

DE NasalOxy Nasal-/Oralbrille, 210 cm Schlauch
 EN NasalOxy nasal/oral cannula, 210 cm tubing
 FR NasalOxy lunettes naso-buccales, tubulure de 210 cm
 IT NasalOxy cannula oro-nasale, tubo da 210 cm
 ES NasalOxy cánula naso-oral, tubo de 210 cm
 PT NasalOxy cânula naso-oral, tubo de 210 cm
 NL NasalOxy neus-mondcanule, slang van 210 cm
 DK NasalOxy nasal/oral kanyle, 210 cm slange
 NO NasalOxy nasal/oral kanyle, 210 cm slange
 SE NasalOxy nasal/oral kanyl, 210 cm slang
 FI NasalOxy nenä-suukanyyli, 210 cm letku
 PL NasalOxy kaniula nosowo-ustna, rurka 210 cm
 RO NasalOxy canulă nazo-orală, tubulatură de 210 cm
 CN 鼻/口氧管, 210 厘米管子
 JP 鼻/口腔カニューレ、210cm チューブ
 KO 비강/구강 캐놀라, 210cm 튜브
 AR أنبوب طوله 210 سم NasalOxy، قنية أنفية فموية
 FA NasalOxy کانونل بینی / دهان، لوله 210 سانتی متر

Label Version: 02/2026

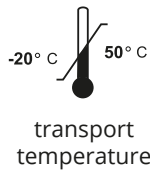
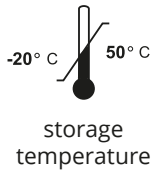
REF NC-290

LOT 2026004

 2026-03

 2031-02


(01)04262356150808
 (10)2026004
 (11)260301
 (17)310228



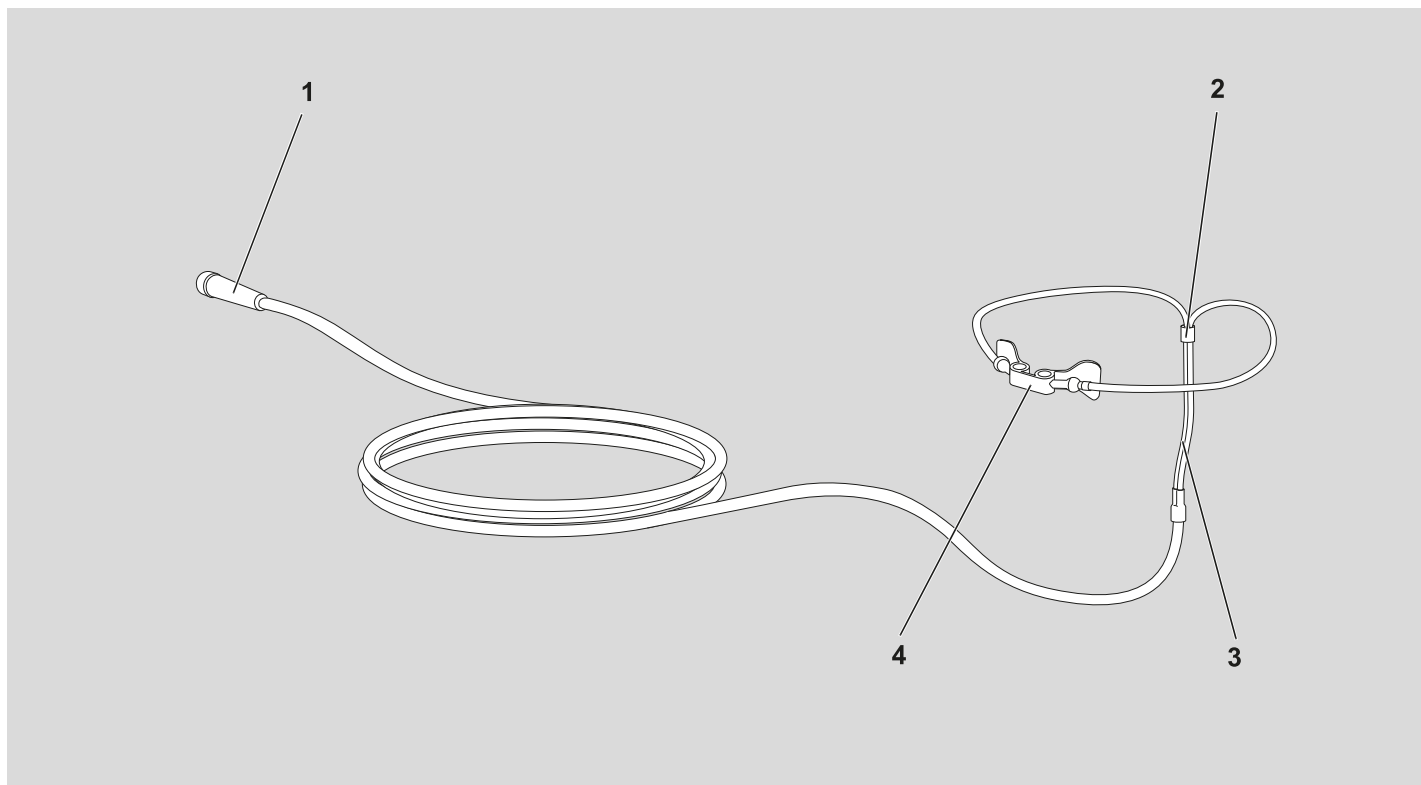
CNSAC MedShop GmbH
 Biebelrieder Str. 42
 97288 Theilheim
 Germany



