# DAHLHAUSEN®

(de) **Gebrauchsanweisung**
Künstliche Nase

(en) **Instructions for use**
Artificial nose

(fr) **Mode d'emploi**
Nez artificiel

(it) **Istruzioni per l'uso**
Naso artificiale

(es) **Instrucciones de uso**
Nariz artificial

(cs) **Návod k použití**
Umělý nos

(sk) **Návod na použitie**
Umelý nos

(pl) **Instrukcja użycia**
Sztuczny nos

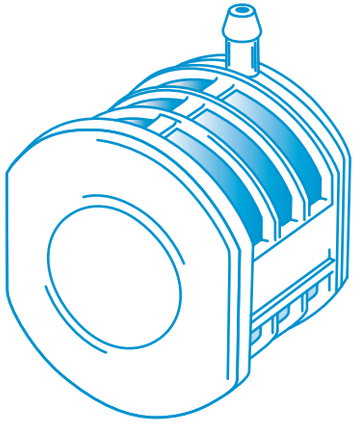
(nl) **Gebruiksaanwijzing**
Kunstneus

(lv) **Lietošanas pamācība**
Mākslīgais deguns

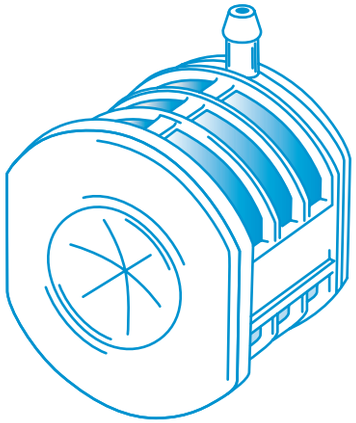
(sv) **Bruksanvisning**
Konstgjord näsa

(hr) **Uputa za uporabu**
Umjetni nos

43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 1 12.02.24 13:41



**de** – Typ 301 ohne Sicherheitsventil
**en** – Type 301 without safety valve
**fr** – Type 301 sans soupape de sécurité
**it** – Tipo 301 senza valvola di sicurezza
**es** – Tipo 301 sin válvula de seguridad
**cs** – Typ 301 bez pojistného ventilu
**sk** – Typ 301 bez bezpečnostného ventilu
**pl** – Typ 301 bez zaworu bezpieczeństwa
**nl** – Type 301 zonder veiligheidsventiel
**lv** – Bez drošības ventiļa, 301. tips
**sv** – Typ 301 utan säkerhetsventil
**hr** – Tip 301 bez sigurnosnog ventila



**de** – Typ 302 mit Sicherheitsventil
**en** – Type 302 with safety valve
**fr** – Type 302 avec soupape de sécurité
**it** – Tipo 302 con valvola di sicurezza
**es** – Tipo 302 con válvula de seguridad
**cs** – Typ 302 s pojistným ventilem
**sk** – Typ 302 s bezpečnostným ventilom
**pl** – Typ 302 z zaworem bezpieczeństwa
**nl** – Type 302 met veiligheidsventiel
**lv** – Ar drošības ventili, 302. tips
**sv** – Typ 302 med säkerhetsventil
**hr** – Tip 302 sa sigurnosnim ventilom



# de Gebrauchsanweisung – Künstliche Nase

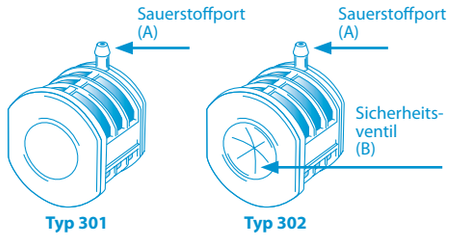
## Zweckbestimmung/Indikation
Die künstliche Nase (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME)) dient bei spontanatmenden Patienten mit einem Endotrachealtubus bzw. einer Trachealkanüle zur Klimatisierung der Atemgase. Der integrierte Sauerstoffport ist für die Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff vorgesehen.
Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.

## Anwendergruppe
Der Anwender muss über erforderliche Qualifikationen z.B. über medizinische Fachkenntnisse verfügen bzw. diesbezüglich geschult sein und/oder über Erfahrung mit dem Produkt verfügen.
Der Anwender muss die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung lesen und verstehen, um das Produkt gemäß der Zweckbestimmung anwenden zu können.

## Patientengruppe
Die künstliche Nase ist für erwachsene und pädiatrische Patienten bestimmt.

## Produktbeschreibung

| REF | Typ | Sicherheitsventil |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nein |
| 43.009.05.706 | 302 | ja |




Typ 302 mit Sicherheitsventil (B) für die forcierte Inspiration/Exspiration

Das Sicherheitsventil bei Typ 302 erlaubt kurzfristige hohe Tidalvolumina und ermöglicht das Abhusten größerer Sekretmengen.

## Technische Daten: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Tidalvolumen:** 50 - 1000 ml

**Totraum:** 17 ml

**Feuchtigkeitsverlust:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Druckverlust:**
**Inspiration**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Exspiration**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Gewicht:** 5 Gramm

**Länge:** 29 mm

**Anschlüsse:** 15 mm female für Endotrachealtubus und Trachealkanüle, 5 mm Konnektor für Sauerstoffverbindungsschlauch

## Kontraindikationen
Die künstliche Nase REF 43.009.05.705 sollte bei Patienten mit übermäßiger Sekretion aus den Atemwegen nicht verwendet werden.
Weitere Kontraindikationen sind uns nicht bekannt.

## Material
Gehäuse: Polypropylen
HME Medium: Polyurethan
Sicherheitsventil: thermoplastisches Polymer
Das Produkt ist latexfrei.

## Anwendung
**1.** Nicht verwenden, wenn die Verpackung und/oder das Produkt beschädigt oder eine Fehlfunktion des Produktes erkennbar sind.
**2.** Die künstliche Nase ist auf das distale Ende des Endotrachealtubus oder der Trachealkanüle aufzustecken.
**3.** Die künstliche Nase ist auf festen Sitz und Dichtigkeit zu prüfen.
**4.** Bei Bedarf kann ein Sauerstoffverbindungsschlauch an den Sauerstoffport (A) angeschlossen an.
**5.** Das Produkt ist regelmäßig auf Flüssigkeit- und Sekretansammlungen zu prüfen und bei Bedarf sofort zu wechseln.
**6.** Das Sicherheitsventil (B) der Produktvariante Typ 302 muss immer frei und flexibel sein
**7.** Dieses Produkt muss alle 24 Stunden ausgetauscht werden.
**8.** Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung führt zu Keimvermehrung und Keimverschleppung.

## Hinweise
**1.** Die Gebrauchsanweisung ist aufmerksam zu lesen.
**2.** Die künstliche Nase ist nur der Zweckbestimmung zu verwenden, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
**3.** Das Produkt nicht in Kombination mit aktiven Befeuchtern oder Medikamentenverneblern anwenden. Dies kann zu einem Druckaufbau und einer unzureichenden Atmung des Patienten führen.
**4.** Das Produkt nicht mit weiteren Komponenten wie Filtern oder HME verwenden, diese vergrößern den Totraum und führen zu einer Erhöhung von Compliance und Widerstand.
**5.** Bei Sauerstoffzufuhr ist die künstliche Nase wegen Brandgefahr nicht für Raucher geeignet. Von offenen Flammen, Funken oder andere Zündquellen fernhalten.
**6.** Der Sauerstoffport (A) ist nur zur Einleitung von Sauerstoff zu verwenden.
**7.** Sterilisation und Reinigung (zur Wiederverwendung) können die Funktion und Wirkungsweise des Produktes beeinträchtigen und eine Patientengefährdung hervorrufen.
**8.** Das Produkt darf nicht verändert werden, es könnte dadurch zu Fehlfunktionen und unvorhergesehenen Risiken wie Verletzungen des Patienten und des Anwenders oder zu Sachschäden kommen.

## Entsorgung
Die künstliche Nase ist gemäß den hauseigenen Anweisungen und lokalen Vorschriften zu entsorgen.

## Lagerung/Umgebungsbedingungen
Beachten Sie bei der Lagerung und Verwendung der künstlichen Nase die zulässigen Bereiche für die Umgebungstemperatur.

## Zusätzliche Informationen
Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 2-3
12.02.24 13:41

# (en) Instructions for use – Artificial nose

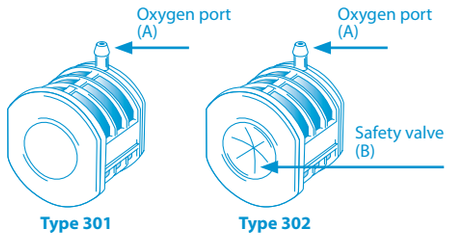
## Intended use/Indication
The artificial nose (heat and moisture exchanger (HME)) is used for air conditioning the respiratory gases of spontaneously breathing patients with an endotracheal tube or tracheostomy tube. The integrated oxygen port is intended for the administration of additional oxygen.
This product is a medical device.

