

Oxygen Cannula- High Flow 840077

EN Oxygen Cannula- High Flow

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

INTENDED PURPOSE: A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils. Depending on the cannula style flow rates will vary from > 0 LPM to ≤ 15 LPM.

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

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

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

• Nasal cannulas are a conduit that deliver supplemental oxygen to a patient’s nasopharynx to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in 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 of 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 retrolental 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 15 LPM may cause increased resistance or back pressure in the tubing.
- To prevent interruption of therapy or injury, do not let children play with the oxygen tubing.
- To prevent excess moisture accumulation in the tubing, do not use with heated humidification.
- To prevent equipment damage and/or interruption of therapy, do not let pets play with the oxygen tubing.
- Do not place tubing under rugs or other objects as it may obstruct flow.
- To prevent from becoming tangled in tubing, position the tubing in front of you before turning to sit or stand.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. 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 to the oxygen source.
- Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow. Check for flow from the 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.

7. Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.

8. Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

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	1600HF	1600SOFT HF
Flow Rate	15 LPM	15 LPM
Prong Size	0.116”	0.130”
Patient Population	Adult	

FR Canule à oxygène - Modèle à haut débit

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Une canule à oxygène est un dispositif à deux sondes utilisé pour fournir de l’oxygène supplémentaire dans les narines du patient.

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 ≤ 15 l/min.

INDICATIONS : Pour les patients nécessitants de l’oxygène supplémentaire par une canule nasale. Pour traiter l’hypoxie, réduire l’essoufflement et pré-oxgéner lors d’interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS : La population cible correspond aux adultes. Personnes respirant spontanément et présentant diverses conditions respiratoires nécessitant de l’oxygène supplémentaire.

BÉNÉFICES 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 aiguës 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.

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

MISES EN GARDE :

- Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.
- Des débits supérieurs à 15 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 ou la commande 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 à la source d’oxygène.
- Ajustez la molette de régulation du débit sur le niveau de débit prescrit. 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.
- Laissez 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.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Canule	1600HF	1600SOFT HF
Débit	15 l/min	15 l/min
Taille de la sonde - « D.I. »	2,95 mm (0,116 po)	3,30 mm (0,130 po)
Population de patients	Adulte	

ES Cánula de oxígeno: flujo alto

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO: El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Una cánula de oxígeno es un dispositivo con dos puntas utilizado para suministrar oxígeno adicional a las fosas nasales del paciente.

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 ≤15 l/min.

INDICACIONES: Para pacientes con oxígeno adicional suministrado mediante una cánula nasal. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO: Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados.

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

BENEFICIOS CLÍNICOS 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 o 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, 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 periodo prolongado.

• El tubo de 3 canales reduce las dobleses y permite suministrar más del 75 % del flujo inicial en caso de que el tubo se 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 sobranete enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobleses 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 hypoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad del oxígeno. En los recién nacidos prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.

La mascarilla facial contiene fosfito de tris (nonilfenol) (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 15 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:

- Seleccione el tamaño de cánula correcto para el paciente.
- Conecte la fuente de oxígeno.
- Ajuste el flujo con el botón de control según lo prescrito. Compruebe el flujo en las puntas nasales.
- Coloque la cánula nasal con las puntas nasales hacia arriba y curvadas en dirección al rostro. Introduzca las dos puntas en los orificios nasales.
- Coloque el tubo hacia arriba sobre las orejas y asegúrelo por debajo de la barbilla. También puede ajustarlo y asegurarlo por detrás de la cabeza.
- Apriete los laterales del bolo y deslícelo por debajo de la barbilla o hasta que quede ajustado alrededor de la cabeza.
- Deje suficiente espacio para que quepan al menos dos dedos entre el bolo y la barbilla.
- Deseche y reemplace la cánula si se encuentra sucia o dañada. No esterilizar.

ELIMINACIÓN SEGURA: Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS: Póngase en contacto con la autoridad competente de su país y con el fabricante para notificar cualquier accidente grave.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Cánula	1600HF	1600SOFT HF
Tasa de flujo	15 l/min	15 l/min
Tamaño de punta nasal: «diámetro interno»	2,95 mm (0,116”)	3,30 mm (0,130”)
Población de pacientes	Adulto	

IT Cannula per ossigeno - Alti flussi

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO: Il dispositivo è monouso e non sterile. Una cannula per ossigeno è un dispositivo dotato di due ugelli per la somministrazione nasale di ossigeno supplementare al paziente.

