

**REF** 002600, 002602, 002611, 002600-14U, FM2625, SFT2625, 1320

**EN**

**AirLife® Cushion Nasal Cannula**

**Device Description:** An over-the-ear style cannula with nasal prongs used to deliver supplemental oxygen to the patient's nostrils (Figure A). Includes crushed resistant tubing with either a trumpet or U/Connect-IT Adapter. Device is non-sterile, disposable and for single patient use.



Fig. A

**Intended Purpose:** Intended for oxygen to be delivered to the patient at a prescribed concentration and flow rate. Oxygen tubing is connected to an oxygen source on one end and a cannula on the other end to deliver oxygen to the patient.

**Indications for Use:** For patients 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:** MR Safe

**Patient Target Group:** The intended population includes neonatal, pediatric and 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 values, vital signs, and/or work of breathing.
- Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, and decreasing arrhythmias.
- 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 crush resistant 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 if oxygen flow is interrupted.
- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- 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 hyperventilation, 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.

**Cautions:**

- Consult physician if the patient develops an infection, skin irritation, or material sensitization.
- Flow rates above 6 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. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

**Instructions for Use:**

- Attach the oxygen tubing to oxygen source.
- Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow.
- Check connections for leaks and verify flow from the prongs.
- Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into

**EN**

- the nostrils.
- 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. If applicable, position foam covers over top of ears.
- Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under the chin, or until snug around the head.
- Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
- Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

**Compatibility to 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 female threaded connector, also referred to as U/Connect-it, 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 B).

- Place the threaded connector between your thumb and forefinger below the threaded section (Figure C).
- Position the connector's end with either the threaded male fitting or the tapered fitting.
  - For attachment to male fitting, firmly push the connector onto the oxygen fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved. (Figure C).
  - 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.

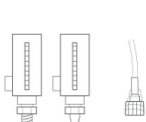


Fig. B

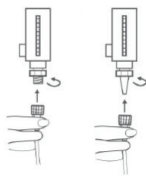


Fig. C

- Gently tug on tubing to ensure secure fit.

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

**Storage:** Recommended normal storage temperature 0°C/+32°F to +50°C/+122°F.


**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 your physical symptoms worsen or you experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.


**Performance Characteristics:**


	002611	002602	002600
Patient	Neonatal	Pediatric	Adult
Prong Size	Curved	Curved	Curved
Tubing Length	7 ft (2.1m)	7 ft (2.1m)	7 ft (2.1m)
Tubing End Connector	Trumpet	Trumpet	Trumpet
Flow Rate	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Special Feature	N/A	N/A	N/A
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patient	Adult	Adult	Adult
Prong Size	Curved	Curved	Curved
Tubing Length	14 ft (4.3m)	25 ft (7.6m)	25 ft (7.6m)
Tubing End Connector	U-Connect IT	Trumpet	Trumpet
Flow Rate	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Special Feature	N/A	Foam Ear Wraps	Soft Headset Tubing
	001320	001225	
Patient	Adult	Adult	
Prong Size	Curved, Flared Tip	Curved, Non-Flared Tip	
Tubing Length	7 ft (2.1m)	7 ft (2.1m)	
Tubing End Connector	Trumpet	Trumpet	
Flow Rate	6 l/min	l/min	
Special Feature	N/A	N/A	


**EN**

**REF** Catalogue Number  Manufacturer

**LOT** Lot Number  Expiration Date

**X** Quantity  Authorized Representative in the European Community

 Not Made with Natural Rubber Latex  Medical Device

 Not Made with DEHP  Cautions

 Consult Instructions for Use

**Rx ONLY** U.S. Federal Law restricts this device to sales by or on order of a physician

**CLEAN, READY TO USE** Clean, Ready to Use

**FR**

**Canule nasale AirLife® Cushion**

**Description du dispositif :** Une canule de type supra-auriculaire avec des pinces nasales utilisée pour administrer de l'oxygène supplémentaire dans les narines du patient (figure A). Comprend une tubulure résistante à l'écrasement avec un adaptateur en trompette ou un adaptateur en U/Connect-It. Le dispositif est non stérile, jetable et à utiliser chez un seul patient.



Fig. A

**Destination :** Destiné à l'administration d'oxygène au patient à la concentration et au débit prescrits. La tubulure d'oxygène est raccordée à une source d'oxygène à une extrémité et à une canule à l'autre extrémité pour délivrer l'oxygène au patient.

**Indications d'utilisation :** 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 de patients cible :** La population visée comprend les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés. 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 d'un patient pour traiter ou prévenir l'hypoxémie dans les valeurs aiguës et chroniques, les signes vitaux et/ou 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 résistante à l'écrasement permet de réduire les plicatures et 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.
- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- 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

FR

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 rétro-lentale.

- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.

#### Avertissements :

- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Des débits supérieurs à 6 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 une accumulation d'humidité excessive dans la tubulure, ne pas utiliser avec une humidification chauffée.
- 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 nécessaire :** 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. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

#### Notice d'utilisation :

- Raccorder la tubulure à oxygène à une source d'oxygène.
- Régler le bouton de contrôle du débit sur le débit en litres prescrit.
- Vérifier l'étanchéité des raccords et le débit des broches.
- Positionner la canule nasale avec les broches nasales orientées vers le haut et courbées vers le visage. Insérer les deux broches dans les narines.
- 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. Le cas échéant, placer les housses en mousse sur le dessus des oreilles.
- 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.
- Laisser suffisamment d'espace pour s'adapter à au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
- Jetter et remplacer la canule si elle est sale ou endommagée. Ne pas stériliser.

**Compatibilité avec 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 fileté femelle, également appelé U/Connect-it, est conçu pour être utilisé avec un raccord d'oxygène mâle DISS 1240, un raccord d'oxygène conique de 5 à 7 mm ou un raccord d'oxygène conique de 6,35 mm (1/4 po), par exemple un adaptateur de raccord et d'écrou (figure B).

- Placer le connecteur fileté entre le pouce et l'index sous la section fileté (figure C).
- Positionner l'extrémité du connecteur avec le raccord mâle fileté ou le raccord conique.
  - 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 C).
  - 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.
- Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer un bon ajustement.

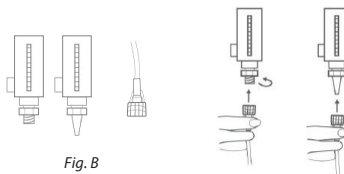


Fig. B

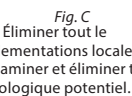


Fig. C

**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.

**Stockage :** Température de stockage normale recommandée : 0 °C/+32 °F à +50 °C/+122 °F.

**Signalement des incidents :** Avertir 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 s'aggravent ou si vous présentez un changement soudain de votre état (p. ex., essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

FR

#### Caractéristiques de performance :

	002611	002602	002600
Patient	Néonatal	Pédiatrique	Adulte
Taille de la broche	Courbe	Courbe	Courbe
Longueur de la tubulure	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)
Connecteur d'extrémité de la tubulure	Trompette	Trompette	Trompette
Débit	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Fonction spéciale	S.O.	S.O.	S.O.
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patient	Adulte	Adulte	Adulte
Taille de la broche	Courbe	Courbe	Courbe
Longueur de la tubulure	4,3 m (14 pi)	7,6 m (25 pi)	7,6 m (25 pi)
Connecteur d'extrémité de la tubulure	U-Connect IT	Trompette	Trompette
Débit	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Fonction spéciale	S.O.	Enveloppes auriculaires en mousse	Tubulure du casque souple
	001320	001225	
Patient	Adulte	Adulte	
Taille de la broche	Extrémité courbe, évasée	Extrémité courbe, non évasée	
Longueur de la tubulure	2,1 m (7 pi)	2,1 m (7 pi)	
Connecteur d'extrémité de la tubulure	Trompette	Trompette	
Débit	6 l/min	l/min	
Fonction spéciale	S.O.	S.O.	

**REF** Numéro de catalogue

Fabricant

**LOT** Numéro de lot

Date de péremption

**X** Quantité

**EC REF** Mandataire dans la Communauté européenne

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

**MD** Dispositif médical

Non fabriqué avec du DEHP

Avertissements

Consulter la notice d'utilisation

Limite de température

**Rx ONLY** La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale

**CLEAN, READY TO USE**

Propre, prêt à l'emploi

ES

incluye pacientes neonatos, pediátricos y 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 valores agudos y crónicos, constantes vitales o 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 resistente al aplastamiento 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.
- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- 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.

#### Precauciones:

- Consulte al médico si el paciente presenta una infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- Los caudales superiores a 6 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.
- 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.

**Risgos residuales:** Consulte los avisos y precauciones.

**Calificaciones 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. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

#### Instrucciones de uso:

- Conecte el tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno.
- Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito.
- Compruebe las conexiones para ver si hay fugas y verifique el flujo de los vástagos.
- Coloque la cánula nasal con los vástagos mirando hacia arriba y curvados hacia la cara. Inserte los dos vástagos en las narinas.
- 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. Si procede, coloque las cubiertas de espuma sobre la parte superior de las orejas.
- 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.
- Deje espacio suficiente para que quepan al menos dos dedos entre el ajustador deslizante y la barbilla.
- Deseche y sustituya la cánula si está sucia o dañada. No reesterilizar.

**Compatibilidad con 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 roscado hembra, también conocido como U/Connect-It, 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 B).

- Coloque el conector roscado entre el pulgar y el índice por debajo de la sección roscada (figura C).
- Alinee el extremo del conector con el acople macho roscado o el acople cónico.
  - 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 C).
  - 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

MR

**Seguridad de la RM:** Seguro para RM.  
**Grupo objetivo de pacientes:** La población prevista

ES

un ajuste seguro.

3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

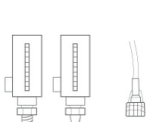


Fig. B

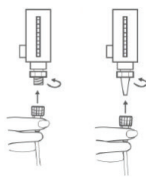


Fig. C

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

**Almacenamiento:** Temperatura de almacenamiento normal recomendada de 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

**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 empeoran o experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

**Características de funcionamiento:**

	002611	002602	002600
Paciente	Neonato	Pediátrico	Adulto
Tamaño del vástago	Curvado	Curvado	Curvado
Longitud del tubo	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)
Conector de extremo del tubo	Trompeta	Trompeta	Trompeta
Caudal	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Característica especial	N/A	N/A	N/A
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Paciente	Adulto	Adulto	Adulto
Tamaño del vástago	Curvado	Curvado	Curvado
Longitud del tubo	4,3 m (14 ft)	7,6 m (25 ft)	7,6 m (25 ft)
Conector de extremo del tubo	U-Connect IT	Trompeta	Trompeta
Caudal	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Característica especial	N/A	Protectores de orejas de espuma	Tubo de cánula nasal blando
	001320	001225	
Paciente	Adulto	Adulto	
Tamaño del vástago	Punta curvada, abocinada	Punta curvada, no abocinada	
Longitud del tubo	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	
Conector de extremo del tubo	Trompeta	Trompeta	
Caudal	6 l/min	l/min	
Característica especial	N/A	N/A	

**REF** Número de catálogo

Fabricante

**LOT** Número de lote

Fecha de caducidad

**X** Cantidad

**EC REF** Representante autorizado en la Comunidad Europea

No fabricado con látex de caucho natural

**MD** Producto sanitario

No fabricado con DEHP

Precauciones

Consultar las instrucciones de uso

Límite de temperatura

**Rx ONLY** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

**CLEAN, READY TO USE**

Limpio, listo para usar

IT

## Cannula nasale a cuscinetto AirLife®

**Descrizione del dispositivo:** Una cannula con fissaggio intorno alle orecchie con innesti nasali utilizzata per somministrare ossigeno supplementare alle narici del paziente (Figura A). Include un tubo resistente allo schiacciamento con una tromba o un adattatore U/Connect-It. Questo è un dispositivo non sterile, monouso e monopaziente.



