NEOTECH Products LLC	
Part #	D462
Revision	M
Description	RAM DFU
Artwork #	AW4462
Material # (PM, DM, LM) & description	DM466
Effective date	
CO #	

NEOTECH Products LLC

Neotech RAM Cannula®
Nasal Oxygen Cannula

REF Catalog No.

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

MD Medical Device

CE

Made in USA

D462 Rev M

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 atrésie 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.
L'appareil doit être utilisé uniquement sous supervision directe et continue d'un professionnel de la santé. Une vérification fréquente de la position des pinces dans les narines du patient est requise.
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.
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 PER L'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 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. 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 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.
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.
Inicie siempre el flujo de gas antes de insertar las puntas 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® Cânula 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 ambulatório, 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 Selecione 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:
1. Erwärmter oder nicht erwärmter, befeuchteter Sauerstoff mit geringem Durchfluss.
2. 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.

Česky
Neotech RAM Cannula® Kyslíkové Brýle
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 ambulantním, 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 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 (přiložen) 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.
Nenamáčejte, 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 zakładzie opieki zdrowotnej. Służy do następujących sposobów podawania tlenu:
1. Do małego przepływu ogrzanego lub nieogrzanego 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. Pozbyć 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.
Unia Europejska: MDR EU 2017/745
Kazdy powazny incydent zwiazany z tym wyrobem nalezy zglosic spólce Neotech Products i wlasciwemu organowi panstwa czlonkowskiego, w którym uzytkownik lub pacjent maja 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 ambulerande, sjukhus eller institutionell miljö. Det används för att förse syre enligt följande metoder:
1. Uppvärmd eller ouppvärmd fuktad syre med lågt flöde.
2. Uppvärmd eller ouppvärmd, fuktad syre med högt flöde.
ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Steg 1 Välj kanyl med korrekt storlek med hjälp av RAM-storleksguiden som medföljer. Näsgrimman 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 blötläggas, 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 täysiaikaisilla vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsevat lisähappea, hengitystukea tai apua hengitykseen avohoito-, sairaala- tai laitosympäristössä. Sitä käytetään toimittamaan happea seuraavilla menetelmillä:
1. Lämmitetty tai lämmittämätön, kostutettu pienen virtauksen happi.
2. 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 kanyylipidikkeellä 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 potilaille, joilla on koanaaliatresia, ja potilaille, 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.
Aloita aina kaasuvirtaus ennen nenäletkujen asettamista potilaan sieraimiin.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki.
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 sijoittautunut.

