



Wolfram Droh GmbH

Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/623 19-10
Telefax +49(0)6131/623 19-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

- (D)** O₂-Sicherheits Schlauch und Nasenbrille aus Silikon
- (PL)** Bezpieczny dren tlenowy i wąż tlenowe z silikonu
- (GB)** O₂ Silicone safety tubing and nasal cannula
- (I)** Tubo flessibile per O₂ e cannula nasale in silicone
- (F)** Tubulure de sécurité et lunette à oxygène en silicone



REV GA 2024-01



Yuyao Shengchang Medical Instrument Factory
Simen-Town
315400 Yuyao City, Zhejiang
China

CE 0123



Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

D Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	Seite	4
2	Sicherheit und Verantwortung	Seite	5
3	Modifikation des Produkts	Seite	5
4	Vor Gebrauch des Produkts	Seite	5
5	Anwendung des Produkts	Seite	7
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	Seite	7
6.1	Warnhinweise	Seite	7
6.2	Einschränkung der Wiederaufbereitung	Seite	8
6.3	Vorbereitungen am Gebrauchsort	Seite	8
6.4	Reinigungsvorbereitung	Seite	8
6.5	Manuelle Reinigung und Desinfektion	Seite	8
6.6	Automatische Reinigung und Desinfektion	Seite	9
6.7	Trocknung	Seite	10
6.8	Wartung, Kontrolle und Prüfung	Seite	10
6.9	Verpackung	Seite	10
6.10	Sterilisation	Seite	10
6.11	Zusätzliche Information	Seite	11
6.12	Hygienische Reinigung im häuslichen Umfeld	Seite	11
7	Zubehör- und Ersatzteile	Seite	12
8	Reparaturen	Seite	12
9	Entsorgung	Seite	12
10	Symbolerklärung	Seite	43

PL Spis treści

1	Uwagi ogólne	strona	12
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	strona	13
3	Modyfikacja produktu	strona	13
4	Przed użyciem produktu	strona	13
5	Stosowanie produktu	strona	15
6	Utrzymywanie w stanie sprawności/regeneracja	strona	15
6.1	Wskazówki ostrzegawcze	strona	15
6.2	Ograniczenie procesu regeneracji	strona	16
6.3	Przygotowania w miejscu użytkowania	strona	16
6.4	Przygotowanie do mycia	strona	16
6.5	Ręczne mycie i dezynfekcja	strona	16
6.6	Automatyczne mycie i dezynfekcja	strona	17
6.7	Suszenie	strona	18
6.8	Konserwacja, kontrola i przegląd	strona	18
6.9	Opakowanie	strona	18
6.10	Sterylizacja	strona	18
6.11	Dodatkowa informacja	strona	18
6.12	Higieniczne mycie w środowisku domowym	strona	19
7	Akcesoria i części zamienne	strona	19
8	Naprawy	strona	19
9	Utylizacja	strona	19
10	Objaśnienie symboli	strona	43

GB Contents

1	General	Page	20
2	Safety and Responsibilities	Page	20
3	Modification of the product	Page	20
4	Before using the product	Page	21
5	Using the product	Page	22
6	Product maintenance/Reprocessing	Page	22
6.1	Warnings	Page	22
6.2	Restrictions due to reprocessing	Page	23
6.3	Preparation at the place of use	Page	23
6.4	Preparation for cleaning	Page	23
6.5	Manual cleaning and disinfection	Page	23
6.6	Automatic cleaning and disinfection	Page	24
6.7	Drying	Page	24
6.8	Maintenance, control and inspection	Page	24
6.9	Packaging	Page	25
6.10	Sterilisation	Page	25
6.11	Additional Information	Page	25
6.12	Hygienic cleaning under homecare conditions	Page	25
7	Accessories and replacement parts	Page	26
8	Repairs	Page	26
9	Disposal	Page	26
10	Explanation of Symbols	Page	43

I Indice

1	Indicazioni generali	Pagina	26
2	Sicurezza e responsabilità	Pagina	27
3	Modifiche del prodotto	Pagina	27
4	Prima di utilizzare il prodotto	Pagina	28
5	Utilizzo del prodotto	Pagina	29
6	Manutenzione del prodotto/ricondizionamento	Pagina	29
6.1	Avvertenze	Pagina	30
6.2	Limiti riguardanti il ricondizionamento	Pagina	30
6.3	Preparativi nel luogo di impiego	Pagina	30
6.4	Preparazione per la pulizia	Pagina	30
6.5	Pulizia e disinfezione manuale	Pagina	30
6.6	Pulizia e disinfezione automatica	Pagina	31
6.7	Asciugatura	Pagina	32
6.8	Manutenzione, controlli e ispezione	Pagina	32
6.9	Imballaggio	Pagina	32
6.10	Sterilizzazione	Pagina	32
6.11	Informazioni supplementari	Pagina	33
6.12	Igienizzazione in ambiente domestico	Pagina	33
7	Accessori e ricambi	Pagina	33
8	Riparazioni	Pagina	34
9	Smaltimento	Pagina	34
10	Legenda dei simboli	Pagina	44

(F) Sommaire

1	Généralités	Page	34
2	Sécurité et responsabilité	Page	35
3	Modification du produit	Page	35
4	Avant d'utiliser le produit	Page	36
5	Utilisation du produit	Page	37
6	Entretien du produit/Reconditionnement	Page	37
6.1	Mises en garde	Page	38
6.2	Restrictions du reconditionnement	Page	38
6.3	Préparation sur le lieu d'utilisation	Page	38
6.4	Préparation du nettoyage	Page	38
6.5	Nettoyage et désinfection à la main	Page	38
6.6	Nettoyage et désinfection automatiques	Page	39
6.7	Séchage	Page	40
6.8	Entretien, contrôle et vérification	Page	40
6.9	Emballage	Page	40
6.10	Stérilisation	Page	40
6.11	Informations complémentaires	Page	41
6.12	Nettoyage hygiénique à domicile	Page	41
7	Accessoires et pièces de rechange	Page	41
8	Réparations	Page	42
9	Élimination	Page	42
10	Explication des symboles	Page	44

(D)

1 Allgemeines

- Die Anwendung kann sowohl von geschultem Personal als auch von Laien vorgenommen werden.
- Das Produkt dient der Weiterleitung von medizinischem Sauerstoff sowohl in der privaten Sauerstoffversorgung, als auch in medizinischen Einrichtungen.
- Die folgenden Anweisungen sind bei ungeschulten Anwendern zwingend einzuhalten.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand und den Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte) und der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Bitte beachten Sie vor der Anwendung folgende Anweisungen und Pflegehinweise.
- Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit darf das Produkt nur in Originalverpackung gelagert werden. Ist dies dem Anwender nicht möglich, ist dieser für eine korrekte Kennzeichnung zur Nachverfolgbarkeit verantwortlich.
- Bei Zweifeln über Verwendung und Anschluss des Produkts, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Bei einer Sauerstoffzugabe ist zu beachten, dass Rauchen und offenes Feuer in der Nähe sauerstoffführender Geräte und Armaturen strengstens verboten sind.
- Das Produkt saugt Luft aus der Umgebung an und darf daher nicht in vergifteter Atmosphäre genutzt werden.
- Halten Sie das Produkt öl- und fettfrei, da ansonsten Explosionsgefahr besteht. Hierunter fallen auch der Kontakt mit Reinigungsalkoholen, Handcreme oder Klebstoffen – in Berührung mit hochkomprimiertem Sauerstoff, kann es zu explosionsartigen Reaktionen führen.
- Bei häufigem Einsatz kann es zu einer Verhärtung und Rissbildung kommen. In diesem Fall ist das Produkt gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Falle der Verwendung an Patienten, bei welchen die Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. Es liegt im Ermessen des Arztes, das Produkt nach Punkt Nr. 9 fachgerecht zu entsorgen oder gemäß den nationalen Vorschriften wiederaufzubereiten (siehe Punkt Nr. 6).

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden.
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Produkt oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung. Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparaturen. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

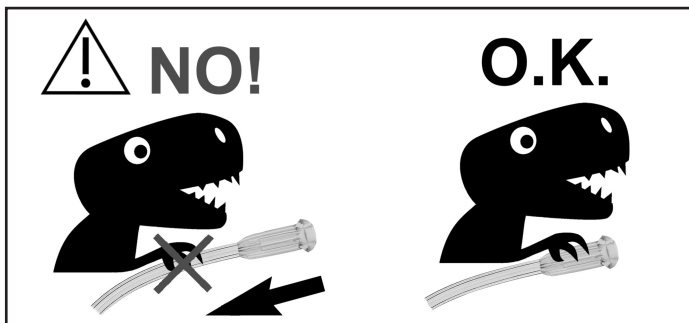
- Das Produkt ist vor Hitze, direkter Sonneneinstrahlung und weiteren Lichtquellen zu schützen. Es ist trocken und staubfrei bei -10°C bis +50°C und in Originalverpackung zu lagern und zu transportieren.
- Entnehmen Sie alle gelieferten Teile aus der Verpackung. Entfernen Sie gegebenenfalls die jeweiligen Plastikhüllen und entsorgen Sie die Verpackung entsprechend der aktuellen Landesvorschriften.

- Überprüfen Sie vor jeder Anwendung, dass Teile oder Komponenten keine Verhärtungen, Schäden, Brüche oder Risse aufweisen. Sollte einer dieser Zustände zutreffen, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden und ist gemäß Punkt Nr. 9 zu entsorgen.
- Im Zweifelsfall ist eine Vergleichsprüfung mit einem neuen Produkt durchzuführen.

Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden!

Sie sind nach Rücksprache mit dem Kundendienst entsprechend der Vorgaben unter Punkt Nr. 9 zu entsorgen.

- Die wiederverwendbaren Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen daher vor dem Einsatz entpackt und vollständig wiederaufbereitet werden (entsprechend Punkt Nr. 6).
- Die Aufbereitungsanleitung unter Punkt Nr. 6 ist zur Gefahrenabwehr unbedingt einzuhalten! Bei Unklarheiten wenden Sie sich an den Kundendienst.
- Zum Testen auf Leckage, kann der Schlauch kurz bei anliegendem Sauerstofffluss unter Wasser getaucht werden. Treten dabei Luftblasen am Produkt auf, darf dieses nicht verwendet werden.
- Es handelt sich um ein Produkt aus Silikon.
- Zum Aufstecken und Abziehen muss der Schlauch an der Muffe gehalten werden, um eine Rissbildung zwischen Muffe und Grundschauch zu verhindern.



- **Montage Sauerstoffsicherheitsschlauch:** Stecken Sie die Anschlussstücke an die entsprechenden Verbinder und/ oder Konnektoren oder direkt an die Gasquelle an.
- **Anschluss Nasenbrille:** Stecken Sie das Anschlussstück an die entsprechenden Verbinder, Konnektoren oder direkt an die Gasquelle.

