AirLife®

EN **English**

Salter Labs™ Salter Style Oxygen Cannula - Demand

DEVICE DESCRIPTION:
The device is non-sterile, disposable and for single-patient multi-use. The Divided Demand style has a divide between the nostrils and the Piggyback Demand style has the divide horizontal so that both nostrils sense and deliver.

INTENDED PURPOSE:
The intended use is to deliver oxygen to the patient nasally, controlled by a demand system. The Demand Cannula is intended for use with flows > 0 LPM ≤ 6 LPM.

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

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

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:
- Nasal cannulas are a conduit that deliver supplemental oxygen to a patient's nasopharynx to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in 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 if oxygen flow is interrupted.
- When oxygen is in use, to reduce the risk of fire and burns, do not use near flame or heat source, and do not smoke or vape.
- 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.
- Do not reuse on more than one patient as this may increase risk of contamination and infection.
- Prior to use in the home, ensure patient and/or caregiver is provided instructions on the proper use of oxygen therapy in the home environment.

⚠ CAUTIONS:
- Consult physician if the patient develops an infection, skin irritation, or material sensitization.
- Flow rates above 6 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.
- This is a single-patient multi-use product, reuse on more than one patient may cause a risk of cross-contamination.

RESIDUAL RISKS:
Refer to Warnings and Cautions.

NECESSARY USER QUALIFICATIONS:
The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU.

INSTRUCTIONS:
1. Select the correct size cannula for the patient.
2. Connect one tubing end to the sensing port of the demand regulator.
3. Connect the second tubing end to the oxygen port of the demand regulator.
4. Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow and check for flow from prongs.
5. Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
6. 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.
7. Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up under the chin, or until snug around the head.
8. Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
9. Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.

CLEANING / REUSE INSTRUCTIONS:
A discontinued use of this product on the same patient, with periods of use separated by a period of non-use, is acceptable. The user must ensure that the product is not damaged or contaminated between usages on the same patient.

INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:
AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlers that comply to ISO 5359:2014. This includes, but is not limited to, stand-alone and portable oxygen concentrators, oxygen tanks, oxygen flowmeters, and bubble humidifiers. The ribbed end connector is compatible with a 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting or 1/4 inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source and oxygen device.
1. Place the ribbed end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
2. Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B).
3. Gently tug on the tubing to ensure a secure fit.

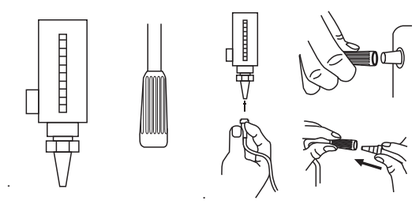


Fig. A Fig. B

SAFE DISPOSAL:
Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations.

STORAGE INSTRUCTIONS / CONDITIONS:
There is no special storage conditions or handling requirements.

INCIDENT REPORTING:
Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occured in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com, and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. If your/patient's physical symptoms worsen or you/patient's experience a sudden change in your condition (e.g., increased shortness of breath, fever, dizziness) call your doctor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Demand Style	Piggyback	Divided
Patient Population	Adult	Adult
Prong Width	0.160" (0.8" X 2)	0.114"
Flow rate	≤ 6 LPM	

FR **Français**

Canule à oxygène Salter Style Salter Labs™ - Demand

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :
Le dispositif est non stérile, jetable et à usage multiple sur un seul patient. Le style Divided Demand présente une division entre les narines et le style Piggyback Demand présente la division horizontale afin que les deux narines détectent et administrent.

DESTINATION :
L'utilisation prévue est l'administration d'oxygène au patient par voie nasale, contrôlée par un système à la demande. La canule Demand est destinée à être utilisée avec des débits > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDICATIONS :
Pour l'adjonction d'oxygène prescrite au patient par une canule nasale. Pour traiter l'hypoxie, soulager l'essoufflement et préoxygéner pour les interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

ENVIRONNEMENT :
Hôpitaux, service de soins subaigus, cliniques médicales, environnements pré-hospitaliers, soins à domicile, centres chirurgicaux, établissements de soins infirmiers spécialisés.

GROUPE CIBLE PATIENT :
La population prévue est constituée de patients adultes. Personnes respirant spontanément et présentant diverses affections respiratoires nécessitant une adjonction d'oxygène.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :
- Les canules nasales sont un conduit qui administre une adjonction d'oxygène au nasopharynx du patient pour traiter ou prévenir l'hypoxémie en cas d'affections respiratoires aiguës et chroniques. Elle est surveillée par l'amélioration des valeurs de SpO_2, de PaO_2, des paramètres vitaux et/ou de l'effort respiratoire.
- L'adjonction d'oxygène contribue à réduire les complications de la BPCO en stabilisant l'hypertension pulmonaire, en réduisant la polycythémie secondaire et en diminuant les arythmies.
- L'adjonction d'oxygène peut diminuer l'anxiété, améliorer le sommeil, améliorer la vigilance mentale et/ou améliorer la qualité de vie liée à la santé chez les personnes atteintes de maladies respiratoires chroniques.
- L'utilisation d'oxygène pendant l'exercice peut améliorer l'endurance, augmenter les performances et/ou diminuer la sensation d'essoufflement. Cela aide les patients à pratiquer des activités physiques, à améliorer leur capacité à marcher et/ou à effectuer d'autres activités physiques pendant une période prolongée.
- La tubulure à 3 canaux permet de réduire les plicatures et permet d'administrer plus de 75 % du débit initial si la tubulure est pliée.

CONTRE-INDICATIONS :
Aucune connue.

⚠ AVERTISSEMENTS :
- Le patient peut devenir hypoxique si le débit d'oxygène est interrompu.
- Lorsque de l'oxygène est utilisé, pour réduire le risque d'incendie et de brûlures, ne pas utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur, et ne pas fumer ni vapoter.
- Si de l'oxygène est utilisé, ne pas l'utiliser à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur.
- Positionner la tubulure de sorte à éviter que le patient ne s'emmêle dans la tubulure ou ne s'étrangle.
- Maintenir l'excès de tubulure enroulé de manière lâche et à l'écart du passage pour éviter tout risque de plicature et de trébuchement.
- Pour réduire le risque d'erreurs de connexion et de blessure du patient, il faut toujours remonter les tubulures et conduites de gaz jusqu'à leur point d'origine pour vérifier que les connexions sont correctes.
- Des niveaux élevés d'oxygène peuvent provoquer une hypoventilation induite par l'oxygène, une hypercapnie induite par l'oxygène ou une toxicité de l'oxygène. Chez les prématurés, elle peut également provoquer une fibroplasie rétrolentale.
- Ne pas réutiliser sur plus d'un patient, car cela pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection.
- Avant l'utilisation à domicile, s'assurer que le patient et/ou le soignant reçoivent des instructions sur l'utilisation correcte de l'oxygénothérapie à domicile.

⚠ MISES EN GARDE :
- Consulter un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilisation au matériau.
- Des débits supérieurs à 6 l/min peuvent augmenter la résistance ou la contre-pression dans la tubulure.
- Pour éviter toute interruption du traitement ou blessure, ne pas laisser les enfants jouer avec la tubulure d'oxygène.
- Pour éviter toute accumulation d'humidité excessive dans la tubulure, ne pas utiliser avec une humidification chauffante.
- Pour éviter d'endommager l'équipement et/ou d'interrompre le traitement, ne pas laisser les animaux de compagnie jouer avec la tubulure d'oxygène.
- Ne pas placer la tubulure sous des tapis ou d'autres objets, car cela pourrait obstruer le débit.
- Pour éviter tout enchevêtrement dans la tubulure, placez la tubulure devant vous avant de vous tourner pour vous asseoir ou vous tenir debout.
- Il s'agit d'un produit à usage multiple pour un seul patient. Une réutilisation sur plusieurs patients peut entraîner un risque de contamination croisée.

RISQUES RÉSIDUELS :
Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES :
L'utilisateur final doit suivre une formation sur la bonne utilisation du dispositif et se familiariser avec les indications d'utilisation, les mises en garde et les avertissements indiqués dans la notice d'utilisation.

INSTRUCTIONS :
1. Sélectionner la canule de taille appropriée pour le patient.
2. Raccorder une extrémité de tubulure à l'orifice de détection du régulateur de demande.
3. Raccorder la deuxième extrémité de la tubulure à l'orifice d'oxygène du régulateur de demande.
4. Régler le bouton de réglage du débit sur le débit en litres prescrit et vérifier l'écoulement par les broches.
5. Positionner la canule nasale avec les broches nasales orientées vers le haut et courbées vers le visage. Insérer les deux broches dans les narines.
6. Enrouler la boucle du casque sur les oreilles et la placer sous le menton, ou ajuster et fixer la boucle du casque derrière la tête.
7. Comprimer les côtés de la bague et faire glisser celle-ci sous le menton, ou jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée autour de la tête.
8. Laisser suffisamment d'espace pour s'adapter à au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
9. Jeter et remplacer la canule si elle est sale ou endommagée. Ne pas stériliser.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/RÉUTILISATION :
Une utilisation par intermittence de ce produit sur le même patient, caractérisée par des périodes d'utilisation entrecoupées de périodes de non-utilisation, est acceptable. L'utilisateur doit s'assurer que le produit n'est pas endommagé ou contaminé entre les utilisations sur le même patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR UN USAGE EN ASSOCIATION AVEC DES ACCESSOIRES OU D'AUTRES DISPOSITIFS :
Les connecteurs de tubulure AirLife sont conçus pour fonctionner avec des sorties de gaz conformes à la norme ISO 5359:2014. Cela comprend, sans s'y limiter, les concentrateurs d'oxygène autonomes et portables, les réservoirs d'oxygène, les débitmètres d'oxygène et les humidificateurs à bulles. Le connecteur terminal nervuré est compatible avec un raccord conique d'oxygène de 5 à 7 mm ou un raccord conique d'oxygène de 6,35 mm (1/4 po) (figure A). Le style du raccord conique varie en fonction de la source d'oxygène gazeux et du dispositif à oxygène.
1. Placer le connecteur terminal nervuré entre le pouce et l'index (Figure B).
2. Aligner l'extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur terminal sur le raccord conique jusqu'à ce qu'il soit bien serré (Figure B).
3. Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer un bon ajustement.

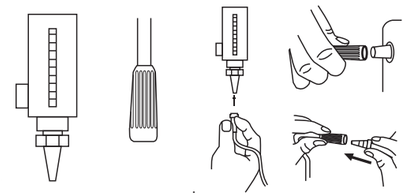


Fig. A Fig. B

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ :
Décontaminer et éliminer tout matériau présentant un risque biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux règlements locaux, régionaux ou nationaux.

INSTRUCTIONS/CONDITIONS DE CONSERVATION :
Il n'existe aucune condition de stockage ni exigence de manipulation particulière.

SIGNALEMENT D'INCIDENT :
Aviser l'utilisateur et/ou le patient que tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse de messagerie productquality@myairlife.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Si vos symptômes physiques/ les symptômes physiques du patient s'aggravent ou si vous/le patient présentez un changement soudain de votre état (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :

Demand Style	Piggyback	Divided
Population de patients	Adulte	Adulte
Largeur de la broche	0,160 po (0,8 po × 2)	0,114 po
Débit	≤ 6 l/min	

ES **Español**

Cánula de oxígeno Salter Labs™ Salter Style - Demand

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El producto es no estéril, desechable y para múltiples usos en un solo paciente. El diseño Divided Demand tiene una división entre las narinas y el diseño Piggyback Demand tiene la división horizontal de modo que se puede detectar y administrar en ambas narinas.

USO PREVISTO:
El uso previsto es administrar oxígeno nasalmente al paciente, controlado por un sistema de demanda. La cánula Demand está indicada para utilizarse con caudales de >0 l/min a ≤6 l/min.

INDICACIONES:
Para la prescripción de oxígeno suplementario al paciente mediante una cánula nasal. Para el tratamiento de la hipoxia, el alivio de la disnea y la oxigenación previa para procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea.

ENTORNO:
Centros hospitalarios, de subagudos, clínicas médicas, centros de atención prehospitalaria, domicilios, centros quirúrgicos, centros de enfermería especializada.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:
La población prevista son pacientes adultos. Personas que respiran de forma espontánea con diversas afecciones respiratorias que requieren oxígeno suplementario.

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 SpO_2, de PaO_2, las constantes vitales o el trabajo respiratorio.
- El oxígeno suplementario ayuda a reducir las complicaciones de la EPOC al estabilizar la hipertensión pulmonar, reducir la policitemia secundaria y disminuir las arritmias.
- El oxígeno suplementario puede disminuir la ansiedad, mejorar el sueño, mejorar el estado de alerta mental y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedades respiratorias crónicas.

840001, Rev. J 2026/02

- El uso de oxígeno durante el ejercicio puede mejorar la resistencia, aumentar el rendimiento o disminuir la sensación de falta de aire. Esto ayuda a los pacientes a realizar actividades físicas, mejorar la capacidad para caminar y/o realizar otras actividades físicas durante un período prolongado.
- El tubo de 3 canales ayuda a reducir los acodamientos y permite administrar más del 75 % del flujo inicial en caso de que el tubo se doble.

CONTRAINDICACIONES:
No se conoce ninguna.

⚠ ADVERTENCIAS:
- Si se interrumpe el flujo de oxígeno, el paciente puede presentar hipoxia.
- Cuando se utilice oxígeno, para reducir el riesgo de incendio y quemaduras, no lo utilice cerca de llamas o fuentes de calor, y no fume ni vapee.
- Si se está utilizando oxígeno, no use el producto cerca de llamas o fuentes de calor.
- Coloque el tubo de forma que se evite que el paciente se enrede con el tubo o se estrangule.
- Mantenga el sobrante del tubo enrollado de forma holgada y apartado para evitar el riesgo de que se doble y se pueda tropezar.
- Para reducir el riesgo de errores de conexión y lesiones al paciente, revise siempre el recorrido del tubo de gas y las líneas hasta su punto de origen para verificar que se han realizado las conexiones correctas.
- Los niveles altos de oxígeno pueden causar hipoventilación inducida por oxígeno, hipercapnia inducida por oxígeno o toxicidad por oxígeno. En lactantes prematuros, también puede causar fibroplasia retrolenticular.
- No reutilice el producto en más de un paciente, ya que esto puede aumentar el riesgo de contaminación e infección.
- Antes de su uso en el domicilio, asegúrese de que el paciente o el cuidador reciban instrucciones sobre el uso correcto de la oxigenoterapia en el entorno domiciliario.

⚠ PRECAUCIONES:
- Consulte al médico si el paciente presenta una infección, irritación cutánea o sensibilización a los materiales.
- Los caudales superiores a 6 l/min pueden aumentar la resistencia o la contrapresión en el tubo.
- Para evitar la interrupción de la terapia o lesiones, no permita que los niños jueguen con el tubo de oxígeno.
- Para evitar la acumulación de humedad excesiva en el tubo, no lo utilice con humidificación térmica.
- Para evitar daños en el equipo o la interrupción de la terapia, no permita que las mascotas jueguen con el tubo de oxígeno.
- No coloque el tubo debajo de alfombras u otros objetos, ya que podría obstruirse el flujo.
- Para evitar enredarse en el tubo, coloque el tubo delante de usted antes de girarse para sentarse o ponerse de pie.
- Este es un producto para varios usos en un solo paciente; su reutilización en más de un paciente puede provocar un riesgo de contaminación cruzada.

RIESGOS RESIDUALES:
Consulte las advertencias y precauciones de uso.

FORMACIÓN REQUERIDA PARA EL USUARIO:
El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, las advertencias y las precauciones indicados en las instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES:
1. Seleccione la cánula del tamaño correcto para el paciente.
2. Conecte un extremo del tubo al puerto de detección del regulador de demanda.
3. Conecte el segundo extremo del tubo al puerto de oxígeno del regulador de demanda.
4. Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito y compruebe que sale flujo de los vástagos.
5. Coloque la cánula nasal con los vástagos mirando hacia arriba y curvados hacia la cara. Inserte los dos vástagos en las narinas.
6. Pase el bucle de la cánula nasal sobre las orejas y colóquelo debajo de la barbilla, o ajuste y asegure el bucle de la cánula nasal detrás de la cabeza.
7. Apriete los lados del ajustador deslizante y desplácelo hacia arriba hasta debajo de la barbilla o hasta que quede bien ajustado alrededor de la cabeza.
8. Deje espacio suficiente para que quepan al menos dos dedos entre el ajustador deslizante y la barbilla.
9. Deseche y sustituya la cánula si está sucia o dañada. No reesterilizar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN:
Es aceptable el uso discontinuo de este producto en el mismo paciente, con periodos de uso separados por un periodo en el que no se utilice. El usuario debe asegurarse de que el producto no se dañe ni contamine entre usos en el mismo paciente.

INSTRUCCIONES DE USO EN COMBINACIÓN CON ACCESORIOS U OTROS PRODUCTOS:
Los conectores de los tubos AirLife están diseñados para funcionar con salidas de gas que cumplan con la norma ISO 5359:2014. Esto incluye, entre otras, concentradores de oxígeno autónomos y portátiles, depósitos de oxígeno, medidores de flujo de oxígeno y humidificadores de burbujas. El conector de extremo acanalado es compatible con un acople cónico de oxígeno de 5 mm a 7 mm o un acople cónico de oxígeno de 6,35 mm (1⁄4 in) (figura A). El diseño del acople cónico variará dependiendo de la fuente de gas oxígeno y del dispositivo de oxígeno.
1. Coloque el conector de extremo acanalado entre el pulgar y el índice (figura B).
2. Alinee el extremo del conector con el acople cónico y, a continuación, empuje el conector de extremo sobre el acople cónico hasta que quede ajustado (figura B).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

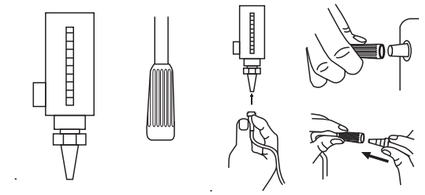


Fig. A

Fig. B

ELIMINACIÓN SEGURA:
Descontamine y elimine todo el material potencialmente biopeligroso. Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales, regionales o nacionales.

INSTRUCCIONES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No existen condiciones de almacenamiento ni requisitos de manipulación especiales.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES:
Avise al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante en productquality@myairlife.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente. Si sus síntomas físicos/los síntomas físicos del paciente empeoran o si usted/el paciente experimenta un cambio repentino en su estado (p. ej., aumento de la disnea, fiebre, mareos), llame a su médico.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Demand Style	Piggyback	Divided
Población de pacientes	Adultos	Adultos
Anchura de vástago	0,160 in (0,8 in X 2)	0,114 in
Caudal	≤6 l/min	

IT Italiano

Cannula per ossigeno tipo Salter Style di Salter Labs™ - Demand

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Dispositivo non sterile, usa e getta, multiuso su singolo paziente. Il formato Divided Demand presenta una separazione tra le narici e il formato Piggyback Demand presenta una separazione orizzontale in modo che entrambe le narici rilevino ed eroghino.

DESTINAZIONE D'USO:
L'uso previsto è l'erogazione di ossigeno al paziente per via nasale, controllata da un sistema diviso. La cannula Demand è destinata all'uso con flussi > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDICAZIONI:
Per l'ossigeno supplementare prescritto al paziente mediante una cannula nasale. Per trattare l'ipossia, alleviare il respiro affannoso e pre-ossigenare per gli interventi chirurgici in pazienti con respirazione spontanea.

AMBIENTI:
Centri ospedalieri, centri di cure subacute, cliniche mediche, centri di preospedalizzazione, abitazione, centri chirurgici e strutture di cura specializzate.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI:
La popolazione prevista è costituita da pazienti adulti. Individui che respirano spontaneamente in una varietà di condizioni respiratorie che richiedono ossigeno supplementare.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:
- Le cannule nasali sono un condotto che eroga ossigeno supplementare alla rinofaringe del paziente per trattare o prevenire l'ipossia in condizioni respiratorie acute e croniche. Viene monitorato mediante il miglioramento dei valori di SpO_2, PaO_2, dei segni vitali e/o dello sforzo 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 e migliorare il sonno, l'attenzione mentale e/o la qualità della vita correlata alla salute nelle persone con malattie respiratorie croniche.
- L'uso dell'ossigeno durante l'attività fisica può migliorare la resistenza, aumentare le prestazioni e/o ridurre la sensazione di dispnea. Ciò aiuta i pazienti a completare le attività fisiche, migliorare la capacità di camminare e/o svolgere altre attività fisiche per un periodo prolungato.
- Il tubo a 3 canali contribuisce a ridurre gli attorcigliamenti e consente di erogare più del 75% del flusso iniziale qualora il tubo si attorcigli.

CONTROINDICAZIONI:
Nessuna controindicazione nota.

⚠ AVVERTENZE
- In caso di interruzione del flusso di ossigeno, il paziente può diventare ipossico.
- Quando si utilizza ossigeno, per ridurre il rischio di incendio e ustioni, non usare vicino a fiamme o fonti di calore e non fumare o svapare.
- In caso di utilizzo di ossigeno, non usare vicino a fiamme o fonti di calore.
- Posizionare il tubo in modo da evitare che il paziente rimanga aggrovigliato o strangolato dal tubo.
- Mantenere il tubo in eccesso avvolto in modo lasco e da un lato, in modo da prevenire il rischio di attorcigliamenti e inciampi.
- Per ridurre il rischio di collegamenti errati e lesioni al paziente, tracciare sempre i tubi e le linee fino al punto di origine per verificare che siano stati effettuati i collegamenti corretti.
- Livelli elevati di ossigeno possono causare ipoventilazione indotta da ossigeno, ipercapnia indotta da ossigeno o tossicità da ossigeno. Nei neonati prematuri, può anche causare fibroplasia retrolentale.
- Non riutilizzare su più di un paziente, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di contaminazione e infezione.
- Prima dell'uso a domicilio, assicurarsi che al paziente e/o all'operatore sanitario vengano fornite istruzioni sull'uso corretto dell'ossigenoterapia in ambiente domestico.

⚠ PRECAUZIONI:
- Consultare il medico se il paziente sviluppa infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale.
- Velocità di flusso superiori a 6 l/min possono aumentare la resistenza o la contropressione nel tubo.
- Per evitare interruzioni della terapia o lesioni, non permettere ai bambini di giocare con il tubo dell'ossigeno.
- Per evitare un accumulo eccessivo di umidità nei tubi, non utilizzare con umidificazione riscaldata.
- Per evitare danni all'apparecchiatura e/o interruzioni della terapia, non permettere agli animali domestici di giocare con il tubo dell'ossigeno.
- Non posizionare il tubo sotto tappeti o altri oggetti, in quanto ciò potrebbe ostruire il flusso.
- Per evitare di rimanere aggrovigliati nel tubo, posizionarlo davanti a sé prima di girarsi per sedersi o alzarsi.
- Questo è un dispositivo multiuso su un solo paziente; il riutilizzo su più di un paziente può causare il rischio di contaminazione crociata.

RISCHI RESIDUI
Fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni".

QUALIFICHE NECESSARIE PER L'UTILIZZATORE
L'utilizzatore finale deve ricevere una formazione sull'uso corretto del dispositivo e conoscere le indicazioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI:
1. Selezionare la cannula della misura corretta per il paziente.
2. Collegare un'estremità del tubo alla porta di rilevamento del regolatore di richiesta.
3. Collegare la seconda estremità del tubo alla porta per l'ossigeno del regolatore di richiesta.
4. Regolare la manopola di controllo della portata in litri in base ai valori prescritti e verificare la portata dagli innesti.
5. Posizionare la cannula nasale con gli innesti rivolti verso l'alto e curvati verso il viso. Inserire i due innesti nelle narici.
6. Avvolgere la fascia intorno alla testa e sopra entrambe le orecchie, quindi sotto il mento, oppure regolare e fissare la fascia dietro la testa.
7. Comprimere i lati del cursore e farlo scorrere verso l'alto sotto al mento fino a quando il dispositivo non è ben aderente intorno alla testa.
8. Lasciare spazio sufficiente per inserire almeno due dita tra il cursore e il mento.
9. Gettare e sostituire la cannula se sporca o danneggiata. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/IL RIUTILIZZO:
È accettabile l'interruzione dell'uso di questo prodotto sullo stesso paziente, con periodi di utilizzo separati da un periodo di non utilizzo. L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato o contaminato tra un uso e l'altro sullo stesso paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO IN COMBINAZIONE CON ACCESSORI/O ALTRI DISPOSITIVI:
I connettori dei tubi AirLife sono progettati per funzionare con le uscite del gas conformi alla norma ISO 5359:2014. Ciò include, a mero titolo esemplificativo, concentratori di ossigeno indipendenti e portatili, serbatoi di ossigeno, flussometri di ossigeno e umidificatori a bolle. Il connettore terminale scanalato è compatibile con un raccordo per ossigeno rastremato da 5 mm - 7 mm o da 6,35 mm (1⁄4 di pollice) (Figura A). Il tipo di raccordo rastremato varia a seconda della fonte di ossigeno e dell'apparecchio per ossigeno.
1. Posizionare il connettore terminale scanalato tra il pollice e l'indice (Figura B).
2. Allineare l'estremità del connettore al raccordo rastremato, quindi spingere il connettore dell'estremità sul raccordo rastremato fino a quando non è ben saldo (Figura B).
3. Tirare con delicatezza il tubo per garantire un fissaggio sicuro.

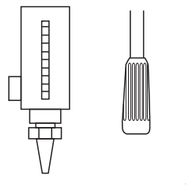


Fig. A

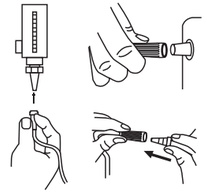


Fig. B

SMALTIMENTO SICURO:
Decontaminare e smaltire tutti i materiali potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico. Smaltire il dispositivo in conformità dei regolamenti locali, statali o nazionali.

ISTRUZIONI/CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE:
Non esistono particolari condizioni di conservazione o requisiti di manipolazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI:
informare l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante, all'indirizzo productquality@myairlife.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono. Se i sintomi fisici peggiorano o si verifica un improvviso cambiamento della condizione (ad es. aumento del respiro affannoso, febbre, vertigini), chiamare il medico.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Demand Style	Piggyback	Divided
Popolazione di pazienti	Pazienti adulti	Adulti
Larghezza dell'innesto	0,160" (0,8" X 2)	0,114"
Portata	≤6 l/min	

EL Ελληνικά

Salter Labs™ Κάνουλα οξυγόνου Salter Style - Demand

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το τεχνολογικό προϊόν είναι μη αποστειρωμένο, αναλώσιμο και προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή. Το στυλ Divided Demand έχει τη διαίρεση μεταξύ των ρουθουνιών και το στυλ Piggyback Demand έχει τη διαίρεση οριζόντια, έτσι ώστε και τα δύο ρουθούνια να ανιχνεύουν και να χορηγούν.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:
Η χρήση για την οποία προορίζεται είναι η χορήγηση οξυγόνου στον ασθενή ρινικά, υπό τον έλεγχο ενός συστήματος Demand. Η κάνουλα Demand προορίζεται για χρήση με ροές > 0 λίτρα/λεπτό ≤ 6 λίτρα/λεπτό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για το συνταγογραφημένο συμπληρωματικό οξυγόνο του ασθενούς από έναν ρινικό καθετήρα. Για τη θεραπεία της υποξίας, ανακουφίστε τη δύσπνοια και το προοξυγόνο για χειρουργικές επεμβάσεις σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:
Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, εξειδικευμένες εγκαταστάσεις νοσηλείας.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ:
Ο προβλεπόμενος πληθυσμός είναι ενήλικες ασθενείς. Αυθόρμητη αναπνοή σε άτομα με διάφορες παθήσεις της αναπνοής που απαιτούν συμπληρωματικό οξυγόνο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:
- Οι ρινικοί καθετήρες είναι ένας αγωγός που χορηγεί συμπληρωματικό οξυγόνο στον ρινοφάρυγγα ενός ασθενούς για τη θεραπεία ή την πρόληψη της υποξαιμίας σε οξείες και χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις. Η παρακολούθηση γίνεται μέσω της βελτίωσης των τιμών SpO_2, των τιμών PaO_2, των ζωτικών σημείων ή/και του έργου της αναπνοής.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο συμβάλλει στη μείωση των επιπλοκών της ΧΑΠ με τη σταθεροποίηση της πνευμονικής υπέρτασης, τη μείωση της δευτεροπαθούς πολυκυτταραιμίας και τη μείωση των αρρυθμιών.
- Το συμπληρωματικό οξυγόνο μπορεί να μειώσει το άγχος, να βελτιώσει τον ύπνο, να βελτιώσει τη διανοητική 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 ολοκληρώσουν σωματικές δραστηριότητες, να βελτιώσουν την ικανότητα βάδισης ή/και να εκτελούν άλλες σωματικές δραστηριότητες για παρατεταμένη περίοδο.
- Η σωλήνωση 3 καναλιών συμβάλλει στη μείωση της στρέβλωσης και επιτρέπει την παροχή περισσότερου από 75% της αρχικής ροής σε περίπτωση στρέβλωσης της σωλήνωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Καμία γνωστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Ο ασθενής μπορεί να υποστεί υποξία εάν διακοπεί η ροή οξυγόνου.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο, για να μειωθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων, μην χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας και μην καπνίζετε ή ατμίζετε.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο, μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε φλόγα ή πηγή θερμότητας.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή του ασθενούς στη σωλήνωση ή στραγγαλισμός.
- Διατηρείτε το πλεονάζον τμήμα της σωλήνωσης χαλαρά τυλιγμένο και μακριά από εμπόδια, για να αποτρέψετε τη στρέβλωσή της και τον κίνδυνο να σκοντάψετε.
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένων συνδέσεων και τραυματισμού του ασθενούς, να ιχνηλατείτε πάντοτε τη σωλήνωση και τις γραμμές πίσω στο σημείο έκρηξής τους για να επαληθεύσετε ότι έχουν γίνει οι σωστές συνδέσεις.
- Υψηλά επίπεδα οξυγόνου μπορεί να προκαλέσουν υποαερισμό επαγόμενο από οξυγόνο, υπερκαπνία επαγόμενη από οξυγόνο ή τοξικότητα οξυγόνου. Σε πρόωρα βρέφη, μπορεί επίσης να προκαλέσει οπισθοδέλτια ινοπλασία.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε σε περισσότερους από έναν ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης.
- Πριν από τη χρήση στο σπίτι, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ή/και ο φροντιστής έχουν λάβει οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση της οξυγονοθεραπείας στο σπίτι.

840001, Rev. J 2026/02

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν ο ασθενής εμφανίσει μία λοίμωξη, έναν ερεθισμό του δέρματος ή μία ευαισθητοποίηση σε υλικά.
- Ρυθμοί ροής πάνω από 6 λίτρα/λεπτό μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη αντίσταση ή αντίθλιψη στη σωλήνωση.
- Για την αποτροπή διακοπής της θεραπείας ή τραυματισμού, μην αφήνετε τα παιδιά να παίζουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Για να αποτρέψετε την υπερβολική συσσώρευση υγρασίας στη σωλήνωση, μη χρησιμοποιείτε με θερμαινόμενη ύγρανση.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό ή/και η διακοπή της θεραπείας, μην αφήνετε τα κατοικίδια να παίξουν με τη σωλήνωση οξυγόνου.
- Μην τοποθετείτε τη σωλήνωση κάτω από χαλιά ή άλλα αντικείμενα, καθώς μπορεί να παρεμποδιστεί η ροή.
- Για να αποτρέψετε την εμπλοκή της σωλήνωσης, τοποθετήστε τη σωλήνωση μπροστά σας πριν την στρέψετε για να καθίσετε ή να σταθείτε όρθιοι.
- Πρόκειται για προϊόν πολλαπλών χρήσεων για έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση σε περισσότερους από έναν ασθενείς μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

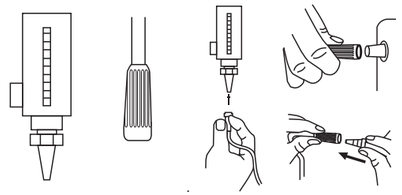
ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
Ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής».

