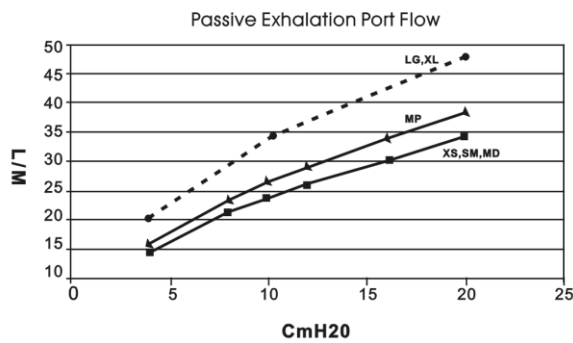


Nasal-Aire® II - Instruction For Use



LOT _____



LATEX FREE / SANS LATEX / OHNE LATEX / SENZA LATEX / SIN LATEX / LATEX FRI / SEM LATEX / UTEN LATEX / ATEX VRI / AATEE EAEYEO / LATEX VAPAA

Covered by Pat. No. 6,595,215 and Patents Pending.

03002 Rev.G

ENGLISH

Homecare Applications

Nasal-Aire II Reusable CPAP Interface is an accessory to positive pressure ventilation devices for patients with Obstructive Sleep Apnea requiring positive pressure breathing therapy (i.e. CPAP, BiLevel). Nasal-Aire II is designed for patient comfort and to facilitate patient compliance, so that the maximum benefit of the prescribed therapy may be derived.

System Components

Nasal-Aire II consists of a soft nosepiece with exhaust ports and two soft silicone nasal cannulas for fitting into the nasal openings. Connected on each side of the nosepiece is a length of tubing. The two lengths of tubing are joined at the opposite ends by a "Y"-shaped coupling, forming a loop with the nosepiece at one end and the "Y" coupling at the other. At the base of the "Y" coupling is a rigid port for connection of the Nasal-Aire II to a positive pressure ventilation device.

Preparation for Use

1. Remove Nasal-Aire II from package.
2. Wash and rinse assembly according to the Cleaning Instructions before use.
3. Complete circuit assembly before use.

Directions for Use

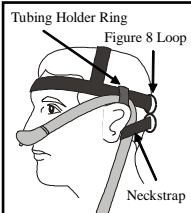
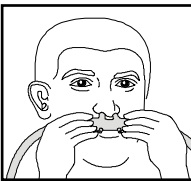
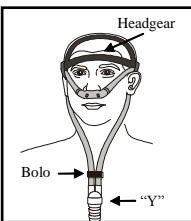
1. With cannula facing nose, place tubing over and around ear with "Y" connector resting on chest.
2. Grasp nosepiece with thumbs and fingers under each nasal insert and position near nostrils.
3. Using thumbs, press inserts into nostrils until base of Nasal-Aire II nosepiece is Flush against the nose.
4. Turn ventilation device on.
5. Attach "Y"-adapter to CPAP tubing.
6. Once airflow starts, adjust Nasal-Aire II to fit for comfort and seal. Periodic adjustments may be necessary.

Neckstrap Attachment

A Neckstrap attachment is standard with all Nasal-Aire II assemblies.

To attach Neckstrap and optional Headgear:

1. Loop one end of the hook and loop fastener tab around Nasal-Aire II tubing on one side.
2. Wrap strap around back of head.
3. Loop other end of hook and loop fastener tab around tubing on opposite side and adjust for comfortable fit.
4. The Nasal-Aire II comes with an optional headgear. To use the optional headgear, slide the Figure 8 Loop onto one end of the headgear. Place headgear on head, secure all the hook and loop fasteners, and position for comfort. Slide the Figure 8 Loop on the headgear towards the back of the head.
5. Disconnect the nasal section from the Nasal-Aire II. With the "Y" swivel coupling on or near chest, place one tube around and behind the ear, slide it through the tubing holder ring that is on the headgear, and pull tubing toward the nose. Repeat for other



- tubing. Reattach nasal section to tubing.
6. Disconnect neckstrap from tubing. Insert neckstrap through the bottom loop section of the Figure 8 Loop. Reattach neckstrap as instructed in steps 1 through 3.
7. Adjust location of tubing holder rings on headgear as needed for comfort.
8. The Nasal-Aire II may now be taken off and put back on the head repeatedly without removing the nasal section, headgear, or neckstrap.

