

Neotech RAM Cannula® Nasal Oxygen Cannula

REF Catalog No.

**DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
NÁVOD K POUŽITÍ
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
ZALECENIA DOTYCZĄCE
UŻYTKOWANIA**

N4900
N4901
N4902
N4903
N4904
N4905
N4906

Manufactured by
NEOTECH PRODUCTS LLC
28430 Witherspoon Parkway, Valencia, CA 91355, USA
1-800-966-0500 • neotechproducts.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands

CE
0086



Made in USA

D462 Rev G

Flow Resistance
N4900, N4901, N4902, N4903
0.446 cmH ₂ O / L / min @ 2.5 LPM
N4904, N4905, N4906
0.230 cmH ₂ O / L / min @ 15 LPM

English
Neotech RAM Cannula®
Nasal Oxygen Cannula

FEATURES & BENEFITS

- For use with low/high flow humidified oxygen
- Soft, curved prongs
- Color coded sizes
- 15 mm oxygen tubing adapter included
- Not made with natural rubber latex or plasticizer DEHP
- Individually packaged

INDICATIONS FOR USE

The Neotech RAM Cannula is intended to be used for preterm and term neonates, infants, and pediatric patients who require supplemental oxygen, respiratory support or assistance in breathing in an ambulatory, hospital or institutional environment. It is used to provide oxygen with the following methods:

1. Heated or unheated, humidified low flow oxygen.
2. Heated, humidified high flow oxygen.

DIRECTIONS FOR USE

Step 1 Select proper size cannula by using RAM size guide provided in package. Ideal prongs size will fill approximately 80% of nares. Ensure that prongs do not fill nares completely.

Step 2 Attach 15 mm oxygen tubing adapter (provided) to RAM cannula. Attach cannula to oxygen source. Ensure all cannula connections are properly secured.

Step 3 Open and test the level of oxygen flow before putting the device on the patient.

Step 4 Insert prongs into patient's nares and allow a small gap between patient's septum and base of prongs.

Step 5 Secure cannula to face with EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder or comparable product.

Step 6 Replace Neotech RAM Cannula every 14 days or per hospital protocol, whichever is sooner. Dispose of used RAM Cannula per hospital protocol.

CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS & WARNINGS

The Neotech RAM Cannula is contraindicated for patients with nasal atresia or patients with facial structure deformities that prohibit adequate respiratory support.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device should only be used while the patient is under the continuous, direct supervision of healthcare professional and frequent observation of prongs position in patient's nares is necessary.

Improper selection of size, improper positioning or improper use may result in septal trauma or necrosis.

Cannula tubing can pose a potential strangulation hazard. Do not use the O-ring to secure the device to the patient.

Always begin gas flow prior to inserting prongs into patient's nares.

Do not use if package is damaged or open.

Do not soak, wash or sterilize.

Discontinue immediately if skin irritation occurs.

Single patient use only.

Français
Neotech RAM Cannula®
Canule nasale à oxygène

FONCTIONS ET AVANTAGES

- Pour une utilisation avec de l'oxygène humidifié à bas ou haut débit
- Embouts nasaux souples et courbes
- Tailles à code-couleur
- Adaptateur pour le tube d'oxygène de 15 mm inclus
- N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de plastifiant DEHP
- Emballage individuel

INDICATIONS D'UTILISATION

La canule Neotech RAM est prévue pour une utilisation avec les nouveaux-nés prématurés ou à terme, les nourrissons et les patients en pédiatrie nécessitant de l'oxygène supplémentaire ou une assistance respiratoire dans un environnement ambulancier, hospitalier ou institutionnel. Elle est utilisée pour fournir de l'oxygène avec les méthodes suivantes :

1. Oxygène humidifié et chauffé ou non chauffé à bas débit.
2. Oxygène humidifié et chauffé à haut débit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Étape 1 Sélectionnez la canule de taille appropriée au moyen du guide de taille RAM fourni. La taille idéale des pinces nasales doit remplir environ 80% des narines. Assurez-vous que les pinces ne remplissent pas complètement les narines.

Étape 2 Reliez l'adaptateur de tube à oxygène de 15 mm (fourni) à la canule RAM. Reliez la canule à la source d'oxygène. Vérifiez que tous les raccords de la canule soient correctement sécurisés.

Étape 3 Vérifiez et essayez le débit et la teneur en oxygène avant d'utiliser l'appareil sur le patient.