## User group
The user must possess the necessary qualifications, e.g. medical expertise or be trained in this respect and/or possess experience with the device.
The user must read and understand the Instructions for Use before use in order to use the device as intended.

## Patient group
The artificial nose is intended for adult and paediatric patients.

## Product description

| REF | Type | Safety valve |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | no |
| 43.009.05.706 | 302 | yes |




Type 302 with safety valve (B) for forced inspiration/expiration

The safety valve on Type 302 allows high tidal volumes for short periods and enables expectoration of larger volumes of secretions.

## Technical specifications: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Tidal volume:** 50 - 1000 ml

**Dead space:** 17 ml

**Moisture loss:** VT = 250 ml: 9.0 mg/l
VT = 500 ml: 13.2 mg/l
VT = 750 ml: 14.2 mg/l
VT = 1000 ml: 15.5 mg/l

**Pressure loss:** **Inspiration**
0.5 l/s = 0.09 cm H2O (~hPa)
1.0 l/s = 0.26 cm H2O (~hPa)
1.5 l/s = 0.54 cm H2O (~hPa)
**Expiration**
0.5 l/s = 0.11 cm H2O (~hPa)
1.0 l/s = 0.32 cm H2O (~hPa)
1.5 l/s = 0.34 cm H2O (~hPa)

**Weight:** 5 grammes

**Length:** 29 mm

**Connectors:** 15 mm female for endotracheal tube and tracheostomy tube, 5 mm connector for oxygen connection tube

## Contraindications
The artificial nose REF 43.009.05.705 should not be used in patients with excessive secretion from the airways.
We are not aware of any other contraindications.

## Material
Housing: polypropylene
HME medium: polyurethane
Safety valve: thermoplastic polymer
The device is latex-free.

## Application
**1.** Do not use if the packaging and/or the device are damaged or if a malfunction of the device is identified.
**2.** The artificial nose is to be attached to the distal end of the endotracheal tube or tracheostomy tube.
**3.** Check the artificial nose for a tight fit and leak tightness.
**4.** If required, an oxygen connection tube can be connected to the oxygen port (A).
**5.** The device must be checked regularly for fluid and secretion accumulation and changed immediately if necessary.
**6.** The safety valve (B) of device variant Type 302 must always remain free and flexible
**7.** This device must be changed every 24 hours.
**8.** This device is intended for single use only. Re-use leads to multiplication and spreading of germs.

## Notes
**1.** Read the Instructions for Use carefully.
**2.** The artificial nose should only be used for its intended purpose to ensure its safe use.
**3.** Do not use the device in combination with active humidifiers or medication nebulisers. This can lead to a build-up of pressure and insufficient breathing of the patient.
**4.** Do not use the device with other components such as filters or HMEs, as these increase the dead space and lead to an increase in compliance and resistance.
**5.** If oxygen is supplied, the artificial nose is not suitable for smokers due to the risk of fire. Keep away from naked flames, sparks or other sources of ignition.
**6.** The oxygen port (A) is only to be used for introducing oxygen.
**7.** Sterilisation and cleaning (for re-use) can impair the function and mode of operation of the device and cause a hazard for the patient.
**8.** The device must not be modified as this could lead to malfunctions and unforeseen risks such as injury to the patient and user or damage to property.

## Disposal
The artificial nose must be disposed of in accordance with the in-house instructions and local regulations.

## Storage/ambient conditions
Observe the permissible ambient temperature ranges when storing and using the artificial nose.

## Additional information
All serious incidents occurring in connection with the medical device must be reported to the manufacturer and the responsible authorities.



# (fr) Mode d'emploi – Nez artificiel

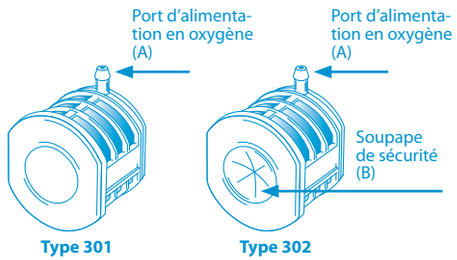
## Destination/Indication
Le nez artificiel (échangeur de chaleur et d'humidité [HME]) sert à conditionner les gaz respiratoires chez les patients respirant spontanément et ayant un tube endotrachéal ou une canule trachéale. Le port d'alimentation en oxygène intégré est prévu pour l'administration d'oxygène supplémentaire.
Le présent produit est un dispositif médical.

## Groupe d'utilisateurs
L'utilisateur doit posséder les qualifications requises, à savoir posséder des connaissances médicales, avoir été formé à cet effet ou avoir l'expérience du produit.
L'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisation avant l'application afin de pouvoir utiliser le produit conformément à sa destination.

## Groupe de patients
Le nez artificiel est destiné aux patients adultes et pédiatriques.

## Description du produit

| REF | Type | Soupape de sécurité |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | non |
| 43.009.05.706 | 302 | oui |




Type 302 avec soupape de sécurité (B) pour l'inspiration/expiration forcée

La soupape de sécurité du type 302 permet des volumes courants élevés à court terme et l'expectoration de grandes quantités de sécrétions.

## Données techniques : (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Volume courant :** 50 - 1000 ml

**Espace mort :** 17 ml

**Perte d'humidité :** Vc = 250 ml : 9,0 mg/l
Vc = 500 ml : 13,2 mg/l
Vc = 750 ml : 14,2 mg/l
Vc = 1000 ml : 15,5 mg/l

**Perte de pression :** **Inspiration**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Expiration**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Poids :** 5 g

**Longueur :** 29 mm

**Raccords :** 15 mm femelle pour le tube endotrachéal et la canule trachéale, connecteur 5 mm pour la tubulure d'administration d'oxygène

## Contre-indications
Le nez artificiel REF 43.009.05.705 ne doit pas être utilisé chez les patients dont les voies respiratoires émettent une quantité excessive de sécrétions.
Aucune contre-indication n'a été portée à notre connaissance.

## Matériau
Boîtier : Polypropylène
HME Medium : Polyuréthane
Soupape de sécurité : Polymère thermoplastique
Le produit est exempt de latex.

## Utilisation
**1.** Ne pas utiliser si le conditionnement et/ou le produit sont endommagés ou si un dysfonctionnement du produit est observé.
**2.** Le nez artificiel doit être fixé sur l'extrémité distale du tube endotrachéal ou de la canule trachéale.
**3.** Vérifier la bonne fixation et l'étanchéité du nez artificiel.
**4.** Si nécessaire, une tubulure d'administration d'oxygène peut être raccordée au port d'alimentation en oxygène (A).
**5.** Le produit doit être contrôlé régulièrement pour vérifier qu'il n'y a pas d'accumulation de liquide ou de sécrétions et doit être changé immédiatement si nécessaire.
**6.** La soupape de sécurité (B) de la variante de type 302 doit toujours être libre et flexible.
**7.** Ce produit doit être remplacé toutes les 24 heures.
**8.** Ce produit est réservé à un usage unique. Toute réutilisation entraîne la multiplication et la transmission de germes.

## Remarques
**1.** Lire attentivement le manuel d'utilisation.
**2.** Le nez artificiel ne doit être utilisé que selon son usage prévu afin de garantir une utilisation sûre.
**3.** Ne pas utiliser le produit en combinaison avec des humidificateurs actifs ou des nébuliseurs de médicament. Cela peut entraîner une augmentation de la pression et une respiration insuffisante du patient.
**4.** Ne pas utiliser le produit avec d'autres composants comme des filtres ou des HME, car ceux-ci augmentent l'espace mort et entraînent une augmentation de la compliance et de la résistance.
**5.** En cas d'apport d'oxygène, le nez artificiel ne convient pas aux fumeurs en raison du risque d'incendie. Tenir à l'écart de flammes nues, d'étincelles ou d'autres sources d'ignition.
**6.** Le port d'alimentation en oxygène (A) ne doit être utilisé que pour l'apport d'oxygène.
**7.** La stérilisation et le nettoyage (en vue de la réutilisation) peuvent non seulement altérer le fonctionnement et l'action du produit, mais aussi nuire à la santé du patient.
**8.** Le produit ne doit pas être modifié, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement et des risques non anticipés comme des blessures au patient et à l'utilisateur ou des dommages matériels.

