

Pro-Flow™ and Pro-Flow™ Plus High Performance Cannulas User's Guide

Intended Use & Features

The Pro-Tech® Pro-Flow™ and Pro-Flow™ Plus High Performance Cannulas are intended for use with pressure transducer devices during sleep disorder studies to detect respiratory airflow for recording onto a compatible physiological recorder.

These cannulas have been designed for maximum patient comfort and for optimal nasal and nasal-oral signal detection.

Caution Statements

This product is for diagnostic purposes only and is not to be used as an apnea monitor or in a life supporting or life sustaining situation.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

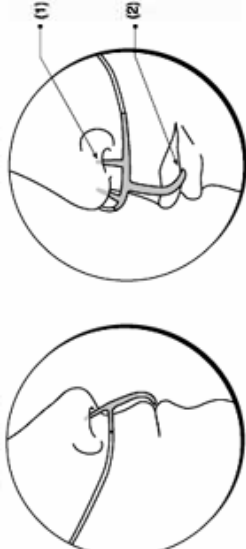
Patient Installation

Position the nasal (1) and oral (2) prongs as shown in figure 1, loop the tubing around the ears, then under the chin. Move the chin tube up under the chin to tighten. The cannula can also be secured using surgical tape. The nasal prongs of the cannula can be trimmed if desired, but must be within the nares.

The oral prong must be trimmed as close as possible to the point where the upper and lower lip come together when the mouth is closed (2). Trimming the prong slightly inside rather than slightly outside the mouth produces the best results.

Connect the cannula to the luer fitting of the pressure transducer device with a slight twist to make a secure connection.

Pro-Flow and Pro-Flow Plus High Performance Cannulas should be used with appropriate safety filters



Cleaning

This product was designed for single patient use only. Dispose of properly after patient use.

Warranty

Pro-Tech Services, Inc. warrants this product to be free from defects in materials and workmanship and to perform satisfactorily for one use. Should the cannula fail prematurely, the sole liability of Pro-Tech Services, Inc. is limited to repair or at its option replacement of the product with no charge for parts or labor. Under no circumstances shall Pro-Tech Services, Inc. be liable for any loss or damage, direct, consequential, or incidental, including property damage or personal injury arising from the use of, or the inability to use this product. This warranty is rendered void and Pro-Tech Services, Inc. cannot be held liable for conditions resulting from: damage, marginal performance or malfunctions caused by: misuse, abuse, neglect, improper line voltage, power fluctuations, or any adverse environmental conditions, tampering, unauthorized modifications, adjustments or repairs to the product or its accessories. This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied and is extended only to the original purchaser. Features and specifications are subject to change without notice.

Canules haute performance Pro-Flow™ et Pro-Flow-Plus™ Mode d'emploi

Utilisation prévue & fonctions

Les canules haute performance Pro-Flow™ et Pro-Flow-Plus™ sont prévues pour être utilisées avec les appareils à transducteur de pression employés lors des études de troubles du sommeil pour détecter le flux d'air respiratoire, pour branchement à unregistreur physiologique compatible.

Ces canules ont été conçues pour assurer le confort maximum du patient, avec détection optimale du signal nasal et nasal-buccal.

Précautions

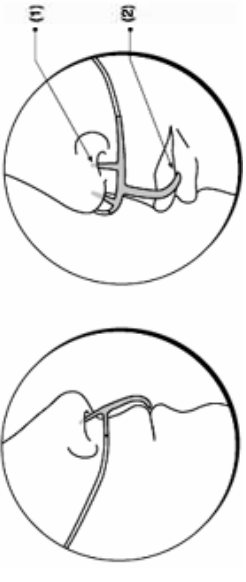
Ce produit est exclusivement prévu pour des applications diagnostiques et ne doit pas être utilisé comme moniteur d'apnée ni en situation de réanimation. Les lois fédérales limitent exclusivement sa vente par ou au nom d'un médecin.

Installation du patient

Placez les embouts nasaux (1) et buccaux (2) comme illustré à la figure 1, enroulez le tube autour des oreilles, puis sous le menton. Remontez le tube d'ajustement sous le menton pour resserrer. La canule peut également être maintenue en place avec un ruban adhésif chirurgical. Les embouts nasaux de la canule peuvent être rognés si nécessaires, mais doivent être placés dans les narines.

L'embout buccal doit être coupé aussi près que possible du point de contact entre les lèvres supérieures et inférieures lorsque la bouche est fermée (2). Découpez l'embout légèrement à l'intérieur plutôt que légèrement à l'extérieur de la bouche pour obtenir les meilleurs résultats.