Führen Sie die Nasenstutzen am anderen Ende des Schlauchs direkt in die Nasenlöcher. Legen Sie die dazu führenden Silikonschlauchenden über die Ohren und befestigen Sie diese unter dem Kinn mit dem Arretierungsring. Dieser sollte zur Befestigung gegen das Kinn gezogen werden.

- Bei Gesamtlängen über 15 m sollte eine Wasserfalle zum Auffangen des Kondenswassers verwendet werden.
- Das Produkt ist nach Montage auf eine ausreichende Befestigung der Einzelteile zu überprüfen.
- Das Produkt ist nun einsatzbereit.

5 Anwendung des Produkts

- Das Produkt darf während des Gebrauchs nicht mit spitzen Gegenständen in Berührung kommen oder an einer Kante reiben.
- Nach erfolgreicher Montage kann eine Sauerstoffversorgung erfolgen. Beachten Sie hierzu die Voraussetzungen der weiteren Anschlussgeräte und Produkte.
- Die Flowrate beträgt 1–10 lpm.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Das Produkt ist vorbehaltlich der Risikobeurteilung der anwendenden Person wieder verwendbar.
- Die Produktlebensdauer von wiederverwendbaren Produkten wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigungen durch den Gebrauch bestimmt.
- Die Gebrauchsdauer ist jedoch spätestens auf zwei Monate oder 8 Aufbereitungsprozesse ab dem ersten Einsatz begrenzt. Die tatsächliche Abnutzung und damit verbundene Anzahl an Wiederaufbereitungsvorgängen wird unterschiedlich sein. Daher ist vor jedem Einsatz eine Funktionsprüfung durchzuführen, um mögliche Materialermüdungen oder Funktionsbeeinträchtigungen festzustellen.
- Im Heimbereich kann sich bei manueller Aufbereitung die Verwendungsdauer stark verkürzen.
- Beachten Sie folgende Verfahren zur Wiederaufbereitung. Diese sind vom Hersteller validiert.
- Ein vollständiger Wiederaufbereitungszyklus besteht immer aus einer Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und einer Sterilisation.



6.1 Warnhinweise

- Das Produkt wird unsteril ausgeliefert.
- Vor dem Ersteinsatz und vor jedem Wiederholungseinsatz ist das Produkt wieder aufzubereiten. Spätestens jedoch einmal wöchentlich bei konstanter Verwendung.

Die gelieferte Verpackung ist nicht sterilisierbar!

- Verwenden Sie keine spitzen oder scharfen Gegenstände sowie harte Bürsten, Scheuermittel oder andere Materialien, welche die Oberflächen beschädigen können!
- Für Schäden aufgrund einer falschen Aufbereitung übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.
- Die Aufbereitung des Produkts liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders.
- Es dürfen keine Rückstände im oder am Produkt zurückbleiben.
- Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein. Halten Sie gegebenenfalls Rücksprache mit dem Kundendienst.

6.2 Einschränkung bei der Wiederaufbereitung

- Von einer Anwendung von Ölen und Fetten ist bei Silikon-Produkten abzusehen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Basis von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Glucoprotamin, Cocosdipropylenetriamin, Quaternäre Ammoniumverbindungen, Phenolderivate und iodabspaltende Verbindungen.
- Zusätzlich gilt zu beachten, dass während der Desinfektion keine harten/scharfkantigen Gegenstände mit den Einzelteilen in Berührung kommen und danach die Teile adäquat gut gespült werden.

6.3 Vorbereitungen am Gebrauchsort

- Es wird empfohlen das Produkt direkt nach Verwendung gründlich mit warmem Wasser und einer verdünnten Natriumbicarbonatlösung (8–10 Vol.-%) zu spülen, bis alle sichtbaren Fremdkörper entfernt sind.
- Ein Antrocknen der Rückstände ist zu vermeiden.
- Unmittelbar nach der Anwendung sollte eine manuelle Desinfektion durchgeführt werden, um das Risiko einer Infektion für die Anwender zu reduzieren.

6.4 Reinigungsvorbereitung

- Lockern Sie die Befestigung des Arretierungsringes und entfernen Sie die Nasenstutzen aus den Nasenlöchern.
- Trennen Sie die Anschlussstücke des Silikonschlauchs von den verbundenen Konnektoren bzw. der Gasquelle.

6.5 Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Eine ausschließlich manuelle Aufbereitung wird nicht empfohlen aufgrund der geringeren Wirksamkeit und der Reproduzierbarkeit. Sie sollte lediglich angewendet werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zu Verfügung steht.
- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Reinigungs- und Desinfektionslösung müssen vor jedem manuellen Reinigungszyklus hergestellt werden. Beachten Sie hierbei die Hinweise des Herstellers zur Anmischung der Lösung.
- Empfohlen wird hierzu eine Lösung aus Sekusept Aktiv.

- Legen Sie das Produkt in die Reinigungs- und Desinfektionslösung ein. Achten Sie hierbei auf die empfohlene Konzentration und Einwirkzeit des Herstellers.
- Auch bei einer manuellen Reinigung ist sicherzustellen, dass alle Hohlräume gründlich durchgespült werden.
- Zur Reinigung des Produkts, kann unterstützend eine kleine Bürste mit weichen Borsten oder ein weicher Schwamm verwendet werden.
- Spülen Sie nach der Reinigung ausreichend mit voll entsalztem Wasser, um Rückstände zu entfernen.
- Wasseransammlungen sind zu vermeiden.
- Das Produkt vollständig trocknen.
- Kontrollieren Sie optisch auf Rückstände.
Wiederholen Sie gegebenenfalls den Spülvorgang.

6.6 Automatische Reinigung und Desinfektion

- Verwenden Sie voll entsalztes Wasser.
- Sofern Sie alkalische Reinigungsmittel verwenden, ist zunächst eine Neutralisation durchzuführen.
- Es dürfen keine Trocknungsmittel verwendet werden.
- Es wird empfohlen ein automatisiertes/mechanisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG) einzusetzen.
- Das Produkt ist für eine maschinelle Aufbereitung/Thermische Desinfektion ($\leq 93^{\circ}\text{C}$) geeignet.
- Es ist sicher zu stellen, dass das gewählte Spüldesinfektionsgerät der Norm ISO 15883 entspricht.
- Beachten Sie die Bedienungsanweisung des jeweiligen Gerätemodells.
- Verwenden Sie Reinigungsmittel, welche für Silikon bzw. Polysulfon geeignet sind.
- **Empfohlene Reinigungsmittel:**
Reiniger: Sekumatic ProClean // Neutralisator: Sekumatic FNZ von ECOLAB.
- Der Betriebszyklus (Reinigung, Desinfektion, Spülung, ggfs. Trocknung) muss die vorgeschriebene Leistung erreichen.
- Überladen Sie den Wagen nicht und vermeiden Sie Spülschatten.
- Produkte mit Öffnungen und Aussparungen mit der offenen Seite nach unten beladen, um Ansammlungen von Reinigungswasser zu vermeiden.

Arbeitsschritte:

1. Produkte im RDG platzieren/auf Halterung zur Wendelaufgabe aufstecken (achten Sie auf eine wirksame Durchspülbarkeit aller Hohlräume). Beachten Sie ggfs. das Beladungsmuster Ihres Reinigungsgeräts.
2. Starten Sie ein Programm mit den Parametern: (bspw. VARIO TD)
 - Vorspülen mit voll entsalztem Wasser 20°C // 1–4 Min.
 - Reinigung mit alkalischem Reiniger max. 55°C // 5–10 Min.
 - Neutralisation 20°C // 2–6 Min.
 - Zwischenspülen 20°C // 2–3 Min.
 - Desinfektion 93°C // 5 Min.
 - Trocknung max. 100°C // 30 Min.
3. Auf optische Rückstände untersuchen.
Gegebenenfalls Aufbereitung wiederholen.
4. Produkte kontrollieren und für die Sterilisation vorbereiten.

6.7 Trocknung

- Nach der Reinigung sind die Produkte gründlich zu trocknen (vorzugsweise durch Druckluft unterstützt).
- Verwenden Sie keine Trocknungsmittel oder Tücher wodurch Rückstände am Silikon verbleiben könnten.

6.8 Wartung, Kontrolle und Prüfung

- Überprüfen Sie die Produkte nach der Desinfektion und vor jeder Anwendung auf Unversehrtheit, Undichtigkeit und Sauberkeit.
- Kontrollieren Sie das Produkt auf Risse und Materialveränderungen.
- Sollten noch Restkontaminationen erkennbar sein, wiederholen Sie den gesamten Aufbereitungsvorgang, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

6.9 Verpackung

- Verpacken Sie das Produkt nach der Aufbereitung gemäß ISO 7153.
- Sterilisierte Produkte in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Licht, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern.

6.10 Sterilisation

- Vor jeder Anwendung muss das Produkt sterilisiert werden.
- Vor der Sterilisation die Produkte in einem geeigneten Behälter oder in geeigneter Sterilisationsverpackung verpacken.
- Sie ist so zu wählen, dass die Produkte in die Verpackung passen.
- Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

- Das Produkt ist ausschließlich für eine Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren geeignet.

	Schnelldurchgang	Normaldurchgang
Maximale Einwirkzeit:	5 Min.	20 Min.
Maximale Temperatur:	134°C	121°C
Maximaler Druck:	3 bar	2 bar

- Beachten Sie hierbei die Angaben des Herstellers des Autoklaven.
- Nach der Dampfsterilisation muss das Produkt bei Zimmertemperatur abkühlen.
- Für Risiken, die durch unsachgemäße Sterilisation (Kontamination) entstehen, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

6.11 Zusätzliche Information

- Häufiges Sterilisieren kann die natürliche Materialalterung des Produktes beschleunigen. Außerdem hängt die Lebensdauer von sterilisierten Produkten sehr stark von einer sorgfältig durchgeführten Vorbehandlung (Reinigung u. Desinfektion) ab.
- Bei der Sterilisation von mehreren Produkten in einem Sterilisationszyklus, darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden.

