Oxygen Cannula- Salter Style Infant

EN Oxygen Cannula- Salter Style Infant

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 includes infant, 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 SpO_2 values, PaO_2 values, vital signs, and/or work of breathing.
• Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, and decreasing arrythmias.
• Supplemental oxygen can decrease anxiety, improve sleep, improve mental alertness, and/or improve health-related quality of life in people with chronic respiratory disease.
• Using oxygen during exercise can improve endurance, heighten performance, and/or decrease the sensation of breathlessness. This helps patients complete physical activities, improve ability to walk and/or perform other physical activities for an extended period.
• The 3-channel tubing helps reduce kinking and allows for greater than 75% of initial flow to be delivered should the tubing become kinked.
CONTRAINDICATIONS: None Known.
WARNINGS:
• Patient may become hypoxic of oxygen flow is interrupted.
• 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:
1. Select the correct size cannula for the patient.
2. Connect to the oxygen source.
3. Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow. Check for flow from the prongs.
4. Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
5. 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.
6. 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	1610	1611	1601	1615
Flow Rate	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Prong Size	0.060″	0.060″	0.073″	0.073″
Patient Population	Infant (Premature)	Infant (Neonate)	Infant	Infant (Toddler)

FR Canule à oxygène - Modèle Salter Style pour nourrisson

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-oxygéner 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 inclut les nourrissons, les enfants et les 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 SpO_2 et PaO_2, 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 :
1. Choisissez la bonne taille de canule pour le patient.
2. Raccordez à la source d'oxygène.
3. Ajustez la molette de régulation du débit sur le niveau de débit prescrit. Vérifiez le débit au niveau des sondes.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Laissez au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
8. 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.
SIGNALEMENT D'INCIDENT : Contactez l'autorité compétente de votre pays et le fabricant pour signaler tout incident grave.
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Canule	1610	1611	1601	1615
Débit	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min
Taille de la sonde - « D.I. »	1,52 mm (0,060 po)	1,52 mm (0,060 po)	1,85 mm (0,073 po)	1,85 mm (0,073 po)
Population de patients	Nourrisson (prématuré)	Nourrisson (nouveau-né)	Nourrisson	Nourrisson (tout-petit)

ES Cánula de oxígeno: estilo Salter para recién nacidos

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 recién nacidos, pacientes pediátricos y 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 dobleces 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 sobrante enroscado, 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 hipoventilación 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:
1. Seleccione el tamaño de cánula correcto para el paciente.
2. Conecte la fuente de oxígeno.
3. Ajuste el flujo con el botón de control según lo prescrito. Compruebe el flujo en las puntas nasales.
4. Coloque la cánula nasal con las puntas nasales hacia arriba y curvadas en dirección al rostro. Introduzca las dos puntas en los orificios nasales.
5. 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.
6. Apriete los laterales del bolo y deslícelo por debajo de la barbilla o hasta que quede ajustado alrededor de la cabeza.
7. Deje suficiente espacio para que quepan al menos dos dedos entre el bolo y la barbilla.
8. 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	1610	1611	1601	1615
Tasa de flujo	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min
Tamaño de punta nasal: «diámetro interno»	1,52 mm (0,060″)	1,52 mm (0,060″)	1,85 mm (0,073″)	1,85 mm (0,073″)
Población de pacientes	Recién nacidos (prematuros)	Recién nacidos (neonatos)	Recién nacidos	Recién nacidos (12-36 meses)

IT Cannula per ossigeno - Salter infante

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 comprende pazienti infanti, pediatrici e 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 SpO_2, PaO_2, segni vitali e/o lavoro respiratorio.
• L'ossigeno supplementare contribuisce a ridurre le complicanze della BPCO stabilizzando l'ipertensione polmonare, riducendo la policitemia secondaria e diminuendo le aritmie.
• L'ossigeno supplementare può ridurre l'ansia, migliorare il sonno, 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 sviluppasse 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 qualifiche particolari per l'uso del dispositivo.
ISTRUZIONI:
1. Selezionare la cannula della dimensione corretta per il paziente.
2. Collegare alla sorgente di erogazione dell'ossigeno.
3. Regolare la manopola di regolazione della portata sul flusso in litri prescritto. Controllare il flusso dai tubicini.
4. Posizionare la cannula nasale con gli ugelli rivolti verso l'alto e incurvati verso il viso. Inserire i due ugelli nasali nelle narici.
5. Far passare il tubo dietro le orecchie e regolare con l'apposito fermo sotto il mento, o regolarlo dietro la testa.
6. Unire le estremità della cannula e portare il dispositivo sotto il mento o intorno alla testa finché è comodo.
7. Lasciare uno spazio di almeno due dita tra il dispositivo di fissaggio e il mento.
8. 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:

Cannula	1610	1611	1601	1615
Portata	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Dimensioni tubicini - "ID"	1,52 mm (0,060pollici)	1,52 mm (0,060pollici)	1,85 mm (0,073pollici)	1,85 mm (0,073pollici)
Popolazione di pazienti	Infante (prematuro)	Infante (neonato)	Infante	Infante (bambino)

EL Κάνουλα οξυγόνου - τύπου Salter για βρέφη

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ: Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας 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 ποικίλλουν από > 0 LPM έως ≤ 15 LPM.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: 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 περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας.
ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Προορίζεται για χρήση σε βρέφη, 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 ρινοφάρυγγα ενός ασθενούς για τη θεραπεία ή την πρόληψη της υποξαιμίας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Παρακολουθείται μέσω της βελτίωσης των τιμών SpO_2, των τιμών PaO_2, των ζωτικών 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 αίσθηση δύσπνοιας. Αυτό βοηθά τους ασθενείς να ολοκληρώνουν τις σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώνουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για μεγάλο χρονικό διάστημα.
• Ο σωλήνας 3 καναλιών συμβάλλει στον περιορισμό της συστροφής και επιτρέπει την παροχή άνω του 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση που ο σωλήνας συστραφεί.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία 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 ο στραγγαλισμός του.
• Αφήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε μη προσβάσιμο σημείο, για να αποφύγετε τυχόν τσάκισμα ή παραπάτημα.
• Για να μειώσετε τον κίνδυνο εσφαλμένων 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 υποαερισμό που προκαλείται από οξυγόνο, υπερκαπνία που προκαλείται από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπισθοφακική ινοπλασία.
• Η μάσκα περιέχει φωσφορώδες τρις(εννεϋλοφαινύλιο) (TNPP) άνω του 0,1% κατά βάρος.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
• Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει λοίμωξη, ερεθισμό του δέρματος ή ευαισθησία στο υλικό.
• Οι ρυθμοί ροής άνω των 15 LPM μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αντίσταση ή αντίθλιψη στον σωλήνα.
• Για να αποφευχθεί η διακοπή της θεραπείας ή ο τραυματισμός, μην αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με τον σωλήνα οξυγόνου.
• Για να αποφευχθεί η συσσώρευση υπερβολικής υγρασίας στον σωλήνα, μην τον χρησιμοποιείτε με θερμαινόμενη ύγρανση.
• Για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά του εξοπλισμού ή/και διακοπή της θεραπείας, μην αφήνετε τα κατοικίδια να παίζουν με τον σωλήνα οξυγόνου.
• Μην τοποθετείτε τον σωλήνα κάτω από χαλιά ή άλλα αντικείμενα, γιατί ενδέχεται να εμποδιστεί η ροή.
• Για να αποφευχθεί η εμπλοκή στον σωλήνα, τοποθετήστε τον σωλήνα μπροστά σας πριν καθίσετε ή σηκωθείτε.
ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ: Ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις για ειδικές εγκαταστάσεις, ειδική εκπαίδευση ή συγκεκριμένα προσόντα για τη χρήση αυτής της συσκευής.
ΟΔΗΓΙΕΣ:
1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος κάνουλας για τον ασθενή.
2. Συνδέστε στην πηγή οξυγόνου.
3. Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στα προδιαγεγραμμένα λίτρα ροής. Ελέγξτε τη ροή από τους οδόντες.
4. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα με τους οδόντες στραμμένους προς τα πάνω και γυρισμένους προς το πρόσωπο. Εισαγάγετε τους οδόντες στα ρουθούνια.
5. Τυλίξτε τον ιμάντα κεφαλής πάνω από τα αυτιά και τοποθετήστε τον κάτω από του σαγόνι. Εναλλακτικά ρυθμίστε τον ιμάντα και ασφαλίστε τον πίσω από το κεφάλι.
6. Πιέστε τα πλαϊνά του ρυθμιστικού και σύρετε το προς τα πάνω, κάτω από το σαγόνι ή έως ότου εφαρμόσει καλά γύρω από το κεφάλι.
7. Αφήστε αρκετό χώρο ώστε να χωράνε τουλάχιστον δύο δάκτυλα μεταξύ του ρυθμιστικού και του σαγονιού.
8. Αν η κάνουλα είναι βρώμικη ή έχει υποστεί ζημιές, απορρίψτε και αντικαταστήστε την. Μην αποστειρώνετε.
ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.
ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ: Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή για να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

