

Neotech RAM Cannula® Nasal Oxygen Cannula

 Catalog No.

N4900
N4901
N4902
N4903
N4904
N4905
N4906

DIRECTIONS FOR USE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRAUCHSANWEISUNG
NÁVOD K POUŽITÍ
ZALECENIA DOTYCZĄCE
UZYTEKOWNIA
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
KÄYTTÖOHJEET
إرشادات الاستخدام

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

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

 Medical Device





D462 Rev J

Flow Resistance

N4900, N4901, N4902, N4903

0.446 cmH₂O / L / min @ 2.5 LPM

N4904, N4905, N4906

0.230 cmH₂O / L / min @ 15 LPM

English
Neotech RAM Cannula®
Nasal Oxygen Cannula

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.

European Union: MDR EU 2017/745

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Neotech Products and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Français
Neotech RAM Cannula®
Canule nasale à oxygène

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.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement lorsque le patient est sous surveillance continue et directe d'un opérateur sanitaire qui devra fréquemment observer la position des rebords dans les narines du patient.

Le choix d'une taille inappropriée, le positionnement incorrect ou l'utilisation inadéquate 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.

Union Européenne: MDR EU 2017/745

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Neotech Products et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Italiano
Neotech RAM Cannula®
Cannula nasale per somministrazione di ossigeno

INDICAZIONI D'USO

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:

1. Ossigeno umidificato a bassa portata, riscaldato o non riscaldato.
2. 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 rebordi di dimensione ideale riempiono circa l'80% delle narici. Accertarsi che i rebordi 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 rebordi nelle narici del paziente e lasciare un po' di spazio tra il setto del paziente e la base dei rebordi.

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. Smaltire 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 rebordi 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 rebordi 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.

Unione Europea: MDR EU 2017/745

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo dovrà essere segnalato a Neotech Products e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Español
Neotech RAM Cannula®
Cánula de oxígeno nasal

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:

1. Oxígeno con o sin calefacción humidificado de bajo flujo.
2. 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.

Inicio 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.

Unión Europea: MDR EU 2017/745

Cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con este dispositivo deberá comunicarse a Neotech Products y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o paciente esté establecido.

Português
Neotech RAM Cannula®
Cánula Nasal para Oxigénio

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Neotech RAM Cannula destina-se a ser utilizada em recém-nascidos prematuros e a termo, bebés e doentes pediátricos que necessitem de oxigénio suplementar, suporte respiratório ou assistência respiratória num ambiente ambulatorio, hospitalar ou institucional. É usada para fornecer oxigénio com os seguintes métodos:

1. Oxigénio de baixo fluxo humidificado, aquecido ou não aquecido.
2. Oxigénio de alto fluxo humidificado e aquecido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Passo 1 Seleccione a cânula de tamanho adequado usando o guia de tamanhos de RAM fornecido na embalagem. As cânulas de tamanho ideal preencherão aproximadamente 80% das narinas. Certifique-se de que a cânula não ocupa completamente as narinas.

Passo 2 Conecte o adaptador do tubo de oxigénio de 15 mm (fornecido) à cânula RAM. Fixe a cânula na fonte de oxigénio. Certifique-se de que todas as ligações da cânula estão adequadamente protegidas.

Passo 3 Abra e teste o nível de fluxo de oxigénio antes de colocar o dispositivo no paciente.

Passo 4 Insira a cânula nas narinas do paciente, deixando um pequeno espaço entre o septo do paciente e a base da cânula.

Passo 5 Prenda a cânula de frente para a abraçadeira e da cânula EZ-Hold® ou produto semelhante.

Passo 6 Substitua a Neotech RAM Cannula a cada 14 horas ou de acordo com o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro. Deite a cânula de RAM usada fora de acordo com o protocolo hospitalar.

CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A Neotech RAM Cannula é contraindicada para pacientes com atresia nasal ou pacientes com deformidades na estrutura facial que impeçam um suporte respiratório adequado.

