840001

EN Salter Style Oxygen Cannula - Divided Demand

DEVICE DESCRIPTION: The device is non-sterile, disposable and for single patient use. The Demand style has the divide between the nostrils and the Modified Demand style has the divide horizontal so that both nostrils sense and deliver. The cannulas have a dual lumen tubing and standard push on connectors.

INTENDED PURPOSE: A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils. The Demand Cannula is intended for use with flows of > 0 LPM ≤ 6 LPM.

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

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

MR SAFETY: MRI Safe

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

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

CONTRAINDICATIONS: None known.

⚠ **WARNINGS:**

- Patient may become hypoxic of oxygen flow is interrupted.
- When oxygen is in use, to reduce the risk of fire and burns, do not use near flame or heat source, and do not smoke or vape.
- 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 hypoventilation, oxygen-induced hypercapnia, or oxygen toxicity. In premature infants, it may also cause retrolental fibroplasia.
- Do not reuse on more than one patient as this may increase risk of contamination and infection.
- Prior to use in the home, ensure patient and/or caregiver is provided instructions on the proper use of oxygen therapy in the home environment.

CAUTIONS:

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

INSTRUCTIONS:

1. Select the correct size cannula for the patient.
2. Connect one tubing end to the sensing port of the demand regulator.
3. Connect the second tubing end to the oxygen port of the demand regulator.
4. Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow and check for flow from prongs.
5. Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
6. 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.
7. Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under the chin, or until snug around the head.
8. Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
9. Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

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

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES: AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlers that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to, stand-alone and portable oxygen concentrators, oxygen tanks, oxygen flowmeters, and bubble humidifiers. The ribbed end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or 1/4 inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source and oxygen device.

1. Place the ribbed end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
2. Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B).
3. Gently tug on the tubing to ensure a secure fit.

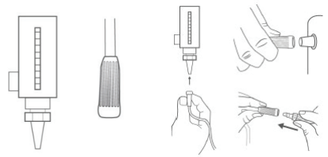


Fig. A Fig. B

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Cannula	4804	4805	4807	4824	4827
Flow Rate	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Prong	0.130″	0.130″	0.130″	0.093″	0.109″
Patient Population	Adult			Pediatric	

FR Canule à oxygène de type Salter - demande divisée

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage sur un seul patient. Le style à la demande présente la division entre les narines et le style à la demande modifiée présente la division horizontale afin que les deux narines détectent et livrent. Les canules sont dotées d'une tubulure à double lumière et de connecteurs poussoirs standard.

DESTINATION : Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux branches utilisé pour administrer de l'oxygène à un patient par les deux narines. La canule de demande est destinée à être utilisée avec des débits > 0 l/min ≤ 6 l/min.

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

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

SÉCURITÉ IRM : Compatible avec l'IRM

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

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

- Les canules nasales sont un conduit qui administre une adjonction d'oxygène au nasopharynx du patient pour traiter ou prévenir l'hypoxémie dans les affections respiratoires aiguës et chroniques. Il est surveillé par l'amélioration des valeurs de SpO2, de PaO2, des paramètres vitaux et/ou de l'effort respiratoire.
- L'adjonction d'oxygène contribue à réduire les complications de la BPCO en stabilisant l'hypertension pulmonaire, en réduisant la polycythémie secondaire et en diminuant les arythmies.
- L'adjonction d'oxygène peut diminuer l'anxiété, améliorer le sommeil, améliorer la vigilance mentale et/ou améliorer la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques.
- L'utilisation d'oxygène pendant l'exercice peut améliorer l'endurance, augmenter les performances et/ou diminuer la sensation d'essoufflement. Cela aide les patients à pratiquer des activités physiques, à améliorer leur capacité à marcher et/ou à effectuer d'autres activités physiques pendant une période prolongée.
- La tubulure à 3 canaux permet de réduire les plicatures et permet d'administrer plus de 75 % du débit initial si la tubulure est pliée.

⚠ **CONTRE-INDICATIONS :** Aucune connue.

MISES EN GARDE :

- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Lorsque de l'oxygène est utilisé, pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur, et ne pas fumer ni vapoter.
- 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 vérifier que les connexions sont correctes.
- Des niveaux élevés d'oxygène peuvent provoquer une hypoventilation induite par l'oxygène, une hypercapnie induite par l'oxygène ou une toxicité de l'oxygène. Chez les prématurés, elle peut également provoquer une fibroplasie rétrolentale.
- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.
- Avant l'utilisation à domicile, s'assurer que le patient et/ou le soignant reçoivent des instructions sur l'utilisation correcte de l'oxygénothérapie à domicile.

AVERTISSEMENTS :

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

RISQUES RÉSIDUELS : Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation. RX Only : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

INSTRUCTIONS :

1. Sélectionner la canule de taille appropriée pour le patient.
2. Raccorder une extrémité de tubulure à l'orifice de détection du régulateur de demande.
3. Raccorder la deuxième extrémité de la tubulure à l'orifice d'oxygène du régulateur de demande.
4. Régler le bouton de réglage du débit sur le débit en litres prescrit et vérifier l'écoulement par les broches.
5. Positionner la canule nasale avec les broches nasales orientées vers le haut et courbées vers le visage.Insérer les deux broches dans les narines.
6. 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.
7. 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.
8. Laisser suffisamment d'espace pour s'adapter à au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
9. Jeter et remplacer la canule si elle est sale ou endommagée. Ne pas stériliser.

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

NOTICE D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES / OU D'AUTRES DISPOSITIFS :

Les connecteurs de tubulure AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les concentrateurs d'oxygène autonomes et portables, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les humidificateurs à bulles. Le connecteur à extrémité nervurée est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 mm à 7 mm de diamètre ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (1/4 po) (figure A). Le style du raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux et du dispositif à oxygène.

1. Placez le connecteur d'extrémité nervuré entre votre pouce et votre index (figure B).
2. Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur d'extrémité sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (figure B).
3. Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer une bonne fixation.

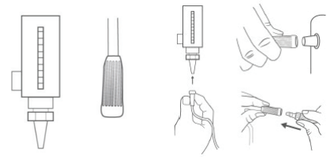


Fig. A Fig. B

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

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Canule	4804	4805	4807	4824	4827
Débit	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Taille de broche	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Population de patients	Adulte			Pédiatrique	

ES Cánula de oxígeno estilo Salter: dividida, de demanda

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El producto es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente. El diseño de demanda tiene la división entre las narinas y el diseño de demanda modificado tiene la división horizontal de modo que se puede detectar y administrar en ambas narinas. Las cánulas tienen un tubo de doble luz y conectores a presión estándar.

FINALIDAD PREVISTA: Una cánula de oxígeno nasal es un dispositivo con dos vástagos que se utiliza para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas narinas. La cánula de demanda está indicada para utilizarse con caudales de >0 l/min a ≤6 l/min.

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

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

SEGURIDAD DE LA RM: Seguro para RM

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

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

⚠ **CONTRAINDICACIONES:** No se conoce ninguna.

AVISOS:

- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Cuando se utilice oxígeno, para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no lo utilice cerca de llamas o fuentes de calor, y no fume ni vapee.
- 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.
- Antes de su uso en el domicilio, asegúrese de que el paciente o el cuidador reciban instrucciones sobre el uso correcto de la oxigenoterapia en el entorno domiciliario.

PRECAUCIONES:

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

RIESGOS RESIDUALES: Consulte los avisos y precauciones.

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

INSTRUCCIONES:

1. Seleccione la cánula del tamaño correcto para el paciente.
2. Conecte un extremo del tubo al puerto de detección del regulador de demanda.
3. Conecte el segundo extremo del tubo al puerto de oxígeno del regulador de demanda.
4. Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito y compruebe que sale flujo de los vástagos.
5. Coloque la cánula nasal con los vástagos mirando hacia arriba y curvados hacia la cara. Inserte los dos vástagos en las narinas.
6. 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.
7. 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.
8. Deje espacio suficiente para que quepan al menos dos dedos entre el ajustador deslizante y la barbilla.
9. Deseche y sustituya la cánula si está sucia o dañada. No reesterilizar.

