺寸 L，成人/儿童（绿色）

## 规约

## ▲ 警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

## ▲ 小心

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的故障，例如呼吸机故障、呼吸机无反应、呼吸机损坏或者其他性能故障。

## 注意

强调特别重要的信息。

## 1 概述

欲了解鼻导管及其组件的概述，请参阅第 2 页上的图。

## 1.1 预定用途

鼻导管是一种旨在输送加热和加湿呼吸气体的病人连接界面。

## 注意

- 鼻导管应由具备资质且经过培训的人员使用。
- 预期的使用范围是医疗保健设施（医院和长期急性护理医院）。
- 切勿给鼻孔阻塞或损伤的病人使用鼻导管。
- 鼻导管适用于 2 岁以上的病人。

## 2 安全须知

## ▲ 警告

- 建议始终另外使用独立的监测设备，包括测量氧饱和度的脉搏血氧计。不监测病人可能会导致治疗缺失、受伤或死亡。
- 再处理 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性使用产品可能会影响产品性能，并可能对病人造成伤害。例如，再处理过程会使产品的表面结构发生变化，可能导致其撕裂强度发生变化或使其开裂。此外，表面结构更改可能会导致例如孢子、过敏

原和致热源的微生物聚集，或者因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。

- 如果使用者再处理和重复使用一次性用品，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不提供任何保证。而且不对因使用再处理或重复使用的一次性用品或任何非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的附件和耗材导致的任何损害承担任何相关责任。
- 切勿在明火附近使用。火灾危险！
- 为预防治疗缺失，确保从设备至病人的呼吸管路和输送管路无张力及任何扭结。
- 为预防输送管路断开，仅连接符合 ISO 5367 的产品。

## ▲ 小心

- 在给病人放置鼻导管之前，打开设备以确保流量和温度适用于病人。
- 定期检查有无冷凝水，并根据需要排干。
- 使用前检查产品是否有损坏。如有任何损坏迹象，请弃用。

- 定期检查鼻塞的位置和稳定性。

#### 注意

- 在使用鼻导管之前，请阅读高流量治疗设备的使用说明。
- 在使用之前，检查所有连接的稳定性。

### 3 设置和连接鼻导管

鼻导管连接步骤如下：

步骤	请参阅 .....
1.按照鼻导管包装上的尺寸选择指南，为病人选择适当尺寸的导管。	第 4 页
(可选) 连接输送管路 with 面部支架的另一侧。	第 8 页
2.将鼻导管连接至呼吸管路。如果需要，则使用接口。	第 4 页
3.打开高流量设备并在鼻塞处检查流量。	第 4 页
4A.将头绑带放在病人头部上，并将鼻塞放在适当位置。	第 5 页
4B.使用快速解除扣将导管放在病人头部周围，然后重新连接快速解除扣，并将鼻塞放在适当位置。	第 5 页
5.调节头绑带。 <b>切勿阻塞鼻孔。</b>	第 6 页

#### 步骤

#### 请参阅 .....

- |                        |       |
|------------------------|-------|
| 6.若需要，将输送管路连接至头绑带上的支架。 | 第 7 页 |
| 7.将固定束夹在病人的衬衫上。        | 第 7 页 |

### 4 清洁和更换

鼻导管是最长可使用 14 天的一次性产品。更换产品时应遵守医院的感染控制规程，或根据病人分泌物和药物雾化的情况进行更换（如果需要）。

切勿浸泡、清洗鼻导管或予以灭菌。

### 5 交付

组件在交付前已进行清洁，可直接用于临床。

### 6 废物处理

必须将用过的组件视为污染物件进行处理。对使用过的零件进行废物处理时，请遵从所有当地、省/市/自治区和政府关于废物处理和环境保护的规定。

## 7 环境和储存条件

环境	技术要求
运行温度	18°C 至 35°C (64°F 至 95°F)
储存温度	18°C 至 35°C (64°F 至 95°F)
运输温度 (最长可使用 4 周)	-10°C 至 50°C (14°F 至 122°F)
运行和储存湿度：	小于 95% 相对湿度， 非冷凝