Fig. A

**Destinazione d'uso:** Indicato per l'erogazione di ossigeno al paziente alla concentrazione e alla portata prescritte. Il tubo dell'ossigeno è collegato a una fonte di ossigeno su un'estremità e a una cannula sull'altra estremità per erogare ossigeno al paziente.

**Indicazioni per l'uso:** 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.

MR

**Sicurezza RM:** sicuro per la RM

**Gruppo target di pazienti:** la popolazione prevista include pazienti neonatali, pediatrici e 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 rinoфарinge del paziente per trattare o prevenire l'ipossia nei valori acuti e cronici, nei segni vitali e/o nello 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 antischiacciamento 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.
- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- 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.

**Precauzioni:**

- consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Velocità di flusso superiori a 6 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 necessarie per l'utilizzatore:** 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. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

**Istruzioni per l'uso:**

- Collegare il tubo dell'ossigeno alla fonte di ossigeno.
- Regolare la manopola di controllo della portata in litri in base ai valori prescritti.
- Controllare le connessioni per escludere la presenza di

IT

perdite e verificare il flusso dagli innesti.

- Posizionare la cannula nasale con gli innesti rivolti verso l'alto e curvati verso il viso. Inserire i due innesti nelle narici.
- Avvolgere la fascia intorno alla testa e sopra entrambe le orecchie, quindi sotto il mento, oppure regolare e fissare la fascia dietro la testa. Se pertinente, posizionare le fodere in schiuma sopra le orecchie.
- 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.
- Lasciare spazio sufficiente per inserire almeno due dita tra il cursore e il mento.
- Gettare e sostituire la cannula se sporca o danneggiata. Non risterilizzare.

**Compatibilità con 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 filettato femmina, chiamato anche U/Connect-it, 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 B).

- Posizionare il connettore filettato tra il pollice e l'indice sotto la sezione filettata (Figura D).
- Posizionare l'estremità del connettore con il raccordo maschio filettato o con il raccordo rastremato.
  - 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 C).
  - 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.
- Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

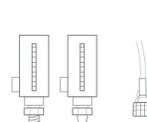


Fig. B

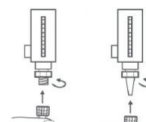


Fig. C

**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.

**Conservazione:** temperatura di conservazione normale consigliata: da 0 °C/+32 °F a +50 °C/+122 °F.

**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:**

	002611	002602	002600
Paziente	Pazienti neonatali	Pazienti pediatrici	Pazienti adulti
Misura dell'innesto	Curvo	Curvo	Curvo
Lunghezza del tubo	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)
Connettore dell'estremità del tubo	Tromba	Tromba	Tromba
Portata	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Funzione speciale	N/D	N/D	N/D
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Paziente	Pazienti adulti	Pazienti adulti	Pazienti adulti
Misura dell'innesto	Curvo	Curvo	Curvo
Lunghezza del tubo	4,3 m (14 piedi)	7,6 m (25 piedi)	7,6 m (25 piedi)
Connettore dell'estremità del tubo	U-Connect IT	Tromba	Tromba
Portata	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Funzione speciale	N/D	Cuscinetto auricolare in schiuma	Fascia per la testa morbida
	001320	001225	
Paziente	Pazienti adulti	Pazienti adulti	
Misura dell'innesto	Punta curva, svasata	Punta curva, non svasata	
Lunghezza del tubo	2,1 m (7 piedi)	2,1 m (7 piedi)	
Connettore dell'estremità del tubo	Tromba	Tromba	
Portata	6 l/min	l/min	
Funzione speciale	N/D	N/D	

IT

<b>REF</b>	Numero di catalogo		Fabbricante
<b>LOT</b>	Numero del lotto		Data di scadenza
<b>X</b>	Quantità	<b>EC</b> <b>REP</b>	Mandatario per la Comunità Europea
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Non realizzato con DEHP		Precauzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

**CLEAN, READY TO USE** Pulito, pronto per l'uso

EL

## Ρινικός καθετήρας με μαξιλαράκι AirLife®

**Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος:** Μία κάνουλα τύπου «πάνω το αυτί» με ρινικά «δοντάκια» που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου στα ρουθούνια του ασθενούς (Εικόνα Α). Περιλαμβάνει σωλήνωση ανθεκτική στη σύνθλιψη με χωνί ή προσαρμογέα σύνδεσης U/Connect-It. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη και προορίζεται για μία χρήση.



Εικ. Α

**Προβλεπόμενος σκοπός:** Προορίζεται για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή με τη συνταγογραφημένη συγκέντρωση και ρυθμό ροής. Η σωλήνωση οξυγόνου συνδέεται σε μια πηγή οξυγόνου στο ένα άκρο και σε μια κάνουλα στο άλλο άκρο για τη χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή.

**Ενδείξεις χρήσης:** Για το συνταγογραφημένο 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.

**Περιβάλλον:** Νοσοκομεία, υποξεία, ιατρικές κλινικές, προσυκομειακά, κατ' οίκον, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

MR

### Ασφάλεια για μαγνητική τομογραφία:

**Ομάδα ασθενών-στόχος:** Ο προβλεπόμενος πληθυσμός περιλαμβάνει νεογνικούς, παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Άτομα που αναπνέουν αυθόρμητα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

### Αναμενόμενα κλινικά όφελη:

- 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 τιμές, ζωτικά σημεία ή/και έργο 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 τον άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει τη διανοητική εγρήγορηση 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 σημαντικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σημαντικές δραστηριότητες για παρατεταμένη περίοδο.
- Η ανθεκτική στη σύνθλιψη σωλήνωση συμβάλλει στη μείωση της στρέβλωσης και επιτρέπει τη χορήγηση περισσότερο από το 75% της αρχικής αρχικής λόγω στρέβλωσης της σωλήνωσης.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνωστή.  
**Προειδοποιήσεις:**

- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή

EL

οξυγόνου.

- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή του ασθενούς στη σωλήνωση ή στραγγαλισμός.
- Διατρίψτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωση 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 έκρηξης τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν γίνει οι σωστές συνδέσεις.
- Υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποερεθισμό επαγόμενο από οξυγόνο, υπερκαπνία επαγόμενη από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπισθοδελτία ινοπλασία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.

### Συστάσεις προσοχής:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει μία λοίμωξη, έναν ερεθισμό του δέρματος ή μία ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Ρυθμοί ροής πάνω από 6 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 τυχόν υπερβολική συσσώρευση υγρασίας στη σωλήνωση, μη χρησιμοποιείτε μεθερμιανόμενη υγρασία.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στον εξοπλισμό ή/και η διακοπή της θεραπείας, μην αφήνετε τα κατοικίδια να παίζουν 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.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι:** Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

**Απαραίτητα προσόντα χρήστη:** 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. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής του.

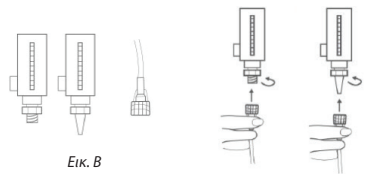
### Οδηγίες χρήσης:

- Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου σε μια πηγή οξυγόνου.
- Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στη συνταγογραφημένη ροή σε λίτρα.
- Ελέγξτε τις συνδέσεις για διαρροές και επαληθεύστε τη ροή από τα δόντια.
- Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα με τις ακίδες στραμμένες προς τα πάνω και κυρτωμένες προς το πρόσωπο. Εισαγάγετε τις δύο ακίδες στα ρουθούνια.
- Τυλίξτε τον βρόχο της μάσκας προς τα επάνω και πάνω από τα αυτιά και τοποθετήστε τον βρόχο κάτω από το πηγούνι ή προσωριμότε και ασφαλίστε τον βρόχο της μάσκας πίσω από το κεφάλι. Εάν εφαρμόζεται, τοποθετήστε τα αφρώδη καλύμματα πάνω από τα αυτιά.
- 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.
- Αφήστε αρκετό χώρο για να χωρέσει τουλάχιστον το πλάτος δύο δακτύλων μεταξύ του βολο και του πηγουνιού.
- Απορρίψτε και αντικαταστήστε την κάνουλα εάν έχει λερωθεί ή υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε.

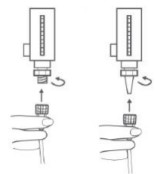
**Συμβατότητα με άλλες συσκευές:** Οι σύνδεσμοι σωλήνωσης AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξόδους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, αυτόνομους και φορητούς συμπυκνωτές οξυγόνου, δεξαμενές οξυγόνου, μετρητές ροής οξυγόνου και υγραντήρες φυσαλιδίων. Ο θηλυκός βιδωτός σύνδεσμος, που αναφέρεται επίσης ως U/Connect-it, 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 περικολχίου (Εικόνα Β).

- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με σπείρωμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας κάτω από το τμήμα με σπείρωμα (Εικόνα Γ).
- Τοποθετήστε το άκρο του συνδέσμου είτε με το αρσενικό εξάρτημα με σπείρωμα είτε με το κωνικό εξάρτημα.
  - Για προσάρτηση στο αρσενικό εξάρτημα, ωθήστε σταθερά τον σύνδεσμο πάνω στο εξάρτημα οξυγόνου και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή εφαρμογή. (Εικόνα Γ).
  - Για προσάρτηση σε κωνικό εξάρτημα, με ελαφρά πίεση, σύρετε τον σύνδεσμο πάνω στο εξάρτημα αερίου και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτευχθεί σταθερή εφαρμογή.
- Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε την ασφαλή εφαρμογή.

EL



Εικ. Β



Εικ. Γ

**Ασφάλεια απόρριψη:** Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Απολυμνάνετε και απορρίψτε όλα τα δυναμικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

**Φύλαξη:** Συνιστώμενη κανονική θερμοκρασία φύλαξης 0 °C/+32 °F έως +50 °C/+122 °F.

**Αναφορά περιστατικών:** 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 σας συμπτώματα επιδεινωθούν ή παρουσιάσετε ξαφνική αλλαγή στην κατάσταση σας (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετό, ζάλη), καλέστε τον γιατρό σας.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

	002611	002602	002600
Ασθενής	Νεογνικό	Παιδιά	Ενήλικες
Μέγεθος ακίδας	Κυρτή	Κυρτή	Κυρτή
Μήκος σωλήνωσης	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)
Σύνδεσμος άκρου σωλήνωσης	Χοάνη	Χοάνη	Χοάνη
Ρυθμός ροής	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Ειδικό χαρακτηριστικό	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Ασθενής	Ενήλικες	Ενήλικες	Ενήλικες
Μέγεθος ακίδας	Κυρτή	Κυρτή	Κυρτή
Μήκος σωλήνωσης	4,3 m (14 ft)	7,6 m (25 ft)	7,6 m (25 ft)
Σύνδεσμος άκρου σωλήνωσης	U-Connect IT	Χοάνη	Χοάνη
Ρυθμός ροής	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Ειδικό χαρακτηριστικό	Δ/Ι	Καλύμματα αφτίων από αφρώδες υλικό	Μαλακή σωλήνωση υποστηρίγματος κεφαλής
	001320	001225	
Ασθενής	Ενήλικες	Ενήλικες	
Μέγεθος ακίδας	Κυρτό, πεπλατυσμένο άκρο	Κυρτό, μη πεπλατυσμένο άκρο	
Μήκος σωλήνωσης	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	
Σύνδεσμος άκρου σωλήνωσης	Χοάνη	Χοάνη	
Ρυθμός ροής	6 l/min	l/min	
Ειδικό χαρακτηριστικό	Δ/Ι	Δ/Ι	

<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης
<b>X</b>	Ποσότητα	<b>EC</b> <b>REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεν κατασκευάζεται με DEHP		Συστάσεις προσοχής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Όριο θερμοκρασίας

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τις πωλήσεις αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή κατόπιν εντολής του

**CLEAN, READY TO USE** Καθαρό, έτοιμο προς χρήση

PT

## Cânula nasal almofadada AirLife®

**Descrição do dispositivo:** Uma cânula de aplicar sobre as orelhas, com pontas nasais, utilizada para administrar oxigénio suplementar nas narinas do doente (Figura A). Inclui tubagem resistente a esmagamento com corneta ou adaptador de ligação em U/Connect-It. O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente.