## Élimination
Éliminer le nez artificiel conformément aux instructions de l'établissement et aux prescriptions locales.

## Stockage/conditions environnementales
Respecter les plages de température ambiante autorisées lors du stockage et de l'utilisation du nez artificiel.

## Informations complémentaires
Tous les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 4-5
12.02.24 13:41

## (it) Istruzioni per l'uso del naso artificiale

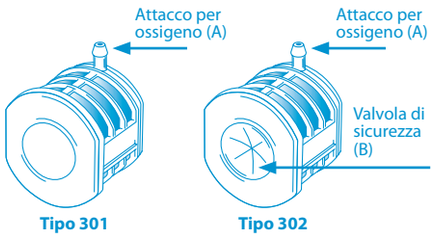
### Destinazione d'uso/Indicazioni
Il naso artificiale (scambiatore di calore e umidità (HME)) è utilizzato per riscaldare e umidificare i gas inspirati dai pazienti che respirano spontaneamente con un tubo endotracheale e/o una cannula tracheale. L'attacco per ossigeno integrato è previsto per la somministrazione supplementare di ossigeno.
Questo prodotto è un dispositivo medico.

### Utilizzatori
L'utilizzatore deve possedere le necessarie qualifiche, ad es. conoscenze mediche specialistiche, oppure essere addestrato e/o esperto nell'uso del prodotto.
Prima dell'uso, l'utilizzatore deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso per poter utilizzare il prodotto in conformità alla destinazione d'uso.

### Pazienti destinatari
Il naso artificiale è destinato a pazienti adulti e pediatrici.

### Descrizione del prodotto

| REF | Tipo | Valvola di sicurezza |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | no |
| 43.009.05.706 | 302 | sì |




Tipo 302 con valvola di sicurezza (B) per l'inspirazione/l'espirazione forzata

La valvola di sicurezza nel naso artificiale tipo 302 consente di ottenere elevati volumi correnti di breve durata e l'espettorazione di maggiori quantità di secreto.

### Dati tecnici: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Volumi correnti:** 50 - 1000 ml
**Spazio morto:** 17 ml
**Perdita di umidità:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l
**Perdita di pressione:**
**Inspirazione**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Espirazione**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)
**Peso:** 5 grammi
**Lunghezza:** 29 mm
**Attacchi:** attacco femmina da 15 mm per tubo endotracheale e cannula tracheale, connettore da 5 mm per il tubo di collegamento dell'ossigeno

### Controindicazioni
Il naso artificiale REF 43.009.05.705 non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersecrezione dalle vie respiratorie.
Non sono note ulteriori controindicazioni.

### Materiale
Involucro: Polipropilene
Mezzo HME: Poliuretano
Valvola di sicurezza: Polimero termoplastico
Il prodotto è privo di lattice.

### Modo d'uso
**1.** Non utilizzare se la confezione e/o il prodotto sono danneggiati o se il prodotto è malfunzionante.
**2.** Il naso artificiale deve essere innestato sull'estremità distale del tubo endotracheale o della cannula tracheale.
**3.** È necessario verificare la stabilità e la tenuta del naso artificiale.
**4.** Se necessario, si può innestare un tubo di collegamento dell'ossigeno sull'attacco per ossigeno (A).
**5.** Il prodotto deve essere sottoposto a regolare ispezione per accertare l'eventuale presenza di depositi di liquido e secreto e, all'occorrenza, deve essere sostituito immediatamente.
**6.** La valvola di sicurezza (B) della variante del prodotto tipo 302 deve essere sempre libera e flessibile.
**7.** Questo prodotto deve essere sostituito ogni 24 ore.
**8.** Questo prodotto è esclusivamente monouso. L'eventuale riutilizzo comporta una propagazione e moltiplicazione di germi.

### Avvertenze
**1.** Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
**2.** Il naso artificiale deve essere utilizzato solo in conformità alla destinazione d'uso per garantirne un uso sicuro.
**3.** Non utilizzare il prodotto in combinazione con umidificatori attivi o nebulizzatori di farmaci. Ciò può portare a una pressurizzazione e a una ventilazione insufficiente del paziente.
**4.** Non utilizzare il prodotto con altri componenti quali filtri o HME, perché questi aumentano lo spazio morto e incrementano la compliance e la resistenza.
**5.** In caso di somministrazione di ossigeno, il naso artificiale non è indicato per fumatori a causa del rischio di incendio. Tenere lontano da fiamme libere, scintille o altre fonti di accensione.
**6.** L'attacco per ossigeno (A) deve essere utilizzato solo per somministrare ossigeno.
**7.** La sterilizzazione e la pulizia (ai fini del riutilizzo) possono compromettere la funzionalità e il principio di azione del prodotto, quindi mettere a rischio l'incolumità del paziente.
**8.** Il prodotto non deve essere modificato perché in caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti e rischi imprevisti, quali lesioni a carico del paziente e dell'utilizzatore oppure danni materiali.

### Smaltimento
Smaltire il naso artificiale in conformità alle disposizioni interne alla propria struttura e alle normative locali.

### Stoccaggio/Condizioni ambiente
Durante lo stoccaggio e l'utilizzo del naso artificiale rispettare gli intervalli di temperatura ambiente consentiti.

### Informazioni supplementari
Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al dispositivo medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.



## (es) Instrucciones de uso de nariz artificial

Puerto de oxígeno (A)

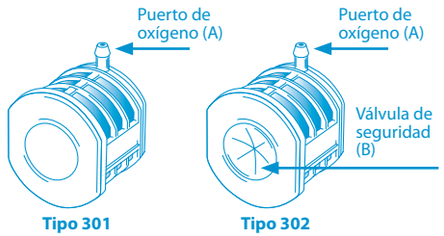
### Finalidad prevista/Indicación
La nariz artificial (intercambiador de calor y humedad [HME]) sirve para templar los gases respiratorios de los pacientes con respiración espontánea que tienen un tubo endotraqueal o una cánula traqueal. El puerto de oxígeno integrado está previsto para administrar oxígeno adicional.
Se trata de un producto sanitario.

### Grupo de usuarios
El usuario debe disponer de la cualificación necesaria, p. ej., poseer conocimientos médicos especializados, haber recibido formación al respecto y/o tener experiencia con el producto. Antes del uso, el usuario debe haber leído y comprendido las instrucciones de uso del producto para poder utilizarlo conforme a la finalidad prevista.

### Grupo de pacientes
La nariz artificial está destinada a pacientes adultos y pediátricos.

### Descripción del producto

| REF | Tipo | Válvula de seguridad |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | No |
| 43.009.05.706 | 302 | Sí |




Tipo 302 con válvula de seguridad (B) para la inspiración/espiración forzada

La válvula de seguridad del tipo 302 permite volúmenes corrientes altos durante periodos cortos y hace posible expectorar mayores volúmenes de secreción.

### Datos técnicos: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Volumen corriente:** 50 - 1000 ml
**Espacio muerto:** 17 ml
**Pérdida de humedad:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l
**Pérdida de presión:**
**Inspiración**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Espiración**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)
**Peso:** 5 gramos
**Longitud:** 29 mm
**Conexiones:** hembra de 15 mm para tubo endotraqueal y cánula traqueal, conector 5 mm para tubo de conexión de oxígeno

### Contraindicaciones
La nariz artificial REF 43.009.05.705 no debe utilizarse en pacientes con una secreción excesiva de las vías respiratorias.
No se conocen otras contraindicaciones.

### Material
Carcasa: polipropileno
Medio HME: poliuretano
Válvula de seguridad: polímero termoplástico
El producto no contiene látex.

### Aplicación
**1.** No usar si el envase y/o el producto están dañados o si se puede detectar un fallo de funcionamiento del producto.
**2.** La nariz artificial se debe fijar al extremo distal del tubo endotraqueal o de la cánula traqueal.
**3.** Se debe comprobar que la nariz artificial esté ajustada correctamente y quede hermética.
**4.** Si es necesario, se puede conectar un tubo de conexión de oxígeno al puerto de oxígeno (A).
**5.** Se debe comprobar regularmente la acumulación de fluidos y secreciones en el producto y, en caso necesario, este deberá cambiarse de inmediato.
**6.** La válvula de seguridad (B) de la variante de producto tipo 302 debe estar siempre libre y ser flexible.
**7.** Este producto se debe sustituir cada 24 horas.
**8.** Este producto solo está previsto para un solo uso. La reutilización puede provocar una proliferación y transmisión de gérmenes.