Bolo Adjustment

1. Remove hook and loop fastener bolo component from package.
2. Secure bolo around tubing on chest.
3. Adjust bolo position until comfortable.

Cleaning Instructions

1. Disconnect nasal cannula from tubing.
2. Clean all components with mild soap and warm water. Soaking for extended periods of time is not recommended.
3. Shake excess water from interior surfaces of components.
4. A cotton swab may be used to clean openings of tubing, nosepiece and nasal inserts.
5. Set aside to air dry.
6. Reassemble before use.

Testing has shown that the Nasal-Aire II may be cleaned at least ninety (90) times. Nasal-Aire II should be cleaned after each use. Discard when signs of wear are evident. Signs of wear include rips, tears, holes in the cannula or tubing, or visible cracking of any component. Discoloration is normal after several washings. And should not be considered a sign of wear. See your homecare provider for replacement.

Warnings and Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to use by or on order of a physician. Use only as prescribed by a qualified physician.
- Do not use this device without instruction from your doctor, home health care professional, or your respiratory therapist.
- Nasal-Aire II must be used only with a positive pressure ventilation device.
- Nasal-Aire II is intended for single-patient use only. Use by multiple patients is to be avoided due to the risk of transmitting infection.
- Do not attempt to sterilize or use disinfectants on this device or any of its components.
- The Nasal-Aire II should not be used unless the ventilation system is turned on and operating. The exhalation ports should never be blocked.

Explanation of warning:

CPAP systems are intended to be used with special nasal cannulas with intentional ports to allow a continuous flow of air out of the nasal cannula. When the CPAP machine is turned on and functioning properly- new air from the CPAP machine flushes the exhaled air through the intentional leak port. However, when the CPAP is not operating, enough fresh air will not be provided through the nasal cannula, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some cases lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines.

- Nasal-Aire II is not intended for use on ventilation systems with pressure alarms. The device can deactivate the alarm.
- Some users may experience skin redness. If this occurs, consult your doctor.
- Do not expose this device to extremes of temperature. Store the Nasal-Aire II at temperatures between 0°C (32°F) and 54°C (130°F).

Please direct any questions concerning your Nasal-Aire II accessory to your healthcare professional OR Innomed Technologies.

Reorder information

Extra Large Nasal-Aire II System	XL306
Large Nasal-Aire II System	LG305
Medium Plus Nasal-Aire II System	MP304
Medium Nasal-Aire II System	MD303
Small Nasal-Aire II System	SM302
Extra Small Nasal-Aire II System	XS301

Nasal-Aire II is brought to you by

Manufactured for: InnoMed Technologies
Corporate: 6601 Lyons Rd., Suite B 1-4, Coconut Creek, FL 33073, USA
Tel: (800)-200-9842

Manufactured by: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.
5fl, 35 Tai Lin Pai Rd., Kwai Chung, Hong Kong.
Tel: (852) 2420 9068 Fax: (852) 2481 1234
European Representative: Symbol Medical GmbH
Schwarzschildstraße 6, D-12489 Berlin, Germany.
Email: mmeq_eu@modernmedical.com.hk

FRANÇAIS

Ce produit est totalement fabriqué

L'interface PPC ré-utilisable de Nasal-Aire II est un accessoire pour un appareil de ventilation à pression positive à destination des patients souffrant d'insuffisance pulmonaire ou de difficultés respiratoires nécessitant une thérapie respiratoire à pression positive (c'est à dire, PPC, BiLevel) - Ce Nasal-Aire II est conçu pour le plus grand confort du patient et pour optimiser l'efficacité de la thérapie prescrite par le médecin spécialiste traitant.

Composants du Système

Le Nasal-Aire II est constitué de plusieurs composants :
1° une pièce en silicone très souple, de différentes tailles, qui s'adapte parfaitement à diverses largeurs de narines, et pré-équipées de port d'exhalation. 2° Un Calibre de 6 tailles différentes qui permet de sélectionner la taille idéale du Nasal-Aire II, en fonction de l'anatomie du patient. (Narines plus ou moins larges) 3° Deux tubulures se connectent de chaque côté sur cette pièce en silicone, passent au-dessus des oreilles et se rejoignent sur la poitrine à un embout plastique en forme d'Y".
4° Cet embout en forme d' "Y" se connecte à la tubulure de la PPC.