## 8 技术规格和标准

参数	技术要求
氧浓度	21% 至 100%
最大流量 (l/min)	尺寸 S: 60 尺寸 M: 80 尺寸 L: 100
流量阻力 (60 l/min 时) (cmH <sub>2</sub> O)	尺寸 S: 17 尺寸 M: 8.5 尺寸 L: 5
接口	连接至外径 15*
连接	外径 22*
最长工作时间	14 天

\* 符合 ISO 5356-1:2015。

## 9 设备和包装上的符号

请参阅第 39 页。



## REF

10076606 アダプタ付き鼻カニューレ、サイズS、成人/小児用（オレンジ）

10076605 アダプタ付き鼻カニューレ、サイズM、成人/小児用（青）

10076604 アダプタ付き鼻カニューレ、サイズL、成人/小児用（緑）

## 表記規則

## ▲ 警告

機器の使用または誤用に関連する負傷、死亡、その他の重大な有害作用の可能性について使用者に注意喚起します。

## ▲ 注意

機器の使用または誤用に関連する機器の問題、例えば機器の故障、不具合、損傷、その他の機器への損傷などの可能性について使用者に注意喚起します。

## 注:

特に重要な情報を強調します。

## 1 概要

鼻カニューレとそのコンポーネントの概要については、2ページの図を参照してください。

## 1.1 使用目的

この鼻カニューレは、加温・加湿された呼吸ガスを供給するための患者インターフェースです。

## 注:

- この鼻カニューレは、訓練を受けた資格を有する担当者が使用することを意図しています。
- 想定される使用領域は医療施設（病院、長期急性期治療病院）です。
- 鼻孔閉塞の患者または鼻孔に異常がある患者で鼻カニューレを使用しないでください。
- この鼻カニューレは、2歳以上の患者で使用することを意図しています。

## 2 安全情報

## ▲ 警告

- 独立した補助的なモニタリング機器（SpO2を測定するパルスオキシメータなど）を常に併用することを推奨します。患者をモニタリングしないと、治療効果の低減、負傷、死亡につながるおそれがあります。

- Hamilton Medical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。たとえば、再処理によって表面の構造が変化し、引裂強度が低下したり、実際にひびが入ったりすることがあります。また、表面の構造が変化することで、胞子、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。
- 単回使用製品を再処理して再使用した場合、その製品が正しく機能するかどうかは保証されません。単回使用製品を再処理または再使用した結果、またはHamilton Medical製以外のアクセサリおよび消耗品を使用した結果生じた損害について、Hamilton Medicalは一切責任を負いません。

- ・火の近くで使用しないでください。火災の危険があります。
- ・治療効果の低減を防ぐため、呼吸回路と送気チューブはゆるみをもたせ、装置から患者の間でねじれないようにしてください。
- ・送気チューブが外れないようにするため、必ずISO 5367に準拠した製品に接続してください。

#### ▲ 注意

- ・鼻カニューレを患者に装着する前に、装置の電源を入れてフローと温度が患者に適切であることを確認してください。
- ・定期的に結露をチェックし、必要な場合は水抜きしてください。
- ・使用前に製品が損傷していないことを確認してください。損傷の兆候が見られる場合は廃棄してください。
- ・ブロングの位置と安定性を定期的にチェックしてください。

#### 注:

- ・鼻カニューレを使用する前に、高流量セラピー装置の使用説明書をお読みください。
- ・使用前にすべての接続部が確実に接続されていることを確認してください。

### 3 鼻カニューレのセットアップと接続

鼻カニューレの接続手順は以下のとおりです。

手順	参照先
1. カニューレパッケージ上のサイズ決定ガイドを使用して、患者に適切なサイズのカニューレを選びます。	4ページ
(オプション) 送気チューブをフェイスマウントの反対側に接続します。	8ページ
2. 鼻カニューレを呼吸回路に接続します。必要に応じてアダプタを使用します。	4ページ
3. 高流量装置の電源を入れ、ブロング部分でフローをチェックします。	4ページ
4A. ヘッドストラップを患者の頭に掛け、ブロングの位置を適切に調整します。	5ページ
4B. クイックリリースを外してカニューレを患者の頭にセットし、クイックリリースを再び接続して、ブロングの位置を適切に調整します。	5ページ
5. ヘッドストラップを調節します。 <b>鼻孔が閉塞しないように注意してください。</b>	6ページ