Latviešu
Neotech RAM Cannula® Deguna skābekļa kanula
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Neotech RAM kanula ir paredzēta lietošanai priekšlaicīgi dzimušiem un termiski dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un pediatriskiem pacientiem, kuriem nepieciešams papildu skābeklis, elpošanas atbalsts vai elpošanas palīdzība ambulatorā, slimnīcas vai iestādes vidē. To izmanto skābekļa nodrošināšanai,izmantojot šādas metodes:
1. Apsildāms vai neapsildām, mitrināts zemas plūsmas skābeklis.
2. Apsildāms, mitrināts augstas plūsmas skābeklis.
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. solis Izvēlieties atbilstoša izmēra kanulu, izmantojot iepakojumā iekļauto RAM izmēru ceļvedi. Ideāls caurulīšu izmērs aizpildīs aptuveni 80% nāsis. Nodrošiniet, lai caurulītes pilnībā neaizpildītu nāsis.
2. solis RAM kanulai pievienojiet 15 mm skābekļa caurules adapteri (iekļauts komplektācijā). Kanulu pievienojiet skābekļa avotam. Pārliecinieties, vai visi kanulu savienojumi ir pareizi nostiprināti.
3. solis Pirms ierīces uzlikšanas pacientam atveriet un pārbaudiet skābekļa plūsmas līmeni.
4. solis Levietojiet caurulītes pacienta nāsīs un atstājiet nelielu atstarpi starp pacienta starpsienu un caurulīšu bāzi.
5. solis Nostipriniet kanulu pie sejas ar EZ-Hold® caurulīti un kanulu turētāju vai līdzīgu produktu.
6. solis Mainiet Neotech RAM kanulu reizi 14 dienās vai atbilstoši slimnīcas protokolam atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir īsāks. Atbrīvojieties no izlietotās RAM kanulas atbilstoši slimnīcas protokolam.
KONTRINDIKĀCIJAS, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
Neotech RAM kanula ir kontrindicēta pacientiem ar deguna atrēziju vai pacientiem ar sejas struktūras deformācijām, kas neļauj nodrošināt atbilstošu elpošanas atbalstu.
Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Šo ierīci drīkst lietot tikai tad, ja pacients atrodas nepārtrauktā, tiešā veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, un ir nepieciešama bieža caurulīšu stāvokļa novērošana pacienta nāsīs.
Nepareiza izmēra izvēle, nepareizs novietojums vai nepareiza lietošana var izraisīt starpsienas traumu vai nekrozi.
Kanulu caurules var radīt potenciālu nožņaugšanās risku.
Neizmantojiet O veida gredzenu, lai ierīci piestiprinātu pie pacienta.
Vienmēr palaidiet gāzes plūsmu, pirms ievietojat caurulītes pacienta nāsīs.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
Nemērcēt, nemazgāt vai nesterilizēt.
Nekavējoties pārtraukt lietošanu, ja rodas ādas kairinājums.
Lietošanai tikai vienam pacientam.
Eiropas Savienība: MIR ES 2017/745
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Neotech Products un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Български
Neotech RAM Cannula® Назална канюла за кислород
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Neotech RAM Cannula е предназначена за използване при недоносени и доносени новородени, бебета и педиатрични пациенти, които се нуждаят от допълнителен кислород, дихателна поддръжка или помощ при дишане в амбулаторна, болнична среда или здравно заведение. Тя се използва за осигуряване на кислород чрез следните методи:
1. Нагрят или ненагрят, овлажнен кислород със слаб поток.
2. Нагрят, овлажнен кислород със силен поток.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Стъпка 1 Изберете подходящ размер канюла, като използвате ръководството за оразмеряване на канюли RAM, предоставено в опаковката. Идеалният размер на тръбите ще запълва приблизително 80% от ноздрите. Уверете се, че тръбите не запълват ноздрите напълно.
Стъпка 2 Прикрепете 15 mm адаптер за тръби за кислород (предоставен) към канюлата RAM. Прикрепете канюлата към източник на кислород. Уверете се, че всички връзки на канюлата са добре фиксирани.
Стъпка 3 Отворете и тествайте нивото на кислородния поток, преди да приложите устройството на пациента.
Стъпка 4 Вкарайте тръбите в ноздрите на пациента и оставете малка пролука между септума на пациента и основата на тръбите.
Стъпка 5 Закрепете канюлата за лицето с държача за тръби и канюла EZ-Hold® или съвместим продукт.
Стъпка 6 Сменяйте Neotech RAM Cannula на всеки 14 дни или според болничния протокол, което е по-скоро. Изхвърлете използваната RAM Cannula според болничния протокол.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ЗНАЦИ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Neotech RAM Cannula е противопоказана при пациенти с назална атрезия или пациенти с лицеви структурни деформации, които възпрепятстват адекватна дихателна подкрепа.
Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лекар.
Това устройство трябва да се използва само докато пациентът е под непрекъснато пряко наблюдение от медицински специалист и е необходимо често наблюдение на положението на тръбите в ноздрите на пациента
Неправилният избор на размер, неправилното разполагане или неправилната употреба може да доведат до травма или некроза на септума.
Тръбите на канюлата може да представляват потенциална опасност от удушаване. Не използвайте О-образния пръстен за фиксиране на устройството към пациента.
Винаги стартирайте потока на газ, преди да поставите тръбите в ноздрите на пациента.
Не използвайте, ако опаковката е нарушена или отворена.
Не накисвайте, измивайте или стерилизирайте.
Прекратете незабавно, ако се появи кожно дразнене.
Само за употреба при един пациент.
Европейски съюз: MDR EC 2017/745
Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на Neotech Products и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Hrvatski
Neotech RAM Cannula® Nazalna kanila za kisik
INDIKACIJE ZA UPORABU
Neotech RAM Cannula namijenjena je uporabi na nedonoščadi i novorođenčadi u terminu, dojenčadi i pedijatrijskih pacijenata kojima je potreban dodatni kisik, respiratorna podrška ili pomoć pri disanju u ambulantnom, bolničkom ili institucionalnom okruženju.
Koristi se za opskrbu kisikom sljedećim metodama:
1. Grijani ili nezagrijani, ovlaženi kisik niskog protoka.
2. Zagrijani, ovlaženi kisik visokog protoka.