Fig. A

**Finalidade prevista:** Destina-se à administração de oxigénio ao doente numa concentração e débito prescritos. A tubagem de oxigénio está ligada a uma fonte de oxigénio, numa extremidade, e a uma cânula, na outra extremidade, para fornecer oxigénio ao doente.

**Indicações de utilização:** 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:** Seguro para RM

**Grupo-alvo de doentes:** A população prevista inclui doentes recém-nascidos, pediátricos e 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 valores agudos e crónicos, os sinais vitais e/ou o 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.
- A tubagem resistente a esmagamento ajuda a reduzir as dobras e permite que mais de 75% do débito inicial seja fornecido caso a tubagem fique dobrada.

**Contraindicações:** Nenhuma conhecida.

**Alertas:**

- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- 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.

**Precauções:**

- Consulte o médico se o doente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Débitos superiores a 6 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 humidade 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. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

**Instruções de utilização:**

- Ligue a tubagem de oxigénio à fonte de oxigénio.
- Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito.
- Verifique se as ligações apresentam fugas e se existe fluxo das pontas.
- Posicione a cânula nasal com as pontas viradas para cima e

PT

- curvas em direção à face. Insira as duas pontas nas narinas.
- 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. Se aplicável, posicione as coberturas de espuma sobre a parte superior das orelhas.
- Aperte os lados da corredeira e deslize-a para cima, por baixo do queixo, ou até ficar bem ajustada à volta da cabeça.
- Deixe um espaço equivalente a pelo menos dois dedos entre a corredeira e o queixo.
- Elimine a cânula e substitua-a se estiver suja ou danificada. Não reesterilizar.

**Compatibilidade com 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 roscado fêmea, também designado por U/Connect-It, 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 B).

- Coloque o conector roscado entre o polegar e o indicador abaixo da secção roscada (Figura C).
- Posicione a extremidade do conector com o encaixe macho roscado ou com o encaixe cónico.
  - 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 C).
  - 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.
- Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

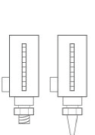


Fig. B

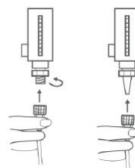


Fig. C

**Eliminação segura:** Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. Proceda à descontaminação de todo o material com potencial risco biológico.

**Armazenamento:** Temperatura de armazenamento normal recomendada entre 0 °C/+32 °F e +50 °C/+122 °F.

**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 a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os seus sintomas físicos se agravarem ou tiver uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o seu médico.

**Características de desempenho:**

	002611	002602	002600
Doente	Neonatal	Pediátrico	Adulto
Tamanho da ponta	Curva	Curva	Curva
Comprimento da tubagem	2,1 m (7 pés)	2,1 m (7 pés)	2,1 m (7 pés)
Conector da extremidade da tubagem	Corneta	Corneta	Corneta
Débito	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Característica especial	N/A	N/A	N/A
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Doente	Adulto	Adulto	Adulto
Tamanho da ponta	Curva	Curva	Curva
Comprimento da tubagem	4,3 m (14 pés)	7,6 m (25 pés)	7,6 m (25 pés)
Conector da extremidade da tubagem	U/Connect-IT	Corneta	Corneta
Débito	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Característica especial	N/A	Protetores auriculares em espuma	Tubagem flexível do capacete
	001320	001225	
Doente	Adulto	Adulto	
Tamanho da ponta	Ponta curvada afunilada	Ponta curva, não afunilada	
Comprimento da tubagem	2,1 m (7 pés)	2,1 m (7 pés)	
Conector da extremidade da tubagem	Corneta	Corneta	
Débito	6 l/min	l/min	
Característica especial	N/A	N/A	

PT

REF

Número de catálogo



Fabricante

LOT

Número de lote



Data de validade

X

Quantidade



Mandatário na Comunidade Europeia



Não contém látex de borracha natural



Dispositivo médico



Não é fabricado com DEHP



Precauções



Consultar as Instruções de utilização



Limite de temperatura

A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica

Rx ONLY

CLEAN, READY TO USE

Limpo, pronto a utilizar

DE

## AirLife® Kissen-Nasenkanüle

**Beschreibung des Produkts:** Eine Kanüle mit Nasensonden, die über die Ohren geführt wird und zur Verabreichung von zusätzlichem Sauerstoff in die Nasenlöcher des Patienten dient (Abbildung A). Enthält druckfeste Schläuche mit trompetenförmigem oder U/Connect-It-Adapter. Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.



Abb. A

**Zweckbestimmung:** Zur Abgabe von Sauerstoff an den Patienten in der vorgeschriebenen Konzentration und Flussrate. Der Sauerstoffschlauch wird an einem Ende an eine Sauerstoffquelle und am anderen Ende an eine Kanüle angeschlossen, um dem Patienten Sauerstoff zuzuführen. **Verwendung:** Zur Verabreichung von dem Patienten verschriebenen zusätzlichen Sauerstoff 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

**MR-Sicherheit:** MR-sicher **MR-Sicherheitsgruppe:** Die vorgesehene Population umfasst Neugeborene, Kinder und Erwachsene. Spontan atmende Personen mit verschiedenen Atemzuständen, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

**Erwarteter klinischer Nutzen:**

- Nasenkanülen sind ein Leitungsweg, der den Nasopharynx eines Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff versorgt, um eine Hypoxämie hinsichtlich akuter und chronischer Werte, Vitalzeichen und/oder Atemfunktion zu behandeln oder zu verhindern.
- 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.
- Die druckfesten Schläuche reduzieren Knick und ermöglichen die Abgabe von mehr als 75 % des ursprünglichen Sauerstoffflusses, falls der Schlauch geknickt wird.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise:**

- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Sauerstoff grundsätzlich nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Den Schlauch so positionieren, dass sich der Patient nicht



DE

- 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.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Flussraten über 6 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 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. Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

#### Gebrauchsanweisung:

- Den Sauerstoffschlauch an die Sauerstoffquelle anschließen.
- Den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literfluss einstellen.
- Die Anschlüsse auf Undichtigkeiten und den Fluss aus den Sonden überprüfen.
- Die Nasenkanüle so positionieren, dass die Nasensonden nach oben zeigen und in Richtung Gesicht gebogen sind. Die beiden Sonden in die Nasenlöcher einführen.
- 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. Bei Bedarf Schaumstoffpolster über den Ohren platzieren.
- Schieber seitlich zusammendrücken und unter dem Kinn nach oben schieben oder bis der Schlauch komfortabel am Kopf anliegt.
- Zwischen Schieber und Kinn mindestens zwei Fingerbreit Platz lassen.
- Die Kanüle entsorgen und ersetzen, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist. Nicht sterilisieren.

**Kompatibilität mit 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 Sprudelfeuchter. Der auch als U/Connect-It-Adapter bezeichnete Konnektor mit Innengewinde ist für die Verwendung mit einem DISS-1240-Sauerstoffanschluss mit Außengewinde, einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschluss oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück, z. B. Tülle/Überwurfmutter-Adapter, vorgesehen (Abbildung B).

- Den Gewindekonnektor unterhalb des Gewindeabschnitts zwischen Daumen und Zeigefinger halten (Abbildung C).
- Das Ende des Konnektors auf dem Anschlussstück mit Außengewinde bzw. dem konischen Anschlussstück platzieren.
  - 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 C).
  - 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.
- Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

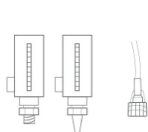


Abb. B

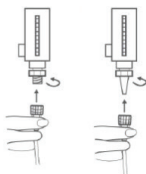


Abb. C

DE

**Sichere Entsorgung:** Alle Materialien gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

**Lagerung:** Empfohlene normale Lagertemperatur 0 °C bis +50 °C (+32 °F bis +122 °F).

**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. Wenn sich Ihre körperlichen Symptome verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie Ihren Arzt.

#### Leistungsmerkmale:

	002611	002602	002600
Patient	Neugeborene	Kinder	Erwachsene
Sondengröße	gebogen	gebogen	gebogen
Schlauchlänge	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)
Schlauchendanschluss	trompeten-förmig	trompeten-förmig	trompeten-förmig
Flussrate	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Spezielles Merkmal	n. z.	n. z.	n. z.
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patient	Erwachsene	Erwachsene	Erwachsene
Sondengröße	gebogen	gebogen	gebogen
Schlauchlänge	4,3 m (14 Fuß)	7,6 m (25 Fuß)	7,6 m (25 Fuß)
Schlauchendanschluss	U-Connect IT	trompeten-förmig	trompeten-förmig
Flussrate	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Spezielles Merkmal	n. z.	Schaumstoff-Ohrpolster	weiches Schlauchkopfteil
	001320	001225	
Patient	Erwachsene	Erwachsene	
Sondengröße	gebogen, geweitete Spitze	gebogen, nicht geweitete Spitze	
Schlauchlänge	2,1 m (7 Fuß)	2,1 m (7 Fuß)	
Schlauchendanschluss	trompeten-förmig	trompetenförmig	
Flussrate	6 l/min	l/min	
Spezielles Merkmal	n. z.	n. z.	

REF

Katalognummer



Hersteller

LOT

Losnummer



Verfallsdatum

X

Menge



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Ohne Naturkautschuklatex hergestellt



Medizinprodukt



Ohne DEHP hergestellt



Vorsichtsmaßnahmen



Gebrauchsanweisung



Temperaturgrenze

Rx ONLY

Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

CLEAN, READY TO USE

Sauber, gebrauchsfertig

NL

## AirLife® gevoerde neuscanule

**Beschrijving van het hulpmiddel:** Een canule die over de oren wordt gedragen, met neustips voor toediening van extra zuurstof aan de patiënt via de neusgaten (afbeelding A). Voorzien van een knikbestendige slang met een trompetvormige of U/Connect-It-adapter. De neuscanule is niet-steriel en bestemd voor eenmalig gebruik bij één enkele patiënt.



Afb. A

**Beoogd doeleind:** Bedoeld voor het toedienen van zuurstof met een voorgeschreven concentratie en stroomsnelheid aan de patiënt. Om zuurstof toe te dienen aan de patiënt, wordt de zuurstofslang met één uiteinde aangesloten op een zuurstofbron en met het andere uiteinde aan een canule.

**Indicaties voor gebruik:** 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.

MR

**MRI-veiligheid:** MRI-veilig

**Patiëntendoelgroep:** De beoogde doelgroep omvat neonatale, pediatrie en volwassen patiënten. Personen met uiteenlopende luchtwegaandoeningen die spontaan ademen 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 die is aangetoond op basis van acute en chronische waarden, vitale functies en/of ademarbeid. Dit wordt gemonitord aan de hand van verbeteringen in SpO<sub>2</sub>-waarden, PaO<sub>2</sub>-waarden, vitale functies en/of ademarbeid.
- Extra zuurstof helpt COPD-complicaties te verminderen doordat het pulmonale hypertensie stabiliseert, secundaire polycythemie tegengaat en het aantal artmieën 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 gezondheidswaarden een betere kwaliteit van leven ervaren. Tijdens lichamelijke inspanning kan het toedienen van zuurstof zorg 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 knikbestendige slang helpt knikken te verminderen en zorgt ervoor dat, mocht de slang toch geknikt raken, meer dan 75% van de initiële toevoer wordt toegeleid.