USO PREVISTO: Una cannula nasale per ossigeno è un dispositivo dotato di due ugelli utilizzato per somministrare ossigeno al paziente da entrambe le narici. In base alla portata della cannula, il flusso va da > 0 LPM a ≤ 15 LPM.

INDICAZIONI: Per somministrare al paziente l’ossigeno supplementare prescritto mediante cannula nasale. Per trattare l’ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTE: Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET: La popolazione di destinazione sono i pazienti adulti. Individui in respirazione spontanea con una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

• Le cannule nasali sono un tubo che fornisce ossigeno supplementare alla rinofaringe del paziente per la terapia o la prevenzione dell’ipossiemia in condizioni respiratorie acute e croniche. Il monitoraggio avviene in base al miglioramento dei valori di SpO₂, PaO₂, segni vitali e/o lavoro respiratorio.

• L’ossigeno supplementare contribuisce a ridurre le complicate della BPCO stabilizzando l’ipertensione polmonare, riducendo la policitemia secondaria e diminuendo le aritmie.

• L’ossigeno supplementare può ridurre l’ansia, migliorare il sonno, migliorare la vigilanza mentale e/o migliorare la qualità della vita legata alla salute nelle persone affette da malattie respiratorie croniche.

• L’uso dell’ossigeno durante l’esercizio fisico può migliorare la resistenza, aumentare le prestazioni e/o diminuire la sensazione di affanno. Questo aiuta i pazienti a completare le attività fisiche, a migliorare la capacità deambulatoria e/o a svolgere altre attività fisiche per un periodo prolungato.

• Il tubo a 3 canali consente di ridurre gli attorcigliamenti e permette di erogare oltre il 75% della portata iniziale, nel caso in cui il tubo si attorcigli.

CONTROINDI-CAZIONI: Nessuna controindicazione nota.
AVVERTENZE:

- Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d’interruzione del flusso di ossigeno.
- Quando è in uso l’ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore.
- Posizionare i tubi in modo da evitare che il paziente si aggrovigli o si strangoli.
- Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall’area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti.

• Per ridurre il rischio di un collegamento errato e di lesioni al paziente, tenere sempre traccia dei tubi e delle linee fino al loro punto di origine, per verificare che i collegamenti siano corretti.

• Livelli elevati di ossigeno possono causare ipoventilazione indotta da ossigeno, ipercapnia indotta da ossigeno o tossicità da ossigeno. Negli infanti prematuri possono anche causare fibroplasia retrolentale.

La maschera contiene Tris(nonilfenil) fosfito (TNPP) superiore allo 0,1% p/p.

PRECAUZIONI:

- Consultare un medico qualora il paziente sviluppassse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Portate superiori a 15 LPM possono causare un aumento della resistenza o della contropressione nel tubo.
- Per evitare l’interruzione della terapia o lesioni, non lasciare che i bambini giochino con il tubo dell’ossigeno.
- Per evitare un eccesso di accumulo di umidità nei tubi, evitare l’impiego con l’umidificazione riscaldata.
- Per evitare danni all’apparecchiatura e/o interruzione della terapia, non lasciare che gli animali domestici giochino con il tubo dell’ossigeno.
- Non collocare i tubi sotto tappeti o altri oggetti per non ostacolare la portata.
- Per evitare di impigliarsi nel tubo, posizionarlo davanti a sé prima di girarsi per sedersi o alzarsi.

RISCHI RESIDUI: Fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni.
QUALIFICHE DELL’UTENTE RICHIESTE: Il dispositivo è limitato alla vendita da parte o su prescrizione di un medico. Non esistono requisiti aggiuntivi per strutture speciali, formazione speciale o qualifche particolari per l’uso del dispositivo.

ISTRUZIONI:

- Selezionare la cannula della dimensione corretta per il paziente.
- Collegare alla sorgente di erogazione dell’ossigeno.
- Regolare la manopola di regolazione della portata sul flusso in litri prescritto. Controllare il flusso dai tubicini.
- Posizionare la cannula nasale con gli ugelli rivolti verso l’alto e incurvati verso il viso. Inserire i due ugelli nasali nelle narici.
- Far passare il tubo dietro le orecchie e regolare con l’apposito fermo sotto il mento, o regolarlo dietro la testa.
- Unire le estremità della cannula e portare il dispositivo sotto il mento o intorno alla testa finché è comodo.
- Lasciare uno spazio di almeno due dita tra il dispositivo di fissaggio e il mento.
- Se la cannula è sporca o danneggiata, smaltirla o sostituirla. Non sterilizzare.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI: Rivolgersi all’autorità locale preposta e al fabbricante per riferire qualsiasi incidente grave

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Portata	1600HF	1600SOFT HF
Tasa de flujo	15 LPM	15 LPM
Dimensioni tubicini - “ID”	2,95 mm (0,116 pollici)	3,30 mm (0,130 pollici)
Popolazione di pazienti	Adulti	

EL Κάνουλα οξυγόνου - Υψηλής ροής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μιας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η κάνουλα οξυγόνου είναι μια συσκευή με δύο οδόντες η οποία χρησιμοποιείται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου στα ρουθούνια του ασθενούς.

