

# IFU

## Vía aérea nasofaríngea

## DESCRIPCIÓN

Las vías aéreas nasofaríngea permiten administrar oxígeno directamente en la faringe. Puede utilizarse para sostener y mantener la vía aérea en una amplia gama de entornos clínicos. Una vía aérea nasofaríngea lubricada debe introducirse en la orofaringe a través de la cavidad nasal y el espacio posnasal.

## MODELO Y TAMAÑO

Código de modelo	Descripción del modelo	Tamaño (ID)
NF10	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , punta blanda y Conector de 15 mm	3.0、3.5、4.0、4.5、 5.0、5.5、6.0、6.5、 7.0、7.5、8.0、8.5、 9.0
NF20	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio, filtro, punta blanda y conector de 15 mm.	
NF30	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio -sin filtro, punta blanda y conector de 15 mm	
NF40	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio, filtro, conector naranja, punta blanda y conector de 15 mm.	
NF14	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , punta blanda y conector de 15 mm (PVC).	
NF11	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , ajustable, punta blanda y conector de 15 mm.	4.0、5.0、6.0、7.0、 8.0、9.0
NF21	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio, filtro, ajustable, punta blanda y conector de 15 mm.	
NF31	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> e indicador respiratorio-sin filtro, ajustable, punta blanda y conector de 15mm.	
NF41	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio, filtro, conector naranja, ajustable, punta blanda y conector de 15 mm.	
NF15	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , ajustable, punta blanda y conector de 15 mm (PVC)	
NF25	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> , indicador respiratorio, filtro, ajustable, punta blanda y conector de 15 mm (PVC)	
NF35	Vía aérea nasofaríngea con puerto de O <sub>2</sub> e indicador respiratorio - sin filtro, ajustable, punta blanda y conector de 15 mm (PVC)	

## **USO PREVISTO**

Se utiliza para que los departamentos médicos mantengan la ventilación de las vías respiratorias superiores durante la anestesia clínica o los primeros auxilios. De un solo uso.

## **GRUPOS DE PACIENTES**

Es adecuado para adultos y niños, excepto lactantes.

## **USUARIOS PREVISTOS**

Clínicos y enfermeros

## **INDICACIONES**

Es adecuado para pacientes con obstrucción incompleta de las vías respiratorias causada por glosoptosis, pacientes con disnea que inhalan oxígeno a través de las vías respiratorias nasofaríngeas, pacientes con expectoración débil que necesitan succionar a través de las vías respiratorias superiores, y pacientes con conjunto de dientes que no pueden succionar el esputo a través de la boca.

## **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con pólipos nasales, hemorragia nasal o tendencia al sangrado, traumatismo nasal, deformidad nasal, inflamación nasal, desviación evidente del tabique nasal, fractura ósea nasal, lesión de la base del cráneo, mecanismo de coagulación anormal, obstrucción completa de las vías respiratorias nasales bilaterales, cirugía intranasal, otorrea por líquido cefalorraquídeo.

## **COMBINACIONES**

Entre los dispositivos médicos utilizados con los aparatos se incluyen el tubo de oxígeno y el monitor de CO<sub>2</sub> terminal espiratorio.

## **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

- a. Si se utilizan puertos de O<sub>2</sub> para el suministro de oxígeno, se recomienda que el caudal de suministro de oxígeno sea de 2-3L/min. Para garantizar la precisión del monitor de dióxido de carbono, el caudal de oxígeno

- 
- no debe superar los 8 L/min en estado sedante y los 3 L/min en estado despierto. Si se supera el intervalo recomendado, es posible que no se detecte el dióxido de carbono, por lo que el personal clínico deberá observar las constantes vitales del paciente por otros métodos.
- b. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
  - c. De un solo uso. No reutilizar.
  - d. Los operadores deben llevar guantes estériles u otros dispositivos de protección para evitar infecciones durante la intubación.
  - e. Compruebe regularmente el estado del paciente tras la intubación. Si hay una reacción anormal, póngase en contacto con el médico a tiempo para el tratamiento.
  - f. Es adecuada para pacientes adultos y niños (excepto lactantes). Los médicos deben seleccionar los tamaños adecuados de la vía aérea nasofaríngea en función de la edad, el sexo y otras condiciones específicas del paciente.
  - g. Retirar periódicamente las secreciones y cuerpos extraños según las condiciones específicas de los pacientes clínicos: retirar la línea indicadora, limpiar las secreciones antes de la inserción y limpiarlas secreciones en el tubo de la vía aérea para evitar la onda inestable de CO<sub>2</sub> terminal espiratorio en el proceso de monitorización.
  - h. Utilizado únicamente por los usuarios previstos.
  - i. Los productos que superen la fecha de caducidad, los envases dañados y los que no se hayan utilizado deberán desecharse por completo y depositarse en el contenedor de productos desechables designado por el hospital, que se encargará de eliminarlos de acuerdo con las leyes y normativas locales.
  - j. No utilice un láser cerca de la vía aérea nasofaríngea desechable, ya que podría provocar combustión y lesiones. (Nota: El contacto del haz o del electrodo con la vía aérea nasofaríngea, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contengan óxido nitroso, podría provocar la rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico (HCl).