UPUTE ZA UPORABU
1. korak Odaberite odgovarajuću veličinu kanile pomoću RAM vodilice za veličinu koji se nalazi u paketu. Idealna veličina zubaca ispunit će otprilike 80% nosnica. Pazite da zupci ne ispune nos u potpunosti.
2. korak Pričvrstite adapter cijevi za kisik od 15 mm (isporučen) na RAM kanilu. Pričvrstite kanilu na izvor kisika. Provjerite jesu li svi priključci kanile ispravno pričvršćeni.
3. korak Otvorite i provjerite razinu protoka kisika prije stavljanja uređaja na pacijenta.
4. korak Umetnite zupce u pacijentove nosnice i ostavite mali razmak između pacijentovog septuma i baze zupaca.
5. korak Pričvrstite kanilu na lice pomoću EZ-Hold® cijevi i držača kanile ili sličnog proizvoda.
6. korak Zamijenite Neotech RAM Cannula svakih 14 dana ili prema bolničkom protokolu, što god je ranije. Odložite upotrijebljenu RAM kanilu sukladno bolničkom protokolu.
KONTRAINDIKACIJE, MJERE OPREZA I UPOZORENJA
Neotech RAM Cannula je kontraindicirana za pacijente s nazalnom atrezijom ili pacijente s deformacijama strukture lica koje onemogućuju odgovarajuću respiratornu potporu.
Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.
Ovaj uređaj treba koristiti samo dok je pacijent pod stalnim, izravnim nadzorom zdravstvenog radnika i potrebno je često promatranje položaja zubaca u nosnim nosovima pacijenta
Nepravilan odabir veličine, nepravilno namještanje ili nepravilna uporaba mogu rezultirati traumom septuma ili nekrozom.
Cijev kanile može predstavljati potencijalnu opasnost od davljenja.
Nemojte koristiti O-prsten za pričvršćivanje uređaja na pacijenta.
Uvijek započnite s protokom plina prije umetanja zubaca u pacijentove nosnice.
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.
Nemojte namakati, prati niti sterilizirati.
U slučaju nadražaja kože odmah prestanite s uporabom.
Proizvod za jednog pacijenta.
Europska unija: MDR EU 2017/745
Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Neotech Products i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Dansk
Neotech RAM Cannula® Nasal iltkanyle
INDIKATIONER FOR BRUG
Neotech RAM Cannula er beregnet til brug på præmature og fuldbårne nyfødte, spædbørn og pædiatriske patienter, der kræver supplerende ilt, respiratorisk støtte eller hjælp til vejrtrækning i et ambulant, hospitals- eller institutionsmiljø. Det bruges til at give ilt med følgende metoder:
1. Opvarmet eller uopvarmet, befugtet ilt med lavt flow.
2. Opvarmet, befugtet ilt med højt flow.
BRUGSANVISNING
Trin 1 Vælg passende kanylestørrelse ved hjælp af RAM-størrelsesguiden, der følger med i pakken. Ideel størrelse på katetre vil fylde cirka 80 % af næseboret. Sørg for, at katetre ikke fylder næseborene helt ud.
Trin 2 Fastgør iltslangeadapteren på 15 mm (medfølger) til RAM-kanylen. Fastgør kanylen til iltkilden. Sørg for, at alle kanyleforbindelser er ordentligt fastgjort.
Trin 3 Åbn og test niveauet af iltflow, inden du sætter enheden på patienten.
Trin 4 Indsæt katetre i patientens næsebor, og tillad et lille mellemrum mellem patientens næseskillevæg og bunden af katetrene.
Trin 5 Fastgør kanylen til ansigtet med EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder eller tilsvarende produkt.