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, οι ρυθμοί ροής θα ποικίλουν από > 0 LPM έως ≤ 15 LPM.

ΕΝΔΕΞΕΙΣ: Για ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί η παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου από μια ρινική κάνουλα. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προοξυγόνωση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ: Νοσοκομεία, υποξεία περιθαλψή, ιατρικές κλινικές, προσσοκομειακή περιθαλψή, κατ’ οίκον περιθαλψή, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Ατομα που αναπνέουν μόνο τους, με διάφορες αναπνευστικές παθήσεις που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

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

• Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στον περιορισμό των επιπλοκών της ΧΑΠ σταθεροποιώντας την πνευμονική υπέρταση, μειώνοντας τη δευτερογενή πολυκυτταραιμία 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 αιθίηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώσουν τις σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για μεγάλο χρονικό διάστημα.

• Ο σωλήνας 3 καναλιών συμβάλλει στον περιορισμό της συστοφής και επιτρέπει την παροχή άνω του 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση που ο σωλήνας συσπραφεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο, απαγορεύεται η χρήση του προϊόντα κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφευχθεί η εμπλοκή του ασθενούς στον σωλήνα ή ο στραγγαλισμός του.

• Αφίρστε τον σωλήνα που περιορσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παραπτήμα.

• Για να μειώσετε τον κίνδυνο εοφραλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, ελέγχετε πάντα τους σωλήνες και τις γραμμές έως το σημείο προέλευσής τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν πραγματοποιηθεί σωστές συνδέσεις.

• Τα υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποεραισμό που προκαλείται από οξυγόνο, υπεραπνία που προκαλείται από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπισθοφαρική ινωπλοσία.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθησία στο ολικό

NO Oksygenkanyle - Stor strømning

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 ≤ 15 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 sykeleie-institusjoner.

PASIENT-MÅLGROPPE: Den tiltenkte bruksgruppen er voksne pasienter. Spontan 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 arytmiær.

- Supplerende oksygen kan redusere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvåkenhet og/eller forbedre helseerelatert livskvalitet hos personer med kroniske luftveisyskdommer.
- 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.
- Trøkanalsslangen 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 flammekilde.
- 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.

- Ansiktsstrykket 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 15 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 kjæledyr 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 for 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:

- Velg riktig kanylestørrelse til pasienten.
- Koble til oksygenkilden.
- Juster strømningskontrollknappen til den foreskrevne literstrømningen. Sjekk for strømning fra gafflene.
- Plasser nesekanylen med gafflene pekende opp og bøyd inn mot ansiktet. Sett de to nesegafflene inn i neseborene.
- Vikle hodesetteløkken opp og over ørene og stikk løkken under haken, eller juster og sikre hodesetteløkken bak hodet.
- Klem sidene på boloen og skil boloen opp under haken, eller til den er godt festet rundt hodet.
- La det være nok rom til at du får minst to fingerbredder mellom boloen og haken.
- Kast og erstatt kanylen dersom den er tilsmusset eller skadet. Må ikke steriliseres.

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

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

YTELSEKARAKTERISTIKKER:

Oksygenkanyle	1600HF	1600SOFT HF
Strømningshastighet	15 LPM	15 LPM
Gaffelstørrelse- "ID"	2,95 mm (0,116 tommer)	3,30 mm (0,130 tommer)
Pasientpopulasjon	Voksen	

FI Happikanyyli – suurvirtaus

LAITTEEN KUVAUS: Laitte 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. Kanyyliytityistä riippuen virtausnopeudet vaihtelevat välillä > 0 LPM ja ≤ 15 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 aikuisille. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengitykseen vaikuttavia tekijöitä, jotka johtavat lisähapen tarpeeseen.

ODOTETUT KLIINISET EDUT:

- Nenäkanyylit ovat kanavia lisähapen syöttämiseksi potilaan nenä-nielual-ueelle hypoksemian hoitamiseksi tai ehkäisemiseksi akuuttien ja kroonisten hengitystiesairauksien kohdalla. Sitä seurataan SpO₂-arvojen, PaO₂-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystoiminnan parantumisena.
- Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkoverenpainetautta, vähentämällä toissijaista polysytemiaa 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 suoritusky-kyä 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.