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

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

ES

1. Coloque el conector de extremo acanalado entre el pulgar y el índice (figura B).
2. Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede bien ajustado (figura B).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

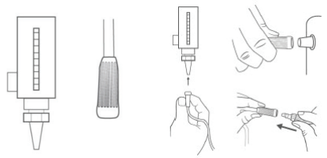


Fig. A

Fig. B

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Cánula	4804	4805	4807	4824	4827
Caudal	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Tamaño del vástago	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Población de pacientes	Adulto			Pediátrico	

IT

Cannula per ossigeno stile Salter - Fornitura divisa

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Questo è un dispositivo non sterile, monouso e monopaziente. Il formato diviso presenta una separazione tra le narici e il formato diviso modificato presenta una separazione orizzontale in modo che entrambe le narici percepiscano ed eroghino. Le cannule sono dotate di un tubo a doppio lume e di connettori a spinta standard.

DESTINAZIONE D'USO: una cannula di ossigeno nasale è un dispositivo a due innesti utilizzato per somministrare ossigeno al paziente attraverso entrambe le narici. La cannula divisa è prevista per l'uso con flussi > 0 l/min ≤ 6 l/min.

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

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

SICUREZZA RM: sicuro per la RM

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

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

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

CONTROINDICAZIONI: Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE:

- in caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Quando si utilizza ossigeno, per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non usare vicino a fiamme o fonti di calore e non fumare o svapare.
- 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.
- Prima dell'uso a domicilio, assicurarsi che al paziente e/o all'operatore sanitario vengano fornite istruzioni sull'uso corretto dell'ossigenoterapia in ambiente domestico.

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

ISTRUZIONI:

1. selezionare la cannula della misura corretta per il paziente.
2. Collegare un'estremità del tubo alla porta di rilevamento del regolatore di richiesta.
3. Collegare la seconda estremità del tubo alla porta per l'ossigeno del regolatore di richiesta.
4. Regolare la manopola di controllo della portata in litri in base ai valori prescritti e verificare la portata dagli innesti.
5. Posizionare la cannula nasale con gli innesti rivolti verso l'alto e curvati verso il viso. Inserire i due innesti nelle narici.
6. Avvolgere la fascia intorno alla testa e sopra entrambe le orecchie, quindi sotto il mento, oppure regolare e fissare la fascia dietro la testa.
7. 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.
8. Lasciare spazio sufficiente per inserire almeno due dita tra il cursore e il mento.
9. Gettare e sostituire la cannula se sporca o danneggiata. Non risterilizzare.

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

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

1. Posizionare il connettore dell'estremità scanalata tra il pollice e l'indice (Figura B).
2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura B).
3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un adattamento sicuro.

IT

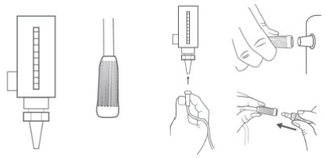


Fig. A

Fig. B

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

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

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Cannula	4804	4805	4807	4824	4827
Portata	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Misura dell'innesto	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Popolazione di pazienti	Pazienti adulti			Pazienti pediatrici	

EL

Κάνουλα οξυγόνου τύπου Salter - Διαχωρισμένη παροχή

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, αναλώσιμη και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Το στυλ ζήτησης έχει τη διαφορά μεταξύ των ρουθουνιών και το στυλ τροποποιημένης ζήτησης έχει τη διαίρεση οριζόντια, έτσι ώστε και τα δύο ρουθούνια να αισθανθούν και να επιτύχουν. Οι κάνουλες διαθέτουν σωλήνωση διπλού αυλού και τυπικούς συνδέσμους ώθησης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο προεξοχές που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οξυγόνου σε έναν ασθενή μέσω και των δύο ρουθουνιών. Η κάνουλα ζήτησης προορίζεται για χρήση με ροές > 0 λίτρα/λεπτό ≤ 6 λίτρα/λεπτό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Για το συνταγογραφημένο συμπληρωματικό οξυγόνο του ασθενούς από μία ρινική κάνουλα. Για τη θεραπεία της υποξίας, ανακουφίστε τη δύσπνοια και το προοξυγόνο για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

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

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ο προβλεπόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς. Αυθόρμητη αναπνοή σε άτομα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

- Οι ρινικοί καθετήρες είναι ένας αγωγός που χορηγεί συμπληρωματικό οξυγόνο στον ρινοφάρυγγα ενός ασθενούς για τη θεραπεία ή την πρόληψη της υποξαιμίας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Παρακολουθείται με βελτίωση των τιμών SpO2, των τιμών PaO2, των ζωτικών σημείων ή/και του έργου της αναπνοής.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στη μείωση των επιπλοκών της ΧΑΠ με τη σταθεροποίηση της πνευμονικής υπέρτασης, τη μείωση της δευτεροπαθούς πολυκυτταραιμίας και τη μείωση των αρρυθμιών.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να μειώσει το άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει τη διανοητική εγρήγορση ή/και να βελτιώσει τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής σε άτομα με χρόνια αναπνευστική νόσο.
- Η χρήση οξυγόνου κατά τη διάρκεια της άσκησης μπορεί να βελτιώσει την αντοχή, να αυξήσει την απόδοση ή/και να μειώσει την αίσθηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώσουν σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για παρατεταμένη περίοδο.
- Η σωλήνωση 3 καναλιών συμβάλλει στη μείωση της στρέβλωσης και επιτρέπει την παροχή περισσότερου από 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση στρέβλωσης της σωλήνωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ:

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος κάνουλας για τον ασθενή.
2. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης στη θύρα ανίχνευσης του ρυθμιστή ζήτησης.
3. Συνδέστε το δεύτερο άκρο της σωλήνωσης στη θύρα οξυγόνου του ρυθμιστή ζήτησης.
4. Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στη συνταγογραφημένη ροή σε λίτρα και ελέγξτε τη ροή από τα ακροδέκτες.
5. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα με τις ακίδες στραμμένες προς τα πάνω και κυρτωμένες προς το πρόσωπο. Εισαγάγετε τις δύο ακίδες στα ρουθούνια.
6. Τυλίξτε τον βρόχο της μάσκας προς τα επάνω και πάνω από τα αυτιά και τοποθετήστε τον βρόχο κάτω από το πηγούνι ή προσαρμόστε και ασφαλίστε τον βρόχο της μάσκας πίσω από το κεφάλι.
7. 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.
8. Αφήστε αρκετό χώρο για να χωρέσει τουλάχιστον το πλάτος δύο δακτύλων μεταξύ του bolo και του πηγουνιού.
9. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την κάνουλα εάν έχει λερωθεί ή υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ: Ένας ασθενής, πολλαπλών χρήσεων. Μην πλένετε την κάνουλα και μην την αποστειρώνετε.

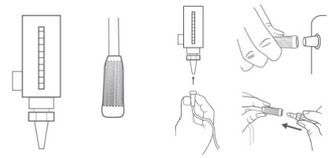
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΙΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ/Η ΑΛΛΑ

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

1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδωτό άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας (Εικόνα Β).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με το κωνικό εξάρτημα, κατόπιν ωθήστε το άκρο του συνδέσμου πάνω από το κωνικό εξάρτημα μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Β).

EL

3. Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να διασφαλίσετε ασφαλή εφαρμογή.