Κάνουλα	1610	1611	1601	1615
Ρυθμός ροής	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Μέγεθος οδόντα - "Εσωτερική διάμετρος"	1,52 mm (0,060″)	1,52 mm (0,060″)	1,85 mm (0,073″)	1,85 mm (0,073″)
Πληθυσμός ασθενών	Βρέφη (Πρόωρα)	Βρέφη (Νεογνά)	Βρέφη	Βρέφη (Νήπια)

PT Cânula de oxigénio - Estilo Salter para bebé

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma cânula de oxigênio é um dispositivo com duas pontas usadas para fornecer oxigênio suplementar às narinas do paciente.
FINALIDADE: Uma cânula nasal de oxigénio é um dispositivo com duas garras, utilizado para administrar oxigénio a um paciente através de ambas as narinas. Dependendo do estilo da cânula, as taxas de fluxo variarão entre > 0 LPM a ≤ 15 LPM.
INDICAÇÕES: Para oxigênio suplementar prescrito pelo paciente por uma cânula nasal. Para tratar a hipóxia, alivie a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea.
MEIO AMBIENTE: Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.
GRUPO ALVO DO PACIENTE: A população prevista inclui pacientes bebés, pediátricos e adultos. Pessoas com respiração espontânea com vários problemas respiratórios que necessitam de oxigénio suplementar.
BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:
• As cânulas nasais são um canal que fornece oxigénio suplementar à nasofaringe de um paciente, a fim de tratar ou prevenir a hipoxemia em problemas respiratórios agudos e crónicos. A monitorização é realizada pela melhoria dos valores de SpO_2 e de PaO_2, dos sinais vitais e/ou do funcionamento respiratório.
• O oxigénio suplementar ajuda a reduzir complicações DPOC, ao estabilizar a hipertensão pulmonar, reduzir a policitemia secundária e diminuir arritmias.
• O oxigénio suplementar pode diminuir a ansiedade e melhorar o sono, a agilidade mental e/ou a qualidade de vida relacionada com a saúde em pessoas com doença respiratória crónica.
• Utilizar oxigénio durante o exercício pode melhorar a resistência, aumentar o desempenho e/ou diminuir a sensação de falta de ar. Isto ajuda os pacientes a terminar as atividades físicas, a melhorar a capacidade de caminhar e/ou realizar outras atividades físicas durante um período alargado.
• A tubagem de 3 canais ajuda a reduzir o emaranhamento e permite que seja fornecido um fluxo inicial superior a 75% se a tubagem ficar emaranhada.
CONTRA-INDICAÇÕES: Nenhum conhecido.
⚠ **AVISOS:**
• Se o fluxo de oxigénio for interrompido, o paciente pode ficar hipóxico.
• Não utilize oxigénio perto de chamas ou fontes de calor.
• Coloque a tubagem de modo a evitar que o paciente emaranhado na mesma, bem como para impedir o estrangulamento.
• Mantenha a tubagem em excesso enrolada de forma folgada e num local afastado para evitar o emaranhamento e o perigo de tropeçar.
• Para reduzir o risco de más ligações e de lesões no paciente, examine sempre a tubagem e as linhas até ao seu ponto de origem, de modo a verificar que as ligações estão bem feitas.
• Níveis elevados de oxigénio podem causar hipoventilação induzida pelo oxigénio, hipercapnia induzida pelo oxigénio ou toxicidade do oxigénio. Em bebés prematuros, também pode causar fibroplasia retrolental.
• A peça facial contém fosfito de tris(nonilfenol) (TNPP) superior a 0,1% w/w.
CUIDADOS:
• Se o paciente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilidade ao material, consulte um médico.
• As taxas de fluxo superiores a 15 LPM podem causar o aumento da resistência ou pressão de retorno na tubagem.
• A fim de impedir lesões ou a interrupção da terapia, não permita que as crianças brinquem com a tubagem de oxigénio.
• A fim de evitar o excesso de humidade acumulada na tubagem, não utilize com humidificação aquecida.
• A fim de impedir danos no equipamento e/ou a interrupção da terapia, não permita que os animais de estimação brinquem com a tubagem de oxigénio.
• Não coloque a tubagem debaixo de tapetes ou outros objetos que possam obstruir o fluxo.
• A fim de evitar ficar emaranhado na tubagem, coloque a tubagem diante de si antes de se virar para se sentar ou levantar.
RISCOS RESIDUAIS: Consulte Avisos e precauções.
QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR NECESSÁRIAS: A venda deste dispositivo está restringida a médicos ou mediante a prescrição de um médico. Não existem requisitos adicionais para instalações especiais, formação especial ou qualificações em particular para a utilização deste dispositivo.
INSTRUÇÕES:
1. Selecione o tamanho correto da cânula para o paciente.
2. Faça a ligação à fonte de oxigénio.
3. Ajuste o botão de controlo do fluxo até ao fluxo prescrito. Confirme a existência de fluxo nas garras.
4. Coloque a cânula nasal, com as garras voltadas para cima e curvadas na direção do rosto. Introduza as duas garras nas narinas.
5. Faça passar o arnês por cima e por trás das orelhas, coloque-o abaixo do queixo ou ajuste-o e fixe-o atrás da cabeça.
6. Aperte os lados do anel de ajuste da tubagem e faça-o deslizar para cima, até debaixo do queixo, ou até a tubagem ficar ajustada à volta da cabeça.
7. Deixe espaço suficiente (largura de dois dedos) entre o anel de ajuste e o queixo.
8. Se a cânula ficar suja ou danificada, elimine-a e substitua-a. Não esterilize.
ELIMINAÇÃO SEGURA: Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.
RELATÓRIO DE INCIDENTES: Entre em contacto com o fabricante e a autoridade competente do seu país para comunicar qualquer incidente grave.
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Cânula	1610	1611	1601	1615
Taxa de fluxo	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Tamanho da garra - "Diâmetro interno"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
População de pacientes	Bebé (prematuro)	Bebé (recém-nascido)	Bebé	Bebé (criança na primeira infância)