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΗ:
Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να εκπαιδευτεί στον ορθό τρόπο χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος και να είναι εξοικειωμένος με τις ενδείξεις χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής, όπως αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος κάνουλας για τον ασθενή.
2. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης στη θύρα ανίχνευσης του ρυθμιστή ζήτησης.
3. Συνδέστε το δεύτερο άκρο της σωλήνωσης στη θύρα οξυγόνου του ρυθμιστή ζήτησης.
4. Ρυθμίστε το κουμπί ελέγχου ροής στη συνταγογραφημένη ροή σε λίτρα και ελέγξτε τη ροή από τα ακροδέκτες.
5. Τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα με τις ακίδες στραμμένες προς τα πάνω και κυρτωμένες προς το πρόσωπο. Εισαγάγετε τις δύο ακίδες στα ρουθούνια.
6. Τυλίξτε τον βρόχο της μάσκας προς τα επάνω και πάνω από τα αυτιά και τοποθετήστε τον βρόχο κάτω από το πηγούνι ή προσαρμόστε και ασφαλίστε τον βρόχο της μάσκας πίσω από το κεφάλι.
7. Πιάστε τις πλευρές του κόμπου και σύρετε τον κόμπο προς τα επάνω ώστε να φτάσει κάτω από το πηγούνι ή μέχρι να εφαρμόσει καλά γύρω από το κεφάλι.
8. Αφήστε αρκετό χώρο για να χωρέσει τουλάχιστον το πλάτος δύο δακτύλων μεταξύ του bolo και του πηγουνιού.
9. Απορρίψτε και αντικαταστήστε την κάνουλα εάν έχει λερωθεί ή υποστεί ζημιά. Μην αποστειρώνετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ:
Η διακοπή της χρήσης αυτού του προϊόντος στον ίδιο ασθενή, με περιόδους χρήσης που διαχωρίζονται από περίοδο μη χρήσης, είναι αποδεκτή. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει μολυνθεί μεταξύ των χρήσεων στον ίδιο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ / Ή ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ:
Οι σύνδεσμοι σωλήνωσης AirLife έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν με εξωτερικούς χώρους αερίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5359:2014. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αυτόνομους και φορητούς συμπυκνωτές οξυγόνου, φιάλες οξυγόνου, ροόμετρα οξυγόνου και υγραντήρες φυσαλίδων. Ο σύνδεσμος με ραβδωτό άκρο είναι συμβατός με κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 5 mm - 7 mm, εξάρτημα ή κωνικό εξάρτημα οξυγόνου 1/4 ιντσών (6,35 mm) (Εικόνα Α). Ο τύπος του κωνικού εξαρτήματος θα διαφέρει ανάλογα με την πηγή αερίου οξυγόνου και τη συσκευή οξυγόνου.
1. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο με ραβδωτό άκρο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας (Εικόνα Β).
2. Ευθυγραμμίστε το άκρο του συνδέσμου με τον κωνικό σύνδεσμο, κατόπιν ωθήστε τον σύνδεσμο άκρου πάνω στον κωνικό σύνδεσμο μέχρι να εφαρμόσει καλά (Εικόνα Β).
3. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει καλά.



Εικ. A

Εικ. B

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ:
Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα δυνητικά βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:
Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης ή απαιτήσεις χειρισμού.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ:
Ενημερώστε τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή στο productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εάν τα σωματικά συμπτώματα τα δικά σας/του ασθενούς επιδεινωθούν ή παρουσιάσετε αιφνίδια αλλαγή στην κατάστασή σας (π.χ. αυξημένη δύσπνοια, πυρετό, ζάλη), καλέστε τον γιατρό σας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ:

Demand Style	Piggyback	Divided
Πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες	Ενήλικες
Πλάτος ακίδας	0.160” (0.8” X 2)	0,114”
Ρυθμός ροής	≤ 6 λίτρα/λεπτό	

PT Português

Cânula de oxigénio Salter Style Salter Labs™ – Demand

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O dispositivo é não estéril, descartável e destina-se a múltiplas utilizações num único doente. O estilo Divided Demand possui uma divisão entre as narinas, e o estilo Piggyback Demand possui a divisão horizontal, de modo a que ambas as narinas detetem e administrem.

FINALIDADE PREVISTA:
A finalidade prevista do dispositivo é administrar oxigénio ao doente, por via nasal, através de um sistema de administração sob demanda. A cânula Demand destina-se a ser utilizada com fluxos > 0 l/min e ≤ 6 l/min.

INDICAÇÕES:
Para a administração de oxigénio suplementar prescrito ao doente, por uma cânula nasal. Para tratar hipoxia, aliviar a falta de ar e fazer a pré-oxigenação para procedimentos cirúrgicos em doentes com respiração espontânea.

AMBIENTE:
Hospitais, centros de cuidados subagudos, clínicas médicas, centros pré-hospitalares, domicílio, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas.

GRUPO-ALVO DE DOENTES:
A população prevista consiste em doentes adultos. Indivíduos que respiram de forma espontânea, com uma série de problemas respiratórios que requerem suplemento de oxigénio.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:
- As cânulas nasais são uma via que administra oxigénio suplementar à nasofaringe de um doente para tratar ou prevenir a hipoxemia em condições agudas e crónicas. É monitorizada de acordo com a melhoria dos valores de SpO_2, dos valores de PaO_2, dos sinais vitais e/ou do trabalho respiratório.
- O suplemento de oxigénio ajuda a reduzir as complicações derivadas de DPOC, estabilizando a hipertensão pulmonar, reduzindo a policitemia secundária e diminuindo as arritmias.
- O suplemento de oxigénio pode reduzir a ansiedade, melhorar o sono, melhorar o estado de alerta mental e/ou melhorar a qualidade de vida relacionada com a saúde em pessoas com doenças respiratórias crónicas.
- A utilização de oxigénio durante o exercício pode melhorar a resistência, aumentar o desempenho e/ou diminuir a sensação de falta de ar. Tal ajuda os doentes a realizar atividades físicas, a melhorar a capacidade de caminhar e/ou de realizar outras atividades físicas por um período prolongado.
- A tubagem de 3 canais ajuda a reduzir a formação de dobras e permite a administração de mais de 75% do fluxo inicial, caso a tubagem fique dobrada.

CONTRAINDICAÇÕES:
Nenhuma conhecida.

⚠ ADVERTÊNCIAS:
- O doente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigénio for interrompido.
- Quando o oxigénio estiver a ser utilizado, para reduzir o risco de incêndio e queimaduras, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor, e não fume nem utilize cigarros eletrónicos.
- Se estiver a ser utilizado oxigénio, não utilize próximo de chamas ou fontes de calor.
- Posicione a tubagem de modo a evitar o estrangulamento ou que o doente fique emaranhado na tubagem.
- Mantenha o excesso de tubagem enrolado sem apertar e afastado da passagem, para evitar a formação de dobras ou o risco de tropeçar.
- Para reduzir o risco de ligações incorretas e de lesões no doente, verifique sempre a tubagem e os tubos de volta ao seu ponto de origem, para confirmar se foram feitas as ligações corretas.
- Níveis elevados de oxigénio podem causar hipoventilação induzida por oxigénio, hipercapnia induzida por oxigénio ou toxicidade por oxigénio. Em bebés prematuros, também pode causar fibroplasia retrolental.
- Não reutilize em mais do que um doente, pois isso poderá aumentar o risco de contaminação e infeção.
- Antes da utilização em casa, certifique-se de que o doente e/ou o prestador de cuidados recebem instruções sobre a utilização correta de oxigenoterapia no ambiente domiciliário.

⚠ PRECAUÇÕES:
- Consulte o médico se o doente desenvolver uma infeção, irritação cutânea ou sensibilização ao material.
- Débitos superiores a 6 l/min podem provocar um aumento da resistência ou contrapressão na tubagem.
- Para evitar a interrupção da terapia ou a ocorrência de lesões, não permita que as crianças brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Para evitar a acumulação excessiva de humidade na tubagem, não utilize com humidificação aquecida.
- Para evitar danos no equipamento e/ou a interrupção da terapia, não deixe que os animais de estimação brinquem com a tubagem de oxigénio.
- Não coloque a tubagem debaixo de tapetes ou outros objetos, pois tal pode obstruir o fluxo.
- Para evitar ficar emaranhado na tubagem, coloque a tubagem à sua frente antes de se virar para se sentar ou para se levantar.
- Trata-se de um produto de utilização múltipla num único doente; a reutilização em mais do que um doente pode provocar risco de contaminação cruzada.

RISCOS RESIDUAIS:
Consulte as Advertências e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR:
O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, advertências e precauções indicadas nas instruções de utilização.

INSTRUÇÕES:
1. Selecione a cânula de tamanho correto para o doente.
2. Ligue uma extremidade da tubagem à porta de deteção do regulador de demanda.
3. Ligue a segunda extremidade da tubagem à porta de oxigénio do regulador de demanda.
4. Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito e verifique se existe fluxo das pontas.
5. Posicione a cânula nasal com as pontas viradas para cima e curvas em direção à face. Insira as duas pontas nas narinas.
6. Enrole o laço do capacete para cima e sobre ambas as orelhas e coloque o laço por baixo do queixo, ou ajuste e fixe o laço do capacete atrás da cabeça.
7. Aperte os lados da corrediça e deslize-a para cima, por baixo do queixo, ou até ficar bem ajustada à volta da cabeça.
8. Deixe um espaço equivalente a pelo menos dois dedos entre a corrediça e o queixo.
9. Elimine a cânula e substitua-a se estiver suja ou danificada. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO:
É aceitável uma utilização descontinuada deste produto no mesmo doente, com períodos de utilização separados por um período de não utilização. O utilizador tem de garantir que o produto não está danificado nem contaminado entre as utilizações no mesmo doente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO EM COMBINAÇÃO COM ACESSÓRIOS E/OU OUTROS DISPOSITIVOS:
Os conectores da tubagem AirLife foram concebidos para funcionar com saídas de gás que estejam em conformidade com a norma ISO 5359:2014. Isto inclui, entre outros, concentradores de oxigénio independentes e portáteis, reservatórios de oxigénio, fluxímetros de oxigénio e humidificadores de bolhas. O conector de extremidade estriada é compatível com um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1⁄4 pol.) (Figura A). O estilo do encaixe cónico irá variar consoante a fonte de oxigénio gasoso e do dispositivo de oxigénio.
1. Coloque o conector de extremidade estriada entre o polegar e o indicador (Figura B).
2. Alinhe a extremidade do conector com o encaixe cónico e, em seguida, empurre o conector da extremidade sobre o encaixe cónico até ficar ajustado (Figura B).
3. Puxe suavemente a tubagem para garantir um ajuste seguro.

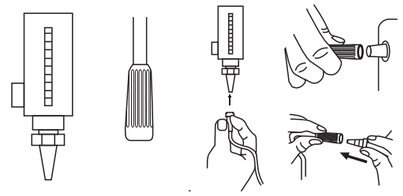


Fig. A

Fig. B

ELIMINAÇÃO SEGURA:
Proceda à descontaminação e à eliminação de todo o material com potencial risco biológico. Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

INSTRUÇÕES/CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:
Não existem condições especiais de armazenamento nem requisitos especiais de manuseamento.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES:
Aviso ao utilizador e/ou doente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, através do e-mail productquality@myairlife.com, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Se os sintomas físicos do doente se agravarem ou se você/o doente notar uma alteração súbita no seu estado de saúde (por exemplo, aumento da falta de ar, febre, tonturas), contacte o seu médico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Demand Style	Piggyback	Divided
População de doentes	Adultos	Adultos
Largura das pontas	0,160 pol. (0,8 pol. x 2)	0,114 pol.
Débito	≤ 6 l/min	

DE Deutsch

Salter Labs™ Salter Style Sauerstoffkanüle – Demand

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:
Das Produkt ist ein unsteriles Einwegprodukt und zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Bei Divided Demand-Kanülen besteht eine Trennung zwischen den Nasenlöchern, während Piggyback Demand-Kanülen horizontal geteilt sind, sodass Sensor- und Zufuhrfunktion an beiden Nasenlöchern gegeben sind.

ZWECKBESTIMMUNG:
Der Verwendungszweck ist die nasale Zufuhr von Sauerstoff an den Patienten, gesteuert durch ein Bedarfssystem. Die Demand-Kanüle ist für die Verwendung mit Flussraten von > 0 l/min ≤ 6 l/min bestimmt.

INDIKATIONEN:
Zur Verabreichung des dem Patienten verschriebenen zusätzlichen Sauerstoffs über eine Nasenkanüle. Zur Behandlung von Hypoxie sowie zur Linderung von Kurzatmigkeit und Präoxygenierung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit spontaner Atmung.

UMGEBUNG:
Krankenhäuser, Subakutversorgung, medizinische Kliniken, präklinische Versorgung, häusliche Versorgung, chirurgische Zentren, Pflegeheime.

PATIENTENZIELGRUPPE:
Die vorgesehene Population umfasst erwachsene Patienten. Spontan atmende Personen mit unterschiedlichen Atembeschwerden, die zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:
- Nasenkanülen sind ein Leitungsweg, der den Nasopharynx eines Patienten mit zusätzlicher Sauerstoffgabe versorgt, um Hypoxämien bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen zu behandeln oder zu verhindern. Die Überwachung erfolgt anhand der Verbesserung der SpO_2-Werte, PaO_2-Werte, Vitalzeichen und/oder Atemarbeit.
- Zusätzlicher Sauerstoff trägt zur Reduzierung von COPD-Komplikationen bei, indem er pulmonale Hypertonie stabilisiert, sekundäre Polyzythämie reduziert und Arrhythmie verringert.
- Zusätzlicher Sauerstoff kann bei Menschen mit chronischen Atemwegserkrankungen Ängste verringern, den Schlaf verbessern, die geistige Wachheit steigern und/oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität steigern.
- Die Verwendung von Sauerstoff während körperlicher Aktivität kann die Ausdauer verbessern, die Leistung steigern und/oder das Gefühl von Atemnot verringern. Dies hilft Patienten, ihre körperlichen Aktivitäten auszuführen, die Gehfähigkeit zu verbessern und/oder andere körperliche Aktivitäten über einen längeren Zeitraum durchzuführen.
- Der 3-Kanal-Schlauch reduziert das Abknicken und ermöglicht die Abgabe von mehr als 75 % des Ausgangsflusses, falls der Schlauch geknickt wird.

KONTRAINDIKATIONEN:
Keine bekannt.

⚠ WARNHINWEISE:
- Der Patient kann hypoxisch werden, wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird.
- Um während der Verwendung von Sauerstoff die Gefahr von Bränden und Verbrennungen zu verringern, darf das Gerät nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwendet werden und es darf nicht geraucht oder gedampft werden.
- Wenn Sauerstoff verwendet wird, nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden.
- Den Schlauch so positionieren, dass sich der Patient nicht im Schlauch verheddert oder stranguliert.
- Überschüssigen Schlauch locker aufgewickelt und abseits positionieren, um Knickstellen und Stolperfallen zu vermeiden.
- Um das Risiko von Fehlverbindungen und Verletzungen des Patienten zu reduzieren, die Schläuche und Leitungswege stets bis zum Ursprungsort zurückverfolgen, um sicherzustellen, dass die richtigen Verbindungen hergestellt wurden.
- Ein hoher Sauerstoffgehalt kann zu einer sauerstoffinduzierten Hypoventilation, sauerstoffinduzierten Hyperkapnie oder Sauerstofftoxizität führen. Bei Frühgeborenen kann darüber hinaus auch retrolentale Fibroplasie verursacht werden.
- Nicht bei mehr als einem Patienten wiederverwenden, da dies das Kontaminations- und Infektionsrisiko erhöhen kann.
- Vor dem Gebrauch zu Hause sicherstellen, dass der Patient und/oder die Pflegeperson Anweisungen zur korrekten Verwendung der Sauerstofftherapie zu Hause erhalten.

⚠ VORSICHTSHINWEISE:
- Bei Infektionen, Hautreizungen oder Überempfindlichkeit gegenüber dem Material einen Arzt hinzuziehen.
- Flussraten über 6 l/min können zu erhöhtem Widerstand oder Gegendruck im Schlauch führen.
- Um eine Unterbrechung der Therapie oder Verletzung zu vermeiden, dürfen Kinder nicht mit dem Sauerstoffschlauch spielen.
- Um eine Ansammlung von überschüssiger Feuchtigkeit im Schlauch zu vermeiden, nicht mit beheizter Befeuchtung verwenden.
- Um Schäden am Produkt und/oder eine Unterbrechung der Therapie zu vermeiden, müssen Haustiere vom Sauerstoffschlauch ferngehalten werden.
- Den Schlauch nicht unter Teppichen oder anderen Gegenständen verlegen, da dies den Fluss behindern kann.
- Um ein Verheddern im Schlauch zu verhindern, den Schlauch

vor jedem Umwenden zum Sitzen oder Stehen stets vor dem Körper positionieren.
- Dies ist ein Mehrwegprodukt für einen einzelnen Patienten. Eine Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination verursachen.

RESTRISIKEN:
Siehe Warnhinweise und Vorsichtshinweise.

ERFORDERLICHE ANWENDERQUALIFIKATIONEN:
Der Endanwender sollte in der korrekten Verwendung des Produkts geschult und mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Indikationen, Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vertraut sein.

ANWEISUNGEN:
1. Die Kanüle der richtigen Größe für den Patienten auswählen.
2. Ein Schlauchende an den Sensoranschluss des Bedarfsreglers anschließen.
3. Das zweite Schlauchende an den Sauerstoffanschluss des Bedarfsreglers anschließen.
4. Den Durchflussregler auf den vorgeschriebenen Literfluss einstellen und auf aus den Nasensonden strömendes Gas prüfen.
5. Die Nasenkanüle so positionieren, dass die Nasensonden nach oben zeigen und in Richtung Gesicht gebogen sind. Die beiden Sonden in die Nasenlöcher einführen.
6. Die Schlaufe des Kopfteils nach oben und über die Ohren führen und unter dem Kinn befestigen oder Schlaufe so einstellen, dass sie hinter dem Kopf befestigt werden kann.
7. Schieber seitlich zusammendrücken und unter dem Kinn nach oben schieben oder bis der Schlauch komfortabel am Kopf anliegt.
8. Zwischen Schieber und Kinn mindestens zwei Fingerbreit Platz lassen.
9. Die Kanüle entsorgen und ersetzen, wenn sie verschmutzt oder beschädigt ist. Nicht sterilisieren.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG / WIEDERVERWENDUNG:
Eine Unterbrechung der Anwendung dieses Produkts beim selben Patienten, wobei zwischen den Anwendungsperioden eine Zeit der Nichtanwendung liegt, ist zulässig. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt zwischen den Verwendungen am selben Patienten nicht beschädigt oder kontaminiert wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG IN KOMBINATION MIT ZUBEHÖR UND / ODER ANDEREN PRODUKTEN:
Die AirLife Schlauchkonnektoren sind für die Verwendung mit Gasauslässen gemäß ISO 5359:2014 vorgesehen. Dies sind insbesondere eigenständige und tragbare Sauerstoffkonzentratoren, Sauerstofftanks, Sauerstoff-Durchflussmesser und Sprudelbefeuchter. Der geriffelte Endkonnektor ist mit einem konischen 5-bis-7-mm-Sauerstoffanschlussstück oder einem konischen 6,35-mm (1⁄4-Zoll)-Sauerstoffanschlussstück kompatibel (Abbildung A). Die Ausführung des konischen Anschlussstücks hängt von der Sauerstoffquelle bzw. dem Sauerstoffgerät ab.
1. Den geriffelten Endkonnektor zwischen Daumen und Zeigefinger platzieren (Abbildung B).
2. Richten Sie das Ende des Konnektors auf den konischen Anschluss aus und schieben Sie dann den Endkonnektor auf den konischen Anschluss, bis er fest sitzt (Abbildung B).
3. Ziehen Sie vorsichtig an der Leitung, um einen sicheren Sitz zu bestätigen.

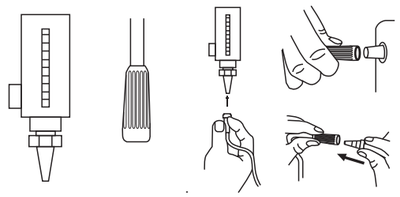


Abb. A

Abb. B

SICHERE ENTSORGUNG:
Alle potenziell biologisch gefährlichen Materialien dekontaminieren und entsorgen. Das Produkt gemäß den örtlichen, regionalen oder nationalen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNGSANWEISUNGEN / -BEDINGUNGEN:
Es gibt keine besonderen Lagerbedingungen oder Handhabungsanforderungen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN:
Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller unter productquality@myairlife.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte. Patient: Wenn sich Ihre körperlichen Symptome verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung Ihres Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie Ihren Arzt. – Pflegeperson: Wenn sich die körperlichen Symptome des Patienten verschlimmern oder Sie eine plötzliche Veränderung seines Zustands bemerken (z. B. verstärkte Kurzatmigkeit, Fieber, Schwindel), verständigen Sie den zuständigen Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE:

Demand Style	Piggyback	Divided
Patientenpopulation	Erwachsene	Erwachsene
Sondenbreite	0,160 Zoll (0,8 Zoll x 2)	0,114 Zoll
Flussrate	≤ 6 l/min	

NL Nederlands

Salter Labs™ Salter Style-zuurstofcanule - Demand

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:
Het hulpmiddel is een niet-steriel wegwerpproduct, bestemd voor meermalig gebruik bij één patiënt. Bij het Divided Demand-type zit een tussenschot tussen de neusgaten en bij het type Piggyback Demand is het tussenschot horizontaal, zodat beide neusgaten toegankelijk zijn voor toediening en bemonstering.

BEOOGD DOELEINDE:
Het beoogde gebruik is het leveren van zuurstof via de neus van de patiënt, geregeld door een vraaggedreven systeem. De Demand-canule is bedoeld voor gebruik met een stroomsnelheid van > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDICATIES:
Voor voorgeschreven toediening van extra zuurstof aan de patiënt via een neuscanule. Voor de behandeling van hypoxie, ter vermindering van kortademigheid en voor het pre-oxygeneren van spontaan ademende patiënten tijdens een chirurgische ingreep.

OMGEVING:
Ziekenhuizen, subacute zorgomgevingen, medische klinieken, pre-ziekenhuiszorg, thuiszorg, chirurgische centra, specialistische instellingen voor verpleegzorg.

PATIËNTENDOELGROEP:
De beoogde populatie bestaat uit volwassen patiënten. Personen met uiteenlopende luchtwegaandoeningen die spontaan ademhalen en extra zuurstof nodig hebben.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:
- Neuscanules dienen als middel voor het toedienen van extra zuurstof aan de patiënt via de nasofarynx, voor de behandeling of preventie van hypoxemie bij acute en chronische luchtwegaandoeningen. Het wordt gecontroleerd door verbetering van SpO_2 waarden, PaO_2-waarden, vitale functies en/of ademhalingsinspanning.
- Extra zuurstof helpt COPD-complicaties te verminderen doordat het pulmonale hypertensie stabiliseert, secundaire polycythemie tegengaat en het aantal aritmieën verlaagt.
- Extra zuurstof kan ertoe bijdragen dat mensen met een chronische aandoening van de luchtwegen minder angstig zijn, beter slapen, alerter zijn en/of op gezondheidsvlak een betere kwaliteit van leven ervaren.
- Tijdens lichamelijke inspanning kan het toedienen van zuurstof zorgen voor meer uithoudingsvermogen, betere prestaties en/of minder last van kortademigheid. Hierdoor kunnen patiënten gemakkelijker lichamelijke activiteiten uitvoeren, zijn ze beter in staat om te lopen en/of kunnen ze andere lichamelijke activiteiten beter volhouden.
- De slang met 3 kanalen helpt knikken te verminderen en zorgt ervoor dat meer dan 75% van de oorspronkelijke doorstroming behouden blijft als de slang toch knikt.

CONTRA-INDICATIES:
Geen bekend.

⚠ **WAARSCHUWINGEN:**
- De patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom wordt onderbroken.
- Om het risico op brand en brandwonden te beperken, mag tijdens het toedienen van zuurstof de slang niet in de buurt van een vlam of warmtebron worden gebruikt en mag er ook niet worden gerookt of gevapet.
- Als er zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron.
- Plaats de slang zodanig dat de patiënt niet verstrikt kan raken in de slang of zichzelf kan verwurgen.
- Houd overtollige slangen losjes opgerold en uit de weg om knikken en struikelgevaar te voorkomen.
- Om het risico van een verkeerde aansluiting en letsel bij de patiënt te beperken, moet u slangen en lijnen altijd tot aan het bevestigingspunt nalopen om na te gaan of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Een hoog zuurstofgehalte kan leiden tot zuurstofgeïnduceerde hypoventilatie, zuurstofgeïnduceerde hypercapnie of zuurstoftoxiciteit. Bij premature zuigelingen kan het ook retrolentale fibroplasie veroorzaken.
- Niet opnieuw gebruiken bij meer dan één patiënt, omdat dit het risico op besmetting en infectie kan verhogen.
- Zorg ervoor dat de patiënt en/of verzorger instructies heeft ontvangen over een correct gebruik van zuurstoftherapie in de thuisomgeving voordat dit hulpmiddel bij een patiënt thuis wordt gebruikt.

⚠ **VOORZORGSMAATREGELEN:**
- Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie, huidirritatie of overgevoeligheid voor het materiaal ontwikkelt.
- Een stroomsnelheid van meer dan 6 l/min kan een verhoogde weerstand of tegendruk in de slang veroorzaken.
- Om onderbreking van de therapie of letsel te voorkomen, mag u kinderen niet met de zuurstofslang laten spelen.
- Gebruik de slang niet met warme bevochtiging om overmatige vochtophoping te voorkomen.
- Om schade aan de apparatuur en/of onderbreking van de therapie te voorkomen, laat u huisdieren niet met de zuurstofslang spelen.
- Plaats de slang niet onder vloerkleden of andere voorwerpen; dat zou de doorstroming kunnen belemmeren.
- Leg delen van de slang die zich aan uw achterzijde bevinden eerst vóór u neer voordat u naar een zittende of staande positie draait, zodat u niet verstrikt raakt in de slang.
- Dit is een product dat geschikt is voor meermalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik bij meer dan één patiënt kan het risico van kruisbesmetting met zich meebrengen.

RESTRISICO'S:
Raadpleeg waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

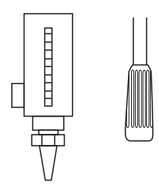
NOODZAKELIJKE GEBRUIKERSKWALIFICATIES:
De eindgebruiker moet worden opgeleid in correct gebruik van het hulpmiddel en vertrouwd zijn met de indicaties voor gebruik, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

INSTRUCTIES:
1. Selecteer de juiste maat canule voor de patiënt.
2. Sluit het ene uiteinde van de slang aan op de detectiepoort van de demand-regelaar.
3. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de zuurstofpoort van de demand-regelaar.
4. Stel de stroomregelknop in op de voorgeschreven stroomsnelheid per liter en controleer of er zuurstof uit de neustips stroomt.
5. Plaats de neuscanule met de tips naar boven gericht en gebogen richting het gezicht. Steek de twee tips in de neusgaten.
6. Hang de lus van de headset over de oren en positioneer de lus onder de kin, of stel de headsetlus af achter het hoofd en zet hem daar vast.
7. Knijp in de zijkanten van de bolo en schuif de bolo tot onder de kin of tot de headset losjes aansluit rondom het hoofd.
8. Laat voldoende ruimte over voor minstens twee vingers tussen de bolo en de kin.
9. Voer de canule af en vervang deze als deze vuil of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

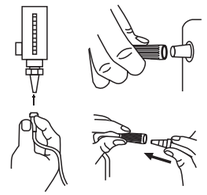
INSTRUCTIES VOOR REINIGING/HERGEBRUIK:
Afwisselend gebruik van dit product voor één en dezelfde patiënt, met perioden waarin het product wordt gebruikt afgewisseld door perioden waarin het niet wordt gebruikt, is aanvaardbaar. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in de perioden tussen het gebruik bij dezelfde patiënt, niet beschadigd of verontreinigd raakt.

GEBRUIKSAANWIJZING BIJ GEBRUIK IN COMBINATIE MET ACCESSOIRES EN/OF ANDERE HULPMIDDELEN:
AirLife-slangconnectoren zijn ontworpen voor gebruik met een gasuitgang die voldoet aan ISO 5359:2014. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, stand-alone en draagbare zuurstofconcentrators, zuurstoftanks, zuurstofflowmeters en luchtbelbevochtigers.

De geribbelde eindconnector is compatibel met een tapse zuurstoffitting van 5 mm - 7 mm of een tapse zuurstoffitting van 1/4 inch (6,35 mm) (afbeelding A). De vorm van de tapse fitting varieert afhankelijk van de zuurstofgasbron en het zuurstofapparaat.
1. Plaats de geribbelde eindconnector tussen duim en wijsvinger (afbeelding B).
2. Breng het uiteinde van de connector in lijn met de tapse fitting en duw vervolgens de eindconnector over de tapse fitting totdat deze goed vastzit (afbeelding B).
3. Trek voorzichtig aan de slang om te controleren of deze stevig vastzit.



Afb. A



Afb. B

VEILIG AFVOEREN:
Ontsmet al het potentieel biologisch gevaarlijke materiaal en voer het af. Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale of nationale voorschriften.

BEWAARINSTRUCTIES/-CONDITIES:
Er gelden geen speciale condities voor het bewaren of hanteren.

MELDING VAN INCIDENTEN:
Kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Als lichamelijke klachten bij de patiënt verergeren of als u/de patiënt een plotselinge verandering in de toestand van de patiënt bemerkt (bijv. toegenomen kortademigheid, koorts, duizeligheid), neem dan contact op met de arts.

PRESTATIEKENMERKEN:

Demand Style	Piggyback	Divided
Patiëntenpopulatie	Volwassenen	Volwassenen
Tandbreedte	0,160 inch (0,8 inch x 2)	0,114 inch
Stroomsnelheid	≤ 6 l/min	

DA Dansk

Salter Labs™ Salter Style-iltkanyle – Demand

BESKRIVELSE AF UDSTYRET:
Usterilt engangsudstyr til flergangsbrug på én enkelt patient. Divided Demand-modellen har en opdeling mellem næseborene, og Piggyback Demand-modellen er opdelt vandret, således at både føling og tilførsel sker gennem begge næsebor.

ERKLÆRET FORMÅL:
Den tilsigtede anvendelse er at tilføre ilt til patienten nasalt og kontrolleret af et behovssystem. Demand-kanylen er beregnet til brug med flowhastigheder > 0 l/min. og ≤ 6 l/min.

INDIKATIONER:
Til patientens ordinerede ilttilskud leveret via en næsekanyle. Til behandling af hypoksi, lindring af åndenød og præoxygenering i forbindelse med kirurgiske indgreb hos patienter med spontan vejrtrækning.

MILJØ:
Hospitaler, subakutte afdelinger, lægeklinikker, før ankomst til hospital, i hjemmet, kirurgiske centre og kvalificerede plejeinstitutioner.