Εικ. Α

Εικ. Β

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Αποσυμφορείτε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

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

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Κάνουλα	4804	4805	4807	4824	4827
Ρυθμός ροής	6 λίτρα/λεπτό	6 λίτρα/λεπτό	6 λίτρα/λεπτό	6 λίτρα/λεπτό	6 λίτρα/λεπτό
Μέγεθος συμβολοσειράς	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες			Παιδιά	

PT

Cânula de oxigénio estilo Salter – Demanda dividida

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente. O estilo Demanda possui a divisão entre as narinas e o estilo Demanda modificada possui a divisão horizontal, de modo a que ambas as narinas detetem e administrem. As cânulas têm uma tubagem de lúmen duplo e conectores de pressão padrão.

FINALIDADE PREVISTA: Uma cânula nasal de oxigénio é um dispositivo de duas projeções, utilizado para administrar oxigénio a um doente através de ambas as narinas. A cânula de Demanda destina-se a ser utilizada com fluxos > 0 l/min e ≤ 6 l/min.

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

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

SEGURANÇA EM RM: Segura para RM

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

- As cânulas nasais são uma via que administra oxigénio suplementar à nasofaringe de um doente para tratar ou prevenir a hipoxemia em condições agudas e crónicas. É monitorizada de acordo com a melhoria dos valores de SpO_2, dos valores de PaO_2, dos sinais vitais e/ou do trabalho respiratório.
- O suplemento de oxigénio ajuda a reduzir as complicações derivadas de DPOC, estabilizando a hipertensão pulmonar, reduzindo a policitemia secundária e diminuindo as arritmias.
- O suplemento de oxigénio pode reduzir a ansiedade, melhorar o sono, melhorar o estado de alerta mental e/ou melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde em pessoas com doenças respiratórias crónicas.
- A utilização de oxigénio durante o exercício pode melhorar a resistência, aumentar o desempenho e/ou diminuir a sensação de falta de ar. Tal ajuda os doentes a realizar atividades físicas, a melhorar a capacidade de caminhar e/ou de realizar outras atividades físicas por um período prolongado.
- A tubagem de 3 canais ajuda a reduzir a formação de dobras e permite a administração de mais de 75% do fluxo inicial, caso a tubagem fique dobrada.

CONTRAINDICAÇÕES: Nenhuma conhecida.

ALERTAS:

PT

- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Quando o oxigénio estiver a ser utilizado, para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor, e não fume nem utilize cigarros eletrónicos.
- 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.
- Antes da utilização em casa, certifique-se de que o doente e/ou o prestador de cuidados recebem instruções sobre a utilização correta de oxigenoterapia no ambiente domiciliário.

PRECAUÇÕES:
- Consulte o médico se o doente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Débitos superiores a 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 humidificação aquecida.
- Para evitar danos no equipamento e/ou a interrupção da terapia, não deixe que os animais de estimação brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Não coloque a tubagem debaixo de tapetes ou outros objetos, pois tal pode obstruir o fluxo.
- Para evitar ficar emaranhado na tubagem, coloque a tubagem à sua frente antes de se virar para se sentar ou para se levantar.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte a secção Alertas e Precauções.

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

INSTRUÇÕES:
1. Selecione a cânula de tamanho correto para o doente.
2. Ligue uma extremidade da tubagem à porta de deteção do regulador de demanda.
3. Ligue a segunda extremidade da tubagem à porta de oxigénio do regulador de demanda.
4. Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito e verifique se existe fluxo das pontas.
5. Posicione a cânula nasal com as pontas viradas para cima e curvas em direção à face. Insira as duas pontas nas narinas.
6. 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.
7. Aperte os lados da corrediça e deslize-a para cima, por baixo do queixo, ou até ficar bem ajustada à volta da cabeça.
8. Deixe um espaço equivalente a pelo menos dois dedos entre a corrediça e o queixo.
9. Elimine a cânula e substitua-a se estiver suja ou danificada. Não reesterilizar.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/OU OUTROS DISPOSITIVOS: Os conectores da tubagem AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás que estejam em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Tal inclui, entre outros, concentradores de oxigénio independentes e portáteis, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio e humidificadores de bolhas. O conector de extremidade estriada é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.) (Figura A). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigénio gasoso e do dispositivo de oxigénio.
1. Coloque o conector de extremidade estriada entre o polegar e o indicador (Figura B).
2. Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar bem ajustado (Figura B).
3. Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

PT

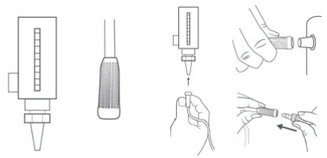


Fig. A Fig. B

ELIMINAÇÃO SEGURA: Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estatais ou nacionais. Proceda à descontaminação e eliminação de todos os materiais com potencial risco biológico.

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

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Cânula	4804	4805	4807	4824	4827
Débito	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Tamanho da ponta	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
População de doentes	Adulto			Pediátrico	

DE

Salter-Sauerstoffkanüle – geteilt, Bedarfssystem

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS: Das Produkt ist ein unsteriles Wegwerfprodukt und zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Bei Bedarfssystem-Kanülen befindet sich die Trennlinie zwischen den Nasenlöchern, bei modifizierten Bedarfssystem-Kanülen verläuft sie horizontal, sodass beide Nasenlöcher Gas ein- und ausatmen. Die Kanülen verfügen über einen Doppellumenschlauch und Standard-Aufsteckkonnektoren.

ZWECKBESTIMMUNG: Sauerstoffkanüle mit zwei Nasensonden, die dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher verabreicht. Die Bedarfssystem-Kanüle ist für die Verwendung mit Flussraten von > 0 l/min ≤ 6 l/min vorgesehen.

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

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

MR-SICHERHEIT: MRT-sicher

PATIENTENZIELGRUPPE: Die vorgesehene Population umfasst Erwachsene und Kinder. Spontan atmende Personen mit unterschiedlichen Atembeschwerden, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

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

⚠ **KONTRAINDIKATIONEN:** Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Flussraten über 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 auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut sein. RX Only: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

ANWEISUNGEN:
1. Die Kanüle der richtigen Größe für den Patienten auswählen.
2. Ein Schlauchende an den Sensoranschluss des Bedarfsreglers anschließen.
3. Das zweite Schlauchende an den Sauerstoffanschluss des Bedarfsreglers anschließen.
4. Den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literfluss einstellen und auf aus den Nasensonden strömendes Gas prüfen.
5. Die Nasenkanüle so positionieren, dass die Nasensonden nach oben zeigen und in Richtung Gesicht gebogen sind. Die beiden Sonden in die Nasenlöcher einführen.
6. 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.
7. Schieber seitlich zusammendrücken und unter dem Kinn nach oben schieben oder bis der Schlauch komfortabel am Kopf anliegt.
8. Zwischen Schieber und Kinn mindestens zwei Fingerbreit Platz lassen.
9. Die Kanüle entsorgen und ersetzen, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist. Nicht sterilisieren.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND/ODER ANDEREN PRODUKTEN: Die AirLife Schlauchkonnektoren sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere eigenständige und tragbare Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sprudelbefeuchter. Der geriffelte Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (1/4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung A). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.
1. Den geriffelten Endkonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung B).
2. Das Ende des Konnektors auf den konischen Anschluss ausrichten und den Endkonnektor über den konischen Anschluss schieben, bis er fest sitzt (Abbildung B).

DE

3. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

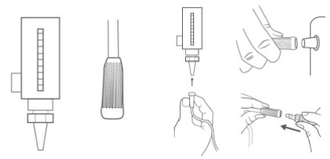


Abb. A Abb. B

SICHERE ENTSORGUNG: Das Produkt gemäß den örtlichen, staatlichen oder nationalen Vorschriften entsorgen. Alle potenziell biogefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen.

