

Comfort Soft Plus®

Oxygen Cannula- Soft Infant

EN **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 ≤ 3 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:** Newborns, infant. **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.

CAUTIONS: • Consult physician if the patient develops an infection, skin irritation, or material sensitization. • Flow rates above 3 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:**

Patient Population	Infant (Neonate)	Infant
Flow Rate	≤3 LPM	3 LPM
Prong Size	0.050"	0.062"

FR **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 ≤ 3 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 :** Nouveau-né, nourrisson. **BÉNÉFICES CLINIQUES ESPÉRÉS :** • 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'étrangele. • 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.

MISES EN GARDE : • Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. • Des débits supérieurs à 3 l/min peuvent entraîner une hausse de la résistance ou de la contrepresion 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 :

Population de patients	Nourrisson (nouveau-né)	Nourrisson
Débit	≤3 l/min	3 l/min
Taille de la sonde - « D.I. »	1,27 mm (0,050 po)	1,57 mm (0,062 po)

ES **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 ≤3 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: Recién nacidos, lactantes.

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 período prolongado.

• El tubo de 3 canales reduce las dobleces y permite suministrar más del 75 % del flujo inicial en caso de que el tubo 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 hypoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad del oxígeno. En los recién nacidos prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.

PRECAUCIONES:

• Consulte a un médico si el paciente refiere infección, irritación de la piel o sensibilización al material. • Los flujos superiores a 3 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:

Población de pacientes	Recién nacidos (neonatos)	Recién nacidos
Tasa de flujo	≤3 l/min	3 l/min
Tamaño de punta nasal: «diámetro interno»	1,27 mm (0,050")	1,57 mm (0,062")

IT **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 ≤ 3 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: Neonati, lattanti.

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 complicatez 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.

PRECAUZIONI:

• Consultare un medico qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. • Portate superiori a 3 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 nella 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:**

Popolazione di pazienti	Infante (neonato)	Infante
Portata	≤3 LPM	3 LPM
Dimensioni tubicini - "ID"	1,27 mm (0,050 pollici)	1,57 mm (0,062 pollici)

PT **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 oxigênio é um dispositivo com duas garras, utilizado para administrar oxigênio a um paciente através de ambas as narinas. Dependendo do estilo da cânula, as taxas de fluxo variarão entre > 0 LPM a ≤ 3 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:** Recém-nascido, criança.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

• As cânulas nasais são um canal que fornece oxigênio suplementar à nasofaringe de um paciente, a fim de tratar ou prevenir a hipoxemia em problemas respiratórios agudos e crônicos. A monitorização é realizada pela melhoria dos valores de SpO₂ e de PaO₂, dos sinais vitais e/ou do funcionamento respiratório.

• O oxigênio suplementar ajuda a reduzir complicações DPDC, ao estabilizar a hipertensão pulmonar, reduzir a policitemia secundária e diminuir arritmias.

• O oxigênio 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 crônica.

• Utilizar oxigênio 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 oxigênio for interrompido, o paciente pode ficar hipóxico. • Não utilize oxigênio 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 oxigênio podem causar hypoventilação induzida pelo oxigênio, hipercapnia induzida pelo oxigênio ou toxicidade do oxigênio. Em bebés prematuros, também pode causar fibroplasia retrolental.

CUIDADOS:

• Se o paciente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilidade ao material, consulte um médico. • As taxas de fluxo superiores a 3 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 oxigênio. • 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 oxigênio. • 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 oxigênio. 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:

População de pacientes	Bebê (recém-nascido)	Bebê
Taxa de fluxo	≤3 LPM	3 LPM
Tamanho da garra - "Diâmetro interno"	1,27 mm (0,050")	1,57 mm (0,062")

DE 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 ≤ 3 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: Neugeborene, Säuglinge.

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 SpO₂-Werte, PaO₂-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.

VORSICHTSMABNAHMEN:

- Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt.
- Durchflussraten von mehr als 3 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:

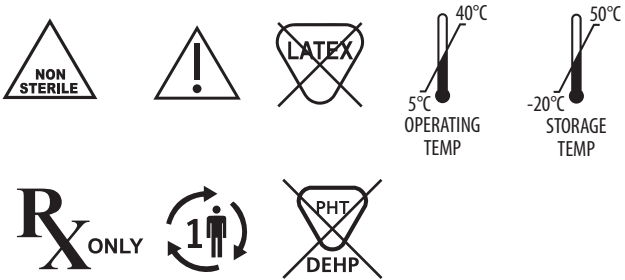
1. Wählen Sie die richtige Kanülengröße für den Patienten.
2. Verbinden Sie den Schlauch mit der Sauerstoffquelle.
3. Stellen Sie den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literdurchfluss ein. Prüfen Sie, ob aus den Kunststoffenden Sauerstoff strömt.
4. Positionieren Sie die Nasenkanüle so, dass 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:

Zielgruppe	Säugling (Neugeborenes)	Säugling
Durchflussgeschwindigkeit	3 l/min	3 l/min
Größe der Kunststoffenden - Innendurchmesser	1,27 mm (0,050")	1,57 mm (0,062")



 **Salter Labs**
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com
Made in Mexico