### Notas
**1.** Se deben leer detenidamente las instrucciones de uso.
**2.** La nariz artificial se debe utilizar únicamente de acuerdo con su finalidad prevista, para garantizar una aplicación segura.
**3.** No usar el producto en combinación con nebulizadores de medicamentos o humidificadores activos. De lo contrario, esto puede hacer que se acumule presión y que el paciente respire de forma inadecuada.
**4.** No utilizar el producto con otros componentes como filtros o HME, que aumentan el espacio muerto y provocan una mayor distensibilidad y resistencia.
**5.** Si se suministra oxígeno, la nariz artificial no es adecuada para fumadores, puesto que existe riesgo de incendio. Mantener alejada de las llamas, chispas u otras fuentes de ignición.
**6.** El puerto de oxígeno (A) solo se debe utilizar para introducir oxígeno.
**7.** La esterilización y la limpieza (para reutilizar el producto) pueden afectar negativamente a la función y al modo de acción del producto y causar un riesgo para el paciente.
**8.** No se debe modificar el producto, ya que esto podría provocar fallos de funcionamiento y riesgos imprevistos, como lesiones al paciente y al usuario o daños materiales.

### Eliminación
La nariz artificial se debe eliminar según las instrucciones internas y las disposiciones locales.

### Conservación/Condiciones ambientales
A la hora de almacenar y utilizar la nariz artificial, se deben respetar los intervalos de temperatura ambiente permitidos.

### Información complementaria
Todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 6-7
12.02.24 13:41

# (CS) Návod k použití umělého nosu

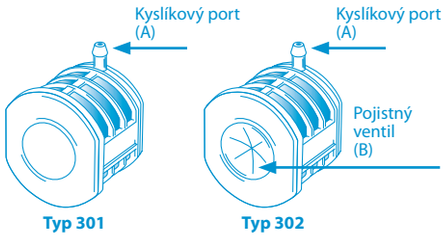
## Účel použití / indikace
Umělý nos (výměník tepla a vlhkosti (HME)) se používá ke klimatizaci dýchacích plynů spontánně dýchajících pacientů s endotracheální rourkou nebo tracheální kanylou. Integrovaný kyslíkový port je určen k podávání dalšího kyslíku.
Jedná se o zdravotnický prostředek.

## Skupina uživatelů
Uživatel musí mít potřebnou kvalifikaci, např. odborné lékařské znalosti, případně musí být vyškolen v tomto oboru nebo mít zkušenosti s tímto výrobkem.
Uživatel si musí před použitím přečíst návod k použití a porozumět mu, aby byl schopen používat výrobek v souladu s jeho určením.

## Populace pacientů
Umělý nos je určen pro dospělé i pediatrické pacienty.

## Popis výrobku

| REF | Typ | Pojistný ventil |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | ee |
| 43.009.05.706 | 302 | ano |




Typ 302 s pojistnum ventilem (B) pro nucený nádech/výdech

Pojistný ventil u typu 302 umožňuje krátkodobý vysoký dechový objem a vykašlávání většího množství sekretu.

## Technické údaje (EN ISO 9360-1, EN ISO 9360-2)

**Dechový objem:** 50 –1 000 ml

**Mrtvý prostor:** 17 ml

**Ztráta vlhkosti:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Ztráta tlaku:**
**Nádech**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Výdech**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Hmotnost:** 5 g

**Délka:** 29 mm

**Konektory:** 15mm female pro připojení endotracheální rourky a tracheální kanyly, 5mm konektor pro připojení hadičky s kyslíkem

## Kontraindikace
Umělý nos REF 43.009.05.705 by neměl být používán u pacientů s nadměrnou tvorbou sekretu z dýchacích cest.
Žádné jiné kontraindikace nám nejsou známy.

## Materiál
Kryt: polypropylen
Médium HME: polyuretan
Pojistný ventil: termoplastický polymer
Výrobek neobsahuje latex.

## Použití
**1.** Nepoužívejte, je-li balení poškozeno nebo je-li výrobek poškozený nebo je zjevné, že je porušena jeho funkčnost.
**2.** Připojte umělý nos k distálnímu konci endotracheální rourky, resp. tracheální kanyly.
**3.** Zkontrolujte, zda umělý nos pevně sedí a těsní.
**4.** Podle potřeby můžete do kyslíkového konektoru (A) zapojit hadičku s kyslíkem.
**5.** Výrobek je třeba pravidelně kontrolovat, zda se v něm nenahromadila tekutina a sekret, a podle potřeby ho ihned vyměnit.
**6.** Pojistný ventil (B) u varianty výrobku typ 302 musí být vždy volný a pružný.
**7.** Tento výrobek je třeba měnit každých 24 hodin.
**8.** Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání hrozí množení nebo zanesení bakterií.

## Pokyny
**1.** Je třeba si pozorně přečíst návod k použití.
**2.** Umělý nos by měl být používán pouze k určenému účelu, aby bylo zajištěno jeho bezpečné používání.
**3.** Nepoužívejte výrobek v kombinaci s aktivními zvlhčovači nebo rozprašovači léků. Může docházet ke zvyšování tlaku a nedostatečné ventilaci pacienta.
**4.** Nepoužívejte výrobek s dalšími komponenty, např. filtry nebo HME, protože zvětšují mrtvý prostor a zvyšují poddajnost a odpor.
**5.** Pokud je přiváděn kyslík, není umělý nos vhodný pro kuřáky kvůli riziku požáru. Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, jisker nebo jiných zdrojů vznícení.
**6.** Kyslíkový port (A) se používá pouze pro přívod kyslíku.
**7.** Sterilizace nebo čištění (k opakovanému použití) může ovlivnit funkčnost a účinnost výrobku a způsobit újmu pacientovi.
**8.** Výrobek nesmí být nijak upravován, protože by se tím mohla narušit jeho funkčnost a mohla by pak hrozit nepředvídatelná rizika, např. poranění pacienta nebo uživatele nebo hmotné škody.

## Likvidace
Umělý nos je třeba likvidovat podle nemocničního protokolu a místních předpisů.

## Podmínky uchovávání / okolního prostředí
Při uchovávání a používání umělého nosu dodržujte přípustné rozmezí pro okolní teplotu.

## Doplňující informace
Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.



# (SK) Návod na použitie – Umelý nos

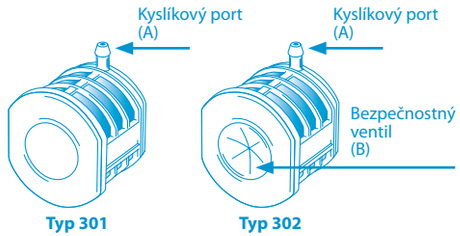
## Účel použitia/indikácia
Umelý nos (výmenník tepla a vlhkosti (HME)) sa používa na klimatizáciu dýchacích plynov spontánne dýchajúcich pacientov s endotracheálnou trubicou alebo tracheálnou kanylou. Integrovaný kyslíkový port je určený na podávanie ďalšieho kyslíka.
Tento produkt je zdravotnícka pomôcka.

## Skupina používateľov
Používateľ musí mať potrebnú kvalifikáciu, napr. špecializované lekárske znalosti alebo musí byť v tomto smere vyškolený a/alebo musí mať skúsenosti s výrobkom.
Používateľ si musí pred použitím prečítať návod na používanie a porozumieť mu, aby bol schopný používať výrobok v súlade s jeho účelom určenia.

## Skupina pacientov
Umelý nos je určený pre dospelých a detských pacientov.

## Opis produktu

| REF | Typ | Bezpečnostný ventil |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nie |
| 43.009.05.706 | 302 | áno |




Typ 302 s bezpečnostným ventilom (B) na nútenú inspiráciu/exspiráciu

Bezpečnostný ventil typu 302 umožňuje krátkodobo dosiahnuť vysoké dychové objemy a vykašliavať väčšie objemy sekrétu.

## Technické údaje: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Dychové objemy:** 50 - 1000 ml

**Mŕtvy priestor:** 17 ml

**Strata vlhkosti:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Strata tlaku:**
**inspirácia**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Exspirácia**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Hmotnosť:** 5 gramov

**Dĺžka:** 29 mm

**Prípojky:** 15 mm samičia pre endotracheálnu trubicu a tracheálna kanyla, 5 mm konektor pre kyslíkovú prípojnú hadicu

## Kontraindikácie
Umelý nos REF 43.009.05.705 sa nemá používať u pacientov s nadmernou sekréciou z dýchacích ciest.
Nie sú nám známe žiadne iné kontraindikácie.

## Materiál
Kryt: polypropylén
HME médium: polyuretán
Bezpečnostný ventil: termoplastický polymér
Produkt neobsahuje latex.