Trin 6 Udskift Neotech RAM Cannula hver 14. dag eller i henhold til hospitalets protokol, alt efter hvad der kommer først. Kassér brugte RAM kanyler i henhold til hospitalets protokol.
KONTRAINDIKATIONER, FORHOLDSREGLER & ADVARSLER
Neotech RAM Cannula er kontraindiceret til patienter med nasal atresi eller patienter med deformiteter af ansigtsstrukturen, der forhindrer tilstrækkelig åndedrætsstøtte.
Føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.
Denne enhed bør kun bruges, når patienten er under konstant, direkte opsyn af sundhedspersonale, og hyppig observation af katetre i patientens næsebor er nødvendig
Forkert valg af størrelse, forkert placering eller forkert brug kan resultere i skillevægstraume eller nekrose.
Kanyleslanger kan udgøre en potentiel kvælningsfare. Fastgør ikke enheden til patienten ved hjælp af O-ringen.
Begynd altid gasflow, inden du indsætter katetrene i patientens næsebor.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åben.
Må ikke lægges i blød, vaskes eller steriliseres.
Afbryd straks brugen, hvis der opstår hudirritation.
Kun til brug for en enkelt patient.
Europæiske Union: MDR EU 2017/745
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Neotech Products og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Nederlands
Neotech RAM Cannula® Nasale zuurstofcanules
GEBRUIKSINDICATIES
De Neotech RAM Cannula is bestemd voor gebruik bij premature en voldragen pasgeborenen, zuigelingen en pediatrische patiënten die extra zuurstof, ademhalingsondersteuning of hulp bij het ademen nodig hebben in een ambulante, ziekenhuis- of institutionele omgeving. Het wordt gebruikt om zuurstof toe te dienen met de volgende methoden:
1. Verwarmde of onverwarmde, bevochtigde zuurstof met lage stroomsnelheid.
2. Verwarmde, bevochtigde zuurstof met hoge stroomsnelheid.
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Stap 1 Kies de juiste maat canule met behulp van de RAM maatgids die in de verpakking zit. De ideale grootte van de neuspinnen zal ongeveer 80% van de neusgaten vullen. Zorg ervoor dat de pinnen de neusgaten niet helemaal vullen.
Stap 2 Bevestig de adapter voor de 15 mm zuurstofslang (bijgeleverd) aan de RAM canule. Bevestig de canule aan de zuurstofbron. Zorg ervoor dat alle canule-aansluitingen goed vastzitten.
Stap 3 Open en test het niveau van de zuurstofstroom voordat u het apparaat op de patiënt legt.
Stap 4 Steek de pinnen in de neusgaten van de patiënt en laat een kleine opening tussen het septum van de patiënt en de basis van de pinnen.
Step 5 Bevestig de canule aan het gezicht met EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder of een vergelijkbaar product.
Stap 6 Vervang Neotech RAM-canule elke 14 dagen of volgens ziekenhuisprotocol, afhankelijk van wat eerder is. Gooi de gebruikte RAM-canule weg volgens het ziekenhuisprotocol.
CONTRA-INDICATIES, VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN
De Neotech RAM Cannula heeft een contra-indicatie voor patiënten met neusatresie of patiënten met misvormingen van de gezichtsstructuur die een adequate ondersteuning van de ademhaling verhinderen.
Volgens de federale wetgeving mag dit product niet door of op verzoek van een arts worden verkocht.