Segundo a legislação em vigor, a venda deste dispositivo está sujeita a receita ou indicação médica.

Este dispositivo só deve ser usado enquanto o paciente estiver sob supervisão contínua e direta do profissional de saúde e for necessária observação frequente da posição da cânula nas narinas do paciente. Seleção inadequada do tamanho, posicionamento ou uso inadequado podem resultar em trauma ou necrose septal.

O tubo da cânula pode representar um possível risco de estrangulamento. Não use o O-ring para prender o dispositivo ao paciente.

Comece sempre pelo fluxo de gás antes de inserir as cânulas nas narinas do paciente.

Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não molhe, lave ou esterilize.

Descontinuar imediatamente a utilização em caso de irritação cutânea.

Utilizar apenas num único paciente.

União Europeia: MDR EU 2017/745

Qualquer acidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Neotech Products e à autoridade competente do Estado-membro onde se encontrem o utilizador e/ou paciente.

Deutsch

Neotech RAM Kanüle® **Nasale Sauerstoffkanüle**

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:

- Erwärmter oder nicht erwärmter, befeuchteter Sauerstoff mit geringem Durchfluss.
- Erwärmter, befeuchteter Sauerstoff mit hohem Durchfluss.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Schritt 1 Wählen Sie mithilfe der mitgelieferten RAM-Größentabelle die richtige Kanülengröße 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.

Europäische Union: MDR EU 2017/745

Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Neotech Products und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Český

Neotech RAM Cannula® **Kyslíkové brýle**

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kanýla 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 ambulantsním, nemocničním nebo institucionálním prostředí. Používá se k zajištění kyslíku následujícími způsoby:

- Zahřátý nebo nezahřátý, zkapalněný kyslík o nízkém průtoku.
- Zahřátý, zkapalněný kyslík o vysokém průtoku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Krok 1 Pomocí průvodce velikosti RAM, který je součástí balíčku, vyberte vhodnou velikost kanyly. Při ideální velikosti výstupů je zaplněno 80 % nosních dírek. Zajistěte, 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 kanyly 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 zajistěte pomocí hadičky EZ-Hold® a držákem kanyly 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 nekrózu přepážky.

Trubičky kanyly 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.

Nezamáchejte, neumývejte ani nesterilizujte.

Pokud dojde k podráždění kůže, okamžitě je přestaňte používat.

Pouze pro jednoho pacienta.

Evropská Unie: MDR EU 2017/745

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášen společnosti Neotech Products a kompetentnímu úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

Polski

Neotech RAM Cannula® **Kaniula tlenowa donosowa**

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 zakladzie opieki zdrowotnej. Służy do następujących sposobów podawania tlenu:

1. Do małego przepływu ogrzanego lub nieogranego nawilżonego tlenu.

2. 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. Pozbyte się zużytej kaniuli RAM na jeden protokół szpitalny.

PRZECIWSKAZANIA, 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 umiescowienia 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.

Unia Europejska: MDR EU 2017/745

Kazdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić spółce Neotech Products i właściwemu organowi panstwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Svenska

Neotech RAM Cannula® **Nasal syrekanyl**

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Neotech RAM Cannula används för prematura och neonatala barn, spädbarn och barn som behöver extra syre, andningsstöd eller andningshjälp i en ambuleralande, sjukhus eller institutionell miljö. Det används för att förse syre enligt följande metoder:

- Uppvärmd eller uppvärmd fuktad syre med lågt flöde.
- Uppvärmd eller uppvärmd, fuktad syre med högt flöde.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Steg 1 Välj kanyl med korrekt storlek med hjälp av RAM-storleksguiden med medföljer. Näsrimman har optimal storlek när den fyller näsborrarna till cirka 80 %. Se till att grimman inte fyller näsborrarna helt.

Steg 2 Fäst 15 mm syreslangadapter (medföljer) i RAM-kanylen. Koppla kanylen till syrekällan. Se till att alla kanylanslutningar är ordentligt kopplade.