Somnovum
 Industriestrasse 14
 CH-5036 Oberentfelden



DE Gebrauchsanweisung
EN Instruction for Use
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni d'uso



NasalOxy[®]

DE Low-Flow Nasen-/Oralbrille für Sauerstoffversorgung

EN Low-Flow Nasal/Oral Cannula for Oxygen Supply

FR Canule nasale/orale à faible débit pour l'administration d'oxygène

IT Cannula nasale/orale a basso flusso per la somministrazione di ossigeno

REF NC-290

1



DE Siehe Abschnitt 1 für weitere Informationen.
EN See section 1 for more information.
FR Voir la section 1 pour plus d'informations.
IT Vedere la sezione 1 per ulteriori informazioni.

2



3



DE Siehe Abschnitt 1 für weitere Informationen.

EN See section 1 for more information.

FR Voir la section 1 pour plus d'informations.

IT Vedere la sezione 1 per ulteriori informazioni.

1 Bedienung

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

1. Nasal-/Oralbrille ausrichten
2. Nasal-/Oralbrille platzieren
3. Unter dem Kinn fixieren

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

2 Verwendungszweck

Die NasalOxy® Nasal-/Oralbrille ist zur Sauerstofftherapie mit niedrigem Fluss (1 – 6 L/min) bei spontan atmenden Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg vorgesehen. Das Produkt ist für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt und ermöglicht die Sauerstoffzufuhr sowohl über die Nase als auch über den Mund. Es ist für den Einsatz in klinischen Einrichtungen sowie im häuslichen Umfeld 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.

2.1 Kontraindikation

Das Produkt ist nicht vorgesehen für die Verwendung:

- mit Sauerstoffversorgungssystemen mit Demand-Ventil
- mit High-Flow-Sauerstofftherapiesystemen
- in Anwendungen, die eine präzise kontrollierte Sauerstoffkonzentration (FiO₂) erfordern

2.2 Nebenwirkungen

- leichte Hautreizungen im Kontaktbereich zwischen Oberlippe und Nasenbasis
- lokale Beschwerden bei längerer Anwendung

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

In der EU: Als Anwender und/oder Patient müssen Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

5 Produktbeschreibung

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. Vor der Reinigung die Hände waschen.
2. Beide Kugelgelenk-Schlauchanschlüsse von der Basisplatte abziehen.
3. Basisplatte von Hand 15 Minuten mit warmem Wasser (ca. 30 °C) und mit mildem Reinigungsmittel (1 ml Reinigungsmittel auf 1 l Wasser) waschen.
4. Basisplatte in einer alkoholischen Desinfektionslösung desinfizieren.
5. Basisplatte mit klarem Wasser nachspülen.
6. Basisplatte an der Luft trocknen lassen.
7. Basisplatte durch Sichtprüfung kontrollieren.
8. 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 jeweiligen Einrichtungsvorschriften.