PATIENTMÅLGRUPPE:
Den tilsigtede population er voksne patienter. Spontan vejrtrækning hos personer med en række forskellige vejrtrækningstilstande, der kræver ilttilskud.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:
- Næsekanyler fungerer som en kanal, der tilfører supplerende ilt til en patients næsesvælg for at behandle eller forhindre hypoksæmi i forbindelse med akutte og kroniske vejrtrækningstilstande. Behandlingen monitoreres via forbedring i SpO_2-værdier, PaO_2-værdier, vitalparametre og/eller åndedrætsarbejde.
- Ilttilskud hjælper med at reducere KOL-komplikationer ved at stabilisere pulmonal hypertension, reducere sekundær polycytæmi og nedsætte arytmier.
- Ilttilskud kan reducere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvågenhed og/eller forbedre helbredsrelateret livskvalitet hos personer med kroniske luftvejssygdomme.
- Brug af ilt under motionsudøvelse kan forbedre udholdenhed, øge ydeevnen og/eller reducere fornemmelsen af åndenød. Dette hjælper patienter med at udføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til at gå og/eller udføre andre fysiske aktiviteter i en længere periode.
- Slangen med 3 kanaler hjælper med at reducere knækdannelse og giver mulighed for at levere mere end 75 % af det indledende flow, hvis slangen får knæk.

KONTRAINDIKATIONER:
Ingen kendte.

⚠ **ADVARSLER:**
- Patienten kan blive hypoksisk, hvis ilttilførslen afbrydes.
- Når der bruges ilt, må udstyret ikke bruges i nærheden af ild eller varmekilder for at reducere risikoen for brand og forbrændinger. Rygning og vaping er forbudt.
- Ved anvendelse af ilt må produktet ikke benyttes i nærheden af flammer eller varmekilder.
- Anbring slangen, så patienten ikke bliver viklet ind i slangen og kvælning undgås.
- Hold overskydende slange løst oprullet og af vejen for at undgå knæk og snublefare.
- For at reducere risikoen for fejlforbindelser og patientskader skal slanger og linjer altid spores tilbage til deres udgangspunkt for at bekræfte, at tilslutninger er udført korrekt.
- Høje iltniveauer kan forårsage oxygeninduceret hypoventilation, oxygeninduceret hyperkapni eller oxygentoksicitet. Hos for tidligt fødte spædbørn kan det også forårsage retrolental fibroplasi.
- Må ikke genbruges til mere end én patient, da dette kan øge risikoen for kontaminering og infektion.
- Inden brug i hjemmet skal det sikres, at patienten og/eller plejepersonalet får instruktioner i korrekt anvendelse af iltbehandling i hjemmet.

⚠ **FORSIGTIGHEDSREGLER:**
- Spørg lægen til råds, hvis patienten udvikler en infektion, hudirritation eller sensibilisering over for materialet.
- Flowhastigheder over 6 l/min. kan forårsage øget modstand eller modtryk i slangen.
- Opbevar iltslangen utilgængelig for børn for at forhindre afbrydelse af behandlingen eller personskade.
- Slangen må ikke anvendes med opvarmet befugtning for at forhindre for meget ophobning af fugt.
- Kældyr må ikke lege med iltslangen for at forhindre beskadigelse af udstyret og/eller afbrydelse af behandlingen.
- Slanger må ikke placeres under tæpper eller andre genstande, da det kan blokere flowet.
- For at undgå at blive viklet ind i slangen skal patienten placere slangen foran sig, før vedkommende sætter sig op eller rejser sig fra liggende stilling.
- Dette er et flergangsprodukt beregnet til én enkelt patient. Genbrug til mere end én patient kan medføre risiko for krydskontaminering.

TILBAGEVÆRENDE RISICI:
Se Advarsler og Forsigtighedsregler.

NØDVENDIGE BRUGERKVALIFIKATIONER:
Slutbrugeren skal modtage undervisning i korrekt anvendelse af udstyret og være bekendt med indikationerne for brug, advarsler og forsigtighedsregler, som angivet i brugsanvisningen.

INSTRUKTIONER:
1. Vælg den korrekte størrelse kanyle til patienten.
2. Tilslut den ene slangeende til registreringsporten på behovsregulatoren.
3. Tilslut den anden slangeende til iltporten på behovsregulatoren.
4. Justér flowreguleringsknappen til det ordinerede literflow, og kontrollér, at der er flow fra studserne.
5. Anbring næsekanylen med studserne vendt opad og bøjet mod ansigtet. Sæt de to studser ind i næseborene.

6. Placér headset-løkken rundt om ørerne og løkken med bolo-samlingen ind under hagen, eller tilpas og placér headset-løkken omkring baghovedet.
7. Klem på bolo-samlingens sider, og skub bolo-samlingen op under hagen, eller indtil den sidder tæt ind mod hovedet.
8. Sørg for, at der kan indsættes mindst to fingre mellem bolo-samlingen og hagen.
9. Kassér og udskift kanylen, hvis den er snavset eller beskadiget. Må ikke steriliseres.

RENGØRINGS-/GENBRUGSINSTRUKTIONER:
Det er acceptabelt at afbryde brugen af dette produkt til den samme patient med brugsperioder adskilt af en periode uden brug. Brugeren skal sørge for, at produktet ikke er beskadiget eller kontamineret mellem brug til den samme patient.

BRUGSANVISNING FOR BRUG I KOMBINATION MED TILBEHØR OG/ELLER ANDET UDSTYR:
AirLife-slangekonnektorer er designet til at fungere sammen med gasudtag, der overholder ISO 5359:2014. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, enkeltstående og bærbare iltkoncentratorer, iltbeholdere, iltflowmålere og boblefugtere. Den riflede endekonnektor er kompatibel med en 5 mm-7 mm konisk iltfitting eller en 6,35 mm (1/4 tomme) konisk iltfitting (figur A). Typen af den koniske fitting vil variere afhængigt af iltkilden og iltapparatet.
1. Hold den riflede endekonnektor mellem tommel- og pegefingeren (figur B).
2. Placér enden af konnektoren på linje med den koniske fitting, og skub derefter endekonnektoren over den koniske fitting, indtil den sidder godt fast (figur B).
3. Træk forsigtigt i slangen for at sikre, at den sidder godt fast.

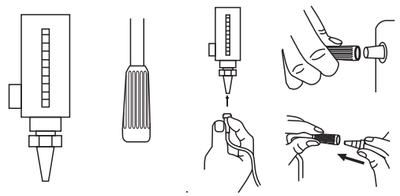


Fig. A

Fig. B

SIKKER BORTSKAFFELSE:
Dekontaminér og bortskaf alt potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale, regionale eller nationale forordninger.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER/-FORHOLD:
Der er ingen særlige opbevaringsforhold eller håndteringskrav.

INDBERETNING AF HÆNDELSER:
Bemærkning til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten på productquality@myairlife.com samt til det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er etableret. Hvis dine/patientens fysiske symptomer forværres, eller du/patienten oplever en pludselig ændring i tilstanden (f.eks. øget åndenød, feber, svimmelhed), skal du kontakte din læge.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA:

Demand Style	Piggyback	Divided
Patientpopulation	Voksen	Voksen
Studsbredde	0,160" (0,8" X 2)	0,114"
Flowhastighed	≤ 6 l/min.	

SV Svenska

Salter Labs™ Salter Style syrgaskanyl – Demand

PRODUKTBESKRIVNING:
Produkten är icke-steril, kasserbar och avsedd att användas flera gånger på en enda patient. Den Divided Demand typen har delningen mellan näsborrarna och Piggyback Demand typen har delningen horisontellt för avkänning och tillförsel till båda näsborrarna.

AVSETT ÄNDAMÅL:
Den avsedda användningen är att tillföra syrgas till patienten nasalt, kontrollerat av ett behovssystem. Grimman Demand är avsedd att användas med flöden på > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKATIONER:
För patientens ordinerade extra syrgas med en näsgrimma. För att behandla hypoxi, lindra andfåddhet och pre-syresätta inför kirurgiska ingrepp hos patienter som andas spontant.

MILJÖ:
Sjukhus, subakut vård, medicinska mottagningar, vård utanför sjukhus, i hemmet, kirurgiska kliniker, vårdinrättningar.

PATIENTMÅLGRUPP:
Den avsedda populationen är vuxna patienter. Personer som andas spontant med en rad olika andningstillstånd som kräver extra syrgas.

FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA:
- Näsgrimmor fungerar som en kanal som tillför extra syrgas till en patients nasofarynx för att behandla eller förhindra hypoxemi vid akuta och kroniska tillstånd. Det övervakas via förbättring av SpO_2-värden, PaO_2-värden, vitala tecken och/eller ansträngd andning.
- Extra syrgas bidrar till att minska komplikationer av KOL genom att stabilisera pulmonell hypertension, minska sekundär polycytemi och minska arytmier.
- Extra syrgas kan minska ångest, förbättra sömnen, förbättra mental vakenhet och/eller förbättra den hälsorelaterade livskvaliteten för personer med kronisk andningssjukdom.
- Användning av syrgas vid träning kan förbättra uthålligheten, öka prestandan och/eller minska känslan av andfåddhet. Detta hjälper patienter att utföra fysiska aktiviteter, förbättra förmågan att gå och/eller utföra andra fysiska aktiviteter under en längre period.
- Slangen med tre kanaler bidrar till att minska veckning och gör det möjligt att föra in mer än 75 % av det inledande flödet om slangen veckas.

KONTRAINDIKATIONER:
Inga kända.

⚠ VARNINGAR:
- Patienten kan bli hypoxisk om syrgasflödet avbryts.
- För att minska risken för brand och brännskador ska du inte använda syrgas i närheten av eld- eller värmekällor. Du får inte röka eller vejpa.
- Om syrgas används ska den inte användas i närheten av lågor eller värmekällor.
- Positionera slangen så att patienten inte trasslar in sig i slangen eller stryps.
- Håll överbliven slang löst hoprullad och ur vägen för att förhindra att den viks eller att någon snubblar på den.
- Minska risken för felkopplingar och patientskada genom att alltid spåra gasslangarna tillbaka till ursprungspunkten för att verifiera att korrekta anslutningar har gjorts.
- Höga syrgasnivåer kan orsaka syrgasinducerad hypoventilation, syrgasinducerad hyperkapni eller syrgastoxicitet. Hos prematura spädbarn kan det också orsaka retrolental fibroplasi.
- Får inte återanvändas hos fler än en patient eftersom det kan öka risken för kontamination och infektion.
- Före användning i hemmet ska du se till att patienten och/eller vårdgivaren får instruktioner om korrekt användning av syrgasbehandling i hemmiljön.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Kontakta läkare om patienten utvecklar en infektion, hudirritation eller känslighet mot material.
- Flödeshastigheter över 6 l/min kan orsaka ökad resistens eller bakåttryck i slangen.
- För att förhindra avbrott i behandlingen eller skada ska du inte låta barn leka med syrgasslangen.
- För att förhindra att för mycket fukt ansamlas i slangen ska den inte användas med uppvärmd befuktning.
- För att förhindra att utrustningen skadas och/eller att behandlingen avbryts ska du inte låta husdjur leka med syrgasslangen.
- Placera inte slangen under mattor eller andra föremål eftersom det kan hindra flödet.
- För att förhindra att du trasslar in dig i slangen ska du placera slangen framför dig innan du vänder dig om för att sitta eller stå.
- Detta är en produkt som får användas flera gånger hos en enda patient. Återanvändning hos fler än en patient kan orsaka risk för korskontamination.

KVARVARANDE RISKER:
Se Varningar och Försiktighetsåtgärder.

NÖDVÄNDIGA ANVÄNDARKVALIFIKATIONER:
Slutanvändaren ska få utbildning i korrekt användning av produkten och bli förtrogen med indikationerna för användning, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

INSTRUKTIONER:
1. Välj rätt storlek på grimman för patienten.
2. Anslut en slangände till avkänningsporten på behovsregulatorn.
3. Anslut den andra slangänden till syrgasporten på behovsregulatorn.
4. Justera flödeskontrollvredet till ordinerat literflöde och kontrollera att det flödar från prongerna.
5. Placera näsgrimman med prongerna vända uppåt och böjda mot ansiktet. För in de två prongerna i näsborrarna.
6. För slingan på headsetet upp och över öronen och vik in slingan under hakan, eller justera och fäst slingan till headsetet bakom huvudet.
7. Kläm ihop sidorna på bolon och dra upp bolon under hakan eller tills den sitter tätt runt huvudet.
8. Lämna tillräckligt med utrymme så att du får in minst två fingrar mellan bolon och hakan.
9. Kassera och byt ut grimman om den är smutsig eller skadad. Får ej steriliseras.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH ÅTERANVÄNDNING:
Det är acceptabelt att använda produkten i flera perioder med uppehåll mellan användningarna så länge det är på en och samma patient. Användaren måste säkerställa att produkten inte är skadad eller kontaminerad mellan användningar för samma patient.

BRUKSANVISNING I KOMBINATION MED TILLBEHÖR/ELLER ANDRA PRODUKTER:
AirLife slanganslutningar är utformade för att fungera med gasutlopp som efterlever ISO 5359:2014. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, fristående och bärbara syrgaskoncentratorer, syrgastankar, syrgasflödesmätare och bubbelbefuktare.
Den räfflade ändanslutningen är kompatibel med en 5 mm–7 mm avsmalnande syrgaskoppling eller en 6,35 mm (1/4 tum) avsmalnande syrgaskoppling (figur A). Typen av avsmalnande koppling varierar, beroende på syrgaskällan och syrgasapparaten.
1. Placera den räfflade ändanslutningen mellan tummen och pekfingret (Figur B).
2. Rikta in anslutningens ände mot den avsmalnande kopplingen och tryck sedan ändanslutningen över den avsmalnande kopplingen tills den sitter tätt (Figur B).
3. Dra försiktigt i slangen för att säkerställa att den sitter säkert.

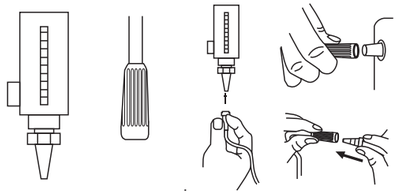


Fig. A

Fig. B

SÄKER KASSERING:
Sanera och kassera allt potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera produkten i enlighet med lokala, statliga eller nationella förordningar.

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER/FÖRHÅLLANDEN:
Det finns inga särskilda förvaringsförhållanden eller hanteringskrav.

TILLBUDSRAPPORTERING:
Meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren via productquality@myairlife.com, och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om dina/patientens fysiska symtom förvärras eller om du upplever en plötslig förändring i ditt tillstånd (t.ex. ökad andfåddhet, feber, yrsel) ska du kontakta din läkare.

PRESTANDAEGENSKAPER:

Demand Style	Piggyback	Divided
Patientpopulation	Vuxna	Vuxna
Bredd mellan prongerna till näsan	0,160 tum (0,8 tum x 2)	0,114 tum
Flödeshastighet	≤ 6 l/min	

NO Norsk

Salter Labs™ Salter Style oksygenkanyle – Demand

BESKRIVELSE AV ENHETEN:
Enheten er ikke-steril og beregnet for gjentatt bruk kun på én og samme pasient. Den Divided Demand-stilen har en skillevegg mellom neseborene, og Piggyback Demand-stilen har skilleveggen horisontalt, slik at begge neseborene registrerer og leverer.

TILTENKT FORMÅL:
Den tiltenkte bruken er å levere oksygen til pasienten nasalt, kontrollert av et behovsstyrt system. Demand-kanylen er beregnet for bruk med strømninger på > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKASJONER:
For administrering av foreskrevet supplerende oksygen via nesekanyle. For å behandle hypoksi, lindre kortpustethet og preoksygenere før kirurgiske inngrep hos spontant pustende pasienter.

MILJØ:
Sykehus, subakutte enheter, medisinske klinikker, prehospital tjeneste, hjemmemiljø, kirurgiske sentre og institusjoner med kvalifisert pleiepersonell.

PASIENTMÅLGRUPPE:
Målgruppen er voksne pasienter. Spontant pustende personer med en rekke respirasjonstilstander som krever ekstra oksygen.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:
- Nesekanyler er en kanal som tilfører supplerende oksygen til pasientens nasofarynx for å behandle eller forebygge hypoksemi i akutte og kroniske respirasjonstilstander. Effekten overvåkes ved forbedring i SpO_2-verdier, PaO_2-verdier, vitale tegn og/eller pusteanstrengelse.
- Ekstra oksygen bidrar til å redusere KOLS-komplikasjoner ved å stabilisere pulmonal hypertensjon, redusere sekundær polycytemi og redusere arytmier.
- Ekstra oksygen kan redusere angst, forbedre søvn, forbedre mental årvåkenhet og/eller forbedre helserelatert livskvalitet hos personer med kronisk luftveissykdom.
- Bruk av oksygen under trening kan forbedre utholdenhet, øke yteevnen og/eller redusere følelsen av åndenød. Dette hjelper pasienter med å gjennomføre fysiske aktiviteter, forbedre evnen til å gå og/eller utføre andre fysiske aktiviteter over en lengre periode.
- Den 3-kanalers slangen bidrar til å redusere knekk og gjør det mulig å levere mer enn 75 % av opprinnelig strømning hvis slangen har en knekk.

KONTRAINDIKASJONER:
Ingen kjente.

⚠ ADVARSLER:
- Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen avbrytes.
- Når oksygen er i bruk, for å redusere risikoen for brann og brannskader, må det ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde, og det må ikke røykes eller vapes.
- Hvis oksygen er i bruk, må den ikke brukes i nærheten av flamme eller varmekilde.
- Plasser slangen for å hindre at pasienten vikles inn i slangen eller kveles.
- Hold ekstra slange løst kveilet og ute av veien for å unngå knekk og snublefare.
- For å redusere risikoen for feilkoblinger og pasientskade må slanger alltid følges tilbake til utgangspunktet for å kontrollere at det er riktige tilkoblinger.
- Høye oksygennivåer kan forårsake oksygenindusert hypoventilasjon, oksygenindusert hyperkapni eller oksygentoksisitet. Hos premature spedbarn kan det også forårsake retrolental fibroplasi.
- Må ikke gjenbrukes på mer enn én pasient, da dette kan øke risikoen for kontaminasjon og infeksjon.
- Sørg for at pasienten og/eller omsorgspersonen får instruksjoner om riktig bruk av oksygenbehandling i hjemmet før enheten tas i bruk hjemme.

⚠ FORHOLDSREGLER:
- Rådfør deg med lege hvis pasienten utvikler en infeksjon, hudirritasjon, eller materialsensibilisering.
- Strømningshastigheter over 6 l/min kan føre til økt motstand eller mottrykk i slangen.
- For å unngå behandlingsavbrudd eller personskade må du ikke la barn leke med oksygenslangen.
- For å forhindre for mye fuktansamling i slangen må den ikke brukes med oppvarmet luftfukting.
- For å unngå skade på utstyret og/eller behandlingsavbrudd må du ikke la kjæledyr leke med oksygenslangen.
- Ikke plasser slangen under tepper eller andre gjenstander da det kan hindre strømningen.
- For å unngå å bli viklet inn i slangen, posisjoner slangen foran deg før du snur deg for å sitte eller stå.
- Dette er et produkt til flergangsbruk på én enkelt pasient. Bruk på flere pasienter kan føre til risiko for krysskontaminering.

RESTRISIKOER:
Se «Advarsler» og «Forholdsregler».

NØDVENDIGE BRUKERKVALIFIKASJONER:
Sluttbrukeren skal få opplæring i riktig bruk av enheten og være kjent med indikasjonene for bruk, advarslene og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen.

INSTRUKSJONER:
1. Velg riktig kanylestørrelse for pasienten.
2. Koble én slangeende til sensorporten på behovsregulatoren.
3. Koble den andre slangeenden til oksygenporten på behovsregulatoren.
4. Juster strømningsvelgeren til foreskrevet literstrøm, og kontroller at det strømmer oksygen ut av spissene.
5. Plasser nesekanylen slik at spissene peker oppover og er bøyd innover mot ansiktet. Før de to spissene inn i neseborene.
6. Vikle hodesettløkken opp og over ørene, og legg løkken under haken, eller juster og fest hodesettløkken bak hodet.
7. Klem sidene av lisselåsen og skyv den opp under haken til den sitter tett rundt hodet.
8. La det være nok plass til minst to fingerbredder mellom lisselåsen og haken.
9. Kast og skift ut kanylen hvis den er tilsmusset eller skadet. Skal ikke resteriliseres.

INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING/GJENBRUK:
Produktet kan brukes av samme pasient med opphold mellom brukstilfellene. Brukeren må sørge for at produktet ikke er skadet eller kontaminert mellom bruk på samme pasient.

INSTRUKSJONER FOR BRUK I KOMBINASJON MED TILBEHØR OG/ELLER ANDRE ENHETER:
AirLife-slangekoblinger er utviklet for å fungere med gassuttak som samsvarer med ISO 5359:2014. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, frittstående og bærbare oksygenkonsentratorer, oksygentanker, oksygenstrømningsmålere og boblefuktere. Koblingen med riflet ende er kompatibel med en konisk oksygenkobling på 5–7 mm eller konisk oksygenkobling på 6,35 mm (¼ tomme) (figur A). Stilen til den koniske koblingen vil variere avhengig av oksygengasskilde og oksygenenhet.
1. Plasser den riflede endekoblingen mellom tommel og pekefinger (figur B).
2. Innrett enden av koblingen med den koniske koblingen, og skyv deretter endekoblingen over den koniske koblingen til den sitter tett (figur B).
3. Trekk forsiktig i slangen for å sikre at den sitter godt.

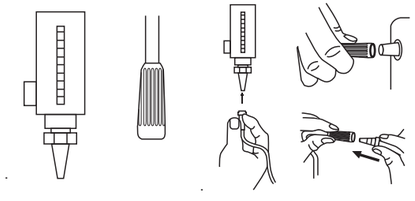


Fig. A

Fig. B

FORSVARLIG KASSERING:
Dekontaminer og kasser alt potensielt biologisk farlig materiale. Kasser enheten i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter.

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER/-BETINGELSER:
Det er ingen spesielle oppbevaringsbetingelser eller håndteringskrav.

RAPPORTERING AV HENDELSER:
Melding til brukeren og/eller pasienten om at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com, samt til den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt. Hvis dine/pasientens fysiske symptomer forverres eller du/pasienten opplever en plutselig endring i tilstanden (f.eks. økt kortpustethet, feber, svimmelhet) må du kontakte lege.

YTELSESEGENSKAPER:

Demand Style	Piggyback	Divided
Pasientpopulasjon	Voksne	Voksne
Nesespissens bredde	0.160" (0.8" X 2)	0.114"
Strømningshastighet	≤ 6 l/min	

FI Suomi

Salter Labs™ Salter Style -happikanyyli – Demand

LAITTEEN KUVAUS:
Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja potilaskohtainen useita käyttökertoja varten. Divided Demand Style -laitteessa jakaja sijoittuu sierainten väliin, kun taas Piggyback Demand -laitteessa jakaja on vaakasuunnassa niin, että molemmat sieraimet tunnistavat ja toimittavat.

KÄYTTÖTARKOITUS:
Tarkoituksena on toimittaa happea potilaalle nenään, jota ohjataan järjestelmällä. Demand Cannula -kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi virtauksilla > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKAATIOT:
Potilaalle, jolle on määrätty lisähappea nenäkanyylillä. Hoida hypoksiaa lievittämällä hengenahdistusta ja esihappeuttamalla spontaanisti hengittävien potilaiden leikkaustoimenpiteitä varten.

YMPÄRISTÖ:
Sairaalat, subakuutit osastot, hoitokeskukset, sairaalaa edeltävä hoito, koti, kirurgiset keskukset, ammattitaitoiset hoitolaitokset.

POTILASKOHDERYHMÄ:
Tarkoitettu ryhmä ovat aikuispotilaat. Spontaanisti hengittävät henkilöt, joilla on erilaisia hengityssairauksia, jotka edellyttävät lisähappea.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT:
- Nenäkanyyli on väline, jonka kautta lisähappea johdetaan potilaan nenänieluun hypoksemian ehkäisyyn tai hoitoon sekä akuuteissa että kroonisissa hengityssairauksissa. Sitä valvotaan SpO_2-arvojen, PaO_2-arvojen, elintoimintojen ja/tai hengitystyön parantumisen kautta.
- Lisähappi auttaa vähentämään COPD-komplikaatioita stabiloimalla keuhkojen hypertensiota, vähentämällä sekundaarista polysytemiaa ja vähentämällä rytmihäiriöitä.
- Lisähappi voi vähentää ahdistusta, parantaa unta, parantaa henkistä valppautta ja/tai parantaa terveyteen liittyvää elämänlaatua kroonista hengitystiesairautta sairastavilla henkilöillä.
- Hapen käyttö liikunnan aikana voi parantaa kestävyyttä, lisätä suorituskykyä ja/tai vähentää hengästyneisyyden tunnetta. Tämä auttaa potilaita suorittamaan fyysisiä toimintoja, parantamaan kävelykykyä ja/tai suorittamaan muita fyysisiä toimintoja pitkän aikaa.
- 3-kanavainen letku auttaa vähentämään taittumista ja mahdollistaa yli 75 %:n virtauksen alkuvaiheessa, jos letku taittuu.

VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja.

⚠ VAROITUKSET:
- Potilaalle voi tulla hypoksia, jos hapen virtaus keskeytyy.
- Kun happea käytetään, älä käytä sitä liekin tai lämmönlähteen lähellä äläkä tupakoi tai käytä sähkösavukkeita tulipalo- ja palovammariskin pienentämiseksi.
- Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä.
- Sijoita letku niin, että potilaan sotkeutuminen tai kuristuminen letkuun ehkäistään.
- Pidä ylimääräinen letku löysästi kiepillä ja poissa tieltä taittumisen ja kompastumisvaaran välttämiseksi.
- Virheellisten liitäntöjen ja potilasvamman riskin pienentämiseksi letkut ja letkulinjat on aina jäljitettävä takaisin niiden alkupisteeseen oikeiden liitäntöjen varmistamiseksi.
- Suuret happitasot voivat aiheuttaa hapen aiheuttamaa hypoventilaatiota, hapen aiheuttamaa hyperkapniaa tai happimyrkytyksen. Keskosilla ne voivat aiheuttaa myös retrolentaalista fibroplasiaa.
- Ei saa käyttää uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla, sillä tämä voi lisätä kontaminaatio- ja infektioriskiä.
- Varmista ennen kotikäyttöä, että potilaalle ja/tai hoitavalle henkilölle annetaan ohjeet happihoidon asianmukaiseen käyttöön kotiympäristössä.

⚠ HUOMIOT:
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalle kehittyy infektio, ihoärsytys tai herkistyminen materiaalille.
- Virtausnopeudet yli 6 l/min voivat lisätä vastusta tai vastapainetta letkussa.
- Älä anna lasten leikkiä happiletkulla, jotta hoito ei keskeydy ja vamma vältetään.
- Älä käytä lämmitettävän kostutuksen kanssa, jotta liiallisen kosteuden kertyminen letkuun ehkäistään.
- Älä anna kotieläinten leikkiä happiletkulla, jotta laite ei vaurioidu ja/tai hoito keskeydy.
- Älä aseta letkua mattojen tai muiden esineiden alle, sillä se voi estää virtauksen.
- Aseta letkut eteesi ennen kuin käännyt istumaan tai seisonta-asentoon, jotta et sotkeudu letkuihin.
- Tämä on potilaskohtainen ja useita käyttökertoja varten tarkoitettu tuote. Uudelleenkäyttö useammalla kuin yhdellä potilaalla voi aiheuttaa ristikontaminaation riskin.

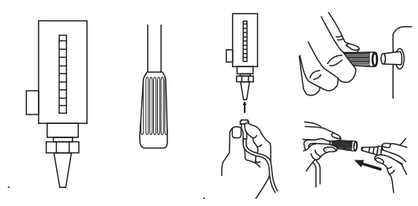
JÄÄNNÖSRISKIT:
Katso Varoitukset ja Huomiot.

KÄYTTÄJÄN VÄLTTÄMÄTTÖMÄT PÄTEVYYDET:
Loppukäyttäjälle on annettava laitteen asianmukaista käyttöä koskeva koulutus ja hänen on tunnettava käyttöohjeissa esitetyt käyttöaiheet, varoitukset ja huomiot.

OHJEET:
1. Valitse potilaalle oikean kokoinen kanyyli.
2. Liitä letkun toinen pää tarvesäätimen tunnistusporttiin.
3. Liitä letkun toinen pää tarvesäätimen happiporttiin.
4. Säädä virtauksen säätönuppi hoitomääräyksen mukaiseen litravirtaukseen ja tarkista, että virtausta tulee viiksistä.
5. Aseta nenäkanyyli siten, että happiviikset osoittavat ylöspäin ja kaartuvat kasvoja kohti. Aseta kaksi piikkiä sieraimiin.
6. Kiedo pääpantasilmukka ylös ja korvien yli ja työnnä silmukka leuan alle tai säädä ja kiinnitä pääpantasilmukka pään taakse.
7. Purista liukukappaleen sivuja ja liu'uta liukukappale ylös leuan alle tai kunnes se on tiukasti pään ympärillä.
8. Jätä tarpeeksi tilaa, jotta liukukappaleen ja leuan väliin sopii vähintään kahden sormen leveys.
9. Jos kanyyli on likainen tai vaurioitunut, hävitä se ja vaihda uuteen. Ei saa steriloida.

PUHDISTUS-/UUDELLEENKÄYTTÖOHJEET:
Tämän tuotteen käytön keskeyttäminen samalla potilaalla, käyttöjaksojen vaihdellessa käyttämättömyysjaksojen kanssa, on hyväksyttävää. Käyttäjän on varmistettava, että tuote ei ole vaurioitunut tai kontaminoitunut saman potilaan eri käyttökertojen välillä.

KÄYTTÖOHJEET LISÄVARUSTEIDEN TAI MUIDEN LAITTEIDEN YHTEISKÄYTTÖÖN:
AirLife-letkuliittimet on suunniteltu toimimaan ISO 5359:2014 -standardin mukaisten kaasun ulostulojen kanssa. Näitä ovat mm. erilliset ja kannettavat happirikastimet, happisäiliöt, hapen virtausmittarit ja ilmakuplakostuttimet. Uritettu päätyliitin on yhteensopiva 5–7 mm:n suippenevan happiliittimen tai 6,35 mm:n (1/4 tuuman) suippenevan happiliittimen kanssa (kuva A). Suippenevan liittimen tyyppi vaihtelee happikaasun lähteestä ja happilaitteesta riippuen.
1. Aseta uritettu päätyliitin peukalon ja etusormen väliin (kuva B).
2. Kohdista liittimen pää suippenevaan liittimeen ja työnnä sitten päätyliitintä suippenevan liittimen päälle, kunnes se on tiukasti paikallaan (kuva B).
3. Vedä letkua kevyesti varmistaaksesi, että se on kunnolla paikallaan.



Kuva A Kuva B

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN:
Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTYSOHJEET/-OLOSUHTEET:
Erityisiä säilytysolosuhteita tai käsittelyvaatimuksia ei ole.

VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN:
Ilmoitus käyttäjälle ja/tai potilaalle, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen productquality@myairlife.com ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos sinun/potilaasi fyysiset oireet pahenevat tai jos sinun/potilaasi terveydentilassa tapahtuu äkillinen muutos (esim. lisääntynyt hengenahdistus, kuume, huimaus), soita lääkärillesi.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET:

Demand Style	Piggyback	Divided
Potilasväestö	Aikuinen	Aikuinen
Happiviiksen leveys	0,160 tuumaa (0,8 tuumaa X 2)	0.114 tuumaa
Virtausnopeus	≤ 6 l/min	

PL Polski

Kaniula tlenowa typu Salter Labs™ Salter Style – Demand

OPIS WYROBU:
Wyrób jest niesterylny, jednorazowy i przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. W modelu Divided Demand pomiędzy nozdrzami znajduje się przegroda, a w zmodyfikowanym modelu Piggyback Demand znajduje się przegroda poziома, dzięki której pomiar i podawanie mogą odbywać się w obrębie obu nozdrzy.

