Oxygen Cannula - High Flow 840077

EN Oxygen Cannula- High Flow

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. An oxygen cannula is a device with two prongs used to deliver supplemental oxygen to the patient's nostrils.

INTENDED PURPOSE: A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils. The high flow nasal cannula is intended for flow rates of > 0 LPM to ≤ 15 LPM.

INDICATIONS: For patient's prescribed supplemental oxygen by a nasal cannula. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients.

ENVIRONMENT: Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities.

MR SAFETY Y: MRI Safe

PATIENT TARGET GROUP: The intended population is adult patients. Spontaneously breathing individuals with a variety of breathing conditions requiring supplemental oxygen.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

- Nasal cannulas are a conduit that deliver supplemental oxygen to a patient's nasopharynx to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in SpO_2 values, PaO_2 values, vital signs, and/or work of breathing.
- Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, and decreasing arrythmias.
- Supplemental oxygen can decrease anxiety, improve sleep, improve mental alertness, and/or improve health-related quality of life in people with chronic respiratory disease.
- Using oxygen during exercise can improve endurance, heighten performance, and/or decrease the sensation of breathlessness. This helps patients complete physical activities, improve ability to walk and/or perform other physical activities for an extended period.
- The 3-channel tubing helps reduce kinking and allows for greater than 75% of initial flow to be delivered should the tubing become kinked.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- Patient may become hypoxic of oxygen flow is interrupted.
- When oxygen is in use, to reduce the risk of fire and burns, do not use near flame or heat source, and do not smoke or vape.
- Position tubing to prevent patient from becoming tangled in tubing or strangulation.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing and lines back to their point of origin to verify that correct connections are made.
- High levels of oxygen may cause oxygen-induced hypoventilation, oxygen-induced hypercapnia, or oxygen toxicity. In premature infants, it may also cause retrolental fibroplasia.
- Do not reuse on more than one patient as this may increase risk of contamination and infection.
- Prior to use in the home, ensure patient and/or caregiver is provided instructions on the proper use of oxygen therapy in the home environment.

CAUTIONS:

- Consult physician if the patient develops an infection, skin irritation, or material sensitization.
- Flow rates above 15 LPM may cause increased resistance or back pressure in the tubing.
- To prevent interruption of therapy or injury, do not let children play with the oxygen tubing.
- To prevent excess moisture accumulation in the tubing, do not use with heated humidification.
- To prevent equipment damage and/or interruption of therapy, do not let pets play with the oxygen tubing.
- Do not place tubing under rugs or other objects as it may obstruct flow.
- To prevent from becoming tangled in tubing, position the tubing in front of you before turning to sit or stand.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings and cautions as stated in the IFU. RX Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

INSTRUCTIONS:

1. Remove cannula from packaging.
2. Connect to the oxygen source.
3. Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow. Check for flow from the prongs.
4. Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
5. Wrap the headset loop up and over the ears and tuck the loop under the chin, or adjust and secure the headset loop behind the head.
6. Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under the chin, or until snug around the head.

EN

7. Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
8. Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

CLEANING / REUSE INSTRUCTIONS: Single-patient, do not sterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES: AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlets that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to, stand-alone and portable oxygen concentrators, oxygen tanks, oxygen flowmeters, and bubble humidifiers. The ribbed end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source or oxygen device.

1. Place the ribbed end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
2. Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B). Gently tug on the tubing to ensure a secure fit. The female threaded connector is designed to be used with a male DISS 1240 oxygen fitting, 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting, or a ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting, e.g., nipple & nut adapter (Figure C).
3. Place the threaded connector between your thumb and forefinger below the threaded section (Figure D).
4. Position the connector's end with either the threaded male fitting or the tapered fitting.
   a. For attachment to male fitting, firmly push the connector onto the oxygen fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved. (Figure D)
   b. For attachment to a tapered fitting, with slight pressure, slide the connector onto the gas fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved.
5. Gently tug on tubing to ensure secure fit.

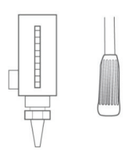


Fig. A

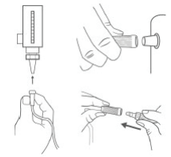


Fig. B

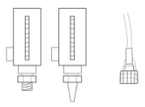


Fig. C

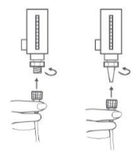


Fig. D

SAFE DISPOSAL: Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

STORAGE INSTRUCTIONS / CONDITIONS: There are no special storage conditions or handling requirements.

INCIDENT REPORTING: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If you/patient's physical symptoms worsen or your/patient's experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Cannula	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Flow Rate	> 0 LPM up to 15 LPM			
Patient Population	Adult			
Prong Size	0.116″	0.116″	0.130″	0.130″
Tubing Length	4 ft (1.2 m), 7 ft (2.1 m), 50 ft (15.2 m)	7 ft (2.1 m), 14 ft (4.3 m), 25 ft (7.6 m)		
Connector	Ribbed	Ribbed	Ribbed	Thread Grip

FR Canule d'oxygène - haut débit

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage sur un seul patient. Une canule à oxygène est un dispositif à deux broches utilisé pour administrer une adjonction d'oxygène dans les narines du patient.

DESTINATION : Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux branches utilisé pour administrer de l'oxygène à un patient par les deux narines. La canule nasale à haut débit est prévue pour des débits de > 0 l/min à ≤ 15 l/min.

INDICATIONS : Pour l'adjonction d'oxygène prescrite au patient par une canule nasale. Pour traiter l'hypoxie, soulager l'essoufflement et pré-oxygéner lors des interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT : Hôpitaux, subaigus, cliniques médicales, pré-hospitaliers, domicile, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers qualifiés.

SÉCURITÉ IRM : Compatible avec l'IRM

GROUPE CIBLE PATIENT : La population prévue est constituée de patients adultes. Personnes respirant spontanément présentant diverses conditions respiratoires nécessitant une adjonction d'oxygène.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

- Les canules nasales sont un conduit qui administre une adjonction d'oxygène au nasopharynx du patient pour traiter ou prévenir l'hypoxémie dans les affections respiratoires aiguës et chroniques. Il est surveillé par l'amélioration des valeurs de SpO_2, de PaO_2, des paramètres vitaux et/ou de l'effort respiratoire.
- L'adjonction d'oxygène contribue à réduire les complications de la BPCO en stabilisant l'hypertension pulmonaire, en réduisant la polycythémie secondaire et en diminuant les arythmies.
- L'adjonction d'oxygène peut diminuer l'anxiété, améliorer le sommeil, améliorer la vigilance mentale et/ou améliorer la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques.
- L'utilisation d'oxygène pendant l'exercice peut améliorer l'endurance, augmenter les performances et/ou diminuer la sensation d'essoufflement. Cela aide les patients à pratiquer des activités physiques, à améliorer leur capacité à marcher et/ou à effectuer d'autres activités physiques pendant une période prolongée.
- La tubulure à 3 canaux permet de réduire les plicatures et permet d'administrer plus de 75 % du débit initial si la tubulure est pliée.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue.

MISES EN GARDE :

- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Lorsque de l'oxygène est utilisé, pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur, et ne pas fumer ni vapoter.
- Positionner la tubulure de manière à éviter que le patient ne s'emmêle dans la tubulure ou ne s'étrangle.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreurs de connexion et de blessure du patient, il faut toujours remonter les tubulures et conduites de gaz jusqu'à leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont correctes.
- Des niveaux élevés d'oxygène peuvent provoquer une hypoventilation induite par l'oxygène, une hypercapnie induite par l'oxygène ou une toxicité de l'oxygène. Chez les prématurés, elle peut également provoquer une fibroplasie rétrolentale.
- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.
- Avant l'utilisation à domicile, s'assurer que le patient et/ou le soignant reçoivent des instructions sur l'utilisation correcte de l'oxygénothérapie à domicile.

AVERTISSEMENTS :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Des débits supérieurs à 15 l/min peuvent augmenter la résistance ou la contre-pression dans la tubulure.
- Pour éviter toute interruption du traitement ou blessure, ne laissez pas les enfants jouer avec la tubulure à oxygène.
- Pour éviter toute accumulation d'humidité excessive dans la tubulure, ne pas utiliser avec une humidification chauffante.
- Pour éviter d'endommager l'équipement et/ou d'interrompre le traitement, ne laissez pas les animaux de compagnie jouer avec la tubulure à oxygène.
- Ne pas placer la tubulure sous des tapis ou d'autres objets, car cela pourrait obstruer le débit.
- Pour éviter tout enchevêtrement dans la tubulure, placez la tubulure devant vous avant de vous tourner pour vous asseoir ou vous tenir debout.

RISQUES RÉSIDUELS : Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

FR

RX Only : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS :

1. Retirer la canule de l'emballage.
2. Raccorder à la source d'oxygène.
3. Régler le bouton de contrôle du débit sur le débit en litres prescrit. Vérifier le débit de gaz des broches.
4. Positionner la canule nasale avec les broches nasales orientées vers le haut et courbées vers le visage. Insérer les deux broches dans les narines.
5. Enrouler la boucle du casque sur les oreilles et la placer sous le menton, ou ajuster et fixer la boucle du casque derrière la tête.
6. Comprimer les côtés de la bague et faire glisser celle-ci sous le menton, ou jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée autour de la tête.
7. Laisser suffisamment d'espace pour s'adapter à au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
8. Jeter et remplacer la canule si elle est sale ou endommagée. Ne pas stériliser.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION : Patient unique, usage multiple. Ne pas laver la canule ni la stériliser.

NOTICE D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES/OU D'AUTRES DISPOSITIFS : Les connecteurs de tubulure AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les concentrateurs d'oxygène autonomes et portables, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les humidificateurs à bulles. Le connecteur d'extrémité nervurée est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 mm à 7 mm ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (1/4 pouce) (figure A). Le type de raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux ou du dispositif à oxygène.

1. Placez le connecteur d'extrémité nervuré entre votre pouce et votre index (figure B).
2. Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur d'extrémité sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (figure B). Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer une bonne fixation. Le connecteur fileté femelle est conçu pour être utilisé avec un raccord d'oxygène mâle DISS 1240, un raccord d'oxygène conique de 5 mm à 7 mm ou un raccord d'oxygène conique de 6,35 mm (1/4 pouce), par exemple un adaptateur pour raccord et écrou (figure C).
3. Placer le connecteur fileté entre le pouce et l'index sous la section filetée (figure D).
4. Positionner l'extrémité du connecteur avec le raccord mâle fileté ou le raccord conique.
   a. Pour la fixation au raccord mâle, enfoncer fermement le connecteur sur le raccord d'oxygène et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté (figure D).
   b. Pour la fixation à un raccord conique, avec une légère pression, faire glisser le raccord sur le raccord de gaz et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit bien ajusté.
5. Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer un bon ajustement.

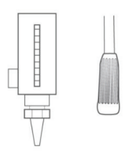


Fig. A

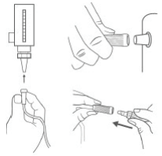


Fig. B

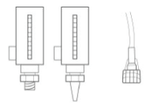


Fig. C

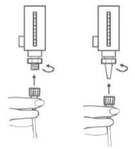


Fig. D

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ : Éliminer tout le matériel conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

INSTRUCTIONS/CONDITIONS DE CONSERVATION : Il n'y a pas de conditions de stockage ou d'exigences de manipulation particulières.

SIGNALEMENT D'INCIDENT : Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si vos symptômes physiques/les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si vous/le patient présentez un changement soudain de votre état (p. ex., essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

FR **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :**

Canule	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Débit	> 0 l/min jusqu'à 15 l/min			
Population de patients	Adulte			
Taille de la broche	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Longueur de la tubulure	1,2 m (4 pi), 2,1 m (7 pi), 15,2 m (50 pi)	2,1 m (7 pi), 4,3 m (14 pi), 7,6 m (25 pi)		
Connecteur	Côtelé	Côtelé	Côtelé	Poignée filetée

ES Cánula de oxígeno: flujo alto

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El producto es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente. Una cánula de oxígeno es un dispositivo con dos vástagos que se utiliza para administrar oxígeno suplementario a las narinas del paciente.

FINALIDAD PREVISTA: Una cánula de oxígeno nasal es un dispositivo con dos vástagos que se utiliza para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas narinas. La cánula nasal de alto flujo está diseñada para caudales de >0 l/min a ≤15 l/min.