8 Technische Daten

Sauerstoffflussbereich	1 - 6 L/min
Schlauchlänge	210 cm
Lagertemperatur	-20 °C bis +50 °C
Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C

9 Werkstoffe

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

10 Geschätzte inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO₂)

Die geschätzte inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO₂) hängt vom Atemmuster des Patienten, vom Atemzugvolumen und vom inspiratorischen Fluss ab. Typische Werte während einer Low-Flow-Sauerstofftherapie können ungefähr von 24 % bei 1 L/min bis etwa 44 % bei 6 L/min reichen. Die tatsächliche Sauerstoffversorgung sollte durch Überwachung der Sauerstoffsättigung (SpO₂), z. B. mittels Pulsoximetrie, überprüft werden.

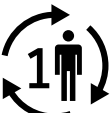
O ₂ Flow (L/min)	Geschätzte FiO ₂ bei Nasenatmung	Geschätzte FiO ₂ bei Mundatmung
1	~24–25 %	~23–24 %
2	~27–29 %	~26–28 %
3	~31–33 %	~30–32 %
4	~35–37 %	~34–36 %
5	~39–41 %	~38–40 %
6	~43–45 %	~42–44 %

Die Werte sind ungefähre Angaben und dienen nur zur Orientierung.

11 Kennzeichnungen und Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt, dem Produktschild, dem Zubehör oder deren Verpackungen aufgebracht sein.

Symbol	Beschreibung
	Produktidentifizierungsnummer (einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte)
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Verwendbar bis zum angegebenen Datum
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bestellnummer
	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt
	Chargennummer

Symbol	Beschreibung
	Hersteller und ggf. Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Einzelpatient – Mehrfachverwendung
	CE Kennzeichnung (bestätigt, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien/Verordnungen entspricht)

**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. Nicht rauchen und das Rauchen in der Nähe der Nasal-/Oralbrille oder der Sauerstoffversorgung nicht zulassen. Sauerstoffangereicherte Umgebungen erhöhen das Brandrisiko erheblich.

**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-/Oralbrille verwenden.

→ Schläuche, Kanülen und Anschlüsse nicht quetschen oder knicken.

→ Gegenstände fernhalten, an denen die Schläuche hängenbleiben können.

**WARNUNG**

Die Wirksamkeit der Sauerstofftherapie sollte durch Überwachung der Sauerstoffsättigung (SpO_2), z. B. mit einem Pulsoximeter, überprüft werden, insbesondere beim Beginn der Therapie oder bei Änderungen der Durchflusseinstellung. Überprüfen Sie alle Verbindungen, um sicherzustellen, dass keine Blockierungen oder Undichtigkeiten im Gerät vorhanden sind.

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
3. Secure under the chin

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

2 Intended use

The NasalOxy® nasal/oral cannula is intended for low-flow oxygen delivery (1-6 L/min) to spontaneously breathing patients weighing more than 30 kg. The device is designed for single patient use and facilitates oxygen delivery through both the nose and / or mouth. It is intended for use in clinical and homecare settings.

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 with a maximum duration of use of 30 days.

2.1 Contraindication

The device is not intended for use:

- with oxygen supply systems using demand valves
- with high-flow oxygen therapy systems
- in applications requiring precisely controlled oxygen concentration (FiO₂)

2.2 Side effects

- mild skin irritation in the contact area between the upper lip and the base of the nose
- local discomfort due to prolonged use

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 and / or mouth. This method is scientifically proven; there is evidence of an adequate therapeutic effect even if the nasal passages are blocked.

4 Safety

In the EU: As a user and/or patient, you must report any serious incidents occurring in conjunction with the product to the manufacturer and to the responsible authority.

5 Product description

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

1. Connection to oxygen supply
2. Attachment sleeve
3. Double tubing
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 ball joint tube connections as outlined below.

1. Wash your hands before cleaning.
2. Pull both ball joint tube connections off the base plate.
3. Wash the base plate in warm water and a mild detergent.
4. Wash the base plate by hand in warm water (approx. 30 °C) and with mild detergent (1 ml detergent to 1 l water) for 15 minutes.
5. Rinse the base plate with clean water.
6. Allow the base plate to air-dry.
7. Subject the base plate to a visual inspection.
8. 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 institutional regulations.

8 Technical Data

Oxygen flow range	1 - 6 L/min
Tubing length	210 cm (~ 7 ft)
Storage temperature	-20 °C bis +50 °C
Operating temperature	+5 °C bis +40 °C

9 Materials

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

10 Estimated Inspired Oxygen Concentration (FiO₂)

Estimated inspired oxygen concentration (FiO₂) depends on the patient's breathing pattern, tidal volume and inspiratory flow. Typical values during low-flow oxygen therapy may range approximately from 24% at 1 L/min to about 44% at 6 L/min. Actual oxygenation should be verified by monitoring the patient's oxygen saturation (SpO₂), e.g. by pulse oximetry.