PRZEZNACZENIE:
Wyrób służy do dostarczania tlenu do jamy nosowej pacjenta i jest sterowany przez system reagujący na zapotrzebowanie. Kaniula Demand jest przeznaczona do stosowania z przepływami >0 l/min ≤ 6 l/min.

WSKAZANIA:
Dla pacjentów, którym przepisano suplementację tlenem za pomocą kaniuli donosowej. W celu leczenia hipoksji, złagodzenia duszności i wykonania wstępnego natlenienia w zabiegach chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

ŚRODOWISKO:
Szpitale, oddziały opieki pośredniej, kliniki medyczne, oddziały opieki przedszpitalnej, dom, centra chirurgii, specjalistyczne placówki pielęgniarskie.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW:
Docelową populacją są pacjenci dorośli. Spontanicznie oddychające osoby z różnymi schorzeniami dróg oddechowych wymagającymi suplementacji tlenem.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:
- Kaniule donosowe są kanałem dostarczającym suplementację tlenu do nosogardzieli pacjenta w celu leczenia lub zapobiegania hipoksemii w ostrych i przewlekłych stanach układu oddechowego. Jest to monitorowane poprzez poprawę wartości SpO_2, wartości PaO_2, parametrów życiowych i/lub oddychania.
- Suplementacja tlenu pomaga zredukować powikłania POChP poprzez stabilizację nadciśnienia płucnego, zmniejszenie wtórnej czerwienicy i zmniejszenie arytmii.
- Suplementacja tlenu może zmniejszyć niepokój, poprawić sen, poprawić czujność umysłową i/lub poprawić jakość życia związaną ze zdrowiem u osób z przewlekłą chorobą układu oddechowego.
- Używanie tlenu podczas ćwiczeń może poprawić wytrzymałość, zwiększyć działanie i/lub zmniejszyć uczucie duszności. Pomaga to pacjentom wykonywać aktywność fizyczną, poprawia zdolność do chodzenia i/lub wykonywania innych aktywności fizycznych przez dłuższy czas.
- 3-kanałowa rurka pomaga zmniejszyć załamywanie i umożliwia dostarczenie ponad 75% przepływu początkowego w przypadku załamania przewodu.

PRZECIWWSKAZANIA:
Brak znanych.

⚠ OSTRZEŻENIA:
- W przypadku zatrzymania przepływu tlenu może dojść do hipoksji u pacjenta.
- Gdy używany jest tlen, aby zmniejszyć ryzyko pożaru i oparzeń, nie należy używać w pobliżu ognia lub źródła ciepła i nie wolno palić ani używać papierosów elektronicznych.
- W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła.
- Należy ułożyć przewody tak, aby zapobiec zaplątaniu się pacjenta w przewody lub uduszeniu.
- Nadmiar przewodu należy trzymać luźno zwinięty, aby nie dopuszczać do jego załamywania się i wyeliminować ryzyko potknięcia się.
- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego podłączenia i obrażeń ciała pacjenta, należy zawsze sprawdzić ułożenie drenów i linii aż do ich miejsca podłączenia, aby upewnić się, że zostały prawidłowo podłączone.
- Wysoki poziom tlenu może powodować hipowentylację indukowaną tlenem, hiperkapnię indukowaną tlenem lub toksyczność tlenową. U wcześniaków może również powodować retinopatię.
- Nie używać ponownie u więcej niż jednego pacjenta, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia.
- Przed użyciem w domu należy się upewnić, że pacjent i/lub opiekun otrzymali instrukcje dotyczące właściwego używania tlenoterapii w domu.

⚠ PRZESTROGI:
- W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, podrażnienia skóry lub uczulenia na materiał należy skonsultować się z lekarzem.
- Prędkość przepływu powyżej 6 l/min może spowodować zwiększenie oporu lub ciśnienie wsteczne w drenie.
- Aby zapobiec przerwaniu terapii lub urazom, nie wolno pozwalać dzieciom bawić się przewodami tlenowymi.
- Aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się wilgoci w drenach, nie należy ich używać z podgrzewanym nawilżaniem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu sprzętu i/lub przerwaniu terapii, nie wolno pozwalać zwierzętom bawić się przewodem tlenowym.
- Nie umieszczać przewodów pod dywanami ani innymi przedmiotami, ponieważ mogą one utrudnić przepływ.
- Aby zapobiec zapętleniu drenów, przed obróceniem się, aby usiąść lub wstać, należy umieścić dren przed sobą.
- Jest to produkt przeznaczony do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie u więcej niż jednego pacjenta może spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego.

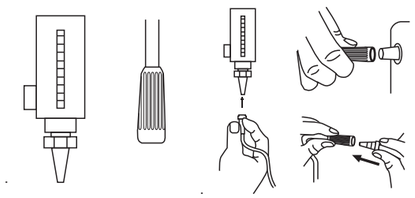
RYZYKO RESZTKOWE:
Patrz „Ostrzeżenia" i „Przestrogi".

NIEZBĘDNE KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA:
Użytkownik ostateczny powinien przejść szkolenie dotyczące właściwego używania wyrobu oraz powinien zapoznać się ze wskazaniami do stosowania, ostrzeżeniami i przestrogami podanymi w instrukcji używania.

INSTRUKCJE:
1. Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dla danego pacjenta.
2. Podłączyć jeden koniec drenu do portu czujnika regulatora zapotrzebowania.
3. Podłączyć drugi koniec drenu do portu tlenu regulatora zapotrzebowania.
4. Ustawić pokrętło sterowania przepływem na zalecany przepływ w litrach i sprawdzić przepływ z kaniul donosowych.
5. Umieścić kaniulę donosową z kaniulami donosowymi skierowanymi do góry i zakrzywionymi w kierunku twarzy. Włożyć kaniule do nozdrzy.
6. Zawinąć pętlę zestawu nausznego do góry i na oboje uszu, i wsunąć ją pod podbródek lub wyregulować i zamocować pętlę zestawu za głową.
7. Ścisnąć boki zacisku i przesuwać go pod podbródkiem, aż będzie dobrze dopasowany wokół głowy.
8. Pozostawić wystarczającą ilość miejsca, aby zmieścić co najmniej dwa palce pomiędzy zaciskiem a podbródkiem.
9. Jeśli kaniula jest zanieczyszczona lub uszkodzona, należy ją wyrzucić i wymienić. Nie sterylizować.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA/PONOWNEGO UŻYCIA:
Przerwy w stosowaniu tego produktu u tego samego pacjenta, z okresami używania rozdzielonymi okresami niestosowania, są dopuszczalne. Użytkownik musi się upewnić, że produkt nie jest uszkodzony ani zanieczyszczony w okresie pomiędzy użyciami u tego samego pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYWANIA W POŁĄCZENIU Z AKCESORIAMI I/LUB INNYMI WYROBAMI:
Złącza drenów AirLife są przeznaczone do pracy z portami gazu zgodnymi z normą ISO 5359:2014. Obejmuje to m.in. oddzielne i przenośne koncentratory tlenu, zbiorniki tlenu, przepływomierze tlenu i nawilżacze pęcherzykowe. Żebrowane złącze na końcu drenu jest kompatybilne ze złączką stożkową tlenową 5 mm - 7 mm lub złączką stożkową tlenową 6,35 mm (1/4 cala) (Rycina A). Rodzaj złączki stożkowej zależy od źródła tlenu i wyrobu do podawania tlenu.
1. Umieścić końcowe złącze żebrowane między kciukiem a palcem wskazującym (Rycina B).
2. Wyrównać koniec złącza ze stożkowym złączem, a następnie wcisnąć złącze końcowe na stożkowym złączu, aż będzie dobrze dopasowane (Rycina B).
3. Delikatnie pociągnąć za przewód, aby zapewnić stabilne dopasowanie.



Rycina A Rycina B

BEZPIECZNA UTYLIZACJA:
Odkazić i zutylizować cały materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi lub krajowymi rozporządzeniami.

INSTRUKCJE/WARUNKI PRZECHOWYWANIA:
Nie ma specjalnych warunków przechowywania ani wymagań dotyczących obsługi.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW:
Należy zwrócić uwagę użytkownika i/lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka. W przypadku pogorszenia się objawów fizycznych pacjenta lub nagłej zmiany stanu pacjenta (np. zwiększonej duszności, gorączki, zawrotów głowy) należy skontaktować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

Demand Style	Piggyback	Dzielona
Populacja pacjentów	Dorośli	Dorośli
Szerokość końcówki	0.160" (0.8" X 2)	0.114"
Prędkość przepływu	≤ 6 l/min	

RU Русский

Кислородная канюля Salter Labs™ Salter Style — Demand

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Данное изделие является нестерильным, подлежит утилизации и предназначено для многократного применения одним пациентом. Устройство типа Divided Demand имеет разделение между ноздрями, а устройство типа Piggyback Demand имеет горизонтальный разделитель, поэтому обе ноздри участвуют в распознавании вдоха и подаче кислорода.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Предполагаемое применение — подача кислорода пациенту через нос, управляемая системой подачи кислорода. Канюля типа Demand предназначена для использования с потоками, чья скорость варьируется от > 0 л/мин до ≤ 6 л/мин.

ПОКАЗАНИЯ:
Для подачи пациенту назначенного дополнительного кислорода с помощью назальной канюли. Для лечения гипоксии, облегчения одышки и преоксигенации при хирургических операциях у пациентов со спонтанным дыханием.

СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:
Больницы, учреждения подострого ухода, медицинские клиники, учреждения догоспитальной помощи, дом, хирургические центры, учреждения квалифицированного сестринского ухода.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:
К целевой популяции относятся взрослые пациенты. Люди с различными дыхательными заболеваниями, которые дышат спонтанно и которым требуется дополнительная подача кислорода.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:
- Назальные канюли представляют собой подводящие трубки, по которым в носоглотку пациента поступает дополнительный кислород в целях терапии или профилактики гипоксемии при острых и хронических респираторных заболеваниях. Ее функционирование отслеживается по улучшению значений SpO_2, PaO_2, показателей жизненно важных функций и (или) работы дыхания.
- Дополнительное количество кислорода способствует уменьшению осложнений при ХОБЛ за счет стабилизации легочной гипертензии, уменьшения вторичной полицитемии и снижения количества случаев аритмии.
- Получение дополнительного количества кислорода может привести к снижению тревоги, улучшению сна, повышению умственной активности и (или) улучшению качества жизни, связанного со здоровьем, у людей с хроническими респираторными заболеваниями.
- Использование кислорода во время физической нагрузки может улучшить выносливость, повысить результаты и (или) уменьшить ощущение одышки. Это помогает пациентам выполнять физические упражнения до конца, способствует улучшению показателей при ходьбе и (или) другой физической активности в течение длительного времени.
- 3-канальная трубка обеспечивает уменьшение перегиба трубки, а также подачу более 75 % исходного потока в случае такого перегиба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- При использовании кислорода для снижения риска пожара и ожогов не используйте изделие вблизи пламени или источника тепла, не курите и не занимайтесь вейпингом.
- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубку так, чтобы пациент не запутался в ней или чтобы не произошло удушение.
- Лишнюю длину трубки неплотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и спотыкания.
- Чтобы снизить риск неправильного подключения и травмирования пациента, необходимо проконтролировать прокладку трубки и линий до их исходной точки и убедиться, что подключения выполнены надлежащим образом.
- Высокий уровень кислорода может вызвать гиповентиляцию, гиперкапнию или отравление кислородом. У недоношенных младенцев он также может вызывать ретролентальную фиброплазию.
- Не используйте изделие повторно более чем у одного пациента, так как это может увеличить риск загрязнения и инфекции.
- Перед использованием в домашних условиях убедитесь, что пациент и (или) лицо, осуществляющее уход, получили инструкции по правильному использованию кислородной терапии в домашних условиях.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- Проконсультируйтесь с врачом, если у пациента разовьется инфекция, раздражение кожи или чувствительность к материалу.
- Скорость потока выше 6 л/мин может вызвать повышенное сопротивление или противодавление в трубке.
- Во избежание прерывания терапии или травм не позволяйте детям играть с кислородной трубкой.
- Чтобы предотвратить накопление избыточной влаги в трубке, не используйте увлажнение с подогревом.
- Во избежание повреждения оборудования и (или) прерывания терапии не позволяйте домашним животным играть с кислородной трубкой.
- Не размещайте трубки под ковриками или другими предметами, так как это может препятствовать прохождению потока.
- Чтобы не запутаться в трубке, расположите ее перед собой перед тем, как повернуться, чтобы сесть или встать.
- Данное изделие предназначено для многократного использования одним пациентом, повторное применение у нескольких пациентов может привести к риску перекрестного заражения.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:
См. «Предостережения» и «Предупреждения».

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:
Конечный пользователь должен пройти обучение правильному использованию изделия и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, содержащимися в инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИИ:
1. Выберите канюлю подходящего размера для пациента.
2. Подсоедините один конец трубки к измерительному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
3. Подсоедините второй конец трубки к кислородному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
4. Установите регулятор скорости потока в соответствии с предписанной скоростью потока в литрах и проверьте прохождение потока через зубцы.
5. Расположите назальную канюлю зубцами вверх и изогнутой стороной к лицу. Вставьте два зубца в ноздри.
6. Проведите трубки вверх от носа под ушами и зафиксируйте получившуюся петлю под подбородком или до плотного прилегания к голове.
7. Сожмите стороны затяжки «боло» и подведите ее под подбородок или до упора вокруг головы.
8. Оставьте достаточно места, чтобы расстояние между затяжкой «боло» и подбородком равнялось по меньшей мере ширине двух пальцев.
9. Если канюля загрязнена или повреждена, утилизируйте ее и используйте новую. Проводить стерилизацию запрещается.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
Данное изделие разрешено к многократному использованию в отношении одного и того же пациента, при этом допускаются интервалы, в течение которых изделие не используется. В промежутках между использованием у одного и того же пациента пользователь должен обеспечить защиту от повреждений и контаминации изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СОЧЕТАНИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ / ИЛИ ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ:
Разъемы трубок AirLife предназначены для работы с выходами для подачи газа, соответствующими стандарту ISO 5359:2014. К ним относятся, помимо прочего, автономные и переносные концентраторы кислорода, кислородные камеры, кислородные расходомеры и пузырьковые увлажнители. Разъем с оребренным концом совместим с коническим кислородным фитингом размером 5–7 мм или коническим кислородным фитингом размером 6,35 мм (1/4 дюйма) (рис. A). Тип конического фитинга зависит от источника газообразного кислорода и кислородного прибора.
1. Возьмите разъем с ребристым концом большим и указательным пальцами (рис. B).
2. Совместите конец разъема с коническим фитингом, а затем наденьте конец разъема поверх конического фитинга, протолкнув его до упора (рис. B).
3. Осторожно потяните за трубку, чтобы удостовериться в надежной посадке.

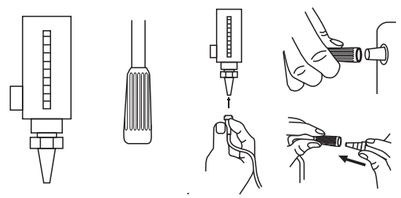


Рис. A

Рис. B

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:
Выполните обеззараживание всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность, и утилизируйте их. Утилизацию изделия выполняйте в соответствии с местными, региональными или национальными нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Особые условия хранения или требования к обращению отсутствуют.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ:
Уведомление пользователя и (или) пациента о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Если у вас/пациента ухудшаются физические симптомы или внезапно меняется состояние (например, усиливается одышка, повышается температура, кружится голова), позвоните своему врачу.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Demand Style	Piggyback	Divided
Категория пациентов	Взрослые	Взрослые
Ширина канюли	0,160 дюйма (0,8 дюйма x 2)	0,114 дюйма
Скорость потока	≤ 6 л/мин	

BS Bosanski

Salter Labs™ Salter Style kanila za kiseonik - Demand

OPIS UREĐAJA:
Uređaj je nesterilan, jednokratan i za višestruku upotrebu u jednog bolesnika. Stil Divided Demand ima razdjelnicu između nosnica, a stil Piggyback Demand ima horizontalnu podjelu tako da obje nosnice osjećaju i isporučuju.

NAMJENA:
Namijenjena je za nazalnu dostavu kiseonika pacijentu, kontroliranu sistemom Demand. Kanila Demand namenjena je za upotrebu sa protokom od > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDIKACIJE:
Za pacijentu propisan dodatni kiseonik preko nosne kanile. Za liječenje hipoksije, ublažavanje kratkog daha i preoksigenacije za kirurške zahvate kod pacijenata koji spontano dišu.

OKRUŽENJE:
Bolnice, subakutne, medicinske klinike, pre-bolnički, dom, hirurški centri, objekti gdje rade kvalifikovane medicinske sestre.

CILJNA GRUPA PACIJENATA:
Predviđena populacija su odrasli pacijenti. Osobe koje spontano dišu s različitim problemima s disanjem u kojima je potreban dodatni kiseonik.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
- Nosne kanile su kanali koji isporučuju dodatni kiseonik u pacijentov nazofarinks za liječenje ili prevenciju hipoksemije u akutnim i kroničnim respiratornim stanjima. Prati se poboljšanjem vrijednosti SpO_2, vrijednosti PaO_2, vitalnih znakova i/ili rada disanja.
- Dodatni kiseonik pomaže u smanjenju komplikacija HOBP-a stabilizacijom plućne hipertenzije, smanjenjem sekundarne policitemije i smanjenjem aritmija.
- Dodatni kiseonik može smanjiti anksioznost, poboljšati san, poboljšati mentalnu budnost i/ili poboljšati kvalitetu života u vezi sa zdravljem kod ljudi s kroničnom respiratornom bolešću.
- Upotreba kiseonika tokom vežbanja može poboljšati izdržljivost, poboljšati performanse i/ili smanjiti osećaj nedostatka daha. Ovo pomaže pacijentima da završe fizičke aktivnosti, poboljšaju sposobnost hodanja i/ili obavljaju druge fizičke aktivnosti na duži period.
- 3-kanalna cijev pomaže u smanjenju savijanja i omogućava isporuku više od 75% početnog protoka ako se cijev savije.

KONTRAINDIKACIJE:
Nijedan poznat.

⚠ UPOZORENJA:
- Ako se prekine dotok kisika, pacijent može postati hipoksičan.
- Kada se koristi kiseonik, da biste smanjili rizik od požara i opekotina, nemojte koristiti u blizini plamena ili izvora toplote, i ne pušite ili pušite.
- Ako se koristi kiseonik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite cijev kako biste spriječili da se pacijent zaplete u cijevi ili da se udavi.
- Čuvajte višak cijevi labavo namotanim i podalje od puta kako biste spriječili opasnost od savijanja i saplitanja.
- Kako biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i ozljeda pacijenta, uvijek pratite plinske cijevi i vodove do njihove izvorne točke kako biste provjerili jesu li napravljene ispravne veze.
- Visoki nivoi kiseonika mogu izazvati hipoventilaciju izazvanu kiseonikom, hiperkapniju izazvanu kiseonikom ili toksičnost kiseonika. Kod nedonoščadi može uzrokovati i retrolentnu fibroplaziju.
- Nemojte ponovo koristiti na više od jednog pacijenta jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.
- Prije upotrebe kod kuće, osigurajte da pacijent i/ili njegovatelj dobije upute o pravilnom korištenju terapije kiseonikom u kućnom okruženju.

⚠ MJERE OPREZA:
- Posavjetujte se s liječnikom ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili senzibilizaciju na materijal.
- Brzine protoka iznad 6 LPM mogu uzrokovati povećani otpor ili protivpritisak u cijevima.
- Kako biste spriječili prekid terapije ili ozljede, ne dozvolite djeci da se igraju sa cijevi za kiseonik.
- Da biste spriječili prekomjerno nakupljanje vlage u cijevi, nemojte koristiti s grijanim ovlaživačem.
- Kako biste spriječili oštećenje opreme i/ili prekid terapije, ne dozvolite kućnim ljubimcima da se igraju sa cijevima za kiseonik.
- Nemojte postavljati cijevi ispod prostirki ili drugih predmeta jer to može ometati protok.
- Kako biste spriječili da se zapletete u cijevi, postavite cijevi ispred sebe prije nego što se okrenete da sjednete ili stanete.
- Ovo je proizvod za jednog pacijenta i višekratnu upotrebu, ponovna upotreba na više od jednog pacijenta može uzrokovati rizik od unakrsne kontaminacije.

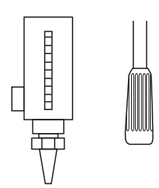
PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte odeljke Upozorenja i Oprez.

POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba da prođe obuku o pravilnoj upotrebi uređaja i da bude upoznat s indikacijama za upotrebu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u IFU-u.

UPUTSTVO:
1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile za pacijenta.
2. Spojite jedan kraj cijevi na senzorski priključak regulatora Demand.
3. Povežite drugi kraj cijevi na priključak za kiseonik regulatora Demand.
4. Podesite dugme za kontrolu protoka na propisani protok litara i proverite da li ima protoka iz krakova.
5. Postavite nosnu kanilu sa krakovima okrenutim prema gore i zakrivljenim prema licu. Umetnite dva kraka u nosnice.
6. Zamotajte omču za slušalice prema gore i preko ušiju i uvucite omču ispod brade ili podesite i pričvrstite omču za slušalice iza glave.
7. Stisnite bolo sa strane i povlačite ga prema gore ispod brade, ili dok ne pripije oko glave.
8. Ostavite dovoljno prostora da između bola i brade stane najmanje dva prsta.
9. Ako je zaprljana ili oštećena, bacite i zamijenite kanilu. Ne sterilisati.

UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPOTREBU:
Prekid korištenja ovog proizvoda na istom pacijentu, s periodima korištenja odvojenim periodom nekorištenja, je prihvatljiv. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJI SA PRIBOROM / ILI DRUGIM UREĐAJIMA:
Cijevni konektori AirLife dizajnirani su za rad s ispustima plina koji su u skladu sa ISO 5359:2014. Ovo uključuje, ali nije ograničeno na, samostalne i prijenosne koncentratore kiseonika, spremnike kiseonika, mjerače protoka kiseonika i ovlaživače s mjehurićima. Rebrasti krajnji konektor je kompatibilan sa konusnim priključkom za kiseonik od 5 mm - 7 mm ili konusnim priključkom za kiseonik od 1/4 inča (6,35 mm) (slika A). Stil konusnog spoja će se razlikovati ovisno o izvoru plina kiseonika i uređaju za kiseonik.
1. Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
2. Poravnajte kraj konektora sa konusnim spojem, a zatim gurajte krajnji konektor preko konusnog spoja dok ne prilegne (slika B).
3. Lagano povucite cijev kako biste osigurali sigurno prianjanje.



Slika A



Slika B

BEZBJEDNO ODLAGANJE NA OTPAD:
Sav potencijalno biopasan materijal dekontaminirajte i odložite na otpad. Odložite uređaj u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

UPUTSTVO ZA / USLOVI SKLADIŠTENJA:
Ne postoje posebni uslovi skladištenja ili zahtevi za rukovanje.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA:
Obavijest korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču na productquality@myairlife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište. Ako se fizički simptomi vašeg/pacijenta pogoršaju ili vi/pacijent doživite iznenadnu promjenu u vašem stanju (npr. pojačan nedostatak daha, groznica, vrtoglavica) pozovite svog ljekara.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI:

Demand Style	Piggyback	Divided
Populacija pacijenata	Odrasli	Odrasli
Širina krakova	0,160" (0,8" X 2)	0,114"
Brzina protoka	≤ 6 LPM	

JA 日本語

Salter Labs™ Salter Style 酸素カニューレ -Demand

器具の説明：
本器具は、未滅菌、ディスポーザブル、単一患者用、および複数回使用タイプです。 Divided Demandは鼻孔間の仕切りを有し、Piggyback Demandは水平の仕切りを備えているため、両方の鼻孔で感知および供給します。

使用目的：
使用目的は、片側酸素供給システムで制御して、患者へ経鼻的に酸素を供給することです。Demand カニューレは、> 0 LPM ≤ 6 LPMの流量における使用を意図しています。

適応：
鼻力ニューレで規定の補助酸素を患者に供給。外科手術における自発呼吸患者の低酸素症の治療、息切れの緩和、酸素の前投与。

環境：
病院、亜急性期、診療所、入院前、自宅、手術センター、高度看護施設。

対象患者グループ：
対象となる患者集団は、成人患者です。さまざまな呼吸状態にある、補助酸素を必要とする自発呼吸患者。

予想される臨床的利点：
- 鼻力ニューレは、急性および慢性の低酸素血症を治療または予防するために、患者の鼻咽頭に補助酸素を供給する導管です。SpO2 値、PaO2値、バイタルサイン、および/または呼吸仕事量の改善状況で モニタリングされます。
- 肺高血圧症の安定化、二次性赤血球増加症の軽減、不整脈の減少により、補助酸素はCOPD合併症の軽減に役立ちます。
- 補助酸素は、慢性呼吸器疾患患者の不安を軽減し、睡眠を改善し、精神的な覚醒状態を改善し、および/または健康関連の生活の質を改善します。
- 運動中に酸素を使用すると、持久力が向上し、パフォーマンスが向上し、および/または息切れの感覚が減ります。これにより、患者は身体活動を達成し、歩行能力および/または長時間にわたるその他の身体活動を行う能力を向上させることができます。
- 3チャンネルチューブはねじれを軽減し、チューブがねじれた場合に初期フローの75%以上を供給できます。

禁忌：
既知の禁忌は存在しません。

⚠ 警告：
- 酸素フローが中断すると、患者が低酸素状態に陥る可能性があります。
- 酸素使用中は、火災や火傷の危険を減らすため、火災や熱源の近くで使用したり、煙や蒸気を発したりしないでください。
- 酸素の使用中は、火や熱源の近くで使用しないでください。
- チューブが患者に絡まったり、患者を絞扼しないようにチューブを配置します。
- ねじれやつまずきの危険を避けるため、余剰チューブはゆるく巻き付けて邪魔にならないようにしておいてください。
- 誤接続や患者の負傷のリスクを減らすため、必ず接続元までチューブとラインをたどり、正しく接続されていることを確認してください。
- 高濃度の酸素は、酸素による低換気、酸素誘発性高炭酸ガス血症、または酸素毒性を引き起こす可能性があります。未熟児では、水晶体後方繊維増殖症も引き起こすことがあります。
- 汚染や感染のリスクを高めるおそれがあるため、複数の患者に再使用しないでください。
- 自宅で使用する前に、患者および/または介護者は、在宅環境での酸素療法の適切な使用法に関する説明を受けてください。

注意事項：
- 患者に感染、皮膚刺激、または素材に対する過敏症が見られた場合は、医師に相談してください。
- 流量が6 LPMを超えると、チューブの抵抗や背圧が増加することがあります。
- 治療の中断や負傷を防ぐため、子供が酸素チューブで遊ばないようにしてください。
- チューブに水分が過剰に溜まらないようにするため、加熱式加湿器は使用しないでください。
- 器具の損傷および/または治療の中断を防ぐため、ペットが酸素チューブで遊ばないようにしてください。
- フローを妨げるおそれがあるため、ラグやその他の物の下にチューブを置かないでください。
- チューブが絡まるのを防ぐため、立ったり座ったりする前にチューブを前方に置いてください。
- 本品は単一患者用および複数回使用タイプの製品です。複数の患者に再使用すると、交差汚染のリスクが生じる可能性があります。

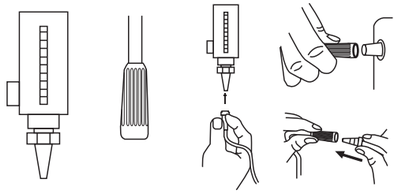
残存リスク：
警告および注意事項を参照してください。

ユーザー資格の要件：
エンドユーザーは、本器具の適切な使用に関するトレーニングを受け、IFUに記載されている使用上の注意、警告、および注意事項に精通している必要があります。

説明：
1. 患者に適したサイズのカニューレを選択します。
2. チューブの一端を片側酸素供給式レギュレーターのセンシングポートに接続します。
3. チューブの2番目の端を片側酸素供給式レギュレーターの酸素ポートに接続します。
4. フローコントロールノブを規定のリットル流量に合わせ、プロングからのフローを確認します。
5. 鼻カニューレは、プロングが上を向き顔に向かって曲がるように配置します。2本のプロングを鼻孔に挿入します。
6. ヘッドセットループを耳の上に掛け、ループを顎の下に通すか、ヘッドセットループを調節して頭の後ろに固定します。
7. 結束リングの側面をつまんで上へ滑らせ、結束リングを顎の下にぴったりとフィットさせるか、頭部でしっかりと固定します。
8. 少なくとも結束リングと顎の間に指幅2本分が入るように、十分なスペースを空けます。
9. カニューレが汚損している場合は、廃棄して交換してください。滅菌しないでください。

クリーニング/再使用の説明：
同一患者において、本製品の使用を中断し、未使用期間を挟んで再び使用をすることは可能です。ユーザーは、同一患者に複数回使用する際、本品が汚損していないことを各使用間に確認しなければなりません。

アクセサリおよび/またはその他の器具との併用に関する取扱説明書：
AirLifeチューブコネクタは、ISO 5359:2014に準拠したガス出口と適合するように設計されています。これには、独立型および携帯型の酸素濃縮装置、酸素ボンベ、酸素流量計、および泡加湿器が含まれますが、これらに限定されません。リブ付きエンドコネクタは、5 mm~7 mmテーパー酸素継手または1/4インチ（6.35 mm）テーパー酸素継手と互換性があります（図A）。テーパー継手の形状は、酸素ガス供給源および酸素装置によって異なります。
1. リブ付きエンドコネクタを親指と人差し指でつまみます（図B）。
2. コネクタの端をテーパー継手に合わせ、次にテーパー継手上からエンドコネクタをぴったりとはまるまで押し込みます（図B）。
3. チューブを軽く引いて、確実に装着されているかどうかを確認します。



図A　　図B

安全な廃棄：
潜在的バイオハザード物質をすべて除染し、廃棄してください。地方自治体または国の規制に従って器具を廃棄してください。

保管説明/条件：
特別な保管条件や取り扱い要件はありません。

事故報告：
ユーザーおよび/または患者に、本装置に関連して発生した重大な事故は、メーカー（productquality@myairlife.com）、ならびに、ユーザーおよび/または患者が所在する都道府県の管轄当局に報告する必要があることをお知らせします。あなた/患者の身体症状が悪化したり、病状に急激な変化（息切れ、発熱、めまいの悪化など）を感じた場合は、医師に連絡してください。

性能特性：

Demand Style	Piggyback	Divided
対象患者	成人	成人
プロング幅	0.160” (0.8” X 2)	0.114"
流量	≤ 6 LPM	

BG　　Български

Salter Labs™ Salter Style кислородна канюла - Demand

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:
Изделието е нестерилно, изхвърля се и е за употреба при един пациент, за многократна употреба. Стилът Divided Demand има разделение между ноздрите, а стилът Piggyback Demand има хоризонтално разделение, така че и двете ноздри да усещат и подават.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА:
Предназначението е да доставя кислород до пациента назално, контролиран от система demand. Канюлата Demand е предназначена за употреба с потоци > 0 LPM ≤ 6 LPM.

ПОКАЗАНИЯ:
За предписан на пациента допълнителен кислород чрез назална канюла. За лечение на хипоксия облекчете задуха и предоксигенирайте при хирургични процедури при спонтанно дишащи пациенти.

