



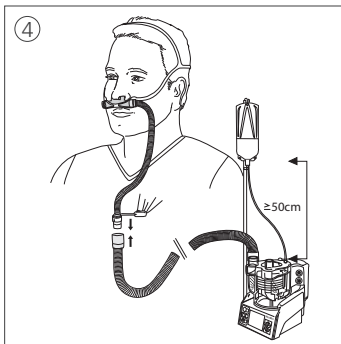
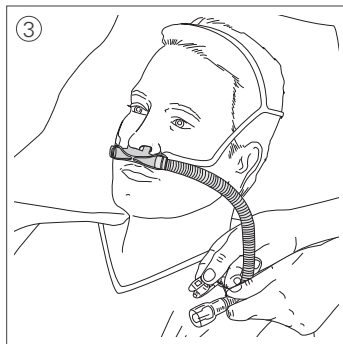
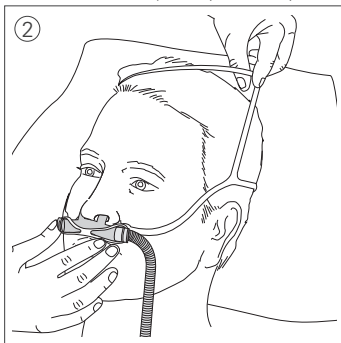
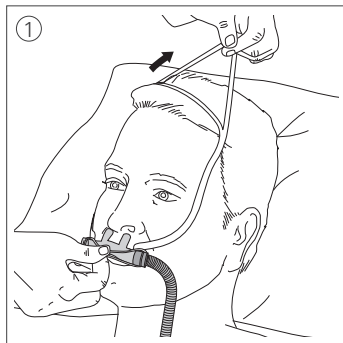
ResMed

AcuCare™ HFNC

High flow nasal cannula

User Guide

English | Français | Português | Español | Deutsch | Italiano | Nederlands | Dansk | Norsk | Svenska |
Suomi | Polski | Ελληνικά | 日本語



Rx Only

Intended use

The AcuCare HFNC (high flow nasal cannula) system is intended to provide high flow therapy for patients >30 kg who would benefit from receiving high flow warmed and humidified respiratory gases. The AcuCare HFNC is intended for use in patients with acute respiratory failure or non-acute spontaneously breathing patients in the hospital/clinical environment, or for non-acute spontaneously breathing patients in the home. The AcuCare HFNC is designed to deliver air, with or without oxygen, up to a maximum flow of 60 l/min. The AcuCare HFNC is for single-patient use (maximum 7 days) in the hospital/clinical environment, and is for single-patient use (maximum 30 days) in the home environment.

Contraindications

High flow oxygen therapy may generate some positive airway pressure. Contraindications for positive airway pressure devices apply: pneumothorax, pathologically low blood pressure, cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma, severe bullous lung disease, dehydration.

⚠ GENERAL WARNINGS

- **Single patient reuse only.**
Maximum 7 days reuse in the hospital/clinical environment, 30 days reuse in the home environment if cleaning instructions are followed.
- Only use in approved configurations.
- Check for condensation regularly. Drain as required.

- Oxygen supports combustion. Do not use in the presence of an open flame.
- Do not use if components are damaged.
- Risk of minor nasal mucosa irritation and minor bleeding due to gas flow and mechanical contact.

⚠ CAUTION

- Before connecting the nasal cannula check for adequate gas flow, oxygen and temperature.
- Ensure the nasal cannula is sized correctly and does not seal nares.
- Do not crush or stretch tubing.
- Always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the cannula, its parts and their function, or leave harmful residual vapours.

Cleaning your cannula at home

If there is any visible deterioration of the cannula (cracking, crazing, tears etc.) the product should be discarded and replaced.

Weekly:

1. Soak the cannula in warm water with a mild liquid detergent.
2. Hand wash the cannula with a soft bristle brush.
3. Thoroughly rinse the cannula under running water.
4. Leave the cannula to air dry out of direct sunlight.

If the cannula is not visibly clean, repeat the cleaning steps.

Technical specifications

Compatible devices: ResMed Lumis HFT

Setup: For use with high flow therapy humidification systems which deliver a warm,

humid air flow $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ($\leq 98^{\circ}\text{F}$) and $\leq 100\%$ r.h. with a maximum oxygen content of $100\% \text{ O}_2$ and a flow of up to 60 L/min.

Connection: 22 mm Male Conical Connector (complies with ISO 5356-1).

Flow range: $\leq 60 \text{ L/min}$

Operating conditions: $+18^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$ ($+64^{\circ}\text{F}$ to $+95^{\circ}\text{F}$); $\leq 95\%$ r.h. non-condensing.

Storage conditions: -20°C to 60°C (-4°F to $+140^{\circ}\text{F}$); $\leq 95\%$ r.h. non-condensing.

Resistance to Flow at 60 l/min: Size Small (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Medium (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Large (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Disposal

This nasal cannula does not contain any hazardous substances and may be disposed of in accordance with local environmental regulations.

Symbols

 Single patient reuse;  Not made with natural rubber latex;  Rx Only
Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician);  Do not use if packaging is damaged

FRANÇAIS

Usage prévu

L'AcuCare HFNC (canule nasale à haut débit) est conçue pour fournir un traitement à débit élevé aux patients de $> 30 \text{ kg}$ pour lesquels il pourrait être bénéfique de recevoir des gaz respiratoires chauffés, humidifiés et administrés à un débit élevé. L'AcuCare HFNC est conçue pour le traitement des patients en milieu hospitalier/clinique qui présentent une insuffisance respiratoire aiguë ou des patients non-aigus qui respirent spontanément, ou pour le

traitement à domicile des patients non aigus qui respirent spontanément. L'AcuCare HFNC est conçue pour l'apport d'un débit d'air maximal, avec ou sans adjonction d'oxygène, de 60 l/min . L'AcuCare HFNC est conçue pour une utilisation par un seul patient (7 jours maximum) en milieu hospitalier/clinique et pour une utilisation par un seul patient (30 jours maximum) à domicile.

Contre-indications

L'oxygénothérapie à haut débit peut générer une certaine pression positive au niveau des voies respiratoires. Les contre-indications relatives aux appareils à pression positive s'appliquent : pneumothorax, hypotension artérielle pathologique, fuite de liquide céphalo-rachidien, chirurgie ou traumatisme crânien récent, maladie pulmonaire bulleuse sévère, déshydratation.

⚠ AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Réutilisation chez un seul patient. Réutilisation pendant 7 jours maximum en milieu hospitalier/clinique, réutilisation pendant 30 jours pour un usage à domicile, à condition de respecter les instructions de nettoyage.
- À n'utiliser que dans les configurations approuvées.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Vidanger si nécessaire.
- L'oxygène est combustible. Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue.
- Ne pas utiliser si des composants sont endommagés.

- Risque d'irritation mineure de la muqueuse nasale et de saignement mineur en raison du débit de gaz et du contact mécanique.

ATTENTION

- Avant de brancher la canule nasale, vérifiez que le débit de gaz, l'oxygène et la température sont adéquats.
- Assurez-vous que la canule nasale est dimensionnée correctement et ne ferme pas hermétiquement les narines.
- Ne pas écraser ou tirer sur la tubulure.
- Toujours respecter les instructions de nettoyage. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager la canule, ses pièces et leur fonctionnement ou de laisser des vapeurs résiduelles nocives.

Nettoyage de votre canule à domicile

En cas de détérioration visible de l'un des composants de la canule (p. ex. fissures, fendillements, déchirures, etc.), le produit doit être jeté et remplacé.

