

Oxygen Cannula- Divided Demand

840001

EN Oxygen Cannula- Divided Demand

DEVICE DESCRIPTION: Demand Nasal Cannula. 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. Depending on the cannula style flow rates will vary from > 0 LPM to ≤ 6 LPM.

INDICATIONS: Used with portable oxygen conserving device to sense breathing pattern and delivery oxygen only during the inspiratory phase of the breath.

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

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

- Nasal cannulas are a conduit that deliver supplemental oxygen to a patient's nasopharynx to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in SpO₂ values, PaO₂ values, vital signs, and/or work of breathing.
- Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, and decreasing arrhythmias.
- Supplemental oxygen can decrease anxiety, improve sleep, improve mental alertness, and/or improve health-related quality of life in people with chronic respiratory disease.
- Using oxygen during exercise can improve endurance, heighten performance, and/or decrease the sensation of breathlessness. This helps patients complete physical activities, improve ability to walk and/or perform other physical activities for an extended period.
- The 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 if oxygen flow is interrupted.
- If oxygen is in use, do not use near flame or heat source.
- Position tubing to prevent patient from becoming tangled in tubing or strangulation.
- Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard.
- To reduce the risk of misconnections and patient injury, always trace tubing and lines back to their point of origin to verify that correct connections are made.
- High levels of oxygen may cause oxygen-induced hypoventilation, oxygen-induced hypercapnia, or oxygen toxicity. In premature infants, it may also cause retrosternal fibroplasia.
- The facepiece contains Tris (nonylphenol) phosphite (TNPP) above 0.1% w/w.

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. There are no additional requirements for special facilities, special training, or particular qualifications for the use of this device.

INSTRUCTIONS:

- Select the correct size cannula for the patient.
- Connect one tubing end to the sensing port of the demand regulator.
- Connect the second tubing end to the oxygen port of the demand regulator.
- Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow and check for flow from prongs.
- Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
- Wrap the headset loop up and over the ears and tuck the loop under the chin, or adjust and secure the headset loop behind the head.
- Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under the chin, or until snug around the head.
- Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
- Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

SAFE DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

INCIDENT REPORTING: Contact your country's Competent Authority and Manufacturer to report any serious incident.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

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

FR Canule à oxygène - Modèle avec séparation de style Demande

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Canule nasale à la demande. Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le style Demande présente une séparation entre les narines et le style Demande modifiée présente une séparation horizontale de sorte que les deux narines reçoivent l'oxygène. Les canules disposent d'une tubulure à deux lumières et de connecteurs à pression standard.

USAGE PRÉVU : Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux sondes utilisé pour administrer de l'oxygène à un patient par les deux narines. Selon le style de la canule, les débits varient de > 0 l/min à ≤ 6 l/min.

INDICATIONS : Used with portable oxygen conserving device to sense breathing pattern and delivery oxygen only during the inspiratory phase of the breath.

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : La population cible inclut les enfants et les adultes. Personnes respirant spontanément et présentant diverses conditions respiratoires nécessitant de l'oxygène supplémentaire.

BENÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS :

- Une canule nasale est un conduit qui délivre l'oxygène supplémentaire dans le nasopharynx d'un patient afin de traiter ou de prévenir une hypoxémie dans des conditions respiratoires aigües et chroniques. La surveillance consiste à vérifier l'amélioration des valeurs SpO₂ et PaO₂, des signes vitaux et/ou des efforts nécessaires pour respirer.
- L'oxygène supplémentaire contribue à réduire les complications liées à une BPCO, grâce à la stabilisation de l'hypertension pulmonaire, la réduction de la polyglobulie secondaire et à la diminution des arythmies.
- L'oxygène supplémentaire peut réduire l'anxiété, améliorer la qualité de sommeil, accroître la célérité mentale et/ou augmenter la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes d'une maladie respiratoire chronique.
- L'utilisation d'oxygène pendant l'exercice peut améliorer l'endurance, accroître les performances et/ou réduire la sensation d'essoufflement. Les patients peuvent donc réaliser des activités physiques, améliorer leur capacité à marcher et/ou à effectuer d'autres activités physiques sur une plus longue période.
- La tubulure à 3 voies permet de réduire les vrillages et d'administrer un débit initial supérieur à 75 % si jamais la tubulure venait à être vrillée.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS :

- Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu.
- En cas d'utilisation d'oxygène, n'utilisez pas le dispositif à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionnez la tubulure de manière à éviter que le patient ne s'enchevêtre dedans ou ne s'étrangle.
- Pour éviter les vrillages et les chutes, enroulez l'excédent de tubulure hors du passage et sans serrer.
- Pour réduire le risque de mauvais raccordements et de blessures aux patients, retracez toujours les conduites et les tubulures vers leur point d'origine pour vérifier que les raccordements sont correctement effectués.
- Des niveaux élevés d'oxygène peuvent entraîner une hypoventilation induite par l'oxygène, une hypercapnie induite par l'oxygène, ou une intoxication à l'oxygène. Chez les nourrissons prématurés, ils peuvent également occasionner une fibroplasie rétrolenticulaire.

PIÈCE FACIALE :

La pièce faciale contient du tris(nonylphénol)phosphite (TNPP) supérieur à 0,1 % m/m.