O ₂ Flow (L/min)	Estimated FiO ₂ Nasal breathing	Estimated FiO ₂ Mouth breathing
1	~24–25 %	~23–24 %
2	~27–29 %	~26–28 %
3	~31–33 %	~30–32 %
4	~35–37 %	~34–36 %
5	~39–41 %	~38–40 %
6	~43–45 %	~42–44 %

Values are approximate and for guidance only.

11 Markings and symbols

The following symbols may be applied to the device, the device label, accessories or packaging..

Symbol	Description
	Unique Device Identifier (Unique Device Identification for medical devices)
	Permissible temperature range for transport and storage
	Use by the specified date
	Keep away from sunlight
	Order number
	Indicates that the product is a medical device
	Batch number

Symbol	Description
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Single patient – multiple use
	CE marking (indicates conformity with applicable European directives/regulations)

**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. Do not smoke or allow smoking near the nasal/oral cannula or oxygen supply. Oxygen-enriched environments significantly increase the 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 objects away on which the tubes may get caught.

**WARNING**

The effectiveness of oxygen therapy should be verified by monitoring oxygen saturation (SpO_2), for example with a pulse oximeter, especially when therapy is initiated or when flow settings are changed. Check all connections to ensure that there are no blockages or leaks in the device

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
3. Fixer sous le menton

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

2 Domaine d'utilisation

La canule naso-orale NasalOxy® est destinée à l'administration d'oxygène à bas débit (1 – 6 L/min) chez des patients respirant spontanément et pesant plus de 30 kg. Le dispositif est conçu pour une utilisation par un seul patient et permet l'inhalation d'oxygène par le nez ainsi que par la bouche. Il est destiné à une utilisation en milieu clinique et en soins à domicile.

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.

2.1 Contre-indication

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé:

- avec des systèmes d'alimentation en oxygène avec valve à la demande
- avec des systèmes d'oxygénothérapie à haut débit
- dans des applications nécessitant une concentration d'oxygène (FiO₂) précisément contrôlée

2.2 Effets secondaires

- légère irritation cutanée dans la zone de contact entre la lèvre supérieure et la base du nez
- inconfort local en cas d'utilisation prolongée

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

Dans l'UE: en tant qu'utilisateur et/ou que patient, vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente tous les incidents graves liés au produit.

5 Description du produit

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 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. Se laver les mains avant le nettoyage.
2. Retirer les deux raccords de tuyau à rotule de la plaquette de base.
3. Laver la plaquette de base à la main pendant 15 minutes dans de l'eau chaude (env. 30 °C) additionnée d'un nettoyant doux (1 ml de nettoyant pour 1 l d'eau).
4. Désinfecter la plaquette de base dans une solution désinfectante à l'alcool
5. Rincer la plaquette de base à l'eau claire.
6. Laisser sécher la plaquette de base à l'air.
7. Soumettre la plaquette de base à un contrôle visuel.
8. 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 Données techniques

Débit d'oxygène	1 - 6 L/min
Longueur du tuyau	210 cm
Température de stockage	-20 °C bis +50 °C
Température de fonctionnement	+5 °C bis +40 °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	PE (polyéthylène)

10 Concentration inspirée en oxygène estimée (FiO₂)

La concentration inspirée en oxygène estimée (FiO₂) dépend du mode respiratoire du patient, du volume courant et du débit inspiratoire. Les valeurs typiques lors d'une oxygénothérapie à bas débit peuvent varier approximativement de 24 % à 1 L/min jusqu'à environ 44 % à 6 L/min. L'oxygénation réelle doit être vérifiée en surveillant la saturation en oxygène du patient (SpO₂), par exemple au moyen d'une oxymétrie de pouls.

Débit d'O ₂ (L/min)	FiO ₂ estimée – respiration nasale	FiO ₂ estimée – respiration buccale
1	~24–25 %	~23–24 %
2	~27–29 %	~26–28 %
3	~31–33 %	~30–32 %
4	~35–37 %	~34–36 %
5	~39–41 %	~38–40 %
6	~43–45 %	~42–44 %

Les valeurs sont approximatives et fournies uniquement à titre indicatif.