**Contra-indicaties:** Geen bekend.



**Waarschuwingen:**

- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de slang zodanig dat de patiënt niet verstrikt kan raken in de slang of zichzelf kan verwringen.
- 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 zuurstoftoxiciëit. 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.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Een stroomsnelheid van meer dan 6 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.

**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 verouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

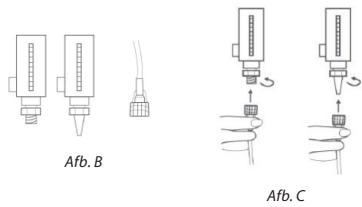
**Gebruiksaanwijzing:**

NL

- Sluit de zuurstofslang aan op een zuurstofbron.
- Stel de stroomregelknop in op de voorgeschreven doorstroomliters.
- Controleer of zich bij de aansluitingen geen lekkages bevinden en of er zuurstof uit de tips stroomt.
- Plaats de neuscanule met de tips naar boven gericht en gebogen richting het gezicht. Steek de twee tips in de neusgaten.
- 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. Breng indien van toepassing de schuimbeschermingen aan bij de bovenkant van de oren.
- Knijp in de zijkanalen van de bolo en schuif de bolo tot onder de kin of tot de headset losjes aansluit rondom het hoofd.
- Laat voldoende ruimte over voor minstens twee vingers tussen de bolo en de kin.
- Voer de canule af en vervang deze als deze vuil of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

**Compatibiliteit met 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 luchtbevochtigers. De vrouwelijke schroefdraadconnector, ook wel U/Connect-It genaamd, 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 B).

- Houd de schroefdraadconnector onder het schroefdraadgedeelte tussen duim en wijsvinger vast (afbeelding C).
- Breng het uiteinde van de connector ofwel bij de mannelijke schroefdraadfitting of de tapse fitting.
  - Voor bevestiging aan de mannelijke fitting duwt u de connector stevig op de zuurstoffitting en draait u deze rechtsom tot deze goed vastzit (afbeelding C).
  - 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.
- Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



**Veilig afvoeren:** Voer alle materialen af in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijk materiaal en voer het af. **Opslag:** Aanbevolen normale opslagtemperatuur 0 °C tot +50 °C (+32 °F tot +122 °F).

**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 uw lichamelijke klachten verergeren of als u een plotselinge verandering in uw toestand ervaart (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met uw arts.

**Prestatiekenmerken:**

	002611	002602	002600
Patiënt	Neonaat	Kind	Volwassene
Tipmaat	Gebogen	Gebogen	Gebogen
Lengte slang	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)
Eindconnector slang	Trompetvormig	Trompetvormig	Trompetvormig
Stroomsnelheid	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Speciale functie	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patiënt	Volwassene	Volwassene	Volwassene
Tipmaat	Gebogen	Gebogen	Gebogen
Lengte slang	4,3 m (14 ft)	7,6 m (25 ft)	7,6 m (25 ft)
Eindconnector slang	U-Connect IT	Trompetvormig	Trompetvormig
Stroomsnelheid	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Speciale functie	N.v.t.	Schuimbeschermers voor de oren	Zachte headsetslang
	001320	001225	
Patiënt	Volwassene	Volwassene	
Tipmaat	Gebogen, uitlopende tip	Gebogen, niet-uitlopende tip	
Lengte slang	2,1 m (7 ft)	2,1 m (7 ft)	
Eindconnector slang	Trompetvormig	Trompetvormig	
Stroomsnelheid	6 l/min	l/min	
Speciale functie	N.v.t.	N.v.t.	

NL

<b>REF</b>	Catalogusnummer		Fabrikant
<b>LOT</b>	Lotnummer		Vervaldatum
<b>X</b>	Aantal	<b>EC REP</b>	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Niet vervaardigd met natuur rubberlatex	<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
	Niet vervaardigd met DEHP		Voorzorgsmaatregelen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Temperatuurbegrenzing

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts

Rx ONLY

CLEAN, READY TO USE

Schoon, klaar voor gebruik

DA

## AirLife® næsekanyle med pude

**Beskrivelse af udstyret:** En kanyle med fastgørelse på øret og næsestudsder, der bruges til at levere ilttilskud til patientens næsebor (figur A). Inkluderer knusningsresistente slanger med enten en trompetformet eller U/Connect-It adapter. Udstyret er usterilt samt beregnet til engangsbrug og brug på én enkelt patient.



**Erklæret formål:** Beregnet til at levere ilt til patienten med en ordineret koncentration og flowhastighed. Iltslangen er tilsluttet en iltkilde i den ene ende og en kanyle i den anden ende til at levere ilt til patienten. **Indikationer for brug:** Til patientens ordinerede ilttilskud leveret via en næsekanyle. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning. **Miljø:** Hospitaller, subakut, lægeklinikker, forud for ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre, kvalificerede sygeplejefaciliteter.

**MR-Sikkerhed:** MR-sikker **Patientmålgruppe:** Den tilsigtede population omfatter neonatale, pædiatriske og voksne patienter. Spontan vejrtrækning hos personer med en række forskellige vejrtrækningsstilstande, der kræver ilttilskud.

**Forventede kliniske fordele:**

- En næsekanyle fungerer som en kanal, der tilfører ilttilskud til en patients næsesvæg for at behandle eller forhindre hypoksæmi i henhold til monitorering af akutte og kroniske værdier, vitalparametre og/eller vejrtrækningsarbejde.
- Ilttilskud hjælper med at reducere KOL-komplikationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytemi 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.
- Den knusningsresistente slang 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.
- Hvis der anvendes ilt, må den ikke anvendes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så patienten ikke bliver viklet ind i slangen og kvælning undgås.
- Hold overskydende slang 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 ilt niveauer kan forårsage oxygeninduceret hypoventilation, oxygeninduceret hyperkapni eller oxygentoksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det

DA

også forårsage retrolentale fibroplasi. **Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.**

**Forsigtighedsregler:**

- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Flowhastigheder over 6 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 opbobling 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. Slutbrugerne skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler som angivet i brugsanvisningen. Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en uddannet læge.

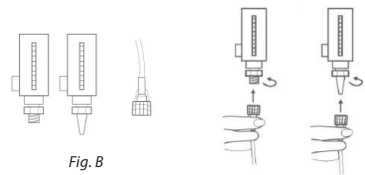
**Brugsanvisning:**

- Tilslut iltslangen til iltkilden.
- Juster flowreguleringsknappen til det ordinerede literflow.
- Kontroller tilslutningerne for lækager, og kontroller, at der er flow fra studserne.
- Anbring næsekanylen med studserne vendt opad og løbet mod ansigtet. Sæt de to studser ind i næseborene. Boj headset-løkken rundt om ørerne og løkken med bolo-samlingen ind under hagen, eller tilpas og placer headset-løkken omkring baghovedet. Hvis relevant, placer skumbeskyttere på ørernes øverste del.
- Klem på bolo-samlingens sider, og skub bolo-samlingen op under hagen, eller indtil den sidder tæt ind mod hovedet.
- Sørg for, at der kan indsættes mindst to fingre mellem bolo-samlingen og hagen.
- Kasser og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.

**Kompatibilitet med andre udstyr:** AirLife

slangekonnetorer 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. Hun-konnetoren med gevind, også kaldet U/Connect-It, er designet til at blive brugt sammen med en han-DISS 1240 iltfitting, 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting, f.eks. nippel- og møtrikadapter (figur B).

- Hold den gevindskårne konnektor mellemommel- og pegefingeren under den gevindskårne del (figur C).
- Placer konnektoren-enten i forlængelse af enten den gevindskårne han-fitting eller den koniske fitting.
  - For at tilslutte til han-fittingen, tryk konnektoren fast på iltfittingen, og drej den med uret, indtil den sidder godt fast (figur C).
  - For tilslutning til en konisk fitting, tryk konnektoren fast på gasfittingen med et let tryk, og drej den med uret, indtil den sidder sikkert fast.
- Træk forsigtigt i slangen for at kontrollere, at den sidder godt fast.



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

**Opbevaring:** Anbefalet normal opbevaringstemperatur 0 °C (32 °F) til 50 °C (122 °F).

**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 dine fysiske symptomer forværres, eller du oplever en pludselig ændring i din tilstand (f.eks. forværrer



ändnenod, feber, svimmelhed), skal du ringe til din læge.  
**Ydeevnekaraktistika:**

	002611	002602	002600
Patient	Neonatal	Pædiatrisk	Voksen
Studsstørrelse	Buet	Buet	Buet
Slangelængde	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)
Slangeende-konnektor	Trompetformet	Trompetformet	Trompetformet
Flowhastighed	3 l/min.	6 l/min.	6 l/min.
Særlig egenskab	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patient	Voksen	Voksen	Voksen
Studsstørrelse	Buet	Buet	Buet
Slangelængde	4,3 m (14 fod)	7,6 m (25 fod)	7,6 m (25 fod)
Slangeende-konnektor	U/Connect-It	Trompetformet	Trompetformet
Flowhastighed	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.
Særlig egenskab	Ikke relevant	Skumbeskyttere til øret	Blød headset-slange
	001320	001225	
Patient	Voksen	Voksen	
Studsstørrelse	Buet, tragtformet spids	Buet, ikke-tragtformet spids	
Slangelængde	2,1 m (7 fod)	2,1 m (7 fod)	
Slangeende-konnektor	Trompetformet	Trompetformet	
Flowhastighed	6 l/min.	l/min.	
Særlig egenskab	Ikke relevant	Ikke relevant	

**REF** Katalognummer Fabrikant

**LOT** Lotnummer Udløbsdato

**X** Antal Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Ikke fremstillet med naturgummilatex **MD** Medicinsk udstyr

Ikke fremstillet med DEHP Forsigtighedsregler

Se brugsanvisningen Temperaturgrænse

**Rx ONLY** Den føderale lovgivning i USA, begrænser salg af dette udstyr til læger eller efter ordination af en læge

**CLEAN, READY TO USE** Ren, klar til brug



## AirLife® næsgrimme med dyna

**Produktbeskrivelse:** En grimme som fæstes bakom øronen med næspronger som anvendes for at tilføre extra syrgas til patientens næsborrar (Figur A). Indeholder klæmningsresistent slang med antingen en trompetadapter eller en U/Connect-It-adapter. Produktet er ikke-steril, ska kasseres og ska anvendes hos en enda patient.



Fig. A

**Avsett ändamål:** Avsedd för tillförsel av syrgas till en ordinerad koncentration och flödes hastighet till patienten. Syrgasslangen är ansluten till en syrgaskälla i ena änden och en grimme i den andra för att tillföra syrgas till patienten.

**Indikationer för användning:** För patientens ordinerade extra syrgas med en næsgrimme. För att behandla hypoxi, lindra andfåddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp hos patienter som andas spontant.

**Miljö:** Sjukhus, halvaku, medicinska mottagningar, pre-hospital miljö, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

**MR-säkerhet:** MR-säker



**Patientmålgrupp:** Den avsedda populationen innefattar neonatala, pediatrika och 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 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.
- Den klämningsresistenta slangen 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.
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- 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 slangen 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 retrolent fibroplasi.
- Får inte återanvändas på fler än en patient eftersom det kan öka risken för kontamination och infektion.