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Des débits supérieurs à 6 l/min peuvent entraîner une hausse de la résistance ou de la contrepression dans la tubulure.
- Pour éviter des blessures ou l'interruption du traitement, ne laissez pas les enfants jouer avec la tubulure d'oxygène.
- Pour éviter l'accumulation excessive d'humidité dans la tubulure, ne l'utilisez pas avec un système d'humidification chauffant.
- Pour éviter d'endommager l'équipement et/ou d'interrompre le traitement, ne laissez pas les animaux domestiques jouer avec la tubulure d'oxygène.
- Ne placez pas la tubulure sous des tapis ou d'autres objets, car ils risquent de restreindre le débit.
- Pour éviter de vous enchevêtrer dans la tubulure, positionnez cette dernière devant vous avant de vous tourner pour vous asseoir ou vous mettre debout.

RISQUES RÉSIDUELS :

Reportez-vous aux avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS REQUISES DE L'UTILISATEUR : La vente de ce dispositif ne peut être réalisée que par un médecin. Il n'existe aucune exigence supplémentaire relative aux établissements spéciaux, à la nécessité d'une formation spécifique ou à des qualifications particulières nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

CONSIGNES :

- Choisissez la bonne taille de canule pour le patient.
- Raccordez une extrémité de la tubulure au raccord de détection du régulateur de demande.
- Raccordez la deuxième extrémité de la tubulure au raccord d'oxygène du régulateur de demande.
- Ajustez la molette de régulation du débit sur le niveau de débit prescrit, puis vérifiez le débit au niveau des sondes.
- Positionnez la canule nasale avec les sondes orientées vers le haut et la partie incurvée face au visage. Insérez les deux sondes dans les narines.
- Faites passer la boucle en haut, au-dessus des oreilles, puis faites glisser la boucle sous le menton, ou ajustez et attachez la boucle derrière la tête.
- Pressez les deux côtés de la bague et faites-la glisser sous le menton, ou jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée autour de la tête.
- Laissez au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
- Jetez et remplacez la canule si elle est sale ou endommagée. Ne la stérilisez pas.

ÉLIMINATION SÛRE : Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État.

SIGNALLEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.

CARACTÉRISTIQUES DE PÉFORMANCE :

Canule	4804	4805	4807	4824	4827
Débit	6 l/min				
Taille de la sonde « D.I. »	3,30 mm (0,130 po)	3,30 mm (0,130 po)	3,30 mm (0,130 po)	2,36 mm (0,093 po)	2,76 mm (0,109 po)
Population de patients	Adulte		Enfant		

ES Cánula de oxígeno: a demanda dividida

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: Cánula nasal de demanda. Modified Demand, tiene la división horizontal, de manera tal que ambas fosas nasales pueden percibir y suministrar. Las cánulas tienen un tubo de doble lumen y conectores de enchufe estándares.

USO PREVISTO: Una cánula nasal de oxígeno es un dispositivo con dos vías que se utiliza para administrar oxígeno a un paciente a través de los dos orificios nasales. En función del estilo de cánula, las tasas de flujo oscilan entre > 0 y ≤ 6 l/min.

INDICACIONES: Se utiliza con un tanque de oxígeno portátil para percibir el patrón de respiración y suministrar oxígeno únicamente durante la fase inspiratoria de la respiración.

ENTORNO: Hospitalares, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domiciliarios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: La población destinataria son pacientes pediátricos y adultos. Pacientes con respiración espontánea con distintas afecciones respiratorias que requieren oxigenoterapia.

BENEFICIOS CLÍNIQUES ESPERADOS:

- Las cánulas nasales son un conducto que suministra oxigenoterapia a la nasofaringe de un paciente con el objetivo de tratar o prevenir la hipoxemia en enfermedades respiratorias agudas y crónicas. Se controla mediante la mejora de los valores de SpO₂, de PaO₂, las constantes vitales y el esfuerzo respiratorio.
- La oxigenoterapia reduce las complicaciones de la EPOC al estabilizar la hipertensión pulmonar, reducir la policitemia secundaria y disminuir las arritmias.
- La oxigenoterapia puede disminuir la ansiedad, mejorar el sueño, mejorar la agudeza mental o la calidad de vida en relación 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 permite a los pacientes completar actividades físicas, mejorar la capacidad de andar o realizar otras actividades físicas durante un período prolongado.
- El tubo de 3 canales reduce las dobleces y permite suministrar más del 75 % del flujo inicial en caso de que el tubo sea doble.

CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:

Si el flujo de oxígeno se interrumpe, el paciente puede llegar a sufrir hipoxia.

Si utiliza oxígeno, no use la cánula cerca de una llama o fuente de calor.

Coloque los tubos para evitar que el paciente se enrede con ellos o se estrangule.

Mantenga el tubo sobre todo enredado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos.

Para reducir el riesgo de desconexiones y lesiones al paciente, es necesario comprobar siempre los tubos y las vías hasta su punto de origen para verificar que se hayan conectado correctamente.

Los elevados niveles de oxígeno pueden causar hipoxiación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad del oxígeno. En los recién nacidos prematuros, también puede causar fibroplasia retrosternal.

La mascarilla facial contiene fosfato de tris (nonifeno) (TNPP) por encima del 0,1 % m/m.

PRECAUCIONES:

- Consulte a un médico si el paciente refiere infección, irritación de la piel o sensibilización al material.
- Los flujos superiores a 6 l/min pueden provocar un aumento de la resistencia o de la presión posterior en el tubo.

Para evitar la interrupción del tratamiento o lesiones, no deje que los niños jueguen con el tubo de oxígeno.