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

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

LEISTUNGSMERKMALE:

Kanüle	4804	4805	4807	4824	4827
Flussrate	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Sondengröße	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Patienten-population	Erwachsene			Kinder	

NL

Zuurstofcanule van het type Salter - Divided Demand

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL: Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor gebruik bij één patiënt. Bij het Demand-type zit het tussenschot tussen de neusgaten en bij het type Modified Demand is het tussenschot horizontaal, zodat beide neusgaten toegankelijk zijn voor toediening en bemonstering. De canules hebben een slang met dubbel lumen en standaard vastklikconnectoren.

BEOOGD DOELEINDE: Een zuurstofneuscanule is een hulpmiddel met twee tips dat wordt gebruikt om via beide neusgaten zuurstof toe te dienen aan een patiënt. De Demand-canule is bedoeld voor gebruik met een stroomsnelheid van > 0 l/min ≤ 6 l/min.

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

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

MRI-VEILIGHEID: MRI-veilig

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

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

NL

⚠ **CONTRA-INDICATIES:** Geen bekend.

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

VOORZORGSMAATREGELEN:
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Een stroomsnelheid van meer dan 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 vertrouwd zijn met de gebruiksindicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. RX Only: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

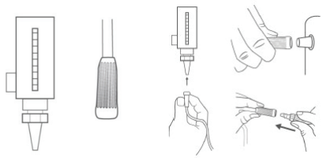
INSTRUCTIES:
1. Selecteer de juiste maat canule voor de patiënt.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de detectiepoort van de Demand-regelaar.
3. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de zuurstofpoort van de demand-regelaar.
4. Stel de stroomregelknop in op de voorgeschreven stroomsnelheid per liter en controleer of er zuurstof uit de neustips stroomt.
5. Plaats de neuscanule met de tips naar boven gericht en gebogen richting het gezicht. Steek de twee tips in de neusgaten.
6. 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.
7. Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif de bolo tot onder de kin of tot de headset losjes aansluit rondom het hoofd.
8. Laat voldoende ruimte over voor minstens twee vingers tussen de bolo en de kin.
9. Voer de canule af en vervang deze als deze vuil of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

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

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/OF ANDERE HULPMIDDELEN:
AirLife-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, stand-alone en draagbare zuurstofconcentrators, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters en luchtbelbevochtigers. De geribbelde eindconnector is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 6,35 mm (1/4 inch) (afbeelding A). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron en het zuurstofapparaat.
1. Plaats de geribbelde eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding B).
2. Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding B).

NL

3. Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



Afb. A Afb. B

VEILIG AFVOEREN: Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale verordeningen. Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af.

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

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

PRESTATIEKENMERKEN:

Canule	4804	4805	4807	4824	4827
Stroomsnelheid	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Tipmaat	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Patiënten-populatie	Volwassene			Kind	

DA

Salter Style-iltkanyle – opdelt efter behov

BESKRIVELSE AF UDSTYRET: Udstyret er usterilt samt beregnet til engangsbrug og brug på én enkelt patient. Behovmodellen har en opdeling mellem næseborene, og den modificerede behovmodel er opdelt vandret, således at føling og tilførsel sker gennem begge næsebor. Kanylerne har en slange med dobbelt lumen og standardtilslutninger, der trykkes på.

ERKLÆRET FORMÅL: En nasal iltkanyle er udstyr med to studser, der anvendes til at tilføre ilt til en patient gennem begge næsebor. Behovkanylen er beregnet til brug med flowhastigheder fra > 0 l/min. til ≤ 6 l/min.

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

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

MR-SIKKERHED: MR-sikker

PATIENTMÅLGRUPPE: Den tilsigtede population er voksne og pædiatriske patienter, samt personer med spontan vejrtrækning, der lider af forskellige vejrtrækningstilstande, der kræver ilttilskud.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

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

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte.

ADVARSLER:

- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Når der bruges ilt, må udstyret ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilder for at reducere risikoen for brand og forbrændinger. Rygning og vaping er forbudt.
- 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 slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.

DA

- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slanger og linjer altid spores tilbage til deres udgangspunkt for at bekræfte, at tilslutninger er udført korrekt.
- Høje iltniveauer kan forårsage oxygeninduceret hypoventilation, oxygeninduceret hyperkapni eller oxygentoksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.
- Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.
- Inden brug i hjemmet skal det sikres, at patienten og/eller plejepersonalet får instruktioner i korrekt anvendelse af iltbehandling i hjemmet.

FORSIGTIGHEDSREGLER:

- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- 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 ophobning af fugt.
- Kældyr må ikke lege med iltslangen for at forhindre beskadigelse af udstyret og/eller afbrydelse af behandlingen.
- Slanger må ikke placeres under tæpper eller andre genstande, da det kan blokere flowet.
- For at undgå at blive viklet ind i slangen skal du placere slangen foran dig, før du sætter dig op eller rejser dig op fra liggende stilling.

TILBAGEVÆRENDE RISICI: Se Advarsler og forholdsregler.

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

INSTRUKTIONER:

1. Vælg den korrekte størrelse kanyle til patienten.
2. Tilslut den ene slangeende til registreringsporten på behovsregulatoren.
3. Tilslut den anden slangeende til iltporten på behovsregulatoren.
4. Juster flowreguleringsknappen til det ordinerede literflow, og kontroller, at der er flow fra studserne.
5. Anbring næsekanylen med studserne vendt opad og bøjet mod ansigtet. Sæt de to studser ind i næseborene.
6. Placer headset-løkken rundt om ørerne og løkken med bolo-samlingen ind under hagen, eller tilpas og placer headset-løkken omkring baghovedet.
7. Klem på bolo-samlingens sider, og skub bolo-samlingen op under hagen, eller indtil den sidder tæt ind mod hovedet.
8. Sørg for, at der kan indsættes mindst to fingre mellem bolo-samlingen og hagen.
9. Kasser og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.

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

BRUGSANVISNING FOR BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR OG/ELLER ANDET UDSTYR: AirLife slangekonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, enkeltstående og bærbare iltkoncentratorer, iltbeholdere, iltflowmålere og boble-befugtere. Den rillede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm - 7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting (figur A). Typen af den koniske fitting vil variere afhængigt af iltkilden og iltapparatet.

1. Hold den riflede endekonnektor mellem tommel- og pegefingeren (figur B).
2. Hold enden af konnektoren ud for den koniske fitting, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B).
3. Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast.

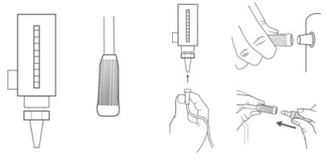


Fig. A Fig. B

SIKKER BORTSKAFFELSE: Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, statslige eller nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale.

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

INDBERETNING AF HÆNDELSER: Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, opstået i forbindelse

DA

med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Hvis dine/patientens fysiske symptomer forværres, eller hvis du/patienten oplever en pludselig ændring i din tilstand (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed), skal du ringe til din læge.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Kanyle	4804	4805	4807	4824	4827
Flowhastighed	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.	6 l/min.
Studsstørrelse	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Patientpopulation	Voksen			Pædiatrisk	

SV

Syrgasgrimma av Salter-typ – delat behov

PRODUKTBESKRIVNING: Produkten är icke-steril, ska kasseras och ska användas hos en enda patient. Behovstypen har delningen mellan näsborrarna och den modifierade behovstypen har delningen horisontellt för avkänning och tillförsel till båda näsborrarna. Grimmorna har en dubbel lumenslang och standardtryck på anslutningarna.

AVSETT ÄNDAMÅL: En syrgasnäsgrimma är en produkt med två pronger som används för att administrera syrgas till en patient genom båda näsborrarna. Behovsgrimman är avsedd att användas med flöden på > 0 l/min till ≤ 6 l/min.

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

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

MR-SÄKERHET: MRT-säker

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

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:

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

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända.