## Použitie
**1.** Nepoužívajte, ak je obal a/alebo výrobok poškodený alebo je rozpoznateľná porucha výrobku.
**2.** Umelý nos sa má pripojiť k distálnemu koncu endotracheálnej trubice alebo tracheálnej kanyly.
**3.** Umelý nos sa musí skontrolovať z hľadiska pevného usadenia a tesnosti.
**4.** V prípade potreby je možné pripojiť kyslíkovú spojovaciu hadičku na kyslíkový port (A).
**5.** Produkt sa musí pravidelne kontrolovať, či sa v ňom nenahromadila tekutina a sekrét, a v prípade potreby sa musí okamžite vymeniť.
**6.** Bezpečnostný ventil (B) variantu produktu typu 302 musí byť vždy voľný a pružný
**7.** Tento produkt sa musí meniť každých 24 hodín.
**8.** Tento produkt je určený len na jednorazové použitie. Opätovné použitie vedie k rozmnoženiu choroboplodných zárodkov a ich rozšíreniu.

## Pokyny
**1.** Návod na použitie si treba pozorne prečítať.
**2.** Umelý nos sa má používať len na účel určenia, aby sa zabezpečilo jeho bezpečné používanie.
**3.** Nepoužívajte produkt v kombinácii s aktívnymi zvlhčovačmi alebo rozprašovačmi liekov. To môže viesť k nárastu tlaku a nedostatočnému dýchaniu pacienta.
**4.** Nepoužívajte produkt s inými komponentmi, ako sú filtre alebo HME, pretože tieto zväčšujú mŕtvy priestor a vedú k zvýšeniu zhody a odporu.
**5.** Ak sa dodáva kyslík, umelý nos nie je vhodný pre fajčiarov kvôli riziku požiaru. Uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa, iskier alebo iných zdrojov vznietenia.
**6.** Kyslíkový port (A) sa má používať len na privádzanie kyslíka.
**7.** Sterilizácia a čistenie (za účelom opätovného použitia) môžu negatívne ovplyvniť funkciu a zmeniť spôsob fungovania produktu a ohroziť pacienta.
**8.** Výrobok sa nesmie upravovať, pretože by to mohlo viesť k poruchám a nepredvídateľným rizikám, ako je zranenie pacienta a používateľa alebo poškodenie majetku.

## Likvidácia
Umelý nos sa musí zlikvidovať v súlade s internými smernicami a miestnymi predpismi.

## Podmienky skladovania/životného prostredia
Pri skladovaní a používaní umelého nosa dodržiavajte povolené rozsahy okolitej teploty.

## Doplňujúce informácie
Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musia byť nahlásené výrobcovi a príslušným úradom.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 8-9
12.02.24 13:41

## (pl) Instrukcja użycia – Sztuczny nos

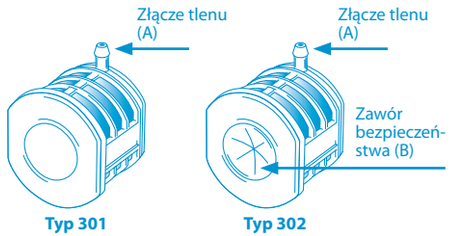
### Przeznaczenie/Wskazania
Sztuczny nos (wymiennik ciepła i wilgoci (HME)) służy do klimatyzacji gazów oddechowych spontanicznie oddychających pacjentów z rurką dotchawiczą lub rurką tracheostomijną. Wbudowane złącze tlenu jest przeznaczone do podawania dodatkowego tlenu.
Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym.

### Grupa użytkowników
Użytkownik musi posiadać niezbędne kwalifikacje, np. specjalistyczną wiedzę medyczną lub być przeszkolony w tym zakresie i (lub) mieć doświadczenie z produktem.
Użytkownik musi przed użyciem przeczytać i zrozumieć instrukcję użycia, aby móc korzystać z produktu zgodnie z przeznaczeniem.

### Grupa pacjentów
Sztuczny nos jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych i dzieci.

### Opis produktu

| REF | Typ | Zawór bezpieczeństwa |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nie |
| 43.009.05.706 | 302 | tak |




Typ 302 z zaworem bezpieczeństwa (B) do wymuszonego wdechu/wydechu

Zawór bezpieczeństwa w typie 302 pozwala na wysokie objętości oddechowe przez krótki czas i umożliwia odkrztuszanie większych objętości wydzielin.

### Dane techniczne: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Objętość oddechowa:** 50 - 1000 ml
**Przestrzeń martwa:** 17 ml
**Utrata wilgoci:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l
**Utrata ciśnienia:**
**Wdech**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Wydech**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)
**Masa:** 5 gramów
**Długość:** 29 mm
**Złącza:** Złącze żeńskie 15 mm do rurki dotchawiczej i rurki tracheostomijnej, łącznik 5 mm do drenu przyłączeniowego tlenu

### Przeciwwskazania
Sztucznego nosa REF 43.009.05.705 nie należy stosować u pacjentów z nadmierną wydzieliną z dróg oddechowych.
Inne przeciwwskazania nie są nam obecnie znane.

### Materiał
Obudowa: polipropylen
Medium HME: poliuretan
Zawór bezpieczeństwa: polimer termoplastyczny
Produkt nie zawiera lateksu.

### Sposób zastosowania
**1.** Nie używać, jeśli opakowanie i (lub) produkt są uszkodzone lub jeśli rozpoznawalne jest nieprawidłowe działanie produktu.
**2.** Sztuczny nos należy założyć na dystalny koniec rurki dotchawiczej lub rurki tracheostomijnej.
**3.** Sztuczny nos należy sprawdzić pod kątem szczelności i dopasowania.
**4.** W razie potrzeby do złącza tlenu (A) można podłączyć dren przyłączeniowy tlenu.
**5.** Produkt należy regularnie sprawdzać pod kątem gromadzenia się płynu i wydzieliny, a w razie potrzeby natychmiast wymieniać.
**6.** Zawór bezpieczeństwa (B) w wariancie produktu typu 302 musi być zawsze wolny i elastyczny.
**7.** Produkt ten należy wymieniać co 24 godziny.
**8.** Produkt ten jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Ponowne użycie prowadzi do namnażania się i przenoszenia zarazków.

### Wskazówki
**1.** Należy uważnie przeczytać instrukcję użycia.
**2.** Sztuczny nos należy używać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie.
**3.** Nie używać produktu w połączeniu z aktywnymi nawilżaczami ani nebulizatorami leków. Może to prowadzić do wzrostu ciśnienia i nieodpowiedniego oddychania pacjenta.
**4.** Nie należy używać produktu z innymi komponentami, takimi jak filtry lub HME, ponieważ zwiększają one martwą przestrzeń i prowadzą do zwiększenia podatności i oporu.
**5.** W przypadku dostarczania tlenu sztuczny nos nie jest odpowiedni dla palaczy ze względu na ryzyko pożaru. Trzymać z dala od otwartego ognia, iskier lub innych źródeł zapłonu.
**6.** Złącze tlenu (A) można wykorzystywać wyłącznie do wprowadzania tlenu.
**7.** Sterylizacja i czyszczenie (w celu ponownego użycia) mogą negatywnie wpłynąć na funkcję i sposób działania produktu oraz stanowić zagrożenie dla pacjentów.
**8.** Nie wolno modyfikować produktu, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania i nieprzewidzianych zagrożeń, takich jak obrażenia pacjenta i użytkownika lub uszkodzenia mienia.

### Utylizacja
Sztuczny nos należy utylizować zgodnie z instrukcjami wewnętrznymi i przepisami miejscowymi.

### Przechowywanie/warunki otoczenia
Podczas przechowywania i użytkowania sztucznego nosa należy przestrzegać dopuszczalnych zakresów temperatury otoczenia.

### Dodatkowe informacje
Wszystkie poważne zdarzenia występujące w powiązaniu z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.



## (nl) Gebruiksaanwijzing kunstneus

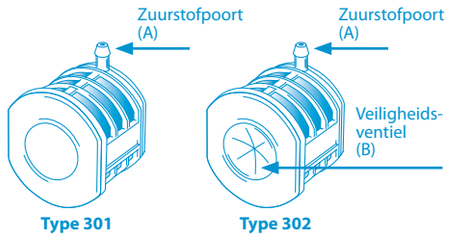
### Beoogd gebruik/indicatie
De kunstneus (warmte- en vochtwisselaar (HME)) dient bij spontaan ademende patiënten met een endotracheale tube of een tracheacanule voor het conditioneren van ademgassen. De geïntegreerde zuurstofpoort is bedoeld voor het toedienen van extra zuurstof.
Dit product is een medisch hulpmiddel.