Chaque semaine :

1. Faites tremper la canule dans l'eau tiède avec un détergent liquide doux.
2. Lavez la canule à la main avec une brosse à poils doux.
3. Rincez abondamment la canule sous l'eau courante.
4. Laissez la canule sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.

Si la canule ne vous semble pas propre, répétez les étapes de nettoyage.

Spécifications techniques

Appareils compatibles : ResMed Lumis HFT

Configuration : À utiliser avec les systèmes d'humidification à débit élevé qui fournissent un flux d'air chaud et humide $\leq 37^{\circ}\text{C}$ et $\leq 100\%$ HR avec une teneur maximale en oxygène de $100\% \text{ O}_2$ et un débit allant jusqu'à 60 l/min.

Raccordement : Raccord conique mâle 22 mm (conforme à la norme ISO 5356-1).

Plage de débit : $\leq 60 \text{ l/min}$

Conditions de fonctionnement : $+18^{\circ}\text{C}$ à $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ HR sans condensation.

Conditions de stockage : -20°C à 60°C ; $\leq 95\%$ HR sans condensation.

Résistance au débit à 60 l/min : Taille Small (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Medium (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Large (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Élimination

Cette canule nasale ne contient aucune substance dangereuse et peut être mise au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.

Symboles



Réutilisation par un seul patient ;



~~Latex~~ Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ;



R_{x only} Sur ordonnance uniquement (selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale) ;  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

PORTUGUÊS

Utilização prevista

O sistema AcuCare HFNC (cânula nasal de alto fluxo) destina-se a fornecer terapia de alto fluxo a pacientes com $>30 \text{ kg}$ que beneficiariam com a administração de gases respiratórios

aquecidos e humidificados de alto fluxo. O AcuCare HFNC destina-se a ser utilizado em pacientes com insuficiência respiratória aguda ou pacientes com quadros não agudos que respiram espontaneamente no ambiente hospital/clínico ou para pacientes com quadros não agudos que respiram espontaneamente no ambiente domiciliário. O AcuCare HFNC foi desenvolvido para administrar ar, com ou sem oxigênio, até um fluxo máximo de 60 l/min. O AcuCare HFNC destina-se a utilização num único paciente (máximo de 7 dias) no ambiente hospitalar/clínico e a utilização num único paciente (máximo de 30 dias) no ambiente domiciliário.

Contraindicações

A oxigenoterapia de alto fluxo pode gerar alguma pressão positiva nas vias aéreas. São aplicáveis as contraindicações para os dispositivos de pressão positiva das vias aéreas: pneumotórax, tensão arterial patologicamente baixa, fuga de líquido cefalorraquidiano, cirurgia craniana recente ou traumatismo, doença pulmonar bolhosa grave, desidratação.

⚠ AVISOS GERAIS

- Apenas utilização repetida por um único paciente. Máximo de 7 dias de reutilização no ambiente hospitalar/clínico, 30 dias de reutilização no ambiente domiciliário se as instruções de limpeza forem seguidas.
- Utilize apenas nas configurações aprovadas.
- Verifique regularmente a existência de condensação. Proceda à drenagem conforme necessário.

- O oxigênio favorece a combustão. Não utilize na presença de uma chama exposta.
- Não utilize se os componentes estiverem danificados.
- Risco de ligeira irritação da mucosa nasal e ligeira hemorragia devido ao fluxo de gás e ao contacto mecânico.

⚠ PRECAUÇÃO

- Antes de ligar a cânula nasal, verifique se existe um fluxo de gás, oxigênio e temperatura adequados.
- Certifique-se de que a cânula nasal tem o tamanho correto e não veda as narinas.
- Não esmague nem estique a tubagem.
- Siga sempre as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a cânula, as respetivas peças e o seu funcionamento, ou deixar vapores residuais nocivos.

Limpeza da máscara no domicílio

Se for visível qualquer deterioração da cânula (fendas, fissuras, rasgões, etc.), o produto deve ser eliminado e substituído.

Semanalmente:

1. Mergulhe a cânula em água morna com um detergente líquido suave.
2. Lave a cânula à mão com uma escova de cerdas macias.
3. Enxague bem a cânula com água corrente.
4. Deixe a cânula secar ao ar, afastada da luz solar direta.

Se a cânula não ficar visivelmente limpa, repita os passos de limpeza.

Especificações técnicas

Dispositivos compatíveis: ResMed Lumis HFT

Configuração: Para utilização com sistemas de humidificação de terapia de alto fluxo que administram um fluxo de ar aquecido e húmido $\leq 37^\circ\text{C}$ e $\leq 100\%$ h.r., com um teor de oxigénio máximo de $100\% \text{O}_2$ e um fluxo até 60 l/min.

Ligação: Conector cónico macho de 22 mm (em conformidade com a norma ISO 5356-1).

Intervalo de fluxo: ≤ 60 l/min

Condições de funcionamento: $+18^\circ\text{C}$ a $+35^\circ\text{C}$; $\leq 95\%$ h.r. sem condensação.

Condições de armazenamento: -20°C a 60°C ; $\leq 95\%$ h.r. sem condensação.

Resistência ao fluxo a 60 l/min: Tamanho pequeno (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Médio (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Grande (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Eliminação

Esta cânula nasal não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada de acordo com as normas ambientais locais.

Símbolos

 Utilização repetida por único paciente;  Não contém látex de borracha natural;  Rx Only Sujeito a receita médica (nos EUA, a lei federal limita a venda destes dispositivos a médicos ou por ordem destes);  Não utilizar se a embalagem estiver danificada

ESPAÑOL

Uso previsto

El sistema AcuCare HFNC (cánula nasal de alto flujo) está diseñado para proporcionar terapia de alto flujo para pacientes $> 30 \text{ kg}$ que se beneficiarían de recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo. El AcuCare HFNC está diseñado para su uso en pacientes con insuficiencia respiratoria

aguda o en el entorno hospitalario/médico en pacientes sin gravedad que respiran espontáneamente o en el domicilio para pacientes sin gravedad que respiran espontáneamente. El AcuCare HFNC está diseñado para suministrar aire, con o sin oxígeno, hasta un flujo máximo de 60 l/min. El AcuCare HFNC debe usarse en un solo paciente (durante un máximo de siete días) en un entorno hospitalario/médico, y en el domicilio (durante un máximo de 30 días).

Contraindicaciones

La oxigenoterapia de alto flujo puede generar cierta presión positiva en las vías respiratorias. Se aplican contraindicaciones para los dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias: neumotórax, presión arterial patológicamente baja, fuga de líquido cefalorraquídeo, cirugía o traumatismo craneal reciente, enfermedad pulmonar bullosa grave, deshidratación.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Para uso en repetidas ocasiones por un único paciente.
Reutilización máxima de 7 días en el entorno hospitalario/médico, reutilización de 30 días en el entorno doméstico si se siguen las instrucciones de limpieza.
- Úselo únicamente en configuraciones aprobadas.
- Compruebe la condensación con regularidad. Drénelo según sea necesario.
- El oxígeno favorece la combustión. No lo use en presencia de llamas expuestas.
- No lo use si los componentes están dañados.

- Riesgo de irritación leve de la mucosa nasal y sangrado leve debido al flujo de gas y al contacto mecánico.

PRECAUCIÓN

- Antes de conectar la cánula nasal, compruebe el flujo de gas, el oxígeno y la temperatura adecuados.
- Asegúrese de que la cánula nasal tenga el tamaño correcto y no selle las fosas nasales.
- No aplaste ni estire los tubos.
- Siga siempre las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus componentes, afectar a su funcionamiento o dejar vapores residuales nocivos.