Para evitar la acumulación excesiva de humedad en el tubo, no lo utilice con humidificación térmica.

Para evitar daños en el equipo o la interrupción del tratamiento, no deje que las mascotas jueguen con el tubo de oxígeno.

No coloque el tubo debajo de alfombras u otros objetos, ya que puede obstruir el flujo.

Para evitar que el tubo se enrede, colóquelo delante de usted antes de sentarse o levantarse.

RIESGOS RESIDUALES:

Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO: La venta de este dispositivo se limita exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa. El uso de este dispositivo no implica requisitos adicionales para instalaciones especiales, formación especial o cualificaciones específicas.

INSTRUCCIONES:

EL Κάνουλα οξυγόνου - Διαιρεμένη κατά ζήτηση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Ρινική κάνουλα απαίτησης. Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο τύπος Demand έχει ένα διαχωριστικό μεταξύ των ρουθουνιών, ενώ ο τύπος Modified Demand έχει το διαχωριστικό οριζόντια έτσι ώστε και τα δύο ρουθουνία να έχουν αιδήση και να παρέχουν αέρια. Οι κάνουλες έχουν συνήνα με διπλό αυλό και τυπικούς πρεσαριστούς ακροδέκτες, μόνο ασθενή. Η κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο οδόντες που χρησιμοποιείται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου στα ρουθουνιά του ασθενή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ: Η ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο οδόντες που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση οξυγόνου σε έναν ασθενή μέσω και των δύο ρουθουνιών. Ανάλογα με τον τύπο της κάνουλας, ο ρυθμός ροής θα ποικίλουν από > 0 LPM έως ≤ 6 LPM.

ΕΝΑΠΕΙΞΗΣ: Χρησιμοποιείται με μια φορητή συσκευή συντήρησης οξυγόνου για την ανίχνευση του μοτίβου αναπνοής και την πάροχη οξυγόνου μόνο κατά το στάδιο εισπνοής της αναπνοής.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περιθαλψή, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περιθαλψή, κατ' οίκου περιθαλψή, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένες ιδρυματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς. Άτομα που αναπνέουν μόνα τους, με διάφορες αναπνευστικές παθήσεις που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

• Οι ρινικές κάνουλες αποτελούν αγωγούς που παρέχουν συμπληρωματικό οξυγόνο στον ρινοφάργαγα ενός ασθενούς για τη θεραπεία ή την πρόληψη της υποξαίμιας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Παρακολουθείται μέσω της βελτίωσης των τιμών SpO₂, των τιμών PaO₂, των ζωτικών σημειώσεων ή/και της αναπνοής.

• Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στον περιορισμό των επιπλοκών της ΧΑΠ σταθεροποιώντας την πνευμονική υπέρταση, μειώνοντας τη δευτερογενή πολυκυτταριμία και περιορίζοντας τις αρρυθμίες.

• Το συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να μειώσει το άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει την πνευματική 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 αισθηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώσουν τις σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώνουν την ικανότητα βαθίσης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για μεγάλο χρονικό διάστημα.

• Οι οδηγίες 3 καναλιών συμβάλλει στον περιορισμό της συστροφής και επιτρέπει την παροχή άνω του 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση που ο σωλήνας συστραφεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Οι ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξεία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο, απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφευχθεί η εμπλοκή του ασθενούς στον σωλήνα ή στην αντανακλαστική λειτουργία.
- Αφήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε το χόντρο τοπικής δραστηριότητας.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους ασθλήνες και τις γραμμές έως το σημείο προέλευσής τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν πραγματοποιηθεί σωστές συνδέσεις.
- Τα υψηλή περίπτωση οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό που προκαλείται από οξυγόνο, υπερκαπνία που προκαλείται από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, προσβάσιμη είναι η προκαλέσεις οπισθοφακική ινσοπλασία.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Συμβουλεύετε ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει λοιμώξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθησία στο υλικό.
- Οι ρυθμοί ροής άνω των 6 LPM μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό που προκαλείται από οξυγόνο, υπερκαπνία που προκαλείται από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, προσβάσιμη είναι η προκαλέσεις οπισθοφακική ινσοπλασία.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Συμβουλεύετε ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει λοιμώξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθησία στο υλικό.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Οι ρυθμοί ροής άνω των 6 LPM μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό που προκαλείται από οξυγόνο, υπερκαπνία που προκαλείται από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, προσβάσιμη είναι η προκαλέσεις οπισθοφακική ινσοπλασία.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρισιγνεύλοφαινύλιο (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.

ΠΡΟΟΠΛΑΞΙΣ:

- Η μάσκα περιέχει φωσφορ

Ilkanyle – Opdelt, efter behov

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Behovstyret nasalkateter. Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Behovmodellen har opdelingen mellem næseborene, og den modificerede behovmodel er opdelt vandret, således at føling og tilførsel sker igennem begge næsebor. Katetrene har en slange med dobbelt lumen og standardtilslutninger, der trykkes på.

TILSIGTET BRUG: En nasal Ilkanyle er en togrenet enhed, der bruges til at administrere ilt til en patient gennem begge næsebor. Afhængigt af kanylen vil flowhastighederne variere fra > 0 l/min til ≤ 6 l/min.

INDIKATIONER: Bruges med en mobil anordning til iltbesparelse med henblik på registrering af vejtrækningsmønstret og til kun at tilføre ilt i indåndningsfasen.

ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalsplyje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.

PATIENTMÅL-GRUPPE: Den påtænkte population er paediatriske og voksne patienter. Personer med spontan vejtrækning med en række forskellige vejtrækningsstilstande, der kræver supplerende ilt.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:

- Næsekanyler består af en ledning, der leverer supplerende ilt til en patients nasopharynx for at behandle eller forebygge hypoxæmi ved akutte og kroniske respiratoriske tilstande. Det overvåges af forbedringer i SpO₂-værdier, PaO₂-værdier, vitale tegn og/eller vejtrækningsarbejde.
- Supplerende ilt hjælper med at reducere KOL-komplikationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytemi og mindske arytmier.
- Supplerende ilt kan mindske angst, forbedre søvn, forbedre mental årvæghed og/eller forbedre sundhedsrelateret livskvalitet hos mennesker med kronisk luftvejssygdom.
- Brug af ilt under motion kan forbedre udholdenheden, øge præstationen og/eller mindske fornemmelsen af åndenoed. Dette hjælper patienter med at gennemføre fysiske aktiviteter, hvilket forbedrer evnen til at gå og/eller udføre andre fysiske aktiviteter i en længere periode.
- Slangen med 3 kanaler hjælper med at reducere knæk og giver mulighed for, at mere end 75 % af det indledende flow kan leveres, hvis slangen knækkes.

KONTRAINDI-KATIONER:

ADVARSLER:

- Patienten kan blive hypoxisk hvis iltflowet afbrydes.
- Ilt må ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilde.
- Placer slangen, så patienten ikke risikerer at blive viklet ind i slangen og for at forhindre kvælling.
- Hold overskydende slange løst viklet og placeret således at knæk eller fald forhindres.
- For at mindske risikoen for forkerte tilslutninger og patientskader, skal slanger og ledninger altid følges tilbage til deres oprindelsessted for at bekræfte, at tilslutningerne er udført korrekt.
- Høje niveauer af ilt kan forårsage iltinduceret hypoventilation, iltinduceret hypercapni eller ilt-toxicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retroental fibropplasi.

ANSIGTSSTYKKET: Ansigtssykket indeholder Tris(nonylphenol) phosphit (TNPP) over 0,1 % w/w.

FORHOLDSREGLER:

- Kontakt en læge, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller materialeseptisering.
- Flowhastigheder over 6 l/min kan forårsage øget modstand eller modtryk i slangen.
- For at forhindre afbrydelse af behandlingen eller skader, lad ikke børn lege med iltslangen.
- For at forhindre overdrevne fugtphobning i slangen, må den ikke bruges med opvarmet befugtnings.
- For at forhindre beskadigelse af udstyr og/eller afbrydelse af behandlingen, må kæledyr ikke lege med iltslangen.
- Anbring ikke slanger under tæpper eller andre genstande, da det kan forhindre flowet.
- Placer slangen foran dig, før du sidder op eller rejser dig, for at undgå at blive viklet ind i slangen.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:

Se Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIG BRUGERKVALIFIKATION: Denne anordning må kun sælges af eller efter ordning fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.

BRUGSANVISNING:

- Vælg den korrekte størrelse kanylen til patienten.
- Tilslut den ene slangeende til følerporten på behovsregulatoren.
- Tilslut den anden slangeende til iltporten på behovsregulatoren.
- Juster flowkontrolknappen til det foreskrevne literflow, og tøjk flowet i forgreningerne.
- Placer næsekanylen med forgreningerne opad og buede mod ansigtet. Indsæt de to forgreninger i næseborene.
- Virk headset-løkken op og over ørene, og læg løkken under hagen, eller juster og fastgør headset-løkken bag hovedet.
- Klem boloen sider og glid boloen op under hagen, eller indtil den sidder tæt omkring hovedet.
- Efterlad nok plads, så der er plads til mindst bredden af to fingre mellem boloen og hagen.
- Kassér og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.

SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortsaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.

INDBERETNING AF HÆNDELSE: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Ilkanyle	4804	4805	4807	4824	4827
Flowhastighed	6 l/min				
Grenstørrelse - "ID"	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,093")	2,36 mm (0,093")	2,76 mm (0,109")
Patientpopulation	Voksen		Pædiatrisk		

Syrgasgrimma - Delad tillförsel efter behov

ENHETSBEKRIVNING: Demand-grimma. Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Den efterfrågade stilen har delning mellan näsborrarna och den modifierade efterfrågade stilen har delning horisontalt så att båda näsborrarna tar emot och levererar. Kanylerna har dubbla lumen-slanger och standardkopplingar som trycks på. **AVSETT SYFTE:** En näsgrimma för syrgastillförsel är en tvåvärdig enhet som används för att administrera syrgas till patienten genom båda näsborrarna. Beroende på vilken typ av syrgasgrimma som används varierar flödet från > 0 l/min till ≤ 6 l/min.

INDIKATIONER: Används med bärbar syrgaskonserverande enhet för att kärra av andningsmönster och tillföra syrgas endast under andetagens inandningsfas.

MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgcenter, rehab-center.