VARNINGAR:

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Kontakta läkare om patienten utvecklar en infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Flödeshastigheter över 6 l/min kan orsaka ökad resistens eller bakåttryck i slangen.
- För att förhindra avbrott i behandlingen eller skada ska du inte låta barn leka med syrgasslangen.
- För att förhindra att för mycket fukt ansamlas i slangen ska den inte användas med uppvärmd befuktning.
- För att förhindra att utrustningen skadas och/eller att behandlingen avbryts ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.

SV

- Placera inte slangen under mattor eller andra föremål eftersom det kan hindra flödet.
- För att förhindra att du trasslar in dig i slangen ska du placera slangen framför dig innan du vänder dig om för att sitta eller stå.

KVARVARANDE RISKER: Se Varningar och försiktighetsåtgärder.

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

INSTRUKTIONER:

1. Välj rätt storlek på grimman för patienten.
2. Anslut en slangände till avkänningsporten på behovsregulatorn.
3. Anslut den andra slangänden till syrgasporten på behovsregulatorn.
4. Justera flödeskontrollvredet till ordinerat literflöde och kontrollera att det flödar från prongerna.
5. Placera näsgrimman med prongerna vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två prongerna i näsborrarna.
6. För slingan på headsetet upp och över öronen och vik in slingan under hakan, eller justera och fäst slingan till headsetet bakom huvudet.
7. Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp bolon under hakan eller tills den sitter tätt runt huvudet.
8. Lämna tillräckligt med utrymme så att du får in minst två fingrar mellan bolon och hakan.
9. Kassera och byt ut grimman om den är smutsig eller skadad. Får ej steriliseras.

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

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

1. Placera den räfflade ändanslutningen mellan tummen och pekfingret (figur B).
2. Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den gängade kopplingen tills den sitter tätt (figur B).
3. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

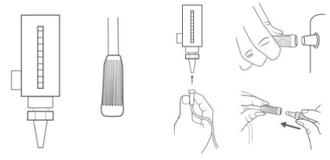


Fig. A Fig. B

SÄKER KASSERING: Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar. Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial.

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

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

PRESTANDAEGENSKAPER:

Grimma	4804	4805	4807	4824	4827
Flödeshastighet	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Prongstorlek	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Patientpopulation	Vuxna			Pediatrisk	

NO

Salter Style oksygenkanyle – Splittet behov

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er usteril, til engangsbruk og for bruk på én enkelt pasient. Behovsstilen har splitten mellom neseborene og Modifisert behov-stilen har splitten horisontalt slik at både neseborene føler og leverer. Kanylene har en dobbel lumen-slange og standard trykkoblinger.

TILTENKT FORMÅL: En neseoksygenkanyle er en enhet med to nesevinger som brukes til å administrere oksygen til en pasient gjennom begge neseborene. Behovskanylen er beregnet for bruk med strømninger på > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKASJONER: For pasientens foreskrevne ekstra oksygen ved hjelp av en nesekanyle. For å behandle hypoksi, lindre kortpustethet og preoksygenat for kirurgiske prosedyrer hos spontant pustende pasienter.

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

MR-SIKKERHET: MR-sikker

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

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

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

KONTRAINDIKASJONER: Ingen kjente.

ADVARSLER:

- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Når oksygen er i bruk, for å redusere risikoen for brann og brannskader, må det ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde, og det må ikke røykes eller vapes.
- 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 oksygeninndusert hypoventilasjon, oksygenindusert hyperkapni eller oksygentoksisitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.
- Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen får instruksjoner om riktig bruk av oksygenbehandling i hjemmemiljøet før bruk i hjemmet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler en infeksjon, hudirritasjon, eller materialsensibilisering.
- Strømningshastigheter over 6 l/min kan føre til økt motstand eller motttrykk i slangen.
- For å unngå behandlingsavbrudd eller personskade må du ikke la barn leke med oksygenslangen.
- For å forhindre for mye fuktansamling i slangen må den ikke brukes med oppvarmet fukting.
- For å unngå skade på utstyret og/eller behandlingsavbrudd må du ikke la kjæledyr leke med oksygenslangen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander da det kan hindre strømningen.
- For å unngå å bli vinklet inn i slangen, posisjoner slangen foran deg før du snur deg for å sitte eller stå.

RESTRISIKOER: Se Advarsler og forsiktighetsregler.

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

INSTRUKSJONER:

1. Velg riktig kanylestørrelse for pasienten.
2. Koble én slangeende til sensorporten på behovsregulatoren.

NO

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

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK: Én enkelt pasient, flergangsbruk. Kanylen skal ikke vaskes eller steriliseres.

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

1. Plasser den riflede endekoblingen mellom tommel og pekefinger (figur B).
2. Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur B).
3. Trekk forsiktig i slangen for å forsikre deg om at den sitter godt.

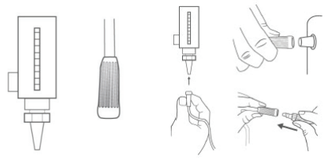


Fig. A

Fig. B

FORSVARLIG KASSERING: Kasser enheten i samsvar med lokale, statlige eller føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale.

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

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

YTELSESEGENSKAPER:

Kanyle	4804	4805	4807	4824	4827
Strømningshastighet	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Nesevingestørrelse	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Pasientpopulasjon	Voksne			Pediatrisk	

FI

Salter-tyyppinen happikanyyli – jaettu tarve

LAITTEEN KUVAUS: Laite on ei-sterili ja hävitettävä ja tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön. Tarve-tyyppisessä tuotteessa on jakaja sierainten välissä ja muunnetussa tarve-tyyppisessä laitteessa on jakaja vaakasuunnassa, niin että molemmat sieraimet tunnistavat ja toimittavat. Kanyyleissä on kaksiluumeninen letku ja vakiomalliset työntöliittimet.

KÄYTTÖTARKOITUS: Nenähappikanyyli on kaksiviiksinen laite, jota käytetään hapen antamiseen potilaalle molempien sierainten kautta. Tarve-tyyppinen kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi virtauksilla > 0 l/min ja ≤ 6 l/min.

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

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

MK-TURVALLISUUS: Turvallinen magneettikuvauksessa

POTILASKOHDERYHMÄ: Tarkoitettu ryhmä ovat aikuis- ja lapsipotilaat. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähappea.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:

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

VASTA-AIHEET: Ei tunnettuja.

VAROITUKSET:

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

HUOMIOT:

- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytys tai herkistyminen materiaalille.
- Virtausnopeudet yli 6 l/min voivat lisätä vastausta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla, jotta hoito ei keskeydy ja vamma vältetään.
- Älä käytä lämmitettävän kostutuksen kanssa, jotta liiallisen kosteuden kertyminen letkuun ehkäistään.
- Älä anna kotieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito keskeydy.
- Älä aseta letkua mattojen tai muiden esineiden alle, sillä se voi estää virtauksen.
- Aseta letkut eteesi ennen kuin käännyt istumaan tai seisonta-asentoon, jotta et sotkeudu letkuihin.

JÄÄNNÖSRISKIT: Katso Varoitukset ja Huomiot.

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

FI

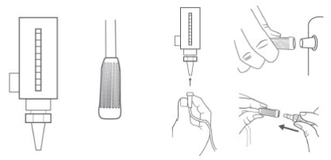
OHJEET:

1. Valitse potilaalle oikean kokoinen kanyyli.
2. Liitä letkun toinen pää tarvesäätimen tunnistusporttiin.
3. Liitä letkun toinen pää tarvesäätimen happiporttiin.
4. Säädä virtauksen säätönuppi hoitomääräyksen mukaiseen litravirtaukseen ja tarkista, että virtausta tulee viiksistä.
5. Aseta nenäkanyyli siten, että happiviikset osoittavat ylöspäin ja kaartuvat kasvoja kohti. Aseta kaksi piikkiä sieraimiin.
6. Kiedo pääpantasilmukka ylös ja korvien yli ja työnnä silmukka leuan alle tai säädä ja kiinnitä pääpantasilmukka pään taakse.
7. Purista liukukappaleen sivuja ja liu'uta liukukappale ylös leuan alle tai kunnes se on tiukasti pään ympärillä.
8. Jätä tarpeeksi tilaa, jotta liukukappaleen ja leuan väliin sopii vähintään kahden sormen leveys.
9. Jos kanyyli on liikanen tai vaurioitunut, hävitä se ja vaihda uuteen. Ei saa steriloida.