Raccordez la canule au raccord Luer du transducteur de pression, en pivotant légèrement pour obtenir la meilleure connexion possible. Les canules haute performance Pro-Flow™ et Pro-Flow-Plus™ devront être utilisées avec les filtres de sécurité appropriés.



Nettoyage

Ce produit est prévu pour un usage unique. Il devra être mis au rebut de la manière appropriée après utilisation par le patient.

Garantie

Pro-Tech Services, Inc. garantit que ce produit n'a de défauts ni de pièces ni de main d'œuvre et qu'il fonctionne comme il se doit pour son usage. Si la canule présente prématurément une anomalie, le seul engagement de Pro-Tech Services, Inc. est de procéder à sa réparation ou, à son choix, de procéder à son remplacement sans frais à la charge du client, pour les pièces et la main d'œuvre. En aucun cas Pro-Tech Services, Inc. pourrait être tenu pour responsable de perte ou de détérioration, directe, conséquente ou incidente y compris des dommages à la propriété ou des blessures aux personnes résultant de l'utilisation de ce produit ou de l'inaptitude à s'en servir. Cette garantie devient caduque, et la responsabilité de Pro-Tech Services, Inc. ne peut être mise en cause dans le cas de : détérioration, rendement marginal ou mauvais fonctionnement provoqué par : mauvaise utilisation, utilisation abusive, négligence, utilisation d'une tension électrique incorrecte, variation d'intensité du courant, ou toute autre condition extérieure, altération, modification non autorisée, réglage ou réparation sur le produit ou ses accessoires. Cette garantie supplée toute autre garantie expresse ou implicite et ne s'applique qu'à l'acheteur d'origine. Les caractéristiques et spécifications sont susceptibles de modifications sans préavis.

Pro-Flow™ and Pro-Flow™ Plus Hochleistungskanülen Bedienungsanleitung

Anwendungsgebiet und Funktionsmerkmale

Die Pro-Tech® Pro-Flow™ und Pro-Flow™ Plus Hochleistungskanülen sind zur Verwendung mit Druck-Transducer-Geräten bei Schlafstörungsstudien vorgesehen und dienen zur Ermittlung des Atemflusses und dessen Aufzeichnung mit einem kompatiblen physiologischen Aufnahmegerät.

Diese Kanülen sind für maximalen Patientenkomfort und optimale Nasen- und Nasen-Mund-Signalermittlung ausgelegt.

Warnhinweise

Dieses Produkt ist nur für diagnostische Zwecke vorgesehen und darf nicht als Apnoe-Monitor oder zur Lebensunterstützung oder -erhaltung eingesetzt werden.

Dieses Gerät darf laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden.

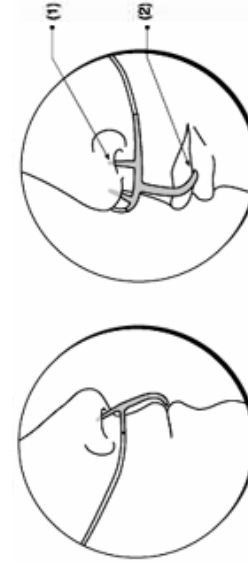
Anbringen der Kanüle

Positionieren Sie die Nasenzinken (1) und Mundzinken (2) wie in Abb. 1 gezeigt, führen Sie den Schlauch um die Ohren herum und dann unter dem Kinn entlang. Bewegen Sie den Schiebeschlauch unter dem Kinn aufwärts, um ihn festzuzinken. Die Kanüle kann auch mit chirurgischem Band befestigt werden. Die Nasenzinken der Kanüle können bei Bedarf gekürzt werden, müssen aber innerhalb der Nasenöffnungen sein.

Der Mundzinken muss so nahe wie möglich an dem Punkt gekürzt werden, wo sich Ober- und Unterlippe treffen, wenn der Mund geschlossen ist (2). Die besten Ergebnisse sind zu erzielen, wenn der Zinken etwas im Mundinnerm statt etwas außerhalb des Mundes gekürzt wird.

Schließen Sie die Kanüle mit einer leichten Drehbewegung am Luer-Anschluss des Druck-Transducers an, um eine sichere Befestigung zu erreichen.

Die Pro-Flow und Pro-Flow Plus Hochleistungskanülen sollten mit geeigneten Sicherheitsfiltern verwendet werden



Reinigung

Dieses Produkt dient nur zur Verwendung für einen Patienten. Es ist nach Verwendung für diesen Patienten vorschriftsmäßig zu entsorgen.