Étape 4 Insérez les pinces dans les narines du patient en laissant un petit espace entre la base des pinces et le septum.

Étape 5 Fixez la canule au visage avec un pansement pour tube et canule EZ-Hold® ou un produit comparable.

Étape 6 Remplacez la canule Neotech RAM tous les 14 jours ou à la fréquence indiquée par le protocole hospitalier, selon la première éventualité. Jetez la canule RAM usagée par protocole hospitalier.

CONTRE-INDICATIONS, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

L'utilisation de la canule Neotech RAM est contre-indiquée pour les patients présentant une atresie choanale ou des malformations de la structure faciale qui empêchent une assistance respiratoire adéquate.

Selon la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quando il paziente è sotto supervisione continua e diretta di un operatore sanitario che debba frequentemente osservare la posizione dei rebbi nelle narici del paziente.

La sélection d'une taille inappropriée, le positionnement incorrect ou la mauvaise utilisation de ce produit peuvent provoquer des lésions ou des nécroses du septum.

Le tube de la canule pose un risque potentiel d'étranglement. N'utilisez pas le joint torique pour fixer le dispositif au patient.

Commencez toujours par ouvrir le débit de gaz avant d'insérer les embouts nasaux dans les narines du patient.

N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.

N'essayez pas de tremper, laver ou stériliser ce produit.

Interrompez immédiatement l'utilisation en cas d'irritation de la peau.

À usage unique.

Česky
Neotech RAM Cannula®
Kyslíkové brýle

VLASTNOSTI A VÝHODY

- K použití se zkapalněným kyslíkem o nízkém/vysokém průtoku.
- Měkké, zakřivené výstupy
- Barevně odlišené velikosti
- Včetně 15mm adaptéru na kyslíkovou hadičku
- Není vyrobeno z přírodního latexu ani z měkčovadla DEHP
- Baleno jednotlivě

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kanyla Neotech RAM je určena k použití u předčasně narozených novorozenců, kojenců a pediatrických pacientů, kteří potřebují doplňkový kyslík, respirační podporu nebo pomoc při dýchání v ambulancním, nemocničním nebo institucionálním prostředí. Používá se k zajištění kyslíku následujícími způsoby:

1. Zahřátý nebo nezahřátý, zkapalněný kyslík o nízkém průtoku.
2. Zahřátý, zkapalněný kyslík o vysokém průtoku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Krok 1 Pomocí průvodce velikostí RAM, který je součástí balíčku, vyberte vhodnou velikost kanuly. Při ideální velikosti výstupů je zaplněno 80 % nosních dírky. Zjistěte, aby výstupy nezaplnily úplně nosní dírky.

Krok 2 Připojte 15mm adaptér pro kyslíkovou hadičku (příložen) ke kanyle RAM. Připojte kanylu ke zdroji kyslíku. Přesvědčte se, že připojení kanuly jsou řádně zajištěna.

Krok 3 Než zařízení přiložíte na pacienta, otevřete a otestujte úroveň proudění kyslík.

Krok 4 Výstupy zasuňte do pacientových nosních dírek a mezi přepážkou a výstupy ponechte malou mezeru.

Krok 5 Brýle na tváři zajištěte pomocí hadičky EZ-Hold® a držákem kanuly nebo srovnatelným výrobkem.

Krok 6 Kyslíkové brýle Neotech RAM vyměňujte každých 14 dní nebo podle zavedených postupů nemocnice podle toho, co nastane dříve. Zlikvidujte použitou RAM kanylu podle nemocničního protokolu.

KONTRAINDIKACE, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Kyslíkové brýle Neotech RAM jsou kontraindikovány u pacientů s nosní neprůchodností nebo u pacientů s deformacemi obličejové struktury, které brání vhodné podpoře dýchání.

Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodáván výlučně lékařem nebo na jeho pokyn.

Toto zařízení by mělo být používáno jen tehdy, je-li pacient pod nepřetržitým přímým dohledem zdravotnického odborníka a je nutné časté sledování polohy výstupů v pacientových nosních dírkách.

Nevhodná volba velikosti, nesprávné umístění nebo nesprávné použití mohou způsobit poranění nebo nekrozu přepážky.

Trubičky kanuly mohou představovat potenciální nebezpečí uškrcení. K zajištění zařízení na pacienta nepoužívejte těsnící kroužky.

Než vložíte výstupy do nosních dírek, vždy zapněte průtok plynu.

Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.