INDICACIONES: Para la prescripción de oxígeno suplementario al paciente mediante una cánula nasal. Para el tratamiento de la hipoxia, el alivio de la disnea y la preoxigenación para procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

SEGURIDAD DE LA RM: Seguro para RM

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: La población prevista son pacientes adultos. Personas que respiran de forma espontánea con diversas afecciones respiratorias que requieren oxígeno suplementario.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

- Las cánulas nasales son un conducto que administra oxígeno suplementario a la nasofaringe del paciente para el tratamiento o la prevención de la hipoxemia en afecciones respiratorias agudas y crónicas. Se supervisa mediante la mejora de los valores de SpO_2, los valores de PaO_2, las constantes vitales o el trabajo respiratorio.
- El oxígeno suplementario ayuda a reducir las complicaciones de la EPOC al estabilizar la hipertensión pulmonar, reducir la policitemia secundaria y disminuir las arritmias.
- El oxígeno suplementario puede disminuir la ansiedad, mejorar el sueño, mejorar el estado de alerta mental y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedades respiratorias crónicas.
- El uso de oxígeno durante el ejercicio puede mejorar la resistencia, aumentar el rendimiento o disminuir la sensación de falta de aire. Esto ayuda a los pacientes a realizar actividades físicas, mejorar la capacidad para caminar y/o realizar otras actividades físicas durante un período prolongado.
- El tubo de 3 canales ayuda a reducir los acodamientos y permite administrar más del 75 % del flujo inicial en caso de que el tubo se doble.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.

AVISOS:

- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Cuando se utilice oxígeno, para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no lo utilice cerca de llamas o fuentes de calor, y no fume ni vapee.
- Coloque el tubo de forma que se evite que el paciente se enrede con el tubo o se estrangule.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido del tubo de gas y las líneas hasta su punto de origen para verificar que se han realizado las conexiones correctas.
- Los niveles altos de oxígeno pueden causar hipoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad por oxígeno. En lactantes prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.
- No reutilice el producto en más de un paciente, ya que esto puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.
- Antes de su uso en el domicilio, asegúrese de que el paciente o el cuidador reciban instrucciones sobre el uso correcto de la oxigenoterapia en el entorno domiciliario.

PRECAUCIONES:

- Consulte al médico si el paciente presenta una infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- Los caudales superiores a 15 l/min pueden aumentar la resistencia o la contrapresión en el tubo.
- Para evitar la interrupción de la terapia o lesiones, no permita que los niños jueguen con el tubo de oxígeno.
- Para evitar la acumulación de humedad excesiva en el tubo, no lo utilice con humidificación térmica.

ES

- Para evitar daños en el equipo o la interrupción de la terapia, no permita que las mascotas jueguen con el tubo de oxígeno.
- No coloque el tubo debajo de alfombras u otros objetos, ya que podría obstruirse el flujo.
- Para evitar enredarse en el tubo, coloque el tubo delante de usted antes de girarse para sentarse o ponerse de pie.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte los avisos y precauciones.

CUALIFICACIONES NECESARIAS DEL USUARIO: La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. RX Only: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

1. Extraiga la cánula del embalaje.
2. Conéctela a la fuente de oxígeno.
3. Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito. Compruebe el flujo de los vástagos.
4. Coloque la cánula nasal con los vástagos mirando hacia arriba y curvados hacia la cara. Inserte los dos vástagos en las narinas.
5. Pase el bucle de la cánula nasal sobre las orejas y colóquelo debajo de la barbilla, o ajuste y asegure el bucle de la cánula nasal detrás de la cabeza.
6. Apriete los lados del ajustador deslizante y desplácelo hacia arriba hasta debajo de la barbilla o hasta que quede bien ajustado alrededor de la cabeza.
7. Deje espacio suficiente para que quepan al menos dos dedos entre el ajustador deslizante y la barbilla.
8. Deseche y sustituya la cánula si está sucia o dañada. No reesterilizar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN: Varios usos en un solo paciente. No lave la cánula ni la esterilice.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS: Los conectores de los tubos AirLife están diseñados para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otras, concentradores de oxígeno autónomos y portátiles, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno y humidificadores de burbujas. El conector de extremo acanalado es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (1⁄4 in) (figura A). El diseño del acople cónico variará dependiendo de la fuente de gas oxígeno o del dispositivo de oxígeno.

1. Coloque el conector de extremo acanalado entre el pulgar y el índice (figura B).
2. Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede bien ajustado (figura B). Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro. El conector roscado hembra está diseñado para utilizarse con un acople de oxígeno DISS 1240 macho, un acople de oxígeno cónico de 5 mm a 7 mm o un acople de oxígeno cónico de 6,35 mm (1⁄4 in), p. ej., un adaptador doble cónico y tuerca (figura C).
3. Coloque el conector roscado entre el pulgar y el índice por debajo de la sección roscada (figura D).
4. Alinee el extremo del conector con el acople macho roscado o el acople cónico.
   a. Para la conexión al acople macho, empuje firmemente el conector sobre el acople de oxígeno y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro (figura D).
   b. Para la conexión a un acople cónico, con una ligera presión, deslice el conector sobre el acople de gas y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro.
5. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

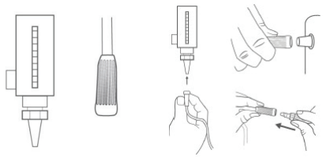


Fig. A Fig. B

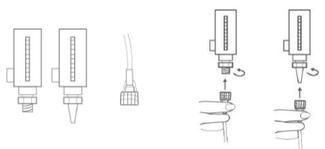


Fig. C Fig. D

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine todos los materiales de acuerdo con los reglamentos locales, regionales y nacionales. Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso.

ES

INSTRUCCIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: No existen condiciones de almacenamiento ni requisitos de manipulación especiales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES: Aviso al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si sus síntomas físicos/los síntomas físicos del paciente empeoran o si usted/el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Cánula	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Caudal	>0 l/min hasta 15 l/min			
Población de pacientes	Adulto			
Tamaño del vástago	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Longitud del tubo	1,2 m (4 ft), 2,1 m (7 ft), 15,2 m (50 ft)	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft), 7,6 m (25 ft)		
Conector	Acanalado	Acanalado	Acanalado	De rosca

IT

Cannula per ossigeno - Alto flusso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: questo è un dispositivo non sterile, monouso e monopaziente. una cannula di ossigeno è un dispositivo con due innesti utilizzato per erogare ossigeno supplementare alle narici del paziente.

DESTINAZIONE D'USO: una cannula di ossigeno nasale è un dispositivo a due innesti utilizzato per somministrare ossigeno al paziente attraverso entrambe le narici. La cannula nasale ad alto flusso è prevista per velocità di flusso da > 0 l/min a ≤ 15 l/min.

INDICAZIONI: per l'ossigeno supplementare prescritto al paziente mediante una cannula nasale. Per trattare l'ipossia, alleviare il respiro affannoso e pre-ossigenare per gli interventi chirurgici in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

SICUREZZA RM: sicuro per la RM

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI: la popolazione prevista è costituita da pazienti adulti. Individui che respirano spontaneamente in una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

- Le cannule nasali sono un condotto che eroga ossigeno supplementare alla rinofaringe del paziente per trattare o prevenire l'ipossia in condizioni respiratorie acute e croniche. Viene monitorato mediante il miglioramento dei valori di SpO_2, dei valori di PaO_2, dei segni vitali e/o dello sforzo respiratorio.
- L'ossigeno supplementare contribuisce a ridurre le complicanze della BPCO stabilizzando l'ipertensione polmonare, riducendo la policitemia secondaria e diminuendo le aritmie.
- L'ossigeno supplementare può ridurre l'ansia, migliorare il sonno, l'attenzione mentale e/o la qualità della vita correlata alla salute nelle persone con malattie respiratorie croniche.
- L'uso dell'ossigeno durante l'attività fisica può migliorare la resistenza, aumentare le prestazioni e/o ridurre la sensazione di dispnea. Ciò aiuta i pazienti a completare le attività fisiche, migliorare la capacità di camminare e/o svolgere altre attività fisiche per un periodo prolungato.
- Il tubo a 3 canali contribuisce a ridurre gli attorcigliamenti e consente di erogare più del 75% del flusso iniziale qualora il tubo si attorcigli.

CONTROINDICAZIONI: nessuna controindicazione nota.

⚠ **AVVERTENZE:**

- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Quando si utilizza ossigeno, per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non usare vicino a fiamme o fonti di calore e non fumare o svapare.
- Posizionare il tubo in modo da evitare che il paziente rimanga aggrovigliato o strangolato dal tubo.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre i tubi e le linee fino al punto di origine per verificare che siano stati effettuati i collegamenti corretti.
- Livelli elevati di ossigeno possono causare ipoventilazione indotta da ossigeno, ipercapnia indotta da ossigeno o tossicità da ossigeno. Nei neonati prematuri, può anche causare fibroplasia retrolentale.
- Non riutilizzare su più di un paziente, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione e infezione.
- Prima dell'uso a domicilio, assicurarsi che al paziente e/o all'operatore sanitario vengano fornite istruzioni sull'uso corretto dell'ossigenoterapia in ambiente domestico.

IT

PRECAUZIONI:

- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Velocità di flusso superiori a 15 l/min possono aumentare la resistenza o la contropressione nel tubo.
- Per evitare interruzioni della terapia o lesioni, non permettere ai bambini di giocare con il tubo dell'ossigeno.
- Per evitare un accumulo eccessivo di umidità nei tubi, non utilizzare con umidificazione riscaldata.
- Per evitare danni all'apparecchiatura e/o interruzioni della terapia, non permettere agli animali domestici di giocare con il tubo dell'ossigeno.
- Non posizionare il tubo sotto tappeti o altri oggetti, in quanto ciò potrebbe ostruire il flusso.
- Per evitare di rimanere aggrovigliati nel tubo, posizionarlo davanti a sé prima di girarsi per sedersi o alzarsi.

RISCHI RESIDUI: fare riferimento ai paragrafi Avvertenze e Precauzioni.

QUALIFICHE UTILIZZATORE NECESSARIE: la vendita di questo dispositivo è limitata ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni d'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso. RX Only: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

1. Rimuovere la cannula dalla confezione.
2. Collegare alla fonte di ossigeno.
3. Regolare la manopola di controllo della portata in litri in base ai valori prescritti. Controllare il flusso dagli innesti.
4. Posizionare la cannula nasale con gli innesti rivolti verso l'alto e curvati verso il viso. Inserire i due innesti nelle narici.
5. Avvolgere la fascia intorno alla testa e sopra entrambe le orecchie, quindi sotto il mento, oppure regolare e fissare la fascia dietro la testa.
6. Comprimere i lati del cursore e farlo scorrere verso l'alto sotto al mento fino a quando il dispositivo non è ben aderente intorno alla testa.
7. Lasciare spazio sufficiente per inserire almeno due dita tra il cursore e il mento.
8. Gettare e sostituire la cannula se sporca o danneggiata. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO: monopaziente, multiuso. Non lavare né sterilizzare la cannula.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI E/O ALTRI DISPOSITIVI: i connettori dei tubi AirLife sono progettati per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, concentratori di ossigeno, serbatoi di ossigeno, flussometri di ossigeno e umidificatori a bolle autonomi e portatili. Il connettore terminale scanalato è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o da 6,35 mm (1⁄4 di pollice) (Figura A). Il tipo di raccordo rastremato varia a seconda della fonte di gas ossigeno o dell'apparecchio per l'ossigeno.