Mode d'emploi

1. Retirez le "Nasal-Aire II" de son emballage.
2. Lavez et rincez l'ensemble en respectant les Instructions de nettoyage, avant usage.

3. Terminez l'assemblage du circuit avant usage.

Conseils d'Utilisation

1. Avec la canule face à votre nez placer les tubages par dessus et autour des oreilles avec le connecteur en forme d'Y" reposant sur la poitrine.
2. Attrapez les parties allant dans le nez avec le pouce et les doigts en dessous de chaque insert nasal et positionnez-les à côté des narines.
3. En utilisant les pouces, enfoncez les inserts dans les narines jusqu'à ce que la base de la partie allant dans le nez du "Nasal Aire II" soit plaquée contre le nez.
4. Allumez l'appareil de ventilation.
5. Rattachez l'adaptateur en forme d'Y" au tubage CPAP.
6. Lorsque le flux d'air commence, ajustez le "Nasal Aire II" dans une position confortable et fixez-le. Des réglages périodiques pourront s'avérer nécessaires.

Rattachement des sangles de la nuque

L'attache de la sangle de la nuque est standard avec tous les ensembles "Nasal-Aire II".

Pour attacher la courroie du cou et le harnais pour la tête en option:

1. Sortez la petite boucle, ou "bol" (ou nœud coulant) de l'emballage.
2. Fixez le bol autour des tubulures, au-dessus du Y, sur la poitrine.
3. Ajustez la position du "bol" (noeud coulant) et serrez (remontez) le "bol" (noeud coulant) sur la poitrine, pour fixer et bien ajuster l'ensemble du "Nasal-Aire II" pour qu'il soit confortable et parfaitement positionné.
4. Le Nasal-Aire II est vendu avec un harnais pour la tête en option. Pour utiliser le harnais pour la tête, faites glisser la boucle en forme de 8 à l'une des extrémités du harnais. Mettez le harnais sur la tête, attachez tous les crochets et les attaches de la boucle, et ajustez-le confortablement. Faites glisser la boucle en forme de 8 du harnais vers l'arrière de la tête.
5. Débranchez la partie nasale du Nasal-Aire II. Avec le pivot en forme de « Y » couplé ou près de la poitrine, mettez un tube autour et derrière l'oreille, faites le glisser à travers l'anneau de support du tubage qui se trouve sur le harnais de tête, et tirez le tubage vers le nez. Faites la même chose avec l'autre tubage. Rattachez la partie nasale au tubage.
6. Débranchez la courroie du cou du tubage. Insérez la courroie par la section de la boucle du bas de la boucle en forme de 8. Rattachez la courroie comme indiquée dans les étapes 1 à 3.
7. Ajustez les anneaux de support du tubage sur le harnais comme nécessaire pour votre confort.
8. Le Nasal-Aire II peut maintenant être enlevé et mis en arrière sur la tête plusieurs fois sans bouger la partie nasale, le harnais ou la courroie du cou.

Réglage du Bol

1. Sortez les composants du bol et des attaches des boucles et du crochet de l'emballage.
2. Fixez le bol autour des tubages sur la poitrine.
3. Ajustez la position du bol afin de la rendre confortable.

Instructions pour le Nettoyage

1. Déconnectez la canule nasale de la tubulure.
2. Nettoyez tous les composants avec un savon doux et de l'eau tiède. Il n'est pas recommandé de les laisser tremper pendant un longue période de temps.
3. Secouez pour éliminer l'excès d'eau de la surface intérieure des différentes pièces qui composent le système.
4. Vous pouvez utiliser un coton-tige pour nettoyer les ouvertures des tubulures, et des embouts allant dans les narines.
5. Mettez-les de côté pour les laisser sécher à l'air.
6. Re-assemblez avant usage.