Limpieza de la mascarilla en el domicilio

Si hay algún signo de deterioro visible (como grietas, rajaduras, roturas, etc.), el producto debería desecharse y sustituirse por uno nuevo.

Semanalmente:

1. Ponga los componentes en remojo en agua tibia con un detergente líquido suave.
2. Lave los componentes a mano con un cepillo de cerdas blandas.
3. Enjuague bien la cánula con agua corriente.
4. Deje secar los componentes al aire y alejados de la luz directa del sol.

Si la cánula no está visiblemente limpia, repita los pasos de limpieza.

Especificaciones técnicas

Dispositivos compatibles: ResMed Lumis HFT

Configuración: Para usar con sistemas de humidificación de terapia de alto flujo que

generan un flujo de aire cálido y húmedo $\leq 37^{\circ}\text{C}$ y $\leq 100\%$ de humedad relativa con un contenido máximo de oxígeno del 100% de O_2 y un flujo de hasta 60 l/min .

Conexión Conector cónico macho de 22 mm (cumple con ISO 5356-1).

Rango de flujo: $\leq 60 \text{ l/min}$

Condiciones de funcionamiento: de $+18^{\circ}\text{C}$ a $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ de humedad relativa sin condensación.

Condiciones de almacenaje: de -20°C a 60°C ; $\leq 95\%$ de humedad relativa sin condensación.

Resistencia al flujo a 60 l/min : Tamaño Pequeño (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Medio (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Grande (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Eliminación

Esta cánula nasal no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse de acuerdo con la normativa medioambiental local.

Símbolos

-  Reutilización por un solo paciente;
-  Fabricado sin látex de caucho natural;  Solo con receta médica (en los EE. UU., la ley federal exige que estos dispositivos sean vendidos únicamente por médicos o por prescripción de estos)  No utilizar si el envase está dañado

DEUTSCH

Verwendungszweck

Das AcuCare HFNC-System (High-Flow-Nasenbrille) ist für die High-Flow-Therapie bei Patienten $> 30 \text{ kg}$ vorgesehen, die davon profitieren würden, erwärmte und befeuchtete Atemgase mit hohem Durchfluss zu erhalten. Die AcuCare HFNC ist für die Verwendung bei Patienten mit akuter Ateminsuffizienz oder spontan

atmenden Patienten in einem nicht akuten Zustand im Krankenhaus/in einer klinischen Umgebung oder spontan atmenden Patienten in einem nicht akuten Zustand zu Hause vorgesehen. Die AcuCare HFNC ist für die Abgabe von Luft mit oder ohne Sauerstoff bis zu einer maximalen Flowrate von 60 l/min vorgesehen. Die AcuCare HFNC ist für die Anwendung bei einem einzigen Patienten (maximal 7 Tage) im Krankenhaus/in einer klinischen Umgebung und für die Anwendung bei einem einzigen Patienten (maximal 30 Tage) in der häuslichen Umgebung bestimmt.

Kontraindikationen

Durch die High-Flow-Sauerstofftherapie kann u. U. ein positiver Atemwegsdruck erzeugt werden. Zu den Kontraindikationen für Geräte mit positivem Atemwegsdruck zählen: Pneumothorax, pathologisch niedriger Blutdruck, Liquorfistel, kürzliche Schädeloperation oder Verletzungen, schwere bullöse Lungenerkrankung, Dehydrierung.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Nur zum wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten. Der maximale wiederholte Gebrauch im Krankenhaus/in einer klinischen Umgebung beträgt 7 Tage bzw. 30 Tage in einer häuslichen Umgebung, wenn die Reinigungsanweisungen befolgt werden.
- Nur in zugelassenen Konfigurationen verwenden.
- Regelmäßig auf Kondensierung überprüfen. Bei Bedarf entleeren.

- Sauerstoff erhöht das Brandrisiko. Nicht in Gegenwart einer offenen Flamme verwenden.
- Nicht verwenden, falls Komponenten beschädigt sind.
- Risiko einer leichten Reizung der Nasenschleimhaut und leichter Blutungen aufgrund des Gasflusses und des mechanischen Kontakts.

VORSICHT

- Bevor Sie die Nasenbrille verbinden, prüfen Sie, ob Gasfluss, Sauerstoff und Temperatur ausreichend sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Nasenbrille die richtige Größe hat und die Nasenlöcher nicht verschließt.
- Die Schläuche dürfen weder gequetscht noch gedehnt werden.
- Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Nasenbrille oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen.

Reinigung der Nasenbrille zu Hause

Weist die Nasenbrille sichtbare Verschleißerscheinungen auf, wie Brüche oder Risse, muss sie entsorgt und durch eine neue ersetzt werden.

Wöchentlich:

1. Weichen Sie die Nasenbrille in warmem Wasser mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel ein.
2. Reinigen Sie die Nasenbrille mit einer weichen Bürste.
3. Spülen Sie die Nasenbrille gründlich unter fließendem Wasser ab.

4. Lassen Sie die Nasenbrille vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

Sollte die Nasenbrille nicht sichtbar sauber sein, wiederholen Sie die Reinigungsschritte.

Technische Daten

Kompatible Geräte: ResMed Lumis HFT

Einrichtung: Zur Verwendung mit Atemluftbefeuchtern zur High-Flow-Therapie, die einen erwärmten, befeuchteten Luftstrom $\leq 37^\circ\text{C}$ und $\leq 100\%$ r.F. mit einem maximalen Sauerstoffgehalt von $100\% \text{ O}_2$ und einer Flussrate von bis zu 60 l/min abgeben.

Anschluss: konischer Anschluss, männlich, 22 mm (entspricht der Norm ISO 5356-1).

Flowrate-Bereich: $\leq 60 \text{ l/min}$.

Betriebsbedingungen: $+18^\circ\text{C}$ bis $+35^\circ\text{C}$; $\leq 95\%$ r.F., nicht kondensierend.

Lagerungsbedingungen: -20°C bis 60°C ; $\leq 95\%$ r.F., nicht kondensierend.

Resistance to Flow bei 60 l/min : Größe Small (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Medium (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Large (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Entsorgung

Diese Nasenbrille enthält keine Schadstoffe und kann gemäß den lokalen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

Symbole

Wiederholter Gebrauch durch einen einzelnen Patienten; Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt; _{Only} Verschreibungspflichtig (In den USA dürfen diese Geräte laut Bundesgesetz nur von einem Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verschreibung erworben werden.); Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

ITALIANO

Uso previsto

Il sistema AcuCare HFNC (cannula nasale ad alto flusso) è indicato per la somministrazione di terapia ad alto flusso in pazienti di peso superiore ai 30 kg che potrebbero trarre beneficio da gas respiratori ad alto flusso riscaldati e umidificati. L'AcuCare HFNC è destinato all'uso in pazienti con deficit respiratorio acuto, in pazienti non acuti che respirano spontaneamente in ambiente ospedaliero/clinico o in pazienti non acuti che respirano spontaneamente in ambiente domestico. L'AcuCare HFNC è progettato per erogare aria, con o senza ossigeno, fino a un flusso massimo di 60 L/min . L'AcuCare HFNC è previsto per l'uso su un singolo paziente per un massimo di 7 giorni in ambiente clinico/ospedaliero e per un massimo di 30 giorni in ambito domiciliare.