### Försiktighetsåtgärder:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar en infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Flödes hastigheter över 6 l/min kan orsaka ökad resistens eller bakåtryck 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.

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

### Bruksanvisning:

- Anslut syrgasslangen till syrgaskälla.
- Justera flödeskontrollvredet till ordinerat literflöde.
- Kontrollera anslutningarna avseende läckage och verifiera flödet från prongerna.
- Placera näsgrimman med prongerna vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två prongerna i näsborrarna.
- För slangen på headsetet upp och över öronen och vik in slangen under hakan, eller justera och fäst slangen till headsetet bakom huvudet. Om tillämpligt, placera skumgummiskydd över öronens överdel.
- Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp bolon under hakan eller tills den sitter tätt runt huvudet.
- Lämn tillräckligt med utrymme så att du får in minst två fingrar mellan bolon och hakan.
- Kassera och byt ut grimman om den är smutsig eller skadad. Får ej steriliseras.

**Kompatibilitet med 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 gängade honkontakten, som även kallas U/Connect-it, 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 B).

- Placera den gängade anslutningen mellan tummen och pekfingeret under den gängade delen (Figur C).
- Positionera anslutningens ände med antingen den gängade hankopplingen eller den avsmalnande kopplingen.
  - För anslutning till hankopplingen ska du trycka anslutningen stadigt på syrgaskopplingen och vrida medurs tills den sitter säkert. (Figur C).
  - För anslutning till en avsmalnande koppling ska du skjuta in anslutningen på gaskopplingen med lätt tryck och vrida medurs tills den sitter säkert.
- Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter



säkert.

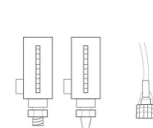


Fig. B

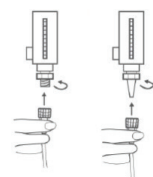


Fig. C

**Säker kassering:** Kassera allt material i enlighet med lokala, statliga och federala förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

**Förvaring:** Rekommenderad normal förvaringstemperatur 0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F.  
**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 fysiska symptom förvärras eller om du upplever en plötslig förändring i ditt tillstånd (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel) ska du kontakta din läkare.

### Prestandaegenskaper:

	002611	002602	002600
Patient	Neonatal	Pediatrik	Vuxna
Prongstorlek	Böjd	Böjd	Böjd
Slanglängd	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)
Slangändanslutning	Trumpet	Trumpet	Trumpet
Flödes hastighet	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Specialfunktion	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Patient	Vuxna	Vuxna	Vuxna
Prongstorlek	Böjd	Böjd	Böjd
Slanglängd	4,3 m (14 fot)	7,6 m (25 fot)	7,6 m (25 fot)
Slangändanslutning	U-Connect IT	Trumpet	Trumpet
Flödes hastighet	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Specialfunktion	Ej tillämpligt	Öronband av skumgummi	Mjuk headsetslang
	001320	001225	
Patient	Vuxna	Vuxna	
Prongstorlek	Böjd, utsvängd spets	Böjd, icke utsvängd spets	
Slanglängd	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	
Slangändanslutning	Trumpet	Trumpet	
Flödes hastighet	6 l/min	l/min	
Specialfunktion	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	

**REF** Katalognummer Tillverkare

**LOT** Partinummer Utgångsdatum

**X** Antal Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Inte tillverkad med naturgummilatex **MD** Medicinteknisk produkt

Inte tillverkad med DEHP Försiktighetsåtgärder

Se brugsanvisningen Temperaturgräns

Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares ordination

**Rx ONLY**

**CLEAN, READY TO USE** Ren, klar att använda





## AirLife® nesekanyle med pute

**Beskrivelse av enheten:** En kanyle for bruk over øret med nesevinger som brukes til å tilføre tilleggsoksygen til pasientens nesebor (figur A). Omfatter en knusebestandig slange med enten trompet- eller U/Connect-it adapter. Enhet er steril, er engangsbruk og for bruk på én enkelt pasient.



Fig. A

**Tiltenkt formål:** Beregnet på tilførsel av oksygen til pasienten ved foreskrevet konsentrasjon og strømningshastighet. Oksygenkabelen er koblet til en oksygenkilde i den ene enden og en kanyle i den andre enden for å tilføre pasienten oksygen.

**Indikasjoner for bruk:** For pasientens foreskrevne tilleggsoksygen med en nesekanyle. For å behandle hypoksi lindrer du kortpustethet og pre-oksygner for kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

**Miljø:** Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, for sykehusinnleggelse, hjemme, kirurgiske sentre, spesialist pleieinstitusjoner.

**MR-sikkerhet:** MR-sikker

**Pasientmålgruppe:** Den tiltenkte populasjonen inkluderer nyfødte, pediatriske og 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 hypoksi i akutte og kroniske 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 helse relatert 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.
- Den knusebestandige slangen bidrar til å redusere knekk og gjør det mulig å innføre mer enn 75 % av første strømning hvis slangen får en knekk.

**Kontraindikasjoner:** Ingen kjente.

**Advarsler:**

- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- 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 oksygentoksitet. 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.

**Forsiktighetsregler:**

- Rådfor deg med lege hvis pasienten utvikler en infeksjon, hudirritasjon, eller materialsensibilisering.
- Strømningshastigheter over 6 l/min kan føre til økt motstand eller mottrykk i slangen.
- For å unngå behandlingsavbrudd eller personskade må du ikke la barn leke med oksygenkabelen.
- For å forhindre for mye fuktansamling i slangen må den ikke brukes med oppvarmet fuktning.
- For å unngå skade på utstyret og/eller behandlingsavbrudd må du ikke la kjæledyr leke med oksygenkabelen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander da det kan hindre strømmingen.
- 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 brukervalifikasjoner:** 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. Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

**Bruksanvisning:**

- Koble oksygenkabelen til oksygenkilde.
- Juster strømningskontrollknappen til foreskrevet literstrømming.
- Kontroller tilkoblingene for lekkasjer og bekreft strømmingen fra nesevingene.
- Plasser nesekanylen med nesevingene vendt oppover og bøyd mot ansiktet. Sett de to nesevingene inn i neseborene.
- Vikle hodesettløyken opp og over ørene, og legg løkken under haken, eller juster og fest hodesettløyken bak hodet. Hvis aktuelt, plasser skumdekslene over toppen av ørene.
- Klem sidene av lisselåsen og skyv den opp under haken til den sitter tett rundt hodet.
- La det være nok plass til minst to fingerbredder mellom lisselåsen og haken.
- Kast og skift ut kanylen hvis den er tilsmusset eller skadet.



Skal ikke resteriliseres.  
**Kompatibilitet med 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. Den gjengede hunnkoblingen, også kalt U/Connect-it, er utformet for å brukes med en DISS 1240-hannoksygenkobling, 5 mm–7 mm konisk oksygenkobling, eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk oksygenkobling, f.eks. nippel- og mutteradapter (figur B).

- Plasser den gjengede koblingen mellom tommelen og pekefingeren under den gjengede delen (figur C).
- Posisjoner koblingsenden med enten den gjengede hannkoblingen eller den koniske koblingen.
  - For tilkobling til hannkoblingen skyver du koblingen bestemt på oksygenkoblingen og vrir med klokken til du oppnår en sikker tilpasning. (Figur C).
  - For tilkobling til en konisk kobling, med lett trykk, skyv koblingen inn på gasskoblingen og dreier med klokken til et sikkert feste er oppnådd.
- Trekk forsiktig i slangen for å sikre at den sitter godt.

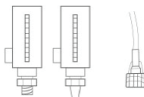


Fig. B

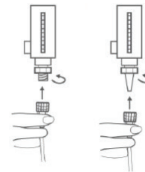


Fig. C

**Trygg avhending:** Kasser alle materialer i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

**Oppbevaring:** Anbefalt normal oppbevaringstemperatur 0 °C/+32 °F til +50 °C/+122 °F.

**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 de fysiske symptomene forverres eller du opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet) må du kontakte lege.

**Ytelseegenskaper:**

	002611	002602	002600
Pasient	Neonatal	Pediatrisk	Voksne
Prongestørrelse	Kurvet	Kurvet	Kurvet
Slangelengde	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)
Slangeende-kobling	Trompet	Trompet	Trompet
Strømnings-hastighet	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Spesialfunksjon	I/A	I/A	I/A
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Pasient	Voksne	Voksne	Voksne
Prongestørrelse	Kurvet	Kurvet	Kurvet
Slangelengde	4,3 m (14 fot)	7,6 m (25 fot)	7,6 m (25 fot)
Slangeende-kobling	U-Connect IT	Trompet	Trompet
Strømnings-hastighet	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Spesialfunksjon	I/A	Øreputer av skum	Myk hodesett-slange
	001320	001225	
Pasient	Voksne	Voksne	
Prongestørrelse	Buet, utsvingt spiss	Buet, ikke-utsvingt spiss	
Slangelengde	2,1 m (7 fot)	2,1 m (7 fot)	
Slangeende-kobling	Trompet	Trompet	
Strømnings-hastighet	6 l/min	l/min	
Spesialfunksjon	I/A	I/A	



REF

Katalognummer



Produsent

LOT

Partinummer



Utløpsdato

X

Antall



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Ikke laget med naturlig gummitateks



Medisinsk utstyr



Ikke laget med DEHP



Forsiktighetsregler



Se bruksanvisningen



Temperaturgrense

Rx ONLY

Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege

CLEAN, READY TO USE

Ren, klar til bruk



## Pehmustettu AirLife®-nenäkanyyli

**Laitteen kuvaus:** Korvan päälle asetettava kanyyli, jossa on happiikket ja joka antaa lisähappia potilaan sieraimiin (kuva A). Sisältää murtumankestävän letkun, jossa on joko trumpettimallinen tai U/Connect-It-sovitin. Laitte on ei-steriili ja hävitettävä ja tarkoitettu potilaskohotaiseen käyttöön.



Kuva A

**Käyttötarkoitus:** Tarkoitettu hapelle, jota annetaan potilaalle hoitomääräyksen mukaisella pitoisuudella ja virtausnopeudella. Happiletu liitetään toisesta päästä happilähteeseen ja toisesta päästä potilaalle happea antavaan kanyyliin.

**Käyttöaiheet:** Potilaalle, jolle on määrätty lisähappia nenäkanyyllä. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappuuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

**Ympäristö:** Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskuskes, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

**MR-turvallisuus:** Turvallinen magneettikuvauskessa  
**Potilaskohderyhmä:** Tarkoitettu ryhmä käsittää vastasyntyneet, lapsipotilaita ja aikuispotilaita. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähappia.

**Odotetut kliniset hyödyt:**

- Nenäkanyylit ovat kanava, joka syöttää lisähappia potilaan nenänielun hypoksian hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi akuuttien ja kroonisten arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystytön parantamisen 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 kestävyttä, lisätä suorituskykyä ja/tai vähentää hengästyneisyyden tunnetta. Tämä auttaa potilaita suorittamaan fyysisiä toimintoja, parantamaan kävelykykyä ja/tai suorittamaan muita fyysisiä toimintoja pitkän aikaa.
- Murtumankestävä letku auttaa vähentämään taantumista ja mahdollistaa yli 75 %:n virtauksen alkuvaiheessa, jos letku tahtuu.

**Vasta-aiheet:** Ei tunnettuja.

**Varoitukset:**

- Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
- Jos happi on käytössä, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä.
- Sijoita letku niin, että potilaan sotkeutuminen tai kiertuminen letkuun ehkäistään.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taatumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vierheellisten liitäntöjen ja potilasvaman riskin pienentämiseksi letkut ja letkulinjat on aina jäljitettävä takaisin niiden alkupisteeseen oikeiden liitäntöjen





varmistamiseksi.