6.12 Hygienische Reinigung im häuslichen Umfeld

- Legen Sie den Schlauch ca. 5 Minuten lang in warmes Leitungswasser mit etwas Spülmittel.
- Entfernen Sie evtl. Verkrustungen oder anderen Schmutz mit einem weichen, feuchten Spültuch. Verwenden Sie gegebenenfalls milde Seife.
- Spülen Sie alle Einzelteile gründlich mit klarem Wasser nach.
- Desinfizieren Sie den Schlauch mindestens einmal wöchentlich.
- Legen Sie das Produkt dazu ca. 20 Minuten in kochendes (optimalerweise destilliertes) Wasser. Achten Sie darauf, dass er dabei vollständig mit Wasser bedeckt ist.
- Trocknen Sie den Schlauch danach mit einem fusselfreien Tuch.
- Lassen Sie dann mit Hilfe der Sauerstoffquelle in kurzen Abständen Sauerstoffstöße durch den Schlauch strömen, bis der Feuchtigkeitsniederschlag im Schlauch beseitigt ist.
- Lassen Sie dann die restliche Feuchtigkeit bei Raumtemperatur trocknen.
- Kontrollieren Sie vor Verwendung, dass kein Kondenswasser mehr im Schlauch steht

7 Zubehör- und Ersatzteile

- Bei Unklarheiten über die Kompatibilität, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst.

8 Reparaturen

- Reparaturen sind ausschließlich vom Hersteller oder durch ihn autorisierte Personen durchzuführen.
- Sollten beschriebene Funktions- oder Materialprobleme auftreten, wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst.
- Kann die Fehlerquelle nicht beseitigt werden, darf das Produkt nicht in Betrieb genommen werden. Nach Rücksprache mit dem Kundendienst ist das Produkt nach Punkt Nr. 9 zu entsorgen oder an den Händler zurück zu senden.
- Im Falle einer Rücksendung zwecks Reparatur oder Ersatzleistung ist zuvor der gesamte Wiederaufbereitungsprozess durchführen, um eine Gefährdung von Mitarbeitern des Herstellers auszuschließen.
Es wird sich vorbehalten, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

9 Entsorgung

- Sollten die benannten Fehler aufgetreten sein, ist das Produkt zu entsorgen.
 - Spätestens **zwei Monate nach Inbetriebnahme oder 8 Aufbereitungsprozessen**, ist das Produkt zu entsorgen.
 - Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.
-

PL

1 Uwagi ogólne

- Produkt może być stosowany zarówno przez przeszkolony personel jak i laików.
- Produkt służy do podawania tlenu medycznego zarówno w warunkach prywatnych jak i w instytucjach medycznych.
- Nieprzeszkoleni użytkownicy muszą bezwzględnie przestrzegać poniższych wskazówek.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy i techniki na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG (dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych) i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Instrukcja użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY

- Przed użyciem proszę przestrzegać następujących instrukcji i wskazówek dotyczących pielęgnacji.
- Do celów identyfikowalności należy składować produkt wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Jeśli użytkownik nie ma takiej możliwości, to jest odpowiedzialny za prawidłowe oznakowanie, pozwalające na identyfikowalność.
- W razie wątpliwości na temat użytkowania lub podłączenia produktu należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- W przypadku dodania tlenu należy pamiętać, że palenie i otwarty ogień w pobliżu prowadzących tlen urządzeń i armatur są surowo wzbronione.
- Produkt zasysa powietrze z otoczenia i dlatego nie może być użytkowany w skażonej atmosferze.
- Utrzymywać produkt w stanie wolnym od oleju i tłuszczu, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko wybuchu. Dotyczy to również alkoholi do czyszczenia, kremu do rąk i klejów – w kontakcie z wysoko sprężonym tlenem mogą prowadzić do reakcji wybuchowych.
- Przy częstym użytkowaniu może dojść do stwardnienia i powstania pęknięć. W takim przypadku należy zutylizować produkt zgodnie z opisem w punkcie nr 9.
- W razie stosowania na pacjentach, u których przypuszcza się chorobę prionową, może istnieć wysokie ryzyko przeniesienia choroby.
W gestii lekarza pozostawia się decyzję, czy produkt zostanie fachowo zutylizowany zgodnie z punktem 9, czy też poddany regeneracji zgodnie z przepisami krajowymi (zob. punkt 6).

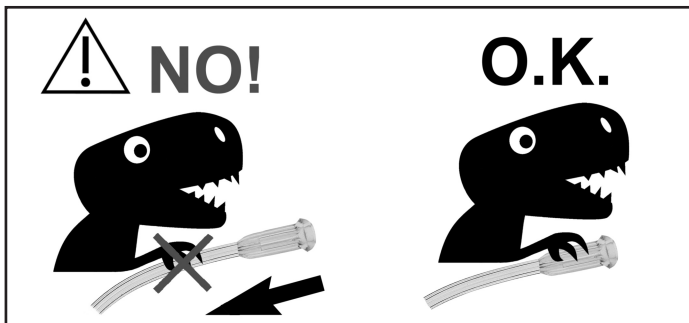
3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne.
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji produktu lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa. Odnosi się to również do nieautoryzowanych napraw. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Chronić produkt przed wysokimi temperaturami, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innymi źródłami światła. Przechowywać i transportować w suchym i bezpyłowym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od -10°C do $+50^{\circ}\text{C}$.

- Wyjąć wszystkie dostarczone elementy z opakowania.
W razie potrzeby zdjąć plastikowe torebki i zutylizować opakowanie zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać, czy części lub komponenty nie wykazują żadnych stwardnień, uszkodzeń, pęknięć ani rys. W takim przypadku nie wolno uruchamiać produktu i należy go zutylizować zgodnie z punktem 9.
- W razie wątpliwości przeprowadzić test porównawczy z użyciem nowego produktu.
Nie wolno używać uszkodzonych produktów!
Należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie nr 9 w porozumieniu z działem obsługi klienta.
- Produkty wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i dlatego przed użyciem należy je rozpakować i w całości przygotować do użycia (zgodnie z punktem 6).
- Aby uniknąć zagrożeń, należy bezwzględnie przestrzegać zamieszczonej w punkcie 6 instrukcji przygotowania produktu do użytku!
W razie niejasności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Można przetestować szczelność drenu, zanurzając go na chwilę pod wodą przy istniejącym przepływie tlenu. Jeśli przy tym na produkcie pojawią się pęcherzyki powietrza, nie wolno go używać.
- Produkt jest zbudowany z silikonu.
- Podczas nakładania i zdejmowania drenu należy trzymać go za mufę, aby zapobiec powstawaniu pęknięć pomiędzy mufą a drenem podstawowym.



- **Montaż bezpiecznego drenu tlenowego:** Podłączyć końcówki do odpowiednich łączników i/lub złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.
- **Podłączenie wążów tlenowych:** Podłączyć końcówkę do odpowiednich łączników, złączy albo bezpośrednio do źródła gazu.

Wprowadzić znajdujące się na drugim końcu drenu wypustki nosowe prosto do dziurek w nosie. Prowadzące do nich silikonowe końcówki drenu poprowadzić nad uszami i pierścieniem aretującym zamocować pod podbródkiem. Aby zamocować wąsy, należy pociągnąć pierścień w stronę podbródka.

- Jeśli łączna długość przekracza 15 m, należy zastosować pułapkę wodną, zbierającą skropliny pary wodnej.
- Po montażu proszę sprawdzić, czy poszczególne części zostały odpowiednio przymocowane.
- Produkt jest teraz gotowy do użytku.

5 Stosowanie produktu

- Podczas użytkowania produkt nie powinien dotykać ostrych przedmiotów ani ocierać się o krawędzie.
- Po udanym montażu można podawać tlen. W tym zakresie należy przestrzegać warunków innych podłączanych urządzeń i produktów.
- Natężenie przepływu wynosi 1–10 l/min.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/regeneracja

- Produkt nadaje się do ponownego użytku z zastrzeżeniem oceny ryzyka przez użytkownika.
- Żywotność produktów wielokrotnego użytku zasadniczo zależy od ich zużycia i uszkodzeń na skutek użytkowania.
- Okres użytkowania jest jednak ograniczony do maksymalnie dwa miesiące lub 8 procesów regeneracji od pierwszego użycia. Rzeczywiste zużycie i związana z nim liczba procesów regeneracji będą różne. Dlatego przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kontrolę działania w celu stwierdzenia ewentualnego zmęczenia materiału lub zakłóceń działania.
- W obszarze domowym w przypadku ręcznej regeneracji czas stosowania może ulec znacznemu skróceniu.
- Proszę przestrzegać następujących procedur regeneracji. Zostały one zatwierdzone przez producenta.
- Kompletny cykl regeneracji składa się zawsze z mycia i dezynfekcji (ręcznie lub maszynowo) oraz sterylizacji.



6.1 Wskazówki ostrzegawcze

- Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
- Przed użyciem i przed każdym ponownym użyciem należy przygotować produkt. Przynajmniej jednak raz na tydzień przy ustawicznym użytkowaniu.
Dostarczone opakowanie nie nadaje się do sterylizacji!
- Nie używać szpiczastych ani ostrych przedmiotów oraz twardych szczotek, środków do szorowania i innych materiałów, które mogą uszkodzić powierzchnię!
- Za szkody wynikłe z niewłaściwego przygotowania produktu do użytku producent nie przejmuje żadnej odpowiedzialności.

- Przygotowanie produktu do użytku stanowi kliniczny obowiązek użytkownika.
- W produkcie ani na produkcie nie mogą pozostać żadne osady.
- Proszę nie używać uszkodzonych produktów. W razie potrzeby proszę skonsultować się z działem obsługi klienta.

6.2 Ograniczenie procesu regeneracji

- W przypadku produktów silikonowych należy zrezygnować ze stosowania olejów i tłuszczów.
- Nie stosować środków dezynfekcyjnych na bazie formaldehydu, aldehydu glutarowego, glukoprotaminy, dipropylentriaminy kokosowej, czwartorzędowych związków amonowych, pochodnych fenolu ani związków uwalniających jod.
- Poza tym należy pamiętać, aby podczas dezynfekcji części składowe nie dotykały żadnych twardych przedmiotów ani przedmiotów o ostrych krawędziach i aby potem odpowiednio dobrze przepłukać części.

6.3 Przygotowania w miejscu użytkowania

- Zaleca się bezpośrednio po użyciu dokładnie przepłukać produkt ciepłą wodą z rozcieńczonym roztworem dwuwęglanu sodu (8–10% obj.), aż do usunięcia wszystkich widocznych ciał obcych.
- Należy unikać zaschnięcia osadów.
- Bezpośrednio przed zastosowaniem należy przeprowadzić ręczną dezynfekcję, aby zredukować ryzyko zakażenia użytkowników.

6.4 Przygotowanie do mycia

- Poluzować mocowanie pierścienia aretującego i wyjąć wypustki nosowe z dziurek w nosie.
- Odtłączyć końcówki silikonowego drenu od podłączonych złączy wzgl. źródła gazu.