Controindicazioni

L'ossigenoterapia ad alto flusso può generare una pressione positiva delle vie aeree. Le controindicazioni del dispositivo sono le stesse di tutti gli apparecchi per la pressione positiva delle vie aeree: pneumotorace, pressione sanguigna patologicamente bassa, fuoriuscita di liquido cerebrospinale, recente intervento chirurgico alla testa o trauma cranico, grave pneumopatia bollosa, disidratazione.

AVVERTENZE GENERALI

- Riutilizzabile da un solo paziente. Riutilizzo massimo di 7 giorni in ambiente ospedaliero/clinico e di 30 giorni in ambiente domestico purché vengano seguite le istruzioni per la pulizia.

- Utilizzare solo in configurazioni approvate.
- Controllare regolarmente per escludere la presenza di condensa. Drenare secondo necessità.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare in presenza di fiamme libere.
- Non usare se i componenti appaiono danneggiati.
- Rischio di irritazione lieve della mucosa nasale e lieve sanguinamento dovuto al flusso di gas e al contatto meccanico.

ATTENZIONE

- Prima di collegare la cannula nasale, verificare che il flusso di gas, l'ossigeno e la temperatura siano adeguati.
- Assicurarsi che la cannula nasale sia della giusta dimensione e che non chiuda le narici.
- Non comprimere o allungare i tubi.
- Attenersi sempre alle istruzioni per la pulizia. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la cannula, i suoi componenti e le loro funzioni, o lasciare vapori residui nocivi.

Pulizia della cannula a domicilio

In caso di deterioramento visibile della cannula (ad esempio incrinature, screpolature, strappi, ecc.), il prodotto deve essere gettato e sostituito.

Operazioni settimanali:

1. Immergere la cannula in acqua tiepida con un detergente liquido delicato.
2. Lavare a mano la cannula con una spazzola a setole morbide.

3. Sciacquare accuratamente la cannula sotto acqua corrente.
4. Lasciare asciugare la cannula all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

Se la cannula continua a presentare segni di sporco, ripetere la procedura di pulizia.

Specifiche tecniche

Apparecchi compatibili: ResMed Lumis HFT

Configurazione: da utilizzare con sistemi di umidificazione per terapia ad alto flusso che erogano un flusso d'aria caldo e umido $\leq 37^{\circ}\text{C}$ e $\leq 100\%$ U.R. con un contenuto massimo di ossigeno del $100\% \text{ O}_2$ e una portata fino a 60 L/min.

Collegamento: connettore conico maschio da 22 mm (conforme allo standard ISO 5356-1).

Gamma di portata: $\leq 60 \text{ L/min}$

Condizioni operative: da $+18^{\circ}\text{C}$ a $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ U.R. non condensante.

Condizioni di conservazione: da -20°C a 60°C ; $\leq 95\%$ U.R. non condensante.

Resistenza al flusso a 60 L/min: misura Small (S) da 29 cmH₂O; Medium (M) da 17 cmH₂O; Large (L) da 12 cmH₂O

Smaltimento

Questa cannula nasale non contiene sostanze pericolose e può essere smaltita in conformità con le normative locali in materia di tutela dell'ambiente.

Simboli



 Riutilizzabile da un solo paziente;

 Non realizzato con lattice di gomma naturale; **R_x only** Solo dietro prescrizione (negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi apparecchi solo tramite o per ordine di un medico);  Non usare se la confezione è danneggiata

Beoogd gebruik

Het AcuCare HFNC-systeem (high-flow neuscanule) is bedoeld voor high-flow-therapie bij patiënten van >30 kg die baat hebben bij het gebruik van verwarmde en bevochtigde high-flow-ademhalingsgassen. De AcuCare HFNC is bedoeld voor gebruik bij patiënten met acuut respiratoir falen of bij niet-acute zelf ademende patiënten in het ziekenhuis/de klinische omgeving, of voor niet-acute zelf ademende patiënten die thuis verblijven. De AcuCare HFNC is ontworpen om lucht toe te dienen, al dan niet met extra zuurstof, met een maximale flow van 60 l/min. De AcuCare HFNC is geschikt voor gebruik bij één patiënt in het ziekenhuis/de klinische omgeving (maximaal 7 dagen) en voor gebruik bij één patiënt in de thuisomgeving (maximaal 30 dagen).

Contra-indicaties

High-flow-zuurstoftherapie kan enige positieve drukbeademing genereren. Contra-indicaties voor apparaten voor positieve drukbeademing zijn: pneumothorax, pathologisch lage bloeddruk, cerebrale vloeistoflekkage, recente craniale chirurgische ingrepen of trauma, ernstige longziekten met bullae, dehydratatie.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Voor hergebruik bij maar één patiënt. Maximaal 7 dagen hergebruik in het ziekenhuis/de klinische omgeving, 30 dagen hergebruik in de thuisomgeving

indien de reinigingsinstructies worden gevolgd.

- Alleen gebruiken in goedgekeurde configuraties.
- Controleer regelmatig op condensatie. Afvoeren indien nodig.
- Zuurstof bevordert verbranding. Niet gebruiken in de nabijheid van open vuur.
- Niet gebruiken als onderdelen zijn beschadigd.
- Risico op lichte irritatie van het neusslijmvlies en kleine bloedingen als gevolg van de gasstroom en het mechanisch contact.

VOORZICHTIG

- Controleer vóór het aansluiten van de neuscanule of de gasstroom, het zuurstof en de temperatuur op het juiste niveau zijn.
- Zorg ervoor dat de neuscanule de juiste maat heeft en de neusgaten niet afsluit.
- De slang niet platdrukken of uitrekken.
- Volg altijd de reinigingsinstructies. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan de canule, onderdelen van de canule en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten.

Uw canule thuis reinigen

Als er sprake is van zichtbare gebreken van de canule (scheuren, haarscheuren, barsten, enz.), moet het product worden weggegooid en vervangen.

Wekelijks:

1. Dompel de canule onder in warm water met een mild vloeibaar reinigingsmiddel.

2. Was de canule met de hand met behulp van een zachte borstel.
3. Spoel de canule goed af onder de kraan.
4. Laat de canule uit direct zonlicht aan de lucht drogen.

Herhaal de reinigingsprocedure als de canule niet zichtbaar schoon is.

Technische specificaties

Compatibele apparaten: ResMed Lumis HFT

Opstelling: Voor gebruik met bevochtigingssystemen voor high-flow-therapie die een warme, vochtige luchtstroom leveren $\leq 37^{\circ}\text{C}$ en $\leq 100\%$ r.h. met een maximaal zuurstofgehalte van $100\% \text{ O}_2$ en een flow van maximaal 60 L/min.

Aansluiting: 22 mm male conische aansluiting (voldoet aan de vereisten van ISO 5356-1).

Flowbereik: $\leq 60 \text{ L/min}$

Bedrijfsomstandigheden: $+18^{\circ}\text{C}$ tot $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ r.h. niet-condenserend.

Bedrijfsomstandigheden: -20°C tot 60°C ; $\leq 95\%$ r.h. niet-condenserend.

Weerstand tot flow bij 60 l/min: Maat Small (S) 29 cmH₂O; Medium (M) 17 cmH₂O; Large (L) 12 cmH₂O

Weggooiën

Deze neuscanule bevat geen gevaarlijke stoffen en kan worden weggegooid in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving.