1. Posizionare il connettore dell'estremità scanalata tra il pollice e l'indice (Figura B).
2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura B). Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro. Il connettore filettato femmina è progettato per essere utilizzato con un raccordo per ossigeno DISS 1240 maschio, un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o un raccordo per ossigeno rastremato da 6,35 mm (1⁄4 di pollice), ad es. nipplo e adattatore a dado (Figura C).
3. Posizionare il connettore filettato tra il pollice e l'indice sotto la sezione filettata (Figura D).
4. Posizionare l'estremità del connettore con il raccordo maschio filettato o con il raccordo rastremato.
   a. Per il collegamento al raccordo maschio, spingere con decisione il connettore sul raccordo per ossigeno e ruotare in senso orario fino a ottenere un fissaggio sicuro (Figura D).
   b. Per il collegamento a un raccordo rastremato, con una leggera pressione, far scorrere il connettore sul raccordo del gas e ruotare in senso orario fino a ottenere un fissaggio sicuro.
5. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

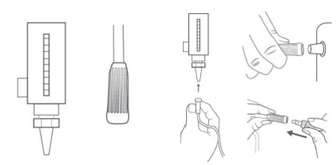


Fig. A Fig. B

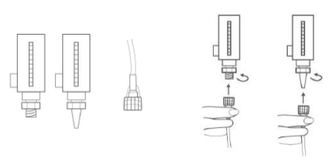


Fig. C Fig. D

IT

SMALTIMENTO SICURO: smaltire tutti i materiali in conformità alle normative locali, regionali e statali. Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI/CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE: non esistono particolari condizioni di conservazione o requisiti di manipolazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI: informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. se i sintomi fisici peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Cannula	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Portata	> 0 l/min fino a 15 l/min			
Popolazione di pazienti	Pazienti adulti			
Misura dell'innesto	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Lunghezza del tubo	1,2 m (4 piedi), 2,1 m (7 piedi), 15,2 m (50 piedi)	2,1 m (7 piedi), 4,3 m (14 piedi), 7,6 m (25 piedi)		
Connettore	Scanalato	Scanalato	Scanalato	Filettato

EL

Κάνουλα οξυγόνου - Υψηλή ροή

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη και προορίζεται για μία χρήση. Η κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο «δοντάκια» που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου στα ρουθούνια του ασθενούς.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο προεξοχές που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οξυγόνου σε έναν ασθενή μέσω και των δύο ρουθουνιών. Ο ρινικός καθετήρας υψηλής ροής προορίζεται για ρυθμούς ροής > 0 λίτρα/λεπτό έως ≤ 15 λίτρα/λεπτό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για το προσδοκώμενο συμπληρωματικό οξυγόνο του ασθενούς από έναν ρινικό καθετήρα. Για τη θεραπεία της υποξίας, ανακουφίστε τη δύσπνοια και το προ-οξυγόνο για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξέα, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακά, κατ' οίκον, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ο προβλεπόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες ασθενείς. Άτομα που αναπνέουν αυθόρμητα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

- Οι ρινικοί καθετήρες είναι ένας αγωγός που χορηγεί συμπληρωματικό οξυγόνο στον ρινοφάρυγγα ενός ασθενούς για τη θεραπεία ή την πρόληψη της υποξαιμίας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Παρακολουθείται με βελτίωση των τιμών SpO_2, των τιμών PaO_2, των ζωτικών σημείων ή/και του έργου της αναπνοής.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στη μείωση των επιπλοκών της ΧΑΠ με τη σταθεροποίηση της πνευμονικής υπέρτασης, τη μείωση της δευτεροπαθούς πολυκυτταραιμίας και τη μείωση των αρρυθμιών.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να μειώσει το άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει τη διανοητική εγρήγορση ή/και να βελτιώσει τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής σε άτομα με χρόνια αναπνευστική νόσο.
- Η χρήση οξυγόνου κατά τη διάρκεια της άσκησης μπορεί να βελτιώσει την αντοχή, να αυξήσει την απόδοση ή/και να μειώσει την αίσθηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώσουν σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για παρατεταμένη περίοδο.
- Η σωλήνωση 3 καναλιών συμβάλλει στη μείωση της στρέβλωσης και επιτρέπει την παροχή περισσότερου από 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση στρέβλωσης της σωλήνωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο, για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μην χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας και μην καπνίζετε ή ατμίζετε.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή του ασθενούς στη σωλήνωση ή στραγγαλισμός.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ιχνηλατείτε πάντοτε τη σωλήνωση και τις γραμμές πίσω στο σημείο έκρηξής τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν γίνει οι σωστές συνδέσεις.
- Υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό επαγόμενο από οξυγόνο, υπερκαπνία επαγόμενη από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπισθοδέλτια ινοπλασία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.
- Πριν από τη χρήση στο σπίτι, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής έχουν λάβει οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της οξυγονοθεραπείας στο σπίτι.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει μία λοίμωξη, έναν ερεθισμό του δέρματος ή μία ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Ρυθμοί ροής πάνω από 15 λίτρα/λεπτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αντίσταση ή αντίθλιψη στη σωλήνωση.
- Για την αποτροπή διακοπής της θεραπείας ή τραυματισμού, μην αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Για να αποτρέψετε την υπερβολική συσσώρευση υγρασίας στη σωλήνωση, μη χρησιμοποιείτε με θερμαινόμενη ύγρανση.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό ή/και η διακοπή της θεραπείας, μην αφήνετε τα κατοικίδια να παίξουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Μην τοποθετείτε τη σωλήνωση κάτω από χαλιά ή άλλα αντικείμενα, καθώς μπορεί να παρεμποδιστεί η ροή.
- Για να αποτρέψετε την εμπλοκή της σωλήνωσης, τοποθετήστε τη σωλήνωση μπροστά σας πριν την στρέψετε για να καθίσετε ή να σταθείτε όρθιοι.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» και «Συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Η πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να γνωρίζει τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Rx Only: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

1. Αφαιρέστε την κάνουλα από τη συσκευασία.
2. Συνδέστε στην πηγή οξυγόνου.
3. Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στη συνταγογραφημένη ροή σε λίτρα. Ελέγξτε για ροή από τις ακίδες.
4. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα με τις ακίδες στραμμένες προς τα πάνω και κυρτωμένες προς το πρόσωπο. Εισαγάγετε τις δύο ακίδες στα ρουθούνια.
5. Τυλίξτε τον βρόχο της μάσκας προς τα επάνω και πάνω από τα αυτιά και τοποθετήστε τον βρόχο κάτω από το πηγούνι ή προσαρμόστε και ασφαλίστε τον βρόχο της μάσκας πίσω από το κεφάλι.
6. Πιάστε τις πλευρές του κόμπου και σύρετε τον κόμπο προς τα επάνω ώστε να φτάσει κάτω από το πηγούνι ή μέχρι να εφαρμόσει καλά γύρω από το κεφάλι.
7. Αφήστε αρκετό χώρο για να χωρέσει τουλάχιστον το πλάτος δύο δακτύλων μεταξύ του bolo και του πηγουνιού.
8. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την κάνουλα εάν έχει λερωθεί ή υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε.

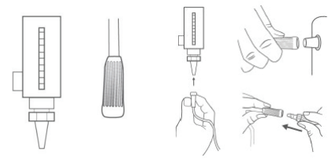
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις. Μην πλένετε ή αποστειρώνετε την κάνουλα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΙΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ/Η ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ: Οι σύνδεσμοι σωλήνωσης AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, αυτόνομους και φορητούς συμπυκνωτές οξυγόνου, δεξαμενές οξυγόνου, μετρητές ροής οξυγόνου και υγραντήρες φυσαλίδων. Ο σύνδεσμος με ραβδωτό άκρο είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 6,35 mm (1⁄4 ίντσας) (Εικόνα Α). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου ή τη συσκευή οξυγόνου.

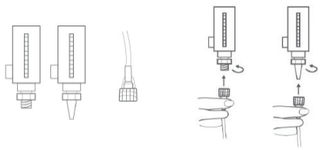
1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδωτό άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας (Εικόνα Β).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με το κωνικό εξάρτημα, κατόπιν ωθήστε το άκρο του συνδέσμου πάνω από το κωνικό εξάρτημα μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Β). Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε ασφαλή εφαρμογή. Ο θηλυκός σύνδεσμος με σπείρωμα έχει σχεδιαστεί για χρήση με αρσενικό εξάρτημα οξυγόνου DISS 1240, κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 6,35 mm (1⁄4 ίντσας), π.χ. προσαρμογέας θηλής και περικοχλίου (Εικόνα Γ).
3. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με σπείρωμα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας κάτω από το τμήμα με το σπείρωμα (Εικόνα Δ).
4. Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου είτε με το αρσενικό εξάρτημα με σπείρωμα είτε με το κωνικό εξάρτημα.
   a. Για προσάρτηση στο αρσενικό εξάρτημα, ωθήστε σταθερά τον σύνδεσμο πάνω στο εξάρτημα οξυγόνου και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή εφαρμογή (Εικόνα Δ).
   b. Για προσάρτηση σε κωνικό εξάρτημα, με ελαφρά πίεση, σύρετε τον σύνδεσμο πάνω στο εξάρτημα αερίου και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή εφαρμογή.
5. Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε την ασφαλή εφαρμογή.

840077, Rev. F 2024/09

EL



Εικ. A Εικ. B



Εικ. Γ Εικ. Δ

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

ΟΔΗΓΙΕΣ/ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης ή απαιτήσεις χειρισμού.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά συμπτώματα σας/του ασθενούς επιδεινωθούν ή εάν παρουσιάσετε αιφνίδια αλλαγή στην κατάστασή σας (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετός, ζάλη), καλέστε τον γιατρό σας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Κάνουλα	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Ρυθμός ροής	> 0 LPM έως 15 λίτρα/λεπτό			
Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες			
Μέγεθος ακίδας	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Μήκος σωλήνωσης	1,2 m (4 ft), 2,1 m (7 ft), 15,2 m (50 ft)	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft), 7,6 m (25 ft)		
Σύνδεσμος	Με ραβδώσεις	Με ραβδώσεις	Με ραβδώσεις	Λαβή σπειρώματος

PT

Cânula de Oxigénio – Fluxo Elevado

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente. Uma cânula de oxigénio é um dispositivo com duas pontas, utilizado para administrar oxigénio suplementar às narinas do doente.

FINALIDADE PREVISTA: Uma cânula nasal de oxigénio é um dispositivo de duas projeções, utilizado para administrar oxigénio a um doente através de ambas as narinas. A cânula nasal de fluxo elevado destina-se a débitos > 0 l/min e ≤ 15 l/min.

INDICAÇÕES: Para a administração de oxigénio suplementar prescrito ao doente, por uma cânula nasal. Para tratar hipoxia, aliviar a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em doentes com respiração espontânea.

AMBIENTE: Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

SEGURANÇA EM RM: Segura para RM

GRUPO-ALVO DE DOENTES: A população prevista consiste em doentes adultos. Indivíduos que respiram de forma espontânea, com uma série de problemas respiratórios que requerem suplemento de oxigénio.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
- As cânulas nasais são uma via que administra oxigénio suplementar à nasofaringe de um doente para tratar ou prevenir a hipoxemia em condições agudas e crónicas. É monitorizada de acordo com a melhoria dos valores de SpO_2, dos valores de PaO_2, dos sinais vitais e/ou do trabalho respiratório.
- O suplemento de oxigénio ajuda a reduzir as complicações derivadas de DPOC, estabilizando a hipertensão pulmonar, reduzindo a policitemia secundária e diminuindo as arritmias.
- O suplemento de oxigénio pode reduzir a ansiedade, melhorar o sono, melhorar o estado de alerta mental e/ou melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde em pessoas com doenças respiratórias crónicas.
- A utilização de oxigénio durante o exercício pode melhorar a resistência, aumentar o desempenho e/ou diminuir a sensação de falta de ar. Tal ajuda os doentes a realizar atividades físicas, a melhorar a capacidade de caminhar e/ou de realizar outras atividades físicas por um período prolongado.

PT
- A tubagem de 3 canais ajuda a reduzir a formação de dobras e permite a administração de mais de 75% do fluxo inicial, caso a tubagem fique dobrada.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

⚠ **ALERTAS:**
- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Quando o oxigénio estiver a ser utilizado, para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor, e não fume nem utilize cigarros eletrónicos.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento ou que o doente fique emaranhado na tubagem.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem e os tubos de volta ao seu ponto de origem, para confirmar se foram feitas as ligações corretas.
- Níveis elevados de oxigénio podem causar hipoventilação induzida por oxigénio, hipercapnia induzida por oxigénio ou toxicidade por oxigénio. Em bebés prematuros, também pode causar fibroplasia retrolental.
- Não reutilize em mais do que um doente, pois tal pode aumentar o risco de contaminação e infeção.
- Antes da utilização em casa, certifique-se de que o doente e/ou o prestador de cuidados recebem instruções sobre a utilização correta de oxigenoterapia no ambiente domiciliário.