DE Sauerstoffkanüle - Salter-Stil für Kinder

PRODUKTBESCHREIBUNG: Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Eine Sauerstoff-Kanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Zinken, über die zusätzlicher Sauerstoff in die Nasenlöcher des Patienten geleitet wird.
VERWENDUNGSZWECK: Eine nasale Sauerstoffkanüle ist eine Vorrichtung mit zwei Kunststoffenden, mit deren Hilfe dem Patienten Sauerstoff durch beide Nasenlöcher zugeführt wird. Je nach Kanülenart variieren die Durchflussraten von > 0 l/min bis ≤ 15 l/min.
INDIKATIONEN: Für Patienten, denen eine zusätzliche Sauerstoffgabe mittels Nasenkanüle verschrieben wurde. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung.
UMGEBUNG: Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen.
PATIENTENZIELGRUPPE: Zu den Zielgruppen gehören Säuglinge, Kinder und Erwachsene. Spontan atmende Personen mit einer großen Bandbreite von Atemerkrankungen, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen.
ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
• Nasenkanülen sind ein Hilfsmittel, über den zusätzlicher Sauerstoff in den Nasen-Rachen-Raum eines Patienten geleitet wird, um eine Hypoxämie bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen zu behandeln oder zu verhindern. Dies wird anhand der Verbesserung der SpO_2-Werte, PaO_2-Werte, Vitalzeichen und/oder der Atemarbeit überwacht.
• Zusätzlicher Sauerstoff hilft durch Stabilisierung des Lungenhochdrucks, Reduzierung von sekundärer Polyzythämie und Reduzierung von Rhythmusstörungen bei der Linderung von COPD-Komplikationen.
• Sauerstoff kann Ängste mindern und Schlaf, mentale Wachsamkeit und/oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Personen mit chronischen Atemwegserkrankungen verbessern.
• Die Verwendung von Sauerstoff während sportlicher Betätigung kann die Ausdauer verbessern, die Leistung steigern und/oder das Gefühl der Atemnot vermindern. Dies hilft Patienten dabei, körperliche Tätigkeiten zu erledigen, verbessert ihre Fähigkeit, zu gehen und/oder andere körperliche Tätigkeiten über einen längeren Zeitraum hinweg auszuführen.
• Der 3-Kanalschlauch unterstützt die Minderung von Knickbildungen und ermöglicht eine Abgabe von mehr als 75% des ursprünglich abzugebenden Durchflusses, sollte der Schlauch abknicken.
KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt
⚠ **WARNHINWEISE:**
• Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden.
• Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
• Positionieren Sie die Schläuche so, dass sich der Patient nicht in den Schläuchen verheddern oder strangulieren kann.
• Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden.
• Verfolgen Sie zur Senkung des Risikos fehlerhafter Anschlüsse und Verletzung des Patienten die Schläuche und Gasleitungen immer zu ihrem Ursprung zurück, um sicherzustellen, dass sie richtig angeschlossen sind.