- Suuret happitasot voivat aiheuttaa hapen aiheuttamaa hyperventilaatiota, hapen aiheuttamaa hyperkapnia tai happimyrkytyksen. Keskosilla ne voivat aiheuttaa myös retrolenttaalista fibroplasiaa.
- Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektoriskää.

#### Huomiot:

- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyi infektio, ihoärsytys tai herkistyminen materiaaleille.
- Virtausnopeudet yli 6 l/min voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla, jotta hoito ei keskeydy ja vamma vältetään.
- Älä käytä lämmittävään kostutuksen kanssa, jotta liiallista kosteutta ei kerry letkuun.
- Älä anna kotieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioitu 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.

#### Jännönsriskit: Katso Varoitukset ja Huomiot.

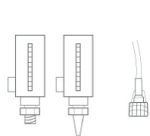
**Tarvittavat käyttäjätätevydet:** Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja varoitoimet. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan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

#### Käyttöohjeet:

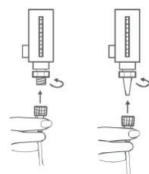
1. Liitä happiletku happilähteeseen.
2. Säädä virtauksen säätönuppi määrättyyn litravirtaukseen.
3. Tarkista liittännät vuotojen varalta ja varmista virtaus viiksistä.
4. Aseta nenäkanyyli siten, että happiviikset osoittavat ylöspäin ja kaartuvat kasvoja kohti. Aseta kaksi piikkiä sieraimiin.
5. Kiedo pääpantasilimukka ylös ja korvien yli ja työssä silmukka leuan alle tai säädä ja kiinnitä pääpantasilimukka pään taakse. Asettele vaahtomuovisuojukset korvien päälle, jos tämä soveltuu.
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.

#### Yhteensopivuuksien muiden laitteiden kanssa:

- AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisen kaasun ulostulojen kanssa. Näihin kuuluvat mm. erilliset ja kannettavat happirikastimet, happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja painekostuttimet. Naaraskierteinen liitin, jota kutsutaan myös nimellä U/Connect-it, on suunniteltu käytettäväksi DISS 1240 -uroshappiliittimeen, 5–7 mm:n suippenevan happiliittimeen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimeen, esim. nippa- ja mutterisovittimen, kanssa (kuva B).
1. Aseta kierteinen liitin peukalon ja etusormen väliin kierteisen osan alapuolelle (kuva C).
  2. 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 C)
    - b. Liitä suippenevaan liittimeen liu'uttamalla hieman painaen liittintä kaasuliittimeen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni.
  3. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva B



Kuva C

**Turvallinen hävittäminen:** Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, alueellisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

**Säilytys:** Suositeltu normaali säilytyslämpötila 0–50 °C (32–122 °F).

**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 fyysiset oireesi pahenevat tai jos terveydentilassasi tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntyneet



hengenahdistus, kuume, huimaus), soita lääkärillesi.

#### Suorituskykyominaisuudet:

	002611	002602	002600
Potilas	Vastasyntynyt	Pediatriinen	Aikuinen
Happiviiksen koko	Kaareva	Kaareva	Kaareva
Letkun pituus	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)
Letkun pään liitin	Trumpetti	Trumpetti	Trumpetti
Virtausnopeus	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Erityisominaisuus	Ei sovellu	Ei sovellu	Ei sovellu
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Potilas	Aikuinen	Aikuinen	Aikuinen
Happiviiksen koko	Kaareva	Kaareva	Kaareva
Letkun pituus	4,3 m (14 jalkaa)	7,6 m (25 jalkaa)	7,6 m (25 jalkaa)
Letkun pään liitin	U-Connect IT	Trumpetti	Trumpetti
Virtausnopeus	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Erityisominaisuus	Ei sovellu	Vaahtomuoviset korvapehmusteet	Pehmeä pääpantannan letku
	001320	001225	
Potilas	Aikuinen	Aikuinen	
Happiviiksen koko	Kaareva, levenevä kärki	Kaareva, ei-levenevä kärki	
Letkun pituus	2,1 m (7 jalkaa)	2,1 m (7 jalkaa)	
Letkun pään liitin	Trumpetti	Trumpetti	
Virtausnopeus	6 l/min	l/min	
Erityisominaisuus	Ei sovellu	Ei sovellu	

REF

Luettelunumero



Valmistaja

LOT

Eränumero



Vanhentumispäivä

X

Määrä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Lääkinnällinen laite



Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä



Huomiot



Katso käyttöohjeita



Lämpötilaraja

Rx ONLY

Liittovaltion (USA) laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä

CLEAN, READY TO USE

Puhdas, käyttövalmis



doszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie. **Srodowisko:** Szpitalne, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.



**Bezpieczeństwo w środowisku RM:** Wybór bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

**Grupa docelowa pacjentów:** Docelowa populacja obejmuje noworodki, dzieci i pacjentów dorosłych. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

#### Oczekiwane korzyści kliniczne:

- Kaniule donosowe są kanałem dostarczającym suplementację tlenem do nosogardzieli pacjenta w celu leczenia lub zapobiegania hipoksemii w ostrych i przewlekłych stanach układu oddechowego. Jest to monitorowane poprzez poprawę wartości, 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.
- Dreny odporne na zgnianie pomagają ograniczyć skręcanie i pozwalają na dostarczenie ponad 75% początkowego przepływu w przypadku skręcenia drenu.



**Przeciwwskazania:** Brak znanych.

#### Ostrzeżenia:

- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Jeśli używany jest ten, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła.
- Ułóż dreny tak, aby zapobiec zapłataniu się pacjenta w dreny lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodów 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 toksycznosc tlenową. U wcześniaków może również powodować retinopatię.
- Nie używaj ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.

#### Przestrogi:

- W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, podrażnienia skóry lub uczulenia na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
- Prędkość przepływu powyżej 6 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 nadmieremu 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 umieszczaj drenów pod dywanami ani innymi przedmiotami, ponieważ mogą one utrudnić przepływ.
- Aby zapobiec zapłataniu 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 przestrogi podanymi w instrukcji używania. Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

#### Instrukcja używania:

1. Podłączyć dren tlenowy do źródła tlenu.
2. Ustawić pokrętkę sterowania przepływem na zalecany przepływ w litrach.
3. Sprawdzić połączenia pod kątem przecieków i sprawdzić przepływ z kaniuli donosowych.
4. Umieścić kaniulę donosową z kaniulami donosowymi skierowanymi do góry i zakrywanymi w kierunku twarzy. Włóż kaniule do nozdrzy.
5. Zawinąć pętlę zestawu nauszego do góry i na oboje uszu, i wsunąć ją pod podbródek lub wyregulować i zamocować pętlę zestawu za głowę. W razie potrzeby umieść osłony piankowe na uszach.
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.

**Kompatybilność z 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. Gwintowane złącze żeńskie, określane również jako U/Connect-It, jest przeznaczone do stosowania z 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 B).

1. Umieścić gwintowane złącze między kciukiem a palcem



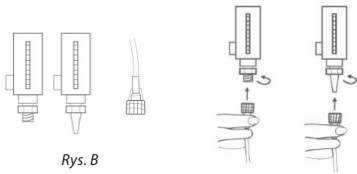
Rys. A

**Przewidziane zastosowanie:** Przeznaczone do podawania pacjentowi tlenu o zalecanym stężeniu i prędkości przepływu. Dren tlenowy jest podłączony do źródła tlenu na jednym końcu, a na drugim końcu do kaniuli w celu podawania tlenu pacjentowi.

**Wskazania do stosowania:** Dla pacjentów, którym przepisano suplementację tlenem za pomocą kaniuli donosowej. W celu leczenia hipoksji, złądżenia

PL

- wskazującym poniżej gwintowanej części (Rysunek C).
- Umieścić koniec złącza na gwintowanej złączce męskiej lub złączce stożkowej.
  - W celu podłączenia do złączki męskiej mocno wcisnąć złącze na złączkę tlenową i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania. (Rysunek C).
  - W przypadku mocowania do złączki stożkowej, stosując niewielki nacisk nasunąć złącze na złączkę gazu i obrócić w prawo, aż do uzyskania stabilnego dopasowania.
- Lekko pociągnąć za dren, aby upewnić się, że jest dobrze dopasowany.



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

**Przechowywanie:** Zalecana normalna temperatura przechowywania od 0°C/+32°F do +50°C/+122°F.

**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 lub nagłej zmiany stanu zdrowia (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

**Charakterystyka działania:**

	002611	002602	002600
Pacjent	Noworodki	Dzieci	Dorośli
Rozmiar kaniul donosowych	Zakrzywione	Zakrzywione	Zakrzywione
Długość drenu	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)
Złącze końcowe drenu	Łącznik uniwersalny	Łącznik uniwersalny	Łącznik uniwersalny
Prędkość przepływu	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Funkcja specjalna	Nd.	Nd.	Nd.
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Pacjent	Dorośli	Dorośli	Dorośli
Rozmiar kaniul donosowych	Zakrzywione	Zakrzywione	Zakrzywione
Długość drenu	4,3 m (14 stóp)	7,6 m (25 stóp)	7,6 m (25 stóp)
Złącze końcowe drenu	U/Connect-It	Łącznik uniwersalny	Łącznik uniwersalny
Prędkość przepływu	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Funkcja specjalna	Nd.	Piankowe osłony na uszy	Miękkie dren zestawu na głowę
	001320	001225	
Pacjent	Dorośli	Dorośli	
Rozmiar kaniul donosowych	Zakrzywiona, rozszerzana końcówka	Zakrzywiona końcówka bez rozszerzania	
Długość drenu	2,1 m (7 stóp)	2,1 m (7 stóp)	
Złącze końcowe drenu	Łącznik uniwersalny	Łącznik uniwersalny	
Prędkość przepływu	6 l/min	l/min	
Funkcja specjalna	Nd.	Nd.	