Les tests que nous avons effectué ont démontré que le "Nasal-Aire II" peut être nettoyé au moins quatre-vingt-dix (90) fois le "bol" (noeud coulant) doit être nettoyé après chaque utilisation. Jetez-le lorsque les signes d'usure deviennent évidents. Ces signes d'usure sont les fentes, les déchirures, les trous dans la canule ou le tubulure, ou des craquelures visibles d'un des composants. La décoloration est normale au bout de plusieurs lavages, et ne doit pas être considérée comme un signe d'usure. Consultez votre prestataire de soins à domicile pour le renouvellement de votre "Nasal-Aire II". Avertissements et précautions. La loi Fédérale (USA) restreint l'usage de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin. N'utilisez que prescrit par un médecin qualifié. N'utilisez pas cet appareil sans prescription médicale et sans l'aide de votre prestataire de soins à domicile.

Avertissements et précautions

- Le "Nasal-Aire II" ne doit être utilisé qu'avec un appareil de ventilation à pression positive.
- Le "Nasal-Aire II" n'est destiné à l'usage que pour un patient unique.
- L'usage par des patients multiples doit être évité en raison des risques de transmission des infections.
- Ne pas stériliser ou utiliser de désinfectants sur cet appareil ou sur ses composants.
- Le "Nasal-Aire II" ne doit être utilisé que si le système de ventilation est actif et en marche.
- Les ports d'exhalation ne doivent jamais être bloqués ou bouchés.

Explication de l'avertissement

Les différents types de PPC sont destinés à être utilisés avec des canules nasales spécifiques avec des ports d'exhalation permettant un flux d'air sortant de la canule nasale. Lorsque la PPC est en marche et qu'elle fonctionne correctement, un flux d'air frais chasse l'air exhalé par les ports prévus à cet effet. Cependant, lorsque la PPC ne fonctionne pas, la canule nasale ne délivrera pas assez d'air frais, et il se peut que de l'air exhalé soit à nouveau respiré. Le fait de re-respirer de l'air exhalé pendant quelques minutes peut, dans certains cas entraîner une suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des différents types et modèles de PPC existantes.

- Le "Nasal-Aire II" n'est pas destiné à un système de ventilation

avec alarme de pression. Cet appareil pourrait désactiver l'alarme.

- Dans certain cas il est possible d'avoir des rougeurs sur la peau Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin.
- Ne pas exposer cet appareil à des températures extrêmes. Rangez le "Nasal-Aire II" à une température comprises entre 0°C (32°F) et 54°C (130°F).

Si vous avez des questions concernant votre accessoire "Nasal-Aire II" adressez-vous à votre prestataire de soins à domicile OU à InnoMED Technologies.

Information pour re-commander

Nasal-Aire II Grand	XL 306
Nasal-Aire II Grand	LG 305
Nasal-Aire II Moyen plus	MP 304
Nasal-Aire II Moyen	MD 303
Nasal-Aire II Petit	SM 302
Nasal-Aire II petit	XS 301

Fabriqué pour: InnoMed Technologies

Appartenant au: 6601 Lyons Rd., Suite B 1-4, Coconut Creek, FL 33073, USA
Tel: (800)-200-9842

Fabriqué de: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.

5 Fl, 35 Tai Lin Pai Rd. Kwai Chung Hong Kong

Tel: (852) 2420 9068 Fax: (852) 2481 1234

Européen Representative: Symbol Medical GmbH

Schwarzschildstraße 6, D-12489 Berlin, Germany.

Email: mmeq_eu@modernmedical.com.hk

DEUTSCH

Anwendung in der Heimpflege

Die wiederverwendbare Nasal-Aire II CPAP Gesichtsmaske ist ein Zubehör für positive Druckbeatmungsgeräte für Patienten, die unter Atemstillstand im Schlaf leiden und die aus diesem Grund eine positive Druckbeatmungs-therapie benötigen (z.B. CPAP, BiLevel). Nasal-Aire II bietet einen angenehmen Patientenkomfort und eine einfache Handhabung und führt so zu einem grösst möglichen Erfolg der verordneten Therapie.

Bestandteile des Systems

Nasal-Aire II besteht aus einem weichen Nasenteil mit Atemdurchlässen und zwei weichen Silikon-Nasenkanülen zum Einführen in die Nasenöffnungen. Angeschlossen an jede Seite des Nasenteils ist ein längerer Schlauch. Die zwei Schläuche werden an den gegenüberliegenden Enden mit einem "Y"-förmigen Verbindungsstück verbunden und formen so eine Schleife mit dem Nasenteil auf der einen Seite und dem "Y"-förmigen Verbindungsstück auf der anderen Seite. An der Unterseite des "Y"-förmigen Verbindungsstücks befindet sich ein steifer Durchlass für die Verbindung des Nasal-Aire © II mit einem positiven Druckbeatmungsgerät.