#### 手順

#### 参照先

- 6. 必要に応じて、送気チューブをヘッドストラップのホルダーに固定します。 7ページ
- 7. 固定クリップを患者の寝間着に留めます。 7ページ

### 4 クリーニングと交換

本カニューレは単回使用製品であり、最長14日間使用できます。

本製品は病院の感染対策手順に従って交換してください。また、患者の分泌物やネブライザ薬液が付着した場合にも、必要に応じて交換してください。

鼻カニューレを浸漬、洗浄、滅菌しないでください。

### 5 出荷

各コンポーネントは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

### 6 廃棄

使用済みのコンポーネントは汚染物として扱う必要があります。廃棄物の管理や環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従って使用済み部品を処分してください。

## 7 環境条件と保管条件

環境	仕様
動作温度	18° C ~ 35° C (64° F ~ 95° F)
保管温度	18° C ~ 35° C (64° F ~ 95° F)
輸送温度 (最長4週間)	-10° C ~ 50° C (14° F ~ 122° F)
動作および保管湿度	95%未満の相対湿度、 結露なし

## 8 技術仕様および規格

パラメータ	仕様
酸素濃度	21%~100%
最大フロー (L/min)	サイズS : 60 サイズM : 80 サイズL : 100
フロー抵抗 (60 L/min時) (hPa)	サイズS : 17 サイズM : 8.5 サイズL : 5
アダプタ	外径15*への接続
接続部	外径22*
最大動作時間	14日

\*ISO 5356-1:2015に準拠

## 9 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク

39ページを参照してください。





Назальная канюля 10076606 с адаптером, размер S, для взрослых/педиатрических пациентов (оранжевая)

Назальная канюля 10076605 с адаптером, размер M, для взрослых/педиатрических пациентов (голубая)

Назальная канюля 10076604 с адаптером, размер L, для взрослых/педиатрических пациентов (зеленая)

## Условные обозначения

### ▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

### ▲ ВНИМАНИЕ

*Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.*

### ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

## 1 Обзор

Назальная канюля и ее компоненты представлены на рисунке на стр. 2.

### 1.1 Назначение

Назальная канюля – это интерфейс пациента, предназначенный для доставки нагретых и увлажненных дыхательных газовых смесей.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Только квалифицированный, специально подготовленный персонал может использовать назальную канюлю.
- Она предназначена для использования в медицинских учреждениях (больницах и учреждениях для длительной интенсивной терапии).
- Не применяйте назальную канюлю у пациентов с закупоренными или поврежденными ноздрями.
- Назальная канюля предназначена для пациентов старше двух лет.

## 2 Правила техники безопасности

### ▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Рекомендуется всегда использовать дополнительные автономные устройства мониторинга, а также пульсовой оксиметр для измерения показателя SpO<sub>2</sub>. Неспособность следить за показателями пациента может привести к потере терапевтического эффекта, травме или смерти.
- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования, может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме того, измененная структура поверхности может стать причиной ско-

пления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.

- Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обработке и используются повторно. Компания Hamilton Medical не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования одноразовых компонентов, которые подвергались повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.
- Не используйте вблизи открытого огня. *Существует опасность воспламенения!*
- Чтобы получить терапевтический эффект, убедитесь, что подсоединенный дыхательный контур и подающий шланг со стороны аппарата или пациента не натянут и не согнут.

- Чтобы подающий шланг не отсоединился произвольно, подключайте его только к продуктам, которые соответствуют стандарту ISO 5367.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

- *Прежде чем подсоединить назальную канюлю к пациенту, включите устройство и убедитесь, что настроены подходящие скорость потока и температура.*
- *Регулярно проверяйте наличие конденсата и при необходимости сливайте воду.*
- *Перед использованием проверьте устройство на наличие повреждений. При наличии каких-либо признаков повреждения утилизируйте его.*
- *Время от времени проверяйте надежность соединений и правильность подключения наконечников канюли.*

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Прежде чем использовать назальную канюлю, ознакомьтесь с *Инструкциями по эксплуатации* аппарата для терапии с высокой скоростью потока.
- Перед использованием проверьте надежность всех соединений.

### 3 Настройка и подключение назальной канюли

Для подсоединения назальной канюли выполните указанные далее действия.