6.5 Ręczne mycie i dezynfekcja

- Nie zaleca się wyłącznie ręcznej obróbki ze względu na jej niższą skuteczność i powtarzalność. Należy stosować ją wyłącznie, gdy nie ma możliwości przeprowadzenia procesu automatycznego.
- Stosować całkowicie odsoloną wodę.
- Roztwór myjąco-dezynfekujący należy wytwarzać przed każdym ręcznym cyklem mycia. W tym zakresie proszę przestrzegać wskazówek producenta dotyczących mieszania roztworu.
- Zaleca się tutaj roztwór środka Sekusept Aktiv.
- Włożyć produkt do roztworu myjąco-dezynfekującego. Przestrzegać przy tym zalecanego stężenia i podanego przez producenta czasu ekspozycji.
- Również w przypadku mycia ręcznego należy się upewnić, że wszystkie puste przestrzenie zostały dokładnie przepłukane.
- Do czyszczenia produktu można pomocniczo używać małej szczotki z miękkim włosiem lub miękkiej gąbki.

- Po oczyszczeniu opłukać w dużej ilości całkowicie odsolonej wody, aby usunąć pozostałości.
- Unikać gromadzenia się wody.
- Całkowicie osuszyć produkt.
- Sprawdzić wzrokowo, czy nie ma osadów. W razie potrzeby powtórzyć płukanie.

6.6 Automatyczne mycie i dezynfekcja

- Stosować całkowicie odsoloną wodę.
- W razie stosowania zasadowych środków myjących należy najpierw przeprowadzić neutralizację.
- Nie wolno stosować środków osuszających.
- Zaleca się stosować automatyczny / mechaniczny proces mycia i dezynfekcji (w myjni-dezynfektorze).
- Produkt nadaje się do obróbki maszynowej / dezynfekcji termicznej ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- Należy dopilnować, aby wybrana myjnia-dezynfektor spełniała wymogi normy ISO 15883.
- Proszę przestrzegać instrukcji obsługi danego modelu urządzenia.
- Stosować środki czyszczące odpowiednie do silikonu i polisulfonu.
- **Zalecane środki czyszczące:**
Środek czyszczący: Sekumatic ProClean // neutralizator: Sekumatic FNZ marki ECOLAB.
- Cykl roboczy (mycie, dezynfekcja, płukanie, ewentualnie suszenie) musi osiągnąć wyznaczony wynik.
- Nie przeładowywać wózka i upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostaną umyte.
- Produkty z otworami i wycięciami układać otwartą stroną do dołu, aby uniknąć gromadzenia się w nich wody z procesu mycia.

Kroki robocze:

1. Umieścić produkty w myjni-dezynfektorze / nałożyć na uchwyt w kierunku układu spiralnego (dopilnować, żeby wszystkie wgłębienia mogły zostać skutecznie przepłukane).
Ewentualnie przestrzegać wsadu wzorcowego swojego urządzenia myjącego.
2. Uruchomić program o następujących parametrach: (np. VARIO TD)

– Płukanie wstępne całkowicie odsoloną wodą	20°C // 1–4 min
– Mycie zasadowym środkiem myjącym	maks. 55°C // 5–10 min
– Neutralizacja	20°C // 2–6 min
– Płukanie pośrednie	20°C // 2–3 min
– Dezynfekcja	93°C // 5 min
– Suszenie	maks. 100°C // 30 min
3. Sprawdzić, czy nie ma widocznych osadów.
W razie potrzeby powtórzyć proces obróbki.
4. Skontrolować produkty i przygotować do sterylizacji.

6.7 Suszenie

- Po oczyszczeniu należy dokładnie wysuszyć produkty (najlepiej wspomagająco sprężonym powietrzem).
- Nie stosować żadnych środków osuszających ani ściereczek, mogących powodować osady na silikonie.

6.8 Konserwacja, kontrola i przegląd

- Po dezynfekcji i przed każdym użyciem sprawdzić, czy produkty są w stanie nienaruszonym oraz czy są szczelne i czyste.
- Skontrolować produkt pod kątem rys i zmian materiału.
- Jeśli widoczne są jeszcze zanieczyszczenia resztkowe, proszę powtórzyć cały proces obróbki, aż nie będzie widać żadnych osadów.

6.9 Opakowanie

- Po obróbce opakować produkt zgodnie z ISO 7153.
- Wysterylizowane produkty przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w zamkniętej szafce, zabezpieczonej przed kurzem, światłem, wilgocią i wahaniami temperatury.

6.10 Sterylizacja

- Przed każdym użyciem należy wysterylizować produkt.
- Przed sterylizacją zapakować produkty w odpowiedni pojemnik lub odpowiednie opakowanie do sterylizacji.
- Należy je tak wybrać, aby produkty mieściły się w nim.
- Proszę skorzystać z wskaźnika sterylizacji i zanotować na opakowaniu datę sterylizacji i datę ważności.
- Produkt nadaje się wyłącznie do sterylizacji parowej frakcjonowaną metodą próżniową.

	Szybki cykl	Normalny cykl
Maksymalny czas oddziaływania:	5 min	20 min
Maksymalna temperaturar:	134°C	121°C
Maksymalne ciśnienie:	3 bar	2 bar

- W tym zakresie należy przestrzegać wskazówek producenta autoklawu.
- Po sterylizacji parowej produkt musi ostygnąć w temperaturze pokojowej.
- Za ryzyka powstałe na skutek nieprawidłowej sterylizacji (kontaminacji) producent nie odpowiada.

6.11 Dodatkowa informacja

- Często sterylizacja może przyspieszyć proces naturalnego starzenia się materiału, z którego został wykonany produkt. Poza tym żywotność sterylizowanych produktów w bardzo dużym stopniu zależy od dokładnie przeprowadzonej obróbki wstępnej (mycia i dezynfekcji).

- W przypadku sterylizacji kilku produktów w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekroczyć maksymalnej ładowności sterylizatora.

6.12 Higieniczne mycie w środowisku domowym

- Włożyć dren na około 5 minut do ciepłej wody wodociągowej z dodatkiem detergentu.
- Miękką, wilgotną ściereczką usunąć ewentualny zaschnięty osad i inny brud. Ewentualnie użyć łagodnego mydła.
- Wszystkie elementy dokładnie optukać czystą wodą.
- Przynajmniej raz w tygodniu zdezynfekować dren.
- W tym celu włożyć produkt na ok. 20 minut do gotującej (najlepiej destylowanej) wody. Proszę przy tym zwrócić uwagę, aby dren był całkowicie pokryty wodą.
- Następnie osuszyć dren niekłaczącą szmatką.
- Potem przy pomocy źródła tlenu w krótkich odstępach czasu kilkakrotnie przedmuchać dren tlenem aż do usunięcia oparów wodnych w drenie.
- Następnie pozostawić dren w temperaturze pokojowej do całkowitego wyschnięcia.
- Przed użyciem upewnić się, że w drenie nie ma żadnych skroplin pary wodnej.

7 Akcesoria i części zamienne

- W razie niejasności dotyczących kompatybilności proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

8 Naprawy

- Naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta lub autoryzowane przez niego osoby.
 - W razie wystąpienia opisanych problemów z działaniem lub materiałem proszę bezzwłocznie skontaktować się z działem obsługi klienta.
 - Jeśli nie można usunąć źródła błędu, nie wolno uruchamiać produktu. W porozumieniu z działem obsługi klienta należy zutilizować produkt zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie nr 9 lub odesłać go do sprzedawcy.
 - W razie odesłania produktu do naprawy lub świadczenia zastępczego należy wcześniej przeprowadzić cały proces regeneracji, aby wykluczyć zagrożenie w stosunku do pracowników producenta.
- Ze względów bezpieczeństwa zastrzega się możliwość nieprzyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

9 Utylizacja

- Jeśli wystąpiły wymienione błędy, należy zutilizować produkt.
- Najpóźniej **w dwa miesiące po oddaniu do użytku lub po 8 procesach** przygotowania do użytku należy zutilizować produkt.
- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.



1 General

- The product may be used by trained personnel as well as by lay persons.
- The product is intended to be used to supply medical oxygen within homecare oxygen therapy as well as in medical settings.
- The following instructions must be followed by untrained users.
- These instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the EU Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE
KEEP FOR FUTURE REFERENCE

- Please observe the following instructions and care instructions before use.
- For traceability purposes, the product may only be stored in its original packaging. If this is not possible for the user, the user is responsible for correct labelling and traceability.
- If in doubt about the use and connection of the product, please contact customer service.
- If additional oxygen is administered care should be taken to ensure that smoking and other naked flames are forbidden in the vicinity of oxygen-carrying equipment and fittings.
- The product draws air from the immediate surrounding and must therefore not be used in a toxic atmosphere.
- Keep the product free of oil and grease, as this could present an explosion hazard. This includes the exposure to cleaning alcohols, hand cream and adhesives – in contact with highly compressed oxygen explosive reactions may occur.
- Repeated use can lead to hardening and cracking. In this case the product must be disposed of according to chapter 9.
- When used in patients with a suspected prion disease, there may be a high risk of infection.

It lies within the discretion of the physician to properly dispose of the product according to chapter 9 or to reprocess it according to national regulations (see chapter 6).

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product must not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.

- Improper use, modifications to the product or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

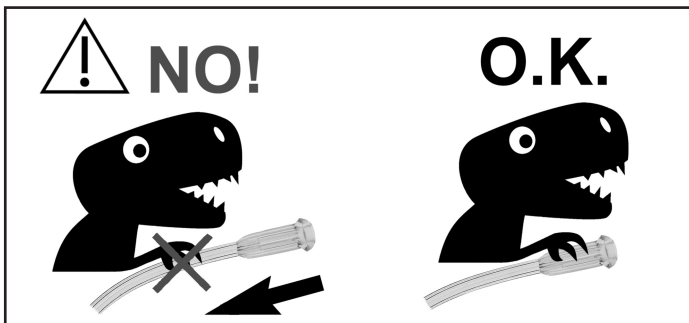
4 Before using the product

- Do not expose the product to direct sunlight or other light sources. Store and transport the product in a dry and dust-free place in its original packaging at -10°C to $+50^{\circ}\text{C}$.
- Remove all delivered parts from the packaging. If necessary, remove the respective plastic covers and dispose of the packaging according to the current national regulations.
- Verify that parts or components do not show any signs of hardening, damage, breakage or cracks. If any of the conditions described above are present, the device must not be put into operation and must be disposed of in accordance with chapter 9.
- In case of doubt perform a comparison check with a brand-new product.

Damaged products must not be used!

After consulting customer service, the product must be disposed of according to chapter 9.

- The reusable products are delivered non-sterile and must therefore be unpacked and fully reprocessed (according to chapter 6) before use.
- The processing instructions under chapter 6 must be followed to avoid any exposure to danger! In case of questions please contact customer service.
- To test for leakage, the tubing can be briefly submerged under water with the oxygen supply attached. If air bubbles appear on the product, do not use.
- The product contains silicone.
- To attach and detach the tubing, the tubing must be held at the connector to prevent cracks from forming between the connector and the tubing.



