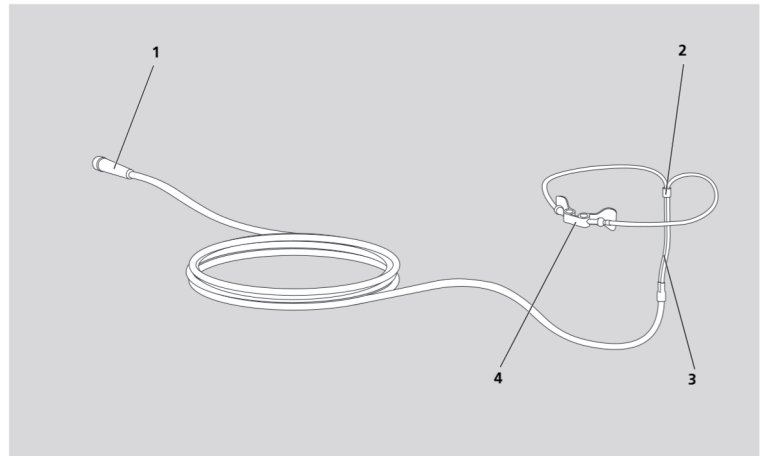


WM 66610a 11/2017 DE, EN, FR



CE 0197

Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

OXYnator supra

Nasal-/Oralbrille

Nasal/oral cannula

Lunettes à oxygène bucco-nasales



WM 66610a

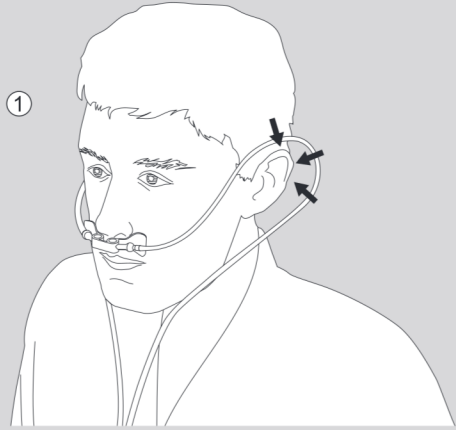


1

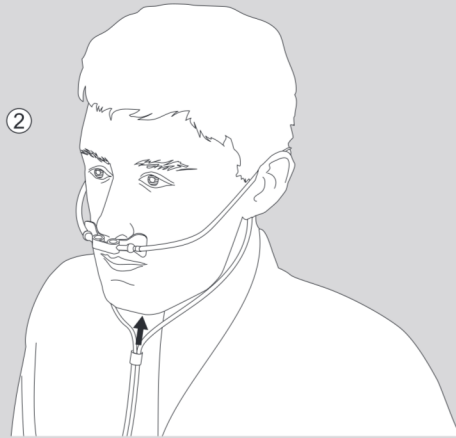


2

①



②



1 Bedienung

Wie Sie die Nasal-/Oralbrille anlegen, entnehmen Sie den Abbildungen:

- 1 Nasal-/Oralbrille ausrichten
- 2 Nasal-/Oralbrille platzieren

Zum Abnehmen der Nasal-/Oralbrille gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.

2 Verwendungszweck

Die Nasal-/Oralbrille ist für die nasale/orale Zufuhr von Sauerstoff bei Personen mit einem Körpergewicht größer 30 kg vorgesehen. Die Nasal-/Oralbrille ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten und nicht für einen Patientenwechsel vorgesehen.

Bei Einsatz in klinischen Einrichtungen ohne Patientenwechsel erfolgt der Austausch der Nasal-/Oralbrille nach 72 Stunden. Im häuslichen Bereich ist die Nasal-/Oralbrille für einen einzigen Patienten bei einer Verwendungsdauer von maximal 30 Tagen bestimmt.

3 Funktionsbeschreibung

Die Nasal-/Oralbrille erzeugt bei der Sauerstoffzufuhr und bei Applikation im Bereich der Oberlippe eine Sauerstoffwolke, die nasal und / oder oral eingeatmet werden kann. Dieses Verfahren ist wissenschaftlich nachgewiesen; ein ausreichender Therapieeffekt ist auch bei verlegten Nasenwegen nachweisbar.