PATIENT-MÅLRUPP: Den avsedda målgruppen är barn och vuxna patienter. Spontandande personer med olika andningssjukdomar som kräver kompletterande syrgas.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:

- Näsgrimmer leder kompletterande syrgas till en patients nasofarynx för att behandla eller förebygga hypoxemi vid akuta och kroniska andningssjukdomar. Den övervakas genom förbättring av SpO₂-värden, PaO₂-värden, vitala tecken, och/eller andningsarbete.
- Kompletterande syrgas hjälper till att reducera COPD-komplikationer genom att stabilisera högt lungtryck, reducera sekundär polycytemi eller minska arytmier.
- Kompletterande syrgas kan minska ångest, förbättra sömnens, förbättra mental vakenhet och/eller förbättra hälsosrelaterad livskvalitet hos mänsklor med kronisk andningssjukdom.
- Använda syrgas under träning kan förbättra utålhäligheten, höja prestandan och/eller minska känslan av andfåddhet. Detta hjälper patienter att slutföra sina fysiska aktiviteter, förbättra möjligheten att gå och/eller utföra andra fysiska aktiviteter under en längre period.
- Slangen med 3 kanaler hjälper till att minska trassel och tillåter att mer än 75 % av initialflödet tillförs om slangen snor sig.

KONTRAINDI-KATIONER:

VARNINGAR:

- Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
- När syrgas används ska det inte vara nära ild eller varma källor.
- Positionera slangen för att förhindra att patienten trasslar in sig i slangen eller stryps.
- Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.
- För att minska risken för felkoppling och patientskada, följ alltid slanger och ledningar tillbaka till deras utgångspunkt för att verifiera att korrekta anslutningar gjorts.
- Höga syrgasnivåer kan orsaka syrgasinducerad hypoventilering, syrgasinducerad hyperkapni eller syrgastoxicitet. Hos för tidigt födda barn kan det också orsaka retroental fibropplasi.

ANSIKTSDELN INNEHÄLLER:

ANSIKTSGRIMMEN INNEHÄLLER:

- Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.
- Flödestakt över 6 l/min kan orsaka ökad resistens eller baktryck i slangen.
- För att förebygga avbrott i behandlingen eller skada, låt inte barn leka med syrgasslangar.
- För att förebygga ansamling av överbliven fukt i slangarna ska du inte använda med värmebehandling.
- För att förebygga skada på utrustning och/eller avbrott i behandlingen ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.
- Lägg inga slanger under mattor eller andra objekt då flödet kan obstrueras.
- För att förebygga att bli intrasslad i slangarna lägg ut dem framför dig innan du ändrar läge till sittande eller stående.

RESIDUALRISKER:

- Hänvisar till varningar och försiktighetsåtgärder.
- NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:** Enheten får endast säljas av eller på ordination av läkare. Det finns inga ytterligare krav för specialinrättningar, specialutbildning eller speciella kvalifikationer för att använda denna enhet.

INSTRUKTIONER:

- Välj rätt storlek på grimman för patienten.
- Koppla ena slangen till avkänningssporten på regulatorn som tillför syrgas efter behov.
- Koppla den andra slangen till syrgasporten på regulatorn som tillför syrgas efter behov.
- Juster flödeskontrollvredet till det föreskrivna literflödet och kontrollera flödet från piggarna.
- Placer näsgrimmen så att piggarna är vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två piggarna i näsborrarna.
- Linda headsetets öglor upp och runt öronen och vik in den under hakan eller justera och säkra headsetets öglor bakom patientens huvud.
- Cläm ihop sidorna på bolon och för upp den under hakan, eller tills den sitter tätt runt huvudet.
- Lämna tillräckligt med utrymmet så att åtminstone två fingrar får plats mellan bolon och hakan.
- Släng och ersätt grimman om den blir smutsig eller skadad. Sterilisera inte.

SÄKER KASSERING:

Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser.

INCIDENTRAPPORTERING:

Kontakta ditt lands kompetenta myndighet och tillverkare för att rapportera alvorliga incidenter.

PRESTANDAEGENSKAPER:

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

YDEEVNEKARAKTERISTIKA

PL Kaniula tlenowa – dzielona, na żądanie

OPIS URZĄDZENIA: Kaniula donosowa „Na żądanie”. Urządzenie jest niejalowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia 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 przewód i standardowe złącza wciskane.

PRZEZNACZENIE: Donosowa kaniula tlenowa to wyposażone w dwa wąsy urządzenie służące do podawania tlenu pacjentowi przez oba nozdrza. W zależności od typu kaniuli natężenie przepływu będą mieścić się w zakresie od > 0 l/min do ≤ 6 l/min.

WSKAZANIA: Urządzenie jest stosowane z przeznaczonym oszczędzającym tlen w celu pomiaru wzorcu oddychania i podawania tlenu tylko podczas wdechowej fazy cyklu oddechowego.

ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodkи chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Populacja docelowa obejmuje dzieci i dorosłych. Osoby oddychające samodzielnie, z różnymi schorzeniami układu oddechowego, wymagające dodatkowego tlenu.

OCZEKIWANE KORZYSKI KLINICZNE:

- Kaniule donosowe to przewody, które dostarczają dodatkowy tlen do nosogardzieli pacjenta w celu leczenia lub zapobiegania niedotlenieniu w ostrych i przewlekłych chorobach układu oddechowego. Stan monitoruje się na podstawie poprawy wartości SpO₂, PaO₂, parametrów życiowych i/lub wysiłku oddechowego.

- Suplementacja tlenem pomaga zmniejszyć powikłania POChP poprzez stabilizację nadciśnienia płucnego, zmniejszenie wtórnej policytsemii lub zmniejszenie częstości występowania arytmii.