### Beoogde gebruikers
De gebruiker moet beschikken over de vereiste kwalificaties, bijv. over medische vakkennis, of opgeleid zijn voor gebruik van het hulpmiddel en/of ervaring met het product hebben. De gebruiker moet vóór gebruik de gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen om het product voor het beoogde doel te kunnen gebruiken.

### Patiëntengroep
De kunstneus is bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten.

### Productbeschrijving

| REF | Type | Veiligheidsventiel |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nee |
| 43.009.05.706 | 302 | ja |




Type 302 met veiligheidsventiel (B) voor geforceerde inspiratie/expiratie

Bij het veiligheidsventiel bij type 302 zijn gedurende korte tijd hoge tidale volumes toegestaan en kunnen grotere hoeveelheden secreet worden opgehoest..

### Technische gegevens: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Tidaal volume:** 50 - 1000 ml
**Dode ruimte:** 17 ml
**Vochtverlies:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l
**Drukverlies:**
**Inspiratie**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Expiratie**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)
**Gewicht:** 5 gram
**Lengte:** 29 mm
**Aansluitingen:** 15 mm female voor endeotracheale tube en tracheacanule, 5 mm connector voor zuurstofverbindingsslang

### Contra-indicaties
De kunstneus REF 43.009.05.705 dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een overmatige secretie uit de luchtwegen.
Andere contra-indicaties zijn ons momenteel niet bekend.

### Materiaal
Behuizing: polypropyleen
HME-medium: polyurethaan
Veiligheidsventiel: thermoplastische polymeer
Het product is latexvrij.

### Toepassing
**1.** Niet gebruiken als de verpakking en/of het product beschadigd is of een defect aan het product zichtbaar is.
**2.** De kunstneus moet op het distale uiteinde van de endotracheale tube of de tracheacanule worden gestoken.
**3.** Controleer of de kunstneus stevig vastzit en goed afdicht.
**4.** Indien nodig kan een verbindingsslang voor zuurstof op de zuurstofpoort (A) worden aangesloten.
**5.** Het product dient regelmatig te worden gecontroleerd op vloeistof- en secretieophopingen en indien nodig onmiddellijk te worden vervangen.
**6.** Het veiligheidsventiel (B) van productvariant Type 302 moet altijd vrij en flexibel zijn.
**7.** Dit product moet om de 24 uur worden vervangen.
**8.** Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik leidt tot vermeerdering van kiemen en besmetting.

### Instructies
**1.** Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig.
**2.** De kunstneus mag alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, om een veilige toepassing te waarborgen.
**3.** Gebruik het product niet in combinatie met actieve bevochtigers of medicijnvernevelaars. Dit kan leiden tot opbouw van druk en een ontoereikende ademhaling van de patiënt.
**4.** Gebruik het product niet met andere componenten zoals filters of een HME; deze vergroten de dode ruimte en leiden tot een verhoging van compliance en weerstand.
**5.** Bij zuurstoftoevoer is de kunstneus vanwege brandgevaar niet geschikt voor rokers. Houd het product uit de buurt van open vuur, vonken en andere ontstekingsbronnen.
**6.** De zuurstofpoort (A) mag alleen worden gebruikt voor toediening van zuurstof.
**7**. Sterilisatie en reiniging (voor hergebruik) kunnen een negatief effect hebben op de functie en werkwijze van het product en gevaren voor de patiënt veroorzaken.
**8.** Het product mag niet worden gewijzigd; dit zou kunnen leiden tot defecten en onvoorziene risico's, zoals letsel bij de patiënt en de gebruiker of materiële schade.

### Afvoer
Voer de kunstneus af volgens de interne richtlijnen van de instelling en de lokale voorschriften.

### Opslag/omgevingsvoorwaarden
Neem bij opslag en gebruiktoepassing van de kunstneus de toegestane limieten voor de omgevingstemperatuur in acht.

### Aanvullende informatie
Alle ernstige ongewenste voorvallen die optreden in samenhang met dit medische hulpmiddel, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 10-11 12.02.24 13:41

## (lv) Mākslīgā deguna lietošanas pamācība

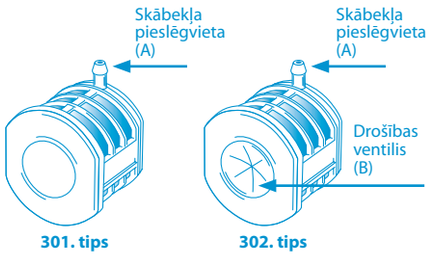
### Paredzētais nolūks/indikācija
Mākslīgo degunu (siltuma un mitruma apmaiņa (HME)) lieto, lai panāktu elpošanas gāzu atbilstību normai spontāni elpojošiem pacientiem ar endotraheālo cauruli vai traheostomijas cauruli. Integrētā skābekļa pieslēgvieta ir paredzēta papildu skābekļa ievadīšanai.
Ierīce ir medicīnas ierīce.

### Lietotāju grupa
Lietotājam ir jābūt nepieciešamajai kvalifikācijai, piemēram, medicīniskām zināšanām, t.i., jābūt apmācītam šajā jomā un/vai jābūt pieredzei darbā ar izstrādājumu.
Lietotājam pirms lietošanas ir jāizlasa un jāsaprot lietošanas pamācība, lai varētu lietot izstrādājumu atbilstoši paredzētajam nolūkam.

### Pacientu grupa
Mākslīgais deguns ir paredzēts pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

### Izstrādājuma apraksts

| REF | tips | drošības ventilis |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nē |
| 43.009.05.706 | 302 | jā |




**301. tips** **302. tips**

302. tips ar drošības ventili (B) forsētai ieelpai/izelpai

Drošības ventilis 302. tipam nodrošina īslaicīgu lielu izelpas un ieelpas apjomu (tidal volume) un ļauj atklepot lielāku sekrēta daudzumu.

### Tehniskie parametri (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Izelpas un ieelpas apjoms:** 50 – 1000 ml

**Brīvais tilpums:** 17 ml

**Mitruma zudums:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Spiediena zudums:**
**ieelpa**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Izelpa**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Svars:** 5 grami

**Garums:** 29 mm

**Savienojumi:** 15 mm sievišķais savienojums endotraheālajai caurulei un traheostomijas caurulei, 5 mm savienotājs skābekļa savienojuma caurulei

### Kontrindikācijas
Mākslīgo degunu REF 43.009.05.705 nedrīkst lietot pacientiem ar pārmērīgu elpceļu sekrēciju.
Citas kontrindikācijas pašlaik nav zināmas.

### Materiāls
Korpuss: polipropilēns
HME vide: poliuretāns
Drošības ventilis: termoplastisks polimērs
Ierīce nesatur lateksu.

### Lietošana
**1.** Nelietot, ja iepakojums un/vai izstrādājums ir bojāts vai ir redzams, ka ierīce nedarbojas pareizi.
**2.** Mākslīgais deguns jāpiestiprina pie endotraheālās caurules vai traheostomijas caurules distālā gala.
**3.** Jāpārbauda, vai mākslīgais deguns cieši pieguļ un ir hermētisks.
**4.** Ja nepieciešams, skābekļa pieslēgvietai (A) var pievienot skābekļa savienojuma cauruli.
**5.** Regulāri jāpārbauda, vai ierīcē nav uzkrājies šķidrums un sekrēts, un nepieciešamības gadījumā nekavējoties jāmaina.
**6.** Izstrādājuma 302. tipa drošības ventilim (B) vienmēr jābūt brīvam un elastīgam.
**7.** Izstrādājums ir jāmaina ik pēc 24 stundām.
**8.** Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai. Izmantojot atkārtoti, savairojas un tiek pārnesti mikroorganismi.

### Norādes
**1.** Uzmanīgi jāizlasa lietošanas pamācība.
**2.** Mākslīgais deguns ir jāizmanto tikai paredzētajam nolūkam, lai nodrošinātu drošu lietošanu.
**3.** Nelietojiet izstrādājumu kopā ar aktīvajiem mitrinātājiem vai medikamentu izsmidzinātājiem. Tas var izraisīt spiediena palielināšanos un pacienta nepietiekamu elpošanu.
**4.** Nelietojiet izstrādājumu ar papildu komponentiem, piemēram, filtriem vai HME, jo tie palielina brīvo tilpumu un palielina atbilstību un pretestību.
**5.** Skābekļa piegādes gadījumā mākslīgais deguns nav piemērots smēķētājiem aizdegšanās riska dēļ. Turēt drošā attālumā no atklātas liesmas, dzirkstelēm vai citiem aizdegšanās avotiem.
**6.** Skābekļa pieslēgvieta (A) ir jālieto tikai skābekļa ievadīšanai.
**7.** Sterilizācija un tīrīšana (lai lietotu atkārtoti) var ietekmēt izstrādājuma funkcijas un darbības principu, tādējādi radot apdraudējumu pacientiem.
**8.** Izstrādājumu nedrīkst pārveidot, jo tas var izraisīt darbības traucējumus un neparedzētus riskus, piemēram, pacienta un lietotāja traumas vai mantas bojājumus.