- **Assembly of the oxygen safety tubing:** Connect the fittings to the corresponding connectors and/or directly to the oxygen source.
- **Connecting the nasal cannula:** Connect the fittings to the appropriate connectors or directly to the oxygen source.
Insert the nasal prongs at the other end of the tubing directly into the nostrils. Place the ends of the silicone tubing over the ears and secure these under the chin using the bolo. This should be pulled up to the chin for security.
- For total lengths over 15 m, a water trap should be used to collect any condensation.
- When completely assembled, check that all parts are connected tightly.
- The product is now ready for use.

5 Using the product

- The product must not come into contact with sharp objects or rub against an edge during use.
- After successful assembly, the product can be attached to the oxygen source. Please note the requirements of any other connection devices and products.
- The flow rate can be set to 1–10 lpm.

6 Product maintenance/Reprocessing

- The product is reusable subject to risk assessment by the user.
- The service life of reusable products is generally determined by wear and tear and damage caused by use of the product.
- However, the service life is limited to a maximum of two months or 8 reprocessing cycles from the first usage onwards.
The actual wear and tear and the associated number of reprocessing cycles will vary.
For this reason, a functional test must be carried out before each use to determine possible material fatigue or impaired functionality.
- Under homecare conditions and manual disinfection the durability of the product can be greatly reduced.
- Observe the following procedures for reprocessing (cleaning and disinfecting). These are validated by the manufacturer.
- A complete reprocessing cycle always consists of cleaning and disinfection (manual or mechanical) and sterilization.



6.1 Warnings

- The product is delivered non-sterile.
- The product must be processed (cleaned and sterilised) before initial use and before each repeat use. At the latest once a week for constant use.
The delivered packaging cannot be sterilized!
- Do not use any pointed or sharp objects as well as hard brushes, scouring agents or other materials that could damage the surface materials!

- The manufacturer accepts no responsibility for damage due to incorrect processing.
- The processing of the product lies within the clinical responsibility of the user.
- No residues may remain in or on the product.
- Do not use damaged products. If necessary, contact customer service.

6.2 Restrictions applicable to reprocessing

- The use of oils and greases is not recommended for silicone products.
- Do not use disinfectants based on formaldehyde, glutaraldehyde, glucoprotamine, cocosdipropylenetriamine, quaternary ammonium compounds, phenol derivatives or iodine-cleaving compounds.
- In addition, it must be ensured that no hard or sharp-edged objects come into contact with the individual parts during disinfection and that the parts are rinsed thoroughly afterwards.

6.3 Preparations at the place of use

- It is recommended to rinse the product thoroughly with warm water and a diluted sodium bicarbonate solution (8–10% by volume) immediately after use until all visible foreign matter has been removed.
- Do not let any residues become dried-on.
- Immediately after use, manual disinfection should be performed to reduce the risk of infection for users.

6.4 Cleaning preparation

- Loosen the bolo and remove the nasal prongs from the nostrils.
- Disconnect the connectors of the silicone tubing from the connectors and/or the oxygen source.

6.5 Manual cleaning and disinfection

- Solely manual reprocessing is not recommended due to the lower effectiveness and reproducibility. It should only be used if no automated procedure is available.
- Use fully demineralised water.
- Cleaning and disinfecting solution must be prepared before each manual cleaning cycle. Please follow the manufacturer's instructions for the solution.
- A solution of Sekusept Aktiv is recommended.
- Place the product in the cleaning and disinfecting solution. Pay attention to the manufacturer's recommended concentration and soaking time.
- Even when cleaning manually, make sure that all cavities are properly rinsed through.
- A small brush with soft bristles or a soft sponge can be used to help clean the product.
- After cleaning, rinse sufficiently with fully demineralised water to remove any residues.
- Avoid any water accumulation.

- Dry the product completely.
- Check visually for residues.
Repeat the rinsing process if necessary.

6.6 Machine cleaning and disinfection

- Use fully demineralised water.
- If using alkaline cleaning agents, neutralisation must be carried out first.
- Do not use any desiccants.
- It is recommended to use an automated/ mechanical cleaning and disinfection procedure.
- The product is suitable for machine processing/thermal disinfection ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- It must be ensured that the selected washer-disinfector complies with ISO 15883.
- Follow the operating instructions of the respective device model.
- Use cleaning agents that are suitable for stainless steel and polysulfone.
- **Recommended cleaning agents:**
Cleaner: Sekumatic ProClean // Neutraliser: ECOLAB Sekumatic FNZ
- The operating cycle (cleaning, disinfection, rinsing, drying if necessary) must achieve the specified performance.
- Do not overload the basket and avoid shadowing.
- Load products with openings and recesses with open side facing downwards to avoid accumulation of cleaning water.

Instructions:

1. Place the products in the washer-disinfector / arrange around the spiral rack (ensure that all cavities are effectively flushed through).

Observe the loading pattern of your washer-disinfector if necessary.

2. Start a cycle with the following parameters: (e.g. VARIO TD)

- Pre-rinse with purified water 20°C // 1–4 min.
- Cleaning with alkaline cleaner max. 55°C // 5–10 min.
- Neutralisation 20°C // 2–6 min.
- Intermediate rinsing 20°C // 2–3 min
- Disinfection 93°C // 5 min.
- Drying max. 100°C // 30 min

3. Inspect for any residual soil. Repeat the cycle if necessary.

4. Inspect the products and prepare for sterilization.

6.7 Drying

- After cleaning, the products must be dried thoroughly (preferably supported by compressed air).
- Do not use drying agents or cloths which could leave residues on the silicone.

6.8 Maintenance, control and inspection

- Inspect the products after disinfection and before each use for intactness, leakage and cleanliness.

- Check the product for cracks and material changes.
- If residual contamination is still visible, repeat the entire procedure until no more residues are visible.

6.9 Packaging

- After processing, package the product according to ISO 7153.
- Store sterilised products in sterile packaging in a closed cabinet, protected from dust, light, moisture and temperature fluctuations.

6.10 Sterilisation

- The product must be sterilised before each use.
- Before sterilisation, pack the products in a suitable container or in suitable sterilisation wrapping.
- The correct size of container or wrapping must be chosen.
- Use a sterilisation indicator for the wrapping and note the sterilisation and expiry date on the wrapping.
- The product is only suitable for steam sterilization in a fractionated vacuum process.

	Quick programme	Normal programme
Maximum exposure time:	5 mins	20 mins
Maximum temperature:	134 °C	121 °C
Maximum pressure:	3 bar	2 bar

- Follow the instructions of the autoclave manufacturer carefully.
- After steam sterilisation, the product must be allowed to cool down at room temperature.
- The manufacturer accepts no liability for risks arising from improper sterilisation (contamination).

6.11 Additional Information

- Frequent sterilisation can accelerate the natural ageing of the product. In addition, the service life of sterilised products depends very much on carefully performed pre-treatment (cleaning and disinfection).
- When sterilising several products in one sterilisation cycle, the maximum load of the steriliser must not be exceeded.

6.12 Hygienic cleaning under homecare conditions

- Place the tubing in warm tap water with a little washing up liquid for about 5 minutes.
- Remove any dried-on residues or other dirt with a soft, damp dishcloth. Consider using mild soap.
- Rinse all parts thoroughly with clean water.
- Disinfect the tubing at least once a week.

- To do this place the product in boiling (ideally distilled) water for about 20 minutes. Make sure that it is completely covered with water.
- Then dry the tubing with a lint-free cloth.
- Then use your oxygen source to allow oxygen bursts to flow through the tubing at short intervals until the moisture in the tubing is removed.
- Then let the remaining moisture dry out at room temperature.
- Before use, check that there is no more condensation in the tubing.

7 Accessories and spare parts

- In case of compatibility questions please contact customer service.

8 Replacement parts and repairs

- Repairs must only be carried out by the manufacturer or by authorised persons.
- In case of functional or material problems, contact customer service immediately.
- If the cause of the error cannot be eliminated, the product must not be put into operation. After consulting the customer service, the product must be disposed of according to chapter 9 or returned to the sales distributor.
- In the event of a return for repair or replacement the entire reprocessing process must be carried out beforehand in order to exclude any risk to the manufacturer's employees.

We reserve the right to reject soiled or contaminated products for safety reasons.

9 Disposal

- If any of the above mentioned errors have occurred, the product must be disposed of.
- The product must be disposed of at the latest two months after first use or following 8 reprocessing cycles.
- Safe disposal is carried out in accordance with current national regulations.



1 Indicazioni generali

- Il prodotto può essere utilizzato sia da personale addestrato che da persone non qualificate.
- Il prodotto è indicato per la somministrazione di ossigeno per uso medico sia per l'ossigenoterapia domiciliare che in strutture sanitarie.
- Il personale non addestrato deve osservare scrupolosamente le istruzioni seguenti.
- Le presenti istruzioni per l'uso rispecchiano le conoscenze attualmente disponibili e lo stato dell'arte al momento della pubblicazione.

- Il presente prodotto soddisfa le disposizioni di cui alla direttiva CE 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici) e del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
- Le istruzioni per l'uso sono conformi a DIN EN 82079-1.



2 Sicurezza e responsabilità

IMPORTANTE! LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO E CONSERVARE PER FUTURO RIFERIMENTO

- Prima dell'impiego, leggere le seguenti istruzioni e indicazioni per la manutenzione del prodotto.
- In caso di dubbi sull'impiego e sul collegamento del prodotto, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti.
- Quando si somministra ossigeno va tenuto presente che è severamente vietato fumare o tenere fiamme vive in prossimità di apparecchi e condutture che erogano ossigeno.
- Il prodotto aspira aria dall'ambiente circostante e quindi non può essere utilizzato in presenza di atmosfera contaminata.
- Assicurarsi che il prodotto non sia sporco di olio o grasso, onde evitare il pericolo di esplosioni. Tale pericolo sussiste anche in caso di contatto con detergenti alcolici, crema per le mani o colla, che possono causare reazioni esplosive se entrano a contatto con ossigeno compresso.
- I prodotti riutilizzabili vengono forniti in condizioni non sterili e devono pertanto essere disimballati e ricondizionati integralmente prima dell'impiego (v. punto 6).
- Osservare scrupolosamente le istruzioni per la preparazione illustrate al punto 6 onde prevenire possibili pericoli! In caso di dubbi rivolgersi al Servizio di assistenza clienti.
- Se usato di frequente, il prodotto si può indurire e si possono formare fessurazioni. In questo caso, il prodotto deve essere smaltito come descritto al punto 9.
- In caso di utilizzo su pazienti per i quali si sospetta una malattia da prioni, può sussistere un elevato rischio di trasmissione. Spetta al medico decidere se smaltire il prodotto come descritto al punto 9 o se ricondizionarlo, conformemente alle disposizioni nazionali vigenti (v. punto 6).