- Suplementacja tlenem może zmniejszyć niepokój, poprawić sen, zwiększyć czujność psychiczną i/lub poprawić jakość życia związaną ze zdrowiem u osób z przewlekłą chorobą układu oddechowego.

- Suplementacja tlenem podczas wysiłku może poprawić wytrzymałość, zwiększyć wydolność organizmu i/lub zmniejszyć uczucie duszności. Pomaga to pacjentom w wykonywaniu aktywności fizycznych, poprawia zdolność do chodzenia i/lub wykonywania innych aktywności fizycznych przez dłuższy czas.

- Truskawkoły przewód pomaga ograniczyć załamania i umożliwia zapewnienie ponad 75% początkowego przepływu w przypadku załamania przewodu.

PRZECIWNYM SKAZANIA: Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA:

- U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu.

- Jeśli używany jest tlen, nie stosować w pobliżu ognia lub źródła ciepła.

- Ułożyć przewody, aby zapobiec zaplątaniu się w nie pacjenta lub uduszeniu.

- Nadmier przevodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgizania przevodu lub potknienia się.

- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, zawsze należy sprawdzić ułożenie przevodu i linii do miejsca początkowego, aby potwierdzić, że przewody podłączone w prawidłowy sposób.

- Wysokie stężenia tlenu mogą być przyczyną hipowentylacji indukowanej tlenu, hiperkapnią indukowanej tlenu lub toksyczności tlenu. U wcześniaków mogą być również przyczyną pozasoczewkowego rozrostu włóknistego.

- Część twarzowa zawiera tris(nonylofenylo)fosit (TNPP) w ilości powyżej 0,1% w/w.

PRZESTROGI:

- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta rozwinię się zakażenie, podrażnienie skóry lub materiałne uczulenie.

- Natężenie przepływu wyższe niż 6 l/min może powodować zwiększoną opór lub powstanie przeciwciśnienia w przewodach.

- Aby zapobiec przerwaniu terapii lub urazom, nie należy pozwalać dzieciom bawić się przewodem tlenowym.

- Aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się wilgoci w przewodach, nie należy używać ich podgrzewanym systemem nawilżania.

- Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu i/lub przerwaniu terapii, nie należy pozwalać zwierzętom domowym bawić się przewodem tlenowym.

- Nie należy umieszczać przewodów pod dywanami lub innymi przedmiotami, ponieważ mogą one utrudnić przepływ.

- Aby zapobiec zaplątaniu się w przewody, przed zajęciem pozycji siedzącej lub wstaniem należy umieścić przewody przed sobą.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrob może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalistycznych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

BEZPIECZNA UTYLIZACJA: Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

INSTRUKCJE:

- Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla pacjenta.

- Podłączyć jeden koniec przewodu do portu czujnika regulatora zapotrzebowania.

- Podłączyć drugi koniec przewodu do portu tlenu regulatora zapotrzebowania.

- Ustawić pokretną regulację przepływu na zalecaną przezływ w litrach i sprawdzić przepływy z wąsów.

- Ustawić kaniulę donosową tak, aby wąsy były skierowane do góry i wygięte w kierunku twarzy. Włożyć dwa wąsy do nozdrzy.

- Zawiązać pętle elementu zakładanego na głowę w góre i na uszy, a następnie wsunąć pętle pod brodę lub wyregułować i zamocować pętle elementu za głowę.

- Scisnąć boki bolo i przesuwać je pod brodę lub do momentu, aż będzie dobrze przylegać do głowy.

- Pozostawić wstarczająco dużo miejsca, aby zmieścić co najmniej dwa palce między bolo a brodą.

- Jeśli kaniula ulegnie zabrudzeniu lub uszkodzeniu, należy ją wyrzucić i wymienić na nową. Nie sterylizować.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

Kaniula tlenowa	4804	4805	4807	4824	4827
Natężenie przepływu	6 l/m				
Rozmiar wąsa – „ID”	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,130")	2,36 mm (0,093")	2,76 mm (0,109")
Populacja pacjentów	Dorośli		Vzrosłe	Dzieci i podrostki	

RU Kислородная канюля с регулировкой количества по потребности пациента с разделением

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Назальная канюля Demand. Изделие поставляется нестерильным, предназначено для одноразового использования у одного пациента. Изделия типа Demand имеют разделение между ноздрями, а изделия типа Modified Demand имеют горизонтальный разделитель между потоками подачи и отбора проб для каждой ноздри. Канюли оснащены трубками с двойным просветом и стандартными вставными разъемами.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Назальная кислородная канюля представляет собой изделие с двумя ответвлениями, используемое для подачи кислорода пациенту через обе ноздри. В зависимости от типа канюли, скорость потока варьируется от > 0 л/мин до ≤ 6 л/мин.

ПОКАЗАНИЯ: Используется с переносным устройством хранения кислорода с целью определения dыхательного паттерна и подачи кислорoda только w fazie wdechu.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Больница, клиника, домаашне условия.

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

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- Назальные канюли представляют собой контур, по которому в носогортaku pacjenta поступaє дополнительное количество kisloroda w celach leczenia ili предотвращenia гипоксемii при ostrych i chronicskich respiratornych заболеваниях. Ich работу отслежują po ulepszeniu значений SpO₂, PaO₂, показatelej жизnенно важnych funkcji i/ili pracy dыхания.

