

<b>Nasopharyngeal Airway with Fixed Flange</b> Instructions for use	en
<b>Nasopharyngealtubus mit festem Haltering</b> Gebrauchsanweisung	de
<b>Sonde naso-pharyngée avec collerette fixe</b> Consignes d'utilisation	fr
<b>Vía aérea nasofaríngea con pestaña fija</b> Instrucciones de uso	es
<b>Tubo nasofaringeo con flangia fissa</b> Istruzioni per l'uso	it
<b>Tubo nasofaríngeo com flange fixa</b> Instruções de utilização	pt
<b>Nasofaryngeal luftvägstub med fixerad fläns</b> Bruksanvisning	sv
<b>Nasofaryngeale tube met vaste flens</b> Gebruiksaanwijzing	nl
<b>Nasofaryngeal tube med fast flange</b> Brugervejledning	da
<b>Nenänieluputki, jossa kiinteä pää</b> Käyttöohjeet	fi
<b>Nasofaryngal luftvei med fastsatt flense</b> Pakningsvedlegg	no
<b>Sabit flanşlı Nazofaringeal Havayolu</b> Kullanım talimatı	tr
<b>Rurka nosowo-gardłowa z nieruchomym kołnierzem</b> Instrukcja obsługi	pl
<b>ΡΙνοφαρυγγικοί αεραγωγοί με σταθερή στεφάνη</b> Οδηγίες χρήσης	el
<b>Назофарингеальные дыхательные трубки с неподвижным фланцем</b> Инструкция по применению	ru
<b>Nazofaryngeální dýchací kanyla s pevnou manžetou</b> Návod k použití	cs
<b>固定フランジ付き鼻咽頭エアウェイ</b> 取扱説明書	ja
<b>带固定法兰的鼻咽通气导管</b> 使用说明	zh
<b>고정 플랜지형 비인두용 에어웨이</b> 사용 설명서	ko

**PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE!****Product Description**

Fixed Flange Nasopharyngeal Airways consist of a fixed flange and a tube.

The following Fixed Flange Nasopharyngeal Airways are **not** made with natural rubber latex:

- Robertazzi Nasopharyngeal Airways (green, Mediprene material) – Product numbers beginning with 1231 and 185410
- Robertazzi Nasopharyngeal Airway Kits (green, Mediprene material) – Product numbers 1231 and 1232
- PVC Nasopharyngeal Airways (translucent, clear material) – Product number beginning with 1233/125410
- PVC Nasopharyngeal Airway Kits (translucent, clear material) – Product numbers 1233 and 1234

Maximum duration of use for Nasopharyngeal Airway : up to 24 hours

**Intended Use**

To provide a patent airway for a patient with a blockage or potential blockage of the nasal cavity or nasopharynx.

**Contraindications**

Traumatic brain injury or central facial fractures, basilar skull or cribriform fractures, anticoagulant therapy, coagulation disorders, transphenoidal surgery, and new postoperative rhinoplasty or septoplasty because it can cause tissue trauma or damage the newly altered structural integrity of the surgical site.

**Direction for Use**

1) Lubricate the airway with a small amount of water soluble lubricant. Gently insert the airway into nostril until the fixed flange rests against the nostril. Do **not** force. Gently rotate the airway to ease entry. If insertion is not possible, apply the tube via the contralateral nostril.

2) If a suction catheter is used through the central lumen of the nasopharyngeal airway, ensure correct size and lubricate the outer surface of the suction catheter prior to inserting it into the airway for mucous clearance/removing body fluids purpose. Grasp the flange with one hand while inserting the suction tube with the other hand.

**Caution:** Avoid using strong force when introducing the suction catheter into the airway.

3) If face mask is used in conjunction with the nasopharyngeal airway, ensure fitting of face mask does not press against or push the airway into the nostril.

 **Warning****CAUTION:**

- Do **not** force the system through the nose, should significant resistance exist.
- Do **not** attempt insertion where lesions or infection in the nose is observed.






Re-processing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these medical devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized.

**Storage Instruction**

Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised.

**Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (For USA and Canada only)**

**Explanation of important symbols and markings on the product label.**

SIZE	Product size
Ch.	1 Ch. = 1/3mm
Fr.	1 Fr. = 1/3mm
I.D.	Inner diameter
O.D.	Outer diameter
Qty	Quantity, Number of items
	Not made with natural rubber latex
	Do not use if package is damaged
	"Green Dot" Package recycling



Sterilization method: see product label

**STERILE | EO**

**STERILE | R**

**PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY.****Popis produktu**

Nazofaryngeální dýchací kanyla s pevnou manžetou sestává z pevné manžety a kanyly.