4 Sicherheit

 **WARNUNG**

Brandgefahr durch die Verwendung von Sauerstoff in Kombination mit brennbaren Stoffen
Die Einleitung von Sauerstoff ohne besondere Schutzeinrichtung kann zum Brand führen und Personen verletzen.
⇒ Nasal-/Oralbrille nicht in der Nähe von übermäßiger Hitze, offenen Flammen oder feuergefährlichen Gegenständen betreiben.

 WARNUNG

Infektionsgefahr beim Wiedereinsatz der Nasal-/Oralbrille!
Bei zu langer Nutzungsdauer der Nasal-/Oralbrille können Infektionen übertragen werden.
⇒ Benutzte Nasal-/Oralbrille regelmäßig gegen eine neue Nasal-/Oralbrille auswechseln, bevor unhygienische Verschmutzungen auftreten.

 WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Funktionsstörungen der Nasal-/Oralbrille
Eine beschädigte Nasal-/Oralbrille oder beschädigte Einzelteile können den Patienten verletzen.
⇒ Nur unbeschädigte Nasal-/Oralbrillen verwenden.
⇒ Schläuche, Kanülen und Anschlüsse nicht quetschen oder knicken.
⇒ Gegenstände fernhalten, an denen die Schläuche hängenbleiben können.



Vor dem Gebrauch der Nasal-/Oralbrille lesen und beachten Sie die gesamte Gebrauchsanweisung.

5 Produktbeschreibung

5.1 Übersicht

Die Darstellung der Einzelteile finden Sie auf der Titelseite.

- 1. Anschluss an Sauerstoff-Versorgung
- 2. Befestigungshülse
- 3. Doppelschlauch
- 4. Basisplatte mit Kugelgelenk-Schlauchanschlüssen

6 Reinigung

Eine sichere Reinigung oder Desinfizierung der kompletten Nasal-/Oralbrille ist nicht möglich.

Der Hersteller empfiehlt, die Nasal-/Oralbrille ohne Basisplatte nur äußerlich unter fließendem Wasser oder in Form einer Wischdesinfektion mit einer alkoholischen Desinfektionslösung zu reinigen.

Die Basisplatte ohne Kugelgelenk-Schlauchanschlüsse können Sie wie folgt reinigen:

1. Beide Kugelgelenk-Schlauchanschlüsse von der Basisplatte abziehen.
2. Basisplatte mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen.
3. Basisplatte in einer alkoholischen Desinfektionslösung desinfizieren.
4. Basisplatte mit klarem Wasser nachspülen.
5. Basisplatte an der Luft trocknen lassen.
6. Basisplatte durch Sichtprüfung kontrollieren.
7. Beide Kugelgelenk-Schlauchanschlüsse an die Basisplatte anstecken.

7 Entsorgung

Im häuslichen Umfeld können Sie alle Teile über den Hausmüll entsorgen.

Im klinischen Umfeld entsorgen Sie alle Teile gemäß den Krankenhausvorschriften.

8 Technische Daten

Produktklasse nach Richtlinie 93/42/EWG	IIa
Durchflussrate	0 l/min bis 3 l/min
Lagertemperatur	-25 °C bis +70 °C
Betriebstemperatur	+5 °C bis +30 °C

9 Werkstoffe

Teil der Nasal-/Oralbrille	Werkstoff
Schlauchsystem und Anschlüsse	PVC (Polyvinylchlorid)
Befestigungshülse, Kugelgelenke und Basisplatte	PP (Polypropylen)

10 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt der Hersteller Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Deutschland), dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Den vollständigen Text der Konformitätserklärung erhalten Sie auf der Internetseite des Herstellers.

1 Operation

Look at the diagrams for how to put on the nasal/oral cannula:

- 1 Arrange the nasal/oral cannula as shown
- 2 Put the nasal/oral cannula in position

Proceed in reverse sequence to remove the nasal/oral cannula.