- Dodatkowe kisloroda способstwuje umniejszeniu oсложnzeń pri ХОБЛ za счет стабилизacji dыхочной гипертензии, umniejszenia вторичной полицитемii i снижения количества случаев аритмii.

- Получение дополнительного количества kisloroda може привести к снижению тревоги, улучшению сна и/или качества жизни, связанного со здороўем, повышению умственной активности u людей z хроническими respiratornymi заболеваниями.

- Использование kisloroda w czasie fizycznej нагрузки может ulepszeniu wynosliwości, повысить результаты i/ili umieszczyć oщущение odrzaski. Это помогает pacjentom wypolnić treningi do końca, способstwując ulepszeniu показatelej при chodbe i/ili drugiej fizycznej aktywnosti w techenie długiego wremia.

- Cijev s 3 kanala pomaže u smanjenu savijanja i omogućuje isporuku više od 75% početnog protoka ako se cijev savije.

KONTRAINDIKACIJE: Nema poznath.

! UPOMIENKA:

- Pacijent može postati hipoksian ako dođe do prekida protoka kisika.

- Ako je kisik u upotrebi, nemojte koristiti u blizini plamena ili izvora topote.

- Postavite cijevi kako biste sprječili zapljitanje pacijenta u cijevi ili gušenje.

- Višak cijevi držite labavo namotanim i dalje od puta kako biste sprječili opasnost od savijanja i saplitanja.

- Da biste smanjili rizik od pogrešnih spajanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite cijevi i vodove nazad do njihove izvorne tačke kako biste potrdili da su napravljeni ispravni spojevi.

- Visoki nivo kisika mogu uzrokovati hipoventilaciju inducirana kisikom, hiperkapniju inducirana kisikom ili toksičnost kisika. Kod prijevremeno rođene djece također može uzrokovati retrorentalni fibroplaziju.

- Dio za lice sadrži Tris (nonilfenol) fosfat (TNPP) iznad 0,1% w/w.

! OPREZ:

- Posavjetujte se s liječnikom ako se kod pacijenta razvije infekcija, iritacija kože ili značajna preosjetljivost.

- Brzine protoka iznad 6 l/min mogu izazvati povećan otpor ili povratni pritisak u cijevima.

- Da biste sprječili prekid terapije ili ozljedu, nemojte dopustiti djeci da se igraju s cijevima za kisik.

- Da biste sprječili prekomerno nakupljanje vlage u cijevima, nemojte koristiti sa zagrijavanom ovlaživanjem.

- Da biste sprječili oštećenje opreme i/ili prekid terapije, nemojte dopustiti kućnim ljubimcima da se igraju s cijevima za kisik.

- Nemojte stavljati cijevi ispod prostirki ili drugih predmeta jer to može ometati protok.

- Da biste sprječili zapljivanje u cijevima, postavite cijevi ispred sebe prije nego se okrenete da sjedneti ili stoje.

REZIDUALNI RIZICI:

Pogledajte upozorenja i mjere opreza.

NEOPHDONE KVALIFIKACIJE KORISNIKA: Prodaja ovog uređaja se ograničava na prodaju koju vrši ljekar ili prodaju po nalogu ljekara. Ne postoje dodatni zahtjevi za posebne prostorije, posebnu obliku ili posebne kvalifikacije za korištenje ovog uređaja.

UPUTSTVA:

- Izaberite tačnu veličinu kanile za pacijenta.

- Spojite jedan kraj cijevi na senzorski priključak regulatora zahtjeva.

- Spojite drugi kraj cijevi na priključak za kisik regulatora zahtjeva.

- Dodesite dugme za kontrolu protoka da propisani litarski protok i provjerite protok iz krakova.

- Postavite nazalnu kanili s krakovima okrenutim prema gore i zakrivljenim prema licu.

Umetnite dva kraka u nosnice.

- Omotajte omču seta za glavu prema gore i preko usiju i provucite omču ispod brade, ili podesite i osigurajte omču seta za glavu iza glave.

- Stisnite bole sa strane i povucite bole prema gore ispod brade ili dok se ne pripije oko glave.

- Ostavite dovoljno prostora da između bole i brade može stati barem širina dva prsta.

- Odbacite i zamijenite kanilu ako je zaprljana ili oštećena. Nemojte sterilizirati.

SIGURNO ODLAGANJE:

Uredaj odložite u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

</div

CZ Kyslíková kanya – dělená podle potřeby

POPIS PROSTŘEDKU: Nosní kanya Demand. Prostředek je nesterilní, spotřební materiál, určený k použití u jednoho pacienta. Typ Demand obsahuje přepážku mezi nosními dírkami, typ Modified Demand má horizontální přepážku, takže obě nosní dírky zajišťují snímání i přívod. Kanyly mají dvojluminální hadičky a standardní přítlačné konektory.

ZAMYŠLENÝ ÚCEL: Nosní kyslíková kanya je prostředek se dvěma koncovkami, který přivádí kyslík k pacientovi přes obě nosní dírky. V závislosti na provedení poskytuje kanya průtok kyslíku 0 až 6 l/min.

INDIKACE: Používá se s přenosným zařízením pro úsporu kyslíku, které snímá respirační vzorec a podává kyslík pouze během inspirační fáze dechového cyklu.