3 Modifiche del prodotto

- Il prodotto non deve essere modificato o riparato dall'utente, fatte salve le attività di manutenzione descritte.
- La responsabilità del fabbricante è limitata alla stabilità dimensionale e all'idoneità fisiologica del prodotto.

- La garanzia decade in caso di utilizzo improprio, modifiche apportate al prodotto o negligenza. Lo stesso vale per riparazioni non autorizzate. I normali segni di utilizzo e usura del dispositivo sono ugualmente esclusi.

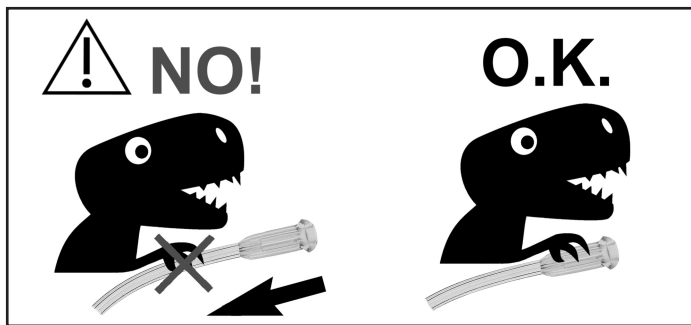
4 Prima di utilizzare il prodotto

- Tenere il prodotto al riparo da fonti di calore, dai raggi solari diretti e da altre fonti luminose. Conservare e trasportare il prodotto nella confezione originale, all'asciutto e al riparo dalla polvere, a una temperatura compresa tra -10°C e $+50^{\circ}\text{C}$.
- Togliere tutti i componenti forniti dalla confezione. Rimuovere gli eventuali involucri di plastica e smaltire l'imballo conformemente alle disposizioni locali vigenti.
- Prima dell'uso, verificare che le parti o i componenti non presentino indurimenti, danni, rotture o fessurazioni. Assicurarsi altresì che il prodotto non sia sporco o contaminato. Qualora si verifichi una di queste evenienze, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere smaltito come descritto al punto 9.
- In caso di dubbi, eseguire un confronto con un prodotto nuovo.

I prodotti danneggiati non possono essere utilizzati!

Dopo aver consultato il Servizio di assistenza clienti, tali prodotti devono essere smaltiti secondo le indicazioni riportate al punto 9.

- Per verificare la presenza di eventuali perdite, il tubo flessibile può essere immerso brevemente in acqua mentre viene erogato l'ossigeno. Se si osservano bollicine d'aria, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Si tratta di un prodotto in silicone.
- Quando viene collegato o staccato, il tubo flessibile deve sempre essere tenuto sul raccordo, onde evitare che si formino fessurazioni tra il raccordo e il tubo.



- **Assemblaggio del tubo flessibile per ossigeno:** collegare gli elementi di giunzione al rispettivo innesto e/o connettore oppure direttamente alla fonte di erogazione del gas.
- **Collegamento della cannula nasale:** collegare l'elemento di giunzione al rispettivo innesto, connettore oppure direttamente alla fonte di erogazione del gas.
Inserire i supporti sull'estremità opposta del tubo flessibile direttamente nelle cavità nasali. Posizionare le estremità del tubo di silicone sulle orecchie e fissarle sotto al mento con il relativo anello di arresto. L'anello deve essere spinto verso il mento onde assicurare il corretto fissaggio.
- In caso di lunghezze compressive superiori ai 15 metri, deve essere utilizzata una vaschetta per la raccolta dell'acqua di condensa.
- Una volta assemblato il prodotto, verificare che i singoli componenti siano ben fissati.
- Il prodotto è ora pronto per l'uso.

5 Utilizzo del prodotto

- Durante l'impiego, evitare che il prodotto entri a contatto con oggetti appuntiti o che sfregi in corrispondenza dei bordi.
- Una volta assemblato correttamente il prodotto, è possibile procedere con la somministrazione dell'ossigeno. Prestare attenzione alle indicazioni d'uso degli altri dispositivi di collegamento e prodotti.
- La velocità di erogazione è pari a 1–10 lpm.

6 Manutenzione del prodotto/ricondizionamento

- Il prodotto può essere riutilizzato dopo un'attenta valutazione dei rischi da parte dell'utente.
- La vita di esercizio dei prodotti riutilizzabili dipende fondamentalmente dall'usura e dai danni causati durante l'impiego.
- La durata d'impiego è tuttavia limitata a due mesi o 8 processi di trattamento dopo il primo utilizzo.
L'uso effettivo e il relativo numero di operazioni di ricondizionamento possono variare.
Per tale motivo, prima di ogni impiego è necessario eseguire una verifica della funzionalità, al fine di individuare possibili segni di usura del materiale o di ridotta funzionalità.
- In caso di impiego in ambito domestico, la durata di utilizzo può risultare notevolmente più breve a causa della preparazione manuale del prodotto.
- Attenersi alle seguenti istruzioni per il ricondizionamento validate dal fabbricante.
- Un ciclo completo di ricondizionamento comprende sempre una fase di pulizia e disinfezione (manuale o meccanica) e una fase di sterilizzazione.



6.1 Avvertenze

- Il prodotto viene fornito in condizioni non sterili.
- Il prodotto deve quindi essere preparato prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo. Il prodotto deve comunque essere ricondizionato almeno una volta alla settimana in caso di impiego costante.

La confezione fornita non è sterilizzabile!

- Non utilizzare oggetti appuntiti o affilati, né spazzole dure, prodotti abrasivi o altri materiali che potrebbero danneggiare le superfici!
- Il fabbricante declina qualsivoglia responsabilità per danni causati dalla preparazione non corretta del prodotto.
- L'utente ha la responsabilità clinica della preparazione del prodotto.
- Non lasciare residui all'interno o all'esterno del prodotto.
- Non utilizzare prodotti danneggiati. Consultare eventualmente il Servizio di assistenza clienti.

6.2 Limiti riguardanti il ricondizionamento

- Evitare di utilizzare oli e grassi sui prodotti in silicone.
- Non utilizzare prodotti disinfettanti a base di formaldeide, glutaraldeide, glucoprotamina, cocco dipropilentrìammina, composti con ammonio quaternario, derivati del fenolo e composti iodofori.
- Va inoltre tenuto presente che durante la disinfezione è necessario evitare che oggetti duri/con i bordi affilati vengano a contatto con i singoli componenti e che questi devono essere successivamente risciacquati con cura.

6.3 Preparativi nel luogo di impiego

- Si raccomanda di sciacquare accuratamente il prodotto subito dopo l'uso con acqua calda e una soluzione di bicarbonato di sodio diluita (8–10% del volume), in modo da eliminare tutti i corpi estranei visibili.
- Evitare che i residui si seccino.
- Eseguire una disinfezione manuale subito dopo l'uso, al fine di ridurre il rischio di infezione per l'utente.

6.4 Preparazione per la pulizia

- Allentare il fissaggio dell'anello di arresto e rimuovere i supporti nasali dalle cavità nasali.
- Staccare gli elementi di giunzione del tubo in silicone dai connettori collegati o dalla fonte di erogazione del gas.

6.5 Pulizia e disinfezione manuale

- Si sconsiglia la preparazione esclusivamente manuale, alla luce della ridotta efficacia e riproducibilità. Essa deve essere eseguita unicamente nel caso in cui non sia disponibile un procedimento automatizzato.

- Utilizzare acqua demineralizzata.
- La soluzione detergente e disinfettante deve essere preparata prima di ciascun ciclo di pulizia manuale. Attenersi alle istruzioni di miscelazione della soluzione fornite dal produttore.
- Si consiglia l'utilizzo di una soluzione di Sekusept Aktiv.
- Immergere il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante. Prestare attenzione alla concentrazione raccomandata e al tempo d'azione indicati dal produttore.
- In caso di pulizia manuale è necessario anche assicurarsi che tutte le cavità siano lavate accuratamente.
- Per la pulizia del prodotto è possibile utilizzare anche una spazzolina con setole morbide o una spugna morbida.
- Dopo la pulizia, sciacquare con abbondante acqua demineralizzata in modo da eliminare i residui.
- Evitare i ristagni d'acqua.
- Asciugare accuratamente il prodotto.
- Verificare visivamente che non vi siano residui. Nel caso, ripetere la procedura di risciacquo.

6.6 Pulizia e disinfezione automatica

- Utilizzare acqua demineralizzata.
- Se si utilizzano detergenti alcalini è innanzi tutto necessario procedere con la neutralizzazione.
- Non utilizzare agenti essiccanti.
- Si raccomanda di utilizzare un procedimento di pulizia e disinfezione automatico/meccanico (termodisinfettore).
- Il prodotto è idoneo per la preparazione meccanica/la disinfezione termica ($\leq 93^{\circ}\text{C}$).
- Assicurarsi che l'apparecchio di disinfezione scelto sia conforme alla norma ISO 15883.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso del rispettivo modello utilizzato.
- Utilizzare detergenti indicati per silicone o polisolfone.
- **Detergenti raccomandati:**
Detergente: Sekumatic ProClean // neutralizzatore: Sekumatic FNZ di ECOLAB.
- Il ciclo operativo (pulizia, disinfezione, risciacquo, eventuale asciugatura) deve ottenere le prestazioni previste.
- Non caricare eccessivamente l'apparecchio ed evitare che rimangano zone non sottoposte al trattamento.
- Caricare i prodotti con aperture e rientranze con il lato aperto rivolto verso il basso, onde evitare ristagni d'acqua di lavaggio.

Fasi di lavoro:

1. Collocare i prodotti nel termodisinfettore/infilarli sul supporto (assicurandosi che sia possibile lavare con efficacia tutte le cavità).
Seguire all'occorrenza le istruzioni per il caricamento dell'apparecchio per la pulizia.
2. Avviare un programma con i parametri seguenti: (ad es. VARIO TD)
 - Prelavaggio con acqua demineralizzata 20°C // 1–4 min.
 - Pulizia con detergente alcalino max. 55°C // 5–10 min.
 - Neutralizzazione 20°C // 2–6 min.
 - Lavaggio intermedio 20°C // 2–3 min.
 - Disinfezione 93°C // 5 min.
 - Asciugatura max. 100°C // 30 min.
3. Verificare che non vi siano residui visibili.
Eventualmente ripetere il procedimento.
4. Controllare i prodotti e prepararli per la sterilizzazione.

6.7 Asciugatura

- Dopo la pulizia, i prodotti devono essere asciugati accuratamente (preferibilmente con l'ausilio di aria compressa).
- Non utilizzare essiccanti o panni che potrebbero lasciare residui sul silicone.