**REF** Numer katalogowy Producent

**LOT** Numer serii Data ważności

**X** Ilość Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Do produkcji nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego **MD** Wyrób medyczny

Wyrób nie zawiera DEHP Przestrogi

Zapoznać się z instrukcją używania Wartość graniczna temperatury

**Rx ONLY** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

**CLEAN, READY TO USE** Czyszczenie, gotowość do użycia

JA

**AirLife® クッション鼻カニューレ**

装置の説明: 鼻腔プロング付きのオーバーザイヤ型カニューレで、患者の鼻孔に補助酸素を補給します (図A)。トランペットまたはU/Connect-Itアダプタのいずれかの付いた耐圧チューブが含まれます。本装置は未滅菌、ディスプレイバブル、単一患者用です。



使用目的: 規定の濃度と流量で患者に酸素を供給することを意図しています。酸素チューブの一端は酸素供給源に、もう一端はカニューレに接続され、患者に酸素を供給します。

使用上の注意: 患者への鼻カニューレによる処方された補助酸素の供給。外科手術における自発呼吸患者の低酸素症の治療、息切れの緩和、酸素の前投与。

環境: 病院、亜急性期、診療所、入院前、自宅、手術センター、高度看護施設。

MR安全性: MR適合

対象患者グループ: 意図する対象集団には、新生児、小児、および成人患者が含まれます。さまざまな呼吸状態にある、補助酸素を必要とする自発呼吸患者。

MR

- ・ 鼻カニューレは、急性および慢性的値、バイタルサイン、および/または呼吸仕事量の低酸素血症を治療または予防するために、患者の鼻頭頭に補助酸素を供給する導管です。
- ・ 肺高血圧症の安定化、二次性赤血球増加症の軽減、不整脈の減少により、補助酸素はCOPD合併症の軽減に役立ちます。
- ・ 補助酸素は、慢性呼吸器疾患患者の不安を軽減し、睡眠を改善し、精神的な覚醒状態を改善し、および/または健康関連の生活の質を改善します。運動中に酸素を使用すると、持久力が向上し、パフォーマンスが向上し、および/または息切れの感覚が減ります。これにより、患者は身体活動達成し、歩行能力および/または長時間にわたるその他の身体活動を行う能力を向上させることができます。
- ・ 耐圧チューブはねじれを軽減し、チューブがねじれた場合に初期フローの75%以上を供給できます。

⚠

- 禁忌:** 既知の禁忌は存在しません。
- 警告:**
- ・ 酸素フローが中断すると、患者が低酸素状態に陥る可能性があります。
  - ・ 酸素の使用中は、火や熱源の近くで使用しないでください。
  - ・ チューブが患者に絡まったり、患者を絞扼しないようにチューブを配置します。
  - ・ ねじれやつまづきの危険を避けるため、余剰チューブはゆるく巻き付けて邪魔にならないようにしておいてください。
  - ・ 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、必ず接続してチューブとラインをたどり、正しく接続されていることを確認してください。
  - ・ 高濃度の酸素は、酸素による低換気、酸素による高炭酸ガス血症、または酸素中毒を引き起こす可能性があります。未熟児では、水晶体後方繊維増殖症も引き起こすことがあります。
  - ・ 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者に再使用しないでください。

- 注意:**
- ・ 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
  - ・ 流量が6 LPMを超えると、チューブの抵抗や背圧が増加することがあります。
  - ・ 治療の中断や負傷を防ぐため、子供が酸素チューブで遊ばないようにしてください。
  - ・ チューブに水分が過剰に溜まらないようにするため、加熱式加湿器は使用しないでください。
  - ・ 装置の損傷および/または治療の中断を防ぐため、ベットの酸素チューブで遊ばないようにしてください。
  - ・ フローを妨げるおそれがあるため、ラグやその他の物の下にチューブを置かないでください。
  - ・ チューブが絡まるのを防ぐため、立ったり座ったりする前にチューブを前方に置いてください。

残存リスク: 警告および注意を参照してください。

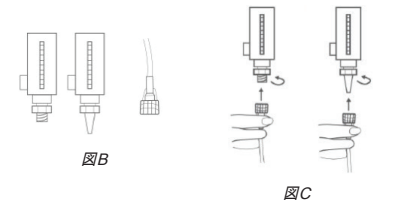
必要なユーザー資格: 本装置は、医師または医師の指示による販売に限定されています。エンドユーザーは、本装置の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告および注意を熟知する必要があります。連邦法 (米国) により、本装置は、有資格の医療従事者または有資格の医療従事者の指示による販売に限定されています。

- 使用説明書:
1. 酸素チューブを酸素供給源に取り付けます。
  2. フローコントロールノブを規定のリットルフローに合わせてください。
  3. 接続部の漏れがないか、およびプロングからのフローを確認します。
  4. 鼻カニューレは、プロングが上を向き顔に向かって曲がるように配置します。2本のプロングを鼻孔に挿入します。
  5. ヘッドセットのループを耳の上に掛け、ループを顎の下に通すか、ヘッドセットのループを調節して頭の後ろに固定します。発泡ウレタン製カバーを耳の上に適宜かぶせます。
  6. 結束リングの側面をつまんで上へ滑らせ、結束リングを顎の下にびたりとフィットさせるか、頭部でしっかりと固定します。
  7. 少なくとも結束リングと顎の間に指幅2本が入るよう

JA

- に、十分なスペースを空けます。
  8. カニューレが汚損している場合は、廃棄して交換してください。滅菌しないでください。
- 他の装置との互換性: AirLifeチューブコネクタは、ISO 5359:2014に準拠したガス出口と適合するように設計されています。これには、スタンドアロン型および携帯型の酸素濃縮器、酸素ポンプ、酸素流量計、およびバブル加湿器が含まれますが、これらに限定されません。U/Connect-Itとも呼ばれるメスネジ付きコネクタは、オスのDISS 1240酸素継手、5 mm~7 mmのテーパ-酸素継手、またはニッフルナットアダプタなどの6.35 mm (1/4インチ) のテーパ-酸素継手とも使用するように設計されています (図B)。

1. ねじ込み部分の下で、ねじ込みコネクタを親指と人差し指で持ちます (図C)。
2. ねじ込み式の酸素継手またはテーパ-継手のいずれかに、コネクタの端部を配置します。
  - a. オス継手に取り付ける場合、コネクタを酸素継手にしっかりと押し込み、カチッとほまるまで時計回りに回します。 (図C)。
  - b. テーパ-継手に取り付ける場合、コネクタをガス継手に軽く押し付けてスライドさせ、カチッとほまるまで時計回りに回します。
3. チューブを軽く引いて、しっかりと装着されていることを確認します。



**安全な廃棄:** すべての用具は、地域、都道府県、国の規制に従って廃棄してください。すべての潜在的バイオハザード物質を除去し、廃棄してください。

保管: 推奨される通常保管温度は0°C (+32°F) ~+50°C (+122°F) です。

事故報告: ユーザーおよび/または患者に、本装置に関連して発生した重大な事故は、製造業者、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要がありますをお知らせします。身体症状が悪化した、病状に急激な変化 (息切れ、発熱、めまいの悪化など) を感じた場合は、医師に連絡してください。

性能特性:

	002611	002602	002600
患者	新生児	小児	成人
プロングのサイズ	カーブ型	カーブ型	カーブ型
チューブ長	2.1 m (7フィート)	2.1 m (7フィート)	2.1 m (7フィート)
チューブのエンドコネクタ	トランペット	トランペット	トランペット
流量	3 l/分	6 l/分	6 l/分
特殊機能	該当なし	該当なし	該当なし
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
患者	成人	成人	成人
プロングのサイズ	カーブ型	カーブ型	カーブ型
チューブ長	4.3 m (14フィート)	7.6 m (25フィート)	7.6 m (25フィート)
チューブのエンドコネクタ	U-Connect IT	トランペット	トランペット
流量	6 l/分	6 l/分	6 l/分
特殊機能	該当なし	発泡ウレタン製イヤ-ラップ	ソフトヘッドセットチューブ
	001320	001225	
患者	成人	成人	
プロングのサイズ	カーブ型フレアーチップ	カーブ型ノンフレアーチップ	
チューブ長	2.1 m (7フィート)	2.1 m (7フィート)	
チューブのエンドコネクタ	トランペット	トランペット	
流量	6 l/分	l/分	
特殊機能	該当なし	該当なし	

JA

REF カタログ番号

製造者

LOT ロット番号

有効期限

X 数量

EC REP 欧州共同体  
認定代理人

LATEX 天然ゴムラテックス製ではありません。

MD 医療機器

DEHP DEHP製ではありません。

注意

使用説明書を参照してください

温度制限

R<sub>x</sub> ONLY 米国連邦法により、本装置は、医師または医師の指示による販売に限定されています。

CLEAN, READY TO USE

洗浄済み、すぐに使用可能

CS

## Nosní kanyla s polštářkem AirLife®

**Popis prostředku:** Kanyla typu „přes uši“ s nosními koncovkami, která se používá k přívodu doplňkového kyslíku do nosních dírek pacienta (obrázek A). Součástí balení jsou hadičky odolné proti rozdrčení s trumpetovým adaptérem nebo adaptérem U/Connect-IT. Prostředek je nesterilní a je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta.



Obr. A

**Určený účel:** Prostředek je určen k dodávání kyslíku pacientovi v předepsané koncentraci a průtoku. Kyslíková hadička je na jednom konci připojena ke zdroji kyslíku a na druhém konci ke kanyle, která dodává kyslík pacientovi.

**Indikace k použití:** Pro pacienty s předepsaným doplňkovým kyslíkem prostřednictvím nosní kanyly. K léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a předběžnému oxygénaci při chirurgických zákrocích u spontánně dýchajících pacientů.

**Prostředí:** Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetrovatelská zařízení.

**Bezpečnost při vyšetření MR:** Bezpečné v prostředí MR  
**Cílová skupina pacientů:** Určená populace zahrnuje novorozence, děti a dospělé pacienty. 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 hypoxemie při akutních a chronických hodnotách, životních funkcích a/nebo při dechové aktivitě.
- 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.
- Hadičky odolné proti rozdrčení 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.
- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- 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, hyperkapnií vyvolanou kyslíkem nebo toxicitu kyslíku. U nedonošených dětí může také způsobit retrolentální fibroplazii.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta,



CS

protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.

## Upozornění:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Průtoky nad 6 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 vyfňávaným zvlhčováním.
- Aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo přerušení terapie, nedovolte domácím zvířatům hrát si s kyslíkovými hadičkami.
- Neumísťujte hadičky pod koberec 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.

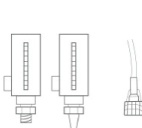
**Zbytková rizika:** Viz Varování a upozornění.  
**Nezbytná kvalifikace uživatele:** Tento prostředek smí prodávat nebo objednávat pouze lékař. Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití. Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

## Návod k použití:

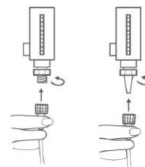
- Kyslíkovou hadičku připojte ke zdroji kyslíku.
- Knoflík ovládání průtoku nastavte na předepsaný průtok v litrech.
- Zkontrolujte těsnost spojů a ověřte průtok z koncovek.
- Umístěte nosní kanylu tak, aby koncovky směřovaly nahoru a byly zahnuté směrem k obličejí. Vložte obě koncovky do nosních dírek.
- Nasaďte smyčku náhlavní soupravy nahoru a přes uši a zastrčte smyčku pod bradu, nebo nastavte a zajistěte smyčku náhlavní soupravy za hlavou. Případně umístěte pěnové kryty na horní část uší.
- Stiskněte strany bola a posuňte bolo nahoru pod bradu, nebo dokud nebude těsně obepínat hlavu.
- Mezi bolem a bradou nechte dostatek místa, aby se vešly alespoň dva prsty.
- Pokud je kanyla znečištěná nebo poškozená, zlikvidujte ji a vyměňte. Nesterilizujte.

**Kompatibilita s 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. Zásuvkový konektor se závitem, také označovaný jako U/Connect-it, je určen k použití se zástrčkovou kyslíkovou spojkou DISS 1240, kuželovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (1/4 palce), např. adaptér spojky s maticí (obrázek B).

- Uchopte konektor se závitem mezi palec a ukazováček pod částí se závitem (obrázek B).
- Spojte konec konektoru buď se zástrčkovou koncovkou se závitem, nebo s kuželovou koncovkou.
  - Pro upevnění na zástrčkovou spojku pevně nasadte konektor na kyslíkovou spojku a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení. (Obrázek C).
  - Pro připojení ke kuželové spojce nasuňte konektor s mírným tlakem na plynovou spojku a otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete pevného uchycení.
- Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



Obr. B



Obr. C

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

**Skladování:** Doporučená běžná teplota při skladování je 0 °C (+32 °F) až +50 °C (+122 °F).

**Hlášení nehod:** Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se vaše fyzické příznaky zhorší nebo dojde k náhlé změně vašeho stavu (např. zvýšená

CS

dušnost, horečka, závratě), kontaktujte svého lékaře.