Dit apparaat mag alleen worden gebruikt als de patiënt onder voortdurend, direct toezicht van een gezondheidszorgprofessional staat en frequente observatie van de positie van de pinnen in de neusgaten van de patiënt noodzakelijk is.
Onjuiste keuze van de maat, onjuiste positionering of onjuist gebruik kan leiden tot septumtrauma of necrose.
Canuleslangen vormen een potentieel wurgingsgevaar. Gebruik de O-ring niet om het apparaat aan de patiënt vast te maken.
Begin altijd met de zuurstofstroom voordat u de pinnen in de neusgaten van de patiënt brengt.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
Niet weken, wassen of steriliseren.
Stop het gebruik onmiddellijk als er huidirritatie optreedt.
Mag door slechts één patiënt gebruikt worden.
Europese Unie: MDR EU 2017/745
Elk serieus incident dat plaatsvindt in het kader van het gebruik van dit product, moet gemeld worden aan Neotech Products en de verantwoordelijke autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Eesti keel
Neotech RAM Cannula® nasaalne hapnikukanüül
KASUTUSNÄIDUSTUSED
Neotech RAM Cannula on ette nähtud kasutamiseks enneaegsetel ja õigeaegsetel vastsündinutel, imikutel ja lastel, kellel on vaja täiendavat hapnikku, respiratoorset tuge või abi hingamisel haiglas või tervishoiuasutuses. Seda kasutatakse hapniku edastamiseks alltoodud viisidel.
1. Kuumutatud või kuumutamata niisutatud aeglase vooluga hapnik.
2. Kuumutatud niisutatud kiire vooluga hapnik.
KASUTUSJUHEND
1. samm Valige sobiva suurusega kanüül, kasutades pakendis olevat RAM-i suurusemõõdikut. Harude ideaalne suurus on umbes 80% ninasõõrmete suurusest. Veenduge, et harud ei täidaks ninasõõrmeid täielikult.
2. samm Ühendage 15 mm hapnikuvooliku adapter (kaasas) RAM-i kanüüliga. Ühendage kanüül hapnikuallikaga. Veenduge, et kõik kanüüli ühendused oleksid kindlalt paigas
3. samm Avage hapnikuvool ja kontrollige seda enne seadme paigaldamist patsiendile.
4. samm Sisestage harud patsiendi ninasõõrmetesse ning jätke väike vahe patsiendi ninavaheseina ja harude põhja vahele.
5. samm Kinnitage kanüül näo külge EZ-Hold®-i toru- ja kanüülihoidiku või mõne samaväärse tootega.
6. samm Vahetage kanüüli Neotech RAM Cannula iga 14 päeva järel või haigla protokolli järgi, olenevalt sellest, kumb on varasem. Kõrvaldage kasutatud RAM Cannula kasutuselt haigla protokolli järgi.
VASTUNÄIDUSTUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED
Neotech RAM Cannula on vastunäidustatud patsientidele, kellel on nasaalatreesia või näopiirkonna väärarendid, mis takistavad adekvaatset respiratoorset tuge.
Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
Seda seadet tohib kasutada ainult siis, kui patsient on tervishoiutöötaja pideva vahetu järelevalve all, ja jälgida tuleb harude asetust patsiendi sõõrmetes.
Suuruse vale valik, vale paigutus või valesti kasutamine võivad põhjustada vaheseina traumat või nekroosi.
Kanüüli voolik võib potentsiaalselt patsienti kägistada. Ärge kasutage O-rõngast seadme kinnitamiseks patsiendi külge.
Käivitage gaasivool alati enne harude sisestamist patsiendi ninasõõrmetesse.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või avatud.
Ärge leotage, peske ega steriliseerige.
Nahaärrituse tekkimisel katkestage kohe kasutamine.
