

NO Oksygenkanyle

BESKRIVELSE AV ENHETEN: Enheten er ikke-steril, til engangsbruk og for én pasient. Oksygenkanylen er en nesekanyle som tilfører ekstra oksygen til pasientens nesebor.

TILSIKTET FORMÅL: En neseoksygenkanyle er et dobbeltspisset instrument som brukes til oksygentilførsel til en pasient gjennom begge neseborene. Avhengig av kanylstilen vil oksygenstrømningen variere fra > 0 LPM til ≤ 6 LPM.

INDIKASJONER: For pasientens foreskrevne ekstra oksygen via et nesekateter. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenerer for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.

MILJØ: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, presykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.

PASIENT-MÅLGRUNNPE: Den tiltenkte bruksgruppen inkluderer spedbarn, barn og voksne pasienter. Spontant pustende individer med en rekke pustetilstander som krever ekstra oksygen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:

- Nesekanyler er en kanal som leverer supplerende oksygen til pasientens nasopharynx for å behandle eller forhindre hypoksemi i akutte og kroniske luftveistilstander. Den overvåkes av forbedring i SpO₂-verdier, PaO₂-verdier, vitale tegn og/eller pustearbeid.
- Supplerende oksygen bidrar til å redusere KOLS-komplikasjoner ved å stabilisere pulmonær hypertensjon, redusere sekundær polycytemi og redusere arytmier.
- Supplerende oksygen kan redusere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvåkenhet og/eller forbedre helserelatert livskvalitet hos personer med kroniske luftveissykdommer.
- Bruk av oksygen under trening kan forbedre utholdenheten, øke prestasjonen og/eller redusere følelsen av åndenød. Dette hjelper pasienter med å gjennomføre fysiske aktiviteter, samt forbedre evnen deres til å gå og/eller utføre andre fysiske aktiviteter over en lengre tidsperiode.
- Trekanalsslangen bidrar til å redusere knekk og lar mer enn 75 % av den opprinnelige strømmen leveres, dersom slangen skulle få en knekk.

KONTRAINDI-KASJONER: Ingen kjent.

ADVARSLER:

- Pasienten kan bli hypoksisk dersom oksygenstrømmen blir avbrutt.
- Ved bruk av oksygen må det ikke brukes nær flamme- eller varmekilde.
- Plasser slangen slik at den forhindrer at pasienten blir viklet inn i slangen eller kveles.
- Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre snubling.
- For å redusere faren for feilkoblinger og pasientskader må du alltid spore slangegassen og linjene tilbake til utgangspunktet for å sjekke at de er riktig tilkoblet.
- Høye nivåer av oksygen kan forårsake oksygenindusert hypoventilasjon, oksygenindusert hyperkapni eller oksygentoksisitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.
- Ansiktsstykket inneholder Tris(nonylfenyl) fosfitt (TNPP) over 0,1% w/w.

FORHOLD-SREGLER:

- Rådfør deg med en lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon , eller reagerer med allergi på materialer.
- Strømningshastigheter over 6 LPM kan forårsake økt motstand eller mottrykk i slangen.
- For å forhindre avbrudd i behandlingen eller skade må du ikke la barn leke med oksygenrøret.
- For å forhindre overdreven akkumulering av fukt i slangen, må den ikke brukes med oppvarmet luftfukting.
- For å forhindre skade på utstyr og/eller avbrudd i behandlingen, må du ikke la kjaledyr leke med oksygenslangen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander, da dette kan forstyrre strømmingen.
- For å unngå at du blir viklet inn i slangen, bør du plassere slangen foran deg før du snur deg for å sette deg ned eller reise deg opp.

GJENVÆRENDE RISIKOER: Se avsnittene Advarsler og Forholdsregler.

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER: Salg av denne enheten er begrenset til leger eller på deres ordre. Det er ingen ytterligere krav om spesielle fasiliteter, spesialtrening eller noen spesifikke kvalifikasjoner for bruken av denne enheten.

INSTRUKSJONER:

1. Velg riktig kanylestørrelse til pasienten.
2. Koble til oksygenkilden.
3. Juster strømningskontrollknappen til den foreskrevne literstrømmingen. Sjekk for strømming fra gafflene.
4. Plasser nesekanylen med gafflene pekende opp og bøyd inn mot ansiktet. Sett de to nesegafflene inn i neseborene.
5. Vikle hodesettløkken opp og over ørene og stikk løkken under haken, eller juster og sikre hodesettløkken bak hodet.
6. Klem sidene på boloen og skli boloen opp under haken, eller til den er godt festet rundt hodet.
7. La det være nok rom til at du får minst to fingerbredder mellom boloen og haken.
8. Kast og erstatt kanylen dersom den er tilsusset eller skadet. Må ikke steriliseres.

SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.

HENDESESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER:

Oksygenkanyle	1053	1056	1057	1063	1068
Strømningshastighet	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Gaffelstørrelse- "ID"	4,45 mm (0,175 tommer)	4,45 mm (0,175 tommer)	4,45 mm (0,175 tommer)	4,45 mm (0,175 tommer)	4,45 mm (0,175 tommer)
Pasientpopulasjon	Voksen				

FI Happikanyyli

LAITTEEN KUVaus: Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Happikanyyli on laite, jossa on kaksi haaraa lisähapen antamiseksi asiakkaan sierainten kautta.

KÄYTTÖTARKOITUS: Happinenäkanyyli on kaksihaarainen laite, jota käytetään hapen antamiseen potilaalle molempien sierainten kautta. Kanyyliytipistä riippuen virtausnopeudet vaihtelevat välillä > 0 LPM ja ≤ 6 LPM.

INDIKAATIOT: Potilaille, joille on määrätty annettavaksi lisähappea nenäkanyylin kautta. Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla.

YMPÄRISTÖ: Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ: Tuote on tarkoitettu vauvoille, lapsille ja aikuisille. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengitykseen vaikuttavia tekijöitä, jotka johtavat lisähapen tarpeeseen.

ODOTETUT KLIINISET EDUT:

- Nenäkanyylit ovat kanavia lisähapen syöttämiseksi potilaan nenä-nielualueelle hypoksemian hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi akuuttien ja kroonisten hengitystiesairauksien kohdalla. Sitä seurataan SpO₂-arvojen, PaO₂-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystoitiminnan parantumisena.
- Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkoverenpainetautia, vähentämällä toissijaista polysystemiaa ja rytmihäiriöitä.
- Lisähappi voi lieventää ahdistusta sekä parantaa unta, henkistä vireyttä ja/tai terveyteen liittyvää elämänlaatua ihmisillä, joilla on krooninen hengityselinsairaus.
- Hapen käyttö liikunnan aikana voi parantaa kestävyyttä sekä suorituskykyä ja/tai lieventää hengenahdistuksen tunnetta. Tämä auttaa potilaita suorittamaan fyysisiä aktiviteetteja, parantaa heidän kykyään kävellä ja/tai suorittaa muita pitkäaikaisia fyysisiä aktiviteetteja.
- 3-kanavainen letku auttaa vähentämään kiertymistä ja mahdollistaa yli 75 %:n alkuvirtauksen toimittamisen, jos letku kiertyy.

VASTASYYT: Ei mitään tunnettuja.

VAROITUKSET:

- Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy.
- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Aseta letku siten, että potilas ei sotkeudu tai kuristu letkuun.
- Pidä letkun ylimääräinen osa löyhästi kerällä ja pidä se pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisen liitännän ja potilasvamman riskiä seuraamalla aina letkuja ja johtoja takaisin niiden lähtöpunkteeseen varmistaaksesi, että liitännät on tehty oikein.
- Korkeat happipitoisuudet voivat aiheuttaa hapen aiheuttaman hypoventilaation, hapen aiheuttaman hyperkapnian tai happimyrkytyksen. Keskosilla se voi myös aiheuttaa retrolentaalista fibroplasiaa.
- Kasvo-osa sisältää tris(nonylifenyyli)fosfittia (TNPP) yli 0,1 % w/w.

VAROTOIMET:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Yli 6 LPM:n virtausnopeudet voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla hoidon keskeytymisen tai loukkaantumisen estämiseksi.
- Älä käytä lämmittävään ilmakestuttimen kanssa, jotta letkuun ei kerääntyisi ylimääräistä kosteutta.
- Älä anna lemmikkieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito ei keskeydy.
- Älä aseta letkuja mattojen tai muiden esineiden alle, koska ne voivat estää virtauksen.
- Estä letkun sotkeutuminen asettamalla letku eteesi ennen kuin käännyt istumaan tai seisomaan.

VAADITTU KÄYTTÄJÄN PÄTEVYYS: Tätä laitetta voi myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tämän laitteen käyttö ei edellytä erikoistiloja, erikoiskoulutusta tai muita erityisiä pätevyyskiä.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.