## **CONTROLES PREVIOS AL USO:**

- a. No utilice este producto a menos que estas comprobaciones sean plenamente satisfactorias.
- b. Compruebe la fecha de caducidad. Se prohíbe estrictamente el uso de productos que superen la fecha de caducidad, envases dañados o envases que contengan materias extrañas.

- c. Comprobar que no hay obstrucción u oclusión en las vías respiratorias.
- d. En el improbable caso de que se produzca un fallo en la comprobación previa al uso, no lo utilice y devuélvalo al proveedor para su inspección.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Estas instrucciones son directrices generales destinadas a ser utilizadas por personal médico cualificado. Las instrucciones, indicaciones y contraindicaciones que se dan no son exhaustivas y es responsabilidad del médico asegurarse de que el uso seguro y correcto de este producto.

- a. Compruebe cuidadosamente la cavidad nasal del paciente antes de la inserción, evalúe su tamaño y forma y confirme si existen pólipos nasales o una desviación evidente del tabique nasal.
- b. Seleccionar una vía aérea nasofaríngea con referencias y tamaños adecuados, cuya longitud sea aproximadamente equivalente a la distancia desde el orificio nasal externo hasta el ángulo mandibular. Tras la inserción, la posición más adecuada del extremo anterior de la vía aérea nasofaríngea debe situarse 0,5 cm por encima de la glotis.
- c. Aplicar lubricante a la vía aérea nasofaríngea (se recomienda lubricante a base de agua); Si es necesario, se puede rociar la superficie de la mucosa nasal con fármacos vasoconstrictores y anestésicos locales, como mezcla de furano o diluyente de efedrina, lidocaína, etc.
- d. Coloque el lado curvado de la vía aérea nasofaríngea en la cavidad nasal mirando hacia el paladar duro, y empújela hacia abajo a lo largo del plano óseo palatino. Al insertarla, debe hacerse a lo largo del conducto nasal inferior, y asegurarse de que la dirección de inserción es completamente perpendicular a la cara. Está terminantemente prohibido insertarlo en dirección a la parte superior de la nariz para evitar lesiones y hemorragias. El proceso de empuje debe ser lento y suave, con rotación izquierda-derecha lentamente para empujarlo hasta una profundidad adecuada. Cuando la vía aérea nasofaríngea esté insertada a una profundidad suficiente, debe retrocederse 1-2 cm si el paciente tose o se resiste.
- e. Si se necesita suministro de oxígeno, fije el tubo de suministro de oxígeno con el puerto de O<sub>2</sub>. Si se requiere indicación respiratoria, conecte el dispositivo de monitorización con el racor Luer Lock (con indicador respiratorio) o el filtro (con indicador respiratorio y filtro) al final de la línea del indicador de forma estanca.
- f. Vía aérea nasofaríngea con anillo de posicionamiento ajustable que tiene el marcador de profundidad en la superficie del tubo de la vía aérea. Mueva y fije el anillo de posicionamiento ajustable según la profundidad de inserción requerida.
- g. Si se produce algún bloqueo u oclusión, debe interrumpirse inmediatamente.

- h. Limpie las secreciones nasales y orales antes de retirar la vía aérea nasofaríngea, y sáquelas durante la espiración para evitar la aspiración. Si hay resistencia en el proceso de sacar, por favor suspender. Aplique lubricante o agua para humedecer el tubo, gírelo repetidamente hasta que se afloje, luego sáquelo y deséchelo.