Nenamáčejte, neumývejte ani nesterilizujte.

Pokud dojde k podráždění kůže, okamžitě je přestaňte používat.

Pouze pro jednoho pacienta.

Deutsch

Neotech RAM Kanüle® Nasale Sauerstoffkanüle

MERKMALE & VORTEILE

- Zur Verwendung mit befeuchtetem Sauerstoff mit geringem/hohem Durchfluss
- Weiche, gebogene Stifte
- Farbcodierte Größen
- 15 mm Sauerstoffschlauch adapter enthalten
- Ohne Naturkautschuklatex oder DEHP-Weichmacher hergestellt
- Einzeln verpackt

GEBRAUCHSHINWEIS

Die Neotech RAM-Kanüle ist für die Verwendung bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und pädiatrischen Patienten vorgesehen, die zusätzlichen Sauerstoff, Atmungsunterstützung oder Hilfe beim Atmen in einer ambulanten, konischen oder institutionellen Umgebung benötigen. Sie wird verwendet, um Sauerstoff mit den folgenden Methoden zu verabreichen:

- Erwärmt oder nicht erwärmt, befeuchteter Sauerstoff mit geringem Durchfluss.
- Erwärmt, befeuchteter Sauerstoff mit hohem Durchfluss.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 Wählen Sie mithilfe der mitgelieferten RAM-Größentabelle die richtige Kanüलगröße aus. Idealerweise sollte ein Ansatzstück das Nasenloch zu 80 % ausfüllen. Achten Sie darauf, dass die Ansatzstücke die Nasenlöcher nicht völlig verschließen.

Schritt 2 Bringen Sie den (mitgelieferten) 15-mm-Sauerstoffschlauch als Verbindungsstück an der RAM-Kanüle an. Bringen Sie die Kanüle an der Sauerstoffquelle an. Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse der Kanüle sicher befestigt sind.

Schritt 3 Öffnen und testen Sie die Sauerstoffzufuhr, bevor Sie den Patienten an die Vorrichtung anschließen.

Schritt 4 Führen Sie die Ansatzstücke in die Nasenlöcher ein und lassen Sie einen kleinen Zwischenraum zwischen der Nasenscheidewand des Patienten und dem Steg, der die Ansatzstücke verbindet.

Schritt 5 Kanüle mit EZ-Hold®-Schlauch- und Kanülenhalter oder vergleichbarem Produkt am Gesicht befestigen.

Schritt 6 Alle 14 Tage oder entsprechend dem Krankenhausprotokoll sollte die Neotech RAM Kanüle ersetzt werden, wobei der frühere Zeitpunkt maßgebend ist. Entsorgen Sie die verbrauchte RAM-Kanüle nach Krankenhausprotokoll.

GEGENANZEIGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN & WARNUNGEN

Die Neotech RAM Kanüle ist bei Patienten mit Choanalatresie oder Patienten mit Gesichtsstrukturverformungen, die eine adäquate Atmungsunterstützung verhindern, kontraindiziert.

Nach Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

Die Vorrichtung darf nur verwendet werden, wenn der Patient unter fortwährender direkter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft ist. Die Position der Ansatzstücke in den Nasenlöchern des Patienten muss in kurzen Abständen kontrolliert werden.

Unsachgemäße Größenwahl, Positionierung oder Verwendung kann zu septalem Trauma oder zu Nekrose führen.

Die Schläuche der Kanüle können eine Strangulierungsgefahr darstellen. Verwenden Sie den O-Ring nicht zur Befestigung der Vorrichtung am Patienten.

Immer vor dem Einführen der Stifte in die Nasenlöcher des Patienten mit dem Sauerstofffluss beginnen.

Nicht benutzen bei beschädigter oder geöffneter Verpackung.

Nicht einweichen, waschen oder sterilisieren.

Bei Hautreizungen Gebrauch sofort unterbrechen.

Nur für den Einsatz an einem Patienten gedacht.

Italiano

Neotech RAM Cannula® Cannula nasale per somministrazione di ossigeno

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Per l’uso con l’ossigeno umidificato a portata bassa/alta
- Rebbi morbidi curvi
- Dimensioni codificate tramite colore
- Adattatore per tubo per ossigeno da 15 mm incluso
- Non contiene lattice di gomma naturale o plastificante DEHP
- In confezione singola

DESCRIZIONE

L’impiego della Cannula Neotech RAM è previsto per i neonati prematuri e non, gli infanti e i pazienti pediatrici che necessitano di ossigeno supplementare, supporto respiratorio o assistenza nella respirazione in un ambulatorio, ospedale o ambiente istituzionale. Viene utilizzata per fornire ossigeno con i metodi seguenti:

- Ossigeno umidificato a bassa portata, riscaldato o non riscaldato.
- Ossigeno umidificato a portata elevata riscaldato.