Gewährleistung

Pro-Tech Services, Inc. garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern und für den zufriedenstellenden einmaligen Gebrauch geeignet ist. Sollte die Kanüle vorzeitig funktionsuntüchtig sein, so ist die alleinige Haftung von Pro-Tech Services, Inc. darauf beschränkt, das Produkt nach eigener Wahl zu reparieren bzw. zu ersetzen, ohne Material- oder Lohnkosten in Rechnung zu stellen. Unter keinen Umständen haftet Pro-Tech Services, Inc. für einen unmittelbaren, mittelbaren oder beiläufig entstehenden Verlust oder Schaden, einschließlich Sachschaden oder Personenschaden, der sich aus der Nutzung oder der Nichtnutzbarkeit dieses Produktes ergibt. Diese Garantie wird nichtig durch und Pro-Tech Services, Inc. haftet nicht für Umstände, die auf folgende Ereignisse zurückzuführen sind: Schaden, Grenzleistung oder Funktionsstörungen aufgrund von missbräuchlicher Verwendung, unsachgemäßer Behandlung, Vernachlässigung, nicht ordnungsgemäßer Leitungsspannung, Stromschwankungen oder sonstigen ungünstigen Umgebungsbedingungen, unsachgemäßen Eingriffen, unbefugter Vornahme von Veränderungen, Einstellungen oder Reparaturen am Produkt oder dem Produktzubehör. Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen und gilt ausschließlich für den ursprünglichen Käufer. Änderungen von Produktmerkmalen und Spezifikationen können ohne Benachrichtigung vorgenommen werden.

Cannule ad alte prestazioni Pro-Flow™ e Pro-Flow™ Plus Guida all'uso

Caratteristiche e uso previsto

Le cannule High Performance Pro-Tech® Pro-Flow™ e Pro-Flow™ Plus sono destinate all'uso con trasduttori di pressione durante gli studi del disturbo del sonno, al fine di rilevare flussi d'aria respiratori da registrare su un registratore fisiologico compatibile.

Queste cannule sono state progettate per fornire il massimo comfort al paziente e per avvertire il rilevamento ottimale del segnale nasale e nasale-orale.

Avvertenze

Questo prodotto è progettato esclusivamente per scopi diagnostici e non deve essere utilizzato come dispositivo di monitoraggio per apnea o in situazioni di rianimazione o sostentamento vitale.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

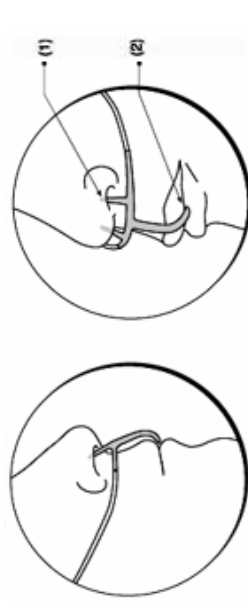
Installazione sul paziente

Posizionare le punte nasale (1) e orale (2) come mostrato in Figura 1. Far passare il tubo della cannula sopra le orecchie e sotto il mento. Muovere verso l'alto la fibbia sotto il mento per ottenere la tensione corretta. La cannula può essere fissata anche usando nastro adesivo per uso chirurgico. Le punte nasali della cannula possono essere ritagliate opportunamente ma devono risiedere all'interno delle narici.

La sonda orale deve essere ritagliata il più vicino possibile al punto di congiungimento tra il labbro superiore ed inferiore quando la bocca è chiusa (2). Per ottenere i risultati migliori, ritagliare la sonda leggermente all'interno della bocca, piuttosto che all'esterno.

Collegare la cannula al raccordo Luer del trasduttore di pressione, torcendola leggermente per assicurare la connessione corretta.

Le cannule High Performance Pro-Flow e Pro-Flow Plus devono essere utilizzate con filtri di sicurezza adatti.



Pulizia

Questo prodotto è stato progettato esclusivamente per l'uso su un paziente singolo e va eliminato dopo l'uso seguendo le corrette procedure di smaltimento.