PRECAUÇÕES:
- Consulte o médico se o doente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Débitos superiores a 15 l/min podem provocar um aumento da resistência ou contrapressão na tubagem.
- Para evitar a interrupção da terapia ou a ocorrência de lesões, não permita que as crianças brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Para evitar a acumulação excessiva de humidade na tubagem, não utilize com humidificação aquecida.
- Para evitar danos no equipamento e/ou a interrupção da terapia, não deixe que os animais de estimação brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Não coloque a tubagem debaixo de tapetes ou outros objetos, pois tal pode obstruir o fluxo.
- Para evitar ficar emaranhado na tubagem, coloque a tubagem à sua frente antes de se virar para se sentar ou para se levantar.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte a secção Alertas e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR: Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização. RX Only: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

INSTRUÇÕES:
1. Retire a cânula da embalagem.
2. Ligue à fonte de oxigénio.
3. Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito. Verifique se há fluxo nas pontas.
4. Posicione a cânula nasal com as pontas viradas para cima e curvas em direção à face. Insira as duas pontas nas narinas.
5. Enrole o laço do capacete para cima e sobre ambas as orelhas e coloque o laço por baixo do queixo, ou ajuste e fixe o laço do capacete atrás da cabeça.
6. Aperte os lados da corrediça e deslize-a para cima, por baixo do queixo, ou até ficar bem ajustada à volta da cabeça.
7. Deixe um espaço equivalente a pelo menos dois dedos entre a corrediça e o queixo.
8. Elimine a cânula e substitua-a se estiver suja ou danificada. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO: Para várias utilizações, num único doente. Não lave nem esterilize a cânula.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/OU OUTROS DISPOSITIVOS: Os conectores da tubagem AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás que estejam em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Tal inclui, entre outros, concentradores de oxigénio independentes e portáteis, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio e humidificadores de bolhas. O conector de extremidade estriada é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1⁄4 pol.) (Figura A). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigénio gasoso ou do dispositivo de oxigénio.
1. Coloque o conector de extremidade estriada entre o polegar e o indicador (Figura B).
2. Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar bem ajustado (Figura B). Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada. O conector roscado fêmea foi concebido para ser utilizado com um encaixe de oxigénio DISS 1240 macho, um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1⁄4 pol.) como, por exemplo, um adaptador de rosca e porca (Figura C).
3. Coloque o conector roscado entre o polegar e o indicador abaixo da secção roscada (Figura D).
4. Posicione a extremidade do conector com o encaixe macho roscado ou com o encaixe cónico.
   a. Para encaixar no encaixe macho, empurre o conector sobre o encaixe de oxigénio com firmeza e rode para a direita até estar firmemente encaixado (Figura D).
   b. Para encaixar num encaixe cónico, com uma ligeira pressão, faça deslizar o conector sobre o encaixe de gás e rode para a direita até estar firmemente encaixado.
5. Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

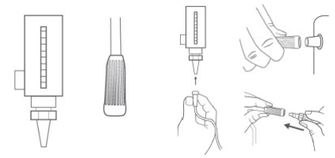


Fig. A Fig. B

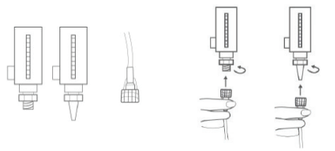


Fig. C Fig. D

ELIMINAÇÃO SEGURA: Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Proceda à descontaminação de todo o material com potencial risco biológico.

INSTRUÇÕES/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Não existem condições especiais de armazenamento nem requisitos especiais de manuseamento.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES: Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se você/o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o seu médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Cânula	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Débito	> 0 l/min até 15 l/min			
População de doentes	Adulto			
Tamanho da ponta	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Comprimento da tubagem	1,2 m (4 pés), 2,1 m (7 pés), 15,2 m (50 pés)	2,1 m (7 pés), 4,3 m (14 pés), 7,6 m (25 pés)		
Conector	Estriado	Estriado	Estriado	Pega roscada

DE

Sauerstoffkanüle – hohe Durchflussrate

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS: Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine Sauerstoffkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Sonden, die zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff in die Nasenlöcher des Patienten verwendet wird.

ZWECKBESTIMMUNG: Sauerstoffkanüle mit zwei Nasensonden, die dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher verabreicht. Die High-Flow-Nasenkanüle ist für Flussraten von > 0 l/min bis ≤ 15 l/min vorgesehen.

INDIKATIONEN: Zur Verabreichung des dem Patienten verschriebenen zusätzlichen Sauerstoffs über eine Nasenkanüle. Zur Behandlung von Hypoxie sowie zur Linderung von Kurzatmigkeit und Präoxygenierung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit spontaner Atmung.

UMGEBUNG: Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

MR-SICHERHEIT: MRT-sicher

PATIENTENZIELGRUPPE: Die vorgesehene Population umfasst erwachsene Patienten. Spontan atmende Personen mit verschiedenen Atemzuständen, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
- Nasenkanülen sind ein Leitungsweg, der den Nasopharynx eines Patienten mit zusätzlicher Sauerstoffgabe versorgt, um Hypoxämien bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen zu behandeln oder zu verhindern. Der Zustand wird anhand der Verbesserung der SpO_2-Werte, PaO_2-Werte, Vitalzeichen und/oder Atemfunktion überwacht.
- Zusätzlicher Sauerstoff trägt zur Reduzierung von COPD-Komplikationen bei, indem er pulmonale Hypertonie stabilisiert, sekundäre Polyzythämie reduziert und Arrhythmie verringert.
- Zusätzlicher Sauerstoff kann bei Menschen mit chronischen Atemwegserkrankungen Ängste verringern, den Schlaf verbessern, die geistige Wachheit steigern und/oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität steigern.
- Die Verwendung von Sauerstoff während körperlicher Aktivität kann die Ausdauer verbessern, die Leistung steigern und/oder das Gefühl von Atemnot verringern. Dies hilft Patienten, ihre körperlichen Aktivitäten auszuführen, die Gehfähigkeit zu verbessern und/oder andere körperliche Aktivitäten über einen längeren Zeitraum durchzuführen.
- Der 3-kanalige Schlauch reduziert das Abknicken und ermöglicht die Abgabe von mehr als 75 % des Ausgangsflusses, falls der Schlauch geknickt wird.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt.

⚠ **WARNHINWEISE:**
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Um während der Verwendung von Sauerstoff die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu verringern, darf das Gerät nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwendet werden und es darf nicht geraucht oder gedampft werden.
- Den Schlauch so positionieren, dass sich der Patient nicht im Schlauch verheddert oder stranguliert.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und aus dem Weg geräumt positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu verhüten.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, die Schläuche und Leitungswege stets bis zum Ursprungsort zurückverfolgen, um sicherzustellen, dass die richtigen Verbindungen hergestellt wurden.
- Ein hoher Sauerstoffgehalt kann zu einer sauerstoffinduzierten Hypoventilation, sauerstoffinduzierten Hyperkapnie oder Sauerstofftoxizität führen. Bei Frühgeborenen kann darüber hinaus auch retrolentale Fibroplasie verursacht werden.
- Nicht bei mehr als einem Patienten wiederverwenden, da dies das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Vor dem Gebrauch zu Hause sicherstellen, dass der Patient und/oder die Pflegeperson Anweisungen zur korrekten Verwendung der Sauerstofftherapie zu Hause erhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Flussraten über 15 l/min können zu erhöhtem Widerstand oder Gegendruck im Schlauch führen.
- Um eine Unterbrechung der Therapie oder Verletzung zu vermeiden, dürfen Kinder nicht mit dem Sauerstoffschlauch spielen.
- Um eine Ansammlung von überschüssiger Feuchtigkeit im Schlauch zu vermeiden, nicht mit beheizter Befeuchtung verwenden.
- Um Schäden am Gerät und/oder eine Unterbrechung der Therapie zu vermeiden, müssen Haustiere vom Sauerstoffschlauch ferngehalten werden.
- Den Schlauch nicht unter Teppichen oder anderen Gegenständen verlegen, da dies den Fluss behindern kann.
- Um ein Verheddern im Schlauch zu verhindern, den Schlauch vor jedem Umwenden zum Sitzen oder Stehen stets vor dem Körper positionieren.

RESTRISIKEN: Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. RX Only: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

ANWEISUNGEN:
1. Die Kanüle aus der Verpackung nehmen.
2. An die Sauerstoffquelle anschließen.
3. Den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literfluss einstellen. Überprüfen, ob Gas aus den Nasensonden austritt.
4. Die Nasenkanüle so positionieren, dass die Nasensonden nach oben zeigen und in Richtung Gesicht gebogen sind. Die beiden Sonden in die Nasenlöcher einführen.
5. Die Schlaufe des Kopfteils nach oben und über die Ohren führen und unter dem Kinn befestigen oder Schlaufe so einstellen, dass sie hinter dem Kopf befestigt werden kann.
6. Schieber seitlich zusammendrücken und unter dem Kinn nach oben schieben oder bis der Schlauch komfortabel am Kopf anliegt.
7. Zwischen Schieber und Kinn mindestens zwei Fingerbreit Platz lassen.
8. Die Kanüle entsorgen und ersetzen, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist. Nicht sterilisieren.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG/WIEDERVERWENDUNG: Für einen Patienten, zur Mehrfachverwendung. Kanüle nicht waschen oder sterilisieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN: Die AirLife Schlauchkonnektoren sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere eigenständige und tragbare Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sprudelbefeuchter. Der geriffelte Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (¼-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung A). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.
1. Den geriffelten Endkonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung B).
2. Das Ende des Konnektors auf den konischen Anschluss ausrichten und den Endkonnektor über den konischen Anschluss schieben, bis er fest sitzt (Abbildung B). Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. Der Konnektor mit Innengewinde ist für die Verwendung mit einem DISS-1240-Sauerstoffanschlussstück mit Außengewinde, einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (¼-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück, z. B. Tülle/Überwurfmutter-Adapter, vorgesehen (Abbildung C).
3. Den Gewindekonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger unterhalb des mit einem Gewinde versehenen Bereichs platzieren (Abbildung D).
4. Das Ende des Konnektors auf dem Anschlussstück mit Außengewinde bzw. dem konischen Anschlussstück platzieren.
   a. Zur Befestigung an einem Anschlussstück mit Außengewinde den Konnektor fest auf das Sauerstoffanschlussstück drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein sicherer Sitz erreicht ist (Abbildung D).
   b. Zur Befestigung an einem konischen Anschlussstück den Konnektor mit leichtem Druck auf das Sauerstoffanschlussstück schieben und im Uhrzeigersinn drehen, bis ein sicherer Sitz erreicht ist.
5. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

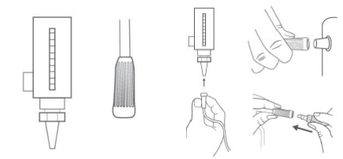


Abb. A Abb. B

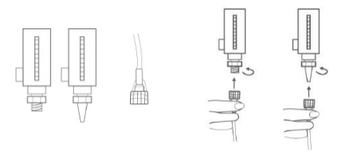


Abb. C Abb. D

SICHERE ENTSORGUNG: Alle Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

LAGERUNGSANWEISUNGEN/-BEDINGUNGEN: Es gibt keine besonderen Lagerbedingungen oder Handhabungsanforderungen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN: Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden muss. Patient: Wenn sich Ihre körperlichen Symptome verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie Ihren Arzt. – Pflegeperson: Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung seines Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie den zuständigen Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE:

Kanüle	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Flussrate	> 0 l/min bis 15 l/min			
Patienten-population	Erwachsene			
Sondengröße	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Schlauchlänge	1,2 m (4 Fuß), 2,1 m (7 Fuß), 15,2 m (50 Fuß)	2,1 m (7 Fuß), 4,3 m (14 Fuß), 7,6 m (25 Fuß)		
Konnektor	Geriffelt	Geriffelt	Geriffelt	Gewindegriff

840077, Rev. F 2024/09

NL Zuurstofcanule - hoge stroomsnelheid

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor gebruik bij één patiënt. Een zuurstofcanule is een hulpmiddel met twee tips dat wordt gebruikt om extra zuurstof aan de patiënt toe te dienen via de neusgaten.

BEOOGD DOELEINDE: Een zuurstofneuscanule is een hulpmiddel met twee tips dat wordt gebruikt om via beide neusgaten zuurstof toe te dienen aan een patiënt. De neuscanule voor hoge stroomsnelheden is bedoeld voor een stroomsnelheid van > 0 l/min tot ≤ 15 l/min.

INDICATIES: Voor voorgeschreven toediening van extra zuurstof aan de patiënt via een neuscanule. Voor de behandeling van hypoxie, ter vermindering van kortademigheid en voor het pre-oxygeneren van spontaan ademende patiënten tijdens een chirurgische ingreep.

OMGEVING: Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische verpleegzorg.