2 Intended use

The nasal/oral cannula is intended for the nasal/oral supply of oxygen to individuals weighing over 30 kg. The nasal/oral cannula is intended for use on an individual patient and not for a change of patient. When used in clinical facilities without a change of patient, the nasal/oral cannula is replaced after 72 hours. In the domestic environment, the nasal/oral cannula is intended for a single patient and a maximum service life of 30 days.

3 Description of function

When oxygen is supplied and the nasal/oral cannula is attached in the area of the top lip, it generates a cloud of oxygen which can be inhaled through the nose or mouth. This method is scientifically proven; there is evidence of an adequate therapeutic effect even if the nasal passages are blocked.

4 Safety

⚠ WARNING

Risk of fire from the use of oxygen in combination with flammable substances
Supplying oxygen without a special safety device can lead to fire and injure people.
⇒ Do not operate the nasal/oral cannula in the vicinity of excessive heat, naked flame or objects at risk of fire.

⚠ WARNING

Risk of infection if the nasal/oral cannula is reused!
If the nasal/oral cannula is used for too long, infections may be transmitted.
⇒ Regularly replace the used nasal/oral cannula with a new one before unhygienic contamination occurs.

⚠ WARNING

Risk of injury if the nasal/oral cannula malfunctions
A damaged nasal/oral cannula or damaged individual parts may injure the patient.
⇒ Only use undamaged nasal/oral cannulas.
⇒ Do not crush or kink tubes, cannulas, and connections.
⇒ Keep away objects on which the tubes may get caught.



Read and follow the complete Instructions for Use before using the nasal/oral cannula.

5 Product description

5.1 Overview

A diagram of the individual parts can be found on the title page.

- 1. Connection to oxygen supply
- 2. Attachment sleeve
- 3. Double patient circuit
- 4. Base plate with ball joint tube connections

6 Cleaning

It is not possible to clean or disinfect the entire nasal/oral cannula reliably.

The manufacturer recommends cleaning just the outside of the nasal/oral cannula without its base plate under running water or by wiping over with a solution of alcohol-based disinfectant.

You can clean the base plate without the ball joint tube connections as outlined below.

1. Pull both ball joint tube connections off the base plate.
2. Wash the base plate in warm water and a mild detergent.
3. Disinfect the base plate in a solution of alcohol-based disinfectant.
4. Rinse the base plate with clean water.
5. Allow the base plate to air-dry.
6. Subject the base plate to a visual inspection.
7. Push both ball joint tube connections onto the base plate.

7 Disposal

In a domestic environment, you can dispose of all parts in domestic waste.

In a clinical environment, dispose of all parts in line with clinic regulations.

8 Technical specifications

Product class to Directive 93/42/EEC	Ila
Flow rate	0 l/min to 3 l/min
Storage temperature	-25 °C to +70 °C
Operating temperature	+5 °C to +30 °C

9 Materials

Part of the nasal/oral cannula	Material
Patient circuit and connections	PVC (polyvinyl chloride)
Attachment sleeve, ball joints and base plate	PP (polypropylene)

10 Declaration of conformity

The manufacturer Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germany) hereby declares that the product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The unabridged text of the Declaration of Conformity can be found on the manufacturer’s website.

1 Utilisation

Les illustrations vous indiquent comment mettre en place les lunettes à oxygène bucco-nasales :

- 1 Ajuster les lunettes à oxygène bucco-nasales
- 2 Fixer les lunettes à oxygène bucco-nasales

Pour retirer les lunettes à oxygène bucco-nasales, procédez dans le sens inverse.

2 Domaine d'utilisation

Les lunettes à oxygène bucco-nasales sont conçues pour l'apport buccal/nasal d'oxygène chez les personnes d'un poids supérieur à 30 kg. Les lunettes à oxygène bucco-nasales sont conçues pour l'utilisation sur un seul patient, et non pour un changement de patient.

Pour l'utilisation dans des établissements hospitaliers sans changement de patient, les lunettes à oxygène bucco-nasales doivent être remplacées au bout de 72 heures. Dans le cadre domestique, les lunettes à oxygène bucco-nasales sont destinées à l'utilisation par un seul patient pendant une durée maximale de 30 jours.