### Nodošana pārstrādei vai glabāšanai
Mākslīgais deguns ir jāutilizē saskaņā ar slimnīcas instrukcijām un vietējiem noteikumiem.

### Glabāšana/apkārtējās vides nosacījumi
Uzglabājot un lietojot mākslīgo degunu, ievērojiet pieļaujamos apkārtējās vides temperatūras diapazonus.

### Papildu informācija
Par visiem medicīnas ierīces izraisītajiem nopietnajiem nelaimes gadījumiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.



## (SV) Bruksanvisning – Konstgjord näsa

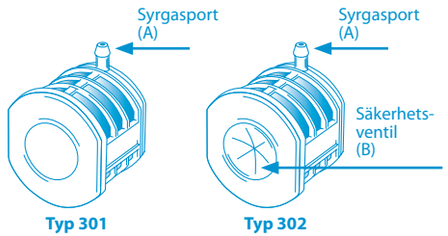
### Avsett ändamål/indikation
Den konstgjorda näsan (fukt- och värmeväxlaren (HME)) används tillsammans med en endotrakealtub eller en trakealkanyl för konditionering av andningsgaser hos patienter med spontan andning. Den integrerade syrgasporten är avsedd för tillförsel av extra syrgas.
Den här produkten är en medicinteknisk produkt.

### Användargrupp
Användaren måste besitta erforderlig kompetens, exempelvis i form av medicinsk fackkunskap och relevant praktisk utbildning och/eller erfarenhet av att handha produkten. Användaren måste före användning läsa bruksanvisningen och se till att förstå denna för att kunna använda produkten på avsett sätt.

### Patientgrupp
Den konstgjorda näsan är avsedd att användas till såväl vuxna som barn.

### Produktbeskrivning

| REF | Typ | Säkerhetsventil |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | nej |
| 43.009.05.706 | 302 | ja |




**Typ 301** **Typ 302**

Typ 302 med säkerhetsventil (B) för forcerad inandning/utandning

Säkerhetsventilen till typ 302 tillåter kortvarigt höga tidalvolymer och gör det möjligt att hosta upp större mängder sekret.

### Tekniska data: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Tidalvolym:** 50 – 1000 ml

**Dead space:** 17 ml

**Fuktförlust:**
VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Tryckförlust:** **Inandning**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Utandning**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Vikt:** 5 gram

**Längd:** 29 mm

**Anslutningar:** 15 mm honkontakt för endotrakealtub och trakealkanyl, 5 mm koppling för anslutningsslang för syrgas

### Kontraindikationer
Den konstgjorda näsan REF 43.009.05.705 bör inte användas till patienter med överdriven sekretion från andningsvägarna. Inga andra kontraindikationer är kända.

### Material
Hölje: polypropylen
HME medium: polyuretan
Säkerhetsventil: termoplastisk polymer
Produkten är fri från latex.

### Användning
**1.** Får inte användas om förpackningen och/eller produkten är skadad eller produkten inte fungerar som avsett.
**2.** Den konstgjorda näsan ska monteras på den distala änden på endotrakealtuben eller trakealkanylen.
**3.** Kontrollera att den konstgjorda näsan är tät och sitter säkert på plats.
**4.** Vid behov kan en anslutningsslang för syrgas kopplas till syrgasporten (A).
**5.** Kontrollera regelbundet om vätska och sekret ansamlats i produkten och byt vid behov ut den mot en ny.
**6.** Säkerhetsventilen (B) på produktvarianten typ 302 måste alltid vara fri och rörlig.
**7.** Produkten måste bytas var 24:e timme.
**8.** Produkten är en engångsprodukt. Återanvändning medför mikrobtillväxt och mikrobspridning.

### Observera
**1.** Läs bruksanvisningen noggrant.
**2.** Säker användning kan endast garanteras om den konstgjorda näsan används i enlighet med det avsedda ändamålet.
**3.** Produkten får inte användas i kombination med aktiva luftfuktare eller läkemedelsnebulisatorer. Det kan leda till att ett tryck byggs upp och att patientens andning blir otillräcklig.
**4.** Produkten får inte användas med andra komponenter som filter eller HME. Det gör att dead space-volymen blir större och leder till en ökning av compliance och motstånd.
**5.** Vid syrgastillförsel är den konstgjorda näsan på grund av brandrisken inte lämplig att använda för rökare. Se till att produkten inte kommer i närheten av öppna lågor, gnistor eller andra antändningskällor.
**6.** Syrgasporten (A) är endast avsedd för tillförsel av syrgas.
**7.** Sterilisering och rengöring (för återanvändning) kan påverka produktens funktion och verkningssätt och medföra fara för patienten.
**8.** Produkten får inte förändras, eftersom det kan leda till felaktig funktion och medföra oförutsedda risker för exempelvis skada på patient, användare och föremål.

### Kassering
Den konstgjorda näsan ska kasseras i enlighet med arbetsplatsens riktlinjer och lokala föreskrifter.

### Förvaring/omgivningsförhållanden
Vid förvaring och användning av den konstgjorda näsan ska de tillåtna områdena för omgivande temperatur beaktas.

### Extra information
Alla allvarliga symptom som uppstår i samband med den här medicintekniska produkten ska meddelas till tillverkaren och ansvarig myndighet.



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 12-13 12.02.24 13:41

# (hr) Upute za uporabu umjetnog nosa

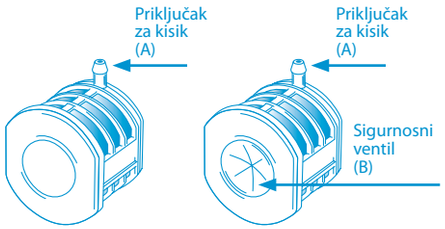
## Namjena/indikacija
Umjetni nos (izmjenjivač topline i vlage (HME)) služi za kondicioniranje disajnih plinova kod spontano dišućih pacijenata s endotrahealnim tubusom ili trahealnom kanilom. Integrirani priključak za kisik namijenjen je za dodavanje kisika.
U pitanju je medicinski proizvod.

## Skupina korisnika
Korisnik mora imati potrebne kvalifikacije, npr. mora biti medicinski stručnjak ili biti obučen na tom polju i/ili imati iskustvo s proizvodom.
Prije primjene ovog proizvoda korisnik mora pročitati i razumjeti njegove upute za uporabu kako bi ga mogao koristiti prema predviđenoj namjeni.

## Skupina pacijenata
Umjetni nos namijenjen je za odrasle i pedijatrijske pacijente.

## Opis proizvoda

| REF | Tip | Sigurnosno ventil |
|---|---|---|
| 43.009.05.705 | 301 | ne |
| 43.009.05.706 | 302 | da |



Tip 301 Tip 302

Tip 302 sa sigurnosnim ventilom (B) za prisilno udisanje/izdisanje

Sigurnosni ventil kod tipa 302 omogućuje kratkotrajne visoke dišne volumene i iskašljavanje većih količina sekreta.

## Tehnički podatci: (DIN EN ISO 9360-1, DIN EN ISO 9360-2)

**Dišni volumen:** 50 - 1000 ml

**Mrtvi prostor:** 17 ml

**Gubitak vlage:** VT = 250 ml: 9,0 mg/l
VT = 500 ml: 13,2 mg/l
VT = 750 ml: 14,2 mg/l
VT = 1000 ml: 15,5 mg/l

**Gubitak tlaka:** **Udah**
0,5 l/s = 0,09 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,26 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,54 cm H2O (~hPa)
**Izdah**
0,5 l/s = 0,11 cm H2O (~hPa)
1,0 l/s = 0,32 cm H2O (~hPa)
1,5 l/s = 0,34 cm H2O (~hPa)

**Težina:** 5 g

**Duljina:** 29 mm

**Priključci:** ženski od 15 mm za endotrahealni tubus i trahealnu kanilu, konektor od 5 mm za crijevo za dovod kisika

## Kontraindikacije
Umjetni nos REF 43.009.05.705 ne treba primjenjivati kod pacijenata s jakim sekretom iz dišnih putova.
Daljnje kontraindikacije nam nisu poznate.