MRI-VEILIGHEID: MRI-veilig

PATIËNTENDOELGROEP: De beoogde populatie bestaat uit volwassen patiënten. Personen met uiteenlopende luchtwegaandoeningen die spontaan ademhalen en extra zuurstof nodig hebben.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
- Neuscanules dienen als middel voor het toedienen van extra zuurstof aan de patiënt via de nasofarynx, voor de behandeling of preventie van hypoxemie bij acute en chronische luchtwegaandoeningen. Dit wordt gemonitord aan de hand van verbeteringen in SpO_2-waarden, PaO_2-waarden, vitale functies en/of ademarbeid.
- Extra zuurstof helpt COPD-complicaties te verminderen doordat het pulmonale hypertensie stabiliseert, secundaire polycythemie tegengaat en het aantal aritmieën verlaagt.
- Extra zuurstof kan ertoe bijdragen dat mensen met een chronische aandoening van de luchtwegen minder angstig zijn, beter slapen, alerter zijn en/of op gezondheidsvlak een betere kwaliteit van leven ervaren.
- Tijdens lichamelijke inspanning kan het toedienen van zuurstof zorgen voor meer uithoudingsvermogen, betere prestaties en/of minder last van kortademigheid. Hierdoor kunnen patiënten gemakkelijker lichamelijke activiteiten uitvoeren, zijn ze beter in staat om te lopen en/of kunnen ze andere lichamelijke activiteiten beter volhouden.
- De uit drie kanalen bestaande slang helpt knikken te verminderen en zorgt ervoor dat, mocht de slang toch geknikt raken, meer dan 75% van de initiële toevoer wordt toegediend.

CONTRA-INDICATIES: Geen bekend.

⚠ **WAARSCHUWINGEN:**
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Om het risico op brand en brandwonden te beperken, mag tijdens het toedienen van zuurstof de slang niet in de buurt van een vlam of warmtebron worden gebruikt en mag er ook niet worden gerookt of gevapet.
- Plaats de slang zodanig dat de patiënt niet verstrikt kan raken in de slang of zichzelf kan verwurgen.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico van een verkeerde aansluiting en letsel bij de patiënt te beperken, moet u slangen en lijnen altijd tot aan het bevestigingspunt nalopen om na te gaan of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Een hoog zuurstofgehalte kan leiden tot zuurstofgeïnduceerde hypoventilatie, zuurstofgeïnduceerde hypercapnie of zuurstoftoxiciteit. Bij premature zuigelingen kan het ook retrolentale fibroplasie veroorzaken.
- Niet opnieuw gebruiken bij meer dan één patiënt, omdat dit het risico op besmetting en infectie kan verhogen.
- Zorg ervoor dat de patiënt en/of verzorger instructies heeft ontvangen over een correct gebruik van zuurstoftherapie in de thuisomgeving voordat dit hulpmiddel bij een patiënt thuis wordt gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Een stroomsnelheid van meer dan 15 l/min kan een verhoogde weerstand of tegendruk in de slang veroorzaken.
- Laat kinderen niet met de zuurstofslang spelen. Dit zou anders tot onderbreking van de therapie of letsel kunnen leiden.
- Gebruik de slang niet met warme bevochtiging om overmatige vochtophoping te voorkomen.
- Laat ook huisdieren niet met de zuurstofslang spelen. Dit zou anders tot schade aan apparatuur en/of onderbreking van de therapie kunnen leiden.
- Plaats de slang niet onder kleedjes of andere voorwerpen; dat zou de doorstroming kunnen belemmeren.
- Leg delen van de slang die zich aan uw achterzijde bevinden eerst vóór u neer voordat u naar een zittende of staande positie draait, zodat u niet verstrikt raakt in de slang.

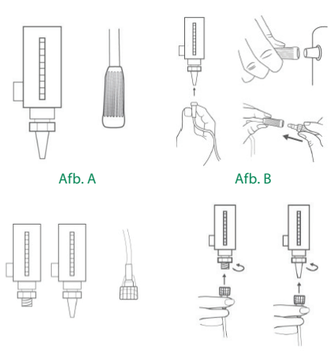
NL **RESTRISICO'S:** Raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. RX Only: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

INSTRUCTIES:
1. Neem de canule uit de verpakking.
2. Sluit de canule aan op een zuurstofbron.
3. Stel de stroomregelknop in op de voorgeschreven doorstroomliters. Controleer of er zuurstof uit de tips stroomt.
4. Plaats de neuscanule met de tips naar boven gericht en gebogen richting het gezicht. Steek de twee tips in de neusgaten.
5. Hang de lus van de headset over de oren en positioneer de lus onder de kin, of stel de headsetlus af achter het hoofd en zet hem daar vast.
6. Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif de bolo tot onder de kin of tot de headset losjes aansluit rondom het hoofd.
7. Laat voldoende ruimte over voor minstens twee vingers tussen de bolo en de kin.
8. Voer de canule af en vervang deze als deze vuil of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt. De canule niet wassen of steriliseren.

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/OF ANDERE HULPMIDDELEN: AirLife-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, stand-alone en draagbare zuurstofconcentrators, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters en luchtbelbevochtigers. De geribbelde eindconnector is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch) (afbeelding A). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron of het zuurstofapparaat.
1. Plaats de geribbelde eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding B).
2. Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding B). Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit. De vrouwelijke schroefdraadconnector is ontworpen voor gebruik met een mannelijke tapse zuurstoffitting van het type DISS 1240, een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch), bijvoorbeeld een nippel- en moeradapter (afbeelding C).
3. Houd de schroefdraadconnector onder het schroefdraadgedeelte tussen duim en wijsvinger vast (afbeelding D).
4. Breng het uiteinde van de connector ofwel bij de mannelijke schroefdraadfitting of de tapse fitting.
   a. Voor bevestiging aan de mannelijke fitting duwt u de connector stevig op de zuurstoffitting en draait u deze rechtsom tot deze goed vastzit (afbeelding D).
   b. Voor bevestiging aan een tapse fitting schuift u de connector met lichte druk op de gasfitting en draait u deze rechtsom tot deze goed vastzit.
5. Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



Afb. A Afb. B

Afb. C Afb. D

VEILIG AFVOEREN: Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af.

BEWAARINSTRUCTIES/-CONDITIES: Er gelden geen speciale condities voor het bewaren of hanteren.

NL **MELDING VAN INCIDENTEN:** Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als u/de patiënt een plotselinge verandering in de toestand van de patiënt bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

Canule	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Stroom-snelheid	> 0 l/min tot 15 l/min			
Patiënten-populatie	Volwassene			
Tipmaat	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Lengte slang	1,2 m (4 ft), 2,1 m (7 ft), 15,2 m (50 ft)	2,1 m (7 ft), 4,3 m (14 ft), 7,6 m (25 ft)		
Connector	Geribbeld	Geribbeld	Geribbeld	Schroefbaar

DA Iltkanyle – højt flow

BESKRIVELSE AF UDSTYRET: Udstyret er usterilt og beregnet til engangsbrug og brug til én enkelt patient. En iltkanyle er et udstyr med to studser, der bruges til at levere ilttilskud til patientens næsebor.

ERKLÆRET FORMÅL: En nasal iltkanyle er udstyr med to studser, der anvendes til at levere ilt til en patient gennem begge næsebor. Næsekanylen med højt flow er beregnet til flowhastigheder fra > 0 l/min. til ≤ 15 l/min.

INDIKATIONER: Til patientens ordinerede ilttilskud leveret via en næsekanyle. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning.

MILJØ: Hospitaler, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

MR-SIKKERHED: MR-sikker

PATIENTMÅLGRUPPE: Den tilsigtede population er voksne patienter. Spontan vejrtrækning hos personer med en række forskellige vejrtrækningstilstande, der kræver ilttilskud.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
- En næsekanyle fungerer som en kanal, der tilfører ilttilskud til en patients næsesvælg for at behandle eller forhindre hypoksæmi i forbindelse med akutte og kroniske vejrtrækningstilstande. Det monitoreres via forbedring af SpO_2-værdier, PaO_2-værdier, vitalparametre og/eller åndedrætsarbejde.
- Ilttilskud kan hjælper med at reducere KOL-komplikationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytæmi og nedsætte arytmier.
- Ilttilskud kan reducere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvågenhed og/eller forbedre helbredsrelateret livskvalitet hos personer med kroniske luftvejssygdomme.
- Brug af ilt under motionsudøvelse kan forbedre udholdenhed, øge ydeevnen og/eller reducere fornemmelsen af åndenød. Dette hjælper patienter med at udføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til at gå og/eller udføre andre fysiske aktiviteter i en længere periode.
- Slangen med 3 kanaler hjælper med at reducere knækdannelse og giver mulighed for at levere mere end 75 % af det indledende flow, hvis slangen får knæk.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.

⚠ **ADVARSLER:**
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Når der bruges ilt, må udstyret ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilder for at reducere risikoen for brand og forbrændinger. Rygning og vaping er forbudt.
- Anbring slangen, så patienten ikke bliver viklet ind i slangen og kvælning undgås.
- Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slanger og linjer altid spores tilbage til deres udgangspunkt for at bekræfte, at tilslutninger er udført korrekt.
- Høje iltniveauer kan forårsage oxygeninduceret hypoventilation, oxygeninduceret hyperkapni eller oxygentoksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.
- Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.
- Inden brug i hjemmet skal det sikres, at patienten og/eller plejepersonalet får instruktioner i korrekt anvendelse af iltbehandling i hjemmet.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.

DA
- Flowhastigheder over 15 l/min. kan forårsage øget modstand eller modtryk i slangen.
- Opbevar iltslangen utilgængelig for børn for at forhindre afbrydelse af behandlingen eller personskade.
- Slangen må ikke anvendes med opvarmet befugtning for at forhindre for meget ophobning af fugt.
- Kæledyr må ikke lege med iltslangen for at forhindre beskadigelse af udstyret og/eller afbrydelse af behandlingen.
- Slanger må ikke placeres under tæpper eller andre genstande, da det kan blokere flowet.
- For at undgå at blive viklet ind i slangen skal du placere slangen foran dig, før du sætter dig op eller rejser dig op fra liggende stilling.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER: Dette udstyr må kun sælges af eller efter ordination af en læge. Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. RX Only: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination af en uddannet læge.

INSTRUKTIONER:
1. Tag kanylen ud af emballagen.
2. Tilslut til iltkilden.
3. Juster flowreguleringsknappen til det ordinerede literflow. Kontroller, om der er flow fra studserne.
4. Anbring næsekanylen med studserne vendt opad og bøjet mod ansigtet. Sæt de to studser ind i næseborene.
5. Placer headset-løkken rundt om ørerne og løkken med bolo-samlingen ind under hagen, eller tilpas og placer headset-løkken omkring baghovedet.
6. Klem på bolo-samlingens sider, og skub bolo-samlingen op under hagen, eller indtil den sidder tæt ind mod hovedet.
7. Sørg for, at der kan indsættes mindst to fingre mellem bolo-samlingen og hagen.
8. Kasser og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient. Kanylen må ikke vaskes eller steriliseres.

BRUGSANVISNING FOR BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR OG/ELLER ANDET UDSTYR: AirLife slangekonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, enkeltstående og bærbare iltkoncentratorer, iltbeholdere, iltflowmålere og boble-befugtere. Den riflede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting (figur A). Typen af den koniske fitting vil variere afhængigt af iltkilden eller iltapparatet.
1. Hold den riflede endekonnektor mellem tommel- og pegefingeren (figur B).
2. Hold enden af konnektoren ud for den koniske fitting, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B). Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast. Hun-konnektoren med gevind er designet til at blive brugt sammen med en han-DIS 1240 iltfitting, 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting, f.eks. nippel- og møtrikadapter (figur C).
3. Hold den gevindskårne konnektor mellem tommel- og pegefingeren under den gevindskårne del (figur D).
4. Placer konnektor-enden i forlængelse af enten den gevindskårne han-fitting eller den koniske fitting.
   a. For at tilslutte til han-fittingen, tryk konnektoren fast på iltfittingen, og drej den med uret, indtil den sidder godt fast (figur D).
   b. For tilslutning til en konisk fitting, tryk konnektoren fast på gasfittingen med et let tryk, og drej med uret, indtil den sidder sikkert fast.
5. Træk forsigtigt i slangen for at kontrollere, at den sidder godt fast.

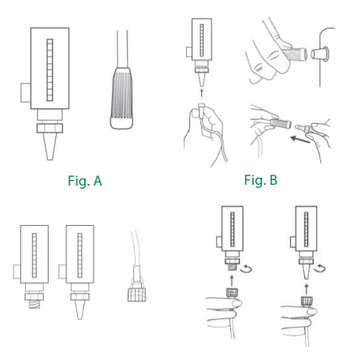


Fig. A Fig. B

Fig. C Fig. D

DA **SIKKER BORTSKAFFELSE:** Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER/-FORHOLD: Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser eller håndteringskrav.