Шаг	См.
1. Руководствуясь размерной сеткой на упаковке канюли, выберите для пациента подходящий размер.	Стр. 4
(Необязательно.) Подсоедините подающий шланг к другой стороне лицевого крепления.	Стр. 8
2. Подключите назальную канюлю к дыхательному контуру. При необходимости используйте адаптер.	Стр. 4
3. Включите аппарат с высокой скоростью потока и проверьте поток в наконечниках канюли.	Стр. 4
4-А. Наденьте на пациента крепление для головы и установите наконечники канюли.	Стр. 5
4-В. Растяните быстроразъемное соединение, разместите устройство вокруг головы пациента, застегните быстроразъемное соединение, затем установите наконечники канюли.	Стр. 5

Шаг	См.
5. Отрегулируйте крепление для головы. <b>Не перекрывайте ноздри.</b>	Стр. 6
6. При необходимости зафиксируйте подающий шланг в держателе на креплении для головы.	Стр. 7
7. Присоедините крепежный зажим к рубашке пациента.	Стр. 7

#### 4 Очистка и замена

Канюля является одноразовым устройством, которое можно использовать не более 14 дней.

Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии.

*Не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте назальную канюлю.*

#### 5 Поставка

Компоненты поставляются чистыми и готовыми к клиническому использованию.

#### 6 Утилизация

С компонентами необходимо обращаться как с загрязненными предметами. При утилизации использованных комплектующих соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы, регулирующие процесс утилизации отходов и защиту окружающей среды.

#### 7 Условия окружающей среды и хранения

Среда	Технические характеристики
Рабочая температура	От 18 °C до 35 °C
Температура хранения	От 18 °C до 35 °C
Температура транспортировки (максимум 4 недели)	От -10 °C до 50 °C
Влажность при работе и хранении	До 95% (относительная, без конденсации)

#### 8 Технические характеристики и стандарты

Параметр	Технические характеристики
Концентрация кислорода	От 21% до 100%
Максимальная скорость потока (л/мин)	Размер S: 60 Размер M: 80 Размер L: 100
Сопrotивление потоку при расходе 60 л/мин (смH <sub>2</sub> O)	Размер S: 17 Размер M: 8,5 Размер L: 5
Адаптер	Соединение с НД 15 <sup>*</sup>
Соединение	НД 22 <sup>*</sup>
Максимальный срок эксплуатации	14 дней

<sup>\*</sup> Согласно стандарту ISO 5356-1:2015.

#### 9 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 39.



10076606 Adaptörlü nazal kanül, Boyut S, Yetişkin/Pediyatrik (turuncu)  
10076605 Adaptörlü nazal kanül, Boyut M, Yetişkin/Pediyatrik (mavi)  
10076604 Adaptörlü nazal kanül, Boyut L, Yetişkin/Pediyatrik (yeşil)

## Adlandırmalar

### ⚠ UYARI

Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili yaralanma, ölüm ya da diğer ciddi advers reaksiyonların oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

### ⚠ DİKKAT

*Cihazın hatalı şekilde çalışması, arızalanması, hasar görmesi veya diğer aksesuarların zarar görmesi gibi cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.*

### NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

## 1 Genel bakış

Nazal kanül ve bileşenlerinin genel görünümü için bkz. şekil sayfa 2.

### 1.1 Kullanım amacı

Nazal kanül, ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazlarının iletimi için kullanılan hasta arayüzüdür.

### NOT

- Nazal kanül, deneyimli ve eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.
- Kullanılması amaçlanan alanlar sağlık tesisleridir (hastaneler ve uzun süreli akut bakım hastaneleri).
- Nazal kanülü burun delikleri tıkalı veya defektli olan hastalarda *kullanmayın*.
- Nazal kanül, iki yaşından büyük hastalarda kullanıma yöneliktir.

## 2 Güvenlik bilgileri

### ⚠ UYARI

- Pulse oksimetre gibi SpO2 ölçümü yapan başka bağımsız izleme cihazlarının kullanılması daima tavsiye edilir. Hastanın izlenememesi tedavi kaybına, yaralanmaya veya ölüme neden olabilir.
- Tek kullanımlık Hamilton Medical ürünlerinin tekrar işlenmesi, ürün özelliklerini etkileyip hastada yaralanmalara yol açabilir. Örneğin, tekrar işleme sırasında yüzey yapısında meydana gelebilecek bir değişiklik, yırtılma dayanımında değişikliğe yol açabilir veya çatlamaya sebebiyet verebilir. Buna ek olarak değişime uğramış yüzey yapısı, örneğin spor, alerjen ve pirojenlerin mikrobik agregasyonuna yol açabilir ya da madde nin özelliklerinde meydana gelen kimyasal değişimlerin sonucu olarak serbest kalan parçacıkların sayısında bir artışa neden olabilir.