Vorbereitungen zur Anwendung

1. Entnehmen Sie die Nasal-Aire II der Verpackung.
2. Waschen und spülen Sie das Set vor der Anwendung gemäß den Anweisungen zur Reinigung.
3. Stecken Sie das Set vor der Anwendung zusammen.

Bedienungsanleitung

1. Ziehen Sie die Schläuche so über und um die Ohren, damit das "Y"-Verbindungsstück auf der Brust ruht. Die Kanülen zeigen dabei in Richtung Nase.
2. Greifen Sie nun das Nasenteil mit Daumen und Fingern unterhalb den beiden Naseneinführungsteilen und positionieren Sie diese in der Nähe der Nasenlöcher.
3. Drücken Sie die Einführungsteile mit dem Daumen in die Nasenlöcher, bis das Unterteil des Nasal-Aire II Nasenteils an ihrer Nase anliegt.
4. Schalten Sie das Beatmungsgerät ein.
5. Verbinden Sie das "Y"-Verbindungsstück mit den CPAP Schläuchen.
6. Passen Sie nach Einsetzen der Luftzufuhr das Nasal-Aire II bequem an und sorgen Sie für einen festen Sitz. Anpassungen können von Zeit zu Zeit notwendig werden.

Befestigung des Genickbandes

Eine Genickbandbefestigung liegt serienmässig allen Nasal-Aire II Sets bei.

Den Halsgurt und die optionale Kopfhalterung anlegen:

1. Machen Sie mit dem einen Ende des Hakens eine Schlaufe und schlingen Sie auf der gegenüberliegenden Seite die Öse um die Nasal-Aire II Schläuche.
2. Legen Sie das Band um den Hinterkopf.
3. Machen Sie mit dem anderen Ende des Hakens eine Schleife und schlingen Sie auf der gegenüberliegenden Seite die Öse um die Schläuche und sorgen Sie für einen bequemen Sitz.
4. Der Nasal-Aire II wird mit optionales Kopfhalterung geliefert. Um die optionale Kopfhalterung zu benutzen, schieben Sie die 8-förmige Schlinge auf ein Ende der Kopfhalterung. Setzen Sie die Kopfhalterung auf Ihren Kopf und befestigen Sie sie mit der Anschlaltungen und rutschen Sie die Kopfhalterung so lange, bis sie bequem auf Ihrem Kopf sitzt. Schieben Sie die 8-förmige Schlinge auf die Kopfhalterung zu Ihrem Hinterkopf.
5. Trennen Sie das Nasenteil vom Nasal-Aire II. Mit der "Y"-Kopplung auf oder in der Nähe Ihrer Brust, legen Sie einen Schlauch darum und hinter Ihr Ohr, schieben es ihn durch den Schlauchhalterring, der sich an der Kopfhalterung befindet und ziehen den Schlauch in Richtung Nase. Wiederholen Sie diese Schritte mit dem anderen Schlauch. Verbinden Sie nun das Nasenteil wieder mit den Schläuchen.
6. Trennen Sie den Halsgurt von den Schläuchen. Legen Sie den Halsgurt durch die untere Schleife der 8-förmigen Schlinge. Verbinden Sie den Halsgurt nun wieder wie in Schritten 1 bis 3 beschrieben.

7. Stellen Sie sich die Schlauchhalterringe am Kopfhalter bequem ein.
8. Der Nasal-Aire II kann nun abgenommen werden und wieder auf den Kopf gesetzt werden, ohne dass das Nasenteil, die Kopfhalterung oder der Halsgurt entfernt werden muss.

Bolo Einstellung

1. Nehmen Sie das Bolo Haken- und Schleifenverschluss-Set aus der Verpackung.
2. Befestigen Sie das Bolo um die Schläuche auf der Brust.
3. Sorgen Sie für eine bequeme Position des Bolo.