3 Description du fonctionnement

Pendant l'alimentation en oxygène et lorsqu'elles sont appliquées sur la lèvre supérieure, les lunettes à oxygène bucco-nasales produisent un nuage d'oxygène pouvant être inhalé par la bouche et/ou le nez. Ce procédé est étayé scientifiquement ; un effet suffisant du traitement a également été prouvé dans le cas des voies nasales déviées.

4 Sécurité

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie dû à l'utilisation d'oxygène en combinaison avec des matières combustibles
L'injection d'oxygène sans dispositif de protection approprié peut provoquer un incendie et blesser des personnes.
⇒ Ne pas utiliser les lunettes à oxygène bucco-nasales à proximité de sources de forte chaleur, de flammes nues ou d'objets inflammables.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de réutilisation des lunettes à oxygène bucco-nasales !
Une durée d'utilisation excessive des lunettes à oxygène bucco-nasales peut entraîner la transmission d'infections.
⇒ Remplacer régulièrement les lunettes à oxygène bucco-nasales usagées par des neuves avant l'apparition d'impuretés compromettant l'hygiène.

AVERTISSEMENT

Risque de blessures dues à des dysfonctionnements des lunettes à oxygène bucco-nasales
Les lunettes à oxygène bucco-nasales ou leurs pièces peuvent blesser le patient si elles sont endommagées.
⇒ Utiliser uniquement des lunettes à oxygène bucco-nasales en bon état.
⇒ Ne pas écraser ou plier les tuyaux, les canules et les raccords.
⇒ Éloigner les objets auxquels les tuyaux peuvent s'accrocher.



Lire attentivement tout le mode d'emploi avant d'utiliser les lunettes à oxygène bucco-nasales et en respecter les consignes.

5 Description du produit

5.1 Aperçu

Les différentes pièces sont représentées sur la page de couverture.

- 1. Raccord d'alimentation en oxygène
- 2. Douille de fixation
- 3. Tuyau double
- 4. Plaquette de base avec raccords de tuyau à rotule

6 Nettoyage

Un nettoyage sûr ou une désinfection des lunettes à oxygène bucco-nasales dans leur intégralité est impossible.

Le fabricant recommande de nettoyer uniquement l'extérieur des lunettes à oxygène bucco-nasales, sans la plaquette de base, soit à l'eau courante soit ou en recourant à la désinfection par essuyage avec une solution désinfectante à l'alcool.

Vous pouvez nettoyer la plaquette de base sans les raccords de tuyau à rotule en procédant comme suit :

1. Retirer les deux raccords de tuyau à rotule de la plaquette de base.
2. Nettoyer la plaquette de base à l'eau chaude avec un détergent doux.
3. Désinfecter la plaquette de base dans une solution désinfectante à l'alcool.
4. Rincer la plaquette de base à l'eau claire.
5. Laisser sécher la plaquette de base à l'air.
6. Soumettre la plaquette de base à un contrôle visuel.
7. Fixer les deux raccords de tuyau à rotule sur la plaquette de base.

7 Élimination

Dans le cadre domestique, vous pouvez éliminer toutes les pièces avec les déchets ménagers.

En milieu hospitalier, éliminez toutes les pièces conformément aux règlements de votre établissement.

8 Caractéristiques techniques

Classe produit selon la directive 93/42/CEE	Ila
Débit	De 0 l/min à 3 l/min
Température d'entreposage	-25 °C à +70 °C
Température de service	+5 °C à +30 °C

9 Matériaux

Pièce des lunettes à oxygène bucco-nasales	Matériau
Circuit patient et raccords	PVC (polychlorure de vinyle)
Douille de fixation, rotules et plaquette de base	PP (polypropylène)

10 Déclaration de conformité

Par la présente, le fabricant Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG (Kronsaalsweg 40, D-22525 Hambourg, Allemagne) déclare que le produit est conforme aux dispositions pertinentes de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur le site Internet du fabricant.