• Hoher Sauerstoffgehalt kann Sauerstoff-induzierte Atemdepression, Sauerstoff-induzierte Hyperkapnie oder Sauerstofftoxikose verursachen. Bei Frühchen kann er auch retrolentale Fibroplasie verursachen.
• Das Mundstück enthält mehr als 0,1 % Tris(nonylphenol)phosphit (TNPP).
VORSICHTSMAßNAHMEN:
• Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
• Durchflussraten von mehr als 15 l/min können erhöhten Widerstand oder Gegendruck in den Schläuchen verursachen.
• Lassen Sie Kinder nicht mit den Sauerstoffschläuchen spielen, um Unterbrechungen der Therapie oder Verletzungen zu verhindern.
• Nutzen Sie die Schläuche nicht mit geheizter Luftbefeuchtung, um eine übermäßige Ansammlung von Feuchtigkeit darin zu verhindern.
• Lassen Sie Haustiere nicht mit den Sauerstoffschläuchen spielen, um Beschädigungen des Geräts oder Unterbrechungen der Therapie zu verhindern.
• Legen Sie die Schläuche nicht unter Teppiche oder sonstige Gegenstände, da dies den Durchfluss behindern kann.
• Positionieren Sie die Schläuche vor sich, bevor Sie sich zum Setzen oder Aufstehen herumdrehen, um zu verhindern, dass Sie sich in den Schläuchen verheddern.
RESTRISIKEN: Siehe Warnungen und Hinweise.
ERFORDERLICHE QUALIFIKATIONEN FÜR ANWENDER: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Die Verwendung dieses Geräts unterliegt keinen zusätzlichen Anforderungen an spezielle Einrichtungen, eine besondere Ausbildung oder besondere Qualifikationen.
ANWEISUNGEN:
1. Wählen Sie die richtige Kanülengröße für den Patienten.
2. Verbinden Sie den Schlauch mit der Sauerstoffquelle.
3. Stellen Sie den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literdurchfluss ein. Prüfen Sie, ob aus den Kunststoffenden Sauerstoff strömt.
4. Positionieren Sie die Nasenkanüle so, dass die Kunststoffenden nach oben zeigen und zum Gesicht hin gebogen sind. Führen Sie die zwei Kunststoffenden in die Nasenlöcher ein.
5. Wickeln Sie die Schlaufe des Kopfteils nach oben und über die Ohren und stecken Sie die Schlaufe unter das Kinn, oder passen Sie die Schlaufe des Kopfteils an und befestigen Sie sie hinter dem Kopf.
6. Drücken Sie die Seiten der Spange zusammen und schieben Sie die Spange bis unter das Kinn oder bis sie eng am Kopf anliegt.
7. Lassen Sie zwischen Spange und Kinn so viel Platz, dass mindestens die Breite von zwei Fingern hineinpasst.
8. Entsorgen und ersetzen Sie die Kanüle, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist. Nicht sterilisieren.
SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften.
EREIGNISMELDUNG: Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller, um einen schweren Vorfall zu melden.
LEISTUNGSMERKMALE:

Sauerstoffkanüle	1610	1611	1601	1615
Durchflussgeschwindigkeit	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min
Größe der Kunststoffenden - Innendurchmesser	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Zielgruppe	Säugling (Frühchen)	Säugling (Neugeborenes)	Säugling	Säugling (Kleinkind)