## **VIDA ÚTIL**

5 años

## **DURACIÓN**



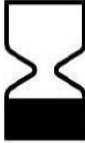
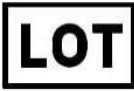

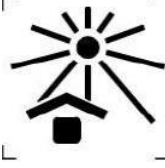







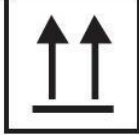

Menos de 24 horas

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar el producto dentro de envases o cajas exteriores en un lugar limpio y seco. El almacenamiento debe realizarse en un intervalo de temperatura de 10-30° C. No exponer a la luz solar directa ni a los rayos UV.

## **Fabricado en China**

**SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE**

	No reutilizar		Fabricante
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Código de lote		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Precaución		No contiene DEHP
	Marcado CE de conformidad		Sin látex
	Este lado hacia arriba		Frágil. Manipular con cuidado



MR Seguro



**TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.**

Dirección No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385

Tianjin, República Popular China

Teléfono: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

[www.medis-medical.com](http://www.medis-medical.com)

EC REP

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**

Dirección Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo ,Alemania

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726



IFU

Naso-Flo<sup>®</sup> Nasopharyngeal Airway

## DESCRIPTION

Nasopharyngeal Airways allows oxygen to be delivered directly into the pharynx. It can be used to support and maintain the airway in a wide range of clinical settings. A lubricated Nasopharyngeal Airway should be inserted into the Oropharynx via the nasal cavity & post nasal space.

## MODEL AND SIZE

Model Code	Model description	Size(ID)
NF10	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Soft Tip and 15mm Connector	3.0、3.5、4.0、4.5、 5.0、5.5、6.0、6.5、 7.0、7.5、8.0、8.5、 9.0
NF20	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Respiratory Indicator, Filter, Soft Tip and 15mm Connector	
NF30	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Respiratory Indicator - without Filter, Soft Tip and 15mm Connector	
NF40	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Respiratory Indicator, Filter, Orange connector, Soft Tip and 15mm Connector	
NF11	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Adjustable, Soft Tip and 15mm Connector	4.0、5.0、6.0、7.0、 8.0、9.0
NF21	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Respiratory Indicator, Filter, Adjustable, Soft Tip and 15mm Connector	
NF31	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port and Respiratory Indicator - without Filter, Adjustable, Soft Tip and 15mm Connector	
NF41	Nasopharyngeal Airway with O <sub>2</sub> Port, Respiratory Indicator, Filter, Orange connector, Adjustable, Soft Tip and 15mm Connector	

## INTENDED USE

It is used for medical departments to maintain upper respiratory tract ventilation during clinical anesthesia or first aid. Single-use only.

## PATIENT GROUPS

It is suitable for adults and children, except infants.

## INTENDED USERS

---

Clinicians and nurses

## **INDICATIONS**

It is suitable for patients with incomplete respiratory tract obstruction caused by glossoptosis, patients with dyspnea who inhale oxygen through nasopharyngeal airway, patients with weak expectoration who need to suck through upper respiratory tract, and patients teeth set who cannot suck sputum through mouth.

## **CONTRAINDICATIONS**

Patients with nasal polyps, nasal hemorrhage or bleeding tendency, nasal trauma, nasal deformity, nasal inflammation, obvious nasal septum deviation, nasal bone fracture, skull base injury, abnormal coagulation mechanism, complete obstruction of bilateral nasal airways, intranasal surgery, cerebrospinal fluid otorrhorrhea.

## **COMBINATIONS**

Medical devices used with devices include oxygen tube and Expiratory Terminal CO<sub>2</sub> monitor.

## **WARNING/PRECAUTIONS**

- a. If O<sub>2</sub> ports are used for oxygen supply, it is recommended that the oxygen supply flow rate should be 2-3L/min. To ensure the accuracy of carbon dioxide monitor, the oxygen flow rate should not exceed 8L/min in sedative state and 3L/min in awake state. If the recommended set range is exceeded, it is possible that carbon dioxide will not be detected, and clinicians should observe the patient's vital signs by other methods.
- b. Sterile product. Sterilized by Ethylene Oxide.
- c. Single-use only. Do not reuse.
- d. Operators should wear sterile gloves or other protective devices to prevent infection during intubation.
- e. Check the patient's condition regularly after intubation. If there is abnormal reaction, please contact the doctor in time for treatment.
- f. It is suitable for adult and children patients (except for infants). Clinicians should select appropriate sizes of Nasopharyngeal airway according to the patient's age, gender and other

specific conditions.