11 Marquages et symboles

Les symboles suivants peuvent être apposés sur le produit ou sur son étiquette, sur les accessoires ou sur leurs emballages.

Symbole	Description
	Identifiant unique du dispositif (identification unique pour dispositifs médicaux)
	Plage de température autorisée pour le transport et le stockage
	Utilisable jusqu'à la date indiquée
	Mettre à l'abri des rayons du soleil
	Référence de commande
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Numéro de lot

Symbole	Description
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Patient unique – usage multiple
	Marquage CE (indique la conformité aux directives/règlements européens applicables)

**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. Ne pas fumer et ne pas autoriser le tabagisme à proximité des lunettes à oxygène bucco-nasales ou de la source d'oxygène. Les environnements enrichis en oxygène augmentent considérablement le risque d'incendie.

**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.

**AVERTISSEMENT**

L'efficacité de l'oxygénothérapie doit être vérifiée en surveillant la saturation en oxygène (SpO_2), par exemple à l'aide d'un oxymètre de pouls, notamment lors du début du traitement ou lors d'une modification du débit. Vérifiez toutes les connexions afin de vous assurer qu'il n'y a ni obstruction ni fuite dans le dispositif

1 Uso

Le figure mostrano come applicare la cannula oro-nasale:

1. Posizionare la cannula oro-nasale
2. Fissare la cannula naso-orale
3. Fissare sotto il mento

Per rimuovere la cannula oro-nasale procedere nella sequenza inversa.

2 Uso previsto

La cannula oro-nasale NasalOxy® è destinata alla somministrazione di ossigeno a basso flusso (1 – 6 L/min) a pazienti che respirano spontaneamente e con un peso superiore a 30 kg. Il dispositivo è progettato per l'uso su un singolo paziente e consente l'inalazione di ossigeno sia attraverso il naso sia attraverso la bocca. È destinato all'uso in ambiente clinico e domiciliare. In caso di utilizzo in ambito ospedaliero senza cambio del paziente sostituire la cannula oro-nasale dopo 72 ore. In ambito domestico la cannula oro-nasale è indicata per l'uso su un singolo paziente per una durata massima di 30 giorni.

2.1 Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato all'uso:

- con sistemi di erogazione di ossigeno con valvola a domanda
- con sistemi di ossigenoterapia ad alto flusso
- in applicazioni che richiedono una concentrazione di ossigeno (FiO_2) controllata con precisione

2.2 Effetti collaterali

- lieve irritazione cutanea nell'area di contatto tra il labbro superiore e la base del naso
- fastidio locale in caso di uso prolungato

3 Descrizione del funzionamento

Durante l'erogazione dell'ossigeno, la cannula oro-nasale applicata sul labbro superiore genera una nuvola di ossigeno che può essere inspirata dal naso e/o dalla bocca. Questo procedimento è scientificamente provato; l'efficacia terapeutica è comprovata anche in caso di congestione nasale.

4 Sicurezza

Nel UE: l'utente e/o il paziente devono segnalare al produttore o alle autorità competenti tutti gli episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

5 Descrizione del prodotto

La rappresentazione dei singoli componenti è riportata sulla pagina iniziale.

1. Collegamento all'alimentazione di ossigeno
2. Boccola di fissaggio
3. Tubo doppio
4. Piastra di base con raccordi per tubi con giunto sferico

6 Pulizia

Non è possibile effettuare una pulizia sicura o una disinfezione della cannula oro-nasale nel suo insieme. Il produttore consiglia di pulire solo la parte esterna della cannula oro-nasale, senza piastra base, lavandola sotto acqua corrente o disinfettandola per strofinamento con una soluzione disinfettante a base di alcol.

La piastra base senza le connessioni per tubo flessibile con giunto sferico può essere pulita come segue:

1. Lavare le mani prima della pulizia.
2. Staccare entrambe le connessioni per tubo flessibile con giunto sferico dalla piastra base.
3. Lavare a mano la piastra base per 15 minuti con acqua calda (min. 30 °C) e detergente delicato (1 ml di detergente in 1 l di acqua).
4. Disinfettare la piastra base con una soluzione disinfettante a base di alcol.
5. Sciacquare la piastra base con acqua pulita.
6. Lasciare asciugare la piastra base all'aria.
7. Ispezionare visivamente la piastra base.
8. Attaccare entrambe le connessioni per tubo flessibile con giunto sferico sulla piastra base.