- Hamilton Medical, kullanıcı tarafından tekrar işlenen ve yeniden kullanılan tek kullanımlık parçaların doğru şekilde çalışmasıyla ilgili hiçbir teminata bulunmaz. Hamilton Medical, tekrar işlenen veya tekrar kullanılan tek kullanımlık parçaların veya Hamilton Medical'e ait olmayan aksesuar ve sarf malzemelerinin kullanımından doğacak hasarlardan sorumlu tutulmaz.
- Çıplak alevli ortamlarda *kullanmayın. Yangın tehlikesi!*
- Tedavi kaybını önlemek için, solunum devresi ve iletim tüpünü cihazdan hastaya giden devrede hiçbir gerilim ve kıvrılma oluşmayacak şekilde yerleştirin.
- İletim tüpünün ayrılmasını önlemek için yalnızca ISO 5367'ye uygun ürünler bağlayın.

#### ⚠ DİKKAT

- Nazal kanülü hastaya yerleştirmeden önce, akışın ve sıcaklığın hastaya uygun olduğundan emin olmak için cihazı açın.*
- Yoğuşmaya karşı düzenli olarak kontrol edin ve gerektiğinde boşaltın.*
- Kullanmadan önce ürünü hasara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa atın.*
- Prongların konumunu ve stabil olduğunu düzenli olarak kontrol edin.*

#### NOT

- Nazal kanülü kullanmadan önce, yüksek akışlı tedavi cihazı *Kullanım talimatları*'ni okuyun.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.

### 3 Nazal kanülün kurulması ve bağlanması

Nazal kanülün bağlanması aşağıdaki adımları kapsar.

Adım	Bkz.
1. Kanül ambalajı üzerinde yer alan boyutlandırma kılavuzunu kullanarak hasta için uygun boyutlu kanülü seçin.	Sayfa 4
( <i>İsteğe bağlı</i> ) İletim tüpünü yüz bağlantı parçasının diğer tarafına bağlayın.	Sayfa 8
2. Nazal kanülü solunum devresine bağlayın. Gerekirse adaptör kullanın.	Sayfa 4
3. Yüksek akışlı cihazı açın ve pronglardaki akışı kontrol edin.	Sayfa 4
4A. Başlık kayışını hastanın başına geçirin ve prongları uygun şekilde konumlandırın.	Sayfa 5

Adım	Bkz.
4B. Hızlı serbest bırakmayı kullanarak kanülü hastanın başının etrafına yerleştirin, hızlı serbest bırakmayı tekrar bağlayın ve prongları uygun şekilde konumlandırın.	Sayfa 5
5. Başlık kayışını ayarlayın. <b>Burun deliklerini tıkamayın.</b>	Sayfa 6
6. Gerekirse, iletim tüpünü başlık kayışının üzerindeki tutucuya takın.	Sayfa 7
7. Sabitleme klipsini hastanın gömleğine bağlayın.	Sayfa 7

### 4 Temizleme ve değiştirme

Kanül, maksimum 14 gün boyunca kullanılabilen tek kullanımlık bir üründür.

Ürünü, hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uygun olarak veya hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin.

Nazal kanülü suya *daldırmayın, yıkamayın ve sterilize etmeyin.*

## 5 Teslimat

Bileşenler temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

## 6 Elden çıkarma

Kullanılan bileşenler kontamine parçalar olarak muamele görmelidir. Kullanılan parçaları imha ederken, atık yönetimi ve çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

## 7 Ortam ve saklama koşulları

Çevre	Spesifikasyon
Çalışma sıcaklığı	18°C ila 35°C
Saklama sıcaklığı	18°C ila 35°C
Taşıma sıcaklığı (maksimum 4 hafta boyunca)	-10°C ila 50°C
Çalışma ve saklama nemi	%95'ten az bağıl nem, yoğunlaşmaz

