

## Oxygen Cannula Soft Adult

(IFU 840081 Rev B 20-04)

<b>EN</b> <b>DEVICE DESCRIPTION:</b> 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. <b>INTENDED PURPOSE:</b> A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils at flows 0 LPM to 6 LPM <b>INDICATIONS:</b> For patient's presribed supplemental oxygen by a nasal cannula. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients <b>ENVIRONMENT:</b> Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities <b>PATIENT TARGET GROUP:</b> pediatric, adult <b>EXPECTED CLINICAL BENEFITS:</b> 1) Improve oxygenation saturation. 2) Soft headset tubing improves patient comfort. 3) soft headset tubing helps to reduce the risk of skin irritation. <b>CONTRAINDICATIONS:</b> None Known <b>WARNINGS:</b> If oxygen is in use, do not use near flame or heat source. Position tubing to avoid strangulation. Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted. <b>CAUTIONS:</b> Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Follow cleaning instructions to avoid risk of infection and contamination. Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow. Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard. <b>INSTRUCTIONS:</b> Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Discard and replace if the cannula or tubing becomes soiled, discolored or stiff. The device may be wiped with a damp cloth. Use water trap if excess condensation is present. Discard if patient has recently had a respiratory infection. Add humidification if nasal dryness or irritation occurs.	<b>FR</b> <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF:</b> 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. <b>USAGE PRÉVU:</b> Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux sondes utilisé pour administrer de l'oxygène à un patient par les deux narines, à un débit de 0 LPM à 6 LPM <b>INDICATIONS:</b> Pour les patients nécessitants de l'oxygène supplémentaire par une canule nasale. Pour traiter l'hypoxie, réduire l'essoufflement et pré-oxygénier lors d'interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément. <b>ENVIRONNEMENT:</b> Hôpitaux, services de soins subaguts, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers <b>GROUPE CIBLE DE PATIENTS:</b> Enfant, adulte <b>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTE:</b> 1) Améliore la saturation en oxygène. 2) Les sondes douces améliorent le confort du patient. 3) Les sondes douces réduisent les risques d'irritation cutanée. <b>CONTRE-INDICATIONS:</b> Aucune connue <b>AVERTISSEMENTS:</b> En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur. Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement. Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu. <b>MISES EN GARDE:</b> Consultez un médecin si le patient	<b>développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau.</b> Respectez les consignes de nettoyage pour éviter tout risque d'infection et de contamination. Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit. Conservez la tubulure en excès enroulée sans serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes. <b>CONSIGNES:</b> Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utilisation. Jetez et remplacez si la canule ou la tubulure est sale, décolorée ou raide. Ce dispositif peut être essuyé avec un chiffon humide. Utilisez un réservoir d'eau en cas de condensation excessive. Jetez si le patient a eu une infection respiratoire récemment. Ajoutez une humidification en cas de sécheresse nasale ou d'irritation.	<b>ES</b> <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:</b> El dispositivo es no estéril, desechar 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. <b>USO PREVISTO:</b> Una cánula nasal de oxígeno es un dispositivo con dos puntas utilizado para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas fosas nasales en flujos de entre 0 LPM y 6 LPM <b>INDICACIONES:</b> 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 <b>ENTORNO:</b> Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados <b>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:</b> Pediatricos, adultos <b>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> 1) Mejora la saturación de oxígeno. 2) Los suaves tubos sobre los pabellones auriculares mejoran el confort del paciente. 3) Los suaves tubos sobre los pabellones auriculares ayudan a reducir el riesgo de irritación de la piel. <b>CONTRAINDIACIONES:</b> No se conoce ninguna <b>ADVERTENCIAS:</b> Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor. Posicione el tubo para evitar estrangulamientos. El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe. <b>PRECAUCIONES:</b> Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material. Siga las instrucciones de limpieza para evitar el riesgo de infección y contaminación. No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo. Mantenga la longitud en exceso del tubo enrollado y apartado para evitar riesgos de dobleces y tropiezos. <b>INSTRUCCIONES:</b> Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, estatales o nacionales. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desecharable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Descarte y sustitúyalo si la cánula o el tubo se ensucian, se descoloran o pierden su flexibilidad. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo. Utilice el bloqueo de agua si hubiera condensación en exceso. Descarte si el	<b>paciente hubiera tenido recientemente una infección respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.</b>	<b>IT</b> <b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:</b> 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. <b>USO PREVISTO:</b> Una cannula nasale per ossigeno è un dispositivo dotato di due ugelli utilizzato per somministrazione ossigeno al paziente a entrambe le narici a flussi compresi fra 0 l/min. e 6 l/min. <b>INDICAZIONI:</b> Per somministrare al paziente l'ossigeno supplementare prescritto mediante cannula nasale. Per trattare l'ipossia, alleviare la dispnea e preoxygenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea. <b>AMBIENTE:</b> Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite <b>GRUPPO DI PACIENTI TARGET:</b> Età pediatrica, adulti <b>BENEFICI CLINICI PREVISTI:</b> 1) Migliora la saturazione di ossigeno. 2) Il tubo morbido "over-the-ear" migliora il comfort del paziente. 3) Il tubo morbido "over-the-ear" aiuta a ridurre il rischio di irritazione della pelle. <b>CONTROINDICAZIONI:</b> Nessuna controindicazione nota. <b>AVVERTENZE:</b> Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore. Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno. <b>PRECAUZIONI:</b> Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al material. Attenersi alle istruzioni per la pulizia per evitare il rischio di infezioni e contaminazione. Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno. 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. <b>ISTRUZIONI:</b> Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati. Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Smaltire e sostituire se la cannula o il tubo risultano sporchi, scoloriti o se presentano indurimenti. Il dispositivo può essere pulito con un panno inumidito. In presenza di un eccesso di condensa utilizzare una trappola per acqua. Smaltire, se il paziente era recentemente affetto da infezioni respiratorie. In presenza di seccchezza o irritazione nasale aggiungere umidificazione.	<b>PT</b> <b>DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO:</b> O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma cânula de oxigénio é um dispositivo com duas pontas usadas para fornecer oxigénio suplementar às narinas do paciente. <b>FINALIDADE:</b> Uma cânula nasal de oxigénio é um dispositivo de duas pontas usado para administrar oxigénio a um
--	--	---	---	--	---	--