OHJEET:

1. Valitse potilaalle sopivankokoinen kanyyli.
2. Liitä happilähteeseen.
3. Säädä virtauksensäätönäpilla määrätty virtaus litroina. Tarkasta virtaus happiviikissä.
4. Aseta nenäkanyyli niin, että viikset osoittavat kaarevasti ylöspäin kohti kasvoja. Laita viikset sieraimiin.
5. Käännä letkusto ylös ja aseta korvien ylle laittaen silmukan leuan alle, tai säädä ja varmista letkusto pään taakse.
6. Purista kiristimen sivuja ja liu'uta leuan alle tai kiristä niin, että kiristin on napakasti pään ympärillä.
7. Kiristimen ja leuan välille on jätävä vähintään kahden sormen levyinen tila.
8. Jos kanyyli likaantuu tai vaurioituu, vaihda tilalle uusi kanyyli ja hävitä vanha. Ei saa steriloida.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI: Kaikista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle sekä valmistajalle.

TEHO OMINAISUUDET:

Happikanyyli	1053	1056	1057	1063	1068
Virtausnopeus	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Viiksen koko – "sisähalkaisija"	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")
Potilaspopulaatio	Aikuiset				

PL Kaniula tlenowa

OPIS URZĄDZENIA: Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Kaniula tlenowa to urządzenie wyposażone w dwie wypustki przeznaczone do podawania suplementacji tlenem do nozdrzy pacjenta.

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

WSKAZANIA: Do zaleconej pacjentowi suplementacji tlenem przez kaniulę donosową. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoksygenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

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

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

OCZEKIWANE KORZYŚCI 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 policytemii 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.
- Trzykanałowy przewód pomaga ograniczyć załamania i umożliwia zapewnienie ponad 75% początkowego przepływu w przypadku załamania przewodu.

PRZECIWW-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 źródeł ciepła.
- Ułożyć przewody, aby zapobiec zapłątaniu się w nie pacjenta lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka zgięcia przewodu lub potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń u pacjenta, zawsze należy sprawdzić ułożenie przewodu i linii do miejsca początkowego, aby potwierdzić, że przewody podłączono w prawidłowy sposób.
- Wysokie stężenia tlenu mogą być przyczyną hipowentylacji indukowanej tlenem, hiperkapnii indukowanej tlenem lub toksyczności tlenu. U wcześniaków mogą być również przyczyną pozasoczewkowego rozrostu włóknistego.
- Część twarzowa zawiera tris(nonylofenylo)fosfit (TNPP) w ilości powyżej 0,1% w/w.

PRZESTROGI:

- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie, podrażnienie skóry lub materialne uczulenie.
- Natężenie przepływu wyższe niż 6 l/min może powodować zwiększony opór lub powstanie przeciwcisnienia 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 z 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 utrudniać przepływ.
- Aby zapobiec zapłątaniu się w przewody, przed zajęciem pozycji siedzącej lub wstaniem należy umieścić przewody przed sobą.

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA: Wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Nie ma żadnych dodatkowych wymagań dotyczących specjalnych udogodnień, specjalnego przeszkolenia ani szczególnych uprawnień do użytkowania tego wyrobu.

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

INSTRUKCJE:

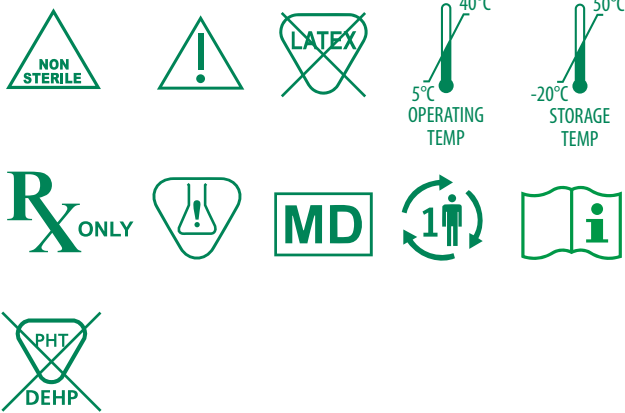
1. Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla pacjenta.
2. Podłączyć do źródła tlenu.
3. Ustawić pokrętko regulacji przepływu na zalecany przepływ w litrach. Sprawdzić, czy jest przepływ w wąsach.
4. Ustawić kaniulę donosową tak, aby wąsy były skierowane do góry i wygięte w kierunku twarzy. Włożyć dwa wąsy do nozdrzy.
5. Zawinąć pętlę elementu zakładanego na głowę w górę i na uszy, a następnie wsunąć pętlę pod brodę lub wyregulować i zamocować pętlę elementu za głową.
6. Ścisnąć boki bólo i przesuwając je pod brodę lub do momentu, aż będzie dobrze przylegać do głowy.
7. Pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby zmieścić co najmniej dwa palce między bólo a brodą.
8. 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 producencie.

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

SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

Kaniula	1053	1056	1057	1063	1068
Natężenie przepływu	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM	6 LPM
Rozmiar wąsa – „ID”	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")	4,45 mm (0,175")
Populacja pacjentów	Dorośli				




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

EC	REP
----	-----

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