ISTRUZIONI PER L’USO

Passo 1 Selezionare la cannula di dimensioni adeguate tramite la guida RAM in dotazione nella confezione. I rebbi di dimensione ideale riempiono circa l’80% delle narici. Accertarsi che i rebbi non riempiano completamente le narici.

Passo 2 Fissare l’adattatore per tubi dell’ossigeno da 15 mm (in dotazione) alla cannula RAM. Fissare la cannula all’alimentazione ossigeno. Accertarsi che tutti i collegamenti della cannula sia saldamente fissati.

Passo 3 Aprire e verificare il livello del flusso di ossigeno prima di applicare il dispositivo al paziente.

Passo 4 Inserire i rebbi nelle narici del paziente e lasciare un po’ di spazio tra il setto del paziente e la base dei rebbi.

Passo 5 Fissare la cannula al viso tramite il supporto per tubo e cannula EZ-Hold® o prodotti equivalenti.

Passo 6 Sostituire Neotech RAM Cannula® ogni 14 giorni o secondo protocollo ospedaliero, a seconda della condizione che si verifica per prima. Smltare la cannula RAM usata per protocollo ospedaliero.

CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Neotech RAM Cannula® è controindicato per l’uso su pazienti con atresia nasale o deformità della struttura facciale che impediscano un corretto supporto respiratorio.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quando il paziente è sotto supervisione continua e diretta di un operatore sanitario che debba frequentemente osservare la posizione dei rebbi nelle narici del paziente.

Errata selezione della dimensione, posizionamento o uso scorretti possono causare trauma del setto o necrosi.

I tubi a cannula possono provocare strangolamento. Non utilizzare l’O-ring per fissare il dispositivo sul paziente.

Aprire sempre il flusso di gas prima di inserire i rebbi nelle narici del paziente.

Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta.

Non immergere in acqua, lavare o sterilizzare.

In caso di irritazione cutanea, interrompere immediatamente l’utilizzo.

Esclusivamente per uso monopaziente.

Español

Neotech RAM Cannula® Cánula de oxígeno nasal

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

- Para su uso con oxígeno humidificado de bajo/alto flujo
- Gafas curvas y suaves
- Tamaños codificados por colores
- Incluye adaptador para el tubo de oxígeno de 15 mm
- No se fabrica con látex de goma natural ni con plastificante DEHP
- Se empaqueta individualmente

INDICACIONES DE USO

La Neotech RAM Cannula está diseñada para su uso en recién nacidos prematuros y no prematuros, lactantes y pacientes pediátricos que requieran oxígeno suplementario, ayuda respiratoria o asistencia para respirar en un ambiente ambulatorio, hospitalario o institucional. Se usa para proporcionar oxígeno mediante los siguientes métodos:

- Oxígeno con o sin calefacción humidificado de bajo flujo.
- Oxígeno con calefacción humidificado de alto flujo.

INSTRUCCIONES DE USO

Paso 1 Seleccione la cánula de tamaño adecuado usando la guía de tamaños de RAM proporcionada en el paquete. El tamaño ideal de las cánulas cubrirá aproximadamente el 80 % de las narinas. Asegúrese de que las cánulas no cubran las narinas por completo.

Paso 2 Conecte el adaptador de tubo de oxígeno de 15 mm (incluido) a la cánula RAM. Conecte la cánula a la fuente de oxígeno. Asegúrese de que todas las conexiones de la cánula estén aseguradas adecuadamente.

Paso 3 Abra y pruebe el nivel de flujo de oxígeno antes de colocar el dispositivo en el paciente.

Paso 4 Inserte las cánulas en las narinas del paciente y deje un espacio pequeño entre el tabique del paciente y la base de las cánulas.

Paso 5 Asegure la cánula a la cara con el tubo EZ-Hold® y el soporte de la cánula, o bien con un producto similar.

Paso 6 Sustituya el dispositivo Neotech RAM Cannula cada 14 días o según el protocolo del hospital, lo que ocurra antes. Deseche la cánula de RAM usada según el protocolo del hospital.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Neotech RAM Cannula está contraindicado para pacientes con atresia nasal o con deformidades de las estructuras faciales que impidan el uso de soportes respiratorios adecuados.

Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo solo se debe utilizar mientras el paciente se encuentra bajo la supervisión continua y directa del profesional de la salud, y se requiere la observación frecuente de la posición de las cánulas en las narinas del paciente.

La selección incorrecta del tamaño, la colocación incorrecta o el uso incorrecto pueden dar lugar a traumatismos del tabique o necrosis.

El tubo de la cánula puede representar un posible peligro de estrangulación. No use la junta tórica para asegurar el dispositivo al paciente.

Inicie siempre el flujo de gas antes de insertar las gafas en las narinas del paciente.

No utilice el dispositivo si el paquete está dañado o abierto.

No debe humedecerse, lavarse ni esterilizarse.

Su uso debe interrumpirse de inmediato si se produce irritación cutánea.

Uso para un solo paciente.

Polski

Neotech RAM Cannula® Kaniula tlenowa donosowa

CECHY PRODUKTU

- Produkt przeznaczony do dużego lub małego przepływu nawilżonego tlenu
- Miękkie, zakrzywione końcówki
- Rozmiary oznaczone kolorami
- Adapter dla przewodów tlenowych 15 mm w zestawie
- Produkt wykonany bez użycia kauczuku naturalnego ani zmiękczacza DEHP
- Pakowanie indywidualne

ZASTOSOWANIE

Kaniula Neotech RAM Cannula jest przeznaczona do stosowania u noworodków urodzonych przedwcześnie i o czasie, niemowląt oraz pacjentów pediatrycznych wymagających podawania tlenu, sztucznej wentylacji lub wspomagania oddechowego w placówce ambulatoryjnej, szpitalu lub innym zakładzie opieki zdrowotnej. Służy do następujących sposobów podawania tlenu:

- Do małego przepływu ogrzanego lub nieogranzonego nawilżonego tlenu.
- Do dużego przepływu ogrzanego nawilżonego tlenu.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Krok 1 Wybrać kaniulę w odpowiednim rozmiarze, korzystając z wytycznych dotyczących rozmiaru kaniuli RAM znajdujących się w zestawie. Idealny rozmiar występów pozwala na wypełnienie nozdrzy w około 80%. Należy upewnić się, że występy nie wypełniają całkowicie nozdrzy.

Krok 2 Podłączyć adapter rurki tlenu 15 mm (dostarczony w komplecie) do kaniuli RAM. Podłączyć kaniulę do źródła tlenu. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia kaniuli są odpowiednio zabezpieczone.

Krok 3 Przed założeniem urządzenia pacjentowi należy otworzyć przepływ tlenu i go przetestować.

Krok 4 Umieścić występy w nozdrzach pacjenta, pozostawiając niewielką przestrzeń pomiędzy przegrodą nosową a podstawą występów.

Krok 5 Przymocuj kaniulę do twarzy przy użyciu plastra EZ-Hold® do przewodów i kaniul lub podobnego wyposażenia.

Krok 6 Wymieniaj kaniulę Neotech RAM na nową co 14 dni lub częściej, zależnie od procedur szpitalnych. Pożbyć się zużytej kaniuli RAM na jeden protokół szpitalny.

PRZECIWWSKAZANIA, PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA

Kaniula Neotech RAM nie powinna być stosowana w przypadku nieprawidłowego uformowania twarzy uniemożliwiającego prawidłowe funkcjonowanie układu oddechowego.

Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Urządzenie to można stosować wyłącznie, kiedy pacjent znajduje się pod stałym, bezpośrednim nadzorem pracownika służby zdrowia, a częsta obserwacja umiejscowienia występów w nozdrzach pacjenta jest niezbędna.

Nieprawidłowy wybór rozmiaru, lokalizacji i metody zastosowania produktu może spowodować obrażenia lub martwicę przegrody nosowej.

Rurka kaniuli może potencjalnie powodować niebezpieczeństwo uduszenia się. Nie stosować o–ringu w celu zamocowania urządzenia na ciele pacjenta.

Należy zawsze otwierać zawór doprowadzający tlen przed umieszczeniem kaniuli w nozdrzach klienta.

Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Nie wolno nasączać, myć ani sterylizować produktu.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy zrezygnować z używania produktu.

Produkt jest przeznaczony do użytku tylko dla pojedynczego pacjenta.