Steg 3 Öppna och testa syreflödet innan du placerar enheten på patienten.

Steg 4 För in tapparna i patientens näsborrar med ett litet avstånd mellan patientens septum och grimman.

Steg 5 Fäst kanylen vänd mot EZ-Hold® slang- och kanylhållaren eller jämförbar produkt.

Steg 6 Byt Neotech RAM Cannula var 14:e dag eller enligt riktlinjerna på sjukhuset, vilket som infaller förs Kassera RAM Cannula enligt riktlinjerna på sjukhuset.

KONTRAINDIKATIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Neotech RAM Cannula är kontraindicerad för patienter med nasal atresi och patienter med ansiktsmissbildningar som inte medger adekvat andningsstöd.

Denna produkt får, enligt amerikansk lag, endast säljas av eller på ordination av läkare.

Denna enhet ska endast användas under kontinuerlig, direkt övervakning av utbildad vårdpersonal och tapparnas position i patientens näsborrar måste kontrolleras regelbundet.

Felaktig storlek, felaktig placering eller felaktig användning kan leda till septumskada eller nekros.

Kanylintubering kan medföra en potentiell kvävningsrisk. Använd inte O-ringen för att fästa enheten på patienten.

Påbörja alltid gasflödet innan du sätter in tapparna i patientens näsborrar.

Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen.

Får ej blöttåggas, tvättas eller steriliseras.

Avlägsna genast om hudirritation uppstår.

Endast avsedd för användning till en patient.

Europeiska unionen: MDR EU 2017/745

Allvarliga händelser som inträffar i samband med denna enhet bör rapporteras till Neotech Products och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten bor.

Suomi

Neotech RAM Cannula® **Happiviikset**

KÄYTTÖAIHEET

Neotech RAM Cannula on tarkoitettu käytettäväksi ennenaikaisesti syntyneillä ja täysiiaikaisilla vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsavat lisähappea, hengitystukea tai apua hengitykseen avohoito-, sairaala- tai laitossympäristössä. Sitä käytetään toimittamaan happea seuraavilla menetelmillä:

- Lämmitetty tai lämmittämätön, kostutettu pienen virtauksen happi.
- Lämmitetty, kostutettu suuren virtauksen happi.

KÄYTTÖOHJEET

Vaihe 1

Valitse oikeankokoiset viikset pakkaukseen kuuluvan RAM-koko-oppaan avulla. Ihanteellinen nenäletkujen koko täyttää noin 80 % sieraimista. Varmista, että nenäletkut eivät täytä sieraimia kokonaan.

Vaihe 2 Kiinnitä 15 mm:n happiletkusovitin (kuuluu toimitukseen) RAM-viiksiin. Kiinnitä viikset happilähteeseen. Varmista, että kaikki viiksiliitännät ovat kunnolla kiinni.

Vaihe 3 Avaa ja testaa happivirtauksen taso, ennen kuin laitat laitteen potilaalle.

Vaihe 4 Vie nenäletkut potilaan sieraimiin niin, että potilaan väliseinän ja nenäletkujen perustan väliin jää pieni rako.

Vaihe 5 Kiinnitä viikset kasvoihin EZ-Hold®-letku- ja kanyylipiidikkeellä tai vastaavalla tuotteella.

Vaihe 6 Vaihda Neotech RAM Cannula 14 päivän välein tai sairaalan protokollan mukaisesti, sen mukaan, kumpi on aiemmin. Hävitä käytetty RAM Cannula sairaalan protokollan mukaisesti.

VASTA-AIHEET, HUOMIOT JA VAROITUKSET

Neotech RAM Cannula on vasta-aiheinen potilaalle, joilla on koanaaliatresia, ja potilaalle, joilla on kasvojen rakanteen epämuodostumia, jotka estävät riittävän hengitystuen.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta saa käyttää vain, kun potilas on koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen jatkuvassa, suorassa valvonnassa, ja nenäletkujen sijaintia potilaan sieraimissa on tarkkailtava tiheästi.

