

Oxygen Cannula - Soft Adult / Pediatric

Oxygen Cannula- Soft Adult / Pediatric

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

INTENDED PURPOSE: A nasal oxygen cannula is a two-pronged device used to administer oxygen to a patient through both nostrils. The nasal cannula is intended for use with flows of > 0 LPM to ≤6 LPM.

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

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

MR SAFETY: MRI Safe

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS:

- Nasal cannulas are a conduit that deliver supplemental oxygen to a patient’s nasopharynx to treat or prevent hypoxemia in acute and chronic respiratory conditions. It is monitored by improvement in SpO₂ values, PaO₂ values, vital signs, and/or work of breathing.
- Supplemental oxygen helps reduce COPD complications by stabilizing pulmonary hypertension, reducing secondary polycythemia, and decreasing arrhythmias.
- Supplemental oxygen can decrease anxiety, improve sleep, improve mental alertness, and/or improve health-related quality of life in people with chronic respiratory disease.
- Using oxygen during exercise can improve endurance, heighten performance, and/or decrease the sensation of breathlessness. This helps patients complete physical activities, improve ability to walk and/or perform other physical activities for an extended period.
- The 3-channel tubing helps reduce kinking and allows for greater than 75% of initial flow to be delivered should the tubing become kinked.

CONTRAINDICATIONS: None Known.

WARNINGS:

- Patient may become hypoxic 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 house 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.

RESIDUAL RISKS: Refer to Warnings and Cautions.

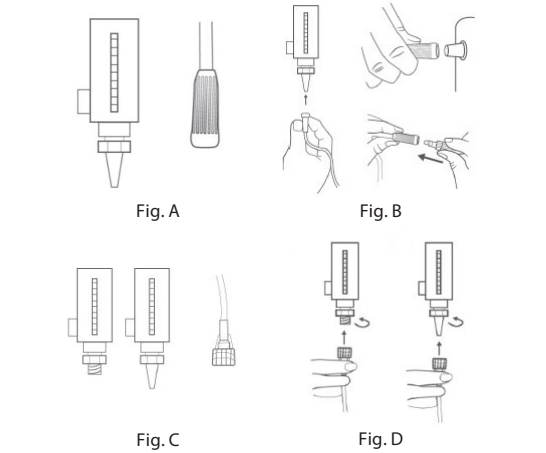
NECESSARY USER QUALIFICATIONS: This device is restricted to sale by or on the order of a physician. The end-user should receive training on the proper use of the device and be familiar with the indications for use, warnings, and cautions as stated in the IFU. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

INSTRUCTIONS:

- Select the correct size cannula for the patient.
- Connect to the oxygen source.
- Adjust the flow control knob to the prescribed liter flow. Check for flow from the prongs.
- Position the nasal cannula with the prongs facing upward and curved toward the face. Insert the two prongs into the nostrils.
- Wrap the headset loop up and over the ears and tuck the loop under the chin, or adjust and secure the headset loop behind the head.
- Squeeze the sides of the bolo and glide the bolo up

EN

- under the chin, or until snug around the head.
 - Leave enough space to fit at least the width of two fingers between the bolo and chin.
 - Discard and replace cannula if soiled or damaged. Do not sterilize.
- CLEANING / REUSE INSTRUCTIONS:** Single-patient use, do not sterilize.
- INSTRUCTIONS FOR USE IN COMBINATION WITH ACCESSORIES / OR OTHER DEVICES:** AirLife tubing connectors are designed to work with gas outlets 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 ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting (Figure A). The style of the tapered fitting will vary depending on the oxygen gas source or oxygen device.
- Place the ribbed end connector between your thumb and forefinger (Figure B).
 - Align the end of the connector to tapered fitting, then push the end connector over the tapered fitting until snug (Figure B).
 - Gently tug on the tubing to ensure a secure fit. The female threaded connector is designed to be used with a male DISS 1240 oxygen fitting, 5 mm - 7 mm tapered oxygen fitting, or a ¼ inch (6.35 mm) tapered oxygen fitting, e.g., nipple & nut adapter (Figure C).
 - Place the threaded connector between your thumb and forefinger below the threaded section (Figure D). Position the connector’s end with either the threaded male fitting or the tapered fitting.
 - For attachment to male fitting, firmly push the connector onto the oxygen fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved. (Figure D)
 - For attachment to a tapered fitting, with slight pressure, slide the connector onto the gas fitting and turn clockwise until a secure fit is achieved.
 - Gently tug on tubing to ensure secure fit.



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

STORAGE INSTRUCTIONS / CONDITIONS: There are not special storage conditions or handling requirements.

INCIDENT REPORTING: Notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer 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.