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis du/patientens fysiske symptomer forværres, eller din/patienten oplever en pludselig ændring i din tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed), skal du ringe til din læge.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Kanyle	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Flowhastighed	> 0 l/min. op til 15 l/min.			
Patient-population	Voksen			
Studsstørrelse	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Slangelængde	1,2 m (4 fod), 2,1 m (7 fod), 15,2 m (50 fod)	2,1 m (7 fod), 4,3 m (14 fod), 7,6 m (25 fod)		
Konnektor	Riflet	Riflet	Riflet	Greb med gevind

SV Syrgasgrimma – högt flöde

PRODUKTBESKRIVNING: Produkten är icke-steril, ska kasseras och ska användas hos en enda patient. En syrgasgrimma är en produkt med två pronger som används för att tillföra extra syrgas till patientens näsborrar.

AVSETT ÄNDAMÅL: En syrgasnäsgrimma är en produkt med två pronger som används för att administrera syrgas till en patient genom båda näsborrarna. Näsgrimman med högt flöde är avsedd för flödeshastigheter på > 0 l/min till ≤ 15 l/min.

INDIKATIONER: För patientens ordinerade extra syrgas med en näsgrimma. För att behandla hypoxi, lindra andfåddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp hos patienter som andas spontant.

MILJÖ: Sjukhus, halvakuta, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

MR-SÄKERHET: MRT-säker

PATIENTMÅLGRUPP: Den avsedda populationen är vuxna patienter. Personer som andas spontant med en rad olika andningstillstånd som kräver extra syrgas.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
- Näsgrimmor fungerar som en kanal som tillför extra syrgas till en patients nasofarynx för att behandla eller förhindra hypoxemi vid akuta och kroniska tillstånd. Det övervakas via förbättring av SpO_2-värden, PaO_2-värden, vitala tecken och/eller ansträngd andning.
- Extra syrgas bidrar till att minska komplikationer av KOL genom att stabilisera pulmonell hypertension, minska sekundär polycytemi och minska arytmier.
- Extra syrgas kan minska ångest, förbättra sömnen, förbättra mental vakenhet och/eller förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten hos personer med kronisk andningssjukdom.
- Användning av syrgas vid träning kan förbättra uthålligheten, öka prestandan och/eller minska känslan av andfåddhet. Detta hjälper patienter att utföra fysiska aktiviteter, förbättra förmågan att gå och/eller utföra andra fysiska aktiviteter under en längre period.
- Slangen med tre kanaler bidrar till att minska veckning och gör det möjligt att föra in mer än 75 % av det inledande flödet om slangen veckas.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

⚠ **VARNINGAR:**
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- För att minska risken för brand och brännskador ska du inte använda syrgas i närheten av eld- eller värmekällor. Du får inte röka eller vejpa.
- Positionera slangen så att patienten inte trasslar in sig i slangen eller stryps.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra gasslangarna tillbaka till ursprungspunkten för att verifiera att korrekta anslutningar har gjorts.
- Höga syrgasnivåer kan orsaka syrgasinducerad hypoventilation, syrgasinducerad hyperkapni eller syrgastoxicitet. Hos prematura spädbarn kan det också orsaka retrolental fibroplasi.
- Får inte återanvändas på fler än en patient eftersom det kan öka risken för kontamination och infektion.
- Före användning i hemmet ska du se till att patienten och/eller vårdgivaren får instruktioner om korrekt användning av syrgasbehandling i hemmiljön.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Kontakta läkare om patienten utvecklar en infektion, hudirritation eller känslighet mot material.

840077, Rev. F 2024/09

SV

- Flödeshastigheter över 15 l/min kan orsaka ökad resistens eller bakåttryck i slangen.
- För att förhindra avbrott i behandlingen eller skada ska du inte låta barn leka med syrgasslangen.
- För att förhindra att för mycket fukt ansamlas i slangen ska den inte användas med uppvärmd befuktning.
- För att förhindra att utrustningen skadas och/eller att behandlingen avbryts ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.
- Placera inte slangen under mattor eller andra föremål eftersom det kan hindra flödet.
- För att förhindra att du trasslar in dig i slangen ska du placera slangen framför dig innan du vänder dig om för att sitta eller stå.

KVARVARANDE RISKER: Se Varningar och försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER: Den här produkten får endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen. RX Only: Federal lag (USA) begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

INSTRUKTIONER:

1. Ta ut grimman från förpackningen.
2. Anslut till syrgaskällan.
3. Justera flödeskontrollvredet till ordinerat literflöde. Kontrollera flödet från prongerna.
4. Placera näsgrimman med prongerna vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två prongerna i näsborrarna.
5. För slingan på headsetet upp och över öronen och vik in slingan under hakan, eller justera och fäst slingan till headsetet bakom huvudet.
6. Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp bolon under hakan eller tills den sitter tätt runt huvudet.
7. Lämna tillräckligt med utrymme så att du får in minst två fingrar mellan bolon och hakan.
8. Kassera och byt ut grimman om den är smutsig eller skadad. Får ej steriliseras.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING- OCH ÅTERANVÄNDNING: För användning flera gånger hos en enda patient. Tvätta inte grimman eller sterilisera den.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR OCH/ELLER ANDRA PRODUKTER: AirLife slanganslutningar är utformade för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, fristående och bärbara syrgaskoncentratorer, syrgastankar, syrgasflödesmätare och bubbelbefuktare.
Den räfflade ändanslutningen är kompatibel med en 5 mm–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1⁄4 tum) avsmalnande syrgaskoppling (Figur A). Typen av avsmalnande koppling varierar, beroende på syrgaskällan eller syrgasapparaten.

1. Placera den räfflade ändanslutningen mellan tummen och pekfingret (Figur B).
2. Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den gängade kopplingen tills den sitter tätt (Figur B). Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert. Den gängade honkontakten är utformad för att användas med en DISS 1240 syrgashankoppling, 5 mm–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1⁄4 tum) avsmalnande syrgaskoppling, t.ex. nippel- och mutteradapter (Figur C).
3. Placera den gängade anslutningen mellan tummen och pekfingret under den gängade delen (Figur D).
4. Positionera anslutningens ände med antingen den gängade hankopplingen eller den avsmalnande kopplingen.
   a. För anslutning till hankopplingen ska du trycka anslutningen stadigt på syrgaskopplingen och vrida medurs tills den sitter säkert (Figur D).
   b. För anslutning till en avsmalnande koppling ska du skjuta in anslutningen på gaskopplingen med lätt tryck och vrida medurs tills den sitter säkert.
5. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

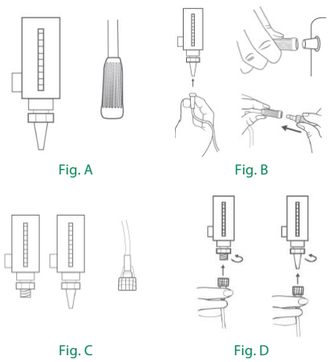


Fig. A Fig. B

Fig. C Fig. D

SV

SÄKER KASSERING: Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER/FÖRHÅLLANDEN: Det finns inga särskilda förvaringsförhållanden eller hanteringskrav.

INCIDENTRAPPORTERING: Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om dina/patientens fysiska symtom förvärras eller om du/patienten upplever en plötslig förändring i ditt tillstånd (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel) ska du kontakta din läkare.

PRESTANDAEGENSKAPER:

Grimma	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Flödeshastighet	> 0 L/MIN upp till 15 L/MIN			
Patientpopulation	Vuxna			
Prongstorlek	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Slanglängd	1,2 m (4 fot), 2,1 m (7 fot), 15,2 m (50 fot)	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot), 7,6 m (25 fot)		
Koppling	Räfflad	Räfflad	Räfflad	Gängad koppling

NO Oksygenkanyle – høy strømning

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og skal brukes på én enkelt pasient. En oksygenkanyle er et apparat med to nesevinger som brukes til å tilføre ekstra oksygen til pasientens nesebor.

TILTENKT FORMÅL: En neseoksygenkanyle er en enhet med to nesevinger som brukes til å administrere oksygen til en pasient gjennom begge neseborene. Nesekanylen med høy strømning er tiltenkt strømningshastigheter på > 0 l/min til ≤ 15 l/min.

INDIKASJONER: For pasientens foreskrevne tilleggsoksygen med nesekanyle. For å behandle hypoksi lindrer du kortpustethet og pre-oksygener for kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

MILJØ: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, før sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

MR-SIKKERHET: MR-sikker

PASIENTMÅLGRUPPE: Den tiltenkte populasjonen er voksne pasienter. Spontant pustende pasienter med en rekke pustetilstander som krever ekstra oksygen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

- Nesekanyler er en kanal som tilfører ekstra oksygen til pasientens nasopharynx for å behandle eller forebygge hypoksemi i akutte og kroniske respirasjonstilstander. Det overvåkes ved forbedring av SpO_2-verdier, PaO_2-verdier, vitale tegn og/eller pusteanstrengelse.
- Ekstra oksygen bidrar til å redusere KOLS-komplikasjoner ved å stabilisere pulmonal hypertensjon, redusere sekundær polycytemi og redusere arytmier.
- Ekstra oksygen kan redusere angst, forbedre søvn, forbedre mental bevissthet og/eller forbedre helserelatert livskvalitet hos personer med kronisk luftveissykdom.
- Bruk av oksygen under trening kan forbedre utholdenhet, øke ytelse og/eller redusere følelsen av åndenød. Dette hjelper pasienter med å fullføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til å gå og/eller utføre andre fysiske aktiviteter over en lengre periode.
- Tre-kanalsslangen bidrar til å redusere knekk og gjør det mulig å levere mer enn 75 % av opprinnelig strømning hvis slangen har en knekk.

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente.

⚠ **ADVARSLER:**

- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Når oksygen er i bruk, for å redusere risikoen for brann og brannskader, må det ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde, og det må ikke røykes eller vapes.
- Plasser slangen for å hindre at pasienten vikles inn i slangen eller kveles.
- Hold overflødig slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feilkoblinger og pasientskade må slanger alltid spores tilbake til utgangspunktet for å kontrollere at det er riktige tilkoblinger.
- Høye oksygennivåer kan forårsake oksygenindusert hypoventilasjon, oksygenindusert hyperkapni eller oksygentoksisitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.
- Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen får instruksjoner om riktig bruk av oksygenbehandling i hjemmemiljøet før bruk i hjemmet.

NO

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler en infeksjon, hudirritasjon, eller materialsensibilisering.
- Strømningshastigheter over 15 l/min kan føre til økt motstand eller mottrykk i slangen.
- For å unngå behandlingsavbrudd eller personskade må du ikke la barn leke med oksygenslangen.
- For å forhindre for mye fuktansamling i slangen må den ikke brukes med oppvarmet fukting.
- For å unngå skade på utstyret og/eller behandlingsavbrudd må du ikke la kjæledyr leke med oksygenslangen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander da det kan hindre strømningen.
- For å unngå å bli vinklet inn i slangen, posisjoner slangen foran deg før du snur deg for å sitte eller stå.

RESTRISIKOER: Se Advarsler og forsiktighetsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Denne enheten er begrenset til salg av eller på bestilling fra lege. Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forsiktighetsreglene som er angitt i bruksanvisningen. RX Only: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

INSTRUKSJONER:

1. Ta kanylen ut av emballasjen.
2. Koble til oksygenkilden.
3. Juster strømningskontrollknappen til foreskrevet literstrømning. Kontroller for strømning fra nesevingene.
4. Plasser nesekanylen med nesevingene vendt oppover og bøyd mot ansiktet. Sett de to nesevingene inn i neseborene.
5. Vikle hodesettløkken opp og over ørene, og legg løkken under haken, eller juster og fest hodesettløkken bak hodet.
6. Klem sidene av lisselåsen og skyv den opp under haken til den sitter tett rundt hodet.
7. La det være nok plass til minst to fingerbredder mellom lisselåsen og haken.
8. Kast og skift ut kanylen hvis den er tilsmusset eller skadet. Skal ikke resteriliseres.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK: Flergangsbruk på én enkelt pasient. Kanalen skal ikke vaskes eller steriliseres.

INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR OG/ELLER ANDRE ENHETER: AirLife-slangekoblinger er utviklet for å fungere med gassuttak som oppfyller ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, frittstående og bærbare oksygenkonsentratorer, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere og boblefuktere. Koblingen med riflet ende er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller en konisk oksygenkobling på 6,35 mm (1⁄4 tomme) (figur A). Den koniske koblingens type vil variere avhengig av oksygengasskilden eller oksygenenheten.