СРЕДА:
Болници, подостри, медицински клиники, доболнични, домашни, хирургични центрове, квалифицирани сестрински заведения.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ:
Предвидената популация са възрастни пациенти. Спонтанно дишане на лица с различни дихателни състояния, изискващи допълнителен кислород.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:
- Назалните канюли са канал, който доставя допълнителен кислород към назофаринкса на пациента за лечение или предотвратяване на хипоксемия при остри и хронични респираторни състояния. Тя се наблюдава чрез подобрение на стойностите на SpO_2, стойностите на PaO_2, жизнените показатели и/или работата на дишането.
- Допълнителният кислород помага за намаляване на усложненията от ХОББ чрез стабилизиране на белодробната хипертония, намаляване на вторичната поликитемия и намаляване на аритмиите.
- Допълнителният кислород може да намали тревожността, да подобри съня, да подобри умствената бдителност и/или да подобри свързаното със здравето качество на живот при хора с хронично респираторно заболяване.
- Използването на кислород по време на тренировка може да подобри издръжливостта, да повиши действието и/или да намали усещането за задух. Това помага на пациентите да завършат физическите си дейности, да подобрят способността си да ходят и/или да извършват други физически дейности за продължителен период от време.
- 3-каналните тръби помагат за намаляване на прегряването и позволяват да се достави повече от 75% от първоначалния поток, ако тръбите се прегънат.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Не са известни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- Пациентът може да стане хипоксичен, ако кислородния поток се прекъсне.
- Когато се използва кислород, за да се намали рискът от пожар и изгаряния, не използвайте близо до пламък или източник на топлина и не пушете цигари или вейпове.
- Ако се използва кислород, не използвайте в близост до огън или източник на топлина.
- Позиционирайте тръбите, за да предотвратите заплитане на пациента в тръбите или задушаване.
- Дръжте излишната тръба хлабаво навита и далеч от пациента, за да предотвратите опасност от прегряване и изплъзване.
- За да намалите риска от погрешни връзки и нараняване на пациента, винаги проследявайте тръбите и линиите обратно до мястото им на произход, за да се уверите, че са направени правилни свързвания.
- Високите нива на кислород могат да причинят индуцирана от кислород хиповентилация, индуцирана от кислород хиперкапния или кислородна токсичност. При недоносени бебета може да причини и ретролентална фиброплазия.
- Не използвайте повторно при повече от един пациент, тъй като това може да увеличи риска от замърсяване и инфекция.
- Преди употреба в дома се уверете, че на пациента и/или болногледача са предоставени инструкции за правилната употреба на кислородна терапия в домашна среда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:
- Консултирайте се с лекаря, ако пациентът развие инфекция, дразнене на кожата или чувствителност към материала.
- Дебит над 6 LPM може да причини повишено съпротивление или обратно налягане в тръбата.
- За да предотвратите прекъсване на терапията или нараняване, не позволявайте на децата да си играят с кислородната тръба.
- За да предотвратите прекомерно натрупване на влага в тръбите, не използвайте с нагрято овлажняване.
- За да предотвратите повреда на оборудването и/или прекъсване на терапията, не позволявайте на домашните любимци да си играят с кислородната тръба.
- Не поставяйте тръбите под килими или други предмети, тъй като това може да попречи на потока.
- За да предотвратите заплитане в тръбите, позиционирайте тръбите пред Вас, преди да ги завъртите, за да седнете или да се изправите.
- Това е продукт за многократна употреба при един пациент и повторната му употреба при повече от един пациент може да доведе до риск от кръстосано замърсяване.

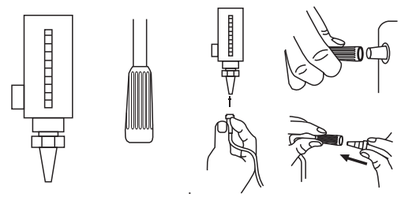
ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ:
Вижте „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“.

НЕОБХОДИМИ КВАЛИФИКАЦИИ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ:
Крайният потребител трябва да бъде обучен за правилната употреба на изделието и да бъде запознат с показанията за употреба, предупрежденията и предпазните мерки, посочени в инструкциите за употреба.

ИНСТРУКЦИИ:
1. Изберете канюлата с правилния размер за пациента.
2. Свържете единия край на тръбата към сензорния порт на регулатора на потреблението.
3. Свържете втория край на тръбата към кислородния порт на регулатора на потреблението.
4. Регулирайте копчето за контрол на потока спрямо предписания поток за литър и проверете за поток от върховете.
5. Позиционирайте назалната канюла с върховете, обърнати нагоре и извити към лицето. Поставете двата върха в ноздрите.
6. Обвийте примката на модула за глава нагоре и над ушите и я закопчайте под брадичката или регулирайте и фиксирайте примката на модула за глава зад главата.
7. Стиснете страните на болото и плъзнете болото нагоре под брадичката или докато се прилепне около главата.
8. Оставете достатъчно пространство, за да поберете поне ширината на двата пръста между болото и брадичката.
9. Изхвърлете и сменете канюлата, ако е замърсена или повредена. Не стерилизирайте.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ / ПОВТОРНА УПОТРЕБА:
Прекъсването на употребата на този продукт при един и същ пациент, с периоди на употреба, разделени от период на неупотреба, е приемливо. Потребителят трябва да се увери, че продуктът не е повреден или замърсен между употребите при един и същ пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА В КОМБИНАЦИЯ С АКСЕСОАРИ ИЛИ ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ:
Конекторите за тръби AirLife са проектирани да работят с изходи за газ, които отговарят на ISO 5359:2014. Това включва, но не се ограничава до, самостоятелни и преносими кислородни концентратори, кислородни резервоари, кислородни дебитомери и овлажнители с мехурчета. Оребреният краен конектор е съвместим с 5 mm – 7 mm заострен кислороден фитинг или 6,35 mm (1/4 инча) заострен кислороден фитинг (Фигура A). Стилът на заострения фитинг ще варира в зависимост от източника на кислороден газ и изделието, подаващо кислород.
1. Вземете оребрения краен конектор на тръбата между палеца и показалеца си (Фигура B).
2. Подравнете края на конектора към заострения фитинг, след това избутайте крайния конектор над заострения фитинг, докато се уплътни (Фигура B).
3. Леко дръпнете тръбата, за да осигурите сигурно прилягане.



Фиг. A　　Фиг. B

БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ:
Обеззаразете и изхвърлете всички потенциално биологично опасни материали. Изхвърлете изделието в съответствие с местните, регионалните или националните разпоредби.

ИНСТРУКЦИИ / УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ:
Няма специални условия за съхранение или изисквания за работа.

ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ:
Уведомете потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя на productquality@myairlife.com и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Ако физическите Ви симптоми или тези на Вашия пациент се влошат или се появи внезапна промяна във Вашето състояние или това на пациента Ви (напр. засилен задух, повишена температура, замайване), обадете се на Вашия лекар.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Стилът Demand	Piggyback	Divided
Популация от пациенти	Възрастни пациенти	Възрастни пациенти
Ширина на върха	0,160” (0,8” X 2)	0,114"
Скорост на потока	≤ 6 LPM	

CS　　Čeština

Kyslíková kanyla Salter Labs™ Salter Style – Demand

POPIS PROSTŘEDKU:
Prostředek je nesterilní, k jednorázovému použití a je určen k vícenásobnému použití u jednoho pacienta. U typu Divided Demand je mezi nosními dírkami přepážka, zatímco u typu Piggyback Demand je přepážka umístěna vodorovně, takže obě nosní dírky fungují a reagují.

URČENÝ ÚČEL:
Zamýšleným použitím je dodávání kyslíku pacientovi nazálně, které je řízeno systémem průtoku. Kanyla Demand je určena k použití s průtoky > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKACE:
Pro pacienty s předepsaným doplňkovým kyslíkem prostřednictvím nosní kanyly. K léčbě hypoxie, zmírnění dušnosti a předběžnému okysličení při chirurgických zákrocích u spontánně dýchajících pacientů.

PROSTŘEDÍ:
Nemocnice, subakutní péče, lékařské kliniky, přednemocniční péče, domácí péče, chirurgická centra, kvalifikovaná ošetřovatelská zařízení.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ:
Určenou populací jsou dospělí pacienti. Spontánně dýchající osoby s různými dýchacími potížemi vyžadujícími doplňkový kyslík.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY:
- Nosní kanyly jsou kanálky, které dodávají doplňkový kyslík do nosohltanu pacienta k léčbě nebo prevenci hypoxémie při akutních a chronických respiračních potížích. Monitoruje se zlepšením hodnot SpO_2, PaO_2, životních funkcí a/nebo dechovou aktivitou.
- Doplňkový kyslík pomáhá snižovat komplikace CHOPN tím, že stabilizuje plicní hypertenzi, snižuje sekundární polycytemii a snižuje výskyt arytmií.
- Doplňkový kyslík může u osob s chronickým respiračním onemocněním snížit úzkost, zlepšit spánek, zlepšit duševní bdělost a/nebo zlepšit kvalitu života související se zdravím.
- Použití kyslíku během cvičení může zlepšit vytrvalost, zvýšit výkon a/nebo snížit pocit dušnosti. To pomáhá pacientům dokončit fyzické aktivity, zlepšit schopnost chůze a/nebo vykonávat jiné fyzické aktivity po delší dobu.
- 3 kanálové hadičky pomáhají omezit jejich zalomení a umožňují dodat více než 75 % původního průtoku v případě, že se hadička zalomí.

KONTRAINDIKACE:
Nejsou známy.

VAROVÁNÍ:
- Při přerušení průtoku kyslíku se pacient může stát hypoxickým.
- Abyste snížili riziko požáru a popálení, nepoužívejte kyslík v blízkosti plamene nebo zdroje tepla a nekuřte ani nevapujte.
- Pokud používáte kyslík, nepoužívejte jej v blízkosti plamene ani zdroje tepla.
- Umístěte hadičky tak, abyste zabránili zamotání pacienta do hadiček nebo uškrcení.
- Přebytečné hadičky ponechte volně stočené a mimo oblasti chůze, aby se zabránilo riziku zalomení a zakopnutí.
- Abyste snížili riziko chybného připojení a zranění pacienta, vždy sledujte hadičky a linky zpět k místu odkud vycházejí, abyste si ověřili, že jsou připojeny správně.
- Vysoké hladiny kyslíku mohou způsobit hypoventilaci vyvolanou kyslíkem, hyperkapnii vyvolanou kyslíkem nebo toxicitu kyslíku. U nedonošených dětí může také způsobit retrolentální fibroplazii.
- Nepoužívejte opakovaně u více než jednoho pacienta, protože to může zvýšit riziko kontaminace a infekce.
- Před použitím v domácnosti zajistěte, aby pacient a/nebo pečovatel dostal pokyny o správném používání kyslíkové terapie v domácím prostředí.

UPOZORNĚNÍ:
- Pokud se u pacienta rozvine infekce, podráždění kůže nebo přecitlivělost na materiál, poraďte se s lékařem.
- Průtoky nad 6 l/min mohou způsobit zvýšený odpor nebo protitlak v hadičkách.
- Aby nedošlo k přerušení léčby nebo zranění, nedovolte dětem hrát si s kyslíkovou hadičkou.
- Aby nedošlo k nadměrnému nahromadění vlhkosti v hadičkách, nepoužívejte je s vyhřívaným zvlhčováním.
- Aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo přerušení terapie, nedovolte domácím zvířatům hrát si s kyslíkovými hadičkami.
- Neumisťujte hadičky pod koberce nebo jiné předměty, protože by mohly bránit průtoku.
- Aby nedošlo k zamotání hadiček, umístěte hadičky před sebe, než se otočíte do sedu nebo do stoje.
- Jedná se o prostředek na více použití u jednoho pacienta, opakované použití u více pacientů může způsobit riziko křížové kontaminace.

ZBYTKOVÁ RIZIKA:
Viz Varování a upozornění.

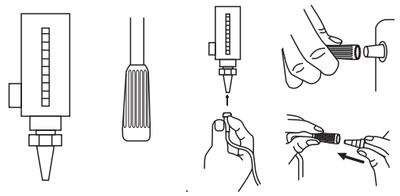
NEZBYTNÁ KVALIFIKACE UŽIVATELE:
Koncový uživatel musí být proškolen o správném používání tohoto prostředku a musí být seznámen s indikacemi k použití, varováními a upozorněními uvedenými v návodu k použití.

POKYNY:
1. Pro pacienta vyberte kanylu správné velikosti.
2. Jeden konec hadičky připojte ke snímacímu portu regulátoru průtoku.
3. Druhý konec hadičky připojte ke kyslíkovému portu regulátoru průtoku.
4. Knoflík ovládání průtoku nastavte na předepsaný průtok v litrech a zkontrolujte průtok z koncovek.
5. Umístěte nosní kanylu tak, aby koncovky směřovaly nahoru a byly zahnuté směrem k obličeji. Vložte obě koncovky do nosních dírek.
6. Nasaďte smyčku náhlavní soupravy nahoru a přes uši a zastrčte smyčku pod bradu, nebo nastavte a zajistěte smyčku náhlavní soupravy za hlavou.
7. Stiskněte strany bola a posuňte bolo nahoru pod bradu, nebo dokud nebude těsně obepínat hlavu.
8. Mezi bolem a bradou nechte dostatek místa, aby se vešly alespoň dva prsty.
9. Pokud je kanyla znečištěná nebo poškozená, zlikvidujte ji a vyměňte. Nesterilizujte.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ / OPAKOVANÉMU POUŽITÍ:
Přerušení používání tohoto výrobku u stejného pacienta, kdy se období používání střídá s obdobím nepoužívání, je přijatelné. Uživatel musí zajistit, aby výrobek nebyl mezi jednotlivými použitími u stejného pacienta poškozen ani kontaminován.

POKYNY K POUŽITÍ V KOMBINACI S PŘÍSLUŠENSTVÍM / NEBO JINÝMI PROSTŘEDKY:
Konektory hadiček AirLife jsou navrženy tak, aby fungovaly s vývody plynu, které odpovídají normě ISO 5359:2014. Patří sem mimo jiné samostatné a přenosné koncentrátory kyslíku, kyslíkové nádrže, průtokoměry kyslíku a bublinkové zvlhčovače. Konektor s koncovkou hadičky žebrovaného tvaru je kompatibilní s kuželovou kyslíkovou spojkou 5–7 mm nebo kuželovou kyslíkovou spojkou 6,35 mm (1/4 palce) (obrázek A). Tvar kuželové spojky se liší v závislosti na zdroji kyslíku a kyslíkovém přístroji.

1. Umístěte konektor s žebrovanou koncovkou mezi palec a ukazováček (obrázek B).
2. Zarovnejte konec konektoru s kuželovou spojkou a zatlačte konec konektoru na kuželovou spojku, dokud spoj nebude těsný (obrázek B).
3. Opatrně zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že je pevně uchycena.



Obr. A

Obr. B

BEZPEČNÁ LIKVIDACE:
Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Prostředek zlikvidujte v souladu s místními, státními nebo národními předpisy.

POKYNY / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ:
Neexistují žádné zvláštní podmínky skladování ani požadavky na manipulaci.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ:
Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí. Pokud se fyzické příznaky vás/pacienta zhorší nebo u vás/pacienta dojde k náhlé změně stavu (např. zvýšená dušnost, horečka, závratě), kontaktujte svého lékaře.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Demand Style	Piggyback	Divided
Populace pacientů	Dospělí	Dospělí
Šířka koncovky	0,160 palce (0,8 palce x 2)	0,114 palce
Průtoková rychlost	≤ 6 l/min	

HR Hrvatski

Kanila za kisik Salter Labs™ Salter Style – Demand

OPIS PROIZVODA:
Proizvod je nesterilan, predviđen za odlaganje u otpad i namijenjen za višekratnu primjenu na jednom pacijentu. Stil Divided Demand ima pregradu između nosnica, dok stil Piggyback Demand ima vodoravnu pregradu tako da obje nosnice sudjeluju u detekciji udisaja i isporuci kisika.

NAMJENA:
Namjena uređaja je nazalna isporuka kisika pacijentu, kontrolirana sustavom na zahtjev. Kanila Demand namijenjena je za uporabu pri protocima > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDIKACIJE:
Za primjenu propisane dodatne terapije kisikom putem nazalne kanile. Za liječenje hipoksije, ublažavanje otežanog disanja te predoksigenaciju prije kirurških zahvata kod pacijenata koji spontano dišu.

OKRUŽENJE:
Bolnice, subakutno, medicinske klinike, predbolnička primjena, kod kuće, kirurški centri, domovi za pružanje stručne skrbi.

CILJANA SKUPINA PACIJENATA:
Predviđena populacija su odrasli pacijenti. Osobe koje spontano dišu s različitim stanjima disanja koja zahtijevaju dodatni kisik.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
- Nazalne kanile su cjevčice koje dovode dodatni kisik u nazofarinks pacijenta radi liječenja ili sprječavanja hipoksemije u akutnim i kroničnim respiratornim stanjima. Učinkovitost se procjenjuje na temelju poboljšanja vrijednosti SpO_2, vrijednosti PaO_2, vitalnih znakova i/ili načina disanja.
- Dodatni kisik pomaže u smanjenju komplikacija KOPB-a stabiliziranjem plućne hipertenzije, smanjenjem sekundarne policitemije i smanjenjem aritmije.
- Dodatni kisik može ublažiti tjeskobu, poboljšati san, poboljšati mentalnu budnost i/ili poboljšati kvalitetu života povezanu sa zdravljem kod osoba s kroničnim respiratornim bolestima.
- Upotreba kisika tijekom tjelovježbe može poboljšati izdržljivost, povećati učinkovitost i/ili ublažiti osjećaj nedostatka zraka. To pomaže pacijentima u izvršavanju fizičkih aktivnosti, boljoj sposobnost hodanja i/ili obavljanju drugih fizičkih aktivnosti tijekom duljeg razdoblja.
- Crijevo s 3 kanala pomaže u smanjenju pojave presavijanja i omogućuje isporuku više od 75 % početnog protoka ako se crijevo presavine.

KONTRAINDIKACIJE:
Nije poznato.

⚠ UPOZORENJA:
- Pacijent može postati hipoksičan ako se prekine protok kisika.
- Dok se koristi kisik, da biste smanjili rizik od požara i opeklina, nemojte koristiti uređaj u blizini plamena ili izvora topline, te nemojte pušiti niti koristiti elektroničku cigaretu.
- Ako se koristi kisik, nemojte ga koristiti u blizini plamena ili izvora topline.
- Postavite crijevo tako da se spriječi zaplitanje pacijenta u crijevo ili gušenje.
- Višak cijevi držite labavo namotanima i izvan prostora da biste spriječili uvijanje i spoticanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i ozljede pacijenta, uvijek pratite crijevo i vodove do izvorišta da biste provjerili ispravni spoj.
- Visoke razine kisika mogu uzrokovati hipoventilaciju izazvanu kisikom, hiperkapniju uzrokovanu kisikom ili toksičnost kisika. Kod nedonoščadi to može uzrokovati i retrolentnu fibroplaziju.
- Nemojte ponovno koristiti na više od jednog pacijenta jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.
- Prije uporabe kod kuće, pobrinite se da pacijent i/ili njegovatelj dobiju upute o pravilnoj uporabi terapije kisikom u kućnom okruženju.

⚠ MJERE OPREZA:
- Savjetujte se s liječnikom ako pacijent dobije infekciju, iritaciju kože ili se pojavi osjetljivost na materijal.
- Stope protoka veće od 6 LPM mogu uzrokovati povećani otpor ili povratni tlak u crijevu.
- Da biste spriječili prekid terapije ili ozljedu, ne dopustite djeci da se igraju s crijevom za kisik.
- Da biste spriječili nakupljanje viška vlage u crijevu, nemojte koristiti sa zagrijanim ovlaživanjem.
- Da biste spriječili oštećenje opreme i/ili prekid terapije, ne dopustite kućnim ljubimcima da se igraju s crijevom za kisik.
- Nemojte postavljati crijevo ispod tepiha ili drugih predmeta jer to može omesti protok.
- Da biste spriječili zapetljavanje u crijevo, postavite crijevo ispred sebe prije nego što se okrenete da biste sjeli ili ustali.
- Ovo je proizvod za višekratnu uporabu na jednom pacijentu; ponovna uporaba na više pacijenata može prouzročiti rizik od unakrsne kontaminacije.

PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte „Upozorenja i mjere opreza".

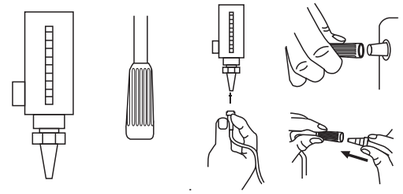
POTREBNE KVALIFIKACIJE KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba proći obuku o pravilnoj upotrebi proizvoda i biti upoznat s indikacijama za upotrebu, upozorenjima i mjerama opreza kako je navedeno u Uputama za uporabu.

UPUTE:
1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile za pacijenta.
2. Spojite jedan kraj crijeva na priključak za detekciju na regulatoru na zahtjev.
3. Spojite drugi kraj crijeva na priključak za kisik na regulatoru na zahtjev.
4. Podesite gumb za kontrolu protoka na propisani protok u litrama i provjerite protok iz nastavaka.
5. Postavite nosnu kanilu tako da su nastavci okrenuti prema gore i zakrivljeni prema licu. Umetnite dva nastavka u nosnice.
6. Omotajte petlju seta za glavu prema gore i preko ušiju te je smjestite ispod brade, ili je podesite i učvrstite iza glave.
7. Stisnite strane stošca i klizite stožac gore do ispod brade, odnosno dok ne nalegne čvrsto oko glave.
8. Ostavite dovoljno prostora da između stošca i brade stanu barem dva prsta.
9. Bacite i zamijenite kanilu ako je zaprljana ili oštećena. Nemojte sterilizirati.

UPUTE ZA ČIŠĆENJE / PONOVNU UPORABU:
Prihvatljivi su privremeni prekidi u upotrebi ovog proizvoda kod istog pacijenta, pri čemu su periodi korištenja razdvojeni periodima nekorištenja. Korisnik mora osigurati da proizvod nije oštećen ili kontaminiran između upotreba na istom pacijentu.

UPUTE ZA UPORABU U KOMBINACIJI S PRIBOROM / ILI DRUGIM PROIZVODIMA:
Priključci cijevi AirLife osmišljeni su za rad s odvodima plina koji su u skladu s normom ISO 5359:2014. To uključuje, ali nije ograničeno na, samostalne i prijenosne koncentratore kisika, spremnike kisika, mjerače protoka kisika i ovlaživače kisika. Rebrasti kraj priključka kompatibilan je s konusnim priključkom za kisik od 5 do 7 mm ili s konusnim priključkom za kisik od 1/4 inča (6,35 mm) (Slika A). Stil konusnog priključka varirat će ovisno o izvoru kisika i uređaju za kisik.

1. Postavite rebrasti krajnji priključak između palca i kažiprsta (Slika B).
2. Poravnajte kraj priključka s konusnim priključkom, a zatim gurnite krajnji priključak preko konusnog priključka dok se ne uklopi (Slika B).
3. Lagano povucite cijev da biste osigurali čvrsto pristajanje.



Slika A

Slika B

SIGURNO ODLAGANJE U OTPAD:
Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

UPUTE / UVJETI ZA SKLADIŠTENJE:
Ne postoje posebni uvjeti skladištenja niti zahtjevi za rukovanje.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA:
Obavijestite korisnika i/ili pacijenta da se svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču na productquality@myairlife.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Ako se vaši simptomi/simptomi pacijenta pogoršaju ili dođe do iznenadne promjene vašeg/pacijentovog stanja (npr. pojačano otežano disanje, groznica, vrtoglavica) pozovite liječnika.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI:

Demand Style	Piggyback	Divided
Populacija pacijenata	Odrasli	Odrasli
Širina nastavka	0,160" (0,8" X 2)	0,114"
Brzina protoka	≤ 6 LPM	

ET Eesti

Hapnikukanüül Salter Labs™ Salter Style - Demand

SEADME KIRJELDUS.
Seade on mittesteriilne, kõrvaldatav ja mitmekordseks kasutuseks ühel patsiendil. Versioonil Divided Demand on jagaja sõõrmete vahel; versioonil Piggyback Demand on jagaja horisontaalne, nii et kummaski sõõrmes toimub nii hapniku tajumine kui ka juhtimine.

SIHTOTSTARVE.
Sihtotstarve on hapniku manustamine patsiendile nasaalselt, reguleerituna nõudlussüsteemi poolt. Kanüül Demand on ette nähtud kasutamiseks vooludega > 0 l/min ≤ 6 l/min.

NÄIDUSTUSED.
Patsiendile ordineeritud lisahapniku jaoks manustatuna ninakanüüli kaudu. Hüpoksia raviks, düspnoe leevendamiseks ja operatsioonieelseks preoksügenatsiooniks omahingamisel patsientidele.

KESKKOND.
Haiglad, subakuutne, kliinikud, haiglaeelne, kodu, kirurgiakeskused, kvalifitseeritud õendusasutused.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM.
Sihtrühm on täiskasvanud patsiendid. Omahingamisel isikud mitmesuguste hingamisseisunditega, mis vajavad lisahapniku manustamist.

EELDATAV KLIINILINE KASU.
- Ninakanüülid on kanalid, mis võimaldavad ägedate ja krooniliste hingamishäirete korral juhtida lisahapniku patsiendi ninaneelu, et ravida või ennetada hüpokseemiat. Seda jälgitakse paranenud SpO_2 väärtuste, PaO_2 väärtuste, elutähtsate näitajate ja/või hingamistöö alusel.
- Täiendav hapnik aitab vähendada KOK-i tüsistusi, stabiliseerides pulmonaalset hüpertensiooni, vähendades sekundaarset polütsüteemiat ja arütmiaid.
- Lisahapnik võib krooniliste hingamisteede haigustega inimestel vähendada ärevust, parandada und, vaimset erksust ja/või tervisega seotud elukvaliteeti.
- Hapniku kasutamine treeningu ajal võib parandada vastupidavust, suurendada jõudlust ja/või vähendada hingeldustunnet. See aitab patsiente pikema aja jooksul füüsilistes tegevustes, parandab kõndimise ja/või muu füüsilise tegevuse võimet.
- Kolme kanaliga voolik aitab vähendada väändumist ja võimaldab vooliku väändumisel seda läbida rohkem kui 75% esialgsest voost.

VASTUNÄIDUSTUSED.
Teadaolevalt puuduvad.

⚠ HOIATUSED.
- Hapnikuvoolu katkemisel võib patsient muutuda hüpoksiliseks.
- Hapniku kasutamisel ärge kasutage leegi ega soojusallika läheduses ning ärge suitsetage ega veipige, et vähendada süttimis- ja põletusriski.
- Kui kasutate hapnikku, ärge kasutage seda leegi või soojusallika läheduses.
- Paigutage voolik nii, et vältida patsiendi takerdumist voolikusse või lämmatamist.
- Väändumise ja komistamise ohu vältimiseks hoidke üleliigset voolikut lõdvalt kokku kerituna ja patsiendist eemal.
- Õigetes ühendustes veendumiseks ning valede ühenduste ja patsiendi vigastamise ohu vähendamiseks jälgige alati voolikuid nende alguskohani.
- Kõrge hapnikutase võib põhjustada hapniku põhjustatud hüpoventilatsiooni, hapniku põhjustatud hüperkapniat või hapniku toksilisust. Enneaegseil imikuil võib see põhjustada ka enneaegsete retinopaatiat.
- Ärge kasutage uuesti rohkem kui ühel patsiendil, kuna see võib suurendada saastumise ja infektsiooni ohtu.
- Enne kodus kasutamist veenduge, et patsiendile ja/või hooldajale antakse juhiseid hapnikuravi õige kasutamise kohta kodukeskkonnas.

⚠ ETTEVAATUST!
- Kui patsiendil tekib infektsioon, nahaärritus või ülitundlikkus materjali suhtes, pöörduge arsti poole.
- Voolukiirus üle 6 l/min võib põhjustada voolikutes suurema takistuse või vasturõhu.
- Ravi katkemise või vigastuste vältimiseks ärge laske lastel hapnikuvoolikuga mängida.
- Liigniiskuse kogunemise vältimiseks voolikuis ärge kasutage koos soojendatud niisutusega.
- Seadme kahjustamise ja/või ravi katkemise vältimiseks ärge laske lemmikloomadel hapnikuvoolikuga mängida.
- Ärge asetage voolikuid vaipade ega muude esemete alla, kuna see võib voogu takistada.
- Voolikuisse takerdumise vältimiseks hoidke voolikut enne istumist või püsti tõusmist enda ees.
- See on ühel patsiendil mitmekordselt kasutatav toode, korduval kasutamisel mitmel patsiendil võib tekkida ristsaastumise risk.

JÄÄKRISKID.
Vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

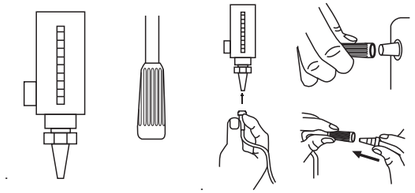
KASUTAJALT NÕUTAVAD KUTSEOSKUSED.
Lõppkasutaja peab saama väljaõppe seadme nõuetekohase kasutamise kohta ning olema tuttav kasutusnäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis.

JUHISED.
1. Valige patsiendi jaoks õige suurusega kanüül.
2. Ühendage üks voolikuots nõudlusregulaatori tajumispordiga.
3. Ühendage teine voolikuots nõudlusregulaatori hapnikupordiga.
4. Kohandage voolu reguleerimisnupp ordineeritud voolukiirusele liitrites ja kontrollige voolu harudes.
5. Paigutage ninakanüül nii, et harud oleksid suunatud ülespoole ja kõverdatud näo suunas. Sisestage mõlemad harud ninasõõrmetesse.
6. Paigutage peakomplekti silmus üles, üle kõrvade ja pistke silmus lõua alla või seadke peakomplekti silmust ja kinnitage see kukla taga.
7. Pigistage pinguti külgi ja libistage pinguti üles lõua alla või kuni see liibub ümber pea.
8. Jätke pinguti ja lõua vahele piisavalt ruumi, mis on vähemalt kahe sõrme laiune.
9. Kui kanüül on määrdunud või kahjustatud, visake see minema ja asendage. Mitte steriliseerida.

PUHASTAMISE/KORDUSKASUTUSE JUHISED.
Selle toote vahelduv kasutamine samal patsiendil selliselt, et kasutamisperioodide vahel on mittekasutamise periood, on vastuvõetav. Kasutaja peab tagama, et toode ei saaks kahjustusi ega saastuks sama patsiendi kasutuskordade vahel.

KASUTUSJUHEND KOOS TARVIKUTE VÕI MUUDE SEADMETEGA.
Seadmete AirLife voolikukonnektorid on kujutatud töötama koos gaasi väljalaskeavadega, mis vastavad standardile ISO 5359:2014. See hõlmab muu hulgas eraldiseisvaid ja kaasaskantavaid hapnikukontsentraatoreid, hapnikupaake, hapnikuvoolumõõtureid ja mull õhuniisuteid. Soontega otsakonnektor ühildub 5–7 mm koonilise hapnikukonnektoriga või 1/4-tollise (6,35 mm) koonilise hapnikukonnektoriga (joonis A). Koonilise liitmiku konstruktsioon varieerub sõltuvalt hapnikugaasi allikast ja hapnikuseadmest.

1. Asetage soontega otsaga konnektor põidla ja nimetissõrme vahele (joonis B).
2. Joondage konnektori ots koonilise liitmikuga, seejärel lükake otsakonnektor üle koonilise liitmiku, kuni see kinnitub (joonis B).
3. Tõmmake õrnalt voolikust, et veenduda nende kindlas ühenduses.



Joonis A

Joonis B

OHUTU KÕRVALDAMINE.
Dekontamineerige ja kõrvaldage kõik potentsiaalselt bioohtlikud materjalid. Kõrvaldage seade kasutuselt vastavalt kohalikele, osariigi või riiklikele eeskirjadele.

HOIUSTAMISJUHISED/-TINGIMUSED.
Erilised hoiustamistingimused või käitlemisnõuded puuduvad.