## 8 Teknik spesifikasyonlar ve standartlar

Parametre	Spesifikasyon
Oksijen konsantrasyonu	%21 ila %100
Maksimum akış (l/dak)	Boyut S: 60 Boyut M: 80 Boyut L: 100
Akış direnci (60 l/dak'da (cmH <sub>2</sub> O))	Boyut S: 17 Boyut M: 8,5 Boyut L: 5
Adaptör	DÇ15 bağlantısı*
Bağlantı	DÇ22*
Maksimum çalışma süresi	14 gün

\*ISO 5356-1:2015'e uygundur

## 9 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 39.

Symbols on device and packaging | Symbole am Gerät und auf der Verpackung | Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage | Símbolos en el paquete y el dispositivo | Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione | Símbolos no dispositivo e na embalagem | 设备和包装上的符号 | 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク | Обозначения на устройстве и упаковке | Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

QTY

Quantity | Menge | Quantité | Cantidad | Quantità | Quantidade |  
数量 | 数量 | Количество | Miktar



Applicable to pediatric/adult patient groups | Für die Patientengruppen „Pädiatrie/Erwachsene“ | Applicable aux groupes de patients enfant/adulte | Applicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos | Applicabile per i gruppi di pazienti pediatrici/adulti | Aplicável aos grupos de pacientes pediátrico/adulto | 适用于儿童/成人病人组 | 小児/成人患者グループに対して適用可能 | Применяется к группе пациентов «Пед./Взрос.» | Yetişkin/pediatrik hasta grupları için uygundur



Follow the Instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten | Respecter les Instructions d'utilisation | Siga las instrucciones de uso | Seguire le istruzioni per l'uso | Siga as Instruções de uso | 请按照说明使用 | 使用説明書の説明に従ってください | Следуйте инструкциям по эксплуатации | Kullanım Talimatları'na uyun



Do not use if packaging is damaged | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No utilizar si el envase está dañado | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | 如果包装损坏, 请勿使用 | 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 | Не используйте, если упаковка повреждена | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not reuse | Nicht wiederverwenden | Ne pas réutiliser |  
Desechable | Non riutilizzare | Não reutilizar | 不得重复使用 |  
再使用しないでください | Не использовать повторно | Tekrar  
kullanmayın



Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can  
damage the product | Keine Klängen, Messer oder Cutter  
zum Öffnen verwenden; sie können das Produkt  
beschädigen | Ne pas utiliser de lames, de couteaux ou  
d'autres instruments de découpe pour ne pas  
endommager le produit | No utilize cuchillas, cuchillos o  
cúters para abrir el envase; estos pueden dañar el  
producto | Non utilizzare lame, coltelli o taglierini per  
l'apertura; possono danneggiare il prodotto | Não utilizar  
lâminas, facas ou ferramentas de corte para abrir; estas  
podem causar danos no produto | 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 | 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。| Не вскрывайте изделие с помощью  
лезвий, ножей или других режущих инструментов:  
они могут повредить устройство | Ambalajı açmak için  
bıçak veya kesici aletler kullanmayın; bunlar ürüne zarar  
verebilir



MR Safe | MR-sicher | MR Safe | Compatible con la resonancia  
magnética | MR Safe (sicuro per la risonanza magnetica) |  
RM Segura | 医疗设备 | MR対応 | Безопасно для МРТ |  
MR Güvenli



Not made with natural rubber latex | Ohne Natur-  
kautschuklatex hergestellt | Ne contient pas de latex de  
caoutchouc naturel | Fabricación sin caucho natural | Non  
realizzato con lattice di gomma naturale | Não fabricado  
com látex de borracha natural | 不含天然胶乳 | ラテック  
スフリー | Изготовлено не из натурального латекса |  
Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Medical device | Medizinprodukt | Dispositif médical | Producto  
sanitario | Dispositivo medico | Dispositivo médico | 医疗设备 | 医  
療機器 | Медицинское оборудование | Tibbi cihaz









# HAMILTON MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983



Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland  
☎ +41 (0) 58 610 10 20  
info@hamilton-medical.com  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)



medin Innovations GmbH  
Adam-Geisler-Strasse 1  
DE – 82140 Olching

10083250/02  
2020-11-02

Specifications are subject to change without notice. For all proprietary trademarks (®) and third-party trademarks (§) used by Hamilton Medical AG, see [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). © 2020 Hamilton Medical AG. All rights reserved.