NL Zuurstofcanule - Salter Style zuigeling

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT: Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Een zuurstofcanule is een apparaat met twee uiteinden dat wordt gebruikt om extra zuurstof toe te dienen via de neusgaten van de patiënt.
BEOOGDE DOEL: Een neuszuurstofcanule is een apparaat met twee uiteinden dat wordt gebruikt om via beide neusgaten zuurstof toe te dienen aan een patiënt. Afhankelijk van het type canule varieert het debiet van > 0 LPM tot ≤ 15 LPM.
INDICATIES: Voor patiënten die extra zuurstof voorgeschreven hebben gekregen door een neuscanule. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten.
OMGEVING: Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen.
PATIËNTENDOELGROEP: De beoogde doelgroep omvat zuigelingen, kinderen en volwassen patiënten. Spontaan ademende individuen met verschillende ademhalingsomstandigheden hebben extra zuurstof nodig.
VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
• Een neuscanule is een buisje dat extra zuurstof toedient aan de nasofarynx van een patiënt om hypoxemie te behandelen of te voorkomen bij acute en chronische ademhalingsaandoeningen. Het wordt gecontroleerd door verbetering in SpO2-waarden, PaO2-waarden, vitale functies en/of ademhalingsinspanning.
• Extra zuurstof helpt COPD-complicaties te verminderen doordat de pulmonale hypertensie wordt gestabiliseerd, secundaire polycythemie wordt verlaagd en aritmie wordt verminderd.
• Extra zuurstof kan onrust verminderen, nachtrust en mentale alertheid verbeteren, en/of de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit voor mensen met chronische ademhalingsaandoeningen verbeteren.
• Het gebruik van zuurstof tijdens beweging kan het uithoudingsvermogen en de prestatie verhogen en/of het gevoel van ademtekort verminderen. Hierdoor kan de patiënt lichamelijke activiteiten voltooien, de loopvaardigheid verbeteren, en/of andere lichamelijke activiteiten voor een langere tijd uitvoeren.
• De 3-kanaals slang helpt knikken te verminderen en maakt het mogelijk meer dan 75% van het oorspronkelijke debiet te leveren als de slang geknikt raakt.
CONTRA-INDICATIES: Niet bekend.
⚠ **WAARSCHUWINGEN:**
• De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstoftoevoer wordt onderbroken.
• Als de zuurstof in gebruik is, niet gebruiken in de buurt van een vlam of warmtebron.
• Plaats de slangen zo dat de patiënt niet verstrikt kan raken in de slangen en er niet door gewurgd kan worden.
• Houd overtollige slangen los opgerold en buiten het bereik om knikken in de slangen en het gevaar van struikelen te voorkomen.
• Om het risico van foutieve aansluitingen en patiëntenletsel te voorkomen, dient u altijd de slangen en leidingen vanaf hun oorsprong te volgen om zeker te stellen dat de juiste aansluitingen zijn gedaan.
• Hoge zuurstofconcentraties kunnen door zuurstof geïnduceerde hypoventilatie, door zuurstof geïnduceerde hypercapnie of zuurstoftoxiciteit veroorzaken. Bij te vroeg geboren baby's kan dit tevens retrolentale fibroplasie tot gevolg hebben.
• Het gelaatsstuk bevat tris(nonylfenyl)fosfiet (TNPP) boven 0,1% w/w.
WAARSCHU-WINGEN:
• Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of materiaalovergevoeligheid ontwikkelt.
• Een debiet boven 15 LPM kan verhoogde weerstand of tegendruk in de slang veroorzaken.
• Laat kinderen niet met de zuurstofslang spelen om onderbreking van de therapie of letsel te voorkomen.
• Ter voorkoming van overtollige vochtophoping in de slang mag deze niet samen met verwarmde luchtbevochtiging worden gebruikt.
• Laat huisdieren niet met de zuurstofslang spelen om schade aan de apparatuur en/of onderbreking van de therapie te voorkomen.
• Plaats de slang niet onder vloerkleden of andere objecten die de toevoer zouden kunnen blokkeren.
• Om te voorkomen dat u verstrikt raakt in de slang, plaatst u deze altijd vóór u voordat u gaan zitten of staan.
RESTRISICO'S: Zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen.
NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES: Dit apparaat mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht. Er zijn geen bijkomende vereisten voor speciale inrichtingen, speciale opleidingen of bijzondere kwalificaties voor het gebruik van dit apparaat.
INSTRUCTIES:
1. Kies de juiste maat canule voor de patiënt.
2. Sluit aan op de zuurstofbron.
3. Stel de debietregelknop in op de voorgeschreven literstroom. Controleer op stroming aan de uiteinden.
4. Plaats de neuscanule met de uiteinden naar boven gericht en gebogen in de richting van het gezicht. Breng de twee uiteinden aan in de neusgaten.
5. Wikkel de lus van de headset omhoog en over de oren en stop de lus onder de kin, of stel de lus van de headset in en zet hem vast achter het hoofd.
6. Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif de bolo tot onder de kin of tot hij strak om het hoofd zit.
7. Laat genoeg ruimte tussen de bolo en de kin, minimaal de breedte van twee vingers.
8. Gooi de canule weg en vervang hem indien hij vuil of beschadigd is. Niet steriliseren.
VEILIGE VERWIJDERING: Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften
MELDEN VAN INCIDENTEN: Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land en de fabrikant om ernstige incidenten te melden.
PRESTATIEKENMERKEN:

Zuurstofcanule	1610	1611	1601	1615
Debiet	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Maat uiteinde - "BINNENDIAMETER"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Patiëntenpopulatie	Zuigeling (vroeggeborene)	Zuigeling (pasgeborene)	Zuigeling	Zuigeling (peuter)

DA Iltkanyle – Saltbøssestil til spædbarn

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN: Anordningen er ikkesteril 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.
TILSIGTET BRUG: En nasal iltkanyle 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 ≤ 15 l/min.
INDIKATIONER: 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.
ANVENDELSES-MILJØ: Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem.
PATIENTMÅL-GRUPPE: Den påtænkte population omfatter spædbørn, pædiatriske og voksne patienter. Personer med spontan vejrtrækning med en række forskellige vejrtrækningstilstande, 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 SpO_2-værdier, PaO_2-værdier, vitale tegn og/eller vejrtrækningsarbejde.
• Supplerende ilt hjælper med at reducere KOL-komplikationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytæmi og mindske arytmier.
• Supplerende ilt kan mindske angst, forbedre søvn, forbedre mental årvågenhed 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 åndenød. 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: Ingen kendte.
⚠ **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 kvælning.
• 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-toksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.
• Ansigtsstykket indeholder Tris (nonylphenol) phosphit (TNPP) over 0,1 % w/w.
FORHOLDSREGLER:
• Kontakt en læge, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller materialesensibilisering.
• Flowhastigheder over 15 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 overdreven fugtophobning i slangen, må den ikke bruges med opvarmet befugtning.
• For at forhindre beskadigelse af udstyr og/eller afbrydelse af behandlingen, må kældyr 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 ordinering fra en læge. Der er ikke yderligere krav til særlige faciliteter, særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer med henblik på brugen af denne anordning.
BRUGSANVISNING:
1. Vælg den korrekte størrelse kanyle til patienten.
2. Tilslut til iltkilden.
3. Juster flowkontrolknappen til det foreskrevne literflow. Tjek flowet i forgreningerne.
4. Placer næsekanylen med forgreningerne opad og buede mod ansigtet. Indsæt de to forgreninger i næseborene.
5. Vikl headset-løkken op og over ørerne, og læg løkken under hagen, eller juster og fastgør headset-løkken bag hovedet.
6. Klem boloens sider og glid boloen op under hagen, eller indtil den sidder tæt omkring hovedet.
7. Efterlad nok plads, så der er plads til mindst bredden af to fingre mellem boloen og hagen.
8. Kassér og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.
SIKKER BORTSKAFFELSE: Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser.
INDBERETNING AF HÆNDELSER: Kontakt dit lands kompetente myndighed og producenten for at informere om enhver alvorlig hændelse.
YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Iltkanyle	1610	1611	1601	1615
Flowhastighed	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min	≤3 l/min
Grenstørrelse - "ID"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Patientpopulation	Spædbarn (for tidligt født)	Spædbarn (nyfødt)	Spædbarn	Spædbarn (mindre barn)

SV Syrgasgrimma - Salterstil spädbarn

ENHETSBESKRIVNING: Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. En syrgaskanyl är en enhet med två uddar som används för att förse patienten med kompletterande syrgas genom näsborrarna.
AVSETT SYFTE: En näsgrimma för syrgastillförsel är en tvåuddig 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 ≤ 15 l/min.
INDIKATIONER: För patienter som ordinerats kompletterande syrgas via näskanyl. För att behandla hypoxi, underlätta vid andnöd och förbehandla med syrgas innan kirurgiska procedurer på patienter med spontanandning.
MILJÖ: Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center.
PATIENT-MÅLGRUPP: Den avsedda målgruppen är spädbarn, barn och vuxna patienter. Spontanandande personer med olika andningssjukdomar som kräver kompletterande syrgas.
FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:
• Näsgrimmor leder kompletterande syrgas till en patients nasofarynx för att behandla eller förebygga hypoxemi vid akuta och kroniska andningssjukdomar. Den övervakas genom förbättring av SpO_2-värden, PaO_2-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 sömnen, förbättra mental vakenhet och/eller förbättra hälsorelaterad livskvalitet hos människor med kronisk andningssjukdom.
• Använda syrgas under träning kan förbättra uthålligheten, 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: Inga kända.
⚠ **VARNINGAR:**
• Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts.
• När syrgas används ska det inte vara nära eld 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 slangar 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 retrolental fibroplasi.
• Ansiktsdelen innehåller tris(nonylfenol)fosfit (TNPP) över 0,1 % w/w.
FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER:
• Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material.
• Flödestakt över 15 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 värmebefuktning.
• För att förebygga skada på utrustning och/eller avbrott i behandlingen ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.
• Lägg inga slangar 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:
1. Välj rätt storlek på grimman för patienten.
2. Anslut till syrgaskällan.
3. Justera flödeskontrollvredet till det föreskrivna literflödet. Kontrollera flödet i piggarna.
4. Placera näsgrimman så att piggarna är vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två piggarna i näsborrarna.
5. Linda headsetets ögla upp och runt öronen och vik in den under hakan eller justera och säkra headsetets ögla bakom patientens huvud.
6. Kläm ihop sidorna på bolon och för upp den under hakan, eller tills den sitter tätt runt huvudet.
7. Lämna tillräckligt med utrymmet så att åtminstone två fingrar får plats mellan bolon och hakan.
8. 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 allvarliga incidenter.
PRESTANDAEGENSKAPER:

Syrgasgrimma	1610	1611	1601	1615
Flödestakt	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Piggstorlek- "ID"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Patientpopulation	Spädbarn (prematura)	Spädbarn (nyfödda)	Spädbarn	Småbarn

NO Oksygenkanyle- Salter-stil spedbarn

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-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant.
MILJØ: Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, presykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner.
PASIENT-MÅLGRUPPE: 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 SpO_2-verdier, PaO_2-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.
• Strømingshastigheter 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 strømningen.
• 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 literstrømningen. Sjekk for strømning fra gaflene.
4. Plasser nesekanylen med gaflene pekende opp og bøyd inn mot ansiktet. Sett de to nesegaflene 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 tilsmusset eller skadet. Må ikke steriliseres.
SIKKER AVHENDING: Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter.
HENDELSESRAPPORTERING: Kontakt ditt lands kompetente myndighet og produsenten for å rapportere om alvorlige hendelser.
YTELSESKARAKTERISTIKKER:

Oksygenkanyle	1610	1611	1601	1615
Strømningshastighet	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Gaffelstørrelse- "ID"	1,52 mm (0,060 tommer)	1,52 mm (0,060 tommer)	1,85 mm (0,073 tommer)	1,85 mm (0,073 tommer)
Pasientpopulasjon	Spedbarn (prematur)	Spedbarn (Nyfødt)	Spedbarn	Spedbarn (småbarn)

FI Happikanyyli – Salter-tyyppi, vauvat

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. Kanyylityypistä 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 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 SpO_2-arvojen, PaO_2-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystoiminnan parantumisena.
• Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkoverenpainetautia, 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 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.
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 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(nonyylifenyyli)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 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 pätevyyksiä.
TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan.
OHJEET:
1. Valitse potilaalle sopivankokoinen kanyyli.
2. Liitä happilähteeseen.
3. Säädä virtauksensäätönapilla määrätty virtaus litroina. Tarkasta virtaus happiviiksissä.
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 jäätävä 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	1610	1611	1601	1615
Virtausnopeus	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Viiksen koko – "sisähalkaisija"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Potilaspopulaatio	Vauvat (keskoset)	Vauvat (vastasyntyneet)	Vauvat	Vauvat (taaperot)

PL Kaniula tlenowa – Salter, niemowlęca

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.
ŚRODOWISKO: Szpitale, warunki podostre, klinki, 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 SpO_2, PaO_2, 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 zaplątaniu 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 15 l/min może powodować zwiększony 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 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:
1. Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla pacjenta.
2. Podłączyć do źródła tlenu.
3. Ustawić pokrętło 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 bolo i przesuwać je pod brodę lub do momentu, aż będzie dobrze przylegać do głowy.
7. Pozostawić wystarczająco dużo miejsca, aby zmieścić co najmniej dwa palce między bolo 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 producentem.
ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Aby zgłosić poważne wypadki, należy skontaktować się z właściwym organem w danym kraju i producentem.
SPECYFIKACJA DZIAŁANIA:

Kaniula	1610	1611	1601	1615
Natężenie przepływu	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM	≤3 LPM
Rozmiar wąsa – „ID"	1,52 mm (0,060")	1,52 mm (0,060")	1,85 mm (0,073")	1,85 mm (0,073")
Populacja pacjentów	Niemowlęta (wcześniaki)	Niemowlęta (noworodki)	Niemowlęta	Niemowlęta (małe dzieci)

NON STERILE
LATEX
5°C 40°C OPERATING TEMP
-20°C 50°C STORAGE TEMP
Rx ONLY
MD
PHT DEHP

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

CE 2797

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

840083 REV. C 2023/01