JUHTUMITEST TEATAMINE.
Kasutajaid ja/või patsiente teavitatakse, et kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale aadressil productquality@myairlife.com ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. Kui teie/patsiendi füüsilised sümptomid halvenevad või teie/patsiendi seisund ootamatult muutub (nt suurenenud õhupuudus, palavik, pearinglus), helistage oma arstile.

TOIMIVUSNÄITAJAD.

Demand Style	Piggyback	Divided
Patsientide populatsioon	Täiskasvanu	Täiskasvanu
Haru laius	0,160 tolli (0,8 tolli X 2)	0,114 tolli
Voolukiirus	≤ 6 l/min	

HU Magyar

Salter Labs™ Salter Style oxigénkanül – Demand

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA:
Az eszköz nem steril, egyetlen betegnél történő többszöri használatra szolgáló, eldobható termék. A Divided Demand változat függőleges elválasztással rendelkezik a két orrlyuk között, a Piggyback Demand változatnál pedig vízszintes az elválasztás, így mindkét orrlyuk érzékeli a belélegzést és megkapja az oxigénellátást.

RENDELTETÉS:
Az eszköz rendeltetése, hogy a beteg orrlyukain keresztül oxigént juttasson a szervezetbe egy igényalapú rendszer által szabályozottan. A Demand kanül >0 liter/perc ≤6 liter/perc áramlással történő használatra szolgál.

JAVALLATOK:
Az eszköz olyan betegeknél használatos, akiknél orrkanülön keresztül biztosított kiegészítő oxigénre van szükség. Az eszköz a hipoxia kezelésére, a légszomj enyhítésére és a sebészeti beavatkozások előtt történő oxigénellátására szolgál spontán lélegző betegek esetében.

KÖRNYEZET:
Kórházakban, szubakut esetekben, orvosi klinikákon, kórházba kerülés előtt, otthon, sebészeti központokban, szakápolási létesítményekben.

BETEGCÉLCSOPORT:
A célcsoportot a felnőtt betegek jelentik. Spontán lélegző, különböző légzési állapotú, kiegészítő oxigént igénylő egyének.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK:
- Az orrkanülök olyan vezetékek, amelyek kiegészítő oxigént juttatnak a beteg orrgaratába a hipoxémia kezelésére vagy megelőzésére akut és krónikus légzési állapotok esetén. Ezt az SpO_2-értékek, a PaO_2-értékek, az élettani paraméterek és/vagy a légzés javulásán keresztül lehet nyomon követni.
- A kiegészítő oxigén segít csökkenteni a COPD szövődményeit a pulmonális hipertónia stabilizálásával, a másodlagos policitémia csökkentésével és az aritmiák mérséklésével.
- A kiegészítő oxigén csökkentheti a szorongást, javíthatja az alvás minőségét, javíthatja a szellemi éberséget és/vagy javíthatja az egészséggel kapcsolatos életminőséget a krónikus légzőszervi betegségben szenvedők esetében.
- Az oxigén használata edzés közben javíthatja az állóképességet, fokozhatja a teljesítményt és/vagy csökkentheti a légszomj érzését. Ez segít a betegeknek a fizikai tevékenységek elvégzésében, a járóképesség javításában és/vagy más fizikai tevékenységek hosszabb ideig történő végzésében.
- A 3 csatornás cső segít csökkenteni az elhajlások kialakulását, és lehetővé teszi a kezdeti áramlás több mint 75%-ának továbbítását, ha a cső elgörbülne.

ELLENJAVALLATOK:
Nem ismert.

⚠ VESZÉLYJELZÉSEK:
- Az oxigénáramlás megszakítása esetén a beteg hipoxiássá válhat.
- Amikor oxigént használ, a tűz és az égési sérülések kockázatának elkerülése érdekében ne használja az eszközt láng vagy hőforrás közelében, és ne dohányozzon vagy használjon vape készüléket.
- Oxigén használata esetén ne használja láng vagy hőforrás közelében.
- Helyezze el a csöveket úgy, hogy a beteg ne gabalyodjon bele a csövekbe, illetve ne fordulhasson elő megfojtás.
- A megtörés és a megbotlás veszélyének megelőzése érdekében a felesleges csövet tartsa lazán feltekerve, távol a közlekedési utaktól.
- A hibás csatlakozások és a betegsérülés kockázatának csökkentése érdekében mindig ellenőrizze a csöveket és vezetékeket a kiindulási pontjukig, és győződjön meg a csatlakozások megfelelőségéről.
- A magas oxigénszint oxigén-indukált hipoventillációt, oxigén-indukált hiperkapniát vagy oxigén-toxicitást okozhat. Koraszülötteknél retrolentális fibropláziát is okozhat.
- Ne használja fel egynél több beteghez, mivel ez növelheti a szennyeződés és a fertőzés kockázatát.
- Otthoni használat előtt győződjön meg arról, hogy a beteg és/vagy a gondozó megkapta az utasításokat az oxigénterápia otthoni környezetben történő megfelelő használatára vonatkozóan.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK:
- Egyeztessen az orvossal, ha a betegnél fertőzés, bőrirritáció vagy anyagérzékenység alakul ki.
- A 6 liter/percnél nagyobb áramlási sebességek fokozhatják a csővezeték ellenállását vagy ellennyomását.
- A terápia megszakításának vagy a sérülések elkerülése érdekében ne hagyja, hogy gyermekek az oxigéncsővel játsszanak.
- Ne használja fűtött párásítással, hogy elkerülje a felesleges nedvesség felhalmozódását a csőben.
- A berendezés károsodásának és/vagy a terápia megszakításának elkerülése érdekében ne hagyja, hogy a háziállatok az oxigéncsővel játsszanak.
- Ne helyezze a csövet szőnyegek vagy más tárgyak alá, mert ez elzárhatja az áramlást.
- A csövekbe való belegabalyodás elkerülése érdekében helyezze a csöveket maga elé, mielőtt leülne vagy felállna.
- Ez a termék egyetlen betegnél többször használható, egynél több betegnél történő újrafelhasználása a keresztszennyeződés kockázatával járhat.

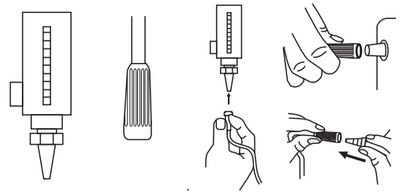
FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:
Lásd: a „Veszélyjelzések” és a „Figyelmeztetések” című szakaszokat.

SZÜKSÉGES FELHASZNÁLÓI KÉPESÍTÉSEK:
A végfelhasználónak képzésben kell részesülnie az eszköz megfelelő használatáról, és ismernie kell a használati javallatot, a „Veszélyjelzések” és „Figyelmeztetések” című szakaszokat a használati utasításban leírtak szerint.

UTASÍTÁSOK:
1. Válassza ki a beteg számára megfelelő méretű kanült.
2. Csatlakoztassa az egyik csőveget az igényalapú szabályozó érzékelőportjához.
3. Csatlakoztassa a másik csőveget az igényalapú szabályozó oxigénportjához.
4. Állítsa az áramlásszabályozó gombot az előírt liter értékű áramlásra és ellenőrizze az orrágakból jövő oxigénáramlást.
5. Helyezze el az orrkanült úgy, hogy az orrágak felfelé nézzenek, és az arc felé hajoljanak. Helyezze be a két orrágat az orrlyukakba.
6. Tekerje fel a fejrész hurkát a füle fölé, és tűrje a hurkot az álla alá, vagy állítsa be és rögzítse a fejrész hurkát a feje mögött.
7. Csippentse össze a bolo szárakat, és csúsztassa fel a bolót az álla alá, vagy amíg a fejéhez nem simul.
8. Hagyjon annyi helyet, hogy legalább két újja elférjen a bolo és az álla között.
9. Ha a kanül szennyezett vagy sérült, dobja ki és cserélje ki. Ne sterilizálja újra.

TISZTÍTÁSI/ÚJRAFELHASZNÁLÁSI UTASÍTÁSOK:
A termék használatának abbahagyása a használati időszakok használat nélküli elválasztásával ugyanazon betegen elfogadhatónak tekinthető. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a termék nem sérült meg vagy szennyeződött az ugyanazon betegen történő használati időtartamok között.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS TARTOZÉKOKKAL ÉS/VAGY EGYÉB ESZKÖZÖKKEL TÖRTÉNŐ HASZNÁLATHOZ:
Az AirLife csőcsatlakozókat az ISO 5359:2014 szabványnak megfelelő gázkimenetekkel való használatra tervezték.
Ide tartoznak többek között az önálló és hordozható oxigénkoncentrátorok, oxigéntartályok, oxigénáramlás-mérők és buborékos párásítók. A bordázott végcsatlakozó kompatibilis az 5–7 mm-es elkeskenyedő oxigéncsatlakozóval vagy a 6,35 mm-es (1/4 hüvelykes) elkeskenyedő oxigéncsatlakozóval (A. ábra). Az elkeskenyedő illesztés típusa az oxigénforrástól és az oxigénkészüléktől függően változik.
1. Helyezze a bordázott végű csatlakozót a hüvelyk- és mutatóujja közé (B. ábra).
2. Igazítsa a csatlakozó végét az elkeskenyedő csatlakozóhoz, majd nyomja rá a csatlakozó végét az elkeskenyedő csatlakozóra, amíg szorosan nem illeszkedik (B. ábra).
3. Óvatosan húzza meg a csővezetéket a biztonságos illeszkedés érdekében.



A. ábra B. ábra

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS:
Fertőtlenítsen és ártalmatlanítson minden potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot. Az eszközt a helyi, állami vagy nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK/FELTÉTELEK:
Nincsenek különleges tárolási feltételek vagy kezelési követelmények.

VÁRATLAN ESEMÉNY JELENTÉSE:
Értesítse a felhasználót és/vagy a beteget arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak a productquality@myairlife.com címen és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Ha fizikai tünetei rosszabbodnak, vagy ha az állapotában hirtelen változást tapasztal (pl. fokozott légszomj, láz, szédülés), hívja orvosát.

TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK:

Demand Style	Piggyback	Divided
Betegpopuláció	Felnőtt	Felnőtt
Ország szélessége	0,160" (0,8" X 2)	0,114"
Áramlási sebesség	≤6 liter/perc	

LV Latviešu

Salter Labs™ Salter Style skābekļa kanula — Demand (pieprasījuma) sistēma

IERĪCES APRAKSTS.
Ierīce ir nesterila, paredzēta vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam, pēc tam izmetama. Divided Demand (dalītā pieprasījuma) veidam ir atdalītājs starp nāsīm, un Piggyback Demand veidam ir horizontāls atdalītājs, lai kontrolētu un pievadītu skābekli abām nāsīm.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS.
Paredzētā lietošana ir skābekļa pievadīšana pacientam degunā, ko kontrolē pieprasījuma sistēma. Demand pieprasījuma sistēmas kanula ir paredzēta lietošanai ar plūsmām > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKĀCIJAS.
Pacientiem, kuriem nozīmēts papildu skābeklis caur deguna kanulu. Lai ārstētu hipoksiju, atvieglotu elpas trūkumu un veiktu preoksigenāciju ķirurģiskām procedūrām spontāni elpojošiem pacientiem.

VIDE.
Slimnīcas, subakūtās aprūpes iestādes, medicīnas klīnikas, pirmsstacionārā aprūpe, mājas aprūpe, ķirurģijas centri, kvalificētas aprūpes iestādes.

PACIENTU MĒRĶGRUPA:
Paredzētā populācija ir pieauguši pacienti. Spontāna elpošana personām ar dažādām elpošanas saslimšanām, kam nepieciešams papildu skābeklis.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI.
- Deguna kanulas ir pievads, kas nodrošina papildu skābekli pacienta deguna un rīkles dobuma ārstēšanai vai hipoksēmijas profilaksei akūtu un hronisku elpceļu slimību gadījumā. To uzrauga, sekojot SpO_2vērtību, PaO2, dzīvībai svarīgo rādītāju un/vai elpošanas darba uzlabojumiem.
- Papildu skābeklis palīdz samazināt HOPS komplikācijas, stabilizējot plaušu hipertensiju, samazinot sekundāro policitēmiju un samazinot aritmijas.
- Papildu skābeklis var samazināt trauksmi, uzlabot miegu, uzlabot mentālo modrību un/vai uzlabot ar veselību saistīto dzīves kvalitāti cilvēkiem ar hronisku elpceļu slimību.
- Skābekļa izmantošana fiziskas slodzes laikā var uzlabot izturību, paaugstināt veiktspēju un/vai samazināt elpas trūkuma sajūtu. Tas palīdz pacientiem veikt fiziskās aktivitātes, uzlabot spēju staigāt un/vai veikt citas fiziskās aktivitātes ilgāku laiku.
- 3 kanālu caurulīte palīdz samazināt savīšanos un ļauj ievadīt vairāk nekā 75 % sākotnējās plūsmas, ja caurulīte ir samezglojusies.

KONTRINDIKĀCIJAS.
Nav zināmas.

⚠ BRĪDINĀJUMI.
- Ja skābekļa plūsma tiek pārtraukta, pacientam var iestāties hipoksija.
- Ja tiek izmantots skābeklis, lai samazinātu aizdegšanās un apdegumu risku, nelietojiet to liesmas vai siltuma avota tuvumā un nesmēķējiet vai nelietojiet veipu.
- Ja tiek izmantots skābeklis, nelietojiet liesmas vai siltuma avotu tuvumā.
- Novietojiet caurulīti tā, lai pacients nesapītos caurulītē vai nenožņaugtos.
- Lai izvairītos no samezglošanās un paklupšanas apdraudējuma, nostipriniet lieko caurulītes daļu vaļīgi saritinātu un tā, lai tā netraucētu.
- Lai samazinātu nepareizu savienojumu un pacienta ievainojumu risku, vienmēr izsekojiet caurulītes un līnijas atpakaļ līdz to izcelsmes vietai, lai pārliecinātos, ka ir izveidoti pareizi savienojumi.
- Augsts skābekļa līmenis var izraisīt skābekļa izraisītu hipoventilāciju, skābekļa izraisītu hiperkapniju vai skābekļa toksicitāti. Priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem tas var izraisīt arī retrolentālu fibroplāziju.
- Nelietot atkārtoti vairāk kā vienam pacientam, jo tas var palielināt piesārņojuma un infekcijas risku.
- Pirms lietošanas mājās pārliecinieties, ka pacientam un/vai aprūpētājam ir sniegti norādījumi par pareizu skābekļa terapijas lietošanu mājas vidē.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.
- Konsultējieties ar ārstu, ja pacientam attīstās infekcija, ādas kairinājums vai jutīgums pret materiālu.
- Plūsmas ātrums virs 6 l/min var izraisīt paaugstinātu pretestību vai pretspiedienu caurulītē.
- Lai novērstu terapijas pārtraukšanu vai ievainojumus, neļaujiet bērniem rotaļāties ar skābekļa caurulīti.
- Lai novērstu pārmērīgu mitruma uzkrāšanos caurulītē, nelietojiet kopā ar uzsildāmo mitrināšanu.
- Lai novērstu aprīkojuma bojājumus un/vai terapijas pārtraukšanu, neļaujiet mājdzīvniekiem rotaļāties ar skābekļa caurulīti.
- Nenovietojiet caurulīti zem paklājiem vai citiem priekšmetiem, jo tas var traucēt plūsmu.
- Lai nepieļautu caurulīšu sapīšanos, pirms pagriešanas sēdus vai stāvēšanas novietojiet caurulīti sev priekšā.
- Šis ir vienam pacientam vairākkārt lietojams izstrādājums, atkārtota lietošana vairāk nekā vienam pacientam var izraisīt šķērspiesārņojuma risku.

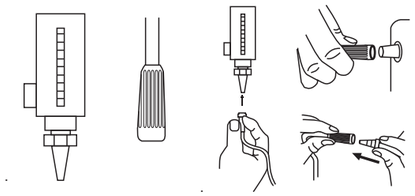
ATLIKUŠIE RISKI.
Skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

NEPIECIEŠAMĀ LIETOTĀJA KVALIFIKĀCIJA.
Galalietotājam ir jāsaņem apmācība par pareizu ierīces lietošanu un jāpārzina lietošanas indikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kā norādīts lietošanas pamācībā.

NORĀDĪJUMI.
1. Atlasiet pacientam piemērota izmēra kanulu.
2. Pievienojiet vienu caurulītes galu pieprasījuma sistēmas regulatora uztveršanas pieslēgvietai.
3. Pievienojiet otro caurulītes galu pie pieprasījuma sistēmas regulatora skābekļa pieslēgvietas.
4. Noregulējiet plūsmas vadības pogu līdz nozīmētajai plūsmai litros un pārbaudiet plūsmu no sprauslām.
5. Novietojiet deguna kanulu tā, lai sprauslas būtu vērstas uz augšu un izliektas pret seju. Ievietojiet abas sprauslas nāsīs.
6. Novietojiet galvas cilpu uz augšu un pāri ausīm un piestipriniet cilpu zem zoda vai pielāgojiet un nostipriniet austiņu cilpu aiz galvas.
7. Saspiediet aizslēga sānus un bīdiet aizslēgu uz augšu zem zoda vai līdz tas cieši pieguļ galvai.
8. Atstājiet pietiekami daudz vietas, lai starp aizslēgu un zodu būtu atstarpe vismaz divu pirkstu platumā.
9. Ja kanula ir netīra vai bojāta, izmetiet to un nomainiet. Nesterilizējiet.

TIRĪŠANAS / ATKĀRTOTAS LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI.
Šī izstrādājuma pārtraukta lietošana vienam un tam pašam pacientam, kad lietošanas periodi ir atdalīti ar nelietošanas periodiem, ir atļauta. Lietotājam ir jānodrošina, lai izstrādājums netiktu bojāts vai piesārņots starp lietošanas reizēm tam pašam pacientam.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA KOMBINĀCIJĀM AR PIEDERUMIEM / VAI CITĀM IERĪCĒM:
AirLife caurulīšu savienotāji ir izstrādāti darbam ar gāzes savienojumu sprauslām, kas atbilst ISO 5359:2014 prasībām. Tas, cita starpā, ietver autonomos un pārnēsājamos skābekļa koncentratorus, skābekļa balonus, skābekļa plūsmas mērītājus un burbuļu mitrinātājus. Rievotais gala savienotājs ir saderīgs ar 5 mm–7 mm konusveida skābekļa savienojumu vai 6,35 mm (1/4 collas) konusveida skābekļa savienojumu (A attēls). Konusveida savienotāja veids atšķirsies atkarībā no skābekļa gāzes avota un skābekļa ierīces.
1. Novietojiet gala savienotāju ar izciļņiem starp īkšķi un rādītājpirkstu (B attēls).
2. Salāgojiet savienotāja galu ar konusveida savienotāju, pēc tam uzbīdiet gala savienotāju uz konusveida savienotāja, līdz tas cieši pieguļ (B attēls).
3. Uzmanīgi pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka savienojums ir stingrs.



A attēls B attēls

DROŠA UTILIZĒŠANA:
Dekontaminējiet un likvidējiet visus potenciāli bioloģiski bīstamos materiālus. Likvidējiet ierīci saskaņā ar vietējiem, novada vai valsts noteikumiem.

UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI / APSTĀKĻI.
Nav īpašu uzglabāšanas apstākļu vai apstrādes prasību.

ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM.
Informējiet lietotāju un/vai pacientu, ka par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam, rakstot uz productquality@myairlife.com, un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Ja jūsu/pacienta fiziskie simptomi pasliktinās vai pēkšņi mainās jūsu/pacienta stāvoklis (piem., palielināts elpas trūkums, drudzis, reibonis), zvaniet ārstam.

VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS.

Demand Style	Piggyback	Divided
Pacientu populācija	Pieaugušie	Pieaugušie
Sprauslu platums	0,160" (0.8" X 2)	0,114"
Plūsmas ātrums	≤ 6 l/min	

LT Lietuvių

„Salter Labs™ Salter Style“ deguonies kaniulė – „Demand“

PRIEMONĖS APRAŠAS:
Priemonė yra nesterili, išmetama ir skirta kelis kartus naudoti vienam pacientui. „Divided Demand“ tipo modeliuose pertvara yra tarp abiejų šnervių, o „Piggyback Demand“ tipo modeliuose pertvara yra horizontali, todėl abi šnervės gauna ir perduoda signalą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Numatytoji paskirtis – tiekti deguonį pacientui per nosį, kontroliuojamą paklausos sistemos. „Demand“ kaniulė skirta naudoti su > 0 l/min ≤ 6 l/min srautais.

INDIKACIJOS.
Pacientui paskirtam papildomam deguoniui per nosies kaniulę. Hipoksijai gydyti, dusuliui mažinti ir prieš chirurgines procedūras spontaniškai kvėpuojantiems pacientams prisotinti deguonimi.

APLINKA.
Ligoninės, poūmiai, medicinos klinikos, prieš ligoninę, namuose, chirurgijos centruose, kvalifikuotos slaugos įstaigose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ.
Numatyta populiacija yra suaugę pacientai. Spontaniškai kvėpuojantys asmenys, turintys įvairias kvėpavimo sąlygas, kurioms reikalingas papildomas deguonis.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA.
- Nosies kaniulės yra kanalas, kuriuo papildomas deguonis tiekiamas į paciento nosiaryklę, kad būtų galima gydyti arba užkirsti kelią hipoksemijai esant ūmininėms ir lėtinėms kvėpavimo būklėms. Jos stebimos pagerinant SpO_2 vertes, PaO_2 vertes, gyvybinius požymius ir (arba) kvėpavimo darbą.
- Papildomas deguonis padeda sumažinti LOPL komplikacijas stabilizuojant plaučių hipertenziją, mažinant antrinę policitemiją ir mažinant aritmiją.
- Papildomas deguonis gali sumažinti nerimą, pagerinti miegą, pagerinti psichinį budrumą ir (arba) pagerinti su sveikata susijusią gyvenimo kokybę žmonėms, sergantiems lėtine kvėpavimo takų liga.

- Naudojant deguonį fizinio krūvio metu galima pagerinti ištvermę, padidinti darbingumą ir (arba) sumažinti dusulio pojūtį. Tai padeda pacientams atlikti fizinę veiklą, pagerinti gebėjimą vaikščioti ir (arba) atlikti kitą fizinę veiklą ilgą laiką.
- 3 kanalų vamzdeliai padeda sumažinti susisukimą ir leidžia tiekti daugiau nei 75 % pradinio srauto, jei vamzdeliai susisuka.

KONTRAINDIKACIJOS.
Nežinoma.

⚠ ĮSPĖJIMAI
- Jei nutraukiamas deguonies srautas, pacientas gali tapti hipoksiškas.
- Kai naudojamas deguonis, kad sumažėtų gaisro ir nudegimų rizika, nenaudokite šalia liepsnos ar šilumos šaltinio, nerūkykite ir neveipinkite.
- Jei naudojamas deguonis, nenaudokite šalia liepsnos ar šilumos šaltinio.
- Nustatykite vamzdelius taip, kad pacientas nesusipainiotų vamzdelyje ir nebūtų uždusintas.
- Perteklinį vamzdelį laikykite laisvai suvyniotą ir saugokite, kad jis nesulinktų ir nesukeltų suklupimo pavojaus.
- Norėdami sumažinti klaidingų jungčių ir paciento sužalojimo riziką, visada atsekite vamzdelį ir linijas iki jų kilmės vietos, kad patikrintumėte, ar jungtys yra tinkamos.
- Didelis deguonies kiekis gali sukelti deguonies sukeltą hipoventiliaciją, deguonies sukeltą hiperkapniją arba toksiškumą deguoniui. Neišnešiotiems kūdikiams tai taip pat gali sukelti retrolentinę fibroplaziją.
- Nenaudokite pakartotinai daugiau nei vienam pacientui, nes tai gali padidinti užteršimo ir infekcijos riziką.
- Prieš naudodami namuose, įsitikinkite, kad pacientui ir (arba) slaugytojui pateikiamos instrukcijos, kaip tinkamai naudoti deguonies terapiją namų aplinkoje.

⚠ PERSPĖJIMAI
- Pasitarkite su gydytoju, jei pacientui išsivysto infekcija, odos dirginimas ar medžiagos jautrinimas.
- Dėl didesnio nei 6 l/min tėkmės greičio gali padidėti pasipriešinimas arba grįžtamasis slėgis vamzdeliuose.
- Kad gydymas nenutrūktų arba būtų išvengta sužalojimo, neleiskite vaikams žaisti su deguonies vamzdeliu.
- Kad vamzdelyje nesikauptų drėgmės perteklius, nenaudokite su šildomu drėkinimu.
- Kad išvengtumėte įrangos pažeidimo ir (arba) terapijos nutraukimo, neleiskite naminiams gyvūnams žaisti su deguonies vamzdeliu.
- Nedėkite vamzdelio po kilimėliais ar kitais daiktais, nes tai gali trukdyti tėkmei.
- Kad nesusipainiotumėte vamzdelyje, prieš pasisukdami atsisėsti ar atsistoti pastatykite vamzdelį priešais save.
- Tai yra vienam pacientui skirtas kelis kartus naudojamas gaminys; pakartotinai naudojant daugiau nei vienam pacientui gali kilti kryžminio užteršimo ir infekcijos rizika.

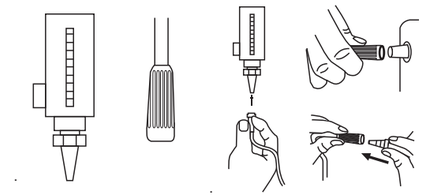
LIEKAMOJI RIZIKA
Žr. įspėjimus ir perspėjimus.

BŪTINOS NAUDOTOJO KVALIFIKACIJOS
Galutinis naudotojas turi būti parengtas, kaip tinkamai naudoti priemonę, ir susipažinti su naudojimo indikacijomis, įspėjimais ir perspėjimais, kaip nurodyta NI.

INSTRUKCIJOS.
1. Pasirinkite pacientui tinkamo dydžio kaniulę.
2. Prijunkite vieną vamzdelio galą prie paklausos reguliatoriaus jutiklio prievado.
3. Prijunkite antrąjį vamzdelio galą prie paklausos reguliatoriaus deguonies prievado.
4. Nustatykite srauto valdymo rankenėlę į nurodytą litrų srautą ir patikrinkite, ar iš kaiščių teka skystis.
5. Nustatykite nosies kanulę taip, kad kaiščiai būtų nukreipti į viršų ir išlenkti link veido. Įstatykite du kaiščius į šnerves.
6. Apvyniokite ausinių kilpą aukštyn ir virš ausų ir užfiksuokite kilpą po smakru, arba sureguliuokite ir pritvirtinkite ausinių kilpą už galvos.
7. Suspauskite bolo šonus ir slyskite bolo aukštyn po smakru arba kol priglus prie galvos.
8. Palikite pakankamai vietos, kad tilptų bent dviejų pirštų plotis tarp bolo ir smakro.
9. Išmeskite ir pakeiskite kaniulę, jei ji užteršta arba pažeista. Nesterilizuoti.

VALYMO / PAKARTOTINIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:
Šį gaminį leidžiama naudoti tam pačiam pacientui, taikant pertraukas tarp naudojimo laikotarpių. Naudotojas turi užtikrinti, kad gaminys nebūtų pažeistas arba užterštas tarp naudojimų tam pačiam pacientui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA NAUDOJANT SU PRIEDAIS / ARBA KITOMIS PRIEMONĖMIS:
„AirLife“ vamzdelių jungtys yra skirtos naudoti su dujų lizdais, atitinkančiais ISO 5359:2014. Tai apima autonominius ir nešiojamuosius deguonies koncentratorius, deguonies balionus, deguonies srauto matuoklius ir burbulų drėkintuvus, bet jais neapsiribojama. Gofruoto tipo galinė jungtis yra suderinama su 5–7 mm kūgine deguonies jungtimi arba 1/4 colio (6,35 mm) kūgine deguonies jungtimi (A pav.). Kūginio tipo jungtis skirsis priklausomai nuo deguonies dujų šaltinio ir deguonies priemonės.
1. Įdėkite gofruotą jungties galą tarp nykščio ir smiliaus (B pav.).
2. Sulygiuokite jungties galą su kūgine jungtimi, tada stumkite galinę jungtį virš kūginės jungties, kol ji bus pritvirtinta (B pav.).
3. Švelniai patraukite vamzdelį, kad įsitikintumėte, jog jis tvirtai pritvirtintas.



A pav. B pav.

SAUGUS ŠALINIMAS:
Nukenksminkite ir pašalinkite visas potencialiai biologiškai pavojingas medžiagas. Priemonę šalinkite pagal vietos, valstijos arba nacionalines taisykles.

LAIKYMO INSTRUKCIJOS / SĄLYGOS:
Specialių laikymo sąlygų ar tvarkymo reikalavimų nėra.

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS:
Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui adresu productquality@myairlife.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Jeigu Jūsų / paciento fiziniai simptomai pablogėja arba staiga pasikeičia Jūsų / paciento būklė (pvz., padidėja dusulys, karščiavimas, galvos svaigimas), kreipkitės į gydytoją.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS:

„Demand Style“	„Piggyback“	„Divided“
Pacientų populiacija	Suaugusieji	Suaugusieji
Kaiščio plotis	0,160 col. (0,8 col. X 2)	0,114 col.
Tėkmės greitis	≤ 6 l/min	

RO Română

Canulă de oxigen Salter Labs™ Salter Style - Demand

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Dispozitivul este nesteril, de unică folosință și este destinat utilizării multiple la un singur pacient. Stilul Divided Demand are o divizare între nări și stilul Piggyback Demand are divizarea orizontală, astfel încât ambele nări să poată percepe și livra.

SCOPUL PROPUS:
Utilizarea prevăzută este administrarea de oxigen către pacient pe cale nazală, sub controlul unui sistem de cerere. Canula Demand este destinată utilizării cu debite > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDICAȚII:
Pentru oxigenul suplimentar prescris pacientului, administrat printr-o canulă nazală. Pentru a trata hipoxia, a ameliora dificultățile de respirație și a preoxigena pentru procedurile chirurgicale la pacienții cu respirație spontană.

MEDIU:
Spitale, unități pentru afecțiuni subacute, clinici medicale, unități prespitalicești, la domiciliu, centre chirurgicale, unități de asistență medicală specializată.

GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI:
Populația vizată este reprezentată de pacienți adulți. Persoane care respiră spontan, cu o serie de afecțiuni respiratorii care necesită oxigen suplimentar.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE:
- Canulele nazale reprezintă un canal prin care se administrează oxigen suplimentar către nazofaringele pacientului, pentru a trata sau a preveni hipoxemia în afecțiuni respiratorii acute și cronice. Este monitorizat prin îmbunătățirea valorilor SpO_2, a valorilor PaO_2, a semnelor vitale și/sau a efortului respirator.
- Oxigenul suplimentar ajută la reducerea complicațiilor BPOC prin stabilizarea hipertensiunii pulmonare, reducerea policitemiei secundare și scăderea aritmiei.
- Oxigenul suplimentar poate reduce anxietatea, îmbunătăți somnul, îmbunătăți concentrarea mentală și/sau îmbunătăți calitatea vieții asociată stării de sănătate la persoanele cu boli respiratorii cronice.
- Utilizarea oxigenului în timpul exercițiilor fizice poate îmbunătăți rezistența, crește performanța și/sau reduce senzația de dispnee. Acest lucru ajută pacienții să finalizeze activitățile fizice, să își îmbunătățească capacitatea de a merge și/sau să efectueze alte activități fizice pe o perioadă mai lungă de timp.
- Tubulatura cu 3 căi ajută la reducerea îndoirii și permite administrarea a peste 75% din debitul inițial, în cazul în care tubulatura se îndoaie.

CONTRAINDICAȚII:
Nu se cunosc.