Väärän koon valitseminen, väärin sijoittaminen tai väärinkäyttö voi aiheuttaa väliseinävamman tai -nekroosin.

Viiksien letkut voivat aiheuttaa kuristumisvaaran. Älä käytä O-rengasta laitteen kiinnittämiseksi potilaaseen.

Älötä aina kaasuvirtaus ennen nenäletkujen asettamista potilaan sieraimiin.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai aukki.

Älä liota, pese tai steriloi.

Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee ihoärsytystä.

Vain yhden potilaan käyttöön.

Euroopan unioni: Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Neotech Products -yhtiölle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.

العربية
Neotech RAM Cannula®
قنية أكسجين أنفية

دواعي الاستخدام

إن Neotech RAM Cannula مخصصة للاستخدام من أجل الخرج وحديثي الولادة والرضع والأطفال المرضى الذي يحتاجون إلى أكسجين إضافي أو دعم تنفسي أو مساعدة في التنفس خلال التجول أو في المستشفى أو في بيئة مؤسسية. وتُستخدم لتوفير الأكسجين بالطرق التالية:

- تدفق منخفض للأكسجين الرطب سواء ساخن أو غير ساخن.
- تدفق عالٍ للأكسجين الرطب الساخن.

إرشادات الاستخدام

الخطوة الأولى

حدد حجم قنية مناسبًا باستخدام دليل حجم RAM المزود بالعلبة. سيملاً الحجم المثالي للفرعين حوالي 80% من فتحتي الأنف. تأكد من عدم ملاء الفرعين لفتحتي الأنف بالكامل.

الخطوة الثانية

اربط مهائئ أنيوب الأكسجين بحجم 15 مم (المزود) بقنية RAM.

اربط القنية بمصدر الأكسجين. تأكد من إحكام كل توصيلات القنية بصورة صحيحة.

الخطوة الثالثة

افتح واختبر مستوى تدفق الأكسجين قبل وضع الجهاز للمريض.

الخطوة الرابعة

أدخل الفرعين بفتحتي أنف المريض واترك فجوة صغيرة بين الحاجز الأنفي للمريض وقاعدة الفرعين.

الخطوة الخامسة

تَبَّث القنية على الوجه باستخدام حامل أنابيب وقنيات® EZ-Hold أو منتج مماثل له.

الخطوة السادسة

استبدل Neotech RAM Cannula كل 14 يومًا أو حسب بروتوكول المستشفى، أيهما أقرب. تخلص من RAM Cannula المستخدمة حسب بروتوكول المستشفى.

التنبيهات والتحذيرات

يخطر استخدام Neotech RAM Cannula للمرضى الذين يعانون رقق الأنف أو المرضى الذين يعانون تشوهات في بنية الوجه تمنع الدعم التنفسي الكافي.

تحظر القوانين الفدرالية بيع هذا المنتج إلا لطبيب أو بموجب طلب طبيب.

ينبغي ألا يستخدم هذا الجهاز إلا عند خضوع المريض للإشراق المباشر المستمر من متخصصي الرعاية الصحية ومن المهم الملاحظة الدائمة لوضع الفرعين في فتحتي أنف المرضى.

قد يؤدي اختيار الحجم غير المناسب أو الوضع أو الاستخدام غير الصحيح إلى نخر أو رضح حاجزي.

قد يشكل أنيوب القنية احتمال خطر الاختناق. لا تستخدم حلقة عازلة لإحكام الجهاز على المريض.

ابدأ دائمًا بدفق الغاز قبل إدخال الفرعين بفتحتي أنف المريض.

لا تستخدم الجهاز إذا كانت العلبة تالفة أو مفتوحة.

لا تنقع الجهاز في الماء أو تغسله أو تعقمه.

ينبغي إيقاف الاستخدام على الفور في حالة تهيج الجلد.

للاستخدام لمريض واحد فقط.