PROSTŘEDÍ: Nemocniční, klinické, domácí prostředí.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ: Zamýšlení uživatelé zahrnují dětské a dospělé pacienty. Spontánně dýchající jednotlivci s různými respiračními onemocněními, kteří vyžadují suplementaci kyslíku.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:

- Nosní kanyly představují vedení, které dodává dodatečný kyslík do nosohltanu pacienta za účelem léčby nebo prevence hypoxemie u akutních a chronických respiračních onemocnění. Toto je sledováno na základě zlepšení hodnot SpO_2 , hodnot PaO_2 , životních funkcí a/nebo dechové práce.
- Supplementace kyslíku pomáhá snižovat komplikace při chronické obstrukční plicní nemoci tím, že stabilizuje plicní hypertenze, snižuje sekundární polycytemii a snižuje arytmie.
- Supplementace kyslíku snižuje úzkost, zlepšuje spánek, zlepšuje kvalitu vědomí a zlepšuje kvalitu života spojenou se zdravotním stavem u lidí s chronickými chorobami dýchacích cest.
- Použití kyslíku v průběhu cvičení může zlepšit vytrvalost, zvýšit výkonnost a snížit pocit dušnosti. Pomáhá pacientům provádět fyzické aktivity, zlepšuje schopnost chůze a jiné dlouhodobé fyzické aktivity.
- Tříkanálová hadička omezuje zalamování při ohybu, a když už k němu dojde, hadička stále proudí více než 75 % původního průtoku.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy.



VAROVÁNÍ:

- V případě přerušení toku kyslíku může u pacienta dojít k hypoxii.
- Pokud používáte kyslík, neprovozujte prostředek v blízkosti otevřeného plamene nebo tepelného zdroje.
- Vede hadičku tak, aby se do ní pacient nezamotal a neuškrtl.
- Přebytečnou délku hadičky je třeba volně svinout a odložit stranou, aby nedošlo k záložení hadičky nebo aby nepřekážela při chůzi.
- Z důvodu snížení rizika chyběného připojení a zranění pacienta vždy sledujte hadičku a vedení až k původnímu místu, abyste ověřili správnost připojení.
- Vysoké hladiny kyslíku mohou způsobit kyslíkem vyvolanou hypoventilaci, kyslíkem vyvolanou hyperkapnii nebo kyslíkovou toxicitu. U předčasně narozených dětí může také způsobit retrolentální fibroplazii.



UPOZORNĚNÍ:

- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiály, obrátte se na lékaře.
- Průtoky vyšší než 6 l/min mohou zvýšit odpor nebo zpětný tlak v hadičce.
- Nedovolte dětem, aby si hrály s kyslíkovou hadičkou, jinak by mohlo dojít k přerušení léčby nebo vzniku zranění.
- Aby nedocházelo k nadmernému hromadění vlhkosti v hadičce, nepoužívejte prostředek na místech s vysokou vlhkostí vzniklou v důsledku tepla.
- Nedovolte domácím zvířatům, aby si hrála s kyslíkovou hadičkou, jinak by mohlo dojít k poškození prostředku a/nebo přerušení léčby.
- Nedávejte hadičku pod koberečky ani jiné předměty, aby nebyl omezen její průtok.
- Abyste se do hadičky nezamotali, umístěte ji před sebe dříve, než si budete sedat nebo naopak vstavat.

REZIDUÁLNÍ RIZIKA: Viz sekci varování a upozornění.

NEZBYTNÉ KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY UŽIVATELE: Prodej tohoto prostředku je omezen na pokyn nebo objednávku lékaře. Na používání tohoto prostředku se nevztahují žádné další požadavky ohledně zvláštních zařízení, odborného školení ani určitých kvalifikací.

POKYNY:

- Vyberte správnou velikost kanyly pro pacienta.
- Připojte jeden konec hadičky ke snímacímu portu regulátoru požadovaného průtoku.
- Připojte druhý konec hadičky ke kyslíkovému portu regulátoru požadovaného průtoku.
- Nastavte regulátor průtoku na předepsanou hodnotu (l/min) a zkontrolujte průtok kyslíku z koncovek.
- Umístěte nosní kanylu tak, aby koncovky směrovaly nahoru a zahnutou stranou k obličeji. Vložte dvě koncovky do nosních dírek.
- Náhlavní sestavu přetáhněte horem přes uši a potom ji vedte dolů pod bradu, nebo ji upratovat a upevněte vzdálu za hlavou.
- Stahovací pásku po stranách stiskněte a posuňte nahoru pod bradu, respektive dokud těsně neprilehne k hlavě.
- Mezi stahovací páskou a bradou ponechte dost místa, aby se mezi ně vlezly alespoň dva prsty na šířku.
- Pokud dojde ke znečištění nebo poškození kanyly, zlikvidujte ji a vyměňte za jinou. Nesterilizujte.

BEZPEČNÁ LIKVIDACE: Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD: Každou závažnou nežádoucí příhodu ohlaste příslušnému orgánu vaši země a výrobci.

FUNKČNÍ VLASTNOSTI:

Kyslíková kanya	4804	4805	4807	4824	4827
Průtoková rychlosť	6 l/m				
Velikost koncovky – „vnitřní průměr“	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,130")	3,30 mm (0,130")	2,36 mm (0,093")	2,76 mm (0,109")
Populace pacientů	Dospělí			Malé děti	



RX ONLY



MD



40°C
5°C
OPERATING TEMP

50°C
-20°C
STORAGE TEMP



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



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany



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

CE 2797

840001 REV. E 2022/11