Symbolen



Voor hergebruik bij één patiënt;



Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber; **Rx Only** Alleen op voorschrift (In de VS wordt door de federale wetgeving de verkoop van deze apparaten beperkt tot verkoop door of op voorschrift van een arts); Niet gebruiken als verpakking is beschadigd

Tilsigtet anvendelse

AcuCare HFNC-systemet (næsekanyle med højt flow) er beregnet til at behandle patienter $>30 \text{ kg}$, som ville have gavn af at modtage opvarmede og befugtede luftvejsgasser ved højt flow. AcuCare HFNC er beregnet til patienter med akut respirationssvigt eller ikke-akutte spontant respirerende patienter på hospitaler/klinikker eller til ikke-akutte spontant respirerende patienter i hjemmet. AcuCare HFNC er fremstillet til at forsyne luft, med eller uden ilt, ved et maksimalt flow på op til 60 L/min. AcuCare HFNC er fremstillet til brug til en enkelt patient (i højst 7 dage) på hospital/klinik eller til brug til en enkelt patient (i højst 30 dage) i hjemmet.

Kontraindikationer

Ilftbehandling ved højt flow kan generere et vist positivt luftvejstryk. Der gælder følgende kontraindikationer for positivt luftvejstryk: pneumothorax, patologisk lavt blodtryk, lækage af cerebrospinalvæske, nylig kraniekirurgi eller traume, alvorlig bulløs lungesygdom, dehydrering.

⚠️ GENERELLE ADVARSLER

- Må kun genbruges af samme patient. Maksimalt 7 dages genbrug på hospital/klinik eller 30 dages genbrug i hjemmet, såfremt rengøringsanvisningerne overholdes.
- Må kun bruges i godkendte konfigurationer.
- Kontrollér jævnligt for kondens. Dræn efter behov.
- Ilft nærer forbrænding. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild.

- Må ikke bruges, hvis delene er beskadigede.
- Risiko for mindre irritation af slimhinderne i næsen og for mindre blødning pga. gasflow og mekanisk kontakt.

FORSIGTIG

- Kontrollér før næsekanylen tilsluttes, om der er tilstrækkeligt gasflow, ilt og temperatur.
- Sørg for, at næsekanylen har den rigtige størrelse og ikke blokerer næseborene.
- Slangen må ikke klemmes ellers strækkes.
- Følg altid rengøringsvejledningen. Nogle rengøringsmidler kan beskadige kanylen, dens dele og deres funktion eller efterlade skadelige restdampe.

Rengøring af kanylen i hjemmet

I tilfælde af synlig skade på en maskekomponent (revne, krakelering, rift osv.) kasseres og udskiftes komponenten.

Hver uge:

1. Læg kanylen i blød i varmt vand med mild, flydende sæbe.
2. Håndvask kanylen med en blød børste.
3. Skyl kanylen grundigt under rindende vand.
4. Lad kanylen lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

Hvis kanylen ikke er synligt ren, gentages rengøringsstrinene.

Tekniske specifikationer

Kompatible apparater: ResMed Lumis HFT

Klargøring: Til brug ved behandling med befugtningssystemer med højt flow, der leverer en varm, fugtig luftstrøm $\leq 37^{\circ}\text{C}$ og $\leq 100\%$

relativ luftfugtighed med et maksimalt iltindhold på $100\% \text{ O}_2$ og et flow på op til 60 L/min .

Tilslutning: 22 mm kegleformet hanstik (overholder ISO 5356-1).

Flow: $\leq 60 \text{ L/min}$.

Driftsforhold: $+18^{\circ}\text{C}$ til $+35^{\circ}\text{C}$, $\leq 95\%$ relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende.

Opbevaringsforhold: -20°C til 60°C , $\leq 95\%$ relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende.

Strømningsmodstand ved 60 L/min : Størrelse small (S): $29 \text{ cmH}_2\text{O}$. Medium (M): $17 \text{ cmH}_2\text{O}$. Large (L): $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Bortskaffelse

Næsekanylen indeholder ingen farlige stoffer og kan bortskaffes i overensstemmelse med lokale miljøbestemmelser.

Symboler

 Må kun genbruges af samme patient.  Ikke fremstillet af gummilatex.  Receptpligtig (i USA kræver salg af dette udstyr en læges anvisning).  Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

NORSK

Tiltenkt bruk

AcuCare HFNC-systemet (nesekanyle med høy flow) er tiltenkt brukt til å gi behandling med høy flow for pasienter $>30 \text{ kg}$ som vil ha nytte av å motta oppvarmede og fuktede luftveigasser med høy flow. AcuCare HFNC er tiltenkt brukt hos bruk hos pasienter med akutt respirasjonssvikt eller ikke-akutte spontant pustende pasienter i sykehusmiljø / klinisk miljø, eller for ikke-akutte spontant pustende pasienter i hjemmet. AcuCare HFNC er utformet for å levere luft, med eller uten blandet oksygen, med en maksimal

flow på opptil 60 l/min. AcuCare HFNC er for bruk på én pasient (maksimalt 7 dager) på sykehuset / i det kliniske miljøet og er for bruk på én pasient (maksimalt 30 dager) i hjemmemiljøet.

Kontraindikasjoner

Oksygenbehandling med høy flow kan generere noe positivt luftveistrykk. Kontraindikasjoner for enheter med positivt luftveistrykk gjelder: pneumothorax, patologisk lavt blodtrykk, cerebroskjalpalekleskade, nylig kranieoperasjon eller traume, alvorlig bulløs lungesykdom, dehydrering.

⚠ GENERELLE ADVARSLER

- For gjenbruk på kun én pasient. Maksimalt 7 dager gjenbruk i sykehusmiljø / klinisk miljø, 30 dager gjenbruk i hjemmemiljø dersom rengjøringsanvisning følges.
- Bruk kun i godkjente konfigurasjoner.
- Sjekk etter kondens regelmessig. Tøm etter behov.
- Oksygen støtter forbrenning. Ikke bruk i nærheten av åpen flamme.
- Må ikke brukes hvis komponentene er skadet.
- Risiko for mindre irritasjon på neseslimhinnene og mindre blødninger på grunn av gassflow og mekanisk kontakt.

⚠ FORSIKTIG

- Før du kobler til nese-kanylen, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, oksygen og riktig temperatur.
- Sørg for at nese-kanylen har riktig størrelse og ikke tetter neseborene.

- Ikke klem eller strekk slangene.
- Følg alltid rengjøringsanvisningene. Noen rengjøringsprodukter kan skade kanylen, dens deler og deres funksjon, eller avgi dunster som er skadelige.

Rengjøring av kanylen hjemme

Hvis en del av kanylen er synlig forringet (har sprekker, krakelering, revner osv.), skal produktet kasseres og skiftes ut.

Ukentlig:

1. Legg kanylen i bløt i varmt vann og en mild rengjøringsvæske.
2. Vask kanylen for hånd med en myk børste.
3. Skyll kanylen godt under rennende vann.
4. La kanylen lufttørke, men unngå direkte sollys.

Hvis kanylen ikke er synlig ren, gjentas rengjøringsprosedyren.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatible apparater: ResMed Lumis HFT

Oppsett: For bruk med fuktersystemer for behandling med høy flow som leverer en varm, fuktig luftstrøm $\leq 37^{\circ}\text{C}$ og $\leq 100\%$ relativ luftfuktighet med et maksimalt oksygeninnhold på $100\% \text{ O}_2$ og en flow på opptil 60 l/min.

Tilkobling: 22 mm konisk hann-tilkobling (samsvarer med ISO 5356-1).

Flowområde: $\leq 60 \text{ l/min}$

Driftsomgivelser: $+18^{\circ}\text{C}$ til $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende.

Lagringssomgivelser: -20°C til $+60^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende.