- g. Periodically remove secretions and foreign bodies according to the specific conditions of clinical patients: remove the indicator line, clean up the secretions prior to insertion, and clean up the secretions in the airway tube to prevent the unsteady wave of Expiratory Terminal CO<sub>2</sub> in the monitoring process.
- h. Only used by intended users.
- i. Products that exceed expiring date, package damaged and after-used should be completely scrapped, and put into the disposable product waste designated by the hospital, and be disposed by the hospital in accordance with local laws and regulations.
- j. Do not use a laser near the Disposable Nasopharyngeal Airway as this may cause combustion and injury. (Note: Contact of the beam or electrode with the Nasopharyngeal airway, especially in the presence of oxygen-enriched or nitrous oxide containing mixtures could result in the rapid combustion of the tube with harmful thermal effects and with emission of corrosive and toxic combustion products including hydrochloric acid (HCl).

## **PRE-USE CHECKS:**

- a. Do not use this product unless these checks are fully satisfactory.
- b. Check the expiration date. Products exceeding expiration date, packaging damage or packaging containing foreign matter are strictly prohibited to use.
- c. Check that there is no blockage or occlusion in the airway.
- d. In the unlikely event of pre-use check failure, do not use but return to supplier for inspection.

## **DIRECTION FOR USE**

These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel. Any instructions, indications and contraindications given are not exhaustive and it is the clinician's responsibility to ensure the safe, correct use of this product.

- a. Carefully check the patient's nasal cavity before insertion, assess its size and shape, and confirm whether there are nasal polyps or obvious nasal septum deviation.
- b. Select a Nasopharyngeal airway with suitable references and sizes, the length of which is about equivalent to the distance from the external nasal aperture to the mandibular angle. After insertion, the most suitable position of the front end of the Nasopharyngeal airway

should be located 0.5 cm above the glottis.

- c. Apply lubricant to Nasopharyngeal airway (water-based lubricant is recommended); If necessary, the nasal mucosal surface can be sprayed with vasoconstrictor drugs and local anesthetics, such as furan mixture or ephedrine diluent, lidocaine, etc.
- d. Put the curved side of Nasopharyngeal airway into the nasal cavity facing the hard palate, and push it down along the palatal bone plane. When inserting, it must be inserted along the lower nasal passage, and ensure that the insertion direction is completely perpendicular to the face. It is strictly forbidden to insert it in the direction of the top of the nose to avoid injury and bleeding. The process of push should be slow and gentle, with left-right rotation slowly to push it to an appropriate depth. When the nasopharyngeal airway is inserted to a sufficient depth, it should be receded 1-2 cm if the patient coughs or resists.
- e. If oxygen delivery is needed, fix the oxygen delivery tube with the O<sub>2</sub> port. If breathing indication is required, connect the monitoring device with the Luer fitting (with respiratory indicator) or filter (with respiratory indicator and filter) at the end of the indicator line tightly.
- f. Nasopharyngeal airway with adjustable positioning ring which has the depth marker on the surface of airway tube. Please move and fix the adjustable positioning ring according to the required insertion depth.
- g. If any blockage or occlusion occurs, it should be stopped immediately.
- h. Clean nasal and oral secretions before withdraw the Nasopharyngeal airway, and pull them out during expiratory to avoid aspiration. If there's resistance in the process of pulling out, please suspend. Apply lubricant or water to moisturize the tube, rotate repeatedly until it's loose, then pull it out and scrap.

## **SHELF LIFE**

5 years

## **DURATION**

Less than 24 hours

## **STORAGE CONDITIONS**




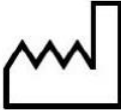












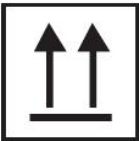

Store product inside containers or outer boxes in a clean, dry area.

Storage should be within a temperature range of 10–30°C.

Do not expose to direct sunlight or UV light.

**Made in China**

**MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE**

	Do not re-use		Manufacturer
	Use-by date		Date of manufacture
	Batch code		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		Keep dry
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Caution		Doesn't contain DEHP
	CE marking of conformity		Latex free
	This way up		Fragile, Handle with care



MR Safe

**TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD.**

Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area,  
300385 Tianjin, P.R. China

Tel: +86-22-83963862

Fax: +86-22-83988486

[www.medis-medical.com](http://www.medis-medical.com)

**Shanghai International Holding Corp. GmbH  
(Europe)**

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax:+49-40-255726



Revision: 10009202310R01