6.8 Manutenzione, controlli e ispezione

- Dopo la disinfezione e prima di ciascun utilizzo, verificare che i prodotti non siano danneggiati, non presentino perdite e siano puliti.
- Controllare che il prodotto non presenti fessurazioni e alterazioni del materiale.
- Qualora siano presenti contaminazioni residue, ripetere l'intera procedura di preparazione fino a quando non vi sono più residui visibili.

6.9 Imballaggio

- Dopo la preparazione, imballare il prodotto conformemente a ISO 7153.
- Conservare i prodotti sterilizzati in una confezione per prodotti sterili in un armadio chiuso, al riparo da polvere, luce, umidità e sbalzi di temperatura.

6.10 Sterilizzazione

- Il prodotto deve essere sterilizzato prima di ciascun impiego.
- Prima della sterilizzazione, riporre i prodotti in un contenitore idoneo o in una confezione per sterilizzazione adatta.
- Scegliere una confezione sufficientemente capiente per i prodotti.
- Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per la confezione e annotare la data di sterilizzazione e di scadenza sulla confezione.

- Il prodotto è indicato esclusivamente per la sterilizzazione a vapore con sistema a vuoto frazionato.

	Ciclo rapido	Ciclo normale
Tempo massimo d'azione:	5 min.	20 min.
Temperatura massima:	134°C	121°C
Pressione massima:	3 bar	2 bar

- Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di autoclave.
- Dopo la sterilizzazione a vapore il prodotto deve essere lasciato raffreddare a temperatura ambiente.
- Il fabbricante declina qualsivoglia responsabilità per i rischi derivanti da una sterilizzazione non corretta (contaminazione).

6.11 Informazioni supplementari

- La frequente sterilizzazione può accelerare il naturale processo di invecchiamento del materiale di cui è composto il prodotto. La vita di esercizio dei prodotti sterilizzati dipende inoltre notevolmente dal corretto trattamento preliminare (pulizia e disinfezione).
- In caso di sterilizzazione di più prodotti in un unico ciclo non si deve superare il carico massimo dello sterilizzatore.

6.12 Igienizzazione in ambiente domestico

- Collocare il tubo flessibile in acqua corrente calda con un po' di detersivo per piatti per circa 5 minuti.
- Eliminare le eventuali incrostazioni o l'eventuale sporco presente con un panno morbido umido. Utilizzare eventualmente del sapone delicato.
- Risciacquare con cura tutti i componenti con acqua pulita.
- Disinfettare il tubo almeno una volta alla settimana.
- A tal fine, collocare il prodotto per circa 20 minuti in acqua bollente (idealmente acqua distillata). Assicurarsi che l'acqua copra completamente tutti i componenti.
- Asciugare il tubo flessibile con un panno che non lascia pelucchi.
- Utilizzando la fonte di erogazione dell'ossigeno, fare fluire l'ossigeno nel tubo a brevi intervalli, fino a quando non ci sono più depositi di umidità.
- Lasciare asciugare l'umidità residua a temperatura ambiente.
- Prima dell'uso, controllare che non vi sia più acqua di condensa nel tubo.

7 Accessori e ricambi

- In caso di dubbi sulla compatibilità, contattare il Servizio di assistenza clienti.

8 Riparazioni e ricambi

- Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da persone da quest'ultimo autorizzate.
- Nel caso in cui sorgessero i problemi di funzionalità o dei materiali sopra descritti, rivolgersi immediatamente al Servizio di assistenza clienti.
- Se la causa del problema non può essere eliminata, il prodotto non deve più essere utilizzato. Dopo aver consultato il Servizio di assistenza clienti, il prodotto deve essere smaltito secondo le indicazioni riportate al punto 9 o restituito al rivenditore.
- In caso di restituzione a fini di riparazione o di sostituzione, è necessario eseguire preventivamente l'intero procedimento di ricondizionamento, in modo da escludere possibili rischi per il personale del fabbricante. Il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi e contaminati per ragioni di sicurezza.

9 Smaltimento

- Qualora si riscontrassero i problemi descritti in precedenza, il prodotto deve essere smaltito dopo aver consultato il Servizio di assistenza clienti.
 - Il prodotto deve essere comunque smaltito al massimo **dopo due mesi o 8 processi di trattamento dal primo utilizzo.**
 - Per uno smaltimento sicuro attenersi alle disposizioni locali vigenti.
-

F

1 Généralités

- Le produit peut être utilisé aussi bien par des personnes formées à cette fin que par des non-professionnels.
- Le produit sert à l'acheminement d'oxygène médical, aussi bien à domicile que dans les établissements médicaux.
- Les instructions qui suivent doivent être impérativement respectées si l'utilisateur n'a pas reçu la formation nécessaire.
- Ce mode d'emploi correspond à l'état actuel des connaissances et de la technique à la date de sa publication.
- Le produit est conforme aux dispositions de la Directive européenne 93/42/CEE (directive sur les dispositifs médicaux) et du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
- Le mode d'emploi est conforme à la norme DIN EN 82079-1.



2 Sécurité et responsabilité

IMPORTANT! LISEZ ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION ET CONSERVEZ-LE AFIN DE POUVOIR LE CONSULTER ULTÉRIEUREMENT

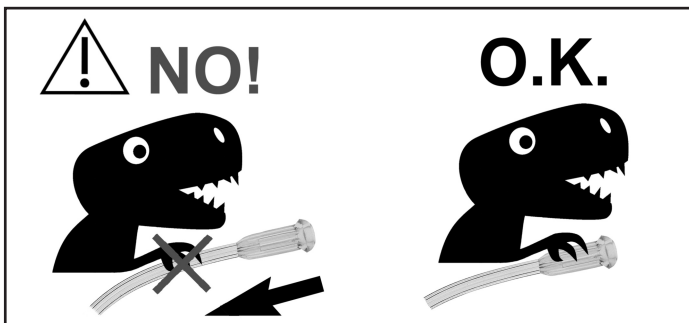
- Prenez connaissance des instructions et consignes d'entretien qui suivent avant d'utiliser le produit.
- En cas de doute sur l'utilisation et le raccordement du produit, adressez-vous au service clientèle.
- Il est strictement interdit de fumer ou d'allumer une flamme nue à proximité des appareils et raccords servant à l'apport d'oxygène.
- Le produit aspire de l'air ambiant et ne doit donc pas être utilisé dans un lieu dont l'atmosphère est polluée.
- Évitez tout contact d'huiles ou de graisses avec le produit : risque d'explosion. Cette exclusion inclut le contact avec des alcools de nettoyage, des crèmes pour les mains ou des adhésifs, qui peuvent provoquer une réaction explosive au contact de l'oxygène sous haute pression.
- Les produits réutilisables sont livrés non stériles et doivent donc être déballés et intégralement préparés avant utilisation (voir le point 6).
- Afin d'éviter tout risque, respectez impérativement les instructions de préparation du point 6. Si les explications ne vous semblent pas assez claires, contactez le service clientèle.
- Le matériau du produit peut durcir et se fissurer s'il est utilisé fréquemment. Le produit doit alors être éliminé suivant les instructions du point 9.
- Si le produit est utilisé sur des patients suspectés d'être porteurs d'une infection à prions, il peut y avoir un risque élevé de transmission de l'infection. Il incombe au médecin de décider si le produit doit être éliminé dans les règles (voir le point 9) ou reconditionné dans le respect des directives nationales (voir le point 6).

3 Modification du produit

- Le produit ne doit pas être modifié ni réparé par l'utilisateur au-delà des activités d'entretien décrites ici.
- La responsabilité du fabricant est limitée au respect des cotes et à l'adéquation physiologique du produit.
- Toute utilisation incorrecte du produit, modification ou négligence entraîne l'annulation de la garantie, de même que les réparations non autorisées. L'usure normale du dispositif est également exclue de la garantie.

4 Avant d'utiliser le produit

- Le produit doit être protégé de la chaleur, du rayonnement solaire direct et des autres sources lumineuses. Il doit être stocké et transporté à l'abri de la poussière et de l'humidité, entre -10°C et $+50^{\circ}\text{C}$, dans son emballage d'origine.
- Déballiez toutes les pièces livrées.
Au besoin, enlevez les housses en plastique et jetez l'emballage dans le respect de la réglementation locale.
- Avant utilisation, vérifiez que les pièces ou composants ne sont pas durcis, endommagés, fissurés ou crevassés et que le produit n'est pas taché ni souillé. Jetez sans l'utiliser tout produit qui ne serait pas intact et propre suivant les instructions du point 9.
- En cas de doute, comparez l'état du produit à un autre produit neuf.
Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés!
Après avoir avisé le service clientèle, jetez le produit suivant les instructions du point 9.
- Afin de rechercher les fuites, raccorder le produit à l'arrivée d'oxygène et le plonger un instant dans l'eau. Si des bulles d'air apparaissent, le produit ne doit pas être utilisé.
- Ce produit est fait de silicone.
- Pour emboîter la tubulure et la retirer, tenez-la par le manchon afin d'éviter la formation de fissures entre celui-ci et le tuyau.



- **Montage de la tubulure à oxygène de sécurité:** emboîtez les raccords sur les piquages et/ou connecteurs correspondants, ou directement sur l'arrivée de gaz.
- **Raccordement de la lunette:** emboîtez les raccords sur les piquages et/ou connecteurs correspondants, ou directement sur l'arrivée de gaz.

Introduisez les tubulures nasales, à l'autre extrémité du tuyau, directement dans chaque narine. Faites passer l'extrémité amont du tuyau par-dessus les oreilles et fixez-la sous le menton en remontant la bague de fixation contre le menton.

- Si la longueur totale dépasse 15 mètres, utilisez un piège à eau pour recueillir la condensation.
- Vérifiez que les différentes parties du produit sont solidement fixées après le montage.
- Le produit est prêt à être utilisé.

5 Utilisation du produit

- Pendant son utilisation, le produit ne doit jamais venir en contact avec des objets pointus ni frotter sur un angle.
- Vous pouvez établir l'arrivée d'oxygène une fois que le montage est achevé. Respectez les conditions d'utilisation des autres appareils raccordés et produits.
- Le débit est de 1 à 10 l/min.

6 Entretien du produit/Reconditionnement

- Le produit est réutilisable, sous réserve d'une évaluation des risques par l'utilisateur.
- La durée de vie des produits réutilisables dépend principalement de l'usure et des dégradations résultant de l'utilisation.
- Elle est toutefois limitée à deux mois ou 8 processus de retraitement au maximum après la première utilisation. " L'usure réelle et le nombre de reconditionnements qu'elle autorise sont variables. Le bon fonctionnement du produit doit donc être vérifié avant chaque utilisation, afin de déceler les éventuels phénomènes de fatigue du matériau ou défauts de fonctionnement.
- Le reconditionnement manuel au domicile peut fortement réduire la durée de vie du produit.
- Suivez les instructions de reconditionnement données ci-après, qui ont été validées par le fabricant.
- Un cycle de reconditionnement complet comprend toujours un nettoyage et une désinfection (à la main ou à la machine), puis une stérilisation.