Reinigungshinweise

1. Lösen Sie die Nasenkanüle vom Schlauch.
2. Reinigen Sie alle Einzelteile mit einem milden Reinigungsmittel und warmem Wasser. Es ist nicht empfehlenswert, die Teile für eine längere Zeit einzuweichen.
3. Entfernen sie überschüssiges Wasser aus dem Inneren der Teile.
4. Sie können einen Baumwollschwamm zur Reinigung der Schlauchöffnungen, des Nasenteils und der Naseneinführungen benutzen.
5. Lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.
6. Setzen Sie die Teile vor der nächsten Anwendung wieder zusammen.

Tests haben ergeben, dass Nasal-Aire II mindestens neunzig (90) Mal gereinigt werden kann. Nasal-Aire II sollte nach jeder Anwendung gereinigt werden. Tauschen Sie das Nasal-Aire II Set aus sobald Zeichen einer Abnutzung erkennbar werden. Zeichen einer Abnutzung sind Risse, Löcher an den Kanülen oder Schläuchen oder sichtbare Brüche an Einzelteilen. Farbabweichungen nach mehrfachem Waschen sind normal und sollten nicht als Zeichen einer Abnutzung angesehen werden. Wenden Sie sich an Ihre Servicestelle für häusliche Pflege für Ersatz.

Warnungen und Vorkehrungen

- Das Bundesgesetz schreibt vor, dass dieses medizinische Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf.
- Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, Ihres professionellen häuslichen Pflegedienstes oder Ihres Atemtherapeuten.
- Nasal-Aire II darf nur mit einem positiven Druckbeatmungsgerät verwendet werden.
- Nasal-Aire II ist nur für den Gebrauch eines einzelnen Patienten gedacht. Die Verwendung durch mehrere Patienten sollte aufgrund von ansteckenden Infektionen vermieden werden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät oder Teile des Gerätes zu sterilisieren und verwenden Sie keine Desinfektionsmittel.
- Das Nasal-Aire II sollte nicht verwendet werden, ohne dass das Beatmungssystem eingeschaltet ist und funktioniert. Die Ausatmungsdurchlässe sollten immer frei sein.

Warnhinweis

CPAP Systeme sollen nur mit speziellen Nasenkanülen mit geeigneten Durchlässen verwendet werden, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus den Nasenkanülen zu gewährleisten. Wenn das CPAP Gerät Lüft und einwandfrei funktioniert, wird die ausgetatmete Luft mittels neuer Luft aus der CPAP Maschine durch die dafür vorgesehenen Öffnungen hinausgeblasen. Wenn das CPAP jedoch nicht läuft, strömt nicht genug Luft durch die Nasenkanüle und die ausgetatmete Luft wird möglicherweise wieder eingeatmet. Das Einatmen ausgetatmeter Luft über mehrere Minuten hinweg kann zum Erstickenstod führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP Modelle.

- Nasal-Aire II ist nicht für die Verwendung mit Beatmungssystemen mit Druckalarm geeignet. Das Gerät könnte den Alarm deaktivieren.
- Einige Anwender zeigen Hautirritationen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Setzen Sie dieses Gerät nicht extremen Temperaturen aus. Bewahren Sie das Nasal-Aire II zwischen 0°C (32°F) und 54°C (130°F) auf.
- Nasal-Aire II ist nicht spülmaschinenfest. Nur lau-warmes wasser benutzen!

Bei Fragen bezüglich Zubehör für Ihr Nasal-Aire II wenden Sie sich bitte direkt an Ihren professionellen Heimpflegedienst ODER an Innomed Technologies.

Informationen zu Nachbestellungen

Extra grosses Nasal-Aire II System	XL306
Grosses Nasal-Aire II System	LG305
Medium Plus Nasal-Aire II System	MP304
Medium Nasal-Aire II System	MD303
Kleines Nasal-Aire II System	SM302
Extra kleines Nasal-Aire II System	XS301

Hergestellt für: InnoMed Technologies

Partner: 6601 Lyons Rd., Suite B 1-4, Coconut Creek, FL 33073, USA
Tel: (800)-200-9842

Hersteller: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MFG. LTD.

5fl, 35 Tai Lin Pai Rd., Kwai Chung, Hong Kong

Tel: (852) 2420 9068 Fax: (852) 2481 1234

Vertreter für Europa: Symbol Medical GmbH

Schwarzschildstraße 6, D-12489 Berlin, Germany.

Email: mmeq_eu@modernmedical.com.hk

03002 Rev.G