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

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

1. Aseta uritettu päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
2. Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B).
3. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva A

Kuva B

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

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

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

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:

Kanyyli	4804	4805	4807	4824	4827
Virtausnopeus	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Happiviiksen koko	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Potilasväestö	Aikuinen			Pediatrinen	

PL

Kaniula tlenowa Salter Style – dzielona, na żądanie

OPIS WYROBU: Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. W modelu „na żądanie" pomiędzy nozdrzami znajduje się przegroda, a w zmodyfikowanym modelu „na żądanie" znajduje się przegroda pozioma, dzięki której pomiar i podawanie mogą odbywać się w obrębie obu nozdrzy. Kaniule są wyposażone w dwukanałowy dren i standardowe złącza na wcisk.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Kaniula donosowa do tlenoterapii jest wyrobem z dwoma kaniulami do podawania tlenu pacjentowi przez oba nozdrza. Kaniula „na żądanie" jest przeznaczona do stosowania z przepływami >0 l/min ≤6 l/min.

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

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

BEZPIECZEŃSTWO W ŚRODOWISKU RM: Wyrób bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

PL

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW: Docelowa populacja to pacjenci dorośli i dzieci. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:

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

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych.

OSTRZEŻENIA:

- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Gdy używany jest tlen, aby zmniejszyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie należy używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła i nie wolno palić ani używać papierosów elektronicznych.
- Jeśli używany jest tlen, nie używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła.
- Ułożyć dreny tak, aby zapobiec zaplątaniu się pacjenta w dreny lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty i nie dopuszczać do skręcenia i potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów i linii aż do ich miejsca podłączenia, aby upewnić się, że zostały prawidłowo podłączone.
- Wysoki poziom tlenu może powodować hipowentylację indukowaną tlenem, hiperkapnię indukowaną tlenem lub toksyczność tlenową. U wcześniaków może również powodować retinopatię.
- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.
- Przed użyciem w domu należy się upewnić, że pacjent i/lub opiekun otrzymali instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania tlenoterapii w domu.

PRZESTROGI:

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

RYZYKO RESZTKOWE: Patrz Ostrzeżenia i Przestrogi.

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

INSTRUKCJE:

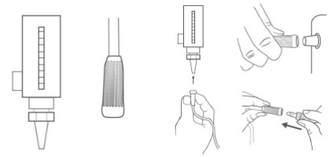
1. Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla danego pacjenta.
2. Podłączyć jeden koniec drenu do portu czujnika regulatora zapotrzebowania.
3. Podłączyć drugi koniec drenu do portu tlenu regulatora zapotrzebowania.
4. Ustawić pokrętło sterowania przepływem na zalecany przepływ w litrach i sprawdzić przepływ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

PL

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

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

1. Umieścić końcowe złącze żebrowane między kciukiem a palcem wskazującym (Rysunek B).
2. Wyrównać koniec złącza ze złączką stożkową, a następnie wcisnąć złącze końcowe na złączkę stożkową, aż będzie ściśle dopasowane (Rysunek B).
3. Delikatnie pociągnąć za dren, aby zapewnić stabilne dopasowanie.



Rys. A

Rys. B

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

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

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Kaniula	4804	4805	4807	4824	4827
Prędkość przepływu	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min	6 l/min
Rozmiar końcówek donosowych	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Populacja pacjentów	Dorośli			Dzieci	

RU

Кислородная канюля Salter Style — с регулировкой количества по потребности пациента с разделением

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА: Устройство является нестерильным, подлежит утилизации и предназначено для однократного применения пациентом. Устройство типа Demand имеет разделение между ноздрями, а устройство типа Modified Demand имеет горизонтальный разделитель между потоками подачи и отбора проб для каждой ноздри. Канюли оснащены трубками с двойным просветом и стандартными вставными разъемами.

НАЗНАЧЕНИЕ: Назальная кислородная канюля представляет собой устройство с двумя зубцами, используемое для подачи кислорода пациенту через обе ноздри. Канюля типа Demand предназначена для использования с потоками, чья скорость варьируется от > 0 л/мин до ≤ 6 л/мин.

ПОКАЗАНИЯ: Для подачи пациенту назначенного дополнительного кислорода с помощью назальной канюли. Для лечения гипоксии, облегчения одышки и преоксигенации при хирургических операциях у пациентов со спонтанным дыханием.

СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больницы, учреждения подострого ухода, медицинские клиники, учреждения догоспитальной помощи, дом, хирургические центры, учреждения квалифицированного сестринского ухода.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ МРТ: Безопасно при МРТ

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ: К целевой популяции относятся дети и подростки, а также взрослые пациенты. Люди с различными дыхательными заболеваниями, которые дышат спонтанно и которым требуется дополнительная подача кислорода.

RU **ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:**

- Назальные канюли представляют собой контур, по которому в носоглотку пациента поступает дополнительное количество кислорода в целях лечения или предотвращения гипоксемии при острых и хронических респираторных заболеваниях. Их работу отслеживают по улучшению значений SpO_2, PaO_2, показателей жизненно важных функций и/или работы дыхания.
- Дополнительное количество кислорода способствует уменьшению осложнений при ХОБЛ за счет стабилизации легочной гипертензии, уменьшения вторичной полицитемии и снижения количества случаев аритмии.
- Получение дополнительного количества кислорода может привести к снижению тревоги, улучшению сна, повышению умственной активности и/или улучшению качества жизни, связанного со здоровьем, у людей с хроническими респираторными заболеваниями.
- Использование кислорода во время физической нагрузки может улучшить выносливость, повысить результаты и/или уменьшить ощущение одышки. Это помогает пациентам выполнять тренировки до конца, способствует улучшению показателей при ходьбе и/или другой физической активности в течение длительного времени.
- 3-канальная трубка обеспечивает уменьшение перегиба трубки, а также подачу более 75 % исходного потока в случае такого перегиба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- При использовании кислорода для снижения риска пожара и ожогов не используйте изделие вблизи пламени или источника тепла, не курите и не занимайтесь вейпингом.
- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубку так, чтобы пациент не запутался в ней или чтобы не произошло удушение.
- Лишнюю длину трубки неплотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и спотыкания.
- Чтобы снизить риск неправильного подключения и травмирования пациента, необходимо проконтролировать прокладку трубки и линий до их исходной точки и убедиться, что подключения выполнены надлежащим образом.
- Высокий уровень кислорода может вызвать гиповентиляцию, гиперкапнию или отравление кислородом. У недоношенных младенцев он также может вызывать ретролентальную фиброплазию.
- Не используйте изделие повторно более чем у одного пациента, так как это может увеличить риск загрязнения и инфекции.
- Перед использованием в домашних условиях убедитесь, что пациент и/или лицо, осуществляющее уход, получили инструкции по правильному использованию кислородной терапии в домашних условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Проконсультируйтесь с врачом, если у пациента разовьется инфекция, раздражение кожи или чувствительность к материалу.
- Скорость потока выше 6 л/мин может вызвать повышенное сопротивление или противодавление в трубке.
- Во избежание прерывания терапии или травм не позволяйте детям играть с кислородной трубкой.
- Чтобы предотвратить накопление избыточной влаги в трубке, не используйте увлажнение с подогревом.
- Во избежание повреждения оборудования и/или прерывания терапии не позволяйте домашним животным играть с кислородной трубкой.
- Не размещайте трубки под ковриками или другими предметами, так как это может препятствовать прохождению потока.
- Чтобы не запутаться в трубке, расположите ее перед собой перед тем, как повернуться, чтобы сесть или встать.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ: См. раздел «Предупреждения и предостережения».