1. Plasser den riflede endekoblingen mellom tommel og pekefinger (figur B).
2. Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur B). Trekk forsiktig i slangen for å forsikre deg om at den sitter godt. Koblingen med hunngjenger er utformet for bruk med en DISS 1240 hannoksygenkobling, 5–7 mm konisk oksygenkobling, eller en 6,35 mm (1⁄4 tomme) konisk oksygenkobling, f.eks. en nippel- og mutteradapter (figur C).
3. Plasser den gjengede koblingen mellom tommel og pekefinger under den gjengede delen (figur D).
4. Posisjoner koblingsenden med enten den gjengede hannkoblingen eller den koniske koblingen.
   a. For tilkobling til hannkoblingen skyver du koblingen bestemt på oksygenkoblingen og vrir med klokken til du oppnår en sikker tilpasning (figur D).
   b. For tilkobling til en konisk kobling, med lett trykk, skyv koblingen inn på gasskoblingen og drei med klokken til et sikkert feste er oppnådd.
5. Trekk forsiktig i slangen for å sikre at den sitter godt.

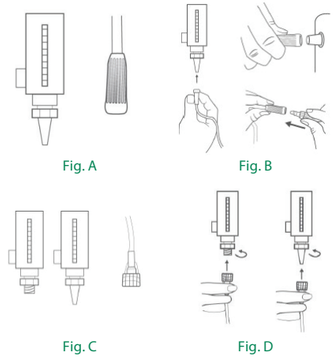


Fig. A Fig. B

Fig. C Fig. D

NO

TRYGG KASSERING: Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER/-BETINGELSER: Det er ingen spesielle oppbevaringsforhold eller håndteringskrav.

RAPPORTERING AV HENDELSER: Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Hvis du/pasientens fysiske symptomer forverres eller pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet) må du kontakte lege.

YTELSESEGENSKAPER:

Kanyle	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Strømningshastighet	> 0 l/min opp til 15 l/min			
Pasientpopulasjon	Voksne			
Prongestørrelse	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Slangelengde	1,2 m (4 fot), 2,1 m (7 fot), 15,2 m (50 fot)	2,1 m (7 fot), 4,3 m (14 fot), 7,6 m (25 fot)		
Kobling	Riflet	Riflet	Riflet	Gjengegrep

FI Happikanyyli – korkea virtaus

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-steriili ja hävitettävä ja tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Happikanyyli on laite, jossa on kaksi viikseä, joita käytetään lisähapen antamiseen potilaan sieraimiin.

KÄYTTÖTARKOITUS: Nenähappikanyyli on kaksiviiksinen laite, jota käytetään hapen antamiseen potilaalle molempien sierainten kautta. Korkeavirtauksinen nenäkanyyli on tarkoitettu virtausnopeuksiin, jotka ovat > 0 l/min ja ≤ 15 l/min.

KÄYTTÖAIHEET: Potilaalle, jolle on määrätty lisähappea nenäkanyylillä. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

MK-TURVALLISUUS: Turvallinen magneettikuvauksessa

POTILASKOHDERYHMÄ: Tarkoitettu ryhmä ovat aikuispotilaat. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähappea.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

- Nenäkanyylit ovat kanava, joka syöttää lisähappea potilaan nenänieluun hypoksemian hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi akuuteissa ja kroonisissa hengityssairauksissa. Sitä valvotaan SpO_2-arvojen, PaO_2-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystyön parantumisen kautta.
- Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkojen hypertensiota, vähentämällä sekundaarista polysytemiaa ja vähentämällä rytmihäiriöitä.
- Lisähappi voi vähentää ahdistusta, parantaa unta, parantaa henkistä valppautta ja/tai parantaa terveyteen liittyvää elämänlaatua kroonista hengitystiesairautta sairastavilla henkilöillä.
- Hapen käyttö liikunnan aikana voi parantaa kestävyyttä, lisätä suorituskykyä ja/tai vähentää hengästyneisyyden tunnetta. Tämä auttaa potilaita suorittamaan fyysisiä toimintoja, parantamaan kävelykykyä ja/tai suorittamaan muita fyysisiä toimintoja pitkän aikaa.
- Kolmekanavainen letku auttaa vähentämään taittumista ja mahdollistaa yli 75 %:n virtauksen alkuvaiheessa, jos letku taittuu.

VASTA-AIHEET: Ei tunnettuja.

⚠ **VAROITUKSET:**

- Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
- Kun happea käytetään, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä äläkä tupakoi tai käytä sähkösavukkeita tulipalo- ja palovammariskin pienentämiseksi.
- Sijoita letku niin, että potilaan sotkeutuminen tai kuristuminen letkuun ehkäistään.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letkut ja letkulinjat on aina jäljitettävä takaisin niiden alkupisteeseen oikeiden liitäntöjen varmistamiseksi.
- Suuret happitasot voivat aiheuttaa hapen aiheuttamaa hypoventilaatiota, hapen aiheuttamaa hyperkapniaa tai happimyrkytyksen. Keskosilla ne voivat aiheuttaa myös retrolentaalista fibroplasiaa.
- Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektioriskiä.
- Varmista ennen kotikäyttöä, että potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle annetaan ohjeet happihoidon asianmukaiseen käyttöön kotiympäristössä.

FI

HUOMIOT:

- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytys tai herkistyminen materiaalille.
- Virtausnopeudet yli 15 l/min voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla, jotta hoito ei keskeydy ja vamma vältetään.
- Älä käytä lämmitettävän kostutuksen kanssa, jotta liiallisen kosteuden kertyminen letkuun ehkäistään.
- Älä anna kotieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito keskeydy.
- Älä aseta letkua mattojen tai muiden esineiden alle, sillä se voi estää virtauksen.
- Aseta letkut eteesi ennen kuin käännyt istumaan tai seisonta-asentoon, jotta et sotkeudu letkuihin.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso Varoitukset ja Huomiot.

TARVITTAVAT KÄYTTÄJÄPÄTEVYYDET: Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varotoimet. RX Only: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

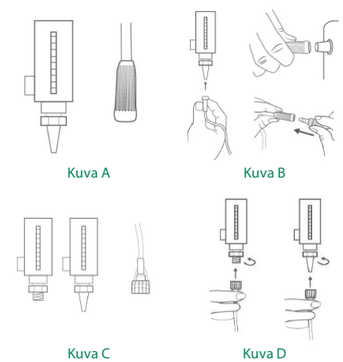
OHJEET:

1. Poista kanyyli pakkauksesta.
2. Liitä happilähteeseen.
3. Säädä virtauksen säätönuppi määrättyyn litravirtaukseen. Tarkista, että kaasua virtaa happiviiksistä.
4. Aseta nenäkanyyli siten, että happiviikset osoittavat ylöspäin ja kaartuvat kasvoja kohti. Aseta kaksi piikkiä sieraimiin.
5. Kiedo pääpantasilmukka ylös ja korvien yli ja työnnä silmukka leuan alle tai säädä ja kiinnitä pääpantasilmukka pään taakse.
6. Purista liukukappaleen sivuja ja liu'uta liukukappale ylös leuan alle tai kunnes se on tiukasti pään ympärillä.
7. Jätä tarpeeksi tilaa, jotta liukukappaleen ja leuan väliin sopii vähintään kahden sormen leveys.
8. Jos kanyyli on likainen tai vaurioitunut, hävitä se ja vaihda uuteen. Ei saa steriloida.

PUHDISTUS-/UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET: Potilaskohtainen, useita käyttökertoja. Kanyyliä ei saa pestä tai steriloida.

KÄYTTÖOHJEET YHDESSÄ LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA: AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. erilliset ja kannettavat happirikastimet, happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja painekostuttimet. Uritettu päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1⁄4 tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa (kuva A). Suippenevan liittimen tyyppi vaihtelee happikaasun lähteestä tai happilaitteesta riippuen.

1. Aseta uritettu päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
2. Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B). Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan. Naaraskierteinen liitin on suunniteltu käytettäväksi DISS 1240 -uroshappiliittimen, 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1⁄4 tuuman) suippenevan happiliittimen, esim. nippa- ja mutterisovittimen, kanssa (kuva C).
3. Aseta kierteinen liitin peukalon ja etusormen väliin kierteisen osan alapuolelle (kuva D).
4. Aseta liittimen pää joko kierteiseen urosliittimeen tai suippenevaan liittimeen.
   a. Liitä urosliittimeen työntämällä liitin lujasti happiliittimeen ja kääntämällä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni (kuva D).
   b. Liitä suippenevaan liittimeen liu'uttamalla hieman painaen liitintä kaasuliittimeen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni.
5. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva A Kuva B

Kuva C Kuva D

840077, Rev. F 2024/09

FI

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

SÄILYTYSOHJEET/-OLOSUHTEET: Erityisiä säilytysolosuhteita tai käsittelyvaatimuksia ei ole.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN: Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos sinun/potilaasi fyysiset oireet pahenevat tai jos sinun/potilaasi terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), soita lääkärillesi.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:

Kanyyli	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Virtausnopeus	> 0 l/min – 15 l/min			
Potilasväestö	Aikuinen			
Happiviiksen koko	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Letkun pituus	1,2 m (4 jalkaa), 2,1 m (7 jalkaa), 15,2 m (50 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa), 4,3 m (14 jalkaa), 7,6 m (25 jalkaa)		
Liitin	Uritettu	Uritettu	Uritettu	Kierrekahva

PL

Kaniula tlenowa - o wysokim przepływie

OPIS WYROBU: Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Kaniula tlenowa to wyrób z dwoma kaniulami donosowymi, służący do podawania suplementacji tlenu do nozdrzy pacjenta.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Kaniula donosowa do tlenoterapii jest wyrobem z dwoma kaniulami do podawania tlenu pacjentowi przez oba nozdrza. Kaniula donosowa o wysokim przepływie jest przeznaczona do prędkości przepływu od >0 l/min do ≤15 l/min.

WSKAZANIA: Dla pacjentów, którym przepisano suplementację tlenem za pomocą kaniuli donosowej. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO: Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU RM: Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW: Docelową populacją są pacjenci dorośli. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

- Kaniule donosowe są kanałem dostarczającym suplementację tlenu do nosogardzieli pacjenta w celu leczenia lub zapobiegania hipoksemii w ostrych i przewlekłych stanach układu oddechowego. Jest to monitorowane poprzez poprawę wartości SpO_2, wartości PaO_2, parametrów życiowych i/lub oddychania.
- Suplementacja tlenu pomaga zredukować powikłania POChP poprzez stabilizację nadciśnienia płucnego, zmniejszenie wtórnej czerwienicy i zmniejszenie arytmii.
- Suplementacja tlenu może zmniejszyć niepokój, poprawić sen, poprawić czujność umysłową i/lub poprawić jakość życia związaną ze zdrowiem u osób z przewlekłą chorobą układu oddechowego.
- Używanie tlenu podczas ćwiczeń może poprawić wytrzymałość, zwiększyć wydajność i/lub zmniejszyć uczucie duszności. Pomaga to pacjentom wykonywać aktywność fizyczną, poprawia zdolność do chodzenia i/lub wykonywania innych aktywności fizycznych przez dłuższy czas.
- 3-kanałowa rurka pomaga zmniejszyć zapętlenie i umożliwia dostarczenie ponad 75% przepływu początkowego w przypadku załamania drenu.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Gdy używany jest tlen, aby zmniejszyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie należy używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła i nie wolno palić ani używać papierosów elektronicznych.
- Ułożyć dreny tak, aby zapobiec zaplątaniu się pacjenta w dreny lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczać do skręcenia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów i linii aż do ich miejsca podłączenia, aby upewnić się, że zostały prawidłowo podłączone.
- Wysoki poziom tlenu może powodować hipowentylację indukowaną tlenem, hiperkapnię indukowaną tlenem lub toksyczność tlenową. U wcześniaków może również powodować retinopatię.

PL

- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.
- Przed użyciem w domu należy się upewnić, że pacjent i/lub opiekun otrzymali instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania tlenoterapii w domu.

PRZESTROGI:

- W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, podrażnienia skóry lub uczulenia na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
- Prędkość przepływu powyżej 15 l/min może spowodować zwiększenie oporu lub ciśnienie wsteczne w drenie.
- Aby zapobiec przerwaniu terapii lub urazom, nie wolno pozwalać dzieciom bawić się drenami tlenowymi.
- Aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się wilgoci w drenach, nie należy ich używać z podgrzewanym nawilżaniem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu i/lub przerwaniu terapii, nie wolno pozwalać zwierzętom bawić się drenem tlenowym.
- Nie umieszczać drenów pod dywanami ani innymi przedmiotami, ponieważ mogą one utrudnić przepływ.
- Aby zapobiec zapętleniu drenów, przed obróceniem się, aby usiąść lub wstać, należy umieścić dren przed sobą.