Ainult ühel patsiendil kasutamiseks.
Euroopa Liit: MDR EU 2017/745
Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά
Neotech RAM Cannula® Ρινικός σωληνίσκος οξυγόνου
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Neotech RAM Cannula προορίζεται για χρήση σε πρόωρα και τελειόμηνα νεογνά, βρέφη και παιδιατρικούς ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, αναπνευστική υποστήριξη ή βοήθεια για αναπνοή σε εξωνοσοκομειακό, νοσοκομειακό ή ιδρυματικό περιβάλλον. Χρησιμοποιείται για την παροχή οξυγόνου με τις ακόλουθες μεθόδους:
1. Θερμαινόμενο ή μη θερμαινόμενο, υγροποιημένο οξυγόνο χαμηλής ροής.
2. Θερμαινόμενο, υγροποιημένο οξυγόνο υψηλής ροής.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Βήμα 1 Επιλέξτε σωληνίσκο κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τον οδηγό μεγέθους RAM που παρέχεται στη συσκευασία. Το ιδανικό μέγεθος σωλήνων θα γεμίσει περίπου το 80% των ρουθουνιών. Βεβαιωθείτε ότι οι τα σωληνάκια δεν γεμίζουν τελείως τα ρουθούνια.
Βήμα 2 Συνδέστε τον προσαρμογέα σωλήνα οξυγόνου 15 mm (παρέχεται) στον σωληνίσκο RAM. Συνδέστε τον σωληνίσκο στην πηγή οξυγόνου. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις του σωληνίσκου είναι σωστά ασφαλισμένες.
Βήμα 3 Ανοίξτε και δοκιμάστε το επίπεδο ροής οξυγόνου πριν τοποθετήσετε τη συσκευή στον ασθενή.
Βήμα 4 Εισαγάγετε τα σωληνάκια στα ρουθούνια του ασθενούς και αφήστε ένα μικρό κενό μεταξύ του διαφράγματος του ασθενούς και της βάσης των σωληνών.
Βήμα 5 Ασφαλίστε τον σωληνίσκο στραμμένο προς τη συσκευή EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder ή παρόμοιο προϊόν.
Βήμα 6 Αντικαταστήστε το Neotech RAM Cannula κάθε 14 ημέρες ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο, αν προβλέπει αντικατάσταση νωρίτερα. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σωληνίσκο RAM σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Το Neotech RAM Cannula αντενδείκνυται για ασθενείς με ρινική ατρησία ή ασθενείς με παραμορφώσεις στη δομή του προσώπου που απαγορεύουν την επαρκή αναπνευστική υποστήριξη.
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο ασθενής βρίσκεται υπό τη συνεχή, άμεση επίβλεψη του επαγγελματία υγείας και είναι απαραίτητη η συχνή παρατήρηση της θέσης των σωλήνων στα ρουθούνια του ασθενούς
Η ακατάλληλη επιλογή μεγέθους, η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαφραγματικό τραύμα ή νέκρωση.
Η σωλήνωση σωληνίσκου μπορεί να αποτελέσει πιθανό κίνδυνο στραγγαλισμού. Μη χρησιμοποιείτε τον δακτύλιο O για να στερεώσετε τη συσκευή στον ασθενή.
Πάντα να ξεκινάτε τη ροή αερίου προτού εισάγετε τα σωληνάκια στα ρουθούνια του ασθενούς.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.
Μη μουλιάζετε, μην πλένετε ή αποστειρώνετε.
Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος διακόψτε αμέσως τη χρήση.
Προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
Ευρωπαϊκή Ένωση: MDR EU 2017/745
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στη Neotech Products και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Magyar
Neotech RAM Cannula® Oxigén orrkanül
TERÁPIÁS JAVALLATOK