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Продажа данного устройства разрешается только врачам или по их заказу. Конечный пользователь должен пройти обучение по правильному использованию устройства и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, указанными в инструкции по применению. RX Only: Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только лицензированным медицинским работникам или по их заказу.

ИНСТРУКЦИИ:

1. Выберите канюлю подходящего размера для пациента.
2. Подсоедините один конец трубки к измерительному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
3. Подсоедините второй конец трубки к кислородному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
4. Установите регулятор скорости потока в соответствии с предписанной скоростью потока в литрах и проверьте прохождение потока через зубцы.
5. Расположите назальную канюлю зубцами вверх и изогнутой стороной к лицу. Вставьте два зубца в ноздри.
6. Проведите трубки вверх от носа под ушами и зафиксируйте получившуюся петлю под подбородком или до плотного прилегания к голове.
7. Сожмите стороны затяжки «боло» и подведите ее под подбородок или до упора вокруг головы.
8. Оставьте достаточно места, чтобы расстояние между затяжкой «боло» и подбородком равнялось по меньшей мере ширине двух пальцев.
9. Если канюля загрязнена или повреждена, утилизируйте ее и используйте новую. Проводить стерилизацию запрещается.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: Для одного пациента, многократное использование. Не мойте канюлю и не стерилизуйте ее.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СОЧЕТАНИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ / ИЛИ ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ: Разъемы трубок AirLife предназначены для работы с выходами для подачи газа, соответствующими стандарту ISO 5359:2014. К ним относятся, помимо прочего, автономные и переносные концентраторы кислорода, кислородные камеры, кислородные расходомеры и пузырьковые увлажнители. Разъем с ребристым концом совместим с коническим кислородным фитингом размером 5–7 мм или коническим кислородным фитингом размером 6,35 мм (1/4 дюйма) (рис. A). Тип конического фитинга зависит от источника газообразного кислорода и кислородного прибора.

1. Возьмите разъем с ребристым концом большим и указательным пальцами (рис. B).
2. Совместите конец разъема с коническим фитингом, а затем наденьте конец разъема поверх конического фитинга, протолкнув его до упора (рис. B).
3. Осторожно потяните за трубку, чтобы удостовериться в надежной посадке.

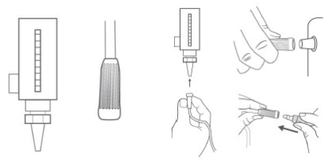


Рис. A

Рис. B

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ: Безопасно утилизируйте изделие в соответствии с местными, государственными или федеральными нормативами. Удалите загрязнения и утилизируйте все потенциально биологически опасные материалы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Особые условия хранения или требования к обращению отсутствуют.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ: Уведомление пользователя и/или пациента о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. Если у вас/пациента ухудшаются физические симптомы или внезапно меняется состояние (например, усиливается одышка, повышается температура, кружится голова), позвоните своему врачу.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Канюля	4804	4805	4807	4824	4827
Скорость потока	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин	6 л/мин
Размер пружины	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Категория пациентов	Взрослые			Дети	

BS **Salter Style Cannula za kiseonik - Divided Demand**

OPIS UREĐAJA: Uređaj je nesterilan, za jednokratnu upotrebu i za upotrebu na jednom pacijentu. Stil potražnje ima razdjelnicu između nosnica, a stil Modified Demand ima horizontalnu podjelu tako da obje nosnice osjećaju i isporučuju. Kanile imaju dual lumen cijevi i standardne push on konektore.

NAMENA: Nazalna kanila za kiseonik je dvokraki uređaj koji se koristi za davanje kiseonika pacijentu kroz obje nosnice. Kanila Demand namenjena je za upotrebu sa protokom od > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDIKACIJE: Za pacijentu propisan dodatni kiseonik preko nosne kanile. Za liječenje hipoksije, ublažavanje kratkog daha i preoksigenacije za kirurške zahvate kod pacijenata koji spontano dišu.

OKRUŽENJE: Bolnice, subakutne, medicinske klinike, pre-bolnički, dom, hirurški centri, objekti gdje rade kvalifikovane medicinske sestre.

MR SIGURNOST: Sigurno za MR

BS **CILJNA GRUPA PACIJENATA:** Predviđena populacija su odrasli i pedijatrijski pacijenti. Osobe koje spontano dišu s različitim problemima s disanjem u kojima je potreban dodatni kiseonik.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:

- Nosne kanile su kanali koji isporučuju dodatni kiseonik u pacijentov nazofarinks za liječenje ili prevenciju hipoksemije u akutnim i kroničnim respiratornim stanjima. Prati se poboljšanjem vrijednosti SpO_2, vrijednosti PaO_2, vitalnih znakova i/ili rada disanja.
- Dodatni kiseonik pomaže u smanjenju komplikacija HOBP-a stabilizacijom plućne hipertenzije, smanjenjem sekundarne policitemije i smanjenjem aritmija.
- Dodatni kiseonik može smanjiti anksioznost, poboljšati san, poboljšati mentalnu budnost i/ili poboljšati kvalitetu života u vezi sa zdravljem kod ljudi s kroničnom respiratornom bolešću.
- Upotreba kiseonika tokom vežbanja može poboljšati izdržljivost, poboljšati performanse i/ili smanjiti osećaj nedostatka daha. Ovo pomaže pacijentima da završe fizičke aktivnosti, poboljšaju sposobnost hodanja i/ili obavljaju druge fizičke aktivnosti na duži period.
- 3-kanalna cijev pomaže u smanjenju savijanja i omogućava isporuku više od 75% početnog protoka ako se cijev savije.

KONTRAINDIKACIJE: Nijedan poznat.

UPOZORENJA:

- Pacijent može postati hipoksičan zbog prekida protoka kiseonika.
- Kada se koristi kiseonik, da biste smanjili rizik od požara i opekotina, nemojte koristiti u blizini plamena ili izvora toplote, i ne pušite ili pušite
- Ako se koristi kiseonik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijev kako biste spriječili da se pacijent zaplete u cijevi ili da se udavi.
- Čuvajte višak cijevi labavo namotanim i podalje od puta kako biste spriječili opasnost od savijanja i saplitanja.
- Kako biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i ozljeda pacijenta, uvijek pratite plinske cijevi i vodove do njihove izvorne točke kako biste provjerili jesu li napravljene ispravne veze.
- Visoki nivoi kiseonika mogu izazvati hipoventilaciju izazvanu kiseonikom, hiperkapniju izazvanu kiseonikom ili toksičnost kiseonika. Kod nedonoščadi može uzrokovati i retrolentnu fibroplaziju.
- Nemojte ponovo koristiti na više od jednog pacijenta jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.
- Prije upotrebe kod kuće, osigurajte da pacijent i/ili njegovatelj dobije upute o pravilnom korištenju terapije kiseonikom u kućnom okruženju.

MJERE OPREZA:

- Posavjetujte se s liječnikom ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili senzibilizaciju na materijal.
- Brzine protoka iznad 6 LPM mogu uzrokovati povećani otpor ili protivpritisak u cijevima.
- Kako biste spriječili prekid terapije ili ozljede, ne dozvolite djeci da se igraju sa cijevi za kiseonik.
- Da biste spriječili prekomjerno nakupljanje vlage u cijevi, nemojte koristiti s grijanim ovlaživačem.
- Kako biste spriječili oštećenje opreme i/ili prekid terapije, ne dozvolite kućnim ljubimcima da se igraju sa cijevima za kiseonik.
- Nemojte postavljati cijevi ispod prostirki ili drugih predmeta jer to može ometati protok.
- Kako biste spriječili da se zapletete u cijevi, postavite cijevi ispred sebe prije nego što se okrenete da sjednete ili stanete.