Následující nazofaryngeální dýchací kanyly s pevnou manžetou se **nevyrábí** z přírodního gumového kaučuku:

- Nazofaryngeální dýchací kanyly typ Robertazzi (zelené, materiál Mediprene) – číslování produktu začíná od 1231 a 185410
- Soupravy nazofaryngeálních dýchacích kanyl typ Robertazzi (zelené, materiál Mediprene) – číslování produktu začíná od 1231 a 1232
- Nazofaryngeální dýchací kanyly PVC (průhledný, čirý materiál) – číslování produktů začíná od 1233/125410
- Soupravy nazofaryngeálních dýchacích kanyl PVC (průhledný, čirý materiál) – číslování produktu začíná od 1233 a 1234

Maximální doba použití nazofaryngeální trubice: až 24 hodin

**Zamýšlené použití**

K zajištění průchodnosti dýchacích cest u pacientů s obstrukcí nebo potenciální obstrukcí nosní dutiny nebo nazofaryngu.

**Kontraindikace**

Trauma mozku nebo centrální obličejové fraktury, fraktury baze lebni nebo os cribriforme, antikoagulační terapie, poruchy koagulace, transsfenoidální chirurgický zákrok a stav čerstvě po rinoplastice nebo septoplastice (zařízení může způsobit poškození tkáně nebo narušit čerstvě pozměněnou struktrální integritu operačního pole).

**Pokyny k použití**

1) Lubrikujte dýchací kanylu malým množstvím lubrikantu rozpustného ve vodě. Jemně zaveďte kanylu do nozdry do úrovně, kdy se pevná manžeta neopře o nozdru.

**Nepoužívejte** hrubou sílu. Dýchací kanylu jemně otočte – usnadníte tím její zavedení. Pokud kanylu zavést nelze, použijte druhou nozdru.

2) Chcete-li přes centrální lumen nazofaryngeální dýchací kanyly zavést sací katétr, ujistěte se nejdříve, že používáte správnou velikost. Pokud budete odsávat hleny / tělní tekutiny, nepamenejte lubrikovat vnější povrch sacího katétru.

Uchopte manžetu jednou rukou a druhou zaveďte sací kanylu.

**Upozornění:** Při zavádění sacího katétru do dýchací kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu.

3) Při použití obličejové masky spolu s nazofaryngeální dýchací kanylou se ujistěte, že úchytky masky netlačí do kanyly a že kanylu nezasouvá dále do nozdry.

**Varování****UPOZORNĚNÍ:**

- Narazíte-li na významnější odpor, systém **netlačte** do nosu silou.
- Zařízení se **nepokoušejte** zavést, zjistíte-li přítomnost lézí nebo infekce v nosní dutině.






Opakované zpracovávání lékařských zařízení a vybavení určených k jednorázovému použití může vést ke snížení účinnosti nebo ztrátě funkčnosti. Opakované použití lékařských zařízení a vybavení určených pouze k jednorázovému použití může vést k vystavování patogenům virů, bakterií, hub nebo prionů. K těmto lékařským zařízením nejsou k dispozici ověřené metody čištění a sterilizace ani pokyny k opakovanému zpracování na původní specifikace. Tento výrobek nebyl určen k čištění, dezinfekci ani sterilizaci.

## Pokyny ke skladování

Uchovávejte mimo sluneční světlo a v suchu. Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra produktu nebo obal poškozené.

## **Vysvětlení důležitých symbolů a značek na štítku produktu.**

SIZE	Velikost produktu
Ch.	1 Ch. = 1/3mm
Fr.	1 Fr. = 1/3mm
I.D.	Vnitřní průměr
O.D.	Vnější průměr
Qty	Množství, počet položek
	Při výrobě nebyl použitý přírodní gumový kaučuk.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Recyklace obalu „Green Dot“



**Rx Only**

Způsob sterilizace: viz štítek produktu

**STERILE | EO**

**STERILE | R**

CE 0124



Teleflex Medical Sdn. Bhd.  
Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4,  
34600 Kamunting, Perak, Malaysia  
Made in Malaysia



Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Road, Athlone,  
Co. Westmeath, Ireland