FR

Canule à oxygène - Soft Adult / Pediatric

DESCRIPTION DU DISPOSITIF : Le dispositif est non stérile, jetable et à usage sur un seul patient. Une canule à oxygène est un dispositif à deux broches utilisé pour administrer une adjonction d’oxygène dans les narines du patient.

DESTINATION : Une canule nasale à oxygène est un dispositif à deux branches utilisé pour administrer de l’oxygène à un patient par les deux narines. La canule nasale est destinée à être utilisée avec des débits > 0 l/min à ≤ 6 l/min.

INDICATIONS : Pour l’adjonction d’oxygène prescrite au patient par une canule nasale. Pour traiter l’hypoxie, soulager l’essoufflement et pré-oxygéner lors des interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément.

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

SÉCURITÉ IRM : Compatible avec l’IRM

GROUPE CIBLE PATIENT : La population prévue est constituée de patients adultes et pédiatriques. Personnes respirant spontanément et présentant diverses conditions 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 dans les affections respiratoires aiguës et chroniques. Il est surveillé par l’amélioration des valeurs de SpO₂, de PaO₂, 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.

MISES EN GARDE :

- 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 manière à éviter que le patient ne s’emmêle dans la tubulure ou ne s’étrangele.
- 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.

AVERTISSEMENTS :

- 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 laissez pas les enfants jouer avec la tubulure à 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 laissez pas les animaux de compagnie jouer avec la tubulure à 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.

RISQUES RÉSIDUELS : Consulter les avertissements et mises en garde.

QUALIFICATIONS UTILISATEUR NÉCESSAIRES : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. 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. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés ou sur ordonnance médicale.

FR

INSTRUCTIONS :

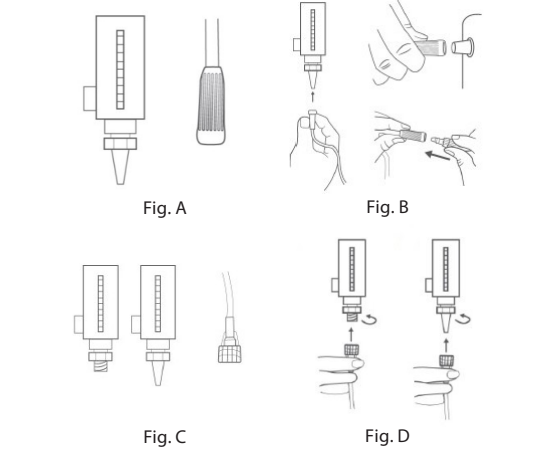
- Sélectionner la canule de taille appropriée pour le patient.
- Raccorder à la source d’oxygène.
- Régler le bouton de contrôle du débit sur le débit en litres prescrit. Vérifier le débit de gaz des broches.
- Positionner la canule nasale avec les broches nasales orientées vers le haut et courbées vers le visage. Insérer les deux broches dans les narines.
- 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.
- 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.
- Laisser suffisamment d’espace pour s’adapter à au moins la largeur de deux doigts entre la bague et le menton.
- Jeter et remplacer la canule si elle est sale ou endommagée. Ne pas stériliser.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE / RÉUTILISATION : Patient unique, usage multiple. Ne pas laver la canule ni la stériliser.

NOTICE 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 d’extrémité nervurée est compatible avec un raccord conique d’oxygène de 5 mm à 7 mm ou un raccord conique d’oxygène de 6,35 mm (1/4 pouce) (figure A). Le type de raccord conique varie en fonction de la source d’oxygène gazeux ou du dispositif à oxygène.

- Placez le connecteur d’extrémité nervurée entre votre pouce et votre index (figure B).
- Aligner l’extrémité du connecteur sur le raccord conique, puis pousser le connecteur d’extrémité sur le raccord conique jusqu’à ce qu’il soit bien serré (figure B).
- Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer une bonne fixation. Le connecteur fileté femelle est conçu pour être utilisé avec un raccord d’oxygène mâle DISS 1240, un raccord d’oxygène conique de 5 mm à 7 mm ou un raccord d’oxygène conique de 6,35 mm (1/4 pouce), par exemple un adaptateur pour raccord et écrou (Figure C).
- Placer le connecteur fileté entre le pouce et l’index sous la section fileté (figure D). Positionner l’extrémité du connecteur avec le raccord mâle fileté ou le raccord conique.
 - Pour la fixation au raccord mâle, enfoncer fermement le connecteur sur le raccord d’oxygène et le tourner dans le sens horaire jusqu’à ce qu’il soit bien ajusté. (Figure D)
 - Pour la fixation à un raccord conique, avec une légère pression, faire glisser le raccord sur le raccord de gaz et le tourner dans le sens horaire jusqu’à ce qu’il soit bien ajusté.
- Tirer légèrement sur la tubulure pour assurer un bon ajustement.



ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ : Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales. Décontaminer et éliminer tout matériel présentant un risque biologique potentiel.