VAROITUSKSET:

- 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 poissa tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Vähennä virheellisen liitännän ja potilasvamman riskiä seuraamalla aina letkuja ja johtoja takaisin niiden lähtöpisteeseen varmistaksesi, että liitännät on tehty oikein.
- Korkeat happipitoisuudet voivat aiheuttaa hapen aiheuttaman hypoventilaation, hapen aiheuttaman hyperkapnian tai happimyrkytysen. Keskosilla se voi myös aiheuttaa retrolentaalista fibroplasiaa.
- Kasvo-osa sisältää tris(nonylifenyyli)fosfiittia (TNPP) yli 0,1 % w/w.

VAROTOIMET:

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä.
- Yli 15 LPM:n virtausnopeudet voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla hoidon keskeytymisen tai loukkaantumisen estämiseksi.
- Älä käytä lämmittävän ilmankostuttimen kanssa, jotta letkuun ei kerääntyisi ylimääräistä kosteutta.
- Älä anna lemmikkieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito ei keskeydy.
- Älä aseta letkua mattojen tai muiden esineiden alle, koska ne voivat estää virtauksen.

- Estä letkun sotkeutuminen asettamalla letku eteisiin 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 pätevyysiä.

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

OHJEET:

- Valitse potilaalle sopivankokoinen kanyyli.
- Liitä happilähteeseen.
- Säädä virtauksensäätönapilla määrätty virtaus litroina. Tarkasta virtaus happiviiksissä.
- Aseta nenäkanyyli niin, että viikset osoittavat kaarevasti ylöspäin kohti kasvoja. Laita viikset sieraimiin.
- Käännä letkusto ylös ja aseta korvien ylle laittaen silmukan leuan alle, tai säädä ja varmista letkusto pään taakse.
- Purista kiristimen sivuja ja liu’uta leuan alle tai kiristä niin, että kiristin on napakasti pään ympärillä.
- Kiristimen ja leuan välille on jäätävä vähintään kahden sormen levyinen tila.
- Jos kanyyli liikaantuu 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	1600HF	1600SOFT HF
Virtausnopeus	15 LPM	15 LPM
Viiksen koko – "sisähalkaisija"	2,95 mm (0,116")	3,30 mm (0,130")
Potilaspopulaatio	Aikuiset	

PL Kaniula tlenowa – wysokoprzepływowa

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 ≤ 15 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.

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Populacja docelowa to pacjenci dorośli. 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 w celu 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 źródła ciepła.
- Ułożyć przewody, aby zapobiec zaplątaniu się w nie pacjenta lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby unikać 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)fosfitt (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 15 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 zaplątaniu 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:

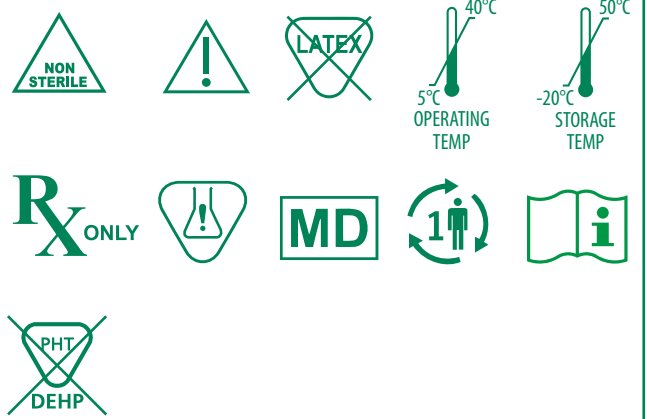
- Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla pacjenta.
- Podłączyć do źródła tlenu.
- Ustawić pokrętko regulacji przepływu na zalecany przepływ w litrach. Sprawdzić, czy jest przepływ w wásach.
- Ustawić kaniulę donosową tak, aby wąsy były skierowane do góry i wygięte w kierunku twarzy. Włożyć dwa wąsy do nozdrzy.
- 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.
- Ścisnąć boki bolo i przesuwać je pod brodę lub do momentu, aż będzie dobrze przylegać do głowy.
- Pozostawić wystarczająco 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	1600HF	1600SOFT HF
Natężenie przepływu	15 l/m	15 l/m
Rozmiar wąsa – „ID”	2,95 mm (0,116")	3,30 mm (0,130")
Populacja pacjentów	Dorośli	





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

EC	REP
----	-----


2797

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany



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

840077 REV. B 2022/11