Flowmotstand ved 60 l/min: Størrelse Liten (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Middels (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Stor (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Kassering

Denne nesekanylen inneholder ingen farlige stoffer og kan kasseres i henhold til lokale miljøbestemmelser.

Symboler

 Gjenbruk på enkeltpasienter;  Ikke laget av naturgummilateks;  Kun på resept (føderal lovgivning i USA begrenser dette utstyret til salg av eller på ordre fra lege);  Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

SVENSKA

Avsedd användning

AcuCare HFNC-systemet (high flow nasal cannula) är avsett att ge högflödesterapi för patienter > 30 kg som skulle dra nytta av att ta emot ett högt flöde av uppvärmda och befuktade andningsgaser. AcuCare HFNC är avsett för användning till patienter med akut andningssvikt eller icke-akuta patienter med spontanandning i sjukhus/klinisk miljö, eller för icke-akuta patienter med spontanandning i hemmet. AcuCare HFNC är avsett att leverera luft, med eller utan syrgas, upp till ett maximalt luftflöde på 60 l/min. AcuCare HFNC är avsett för enpatientsbruk (maximalt 7 dagar) på sjukhus/kliniker, och för enpatientsbruk (maximalt 30 dagar) i hemmet.

Kontraindikationer

Syrgasbehandling med högt flöde kan generera ett visst positivt luftvägstryck. Kontraindikationer för enheter med positivt luftvägstryck gäller: lungkollaps, patologiskt lågt blodtryck, cerebrospinalväskeleakage, nyligen genomförd kranialoperation eller trauma, allvarlig bullös lungsjukdom, uttorkning.

⚠ ALLMÄNNA VARNINGAR

- Får endast återanvändas av en och samma patient. Högst 7 dagars återanvändning i sjukhus/klinikmiljö, 30 dagars återanvändning i hemmiljö om rengöringsanvisningar följs.
- Använd endast i godkända konfigurationer.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondens. Töm efter behov.
- Syrgas främjar förbränning. Använd inte i närvaro av öppen låga.
- Använd inte om komponenter är skadade.
- Risk för mindre irritation av nässlemhinnan och mindre blödningar på grund av gasflöde och mekanisk kontakt.

⚠ SE UPP!

- Innan du ansluter näskanylen, kontrollera att gasflöde, syrgas och temperatur är adekvata.
- Se till att näskanylen har rätt storlek och inte täpper till näsborrarna.
- Undvik att klämma eller sträcka slangar.
- Följ alltid rengöringsanvisningarna. Vissa rengöringsmedel kan skada kanylen, dess delar och deras funktion, eller kan efterlämna skadliga restångor.

Rengöra kanylen hemma

Om det förekommer någon uppenbar försämring (sprickbildning, krackelering, revor osv.) av kanylen ska produkten kasseras och ersättas.

Varje vecka:

1. Blötlägg kanylen i varmt vatten med mildt flytande rengöringsmedel.

2. Rengör kanylen för hand med en mjuk borste.
3. Skölj kanylen noggrant under rinnande vatten.
4. Låt kanylen lufttorka, skyddad från direkt solljus.

Om kanylen inte är synligt ren, upprepa rengöringsstegen.

Tekniska specifikationer

Kompatibla enheter: ResMed Lumis HFT

Konfiguration: För användning med befuktningsystem för högflödesterapi som levererar ett varmt, fuktigt luftflöde $\leq 37^\circ\text{C}$ och $\leq 100\%$ relativ luftfuktighet med en maximal syrehalt på $100\% \text{ O}_2$ och ett flöde på upp till 60 l/min.

Anslutning: 22 mm konkoppling, hane (överensstämmer med ISO 5356-1).

Flödesintervall: ≤ 60 l/min

Driftsförhållanden: $+18^\circ\text{C}$ till $+35^\circ\text{C}$; $\leq 95\%$ relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

Förvaringsförhållanden: -20°C till 60°C ; $\leq 95\%$ relativ luftfuktighet, icke-kondenserande.

Motstånd mot flöde vid 60 l/min: Storlek Small (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Medium (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Large (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Kassering

Näskanylen innehåller inte några farliga ämnen och kan kasseras i överensstämmelse med lokala miljöföreskrifter.

Symboler

 Kan återanvändas av en och samma patient;  Tillverkas ej med naturgummilates;  Endast på ordination (enligt amerikansk federal lagstiftning får dessa enheter endast säljas av eller på ordination av en läkare);  Använd ej om förpackningen är skadad

SUOMI

Käyttötarkoitus

AcuCare HFNC (suuren virtauksen happiivikset) -järjestelmä on suunniteltu suurivirtauksisen happihoidon antamiseen > 30 kg painaville potilaille, joille suurvirtaushoito lämmitetyillä ja kostutetuilla hengityskaasuilla olisi eduksi. AcuCare HFNC on tarkoitettu käytettäväksi akuutista hengitysvajauksesta kärsiville tai ei-akuuteille spontaanisti hengittävillä potilaille sairaalassa / kliinisessä ympäristössä tai ei-akuuteille spontaanisti hengittävillä potilaille kotiympäristössä. AcuCare HFNC on suunniteltu ilman syöttämiseen (joko hapen kanssa tai ilman sitä) enintään enimmäisvirtauksella 60 l/min. AcuCare HFNC on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön (enintään 7 päivän ajan) sairaalassa / kliinisessä ympäristössä ja potilaskohtaiseen käyttöön (enintään 30 päivän ajan) kotiympäristössä.

Kontraindikaatiot

Suurivirtauksinen happihoito voi tuottaa jonkin verran hengitysteiden ylipainetta. Kontraindikaatiot ovat samat kuin ylipainehoitoa antavilla laitteilla: ilmarinta, patologisesti alhainen verenpaine, aivo-selkäydinnesteen vuoto, hiljattain suoritettu kallokirurginen toimenpide tai kallovamma, vaikea keuhkorakkulasairaus, dehydraatio.

YLEISET VAROITUKSET

- Vain saman potilaan toistuvaan käyttöön. Enintään 7 päivän uudelleenkäyttö sairaalassa / kliinisessä ympäristössä, 30 päivän uudelleenkäyttö kotiympäristössä, jos puhdistusohjeita noudatetaan.

- Käytä vain hyväksytyissä kokoonpanoissa.
- Tarkista kondensoituminen säännöllisesti. Tyhjennä tarpeen mukaan.
- Happi edesauttaa palamista. Älä käytä avotulen läheisyydessä.
- Ei saa käyttää, jos osat ovat vahingoittuneet.
- Nenän limakalvon lievän ärsytyksen ja vähäisen verenvuodon riski kaasuvirtauksen ja mekaanisen kosketuksen vuoksi.

HUOMIO

- Tarkista sopiva kaasuvirtaus, happi ja lämpötila ennen nenäkanyylin liittämistä.
- Varmista, että nenäkanyyli on oikean kokoinen eikä tuki sieraimia.
- Älä muserra tai venytä letkua.
- Noudata aina puhdistusohjeita. Jotkin puhdistustuotteet voivat vaurioittaa kanyyliä, sen osia ja niiden toimintaa, tai niistä voi jäädä haitallisia höyryjä.

Kanyylin puhdistaminen kotikäytössä

Jos kanyyllissa näkyy selviä vaurioita (halkeamia, säröjä, murtumia tms.), tuote on poistettava käytöstä ja korvattava uudella.

Kerran viikossa:

1. Liota kanyyli lämpimässä vedessä, jossa on mietoa nestemäistä pesuainetta.
2. Pese kanyyli käsin pehmeällä harjalla.
3. Huuhtelee kanyyli perusteellisesti juoksevalle vedellä.
4. Anna kanyylin kuivua suoralta auringonvalolta suojattuna.