PREOSTALI RIZICI: Pogledajte odeljke Upozorenja i Oprez.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Ovaj uređaj je ograničen na prodaju od strane ili po nalogu liječnika. Krajnji korisnik treba da prođe obuku o pravilnoj upotrebi uređaja i da bude upoznat sa indikacijama za upotrebu, upozorenjima i upozorenjima kako je navedeno u IFU. RX Only: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

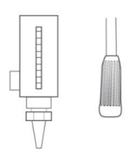
UPUTSTVO:

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile za pacijenta.
2. Spojite jedan kraj cijevi na senzorski priključak regulatora Demand.
3. Povežite drugi kraj cijevi na priključak za kiseonik regulatora Demand.
4. Podesite dugme za kontrolu protoka na propisani protok litara i proverite da li ima protoka iz zubaca.
5. Postavite nosnu kanilu sa zupcima okrenutim prema gore i zakrivljenim prema licu. Umetnite dva zupca u nosnice.
6. Zamotajte omču za slušalice prema gore i preko ušiju i uvucite omču ispod brade ili podesite i pričvrstite omču za slušalice iza glave.
7. Stisnite bolo sa strane i povlačite ga prema gore ispod brade, ili dok ne pripije oko glave.
8. Ostavite dovoljno prostora da između bola i brade stane najmanje dva prsta.
9. Ako je zaprljana ili oštećena, bacite i zamijenite kanilu. Ne sterilisati.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPOTREBU: Jedan pacijent, višestruka upotreba. Nemojte prati kanilu ili sterilisati.

BS **UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJI SA PRIBOROM / ILI DRUGIM UREĐAJIMA:** Cijevni konektori AirLife dizajnirani su za rad s ispustima plina koji su u skladu sa ISO 5359:2014. Ovo uključuje, ali nije ograničeno na, samostalne i prijenosne koncentratore kiseonika, spremnike kiseonika, mjerače protoka kiseonika i ovlaživače s mjehurićima. Rebrasti krajnji konektor je kompatibilan sa konusnim priključkom za kiseonik od 5 mm - 7 mm od 6,35 mm (1/4 inča) konusnim priključkom za kiseonik (slika A). Stil konusnog spoja će se razlikovati ovisno o izvoru plina kiseonika i uređaju za kiseonik.

1. Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
2. Poravnajte kraj konektora sa konusnim spojem, a zatim gurajte krajnji konektor preko konusnog spoja dok ne prilegne (slika B).
3. Lagano povucite cijev kako biste osigurali sigurno prianjanje.



Slika A



Slika B

SIGURNO ODLAGANJE: Odložite uređaj u skladu s lokalnim, državnim ili saveznim propisima. Dekontaminirajte i odložite u otpad potencijalno bioopasan materijal.

UPUTSTVO ZA / USLOVI SKLADIŠTENJA: Ne postoje posebni uslovi skladištenja ili zahtevi za rukovanje.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA: Obavijestite korisnika i/ili pacijenta da svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran. Ako se fizički simptomi vašeg/pacijenta pogoršaju ili vi/pacijent doživite iznenadnu promjenu u vašem stanju (npr. pojačan nedostatak daha, groznica, vrtoglavica) pozovite svog ljekara.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

Kanila	4804	4805	4807	4824	4827
Brzina protoka	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Veličina zupca	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
Populacija pacijenata	Odrasli			Pedijatrijski	

JP Salter型酸素カニューレ - 酸素供給側分割型
装置の説明：本装置は未滅菌、ディスポーザブル、単一患者用です。片側酸素供給型は鼻孔間の仕切りを有し、修正片側酸素供給型は水平の仕切りを備えているため、両方の鼻孔で感知および供給します。カニューレにはデュアルルーメンチューブと標準プッシュオン型コネクタが付いています。
使用目的：鼻酸素カニューレは、両鼻孔を通して酸素を患者に投与するために使用される、2個のプロングを備えた装置です。 片側酸素供給カニューレは、> 0 LPM ≤ 6 LPMの流量における使用を意図しています。
適応：鼻カニューレで規定の補助酸素を患者に供給。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：MRI適合
対象患者グループ：意図する対象集団は、成人および小児患者です。
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。
予想される臨床的利点：

- 鼻カニューレは、急性および慢性の低酸素血症を治療または予防するために、患者の鼻咽頭に補助酸素を供給する導管です。SpO2値、PaO2値、バイタルサイン、および/または呼吸仕事量の改善状況でモニタリングされます。
- 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、患者は身体活動を達成し、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。
- 3チャンネル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。
- 酸素使用中は、火災や火傷の危険を減らすため、火災や熱源の近くで使用したり、煙や蒸気を発したりしないでください。
- 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。
- ねじれやつまず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。

JP

- 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、必ず接続元まで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。
- 自宅で使用する前に、患者および/または介護者は、在宅環境での酸素療法の適切な使用法に関する説明を受けてください。

注意：

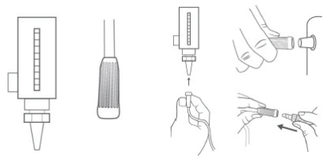
- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- 流量が6 LPMを超えると、チューブの抵抗や背圧が増加することがあります。
- 治療の中断や負傷を防ぐため、子供が酸素チューブで遊ばないようにしてください。
- チューブに水分が過剰に溜まらないようにするため、加熱式加湿器は使用しないでください。
- 装置の損傷および/または治療の中断を防ぐため、ペットが酸素チューブで遊ばないようにしてください。
- フローを妨げるおそれがあるため、ラグやその他の物の下にチューブを置かないでください。
- チューブが絡まるのを防ぐため、立ったり座ったりする前にチュ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

1. 患者に適したサイズのカニューレを選択します。
2. チューブの一端を片側酸素供給式レギュレータのセンシングポートに接続します。
3. チューブの2番目の端を片側酸素供給式レギュレーターの酸素ポートに接続します。
4. フローコントロールノブを規定のリットル流量に合わせ、プロングからのフローを確認します。
5. 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。
6. 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。
7. 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ぴったりとフィットさせるか、頭部でしっかりと固定します。
8. 少なくとも結束リングと顎の間に指幅2本分が入るように、十分なスペースを空けます。
9. 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。

洗浄／再使用の説明：単一患者用、複数回使用。
カニューレを洗浄または滅菌しないでください。
アクセサリおよび／またはその他の装置との併用に関する使用説明書：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、酸素ボンベ、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。リブ付きエンドコネクタは、5 mm~7 mm (の1/4インチテーパー酸素継手) 6.35 mm のテーパー酸素継手と互換性があります（図A）。テーパー継手の形状は、酸素ガス供給源および酸素装置によって異なります。

1. リブ付きエンドコネクタを親指と人差し指で持ちます（図B）。
2. コネクタの端をテーパー継手に合わせてから、テーパー継手の上にエンドコネクタをぴったりとはまるまで押し込みます（図B）。
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。



図A

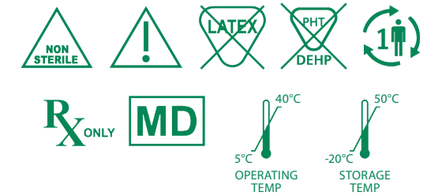
図B

安全な廃棄：本装置は、地域、都道府県、または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染し、廃棄してください。
保管説明／条件：特別な保管条件や取り扱い要件はありません。
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ることをお知らせします。あなた/患者の身体症状が悪化したり、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。

840001, Rev. H 2024/09

JP 性能特性：

カニューレ	4804	4805	4807	4824	4827
流量	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
プロングのサイズ	3,30 mm	3,30 mm	3,30 mm	2,36 mm	2,77 mm
患者集団	成人			小児	



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

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

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

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2797

840001, Rev. H 2024/09