## Materijal
Kućište: polipropilen
HME medij: poliuretan
Sigurnosni ventil: termoplastični polimer
Proizvod ne sadrži lateks.

## Primjena
**1.** Ne rabiti ako su pakiranje i/ili proizvod oštećeni ili ili ako proizvod ne radi ispravno.
**2.** Umjetni nos postaviti na distalni kraj endotrahealnog tubusa ili trahealne kanile.
**3.** Potom provjeriti pričvršćenost i nepropusnost umjetnog nosa.
**4.** Po potrebi se na priključak za kisik (A) može spojiti crijevo za dovod kisika.
**5.** Redovno provjeravati jesu li su se u proizvodu nakupili tekućina i sekret, po potrebi ga bez odlaganja zamijeniti novim.
**6.** Sigurnosni ventil (B) inačice proizvoda tipa 302 mora uvijek biti slobodan i fleksibilan.
**7.** Ovaj se proizvod svakih 24 sata mora zamijeniti novim.
**8.** Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba dovodi do razvoja i širenja klica.

## Napomene
**1.** Pozorno pročitati upute za uporabu.
**2.** Umjetni se nos smije primjenjivati samo za predviđenu namjenu kako bi se osigurala njegova sigurna uporaba.
**3.** Proizvod se ne smije primjenjivati u kombinaciji s aktivnim ovlaživačima zraka ili raspršivačima lijekova. To može dovesti do povećanja tlaka i otežanog disanja pacijenta.
**4.** Proizvod se ne smije primjenjivati s dodatnim komponentama kao što su filtri ili HME, jer oni povećavaju mrtvi prostor, popustljivost i otpor.
**5.** Umjetni nos s dovođenjem kisika nije prikladan za pušače zbog opasnosti od požara. Držati dalje od otvorenog plamena, iskri ili drugih izvora paljenja.
**6.** Priključak za kisik (A) treba primjenjivati samo za dovod kisika.
**7.** Sterilizacijom i čišćenjem (radi ponovne uporabe) mogu se izmijeniti funkcioniranje i učinak proizvoda što dovodi do ugroze pacijenta.
**8.** Proizvod se ne smije preinačavati jer to može dovesti do nepravilnog rada i nepredviđenih rizika kao što su ozljede pacijenta i korisnika ili materijalna šteta.

## Zbrinjavanje
Umjetni nos treba zbrinuti u otpad u skladu s internim uputama i lokalnim propisima.

## Uvjeti pohrane/okoline
Prilikom pohrane i korištenja umjetnog nosa, pridržavajte se dopuštenih raspona temperature okoline.

## Dodatne informacije
Svi ozbiljni štetni događaji do kojih je došlo u vezi s ovim medicinskim proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.



CE

de – Gemäß Richtlinie 93/42/EWG
en – According to Directive 93/42/EEC
fr – Conforme à la Directive 93/42/CEE
it – Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE
es – Según la Directiva 93/42/CEE
cs – Podle směrnice 93/42/EHS
sk – Podľa smernice 93/42/EHS
pl – Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG
nl – Conform Richtlijn 93/42/EEG
lv – Saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
sv – Enligt direktiv 93/42/EEG
hr – Prema Direktivi 93/42/EEZ

MD

de – Medizinprodukt
en – Medical Device
fr – Dispositif médical
it – Dispositivo medico
es – Producto sanitario
cs – Zdravotnický prostředek
sk – Zdravotnícka pomôcka
pl – Wyrób medyczny
nl – Medisch hulpmiddel
lv – Medicīniskais izstrādājums
sv – Medicinteknisk produkt
hr – Medicinski proizvod

de – Gebrauchsanweisung beachten
en – Consult instructions for use
fr – Respecter le mode d'emploi
it – Consultare le istruzioni per l'uso
es – Observar las instrucciones de uso
cs – Čtěte návod k použití
sk – Dbajte na návod na používanie
pl – Przestrzegać instrukcji użycia
nl – Gebruiksaanwijzing opvolgen
lv – Ievērojiet lietošanas instrukcijas
sv – Läs bruksanvisningen
hr – Pročitajte upute za uporabu

de – Nicht wiederverwenden
en – Do not re-use
fr – Ne pas réutiliser
it – Non riutilizzare
es – No reutilizar
cs – Nepoužívat opětovně
sk – Nepoužívajte opakovane
pl – Nie używać ponownie
nl – Niet opnieuw gebruiken
lv – Nelietot atkārtoti
sv – Får ej återanvändas
hr – Nije za višekratnu uporabu

NON STERILE

de – Nicht steril
en – Non sterile
fr – Non stérile
it – Non sterile
es – No estéril
cs – Nesterilní
sk – Nesterilné
pl – Produkt niesterylny
nl – Niet-steriel
lv – Nav sterils
sv – Ej steril
hr – Nije sterilno

de – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
en – Do not use if package is damaged
fr – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
it – Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es – No utilizar si el embalaje está dañado
cs – Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
sk – Nepoužívajte v prípade poškodeného obalu
pl – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
nl – Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
lv – Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
sv – Får inte användas om förpackningen är skadad
hr – Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno

de – Trocken aufbewahren
en – Keep dry
fr – Tenir au sec
it – Conservare in luogo asciutto
es – Mantener seco
cs – Uchovávejte v suchu
sk – Uchovávajte v suchu
pl – Przechowywać w suchym miejscu
nl – Droog houden
lv – Uzglabāt sausā vietā
sv – Förvaras torrt
hr – Čuvati na suhom mjestu

de – Vor Sonnenlicht schützen
en – Keep away from sunlight
fr – Tenir à l'abri de la lumière du soleil
it – Conservare al riparo dalla luce solare
es – Protegerlo contra la luz solar
cs – Chránit před slunečním zářením
sk – Chráňte pred slnečným svetlom
pl – Chronić przed nasłonecznieniem
nl – Niet blootstellen aan zonlicht
lv – Sargāt no saules gaismas
sv – Skyddas mot solljus
hr – Zaštititi od sunčeve svjetlosti

de – Temperaturbegrenzung
en – Temperature limit
fr – Limite de température
it – Limiti di temperatura
es – Limitación de temperatura
cs – Omezení teploty
sk – Hraničné hodnoty teploty
pl – Dopuszczalna temperatura
nl – Temperatuurbegrenzing
lv – Temperatūras ierobežojums
sv – Temperaturbegränsning
hr – Ograničenje temperature

de – Hersteller
en – Manufacturer
fr – Fabricant
it – Fabbricante
es – Fabricante
cs – Výrobce
sk – Výrobca
pl – Producent
nl – Fabrikant
lv – Ražotājs
sv – Tillverkare
hr – Proizvođač

REF

de – Artikelnummer
en – Catalogue number
fr – Référence
it – Riferimento di catalogo
es – Número de catálogo
cs – Katalogové číslo
sk – Číslo výrobku
pl – Numer artykułu
nl – Artikelnummer
lv – Preces numurs
sv – Katalognummer
hr – Kataloški broj

LOT

de – Charge
en – Batch code
fr – Numéro de lot
it – Codice di lotto
es – Código de lote
cs – Kód dávky
sk – Číslo výrobnej dávky
pl – Numer serii produkcyjnej
nl – Batchcode
lv – Partijas numurs
sv – Satsnummer
hr – Broj proizvodne serije

de – Verwendbar bis
en – Use-by date
fr – Utilisable jusqu'au
it – Utilizzare entro
es – Fecha de caducidad
cs – Použít do data
sk – Použiteľné do
pl – Termin ważności
nl – Uiterste gebruiksdatum
lv – Derīguma termiņš
sv – Används före
hr – Uporabiti do

UDI

de – Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
en – Unique Device Identifier
fr – Identifiant unique d'un dispositif médical
it – Identificativo unico del dispositivo
es – Identificador inequívoco de un producto sanitario
cs – Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku
sk – Jednoznačný identifikátor zdravotníckej pomôcky
pl – Unikalny identyfikator wyrobu
nl – Unieke identificatie van een medisch hulpmiddel
lv – Unikālais medicīniskās ierīces identifikators
sv – Unik produktidentifiering
hr – Jedinstvena identifikacija proizvoda



43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 14-15 12.02.24 13:41

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Adam-Riese-Straße 4
50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0
Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de
www.dahlhausen.de

Rev. 05/2024-02

43.009.05.705-711_Künstliche Nase_IFU_A5_2024.indd 16 12.02.24 13:41