Jos kanyyli ei näytä puhtaalta, toista puhdistamisvaiheet.

Tekniset tiedot

Yhteensopivat laitteet: ResMed Lumis HFT

Alkuasetukset: Käytettäväksi suurvirtaushoitoon tarkoitettujen lämmintä ja kosteaa ilmavirtaa antavien kostutusjärjestelmien kanssa $\leq 37^{\circ}\text{C}$ ja $\leq 100\%$:n suhteellinen kosteus, enimmäishappipitoisuus $100\% \text{ O}_2$ ja virtaus korkeintaan 60 l/min .

Liitäntä: 22 mm:n uroskartioliitin (ISO 5356-1 -standardia vastaava)

Virtausalue: $\leq 60 \text{ l/min}$

Käyttöolosuhteet: $+18^{\circ}\text{C} \dots +35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön.

Säilytysolosuhteet: $-20^{\circ}\text{C} \dots 60^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön.

Virtausvastus nopeudella 60 l/min : koko pieni (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$, keskikokoinen (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$, suuri (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Hävittäminen

Tämä nenäkanyyli ei sisällä mitään vaarallisia valmistusaineita, ja se voidaan hävittää paikallisten ympäristösäännösten mukaisesti.

Symbolit

 Saman potilaan toistuvaan käyttöön;
 Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista (lateksista);  ^{Only} Vain lääkärin määräyksestä (Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä);  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

POLSKI

Przeznaczenie

Urządzenie AcuCare HFNC (wysokopręływowa kaniula nosowa) zostało opracowane w celu zapewnienia terapii wysokopręływowej u pacjentów $>30 \text{ kg}$, którzy mogą odnieść korzyści z otrzymywania ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych

o wysokim przepływie. Urządzenie AcuCare HFNC jest przeznaczone do stosowania u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową lub pacjentów oddychających spontanicznie bez ostrych schorzeń w warunkach szpitalnych/klinicznych lub pacjentów oddychających spontanicznie bez ostrych schorzeń w warunkach domowych. Urządzenie AcuCare HFNC jest przeznaczone do dostarczania powietrza, z domieszanym tlenem lub bez niego, do maksymalnej wartości przepływu wynoszącej 60 l/min. Urządzenie AcuCare HFNC jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta (maksymalnie przez 7 dni) w warunkach szpitalnych/klinicznych i do użytku u jednego pacjenta (maksymalnie przez 30 dni) w warunkach domowych.

Przeciwwskazania

Wysokoprzepływowa terapia tlenowa może generować dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych. Przeciwwskazaniami do stosowania urządzeń wytwarzających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych są: odma opłucnowa, patologicznie niskie ciśnienie krwi, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, niedawny zabieg chirurgiczny w obrębie czaszki lub uraz, ciężka pęcherzowa choroba płuc, odwodnienie.

⚠ OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Do wielokrotnego użytku tylko przez jednego pacjenta. Maksymalnie 7 dni użytkowania w warunkach szpitalnych/klinicznych, 30 dni użytkowania w warunkach domowych, jeśli przestrzegane są instrukcje dotyczące czyszczenia.
- Używać wyłącznie w zatwierdzonych konfiguracjach.
- Regularnie sprawdzać pod kątem skraplania wody. Opróżnić w razie potrzeby.

- Tlen podtrzymuje spalanie. Nie stosować w obecności otwartego płomienia.
- Nie używać, jeśli elementy są uszkodzone.
- Ryzyko niewielkiego podrażnienia błony śluzowej nosa i niewielkiego krwawienia z powodu przepływu gazu i kontaktu mechanicznego.

⚠ PRZESTROGA

- Przed podłączeniem kaniuli nosowej sprawdzić, czy przepływ gazu, tlen i temperatura są odpowiednie.
- Upewnić się, że kaniula nosowa ma prawidłowy rozmiar i nie zamyka szczelnie nozdrzy.
- Nie zginać ani nie rozciągać rur.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji czyszczenia. Niektóre środki czyszczące mogą spowodować uszkodzenie kaniuli, jej części lub przyczynić się do pogorszenia ich działania albo mogą pozostawiać szkodliwe opary.

Czyszczenie kaniuli w domu

W przypadku stwierdzenia widocznych objawów zużycia kaniuli (takich jak pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.), uszkodzony produkt należy zutylizować i wymienić na nowy.

Co tydzień:

1. Namoczyć kaniulę w ciepłej wodzie z łagodnym, płynnym detergentem.
2. Umyć ręcznie kaniulę, używając szczotki z miękkim włosiem.
3. Dokładnie wypłukać kaniulę pod bieżącą wodą.
4. Pozostawić elementy do wyschnięcia na powietrzu w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli na kaniuli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć kroki czyszczenia.

Parametry techniczne

Urządzenia zgodne: ResMed Lumis HFT

Konfiguracja: Do użytku z systemami nawilżania do terapii wysokoprzepływowej, które dostarczają ciepły, wilgotny przepływ powietrza $\leq 37^{\circ}\text{C}$ i $\leq 100\%$ wilgotności względnej przy maksymalnej zawartości tlenu $100\% \text{ O}_2$ i przepływie do 60 l/min .

Złącze: Złącze stożkowe męskie 22 mm (zgodne z normą ISO 5356-1).

Zakres przepływu: $\leq 60 \text{ l/min}$

Warunki pracy: $+18^{\circ}\text{C}$ do $+35^{\circ}\text{C}$; $\leq 95\%$ wilgotności względnej bez kondensacji.

Warunki przechowywania: -20°C do 60°C ; $\leq 95\%$ wilgotności względnej bez kondensacji.

Odpór przepływu przy 60 l/min : Rozmiar Mały (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$; Średni (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$; Duży (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Utylizacja

Ta kaniula nosowa nie zawiera żadnych niebezpiecznych substancji i może być utylizowana zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Symbole

 Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta; ~~LATEX~~
Wyrodkowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego; Rx_{only} Wyłącznie na receptę (Prawo federalne USA stanowi, że urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza);  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα AcuCare HFNC (ρινικός καθετήρας υψηλής ροής) προορίζεται για την παροχή θεραπείας υψηλής ροής για ασθενείς $>30 \text{ kg}$ που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τη λήψη θερμαινόμενων και υγραινόμενων αναπνευστικών

αερίων υψηλής ροής. Το AcuCare HFNC προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα σε μη οξεία κατάσταση σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον, ή σε ασθενείς οι οποίοι αναπνέουν αυθόρμητα σε μη οξεία κατάσταση στο σπίτι. Το σύστημα AcuCare HFNC έχει σχεδιαστεί για την παροχή αέρα, με ή χωρίς οξυγόνο, με μέγιστη ροή έως και 60 l/min . Το σύστημα AcuCare HFNC προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (έως 7 ημέρες το μέγιστο) σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (έως 30 ημέρες το μέγιστο) σε οικιακό περιβάλλον.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία με οξυγόνο υψηλής ροής μπορεί να δημιουργήσει κάποια θετική πίεση αεραγωγών. Ισχύουν οι αντενδείξεις για τις συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγών: πνευμοθώρακας, παθολογικά χαμηλή πίεση του αίματος, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πρόσφατη κρανιακή χειρουργική επέμβαση ή τραύμα, βαριά φυσαλιδώδης πνευμονοπάθεια, αφυδάτωση.