7 Smaltimento

Tutti i componenti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
In ambito ospedaliero smaltire i componenti secondo le disposizioni dell'ospedale.

8 Dati tecnici

Flusso di ossigeno	1 - 6 L/min
Lunghezza del tubo	210 cm
Temperatura di stoccaggio	-20 °C bis +50 °C
Temperatura di funzionamento	+5 °C bis +40 °C

9 Materiali

Componente della cannula oro-nasale	Materiale
Circuito e collegamenti	PVC (policloruro di vinile)
Boccola di fissaggio, giunto sferico e piastra base	PE (polietilene)

10 concentrazione inspirata di ossigeno stimata (FiO_2)

La concentrazione inspirata di ossigeno stimata (FiO_2) dipende dal modello respiratorio, dal volume corrente e dal flusso inspiratorio. I valori tipici durante l'ossigenoterapia a basso flusso possono variare approssimativamente dal 24 % a 1 L/min fino a circa il 44 % a 6 L/min. L'ossigenazione effettiva deve essere verificata monitorando la saturazione di ossigeno del paziente (SpO_2), ad esempio mediante pulsossimetria

Flusso di O_2 (L/min)	FiO_2 stimata - respirazione nasale	FiO_2 stimata - respirazione orale
1	~24-25 %	~23-24 %
2	~27-29 %	~26-28 %
3	~31-33 %	~30-32 %
4	~35-37 %	~34-36 %
5	~39-41 %	~38-40 %
6	~43-45 %	~42-44 %

I valori sono approssimativi e forniti solo a scopo indicativo.

11 Contrassegni e simboli

I simboli seguenti possono trovarsi sull'apparecchio, sulla targhetta del prodotto, sugli accessori o sui relativi imballaggi.

Simbolo	Descrizione
	Identificatore unico del dispositivo (identificazione univoca per dispositivi medici)
	Intervallo di temperatura consentito per il trasporto e lo stoccaggio
	Utilizzabile fino alla data indicata
	Proteggere dalla luce solare
	Numero d'ordine
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Numero di lotto

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Paziente singolo - uso multiplo
	Marcatura CE (indica la conformità alle direttive/regolamenti europei applicabili)

**AVVERTENZA**

Pericolo di incendio a seguito dell'utilizzo dell'ossigeno in combinazione con sostanze combustibili. L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare un incendio e lesioni alle persone.

→ Non utilizzare la cannula oro-nasale in prossimità di fonti di calore eccessivo, fiamme libere o oggetti infiammabili.

**AVVERTENZA**

Rischio di infezioni in caso di riutilizzo della cannula oro-nasale!

La durata di utilizzo eccessiva della cannula oro-nasale può provocare la trasmissione di infezioni.

Per motivi igienici sostituire regolarmente la cannula oro-nasale usata con una nuova cannula oro-nasale.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni in caso di malfunzionamento della cannula oro-nasale

Una cannula oro-nasale danneggiata anche nei singoli componenti può provocare lesioni al paziente.

→ Utilizzare solo cannule oro-nasali in buono stato.

→ Non schiacciare o piegare i tubi flessibili, le cannule e le connessioni.

→ Tenere lontano gli oggetti nei quali potrebbero impigliarsi nei tubi flessibili

**AVVERTENZA**

L'efficacia dell'ossigenoterapia deve essere verificata monitorando la saturazione di ossigeno (SpO_2), ad esempio con un pulsossimetro, in particolare all'inizio della terapia o quando vengono modificate le impostazioni di flusso. Controllare tutti i collegamenti per assicurarsi che non vi siano ostruzioni o perdite nel dispositivo.

Instruction for use (Quick guide)

DE

Setzen Sie die Nasal-/Oralbrille an der Oberlippe an. Führen Sie den Schlauch der Kanüle über die Ohren und schieben Sie den Schlauch in Richtung Hals, damit er bequem unter dem Kinn sitzt (siehe Abbildungen 1-3). Schließen Sie den Schlauch an die Sauerstoffzufuhr an.

EN

Place the nasal/oral cannula on the upper lip. Pass the cannula tubing over ears, slide sleeve tubing toward neck for comfortable fit under the chin (see figures 1-3). Connect the hose to the oxygen supply.