RYZYKO RESZTKOWE: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania. RX Only: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJE:

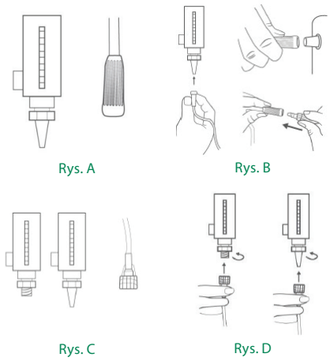
1. Wyjąć kaniulę z opakowania.
2. Podłączyć do źródła tlenu.
3. Ustawić pokrętło sterowania przepływem na zalecany przepływ w litrach. Sprawdzić przepływ gazu z kaniul donosowych.
4. Umieścić kaniulę donosową z kaniulami donosowymi skierowanymi do góry i zakrzywionymi w kierunku twarzy. Włożyć kaniule do nozdrzy.
5. Zawinąć pętlę zestawu nausznego do góry i na oboje uszu, i wsunąć ją pod podbródek lub wyregulować i zamocować pętlę zestawu za głową.
6. Ścisnąć boki zacisku i przesuwać go pod podbródkiem, aż będzie dobrze dopasowany wokół głowy.
7. Pozostawić wystarczającą ilość miejsca, aby zmieścić co najmniej dwa palce pomiędzy zaciskiem a podbródkiem.
8. Jeśli kaniula jest zanieczyszczona lub uszkodzona, należy ją wyrzucić i wymienić. Nie sterylizować.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Nie myć ani nie sterylizować kaniuli.

INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/ LUB INNYMI WYROBAMI: Złącza drenów AirLife są przeznaczone do pracy z portami gazu zgodnymi z normą ISO 5359:2014. Obejmuje to m.in. autonomiczne i przenośne koncentratory tlenu, zbiorniki tlenu, przepływomierze tlenu i nawilżacze do tlenu. Żebrowane złącze na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala) (Rysunek A). Rodzaj złączki stożkowej zależy od źródła tlenu lub wyrobu do podawania tlenu.

1. Umieścić końcowe złącze żebrowane między kciukiem a palcem wskazującym (Rysunek B).
2. Wyrównać koniec złącza ze złączką stożkową, a następnie wcisnąć złącze końcowe na złączkę stożkową, aż będzie ściśle dopasowane (Rysunek B). Delikatnie pociągnąć za dren, aby zapewnić stabilne dopasowanie. Gwintowane złącze żeńskie jest przeznaczone do stosowania ze złączką męską DISS 1240 do tlenu, złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala), np. adapterem do koncentratora tlenu (Rysunek C).
3. Umieścić gwintowane złącze między kciukiem a palcem wskazującym poniżej gwintowanej części (Rysunek D).
4. Umieścić koniec złącza na gwintowanej złączce męskiej lub złączce stożkowej.
   a. W celu podłączenia do złączki męskiej mocno wcisnąć złącze na złączkę tlenową i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania (Rysunek D).
   b. W przypadku mocowania do złączki stożkowej, stosując niewielki nacisk nasunąć złącze na złączkę gazu i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania.
5. Lekko pociągnąć za dren, aby upewnić się, że jest dobrze dopasowany.

PL



Rys. A Rys. B

Rys. C Rys. D

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami. Odkazić i usunąć cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie.

INSTRUKCJE/WARUNKI PRZECHOWYWANIA: Nie ma specjalnych warunków przechowywania ani wymagań dotyczących obsługi.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Należy zwrócić uwagę użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Kaniula	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Prędkość przepływu	>0 l/min do 15 l/min			
Populacja pacjentów	Dorośli			
Rozmiar kaniul donosowych	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Długość drenu	1,2 m (4 stopy), 2,1 m (7 stóp), 15,2 m (50 stóp)	2,1 m (7 stóp), 4,3 m (14 stóp), 7,6 m (25 stóp)		
Złącze	Żebrowane	Żebrowane	Żebrowane	Uchwyt gwintu

CS

Kyslíková kanyla – vysoký průtok

POPIS PROSTŘEDKU: Prostředek je nesterilní a je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Kyslíková kanyla je prostředek se dvěma koncovkami, který se používá k přívodu doplňkového kyslíku do nosních dírek pacienta.

URČENÝ ÚČEL: Nosní kanyla je prostředek se dvěma koncovkami, který se používá k podávání kyslíku pacientovi oběma nosními dírkami. Nosní kanyla s vysokým průtokem je určena pro průtoky > 0 l/min až ≤ 15 l/min.

INDIKACE: Pro pacienty s předepsaným doplňkovým kyslíkem prostřednictvím nosní kanyly. K léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a předběžnému okysličení při chirurgických zákrocích u spontánně dýchajících pacientů.

PROSTŘEDÍ: Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetřovatelská zařízení.

BEZPEČNOST PŘI VYŠETŘENÍ MR: Bezpečné v prostředí MRI

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Určenou populací jsou dospělí pacienti. Spontánně dýchající osoby s různými dýchacími potížemi vyžadujícími doplňkový kyslík.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

- Nosní kanyly jsou kanálky, které dodávají doplňkový kyslík do nosohltanu pacienta k léčbě nebo prevenci hypoxémie při akutních a chronických respiračních potížích. Monitoruje se zlepšením hodnot SpO_2, PaO_2, životních funkcí a/nebo dechovou aktivitou.
- Doplňkový kyslík pomáhá snižovat komplikace CHOPN tím, že stabilizuje plicní hypertenzi, snižuje sekundární polycytemii a snižuje výskyt arytmií.
- Doplňkový kyslík může u osob s chronickým respiračním onemocněním snížit úzkost, zlepšit spánek, zlepšit duševní bdělost a/nebo zlepšit kvalitu života související se zdravím.
- Použití kyslíku během cvičení může zlepšit vytrvalost, zvýšit výkon a/nebo snížit pocit dušnosti. To pomáhá pacientům dokončit fyzické aktivity, zlepšit schopnost chůze a/nebo vykonávat jiné fyzické aktivity po delší dobu.

CS

- Hadičky se 3 kanály pomáhají omezit jejich zalomení a umožňují dodat více než 75 % původního průtoku v případě, že se hadička zalomí.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:

- Při přerušení přívodu kyslíku může dojít k hypoxii pacienta.
- Abyste snížili riziko požáru a popálení, nepoužívejte kyslík v blízkosti plamene nebo zdroje tepla a nekuřte ani nevapujte.
- Umístěte hadičky tak, abyste zabránili zamotání pacienta do hadiček nebo uškrcení.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Abyste snížili riziko chybného připojení a zranění pacienta, vždy sledujte hadičky a linky zpět k místu odkud vycházejí, abyste si ověřili, že jsou připojeny správně.
- Vysoké hladiny kyslíku mohou způsobit hypoventilaci vyvolanou kyslíkem, hyperkapnii vyvolanou kyslíkem nebo toxicitu kyslíku. U nedonošených dětí může také způsobit retrolentální fibroplazii.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta, protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.
- Před použitím v domácnosti zajistěte, aby pacient a/nebo pečovatel dostal pokyny o správném používání kyslíkové terapie v domácím prostředí.

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Průtoky nad 15 l/min mohou způsobit zvýšený odpor nebo protitlak v hadičkách.
- Aby nedošlo k přerušení léčby nebo zranění, nedovolte dětem hrát si s kyslíkovou hadičkou.
- Aby nedošlo k nadměrnému nahromadění vlhkosti v hadičkách, nepoužívejte je s vyhřívaným zvlhčováním.
- Aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo přerušení terapie, nedovolte domácím zvířatům hrát si s kyslíkovými hadičkami.
- Neumisťujte hadičky pod koberce nebo jiné předměty, protože by mohly bránit průtoku.
- Aby nedošlo k zamotání hadiček, umístěte hadičky před sebe, než se otočíte do sedu nebo do stoje.

ZBYTKOVÁ RIZIKA: Viz Varování a upozornění.

NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE: Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití. RX Only: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

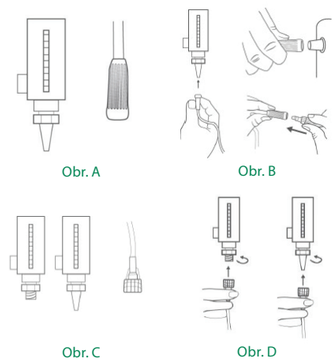
POKYNY:

1. Vyjměte kanylu z obalu.
2. Připojte ji ke zdroji kyslíku.
3. Knoflík ovládání průtoku nastavte na předepsaný průtok v litrech. Zkontrolujte průtok z koncovek.
4. Umístěte nosní kanylu tak, aby koncovky směřovaly nahoru a byly zahnuté směrem k obličeji. Vložte obě koncovky do nosních dírek.
5. Nasaďte smyčku náhlavní soupravy nahoru a přes uši a zastrčte smyčku pod bradu, nebo nastavte a zajistěte smyčku náhlavní soupravy za hlavou.
6. Stiskněte strany bola a posuňte bolo nahoru pod bradu, nebo dokud nebude těsně obepínat hlavu.
7. Mezi bolem a bradou nechte dostatek místa, aby se vešly alespoň dva prsty.
8. Pokud je kanyla znečištěná nebo poškozená, zlikvidujte ji a vyměňte. Nesterilizujte.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ/OPAKOVANÉMU POUŽITÍ: Použití u jednoho pacienta, vícenásobné použití. Kanylu nemyjte ani nesterilizujte.

NÁVOD K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSLUŠENSTVÍM A/NEBO JINÝMI PROSTŘEDKY: Konektory hadiček AirLife jsou navrženy tak, aby fungovaly s vývody plynu, které odpovídají normě ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné samostatné a přenosné koncentrátory kyslíku, kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku a bublinkové zvlhčovače. Konektor s žebrovanou koncovkou hadičky je kompatibilní s kuželovou kyslíkovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (¼ palce) (obrázek A). Tvar kuželové spojky se liší v závislosti na zdroji kyslíku nebo kyslíkovém přístroji.

1. Umístěte konektor s žebrovanou koncovkou mezi palec a ukazováček (obrázek B).
2. Zarovnejte konec konektoru s kuželovou spojkou a zatlačte konec konektoru na kuželovou spojku, dokud spoj nebude těsný (obrázek B). Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena. Zásuvkový konektor se závitem je určen k použití se zástrčkovou kyslíkovou spojkou DISS 1240, kuželovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (¼ palce), např. adaptér spojky s maticí (obrázek C).
3. Uchopte konektor se závitem mezi palec a ukazováček pod částí se závitem (obrázek D).
4. Spojte konec konektoru buď se zástrčkovou koncovkou se závitem, nebo s kuželovou koncovkou.
   a. Pro upevnění na zástrčkovou spojku pevně nasaďte konektor na kyslíkovou spojku a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení (obrázek D).
   b. Pro připojení ke kuželové spojce nasuňte konektor s mírným tlakem na plynovou spojku a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení.
5. Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



Obr. A Obr. B

Obr. C Obr. D

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Všechny materiály zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.

POKYNY/PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ: Neexistují žádné zvláštní podmínky skladování ani požadavky na manipulaci.

HLÁŠENÍ NEHOD: Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se fyzické příznaky vašeho pacienta zhorší nebo dojde k náhlé změně stavu vašeho pacienta (např. zvýšená dušnost, horečka, závratě), kontaktujte svého lékaře.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Kanyla	1600HF	1600HFTLC	16SOFT-HF	160SOFTTG-HF
Průtoková rychlost	> 0 l/min až 15 l/min			
Populace pacientů	Dospělí			
Velikost koncovek	0,29 cm	0,29 cm	0,33 cm	0,33 cm
Délka hadičky	1,2 m (4 stopy), 2,1 m (7 stop), 15,2 m (50 stop)	2,1 m (7 stop), 4,3 m (14 stop), 7,6 m (25 stop)		
Konektor	Žebrovaný	Žebrovaný	Žebrovaný	Uchycení závitu

840077, Rev. F 2024/09

NON STERILE

LATEX

PHT DEHP

1

℞ ONLY

MD

40°C 5°C OPERATING TEMP

50°C -20°C STORAGE TEMP

Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
Made in Mexico
www.myAirLife.com

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

MedEnvoy
NL-IM-000000248
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, The Hague
The Netherlands

UK REP

MT Promedt Consulting Ltd.
Beaver House, 23-38
Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP
United Kingdom

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street –
First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

840077, Rev. F 2024/09