⚠ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επαναχρησιμοποίηση σε έναν μόνο ασθενή. Μέγιστο διάστημα επαναχρησιμοποίησης 7 ημέρες σε νοσοκομειακό/κλινικό περιβάλλον, 30 ημέρες επαναχρησιμοποίηση σε οικιακό περιβάλλον, εάν τηρούνται οι οδηγίες καθαρισμού.
- Χρησιμοποιήστε μόνο σε εγκεκριμένες διαμορφώσεις.
- Ελέγχετε τακτικά για συμπίκνωση. Αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Το οξυγόνο ενισχύει την καύση. Μη χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν οποιαδήποτε εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημία.

- Κίνδυνος μικροερεθισμού του ρινικού βλεννογόνου και ελαφράς αιμορραγίας λόγω της ροής αερίου και της μηχανικής επαφής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν συνδέσετε τον ρινικό καθετήρα, ελέγξτε για επαρκή ροή αερίου, οξυγόνο και θερμοκρασία.
- Διασφαλίστε ότι ο ρινικός καθετήρας έχει το σωστό μέγεθος και δεν σφραγίζει τα ρουθούνια.
- Μη συνθλίβετε ή τεντώνετε τη σωλήνωση.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες καθαρισμού. Ορισμένα προϊόντα καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν τον καθετήρα, τα εξαρτήματά του και τη λειτουργία τους, ή να αφήσουν επιβλαβείς εναπομένουσες αναθυμιάσεις.

Καθαρισμός του καθετήρα στο σπίτι

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή φθορά του καθετήρα (ραγίσματα, μικρορωγμές, σχισίματα κ.λπ.), το προϊόν πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.

Εβδομαδιαία:

1. Διαβρέξτε τον καθετήρα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό.
2. Πλύνετε στο χέρι τον καθετήρα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με τρεχούμενο νερό.
4. Αφήστε τον καθετήρα να στεγνώσει στον αέρα μακριά από απευθείας έκθεση σε ηλιακό φως.

Εάν ο καθετήρας δεν είναι ορατά καθαρός, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατές συσκευές: ResMed Lumis HFT

Εγκατάσταση: Για χρήση με συστήματα ύγρανσης θεραπείας υψηλής ροής που

παρέχουν ροή θερμού, υγρού αέρα $\leq 37^\circ\text{C}$ και $\leq 100\%$ σ.υ. με μέγιστη περιεκτικότητα σε οξυγόνο $100\% \text{ O}_2$ και ροή έως 60 L/min .

Σύνδεση: Αρσενικός κωνικός σύνδεσμος 22 mm (συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5356-1).

Εύρος ροής: $\leq 60 \text{ L/min}$

Συνθήκες λειτουργίας: $+18^\circ\text{C}$ έως $+35^\circ\text{C}$, $\leq 95\%$ σ.υ. χωρίς συμπύκνωση υδρατμών.

Συνθήκες αποθήκευσης: -20°C έως 60°C , $\leq 95\%$ σ.υ. χωρίς συμπύκνωση υδρατμών.

Αντίσταση στη ροή στα 60 L/min : Μέγεθος Μικρό (S) $29 \text{ cmH}_2\text{O}$, Μεσαίο (M) $17 \text{ cmH}_2\text{O}$, Μεγάλο (L) $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

Απόρριψη

Αυτός ο ρινικός καθετήρας δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες και μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Σύμβολα



Επαναχρησιμοποίηση σε έναν ασθενή.

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ. **Rx Only** Μόνο με ιατρική συνταγή (Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτών των συσκευών μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού).  Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

日本語

使用目的

レスメド AcuCare HFNC (ハイフローネーザルカニューラ) システムは、高流量の加温加湿された呼吸ガスを吸入することで効果が得られる患者 (体重 30 kg 以上) に高流量療法を提供することを目的としています。本品は、病院・臨床環境では急性呼吸不全患者や自発呼吸を有する非急性患者に、在宅では自発呼吸を有する非急性患者に使用することを目的としています。本品は、最大流量が 60 L/分 で、

酸素添加ありまたは無しの送気を提供します。病院／臨床環境において単一患者（最長7日間）に、在宅環境で単一患者（最長30日間）に使用するものです。

禁忌

高流量酸素療法では、若干の気道陽圧が発生する場合があります。気胸、病的な低血圧、脳脊髄液漏出症、開頭手術や頭部外傷の直後、嚢胞性肺疾患、脱水症がハイフロー療法の禁忌に該当します。

⚠ 一般的な警告事項

- 単一患者での再使用に限りです。病院・臨床環境では最長7日間、家庭環境では洗浄方法に従った場合最長30日間の再使用が可能です。
- レスメド社が指定する構成品のみ使用してください。
- 結露していないか定期的に確認してください。必要に応じて排水してください。
- 酸素には助燃性があります。火気のある場所では使用しないでください。
- 構成品に損傷がある場合は使用しないでください。
- 気流や機械的接触による鼻粘膜の軽度の刺激や少量の出血のリスクがあります。

⚠ 注意

- ネーザルカニニューラを接続する前に、ガス流量、酸素、温度が適切かどうか確認してください。
- ネーザルカニニューラのサイズが正しく、鼻孔を塞いでいないことを確認してください。
- チューブを潰したり伸ばしたりしないでください。

- 洗浄は、必ず指示された方法に従ってください。洗浄剤の中には、カニニューラおよびその部品や機能に損傷を与えたり、有害な残留ガスを発生させるおそれがあるものがあります。

在宅でのカニニューラのお手入れについて

カニニューラに目視で確認できる劣化（亀裂、ひび割れ、裂け目など）が確認された場合は、本製品を廃棄し、交換してください。

週1回：

1. 中性液体洗剤を入れたぬるま湯にカニニューラを浸します。
2. 毛先の柔らかいブラシを使ってカニニューラを手洗います。
3. カニニューラを流水でしっかりすすぎます。
4. 直射日光を避けて自然乾燥させます。

カニニューラを目視で確認し、きれいでない場合は、洗浄手順を繰り返します。

技術仕様

接続が可能である装置：レスメドLumis HFT セットアップ：加温加湿された送気（ $\leq 37^{\circ}\text{C}$ および相対湿度 $\leq 100\%$ 、最大酸素含有量 $100\% \text{ O}_2$ 、最大流量60L/分）を供給する高流量療法加湿システムで使用。

接続：22mmオス型円錐コネクタ（ISO 5356-1 に準拠）。

流量範囲： $\leq 60\text{L/分}$

動作条件： $+18^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $\leq 95\%$ （結露なきこと）。

保管条件： $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $\leq 95\%$ （結露なきこと）。

60L/分での流量抵抗：サイズ小（S） $29 \text{ cmH}_2\text{O}$ 、中（M） $17 \text{ cmH}_2\text{O}$ 、大（L） $12 \text{ cmH}_2\text{O}$

廃棄

本品は医療廃棄物として、各医療機関の規則、又は各自治体の定める規則に従って廃棄すること。

記号

 単一患者による再使用可； ~~Latex~~ 天然ゴムラテックス不使用；  Rx Only 処方のみ
(アメリカ合衆国連邦法は、本装置の販売について医師による販売・注文に制限しています)；  包装に損傷がある場合は使用しないでください



ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive

MANUFACTURER Bella Vista NSW 2153 Australia

See [ResMed.com](https://www.resmed.com) for other ResMed locations worldwide. AcuCare and Lumis are trademarks and/or registered trademarks of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see [ResMed.com/ip](https://www.resmed.com/ip). © 2022 ResMed. 238011/1 2022-01

ResMed.com

CE 0123