FR

Placez la canule nasale/orale sur la lèvre supérieure. Faites passer le tuyau de la canule par-dessus les oreilles, faites glisser le tuyau du manchon vers le cou pour qu'il se place confortablement sous le menton (voir figures 1-3). Raccordez le tuyau à l'alimentation en oxygène.

IT

Posizionare la cannula nasale/orale sul labbro superiore. Passare il tubo della cannula sulle orecchie, far scorrere il tubo del manicotto verso il collo per adattarlo comodamente sotto il mento (vedere figure 1-3). Collegare il tubo all'alimentazione di ossigeno.

ES

Coloque la cánula nasal/oral en el labio superior. Pase el tubo de la cánula por encima de las orejas, deslice el tubo de la manga hacia el cuello para un ajuste cómodo debajo de la barbilla (véanse las figuras 1-3). Conecte el manguito al suministro de oxígeno.

PT

Colocar a cânula nasal/oral no lábio superior. Passe o tubo da cânula por cima das orelhas, faça deslizar o tubo da manga na direção do pescoço para um ajuste confortável sob o queixo (ver figuras 1-3). Ligar o tubo ao fornecimento de oxigénio.

NL

Plaats de neus-/oraalcanule op de bovenlip. Leid de canuleslang over de oren, schuif de slang naar de nek voor een comfortabele pasvorm onder de kin (zie afbeeldingen 1-3). Sluit de slang aan op de zuurstoftoevoer.

DK

Placer nasal/oral-kanylen på overlæben. Før kanylens slange over ørerne, og skub kanylens slange mod halsen, så den sidder behageligt under hagen (se figur 1-3). Tilslut slangen til iltforsyningen.

NO

Plasser nese-/oralkanylen på overleppen. Før kanyleslangen over ørene, og skyv kanyleslangen mot halsen slik at den sitter godt under haken (se figur 1-3). Koble slangen til oksygentilførselen.

SE

Placera den nasala/orala kanylen på överläppen. För kanylslangen över öronen, skjut hylsslangen mot halsen för bekväm passform under hakan (se figur 1-3). Anslut slangen till syrgasförsörjningen.

FIN

Aseta nenä- tai suukanyyli ylähuuleen. Vie kanyylin letku korvien yli ja liu'uta letkua kaulaa kohti, jotta se istuu mukavasti leuan alle (ks. kuvat 1-3). Liitä letku hapen syöttöön.

PL

Umieścić kaniulę nosową/ustną na górnej wardze. Przełóż rurkę kaniuli przez uszy, przesunąć rurkę rękawa w kierunku szyi, aby wygodnie dopasować ją pod brodą (patrz rysunki 1-3). Podłączyć wąż do źródła tlenu.

RO

Așezați canula nazală/orală pe buza superioară. Treceți tubulatura canulei peste urechi, glisați tubulatura manșonului spre gât pentru o potrivire confortabilă sub bărbie (a se vedea figurile 1-3). Conectați furtunul la alimentarea cu oxigen.

CN

将鼻/口插管放在上唇。将插管套管穿过耳朵，将套管滑向颈部，以便舒适地套在下巴下方(见图 1-3)。将软管与供氧设备连接。

JP

鼻/口腔カニューレを上唇に装着する。カニューレチューブを耳の上に通し、スリーブチューブを首の方向にスライドさせ、あごの下に快適にフィットさせます(図1～3参照)。ホースを酸素供給装置に接続します。

KO

비강/구강 캐눌라를 윗입술에 놓습니다. 캐눌라 튜브를 귀 위로 통과시키고 슬리브 튜브를 목 쪽으로 밀어 턱 밑에 편안하게 밀착시킵니다(그림 1-3 참조). 호스를 산소 공급 장치에 연결합니다.

AR

ضع القنية الأنفية/الفموية على الشفة العليا. مر أنبوب القنية على الأذنين، وحرك أنبوب الأكمام باتجاه الرقبة لملاءمة مريحة تحت الذقن (انظر الأشكال 1-3). قم بتوصيل الخرطوم بمصدر الأكسجين.

FA

کانول بینی/دهانی را روی لب بالایی قرار دهید. لوله کانول را از روی گوش رد کنید، لوله را به سمت گردن بکشید تا راحت در زیر چانه قرار گیرد (شکل های 1-3 را ببینید). شیلنگ را به منبع اکسیژن وصل کنید