⚠ AVERTISMENTE:
- Pacientul poate deveni hipoxic dacă se întrerupe debitul de oxigen.
- Atunci când se utilizează oxigen, pentru a reduce riscul de incendiu și arsuri, nu utilizați în apropierea flăcării sau unei surse de căldură și nu fumați ori vapați.
- Dacă se utilizează oxigen, nu utilizați în apropierea flăcării sau sursei de căldură.
- Poziționați tubulatura astfel încât să preveniți încurcarea pacientului în tubulatură sau strangulare.
- Țineți tubulatura în exces înfășurată lejer și în afara căii de acces la pacient, pentru a preveni riscul de îndoire și împiedicare.
- Pentru a reduce riscul de conectare greșită și de vătămare a pacientului, urmăriți întotdeauna tubulatura și liniile înapoi la punctul lor de origine pentru a verifica dacă sunt realizate conexiunile corecte.
- Nivelurile ridicate de oxigen pot cauza hipoventilație indusă de oxigen, hipercapnie indusă de oxigen sau toxicitate cauzată de oxigen. La nou-născuții prematuri, poate provoca și fibroplazie retrolentală.
- Nu reutilizați la mai mult de un pacient, deoarece acest lucru poate crește riscul de contaminare și infecție.
- Înainte de utilizarea la domiciliu, asigurați-vă că pacientului și/sau îngrijitorului i se oferă instrucțiuni privind utilizarea corectă a oxigenoterapiei la domiciliu.

⚠ ATENȚIONĂRI:
- Consultați medicul dacă pacientul dezvoltă infecții, iritații ale pielii sau sensibilizare la materiale.
- Debitele de peste 6 l/min pot cauza o rezistență crescută sau contrapresiune în tubulatură.
- Pentru a preveni întreruperea terapiei sau vătămarea, nu lăsați copiii să se joace cu tubulatura de oxigen.
- Pentru a preveni acumularea în exces de umezeală în tubulatură, nu utilizați împreună cu umidificare încălzită.
- Pentru a preveni deteriorarea echipamentului și/sau întreruperea terapiei, nu lăsați animalele de companie să se joace cu tubulatura de oxigen.
- Nu amplasați tubulatura sub covoare sau alte obiecte, deoarece acest lucru poate obstrucționa fluxul.
- Pentru a preveni împiedicarea în tubulatură, poziționați tubulatura în fața dumneavoastră înainte de a vă întoarce pentru a vă așeza sau a sta în picioare.
- Acesta este un produs pentru utilizare multiplă la un singur pacient, iar reutilizarea la mai mult de un pacient poate cauza un risc de contaminare încrucișată.

RISCURI REZIDUALE:
Consultați secțiunea Avertismente și atenționări.

CALIFICĂRILE NECESARE ALE UTILIZATORULUI:
Utilizatorul final trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și să fie familiarizat cu indicațiile de utilizare, avertismentele și atenționările menționate în instrucțiunile de utilizare.

INSTRUCȚIUNI:
1. Selectați canula de dimensiunea corectă pentru pacient.
2. Conectați un capăt al tubulaturii la portul de detectare al regulatorului de cerere.
3. Conectați al doilea capăt al tubulaturii la portul pentru oxigen al regulatorului de cerere.
4. Reglați butonul de control al fluxului la debitul prescris în litri și verificați dacă există flux prin vârfuri.
5. Poziționați canula nazală cu vârfurile orientate în sus și curbate spre față. Introduceți cele două vârfuri în nări.
6. Înfășurați bucla setului pentru cap în sus și peste urechi și trageți bucla sub bărbie sau reglați și fixați bucla setului pentru cap în spatele capului.
7. Strângeți părțile laterale ale bolo-ului și glisați bolo-ul în sus sub bărbie sau până când se fixează în jurul capului.
8. Lăsați suficient spațiu pentru a se potrivi cel puțin la lățimea a două degete între bolo și bărbie.
9. Eliminați și înlocuiți canula dacă este murdară sau deteriorată. A nu se steriliza.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE/REUTILIZARE:
Este acceptabilă o utilizare cu întreruperi a acestui produs la același pacient, cu perioade de utilizare separate de o perioadă de neutilizare. Utilizatorul trebuie să se asigure că produsul nu este deteriorat sau contaminat între utilizările la același pacient.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN COMBINAȚIE CU ACCESORII ȘI/SAU ALTE DISPOZITIVE:
Conectorii tubulaturii AirLife sunt concepuți pentru a funcționa cu supape de ieșire a gazului care respectă ISO 5359:2014. Acestea includ, dar nu se limitează la: concentratoare de oxigen autonome și portabile, rezervoare de oxigen, debitmetre de oxigen și umidificatoare cu bule. Conectorul striat de la capăt este compatibil cu un racord de oxigen conic de 5 mm - 7 mm sau un racord de oxigen conic de 6,35 mm (1⁄4 inch) (Figura A). Stilul racordului conic va varia în funcție de sursa de oxigen gazos și de dispozitivul de furnizare a oxigenului.
1. Așezați conectorul de tip striat de la capăt între degetul mare și arătător (Figura B).
2. Aliniați capătul conectorului la racordul conic, apoi împingeți conectorul de capăt peste racordul conic până se fixează (Figura B).
3. Trageți ușor de tubulatură pentru a asigura o fixare sigură.

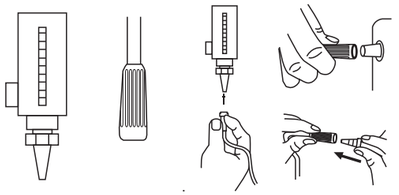


Fig. A Fig. B

ELIMINAREA ÎN SIGURANȚĂ:
Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial risc biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale, statale sau naționale.

INSTRUCȚIUNI/CONDIȚII DE DEPOZITARE:
Nu există condiții speciale de depozitare sau cerințe de manipulare.

RAPORTAREA INCIDENTELOR:
Informați utilizatorul și/sau pacientul că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului, la productquality@myairlife.com și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Dacă simptomele fizice ale pacientului/ale dvs. se agravează sau pacientul/dvs. prezintă/prezentați o modificare bruscă a afecțiunii (de exemplu, dificultăți de respirație crescute, febră, amețeală), apelați medicul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Demand Style	Piggyback	Divizat
Populația de pacienți	Adulți	Adulți
Lățime știft	0,160” (0,8” X 2)	0,114”
Debit	≤ 6 LPM	

RU Русский

Кислородная канюля Salter Labs™ Salter Style — Demand

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Данное изделие является нестерильным, подлежит утилизации и предназначено для многократного применения одним пациентом. Устройство типа Divided Demand имеет разделение между ноздрями, а устройство типа Piggyback Demand имеет горизонтальный разделитель, поэтому обе ноздри участвуют в распознавании вдоха и подаче кислорода.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Предполагаемое применение — подача кислорода пациенту через нос, управляемая системой подачи кислорода. Канюля типа Demand предназначена для использования с потоками, чья скорость варьируется от > 0 л/мин до ≤ 6 л/мин.

ПОКАЗАНИЯ:
Для подачи пациенту назначенного дополнительного кислорода с помощью назальной канюли. Для лечения гипоксии, облегчения одышки и преоксигенации при хирургических операциях у пациентов со спонтанным дыханием.

СРЕДА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:
Больницы, учреждения подострого ухода, медицинские клиники, учреждения догоспитальной помощи, дом, хирургические центры, учреждения квалифицированного сестринского ухода.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ:
К целевой популяции относятся взрослые пациенты. Люди с различными дыхательными заболеваниями, которые дышат спонтанно и которым требуется дополнительная подача кислорода.

ОЖИДАЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА:
- Назальные канюли представляют собой подводящие трубки, по которым в носоглотку пациента поступает дополнительный кислород в целях терапии или профилактики гипоксемии при острых и хронических респираторных заболеваниях. Ее функционирование отслеживается по улучшению значений SpO_2, PaO_2, показателей жизненно важных функций и (или) работы дыхания.
- Дополнительное количество кислорода способствует уменьшению осложнений при ХОБЛ за счет стабилизации легочной гипертензии, уменьшения вторичной полицитемии и снижения количества случаев аритмии.
- Получение дополнительного количества кислорода может привести к снижению тревоги, улучшению сна, повышению умственной активности и (или) улучшению качества жизни, связанного со здоровьем, у людей с хроническими респираторными заболеваниями.
- Использование кислорода во время физической нагрузки может улучшить выносливость, повысить результаты и (или) уменьшить ощущение одышки. Это помогает пациентам выполнять физические упражнения до конца, способствует улучшению показателей при ходьбе и (или) другой физической активности в течение длительного времени.
- 3-канальная трубка обеспечивает уменьшение перегиба трубки, а также подачу более 75 % исходного потока в случае такого перегиба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Неизвестно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- В случае прерывания подачи кислорода у пациента может развиться гипоксия.
- При использовании кислорода для снижения риска пожара и ожогов не используйте изделие вблизи пламени или источника тепла, не курите и не занимайтесь вейпингом.
- Не используйте кислород рядом с пламенем или источником тепла.
- Расположите трубку так, чтобы пациент не запутался в ней или чтобы не произошло удушение.
- Лишнюю длину трубки неплотно сматывайте, чтобы избежать перегибов и спотыкания.
- Чтобы снизить риск неправильного подключения и травмирования пациента, необходимо проконтролировать прокладку трубки и линий до их исходной точки и убедиться, что подключения выполнены надлежащим образом.
- Высокий уровень кислорода может вызвать гиповентиляцию, гиперкапнию или отравление кислородом. У недоношенных младенцев он также может вызывать ретролентальную фиброплазию.
- Не используйте изделие повторно более чем у одного пациента, так как это может увеличить риск загрязнения и инфекции.
- Перед использованием в домашних условиях убедитесь, что пациент и (или) лицо, осуществляющее уход, получили инструкции по правильному использованию кислородной терапии в домашних условиях.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- Проконсультируйтесь с врачом, если у пациента разовьется инфекция, раздражение кожи или чувствительность к материалу.

840001, Rev. J 2026/02

- Скорость потока выше 6 л/мин может вызвать повышенное сопротивление или противодавление в трубке.
- Во избежание прерывания терапии или травм не позволяйте детям играть с кислородной трубкой.
- Чтобы предотвратить накопление избыточной влаги в трубке, не используйте увлажнение с подогревом.
- Во избежание повреждения оборудования и (или) прерывания терапии не позволяйте домашним животным играть с кислородной трубкой.
- Не размещайте трубки под ковриками или другими предметами, так как это может препятствовать прохождению потока.
- Чтобы не запутаться в трубке, расположите ее перед собой перед тем, как повернуться, чтобы сесть или встать.
- Данное изделие предназначено для многократного использования одним пациентом, повторное применение у нескольких пациентов может привести к риску перекрестного заражения.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ:
См. «Предостережения» и «Предупреждения».

НЕОБХОДИМАЯ КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:
Конечный пользователь должен пройти обучение правильному использованию изделия и ознакомиться с показаниями к применению, предупреждениями и предостережениями, содержащимися в инструкции по применению.

ИНСТРУКЦИИ:
1. Выберите канюлю подходящего размера для пациента.
2. Подсоедините один конец трубки к измерительному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
3. Подсоедините второй конец трубки к кислородному порту регулятора количества кислорода, необходимого пациенту.
4. Установите регулятор скорости потока в соответствии с предписанной скоростью потока в литрах и проверьте прохождение потока через зубцы.
5. Расположите назальную канюлю зубцами вверх и изогнутой стороной к лицу. Вставьте два зубца в ноздри.
6. Проведите трубки вверх от носа под ушами и зафиксируйте получившуюся петлю под подбородком или до плотного прилегания к голове.
7. Сожмите стороны затяжки «боло» и подведите ее под подбородок или до упора вокруг головы.
8. Оставьте достаточно места, чтобы расстояние между затяжкой «боло» и подбородком равнялось по меньшей мере ширине двух пальцев.
9. Если канюля загрязнена или повреждена, утилизируйте ее и используйте новую. Проводить стерилизацию запрещается.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ / ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:
Данное изделие разрешено к многократному использованию в отношении одного и того же пациента, при этом допускаются интервалы, в течение которых изделие не используется. В промежутках между использованием у одного и того же пациента пользователь должен обеспечить защиту от повреждений и контаминации изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СОЧЕТАНИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ / ИЛИ ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ:
Разъемы трубок AirLife предназначены для работы с выходами для подачи газа, соответствующими стандарту ISO 5359:2014. К ним относятся, помимо прочего, автономные и переносные концентраторы кислорода, кислородные камеры, кислородные расходомеры и пузырьковые увлажнители. Разъем с оребренным концом совместим с коническим кислородным фитингом размером 5–7 мм или коническим кислородным фитингом размером 6,35 мм (1/4 дюйма) (рис. A). Тип конического фитинга зависит от источника газообразного кислорода и кислородного прибора.
1. Возьмите разъем с ребристым концом большим и указательным пальцами (рис. B).
2. Совместите конец разъема с коническим фитингом, а затем наденьте конец разъема поверх конического фитинга, протолкнув его до упора (рис. B).
3. Осторожно потяните за трубку, чтобы удостовериться в надежной посадке.

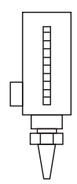


Рис. A

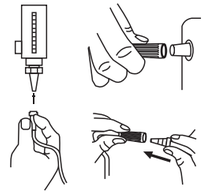


Рис. B

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ:
Выполните обеззараживание всех материалов, потенциально представляющих биологическую опасность, и утилизируйте их. Утилизацию изделия выполняйте в соответствии с местными, региональными или национальными нормативами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:
Особые условия хранения или требования к обращению отсутствуют.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ:
Уведомление пользователя и (или) пациента о том, что о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Если у вас/пациента ухудшаются физические симптомы или внезапно меняется состояние (например, усиливается одышка, повышается температура, кружится голова), позвоните своему врачу.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Demand Style	Piggyback	Divided
Категория пациентов	Взрослые	Взрослые
Ширина канюли	0,160 дюйма (0,8 дюйма x 2)	0,114 дюйма
Скорость потока	≤ 6 л/мин	

SR Srpski

Salter Labs™ Salter Style kanila za kiseonik – Demand

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA:
Uređaj je nesterilan, za jednokratnu upotrebu i za upotrebu na jednom pacijentu više puta. Stil Divided Demand ima pregradu između nozdrva, dok je kod stila Piggyback Demand pregrada postavljena vodoravno tako da obe nozdrve mogu da osete inhalaciju i dobiju isporučeni kiseonik.

NAMENA:
Namena ovog medicinskog sredstva je da isporuči kiseonik pacijentu nazalnim putem, pod kontrolom sistema Demand. Demand kanila je predviđena za upotrebu sa protocima > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDIKACIJE:
Za pacijenta kome je propisan dodatni kiseonik preko nazalne kanile. Za lečenje hipoksije, ublažavanje kratkog daha i preoksigenaciju za hirurške procedure kod pacijenata koji spontano dišu.

USTANOVE U KOJIMA SE UPOTREBLJAVA:
Bolnice, odeljenje subakutne nege, medicinske klinike, odeljenje prehospitalne nege, kućni uslovi, hirurški centri, kvalifikovane ustanove za negu.

CILJNA GRUPA PACIJENATA:
Predviđena populacija su odrasli pacijenti. Osobe koje spontano dišu sa različitim stanjima vezanim za disanje gde je potreban dodatni kiseonik.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI:
- Nazalne kanile su kanal koji isporučuje dodatni kiseonik u nazofarinks pacijenta radi lečenja ili sprečavanja hipoksemije u akutnim i hroničnim respiratornim stanjima. Prati se na osnovu poboljšanja vrednosti SpO_2, vrednosti PaO_2, vitalnih znakova i/ili rada disanja.
- Dodatni kiseonik pomaže u smanjenju komplikacija HOBP stabilizacijom plućne hipertenzije, smanjenjem sekundarne policitemije i smanjenjem aritmija.
- Dodatni kiseonik može smanjiti anksioznost, poboljšati san, poboljšati mentalnu budnost i/ili poboljšati kvalitet života povezan sa zdravljem kod osoba sa hroničnom respiratornom bolešću.
- Upotreba kiseonika tokom vežbanja može poboljšati izdržljivost, povećati performanse i/ili smanjiti osećaj nedostatka daha. Ovo pomaže pacijentima da završe fizičke aktivnosti, poboljšaju sposobnost hodanja i/ili obavljaju druge fizičke aktivnosti tokom dužeg perioda.
- Trokanalna cevčica pomaže u smanjenju presavijanja i omogućava isporuku više od 75% početnog protoka ako se cevčica presavije.

KONTRAINDIKACIJE:
Nisu poznate.

⚠ UPOZORENJA:
- Pacijent može postati hipoksičan ako se protok kiseonika prekine.
- Tokom upotrebe kiseonika, nemojte koristiti blizu plamena ili izvora toplote, nemojte pušiti niti koristiti elektronske cigarete kako biste smanjili rizik od požara ili opekotina.
- Ako se koristi kiseonik, nemojte koristiti blizu plamena ili izvora toplote.
- Postavite cevčicu tako da sprečite da pacijent bude zapleten u nju ili da ga ona davi.
- Držite višak cevčice labavo namotanim i sa strane kako biste sprečili uvrtanje i saplitanje.
- Da biste smanjili rizik od pogrešnog povezivanja i povrede pacijenta, uvek pratite cevčice i vodove do početne tačke kako biste proverili da li su ispravno spojeni.
- Visoki nivoi kiseonika mogu izazvati hipoventilaciju izazvanu kiseonikom, hiperkapniju izazvanu kiseonikom ili intoksikaciju kiseonikom. Kod prevremeno rođene novorođenčadi, to takođe može izazvati retrolentalnu fibroplaziju.
- Nemojte ponovo koristiti na više pacijenata, jer to može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.
- Pre upotrebe kod kuće, uverite se da su pacijent i/ili negovatelj dobili uputstvo o pravilnoj upotrebi terapije kiseonikom u kućnom okruženju.

⚠ MERE OPREZA:
- Obratite se lekaru ako pacijent razvije infekciju, iritaciju kože ili osetljivost na materijal.
- Brzina protoka iznad 6 LPM može da izazove povećan otpor ili povratni pritisak u cevčici.
- Da biste sprečili prekid terapije ili povrede, nemojte dozvoliti deci da se igraju cevčicama za kiseonik.
- Da biste sprečili prekomerno nakupljanje vlage u cevčicama, nemojte ih koristiti sa toplim vlaženjem.
- Da biste sprečili oštećenje opreme i/ili prekid terapije, nemojte dozvoliti kućnim ljubimcima da se igraju sa cevčicom za kiseonik.
- Nemojte stavljati cevčice pod tepihe ili druge predmete jer to može ometati protok.
- Da biste sprečili da se zapetljate u cevčicu, postavite cevčicu ispred sebe pre nego što se okrenete da sednete ili stojite.
- Ovo je proizvod za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu, ponovna upotreba na više pacijenata može dovesti do rizika od unakrsne kontaminacije.

PREOSTALI RIZICI:
Pogledajte Upozorenja i mere opreza.

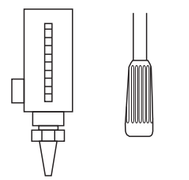
POTREBNE KVALIFIKACIJE ZA KORISNIKA:
Krajnji korisnik treba da prođe obuku o pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva i da bude upoznat sa indikacijama za upotrebu, upozorenjima i merama opreza kako je navedeno u Uputstvu za upotrebu (IFU).

UPUTSTVO:
1. Izaberite kanilu odgovarajuće veličine za pacijenta.
2. Povežite jedan kraj cevčice sa detekcionim priključkom na Demand regulatoru.
3. Povežite drugi kraj cevčice sa priključkom za kiseonik na Demand regulatoru.
4. Podesite regulator za kontrolu protoka na propisani protok litra i proverite protok iz nastavaka.
5. Postavite nazalnu kanilu tako da nastavci budu okrenuti nagore i zakrivljeni prema licu. Umetnite dva nastavka u nozdrve.
6. Obmotajte petlju za deo preko glave nagore i preko ušiju i uvucite petlju ispod brade ili podesite i pričvrstite petlju za deo preko glave iza glave.
7. Stisnite strane boloa i povucite bolo nagore ispod brade ili dok ne bude pripijeno oko glave.
8. Ostavite dovoljno prostora da stane najmanje dva prsta između boloa i brade.
9. Bacite i zamenite kanilu ako je zaprljana ili oštećena. Nemojte sterilisati.

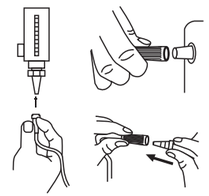
UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE / PONOVNO KORIŠĆENJE:
Prihvatljiv je prekid korišćenja ovog proizvoda na istom pacijentu, sa periodima korišćenja razdvojenim periodom nekorišćenja.

Korisnik mora da se pobrine da proizvod ne bude oštećen ili kontaminiran između perioda korišćenja na istom pacijentu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU U KOMBINACIJI SA DODATNOM OPREMOM ILI DRUGIM SREDSTVIMA:
Konektori za cevčice AirLife projektovani su za rad sa izlazima za gas koji su u skladu sa standardom ISO 5359:2014. To uključuje, između ostalog, samostalne i prenosne koncentratore kiseonika, rezervoare za kiseonik, merače protoka kiseonika i ovlaživače sa mehurićima. Rebrasti krajni konektor kompatibilan je sa konusnim priključkom za kiseonik od 5 mm do 7 mm ili konusnim priključkom za kiseonik od 6,35 mm (1⁄4 inča) (slika A). Oblik konusnog priključka će se razlikovati u zavisnosti od izvora gasa kiseonika i uređaja za kiseonik.
1. Postavite rebrasti krajnji konektor između palca i kažiprsta (slika B).
2. Poravnajte kraj konektora sa konusnim priključkom, a zatim gurnite krajnji konektor preko konusnog priključka sve dok dobro ne nalegne (slika B).
3. Lagano povucite cevčicu da biste se uverili da je dobro pričvršćeno.



Slika A



Slika B

BEZBEDNO ODLAGANJE:
Dekontaminirajte i odložite u otpad sav potencijalno biološki opasan materijal. Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa lokalnim, državnim ili nacionalnim propisima.

UPUTSTVA/USLOVI ZA SKLADIŠTENJE:
Ne postoje posebni uslovi za skladištenje niti zahtevi za rukovanje.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENTA:
Skrenite pažnju korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču na adresu productquality@myairlife.com i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze. Ako se vaši/pacijentovi fizički simptomi pogoršaju ili dođe do iznenadne promene vašeg/pacijentovog stanja (npr. povećan nedostatak daha, povišena temperatura, vrtoglavica) pozovite vašeg lekara.

KARAKTERISTIKE UČINKA:

Demand Style	Piggyback	Divided
Populacija pacijenata	Odrasli	Odrasli
Širina nastavka	0,160” (0,8” X 2)	0,114”
Brzina protoka	≤ 6 LPM	

SK Slovenčina

Kyslíková kanyla Salter Labs™ Salter Style – Demand

OPIS POMÔCKY:
Pomôcka je nesterilná, určená na viacnásobné použitie u jedného pacienta, následne sa musí zlikvidovať. Typ Divided Demand má rozdelenie medzi nosnými dierkami, zatiaľ čo typ Piggyback Demand má rozdelenie v horizontálnej polohe, takže obe nosné dierky snímajú inhaláciu a je im dodávaný kyslík.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL:
Určené použitie je podávanie kyslíka pacientovi nosom, riadené systémom aktivácie nádychom. Kanyla Demand je určená na použitie s prietokmi > 0 l/min ≤ 6 l/min.

INDIKÁCIE:
Pre pacientov, ktorým bol predpísaný doplnkový kyslík cez nosovú kanylu. Na liečbu hypoxie, zmiernenie dýchavičnosti a preoxygenáciu pri chirurgických zákrokoch u pacientov, ktorí dýchajú spontánne.

PROSTREDIE:
Nemocnice, subakútna starostlivosť, zdravotnícke kliniky, prednemocničná starostlivosť, domáca starostlivosť, chirurgické centrá, kvalifikované ošetrovateľské zariadenia.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV:
Zamýšľanou populáciou sú dospelí pacienti. Osoby, ktoré dýchajú spontánne a majú rôzne stavy dýchacieho systému vyžadujúce doplnkový kyslík.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY:
- Nosové kanyly predstavujú kanál, ktorý zabezpečuje podávanie doplnkového kyslíka do nosohltana pacienta na liečbu alebo prevenciu hypoxémie pri akútnych a chronických respiračných ochoreniach. Monitorovanie zahŕňa zlepšenie hodnôt SpO_2, PaO_2, vitálnych funkcií a/alebo práce dýchania.
- Doplnkový kyslík pomáha znižovať komplikácie CHOCHP stabilizáciou pľúcnej hypertenzie, redukciou sekundárnej polycytémie a znížením arytmií.
- Doplnkový kyslík môže znížiť úzkosť, zlepšiť spánok, zlepšiť duševnú bdelosť a/alebo zlepšiť kvalitu života súvisiacu so zdravím u ľudí s chronickým respiračným ochorením.
- Použitie kyslíka pri cvičení môže zlepšovať vytrvalosť, zvyšovať výkon a znižovať pocit dýchavičnosti. To pomáha pacientom vykonávať fyzické aktivity, zlepšovať schopnosť chodiť a/alebo vykonávať iné fyzické aktivity po dlhšiu dobu.
- 3-kanálová hadička pomáha znížiť zauzlenie a umožňuje zavedenie viac ako 75 % počiatočného prietoku v prípade zalomenia hadičky.

KONTRAINDIKÁCIE:
Žiadne známe.

⚠ VAROVANIA:
- Ak sa preruší prietok kyslíka, u pacienta sa môže rozvinúť hypoxia.
- Keď sa používa kyslík, nepoužívajte pomôcku v blízkosti otvoreného ohňa ani zdrojov tepla a nefajčite ani nevapujte, aby ste znížili riziko požiaru a vzniku popálenín.
- Ak sa používa kyslík, nepoužívajte ho v blízkosti plameňa ani zdroja tepla.
- Umiestnite hadičky tak, aby ste zabránili zamotaniu pacienta do hadičiek alebo uškrteniu.
- Nadbytočné časti hadičiek udržiavajte voľne zvinuté a mimo dosahu, aby nedošlo k zalomeniu a nebezpečenstvu zakopnutia.
- Aby ste minimalizovali riziko nesprávneho pripojenia a zranenia pacienta, vždy skontroluje správne pripojenie hadičiek do zdroja.
- Vysoké koncentrácie kyslíka môžu viesť k hypoventilácii vyvolanej kyslíkom, k hyperkapnii vyvolanej kyslíkom, alebo ku kyslíkovej toxicite. U predčasne narodených detí to môže spôsobiť aj retrolentálnu fibropláziu.
- Nepoužívajte opakovane u viac ako jedného pacienta, pretože to môže zvýšiť riziko kontaminácie a infekcie.
- Pred použitím v domácom prostredí sa uistite, že pacient a/alebo opatrovateľ dostali pokyny o správnom používaní kyslíkovej terapie v domácom prostredí.

⚠ UPOZORNENIA:
- Ak sa u pacienta vyskytne infekcia, podráždenie kože alebo precitlivenosť na materiál, poraďte sa s lekárom.
- Prietokové rýchlosti nad 6 l/min môžu spôsobiť zvýšený odpor alebo spätný tlak v hadičke.
- Nedovoľte, aby sa deti hrali s kyslíkovou hadičkou, aby sa zabránilo prerušeniu liečby alebo zraneniu.
- Nepoužívajte s vyhrievaným zvlhčovaním, aby ste zabránili hromadeniu nadmernej vlhkosti v hadičkách.
- Nedovoľte, aby sa domáce zvieratá hrali s kyslíkovou hadičkou, aby sa zabránilo poškodeniu zariadenia a/alebo prerušeniu liečby.
- Hadičku neumiestňujte pod koberce ani iné predmety, pretože by to mohlo brániť prietoku.
- Aby ste predišli zamotaniu hadičky, položte ju pred seba skôr, ako si sadnete alebo sa postavíte.
- Ide o produkt určený na viacnásobné použitie u jedného pacienta, jeho opätovné použitie u viacerých pacientov môže spôsobiť riziko krížovej kontaminácie.

REZIDUÁLNE RIZIKÁ:
Pozrite si časť Varovania a Upozornenia.

POTREBNÉ KVALIFIKÁCIE POUŽÍVATEĽOV:
Koncový používateľ by mal absolvovať školenie o správnom používaní pomôcky a byť oboznámený s indikáciami na použitie, varovaniami a upozorneniami uvedenými v návode na použitie.

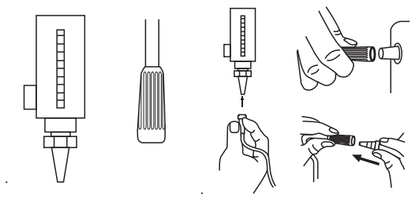
POKYNY:
1. Vyberte správnu veľkosť kanyly pre pacienta.
2. Pripojte jeden koniec hadičky k snímaciemu portu regulátora systému aktivácie nádychom.
3. Druhý koniec hadičky pripojte k portu na kyslík na regulátore systému aktivácie nádychom.

840001, Rev. J 2026/02

4. Gombík ovládania prietoku nastavte na predpísaný prietok v litroch a skontrolujte prietok z vidlíc.
5. Nosovú kanylu umiestnite tak, aby vidlica smerovali nahor a boli zahnuté smerom k tvári. Vložte obe vidlice do nosových dierok.
6. Omotajte slučku náhlavnej súpravy zhora a cez uši a zastrčte slučku pod bradu alebo upravte a zaistite slučku náhlavnej súpravy za hlavou.
7. Stlačte bočné strany sťahovacej svorky a posuňte ju nahor pod bradu, prípadne, kým neprilieha okolo hlavy.
8. Medzi sťahovacou svorkou a bradou nechajte dostatok miesta, aby sa zmestila aspoň šírka dvoch prstov.
9. Ak je kanyla znečistená alebo poškodená, zlikvidujte ju a vymeňte. Nesterilizujte.

POKYNY NA ČISTENIE/OPAKOVANÉ POUŽITIE:
Ukončené používanie tohto produktu u toho istého pacienta, s obdobím používania oddeleným dobou nepoužívania, je prijateľné. Používateľ musí medzi použitiami na tom istom pacientovi zabezpečiť, aby nebol produkt poškodený ani kontaminovaný.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE V KOMBINÁCII S PRÍSLUŠENSTVOM ALEBO INÝMI POMÔCKAMI:
Konektory hadičiek AirLife sú navrhnuté tak, aby fungovali s plynovými vývodmi spĺňajúcimi normu ISO 5359:2014. Patria sem okrem iného samostatné a prenosné koncentrátory kyslíka, kyslíkové nádrže, prietokomery kyslíka a bublinkové zvlhčovače. Rebrovaný koncový konektor je kompatibilný s 5 mm – 7 mm zúženou kyslíkovou spojkou alebo 6,35 mm (1/4-palcovou) zúženou kyslíkovou spojkou (obrázok A). Typ zúženej spojky sa bude líšiť v závislosti od zdroja kyslíka a kyslíkového zariadenia.
1. Umiestnite rebrovaný koncový konektor medzi palec a ukazovák (obrázok B).
2. Zarovnajte koniec konektora so zúženou spojkou, potom zatlačte koncový konektor cez zúženú spojku, až kým nebude pevne pripojený (obrázok B).
3. Jemne zatiahnite za hadičku, aby ste zaistili bezpečné nasadenie.



Obr. A

Obr. B

BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA:
Dekontaminujte a zlikvidujte všetok potenciálne biologicky nebezpečný materiál. Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi, štátnymi alebo národnými predpismi.

POKYNY/PODMIENKY SKLADOVANIA:
Neexistujú žiadne špeciálne podmienky skladovania ani požiadavky na manipuláciu.