6.1 Mises en garde

- Le produit est livré non stérile.
- Le produit doit être conditionné avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, mais au minimum une fois par semaine pour une utilisation continue.

L'emballage de livraison n'est pas stérilisable.

- N'utilisez pas d'objets piquants ou coupants tels que des brosses dures, d'abrasifs ni d'autres matériaux susceptibles d'endommager les surfaces du produit.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'un conditionnement incorrect du produit.
- Le conditionnement du produit relève de la responsabilité médicale de l'utilisateur.
- Ne laissez aucun résidu de produits nettoyants dans ou sur le produit.
- N'utilisez jamais le produit s'il est endommagé.
Demandez l'avis du service clientèle si nécessaire.

6.2 Restrictions du reconditionnement

- N'utilisez ni huiles ni graisses avec les produits en silicone.
- N'utilisez aucun désinfectant à base de formaldéhyde, de glutaraldéhyde, de glucoprotamine, de cocodipropylènetriamine, d'ammoniums quaternaires, de dérivés phénoliques ou de composés iodophores.
- N'utilisez aucun objet dur, pointu ou coupant pendant la désinfection des produits et rincez soigneusement les pièces après la désinfection.

6.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Il est conseillé de rincer soigneusement le produit immédiatement après son utilisation, avec de l'eau tiède et une solution diluée de carbonate de sodium (8 à 10% vol.), jusqu'à ce que toutes les traces visibles soient éliminées.
- Évitez de laisser sécher des résidus sur le produit.
- Afin de réduire le risque de contamination des utilisateurs, le produit doit être désinfecté à la main immédiatement après l'utilisation.

6.4 Préparation du nettoyage

- Débloquez la bague de fixation et retirez les tubulures nasales des narines.
- Défaites les raccords entre le tuyau en silicone et les piquages correspondants et/ou l'arrivée de gaz.

6.5 Nettoyage et désinfection à la main

- Il n'est pas conseillé de reconditionner entièrement le produit à la main car ce procédé est moins efficace et peu reproductible. Il ne doit être utilisé que si aucun système automatique de reconditionnement n'est disponible.
- Utilisez de l'eau entièrement déminéralisée.

- La solution de nettoyage et de désinfection doit être préparée avant chaque cycle de nettoyage manuel. Respectez les instructions données par le fabricant pour la préparation de la solution.
- Nous vous recommandons d'utiliser une solution de Sekusept Aktiv.
- Plongez le produit dans la solution de nettoyage et de désinfection, en respectant les recommandations de concentration et de temps de contact du fabricant.
- Veillez à ce que toutes les cavités soient bien irriguées, même pour un nettoyage à la main.
- Vous pouvez vous aider d'une petite brosse à soies souples ou d'une éponge douce pour nettoyer le produit.
- Après le nettoyage, rincez généreusement le produit à l'eau déminéralisée pour éliminer les résidus.
- Évitez l'accumulation de poches d'eau.
- Séchez complètement le produit.
- Inspectez-le pour contrôler l'absence de résidus.
Au besoin, recommencez le rinçage.

6.6 Nettoyage et désinfection automatiques

- Utilisez de l'eau entièrement déminéralisée.
- Si vous utilisez des nettoyeurs alcalins, commencez par une neutralisation.
- N'utilisez pas d'absorbants d'humidité pour le séchage.
- Il est conseillé d'utiliser un procédé automatique/mécanique de nettoyage et de désinfection (laveur-désinfecteur/thermodésinfecteur).
- Le produit supporte un reconditionnement à la machine et une désinfection thermique (à 93°C au maximum).
- Assurez-vous que l'appareil de lavage et de désinfection utilisé soit conforme à la norme ISO 15883.
- Respectez le mode d'emploi de l'appareil utilisé.
- Utilisez des produits de nettoyage convenant pour le silicone et le polysulfone.
- **Nettoyants recommandés:**
Nettoyage : Sekumatic ProClean // Neutralisation : Sekumatic FNZ d'ECOLAB.
- Le cycle complet (nettoyage, désinfection, rinçage, éventuellement séchage) doit atteindre les performances spécifiées.
- Ne surchargez pas le chariot et évitez qu'un produit en masque un autre pendant le lavage.
- Chargez les produits présentant des ouvertures ou des découpes avec le côté ouvert tourné vers le bas, afin d'éviter l'accumulation d'eau de nettoyage.

Étapes de travail:

1. Placez les produits dans le laveur-désinfecteur / sur une fixation du support en spirale (veillez à ce que toutes les cavités soient accessibles à l'eau).
Le cas échéant, suivez le schéma de chargement de l'appareil.
2. Lancez un programme avec les paramètres suivants: (exemple du VARIO TD)
 - Rinçage préalable à l'eau déminéralisée 20°C // 1 à 4 min
 - Nettoyage avec un détergent alcalin max. 55°C // 5 à 10 min
 - Neutralisation 20°C // 2 à 6 min
 - Rinçage intermédiaire 20°C // 2 à 3 min
 - Désinfection 93 °C // 5 min
 - Séchage max. 100°C // 30 min
3. Vérifiez l'absence de résidus visibles.
Recommencez le cycle si nécessaire.
4. Contrôlez les produits et préparez-les pour la stérilisation.

6.7 Séchage

- Les produits doivent être soigneusement séchés (en accélérant de préférence le séchage à l'aide d'air comprimé) après le nettoyage.
- N'utilisez pas d'absorbants d'humidité ni de chiffons qui pourraient laisser des résidus sur le silicone.

6.8 Entretien, contrôle et vérification

- Vérifiez que les produits sont intacts, étanches et propres après la désinfection et avant chaque utilisation.
- Contrôlez l'absence de fissures et d'altérations du matériau.
- Si des résidus sont encore visibles, recommencez tout le processus de reconditionnement jusqu'à ce qu'il ne reste plus de traces visibles.

6.9 Emballage

- Après le reconditionnement, emballez les produits suivant les instructions de la norme ISO 7153.
- Conservez les produits stérilisés sous emballage stérile dans une armoire fermée, à l'abri de la poussière, de la lumière, de l'humidité et des variations de température.

6.10 Stérilisation

- Le produit doit être stérilisé avant chaque utilisation.
- Avant la stérilisation, placez le produit dans un bac ou un emballage de stérilisation approprié.
- Le contenant doit être suffisamment grand pour le produit.
- Utilisez un témoin de stérilisation pour l'emballage et notez la date de stérilisation et d'expiration sur l'emballage.
- Le produit convient uniquement pour une stérilisation à la vapeur sous vide fractionné.

	Stérilisation rapide	Stérilisation normale
Temps d'action maximal:	5 min	20 min
Température maximale:	134°C	121°C
Pression maximale:	3 bar	2 bar

- Respectez les instructions du fabricant de l'autoclave.
- Laissez le produit refroidir à température ambiante après la stérilisation à la vapeur.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour les risques résultant d'une stérilisation incorrecte (contamination).

6.11 Informations complémentaires

- Les stérilisations fréquentes peuvent accélérer le vieillissement naturel du matériau du produit. La durée de vie des produits stérilisés dépend aussi fortement du soin apporté à la préparation de la stérilisation (nettoyage et désinfection).
- Si plusieurs produits sont stérilisés au cours d'un même cycle, ne dépassez pas la capacité maximale du stérilisateur.

6.12 Nettoyage hygiénique à domicile

- Plongez la tubulure dans de l'eau du robinet tiède, additionnée d'un peu de produit pour la vaisselle, pendant environ 5 minutes.
- Au besoin, frottez les croûtes et autres dépôts avec un chiffon doux humide. Utilisez du savon doux si nécessaire.
- Rincez soigneusement toutes les pièces à l'eau claire.
- Désinfectez la tubulure au moins une fois par semaine.
- Plongez le produit dans l'eau bouillante (eau distillée de préférence) pendant 20 minutes, en veillant à ce qu'il soit complètement immergé.
- Séchez ensuite la tubulure avec un chiffon non pelucheux.
- Envoyez ensuite de brefs coups de pression dans la tubulure à partir de la bouteille d'oxygène, afin de chasser l'humidité déposée dans le tuyau.
- Pour finir, laissez l'humidité résiduelle s'évaporer à température ambiante.
- Avant utilisation, vérifiez qu'il ne reste plus de condensation dans la tubulure.

7 Accessoires et pièces de rechange

- Si vous avez des questions sur la compatibilité, demandez l'avis du service clientèle.






8 Réparations

- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le fabricant ou les personnes autorisées par celui-ci.
- Si les problèmes de fonctionnement ou de matériel décrits se présentent, contactez sans attendre le service clientèle.
- Si la cause du défaut ne peut pas être éliminée, n'utilisez pas le produit. Jetez-le selon les instructions du point 9 ou renvoyez-le au revendeur suivant les instructions données par le service clientèle.
- Afin d'éviter tout risque pour le personnel du fabricant, reconditionnez le produit suivant un cycle complet avant de le renvoyer pour réparation ou remplacement.
Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser la réception des produits souillés et contaminés.

9 Élimination

- Si l'un des défauts cités est constaté, le produit doit être éliminé suivant les instructions du service clientèle.
- Le produit doit être éliminé au plus tard **deux mois ou 8 processus de retraitement après sa mise en service.**
- Le respect de la réglementation locale garantit une élimination sans danger.

10 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Großbritannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Italien Kennzeichen	Symbol Włoch	Symbol for Italy
 Frankreich Kennzeichen	Symbol Francji	Symbol for France
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Kein Öl oder Schmiermittel verwenden	Nie oliwić	Do not use any grease or other form of lubricant
 Medizinprodukt	Wyrób medyczny	Medical Device
 Importeur	Importer	Importer
 Nur für einen Patienten verwenden	Stosować na tylko jednym pacjencie	Use for one patient only

10 Legenda dei simboli / Explication des symboles

I

F

D

Codice per la Germania

Code de l'Allemagne

PL

Codice per la Polonia

Code de la Pologne

GB

Codice per la Gran Bretagna

Code du Royaume-Uni

I

Codice per l'Italia

Code de l'Italie

F

Codice per la Francia

Code de la France



Attenersi alle istruzioni per l'uso

Respecter le mode d'emploi



Avvertenza

Avertissement



Fabbricante

Fabricant



Mandatario nell'UE

Mandataire dans l'UE



Marchio CE

Symbole CE



Non utilizzare olio
o altri lubrificanti

Ne pas utiliser d'huile
ni aucun lubrifiant



Dispositivo medico

Dispositif médical



Importatore

Importateur



Da utilizzare su singolo paziente

À utiliser pour un seul patient