<p><b>DE (cont.)</b></p> <p>achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Entsorgen und ersetzen Sie die Kanüle oder die Schläuche, wenn sie verschmutzt, verfärbt oder steif sind. Die Vorrichtung kann mit einem feuchten Tusche abgewischt werden. Verwenden Sie einen Wasserauffangbehälter, falls sich übermäßig viel Kondensat bildet. Entsorgen Sie die Maske, falls der Patient vor Kurzem an einer Atemwegsinfektion gelitten hat. Setzen Sie bei auftretender trockener Nase oder Hautreizungen eine Befeuchtungsmaßnahme ein.</p> <p><b>NL</b></p> <p><b>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:</b> Het apparaat is een niet-steriel wegwerproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkelt patiënt. Een zuurstofcanule is een apparaat met twee uiteinden dat wordt gebruikt om extra zuurstof toe te dienen via de neusgaten van de patiënt.</p> <p><b>BEOOGDE DOEL:</b> Een neusanale voor zuurstof is een apparaat met twee uiteinden dat wordt gebruikt om zuurstof aan een patiënt toe te dienen via beide neusgaten bij een debiet van 0 LPM tot 6 LPM</p> <p><b>INDICATIES:</b> Voor patiënten die extra zuurstof voorgeschreven hebben gekregen door een neusanale. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten</p> <p><b>OMGEVING:</b> Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen</p> <p><b>PATIËNTENDOELGROEP:</b> Kindergeneeskunde, volwassene</p> <p><b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> 1) Verbeterd de zuurstofsaturatie. 2) Headset met zachte tubes verbetert het comfort van de patiënt. 3) Headset met zachte tubes helpt het risico op huidirritatie te verminderen.</p> <p><b>CONTRA-INDICATIES:</b> Niet bekend</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN:</b> Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron. Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt.</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN:</b> Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Volg de reinigingsinstructies om het risico op infectie en besmetting te voorkomen. Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en striukelen te voorkomen.</p> <p><b>INSTRUCTIES:</b> Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Gooi de canule of de tubes weg en vervang deze als deze vuil, verkleurd of stijf worden. Het apparaat mag worden afgeveegd met een vochtige doek. Gebruik een waterafschiedende als er overtollige condensatie aanwezig is. Gooi weg als de patiënt recent een luchtweginfectie heeft gehad. Voeg bevochtiging toe als de neus droog of geirriteerd is.</p> <p><b>DA</b></p> <p><b>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:</b> Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Et nasalkateter er en togrenet anordning, der er beregnet til tilførsel af supplerende ilt igennem patientens næsebor.</p> <p><b>TILSIGTET BRUG:</b> Et nasal tilkaterer er en togrenet anordning, som er beregnet til tilførsel af ilt til patienten igennem begge næsebor ved en gennemstrømningshastighed på 0 liter/min. til 6 liter/min.</p>	<p><b>INDIKATIONER:</b> Til tilførsel af supplerende ilt til patienten via et nasalkateter. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.</p> <p><b>ANVENDELSESMILJØ:</b> Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem</p> <p><b>PATIENTMÅLGRUPPE:</b> Pædiatrisk, voksne</p> <p><b>FORVENTEDE KLINISKE FORDEL:</b> 1) Forbedrer iltmætningen. 2) Bløde slanger til headsettet, som øger patientens velvære. 3) Bløde slanger til headsettet bidrager til at mindske risikoene for hudirritation.</p> <p><b>KONTRAINDIKATIONER:</b> Ingen kendte</p> <p><b>ADVARSLER:</b> Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kværling. Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes.</p> <p><b>FORHOLDSREGLER:</b> Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. Følg rengøringsvejledningen for at undgå risikoene for infektion og kontaminering. Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen.</p> <p><b>BRUGSANVISNING:</b> Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortsaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoene for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lægger ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Kateteret og slangen skal bortsaffes, hvis de bliver snavsede, mis</p>
---	---