INSTRUCTIONS / CONDITIONS DE CONSERVATION : Il n’y a pas de conditions de stockage ou d’exigences de manipulation particulières.

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 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 condition (p. ex. essoufflement accru, fièvre, vertiges), appelez votre médecin.

ES

Cánula de oxígeno: Blanda, para adultos/pediátrico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: El producto es no estéril, desechable y para uso en un solo paciente. Una cánula de oxígeno es un dispositivo con dos vástagos que se utiliza para administrar oxígeno suplementario a las narinas del paciente.

FINALIDAD PREVISTA: Una cánula de oxígeno nasal es un dispositivo con dos vástagos que se utiliza para administrar oxígeno a un paciente a través de ambas narinas. La cánula nasal 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 preoxigenación 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.

SEGURIDAD DE LA RM: Seguro para RM

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

- Las cánulas nasales son un conducto que administra oxígeno suplementario a la nasofaringe del paciente para el tratamiento o la prevención de la hipoxemia en afecciones respiratorias agudas y crónicas. Se supervisa mediante la mejora de los valores de SpO₂, los valores de PaO₂, 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.
- 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.

!

AVISOS:

- 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 hypoventilación 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.

RIESGOS RESIDUALES: Consulte los avisos y precauciones.

CUALIFICACIONES NECESARIAS DEL USUARIO: La venta de este producto está limitada a médicos o por prescripción facultativa. El usuario final debe recibir formación sobre el uso correcto del producto y estar familiarizado con las indicaciones de uso, los

ES avisos y las precauciones indicados en las instrucciones de uso. Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a profesionales sanitarios autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

1. Seleccione la cánula del tamaño correcto para el paciente.
2. Conéctela a la fuente de oxígeno.
3. Ajuste el mando de control del flujo al flujo en litros prescrito. Compruebe el flujo de los vástagos.
4. Coloque la cánula nasal con los vástagos mirando hacia arriba y curvados hacia la cara. Inserte los dos vástagos en las narinas.
5. 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.
6. 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.
7. Deje espacio suficiente para que quepan al menos dos dedos entre el ajustador deslizante y la barbilla.
8. Deseche y sustituya la cánula si está sucia o dañada. No reesterilizar.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN: Varios usos en un solo paciente. No lave la cánula ni la esterilice.

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 o 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 bien ajustado (figura B).
3. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro. El conector roscado hembra está diseñado para utilizarse con un acople de oxígeno DISS 1240 macho, un acople de oxígeno cónico de 5 mm a 7 mm o un acople de oxígeno cónico de 6,35 mm (1/4 in), p. ej., un adaptador doble cónico y tuerca (figura C).
4. Coloque el conector roscado entre el pulgar y el índice por debajo de la sección roscada (figura D). Alinee el extremo del conector con el acople macho roscado o el acople cónico.
 - a. Para la conexión al acople macho, empuje firmemente el conector sobre el acople de oxígeno y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro. (figura D)
 - b. Para la conexión a un acople cónico, con una ligera presión, deslice el conector sobre el acople de gas y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta lograr un ajuste seguro.
5. Tire suavemente del tubo para garantizar un ajuste seguro.

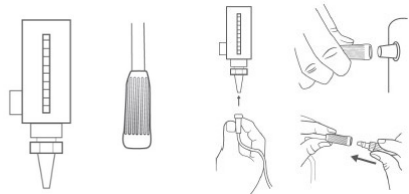


Fig. A

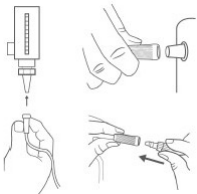


Fig. B

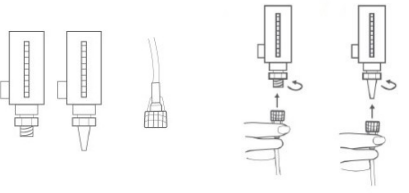


Fig. C

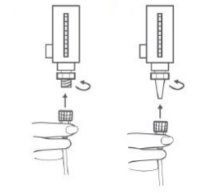


Fig. D

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

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES: Aviso al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y 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.

PT **Cânula de oxigénio – Flexível, para adulto/pediátrica**

DESCRIBÇÃO DO DISPOSITIVO: O dispositivo é não estéril, descartável e para utilização num único doente. Uma cânula de oxigénio é um dispositivo com duas pontas, utilizado para administrar oxigénio suplementar às narinas do doente.

FINALIDADE PREVISTA: Uma cânula nasal de oxigénio é um dispositivo de duas projeções, utilizado para administrar oxigénio a um doente através de ambas as narinas. A cânula nasal 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 pré-oxigenar 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.

SEGURANÇA EM RM: Segura para RM

GRUPO-ALVO DE DOENTES: A população prevista consiste em doentes adultos e pediátricos. 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 SpO₂, dos valores de PaO₂, 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.