HLÁSENIE INCIDENTOV:
Upozorňujeme používateľa a/alebo pacienta, že akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi na e-mail productquality@myairlife.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient býva. Ak sa vaše telesné príznaky/telesné príznaky pacienta zhoršia alebo dôjde k náhlej zmene vášho stavu/stavu pacienta (napr. zvýšená dýchavičnosť, horúčka, závraty), kontaktujte lekára.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Demand Style	Piggyback	Divided
Populácia pacientov	Dospelí	Dospelí
Šírka vidlice	0,160" (0.8" X 2)	0,114"
Rýchlosť prietoku	≤ 6 l/min	

SL Slovenščina

Kanila za kisik Salter Style – Demand, Salter Labs™

OPIS PRIPOMOČKA:
Pripomoček je nesterilen, za enkratno uporabo in je namenjen uporabi pri enem bolniku, pri katerem se lahko uporabi večkrat. Pri modelu »Divided Demand« gre za ločena kanala v nosnici, pri modelu »Piggyback Demand« pa je razdelitev vodoravna, tako da obe nosnici zaznavata in prenašata zrak.

PREDVIDENI NAMEN:
Predvidena uporaba je dovajanje kisika bolniku skozi nos, ki ga nadzira sistem Demand. Kanila Demand je namenjena uporabi s pretoki > 0 LPM ≤ 6 LPM.

INDIKACIJE:
Za bolnikov predpisani dodatni kisik po nosni kanili. Za zdravljenje hipoksije, lajšanje zadihanosti in predoksigenacijo za kirurške posege pri bolnikih s spontanim dihanjem.

OKOLJE:
Bolnišnice, subakutne situacije, medicinske klinike, predbolnišnična obravnava, na domu, kirurški centri, ustanove bolniške nege.

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV:
Predvidena populacija so odrasli bolniki. Osebe s spontanim dihanjem z različnimi dihalnimi stanji, ki potrebujejo dodaten kisik.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI:
- Nosne kanile so kanal, ki dovaja dodatni kisik v bolnikovo nosno-žrelno votlino za zdravljenje ali preprečevanje hipoksemije pri akutnih in kroničnih respiratornih stanjih. Spremlja se z izboljšanjem vrednosti SpO_2, vrednosti PaO_2, vitalnih znakov in/ali dihalnega dela.
- Dodatni kisik pomaga zmanjšati zaplete KOPB s stabilizacijo pljučne hipertenzije, zmanjšanjem sekundarne policitemije in zmanjšanjem aritmij.
- Dodatni kisik lahko zmanjša anksioznost, izboljša spanje, izboljša duševno budnost in/ali izboljša z zdravjem povezano kakovost življenja pri ljudeh s kronično respiratorno boleznijo.
- Uporaba kisika med vadbo lahko izboljša vzdržljivost, poveča zmogljivost in/ali zmanjša občutek zasoplosti. To bolnikom pomaga dokončati telesne dejavnosti, izboljšati sposobnost hoje in/ali izvajati druge telesne dejavnosti za daljše obdobje.
- 3-kanalno cevje pomaga zmanjšati pregibanje in omogoča dovajanje več kot 75 % začetnega pretoka, če se cevje upogne.

KONTRAINDIKACIJE:
Niso znane.

OPOZORILA:
- Če je pretok kisika prekinjen, lahko bolnik postane hipoksičen.
- Ko uporabljate kisik, za zmanjšanje tveganja požara in opeklin pripomočka ne uporabljajte v bližini plamena ali vira toplote ter ne kadite ali uporabljajte e-cigaret.
- Če uporabljate kisik, ga ne uporabljajte v bližini plamena ali vira toplote.
- Cevje namestite tako, da preprečite zapletanje bolnika v cevje ali davljenje.
- Odvečno cevje naj bo ohlapno navito in izven poti, da preprečite pregibanje in nevarnost spotikanja.
- Da zmanjšate tveganje za napačne povezave in poškodbe bolnika, vedno sledite cevju in linijam nazaj do izhodiščne točke, da preverite, ali so vzpostavljene pravilne povezave.
- Visoke ravni kisika lahko povzročijo hipoventilacijo, ki jo povzroča kisik, hiperkapnijo, ki jo povzroča kisik, ali toksičnost kisika. Pri nedonošenčkih lahko povzroči tudi retrolentalno fibroplazijo.
- Ne uporabite ponovno pri več kot enem bolniku, saj lahko to poveča tveganje za kontaminacijo in okužbo.
- Pred uporabo doma zagotovite, da sta bolniku in/ali negovalcu priložena navodila za pravilno uporabo terapije s kisikom v domačem okolju.

SVARILA:
- Če se pri bolniku pojavi okužba, draženje kože ali preobčutljivost na material, se posvetujte z zdravnikom.
- Hitrosti pretoka nad 6 LPM lahko povzročijo povečan upor ali povratni tlak v cevju.
- Da preprečite poškodbe ali prekinitev terapije, otrokom ne dovolite, da se igrajo s kisikovim cevjem.
- Da preprečite prekomerno kopičenje vlage v cevju, ga ne uporabljajte z ogrevanim vlaženjem.
- Da preprečite poškodbe opreme in/ali prekinitev terapije, ne dovolite, da se hišni ljubljenčki igrajo s cevjem za kisik.
- Cevja ne postavljajte pod preproge ali druge predmete, saj lahko ovirajo pretok.
- Da se ne bi zapletli v cevje, ga namestite pred seboj, preden se obrnete, da sedete ali stojite.
- To je izdelek za večkratno uporabo pri enem samem bolniku, ponovna uporaba pri več kot enem bolniku lahko povzroči tveganje navzkrižne kontaminacije.

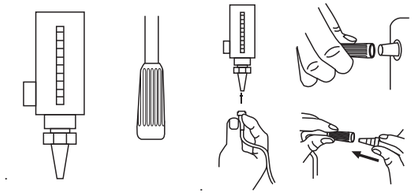
PREOSTALA TVEGANJA:
Glejte Opozorila in svarila.

POTREBNE UPORABNIŠKE KVALIFIKACIJE:
Končni uporabnik se mora usposobiti za pravilno uporabo pripomočka in poznati indikacije za uporabo, opozorila in svarila, kot je navedeno v navodilih za uporabo (IFU).

NAVODILA:
1. Izberite kanilo ustrezne velikosti za bolnika.
2. En konec cevja priključite v senzorski priključek regulatorja Demand.
3. Drug konec cevja priključite v priključek za kisik regulatorja Demand.
4. Gumb za nadzor pretoka nastavite na predpisani litrski pretok ter preverite, ali iz rožičkov izhaja kisik.
5. Nosno kanilo namestite tako, da sta rožička obrnjena navzgor in ukrivljena proti obrazu. Vstavite rožička v nosnici.
6. Zanko naglavnega dela ovijte navzgor in čez ušesa ter zanko zavijte pod brado ali pa prilagodite in pritrdite zanko naglavnega dela za glavo.
7. Stisnite stranice bolona in ga potisnite navzgor pod brado ali dokler se ne prilega dobro okoli glave.
8. Med balonom in brado pustite dovolj prostora za prileganje, vsaj za širino dveh prstov.
9. Če je kanila umazana ali poškodovana, jo zavrzite in zamenjajte. Ne sterilizirajte.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE/PONOVNO UPORABO:
Prekinjena uporaba tega izdelka pri istem bolniku, pri čemer so obdobja uporabe ločena z obdobjem neuporabe, je sprejemljiva. Uporabnik mora zagotoviti, da se izdelek ne poškoduje ali kontaminira med uporabami pri istem bolniku.

NAVODILA ZA UPORABO V KOMBINACIJI Z DODATKI/DRUGIMI PRIPOMOČKI:
Cevni priključki AirLife so zasnovani za delovanje s plinskimi vtičnicami, ki ustrezajo standardu ISO 5359:2014. To med drugim vključuje samostojne in prenosne koncentratorje kisika, rezervoarje za kisik, merilnike pretoka kisika in vlažilnike z mehurčki. Končni narebreni priključek je združljiv s 5- do 7-milimetrskim stožčastim kisikovim nastavkom ali stožčastim kisikovim nastavkom velikosti ¼ palca (6,35 mm) (slika A). Slog stožčastega priključka se razlikuje glede na vir kisika in kisikovo napravo.
1. Končni narebreni priključek namestite med palec in kazalec (slika B).
2. Konec priključka poravnajte s stožčastim nastavkom, nato pa potisnite končni priključek čez stožčasti nastavek, tako da se prilega (slika B).
3. Nežno povlecite cevje, da zagotovite varno prileganje.



Slika A

Slika B

VARNO ODSTRANJEVANJE:
Dekontaminirajte in zavrzite ves morebitno biološko nevarni material. Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi, državnimi ali nacionalnimi predpisi.

NAVODILA/POGOJI ZA SHRANJEVANJE:
Posebnih pogojev shranjevanja ali zahtev za rokovanje ni.

POROČANJE O INCIDENTIH:
Obvestilo uporabniku in/ali bolniku, da je treba o vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom obvestiti proizvajalca na e-naslov productquality@myairlife.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež oz. je nastanjen. Če se vaši/bolnikovi telesni simptomi poslabšajo ali se pojavi nenadna sprememba stanja (npr. povečana zasoplost, povišana telesna temperatura, omotica), pokličite zdravnika.

ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI:

Demand Style	Piggyback	Razdelj
Populacija bolnikov	Odrasli	Odrasli
Širina rožičkov	0,160 palca (0,8 palca x 2)	0,114 palca
Hitrost pretoka	≤ 6 LPM	

NON STERILE · LATEX · PHT DEHP · MD · Rx ONLY · 3 channel safety tube

-20°C 50°C STORAGE TEMP

5°C 40°C OPERATING TEMP

EU REP
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

UK REP
MT Promedt Consulting Ltd.
First Floor, Park Central,
40-41 Park End Street
Oxford, OX1 1JD
United Kingdom

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

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street–First Floor
London, W1W 7LT
United Kingdom

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Salter Labs
30 Spur Drive
El Paso, TX 79906 USA
www.myAirLife.com

Made in Mexico

CE 2797

840001, Rev. J 2026/02

SYMBOL GLOSSARY



EN: Manufacturer
FR: Fabricant
DE: Hersteller
IT: Produttore
ES: Fabricante
PT: Fabricante
NL: Fabrikant
DA: Fabrikant
RO: Producător
NO: Produsent
EL: Κατασκευαστής
FI: Valmistaja
PL: Producent
SV: Tillverkare
RU: Производитель
BS: Proizvođač
JA: メーカー
HR: Proizvođač
HU: Gyártó
SK: Výrobca
CS: Výrobce
BG: Производител
ET: Tootja
LV: Ražotājs
LT: Gamintojas
SR: Proizvođač
SL: Proizvajalec



EN: Date of manufacture
FR: Date de fabrication
DE: Herstellungsdatum
IT: Data di produzione
ES: Fecha de fabricación
PT: Data de fabrico
NL: Fabricagedatum
DA: Fremstillingsdato
RO: Data fabricației
NO: Produksjonsdato
EL: Ημερομηνία κατασκευής
FI: Valmistuspäivämäärä
PL: Data produkcji
SV: Tillverkningsdatum
RU: Дата изготовления
BS: Datum proizvodnje
JA: 製造日
HR: Datum proizvodnje
HU: A gyártás dátuma
SK: Dátum výroby
CS: Datum výroby
BG: Дата на производство
ET: Tootmiskuupäev
LV: Izgatavošanas datums
LT: Pagaminimo data
SR: Datum proizvodnje
SL: Datum izdelave



EN: Use by date
FR: Date de péremption
DE: Verfallsdatum
IT: Data di scadenza
ES: Fecha límite de uso
PT: Prazo de validade
NL: Houdbaarheidsdatum
DA: Anvendes inden
RO: Data limită de utilizare
NO: Bruk innen-dato
EL: Ημερομηνία χρήσης έως
FI: Viimeinen käyttöpäivämäärä
PL: Data ważności
SV: Använd före-datum
RU: Использовать до
BS: Datum „upotrijebiti do"
JA: 消費期限日
HR: Upotrijebiti do datuma
HU: Lejárati dátum
SK: Dátum spotreby
CS: Použitelné do
BG: Срок на годност
ET: Kõlblik kuni
LV: Izlietot līdz
LT: Panaudoti iki
SR: Upotrebiti do datuma
SL: Rok uporabnosti



EN: Catalog number
FR: Numéro de référence
DE: Katalognummer
IT: Numero di catalogo
ES: Número de catálogo
PT: Número de catálogo
NL: Catalogusnummer
DA: Katalognummer
RO: Număr de catalog
NO: Katalognummer
EL: Αριθμός καταλόγου
FI: Luettelonumero
PL: Numer katalogowy
SV: Katalognummer
RU: Номер по каталору
BS: Kataloški broj
JA: カタログ番号
HR: Kataloški broj
HU: Katalógusszám
SK: Katalógové číslo
CS: Katalogové číslo
BG: Каталожен номер
ET: Kataloginumber
LV: Kataloga numurs
LT: Katalogo numeris
SR: Kataloški broj
SL: Kataloška številka



EN: Quantity
FR: Quantité
DE: Menge
IT: Quantità
ES: Cantidad
PT: Quantidade
NL: Aantal
DA: Antal
RO: Cantitate
NO: Antall
EL: Ποσότητα
FI: Määrä
PL: Liczba sztuk
SV: Kvantitet
RU: Количество
BS: Količina
JA: 数量
HR: Količina
HU: Mennyiség
SK: Množstvo
CS: Množství
BG: Количество
ET: Kogus
LV: Daudzums
LT: Kiekis
SR: Količina
SL: Količina

SYMBOL GLOSSARY



EN: Batch number
FR: Numéro de lot
DE: Chargennummer
IT: Numero di lotto
ES: Número de lote
PT: Número de lote
NL: Batchnummer
DA: Batchkode
RO: Număr de lot
NO: Batchnummer
EL: Αριθμός παρτίδας
FI: Eränumero
PL: Numer partii
SV: Satsnummer
RU: Номер серии
BS: Broj serije
JA: バッチ番号
HR: Broj šarže
HU: Tételszám
SK: Číslo šarže
CS: Číslo šarže
BG: Номер на партида
ET: Partii number
LV: Partijas numurs
LT: Serijos numeris
SR: Broj serije
SL: Številka serije



EN: 3-Channel Tubing
FR: Tubulure à 3 canaux
DE: 3-Kanal-Schlauch
IT: Tubo a 3 canali
ES: Tubo de 3 canales
PT: Tubagem de 3 canais
NL: Slang met 3 kanalen
DA: Slange med 3 kanaler
RO: Tubulatură cu 3 căi
NO: 3-kanals slange
EL: Σωλήνωση 3 καναλιών
FI: 3-kanavainen letku
PL: 3-kanałowa rurka
SV: Slang med tre kanaler
RU: Трехканальная трубка
BS: 3-kanalna cijev
JA: 3チャンネルチューブ
HR: Crijevo s 3 kanala
HU: 3 csatornás cső
SK: 3-kanálová hadička
CS: 3kanálové hadičky
BG: 3-канални тръби
ET: 3 kanaliga voolik
LV: 3 kanālu caurule
LT: 3 kanalų vamzdelis
SR: Trokanalna cevčica
SL: 3-kanalno cevje



EN: Importer
FR: Importateur
DE: Importeur
IT: Importatore
ES: Importador
PT: Importador
NL: Importeur
DA: Importør
RO: Importator
NO: Importør
EL: Εισαγωγέας
FI: Maahantuoja
PL: Importer
SV: Importör
RU: Импортер
BS: Uvoznik
JA: 輸入業者
HR: Uvoznik
HU: Importőr
SK: Dovozca
CS: Dovozce
BG: Вносител
ET: Importija
LV: Importētājs
LT: Importuotojas
SR: Uvoznik
SL: Uvoznik



EN: Authorized Representative in the United Kingdom
FR: Mandataire établi au Royaume-Uni
DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
IT: Mandatario per il Regno Unito
ES: Representante autorizado en el Reino Unido
PT: Mandatário no Reino Unido
NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk
DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien
RO: Reprezentant autorizat în Regatul Unit
NO: Autorisert representant i Storbritannia
EL:: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa
PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
SV: Auktoriserad representant i Storbritannien
RU: Официальный представитель в Великобритании
BS: Ovlašteni predstavnik u Velikoj Britaniji
JA: 英国認定代理人
HR: Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
HU: Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
SK: Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
CS: Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
BG: Упълномощен представител в Обединеното кралство
ET: Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
LV: Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
LT: Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
SR: Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
SL: Pooblaščeni predstavnik v Združenem kraljestvu

SYMBOL GLOSSARY



EN: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

FR: Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance médicale.

DE: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Verordnung hin abgegeben werden.

IT: Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

ES: Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

PT: Precaução: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

NL: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.

DA: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller efter ordination fra en autoriseret læge.

RO: Atenție: Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la recomandarea unui medic autorizat.

NO: Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.

EL: Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής του.

FI: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen tai hänen määräyksestään.

PL: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego lekarza lub na jego zlecenie.

SV: Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

ET: Amerikansk federal lag begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av en legitimerad praktiserande läkare.

RU: Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только лицензированным медицинским работникам или по их назначению.

BS: Oprez: Federalni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.

JA: 注意 : 米国連邦法により、本器具は、資格のある医療従事者による販売、またはその指示による販売に制限されています。

HR: Oprez: Savezni zakon SAD-a propisuje da ovaj uređaj smije prodavati isključivo licencirani zdravstveni djelatnik ili osoba po njegovom nalogu.

HU: Figyelmeztetés: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

SK: Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho predpis.

CS: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na licencovaného zdravotnického pracovníka nebo na jeho objednávku.

BG: Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

ET: Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) lubab seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

LV: Uzmanību! ASV Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc tā rīkojuma.

LT: Perspėjimas. Pagal JAV federalinius teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba ji gali būti įsigyta jo nurodymu.

SR: Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licenciranog lekara ili prema njegovom uputu.

SL: Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravstvenega delavca z licenco ali po njegovem naročilu.

SYMBOL GLOSSARY



EN: Consult instructions for use
FR: Consulter les instructions d'utilisation
DE: Gebrauchsanweisung beachten
IT: Consultare le istruzioni per l'uso
ES: Consultar las instrucciones de uso
PT: Consultar as instruções de utilização
NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA: Se brugsanvisningen
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
NO: Se bruksanvisningen
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
FI: Katso käyttöohjeita
PL: Zapoznać się z instrukcją używania
SV: Se bruksanvisningen
RU: См. инструкции по использованию
BS: Pročitajte uputstva za upotrebu.
JA: 取扱説明書を参照
HR: Pogledajte upute za uporabu
HU: Tanulmányozza a használati utasításokat
SK: Preštudujte si návod na použitie
CS: Dodržujte pokyny k použití
BG: Вижте инструкциите за употреба
ET: Lugege kasutusjuhendit
LV: Skatīt lietošanas pamācību
LT: Skaityti naudojimo instrukcijas
SR: Pogledajte uputstvo za upotrebu
SL: Glejte navodila za uporabo



EN: For single patient multi-use
FR: À usage multiple sur un seul patient
DE: Zum mehrmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten
IT: Multiuso su singolo paziente
ES: Para múltiples usos en un solo paciente
PT: Para várias utilizações num único doente
NL: Bestemd voor meermalig gebruik, bij één patiënt
DA: Beregnet til flergangsbrug til én enkelt patient
RO: Pentru utilizare multiplă la un singur pacient
NO: For flergangsbruk på én enkelt pasient
EL: Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για πολλαπλές χρήσεις
FI: Tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön, useita käyttökertoja
PL: Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta.
SV: För flergångsbruk på en enda patient.
RU: Для многократного применения одним пациентом
BS: Za jednog pacijenta, višestruka upotreba
JA: 単一患者用、複数回使用。
HR: Za višekratnu uporabu na jednom pacijentu
HU: Egyetlen betegen többször használható
SK: Na viacnásobné použitie u jedného pacienta
CS: Prostředek na více použití u jednoho pacienta
BG: За многократна употреба при един пациент
ET: Ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks
LV: Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam
LT: Skirta naudoti vienam pacientui kelis kartus
SR: Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
SL: Za večkratno uporabo pri enem bolniku



EN: Cautions
FR: Mises en garde
DE: Vorsichtshinweise
IT: Precauzioni
ES: Precauciones
PT: Precauções
NL: Voorzorgsmaatregelen
DA: Forsigtighedsregler
RO: Atenționări
NO: Forholdsregler
EL: Συστάσεις προσοχής
FI: Huomiot
PL: Przestrogi
SV: Försiktighetsåtgärder
RU: Предупреждения
BS: Mjere opreza
JA: 注意事項
HR: Mjere opreza
HU: Figyelmeztetések
SK: Upozornenia
CS: Upozornění
BG: Предпазни мерки
ET: Ettevaatust!
LV: Piesardzības pasākumi
LT: Perspėjimai
SR: Mere opreza
SL: Svarila

SYMBOL GLOSSARY



EN: Warnings
FR: Avertissements
DE: Warnhinweise
IT: Avvertenze
ES: Advertencias
PT: Advertências
NL: Waarschuwingen
DA: Advarsler
RO: Avertismente
NO: Advarsler
EL: Προειδοποιήσεις
FI: Varoitukset
PL: Ostrzeżenia
SV: Varningar
RU: Предостережения
BS: Upozorenja
JA: 警告
HR: Upozorenja
HU: Veszélyjelzések
SK: Varovania
CS: Varování
BG: Предупреждения
ET: Hoiatused
LV: Brīdinājumi
LT: Įspėjimai
SR: Upozorenja
SL: Opozorila



EN: Not made with natural rubber latex
FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
IT: Prodotto senza lattice di gomma naturale
ES: No fabricado con látex de caucho natural
PT: Não fabricado com látex de borracha natural
NL: Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
DA: Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
RO: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
NO: Ikke fremstilt med naturlig gummilateks
EL: Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
PL: W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
SV: Ej tillverkad med naturligt latexgummi
RU: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса
BS: Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka
JA: 天然ゴムラテックス製ではありません
HR: Nije izrađeno s prirodnim lateksom
HU: Előállításához nem használtak természetes gumit
SK: Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu
CS: Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)
BG: Не е направено с естествен каучуков латекс
ET: Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist
LV: Nesatur dabisko gumiju (lateksu)
LT: Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso
SR: Nije napravljeno s lateksom od prirodne gume
SL: Ni izdelano iz lateksa iz naravne gume



EN: Not made with DEHP
FR: Fabrication sans DEHP
DE: Ohne DEHP hergestellt
IT: Prodotto senza DEHP
ES: No fabricado con DEHP
PT: Fabricado sem DEHP
NL: Niet vervaardigd met DEHP
DA: Ikke fremstillet med DEHP
RO: Nu este fabricat din DEHP
NO: Ikke fremstilt med DEHP
EL: Δεν παρασκευάζεται με DEHP
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
PL: W procesie wytwarzania nie użyto DEHP
SV: Ej tillverkad med DEHP
RU: Изготовлено без использования ДЭГФ
BS: Nije napravljeno od DEHP-a.
JA: DEHP製ではありません
HR: Nije izrađeno s DEHP-om
HU: Előállításához nem használtak DEHP-t
SK: Nie je vyrobené s využitím ftalátov (DEHP)
CS: Není vyrobeno z DEHP
BG: Не е направено с диетилхексил фталат (DEHP)
ET: Ei ole valmistatud DEHP-st
LV: Nesatur DEHP
LT: Pagaminta nenaudojant DEHP
SR: Nije napravljeno sa DEHP-om
SL: Ne vsebuje DEHP

SYMBOL GLOSSARY

NON STERILE

EN: Non-sterile
FR: Non stérile
DE: Unsteril
IT: Non sterile
ES: No estéril
PT: Não estéril
NL: Niet-steriel
DA: Usteril
RO: Nesteril
NO: Ikke-steril
EL: Μη αποστειρωμένο
FI: Ei-steriili
PL: Wyrób niesterylny
SV: Icke-steril
RU: Нестерильно
BS: Nije sterilno
JA: 未滅菌
HR: Nesterilno
HU: Nem steril
SK: Nesterilné
CS: Nesterilní
BG: Нестерилно
ET: Mittesteriilne
LV: Nav sterils
LT: Nesterilu
SR: Nesterilno
SL: Nesterilno

STORAGE TEMP

EN: Storage Temperature
FR: Température de conservation
DE: Lagertemperatur
IT: Temperatura di conservazione
ES: Temperatura de almacenamiento
PT: Temperatura de armazenamento
NL: Bewaartemperatuur
DA: Opbevaringstemperatur
RO: Temperatură de depozitare
NO: Oppbevaringstemperatur
EL: Θερμοκρασία φύλαξης
FI: Säilytyslämpötila
PL: Temperatura przechowywania
SV: Förvaringstemperatur
RU: Температура хранения
BS: Temperatura skladištenja
JA: 保管温度
HR: Temperatura skladištenja
HU: Tárolási hőmérséklet
SK: Teplota skladovania
CS: Skladovací teplota
BG: Температура на съхранение
ET: Hoiustamise temperatuur
LV: Uzglabāšanas temperatūra
LT: Laikymo temperatūra
SR: Temperatura skladištenja
SL: Temperatura shranjevanja

OPERATING TEMP

EN: Operating Temperature
FR: Température de fonctionnement
DE: Betriebstemperatur
IT: Temperatura di esercizio
ES: Temperatura de funcionamiento
PT: Temperatura de funcionamento
NL: Bedrijfstemperatuur
DA: Driftstemperatur
RO: Temperatură de funcționare
NO: Driftstemperatur
EL: Θερμοκρασία λειτουργίας
FI: Käyttölämpötila
PL: Temperatura robocza
SV: Drifttemperatur
RU: Рабочая температура
BS: Radna temperatura
JA: 動作温度
HR: Radna temperatura
HU: Üzemi hőmérséklet
SK: Prevádzková teplota
CS: Provozní teplota
BG: Работна температура
ET: Töötemperatuur
LV: Lietošanas temperatūra
LT: Darbinė temperatūra
SR: Radna temperatura
SL: Delovna temperatura

MD

EN: Medical device
FR: Dispositif médical
DE: Medizinprodukt
IT: Dispositivo medico
ES: Dispositivo médico
PT: Dispositivo médico
NL: Medisch hulpmiddel
DA: Medicinsk udstyr
RO: Dispozitiv medical
NO: Medisinsk utstyr
EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
FI: Lääkinnällinen laite
PL: Wyrób medyczny
SV: Medicinteknisk produkt
RU: Медицинское изделие
BS: Medicinski uređaj
JA: 医療機器
HR: Medicinski proizvod
HU: Orvostechnikai eszköz
SK: Zdravotnícka pomôcka
CS: Zdravotnický prostředek
BG: Медицинско изделие
ET: Meditsiiniseade
LV: Medicīniska ierīce
LT: Medicinos priemonė
SR: Medicinsko sredstvo
SL: Medicinski pripomoček

SYMBOL GLOSSARY

CE 2797

EN: CE Mark Labels the equipment as certified for sale in the European Economic Area.
FR: Le marquage CE indique que l'équipement est certifié pour la vente au sein de l'Espace économique européen.
DE: Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt zum Verkauf im Europäischen Wirtschaftsraum zertifiziert ist.
IT: Il marchio CE etichetta l'apparecchiatura come certificata per la vendita nello Spazio economico europeo.
ES: Marca CE Etiqueta el equipo como certificado para su venta en el Espacio Económico Europeo.
PT: A marcação CE certifica o equipamento como adequado para venda no Espaço Económico Europeu.
NL: CE-markering - Geeft aan dat het product is goedgekeurd voor verkoop in de Europese Economische Ruimte.
DA: CE-mærket angiver, at udstyret er certificeret til salg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.
RO: Marcajul CE etichetează echipamentul ca fiind certificat pentru comercializare în Spațiul Economic European.
NO: CE-merke som viser at utstyret er godkjent for salg i EØS-landene.
EL: Σήμανση CE Ορίζει τον εξοπλισμό ως πιστοποιημένο για πώληση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.
FI: CE-merkintä merkitsee laitteen sertifioiduksi myyntiä varten Euroopan talousalueella.
PL: Oznakowanie CE oznacza sprzęt certyfikowany do sprzedaży na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
SV: CE-märke Anger att utrustningen är certifierad för försäljning inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområd**ET:**
RU: Маркировка «CE» обозначает, что оборудование сертифицировано для продажи на территории Европейского экономического сообщества.
BS: CE oznaka Označava opremu kao certificiranu za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru.
JA: CEマークは本機器が欧州経済領域内での販売承認を得ていることを示しています。
HR: Oznaka CE označava da je oprema certificirana za prodaju u Europskom gospodarskom prostoru.
HU: CE-jelölés azt jelöli, hogy a berendezés az Európai Gazdasági Térségben tanúsítottan értékesíthető.
SK: Značka CE označuje zariadenie ako certifikované na predaj v Európskom hospodárskom priestore.
CS: Značka CE Označuje vybavení certifikované pro prodej v Evropském hospodářském prostoru.
BG: CE маркировка обозначава оборудването като сертифицирано за продажба в Европейското икономическо пространство.
ET: CE-märgis tähistab Euroopa Majanduspiirkonnas müügiks sertifitseeritud sead.
LV: CE zīme: norāda, ka iekārta ir apstiprināta pārdošanai Eiropas Ekonomiskajā zonā.
LT: CE ženklas. Juo ženklinama įranga, kuria leidžiama prekiauti Europos ekonominėje erdvėje.
SR: Znak CE označava da je oprema sertifikovana za prodaju u Evropskom ekonomskom prostoru.
SL: Oznaka CE pomeni, da ima oprema certifikat za prodajo v Evropskem gospodarskem prostoru.

SYMBOL GLOSSARY

EU REP

EN: Authorized Representative in the European Community
FR: Mandataire établi au sein de l'Union européenne
DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Union
IT: Mandatario per la Comunità europea
ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea
PT: Mandatário na Comunidade Europeia
NL: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
DA: Autoriseret repræsentant i EU
RO: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
NO: Autorisert representant i EU
EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
PL: Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
SV: Auktoriserad representant inom Europeiska Gemenskapen
RU: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
BS: Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
JA: 欧州共同体における認定代理店
HR: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
HU: Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
SK: Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
CS: Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
BG: Упълномощен представител в Европейската общност
ET: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
LT: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
SR: Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
SL: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

CH REP

EN: Authorized Representative in Switzerland
FR: Mandataire établi en Suisse
DE: Bevollmächtigter in der Schweiz
IT: Mandatario per la Svizzera
ES: Representante autorizado en Suiza
PT: Mandatário na Suíça
NL: Gemachtigde in Zwitserland
DA: Autoriseret repræsentant i Schweiz
RO: Reprezentant autorizat în Elveția
NO: Autorisert representant i Sveits
EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
FI: Valtuutettu edustaja Sveitsissä
PL: Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
SV: Auktoriserad representant i Schweiz
RU: Официальный представитель в Швейцарии
BS: Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
JA: スイス認定代理人
HR: Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
HU: Meghatalmazott képviselő Svájcban
SK: Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
CS: Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
BG: Упълномощен представител в Швейцария
ET: Volitatud esindaja Šveitsis
LV: Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
LT: Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
SR: Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj
SL: Pooblaščeni predstavnik v Švici

SYMBOL GLOSSARY

UK REP

EN: Authorized Representative in the United Kingdom
FR: Mandataire établi au Royaume-Uni
DE: Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
IT: Mandatario per il Regno Unito
ES: Representante autorizado en el Reino Unido
PT: Mandatário no Reino Unido
NL: Gemachtigde in het Verenigd Koninkrijk
DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien
RO: Reprezentant autorizat în Regatul Unit
NO: Autorisert representant i Storbritannia
EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
FI: Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa
PL: Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
SV: Auktoriserad representant i Storbritannien
RU: Официальный представитель в Великобритании
BS: Ovlašteni predstavnik u Velikoj Britaniji
JA: 英国認定代理人
HR: Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
HU: Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
SK: Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
CS: Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
BG: Упълномощен представител в Обединеното кралство
ET: Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
LV: Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
LT: Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
SR: Ovlašćeni predstavnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
SL: Pooblaščeni predstavnik v Združenem kraljestvu