Garanzia

La Pro-Tech Services, Inc. garantisce questo prodotto contro tutti i difetti di materiale e di fabbricazione e che funzionerà bene per un solo impiego. In caso di guasto prematuro della cannula, l'unica responsabilità della pro-Tech Services, Inc. è limitata alla sua riparazione o, a sua scelta, alla sostituzione del prodotto senza addebito alcuno per parti o manodopera. In nessun caso la Pro-Tech Services, Inc. sarà responsabile per eventuali perdite o danni, diretti o indiretti, accidentali, inclusi danni alla proprietà o lesioni personali derivanti dall'uso o l'impossibilità di usare questo prodotto. La presente garanzia è annullata e la Pro-Tech Services, Inc. non può essere ritenuta responsabile per condizioni che derivano da: danneggiamenti, prestazioni marginali o mancanze di funzionamento provocate da: uso scorretto, maltrattamento, negligenza, tensione di linea errata, fluttuazioni di energia, o condizioni ambientali avverse, manomissione, modifiche non autorizzate, regolazioni o riparazioni al prodotto o ai suoi accessori. La presente garanzia sostituisce ogni altra garanzia, espressa o implicita, ed è estesa soltanto all'acquirente originale. Caratteristiche e specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Cánulas de Alto Rendimiento Pro-Flow™ y Pro-Flow™ Plus Guía del Usuario

Uso Pretendido y Características

Las Cánulas de Alto Rendimiento Pro-Tech® Pro-Flow™ y Pro-Flow™ Plus se utilizan con dispositivos de transducción de presión durante estudios de trastornos del sueño para detectar flujos de aire respiratorios y registrarlos en un grabador fisiológico compatible.

Además, estas cánulas han sido diseñadas para proporcionar la máxima comodidad al paciente y para la detección óptima de señales nasales y buconasales.

Declaraciones de Precaución

Este producto debe utilizarse para fines de diagnóstico y no como un monitor de apnea en una situación de soporte vital o mantenimiento vital.

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por o bajo prescripción de un médico.

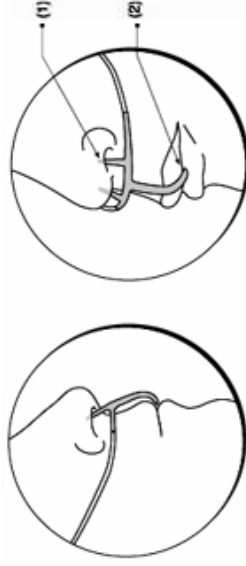
Colocación en el paciente

Ponga los bigotes nasal (1) y oral (2) como se muestra en la figura 1, gire el tubo alrededor de las orejas, después bajo la barbilla. Mueva el tubo de seguridad por encima y por debajo de la barbilla para reforzarlo. La cánula puede asegurarse también utilizando una cinta quirúrgica. Los bigotes nasales de la cánula pueden ajustarse si se desea, pero deben estar en las narinas.

El bigote oral debe ajustarse tan cerca como sea posible del punto donde los labios inferior y superior se juntan cuando la boca está cerrada (2). Se obtendrán mejores resultados si se ajusta el bigote ligeramente dentro de la boca, en vez de ligeramente fuera de la misma.

Conecte la cánula al luer ajustando la presión del dispositivo de transducción de presión con un ligero giro para que la conexión sea segura.

Las Cánulas de Alto Rendimiento Pro-Flow y Pro-Flow Plus deberían utilizarse con los filtros de seguridad adecuados



Limpieza

Este producto se diseñó para un único uso con un solo paciente. Deshágase de él adecuadamente después del su uso con el paciente.

Garantía

Pro-Tech Services, Inc. Garantiza este producto contra defectos de materiales y fabricación y de un desempeño satisfactorio. Si la cánula falla prematuramente, la sola obligación de Pro-Tech Services, Inc. está limitada a reparar o, a su elección, reemplazar el producto, sin cargo por partes o mano de obra. Bajo ninguna circunstancia Pro-Tech Services, Inc. será responsable por pérdidas o daños directos, consiguientes o incidentales, incluyendo daños a la propiedad o heridas personales, que surjan del uso o mal uso de éste producto. Ésta garantía será inválida y Pro-Tech Services, Inc. no será responsable por condiciones resultantes del mal funcionamiento, daños, o mínimo rendimiento causados por: mal uso, abuso, negligencia, voltaje inapropiado, fluctuaciones en la corriente eléctrica o cualquier condición ambiental adversa, modificaciones no autorizadas, manipulación, adaptaciones o reparaciones del producto o sus accesorios. Ésta garantía reemplaza otras garantías, expresadas o implícitas y se extiende sólo al comprador original. Las características y especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

PRO-TECH[®]

**Pro-Flow™ and Pro-Flow™ Plus
High Performance Cannulas User's Guide**
4338 Harbour Pointe Blvd. S.W., Mukilteo, WA 98275, USA
Tel: 425-322-0300 - Fax: 425-322-0301 - Toll Free: 800-919-3900
E-Mail: sales@pro-tech.com; WEB: www.pro-tech.com



EU Authorized Representative
MT PromedT Consulting GmbH
Allenhofstrasse 80 D-66386, St. Ingbert, Germany
OM1294 Rev. 6/04