## Funkční charakteristiky:

	002611	002602	002600
Pacient	Novorozenci	Děti	Dospělí
Velikost koncovek	Zahnuté	Zahnuté	Zahnuté
Délka hadičky	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)
Koncový konektor hadičky	Trumpetový	Trumpetový	Trumpetový
Průtoková rychlost	3 l/min	6 l/min	6 l/min
Speciální funkce	Není k dispozici	Není k dispozici	Není k dispozici
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Pacient	Dospělí	Dospělí	Dospělí
Velikost koncovek	Zahnuté	Zahnuté	Zahnuté
Délka hadičky	4,3 m (14 stop)	7,6 m (25 stop)	7,6 m (25 stop)
Koncový konektor hadičky	U-Connect IT	Trumpetový	Trumpetový
Průtoková rychlost	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Speciální funkce	Není k dispozici	Pěnové kryty na uši	Měkká hadička náhlavní soupravy
	001320	001225	
Pacient	Dospělí	Dospělí	
Velikost koncovek	Zahnutý, rozšířený hrot	Zahnutý, nerozšířený hrot	
Délka hadičky	2,1 m (7 stop)	2,1 m (7 stop)	
Koncový konektor hadičky	Trumpetový	Trumpetový	
Průtoková rychlost	6 l/min	l/min	
Speciální funkce	Není k dispozici	Není k dispozici	

REF Katalogové číslo

Výrobce

LOT Číslo šarže

Datum expirace

X Množství

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

LATEX Není vyrobeno z přírodního latexu

MD Zdravotnický prostředek

DEHP Není vyrobeno z DEHP

Upozornění

i Přečtěte si návod k použití

Teplotní limit

R<sub>x</sub> ONLY

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis

CLEAN, READY TO USE

Čisté, připravené k použití

HU

## AirLife® párnázott orrkánul

**Az eszköz leírása:** Orrcsipeszekkel ellátott, fül fólié helyezett kanül, amely a beteg orrlükaiba juttatja a kiegészítő oxigént (A. ábra). Tartalmazza a törésálló csövet trombitával vagy U/Connect-IT adapterrel. Az eszköz nem steril, egyszer használatos és csak egy betegnél történő használatra szánt.



A. ábra

**Renderelés:** Arra szolgál, hogy az oxigént előírt koncentrációban és áramlással sebességgel adagolják a betegnek. Az oxigéncső az egyik végén oxigénforráshoz, a másik végén kanülhöz csatlakozik, hogy oxigént szállítson a betegnek.

**Felhasználási javallatok:** Az orrkánulón keresztül biztosított kiegészítő oxigént igénylő beteg számára. A hipoxia kezelésére, a légszomj enyhítésére és a spontán lélegző betegek sebészeti beavatkozások előtti oxigénellátására.



**Környezet:** Kórházakban, szubakut, orvosi klinikákon, kórházba kerülés előtt, otthon, sebészeti központokban, szakápolási létesítményekben.  
**MR-biztonságosság:** MR-biztonságos  
**Betegcélcsoport:** A tervezett populáció újszülött, gyermek és felnőtt betegek közül áll. Spontán lélegző, különböző légzési állapotú, kiegészítő oxigént igénylő egyének.

**Várható klinikai előnyök:**

- Az orrkanülök olyan vezetékek, amelyek kiegészítő oxigént juttatnak a beteg orrgaratába a hipoxémia kezelésére vagy megelőzésére akut és krónikus értekek, életjelek és/vagy nehézlégzés esetén.
- A kiegészítő oxigén segít csökkenteni a COPD szövődményeit a pulmonális hipertónia stabilizálásával, a másodlagos policitémia csökkentésével és az aritmia mérséklésével.
- A kiegészítő oxigén csökkentheti a szorongást, javíthatja az alvás minőségét, javíthatja a szellemi éberségét és/vagy javíthatja az egészséggel kapcsolatos életminőséget a krónikus légzőszervi betegségekben szenvedők esetében. Az oxigén használata edzés közben javíthatja az állóképességet, fokozhatja a teljesítményt és/vagy csökkentheti a légszomj érzését. Ez segít a betegeknek a fizikai tevékenységek elvégzésében, a járóképesség javításában és/vagy más fizikai tevékenységek hosszabb ideig történő végzésében.
- A nyomástűrő cső segít csökkenteni az elhajlások kialakulását, és lehetővé teszi a kezdeti áramlás több mint 75%-ának továbbítását, ha a cső elgömbülne.

**Ellenjavallatok:** Nem ismert.

**Vigyázat:**

- Az oxigénáramlás megszakadása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
- Oxigénhasználat esetén tilos láng vagy hőforrás közelében alkalmazni.
- Helyezze el a csöveket úgy, hogy a beteg ne gabalyodjon bele a csövekbe, illetve ne fordulhasson elő megfojtás.
- Az elhajlás és a botlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési zónáktól.
- A hibás csatlakozások és a betegsérülés kockázatának csökkentése érdekében mindig ellenőrizze a csöveket és vezetékeket a kiindulási pontjukig, és győződjön meg a csatlakozások megfelelőségéről.
- A magas oxigénszint oxigén-indukált hipoventillációt, oxigén-indukált hiperkapniát vagy oxigén-toxicitást okozhat. Koraszülötteknél retrolentális fibroplasiát is okozhat.
- Ne használja fel egyénnél több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződés és a fertőzés kockázatát.

**Figyelem!**

- Egyeztessen az orrossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenység alakul ki.
- A 6 l/percnél nagyobb áramlási sebességek fokozhatják a csövezetek ellenállását vagy ellennyomását.
- A terápia megszakításának vagy a sérülés elkerülése érdekében ne hagyja, hogy gyermekek az oxigéncsővel játszanak.
- Ne használja fűtött párástással, hogy elkerülje a felesleges nedvesség felhalmozódását a csőben.
- A berendezés károsodásának és/vagy a terápia megszakításának elkerülése érdekében ne hagyja, hogy a háziállatok az oxigéncsővel játszanak.
- Ne helyezze a csövet szőnyegek vagy más tárgyak alá, mert ez elzárhatja az áramlást.
- A csövekbe való beegabalyodás elkerülése érdekében helyezze a csöveket maga elé, mielőtt leülne vagy felállna.

**Fennmaradó kockázatok:** Lásd: „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és „Figyelem” szintű figyelmeztetések.

**Szükséges felhasználói képesítések:** Ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető. A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatával kapcsolatban, és ismernie kell a használati javallatokat, a „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket a használati utasításban leírtak szerint. A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

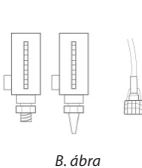
**Használati utasítás:**

- Csatlakoztassa az oxigéncsövet az oxigénforráshoz.
- Állítsa az áramlásszabályozó gombot az előírt liter értékű áramlásra.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a csatlakozásoknál, és ellenőrizze a csipeszekből történő áramlást.
- Helyezze el az orrkanült úgy, hogy a csipeszek felfelé nézzenek, és az arc felé hajoljanak. Helyezze be a két csipeszvéget az orrlyukakba.
- Tekerje fel a fejrész hurkát a füle fölé, és tűrje a hurkot az álla alá, vagy állítsa be és rögzítse a fejrész hurkát a feje mögött. Adott esetben helyezze a habszivacs burkolatot a fülek felső részére.
- Csippentsen össze a bolo szárazakat, és csúsztassa fel a bolót az álla alá, vagy amíg a fejéhez nem simul.
- Hagyjon annyi helyet, hogy legalább két ujja elférjen a bolo és az álla között.
- Ha a kanül szennyezett vagy sérült, dobja ki és cserélje ki. Ne sterilizálja újra.

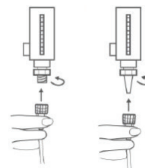
**Kompatibilitás más eszközökkel:** Az AirLife csőcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkeimenetekkel való használatra tervezték. Ide tartoznak többek között az önálló és hordozható oxigénkoncentrátorok, oxigéntartályok, oxigénáramlásmérők és buborékos párástítók. A belső menetes csatlakozó, más néven U/Connect-it, DISS 1240 oxigénillesztéssel, 5-7 mm-es elkeskenyedő oxigénillesztéssel vagy 6,35 mm-es (1/4 hüvelykes) kúpos oxigénillesztéssel,



- pl. csődugó-nya adapterrel használható (B. ábra).
- Helyezze a menetes csatlakozót a hüvelykes- és mutatóujja közé, a menetes rész alá (C. ábra).
  - Pozicionálja a csatlakozó végét a külső menetes illesztéssel vagy az elkeskenyedő illesztéssel.
    - A külső menetes illesztéshez való csatlakoztatáshoz nyomja erősen a csatlakozót az oxigénillesztésre, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg biztonságos illeszkedést nem ér el. (C. ábra).
    - Az elkeskenyedő illesztéshez való rögzítéshez enyhe nyomással csúsztassa a csatlakozót a gázillesztésre, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg biztonságos illeszkedést nem ér el.
  - Óvatosan húzza meg a csövezeteket a biztonságos illeszkedés ellenőrzéséhez.



B. ábra



C. ábra

**Biztonságos ártalmatlanítás:** Az összes anyagot a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot.

**Tárolás:** Javasolt normál tárolási hőmérséklet 0 °C/+32 °F és +50 °C/+122 °F között.

**Váratlan esemény jelentése:** Értesítse a felhasználót és/vagy a beteget arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ha a fizikai tünetei rosszabbodnak, vagy ha az állapotában hirtelen változást tapasztal (pl. fokozott légszomj, láz, szédülés), hívja orvosát.

**Teljesítményjellemzők:**

	002611	002602	002600
Beteg	Újszülött	Gyermekgyógyászati	Felnőtt
Csipeszek mérete	Hajlított	Hajlított	Hajlított
Cső hossza	2,1 m (7 láb)	2,1 m (7 láb)	2,1 m (7 láb)
Csővégcsatlakozó	Trombita	Trombita	Trombita
Áramlási sebesség	3 l/perc	6 l/perc	6 l/perc
Speciális funkció	N/A	N/A	N/A
	002600-14U	FM-26225	SFT2625
Beteg	Felnőtt	Felnőtt	Felnőtt
Csipeszek mérete	Hajlított	Hajlított	Hajlított
Cső hossza	4,3 m (14 láb)	7,6 m (25 láb)	7,6 m (25 láb)
Csővégcsatlakozó	U-Connect IT	Trombita	Trombita
Áramlási sebesség	6 l/perc	6 l/perc	6 l/perc
Speciális funkció	N/A	Habszivacs fűlvédők	Puha fejrész cső
	001320	001225	
Beteg	Felnőtt	Felnőtt	
Csipeszek mérete	Ívelt, kiszélesedő hegy	Ívelt, nem kiszélesedő hegy	
Cső hossza	2,1 m (7 láb)	2,1 m (7 láb)	
Csővégcsatlakozó	Trombita	Trombita	
Áramlási sebesség	6 l/perc	l/perc	
Speciális funkció	N/A	N/A	



**REF**

Katalógusszám



Gyártó

**LOT**

Tételszám



Lejárat dátum

**X**

Mennyiség



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



A gyártás során nem használtak természetes gumilátek



Orvostechnikai eszköz



A gyártás során nem használtak DEHP-t



Figyelem!



Olvassa el a használati utasítást



Hőmérsékleti határértékek

**R, ONLY**

A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető

**CLEAN, READY TO USE**

Tiszta, használatra kész

**Australian Sponsor:**  
 AirLife Australia Holding Pty. Ltd.  
 PO Box 97, North Ryde BC,  
 NSW, 1670, Australia



Vyaire Medical, Inc.  
 26125 North Riverwoods Blvd  
 Mettawa, IL 60045 USA  
 1-833-327-3284  
 customersupport@vyaire.com  
 www.vyaire.com

**EC REP**

Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



© 2019 Vyaire. Vyaire, the Vyaire Logo and AirLife are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or of its affiliates.