ALERTAS:

- 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 enrolada sem apertar e fora do caminho para evitar o risco de tropeçar ou criar dobras.
- 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 tal pode 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 humedificação 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.

RISCOS RESIDUAIS: Consulte a secção Alertas e Precauções.

QUALIFICAÇÕES NECESSÁRIAS DO UTILIZADOR: Este dispositivo está restrito a venda por um médico ou mediante prescrição médica. O utilizador final deve receber formação sobre a utilização correta do dispositivo e estar familiarizado com as indicações de utilização, alertas e precauções indicadas nas instruções de utilização. A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um profissional de saúde licenciado ou mediante a respetiva prescrição.

PT

INSTRUÇÕES:

1. Seleccione a cânula de tamanho correto para o doente.
2. Ligue à fonte de oxigénio.
3. Ajuste o botão de controlo do fluxo para o fluxo de litros prescrito. Verifique se há fluxo nas pontas.
4. Posicione a cânula nasal com as pontas viradas para cima e curvas em direção à face. Insira as duas pontas nas narinas.
5. 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.
6. Aperte os lados da correção e deslize-a para cima, por baixo do queixo, ou até ficar bem ajustada à volta da cabeça.
7. Deixe um espaço equivalente a pelo menos dois dedos entre a correção e o queixo.
8. Elimine a cânula e substitua-a se estiver suja ou danificada. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/REUTILIZAÇÃO: Para várias utilizações, num único doente. Não lave nem esterilize a cânula.

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. Tal 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 ou 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 bem ajustado (Figura B).
3. Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada. O conector roscado fêmea foi concebido para ser utilizado com um encaixe de oxigénio DISS 1240 macho, um encaixe de oxigénio cónico de 5 mm–7 mm ou um encaixe de oxigénio cónico de 6,35 mm (1/4 pol.) como, por exemplo, um adaptador de rosca e porca (Figura C).
4. Coloque o conector roscado entre o polegar e o indicador abaixo da secção roscada (Figura D). Posicione a extremidade do conector com o encaixe macho roscado ou com o encaixe cónico.
 - a. Para encaixar no encaixe macho, empurre o conector sobre o encaixe de oxigénio com firmeza e rode para a direita até estar firmemente encaixado. (Figura D)
 - b. Para encaixar num encaixe cónico, com uma ligeira pressão, faça deslizar o conector sobre o encaixe de gás e rode para a direita até estar firmemente encaixado.
5. Puxe a tubagem ligeiramente para garantir que se encontra firmemente encaixada.

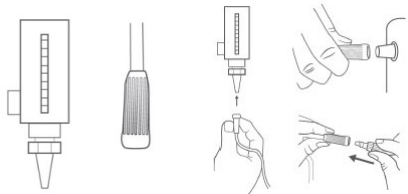


Fig. A

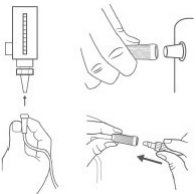


Fig. B

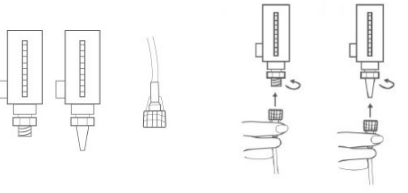


Fig. C

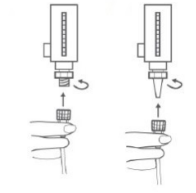


Fig. D

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

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 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.

SYMBOL GLOSSARY	
	EN: Manufacturer FR: Fabricant ES: Fabricante PT: Fabricante
	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 : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sur ordonnance. ES: Precaución: La legislación federal limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios acreditados o por prescripción suya. PT: Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou mediante receita médica.
	EN: Single Patient Multi-Use FR: Utilisations multiples sur un seul patient ES: Para múltiples usos en un solo paciente PT: Múltiplas utilizações num único doente
	EN: Warnings FR: Avertissements ES: Advertencias PT: Advertências
	EN: Not made with natural rubber latex FR: Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel ES: No fabricado con látex de caucho natural PT: Não fabricado com látex de borracha natural
	EN: Not made with DEHP FR: Fabrication sans DEHP ES: No fabricado con DEHP PT: Fabricado sem DEHP
	EN: Non-sterile FR: Non stérile ES: Sin esterilizar PT: Não estéreis
	EN: Storage Temperature FR: Température de conservation ES: Temperatura de almacenamiento PT: Temperatura de armazenamento
	EN: Operating Temperature FR: Température de fonctionnement ES: Temperatura de funcionamiento PT: Temperatura de funcionamento
	EN: 3 Channel Safety Tube FR: Tube de sécurité à 3 canaux ES: Tubo de seguridad de 3 canales PT: Tubo de segurança de 3 canais