A Neotech RAM Cannula olyan koraszülöttek és újszülöttek, csecsemők és gyermekgyógyászati betegek számára készült, akiknek kiegészítő oxigénre, légzéstámogatásra vagy légzéssegítésre van szükségük ambuláns, kórházi vagy intézményi környezetben. Az eszköz az alábbi oxigénellátási módoknál használatos:
1. Melegített vagy nem melegített, párásított, lassan áramoltatott oxigén.
2. Melegített, párásított, gyorsan áramoltatott oxigén.
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. lépés A csomagban lévő RAM mérettájékoztató segítségével válassza ki a megfelelő méretű kanült. Akkor ideális méretűek a végek, ha azok az orrlyukak kb. 80%-át kitöltik. Ügyeljen rá, hogy a végek ne töltsék ki az orrlyukak egészét.
2. lépés Rögzítse fel a 15 mm-es oxigéncső-adaptert (a csomag része) a RAM kanülre. Csatlakoztassa a kanült az oxigénforráshoz. Győződjön meg róla, hogy minden kanülcsatlakozás megfelelően rögzül.
3. lépés Mielőtt az eszközt a betegre helyezi, nyissa ki és tesztelje le az oxigénáramlás szintjét.
4. lépés Helyezze be a végeket a beteg orrlyukaiba úgy, hogy a beteg orrsövénye és a végek alja között maradjon egy kis rés.
5. lépés Rögzítse a kanült az arcra EZ-Hold® cső- és kanülrögzítővel, vagy ehhez hasonló termékkel.
6. lépés Cserélje ki a Neotech RAM Cannula 14 naponta vagy a kórházi protokoll szerint, attól függően, hogy melyik esedékes korábban. A használt RAM kanült a kórházi protokoll szerint kell kiselejtezni.
ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
A Neotech RAM Cannula ellenjavallt choanalis atresiás betegek, illetve olyan arcszerkezeti deformitással élő betegek esetében, amelyek akadályozzák a megfelelő légzéstámogatást.
A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
Az eszközt a betegen kizárólag egészségügyi szakember folyamatos, közvetlen felügyelete mellett szabad használni, és a beteg orrlyukában gyakran kell ellenőrizni a végeket.
A nem megfelelő méretválasztás, a helytelen felhelyezés vagy helytelen használat az orrsövény sérülését vagy elhalását okozhatja.
A kanülcső potenciális fojtásveszélyt jelenthet. Az eszköz rögzítésére tilos O-gyűrűt használni a betegen.
A gáz áramoltatását mindig az előtt kezdje meg, hogy behelyezné a végeket a beteg orrlyukaiba.
Ne használja az eszközt, ha a csomag sérült vagy fel van nyitva.
Az eszközt tilos vízbe áztatni, lemosni vagy sterilizálni.
Bőrirritáció jelentkezése esetén a használatot azonnal fel kell függeszteni.
Kizárólag egy páciensen használható.
Európai Unió: MDR EU 2017/745
Minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Neotech Products vállalatnak és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található.

Gaeilge
Neotech RAM Cannula® Nasal Oxygen Cannula
TÁCSA ÚSÁIDE
Tá Neotech RAM Cannula beartaithe le húsáid le haghaidh naíonáin, naíonáin lánaibí, naíonáin nuabheirthe a rugadh roimh am, agus othair phéidiatraiceacha a dteastaíonn ocsaigin bhreise, tacaíocht riospráide nó cúnamh uathu chun análú i dtimpeallacht siúil, in ospidéil nó in institiúid. Úsáidtear é chun ocsaigin a sholáthar leis na modhanna seo a leanas:
1. Ocsaigin taisithe sreafadh íseal, téite nó neamhthéite.
2. Ocsaigin taisithe ardshreafadh
TREORACHA ÚSÁIDE
Céim 1 Roghnaigh cannúl den mhéid ceart trí úsáid a bhaint as an treoir méide RAM atá sholáthraithe sa phacáiste. Líonfaidh na beangáin atá an méid ceart thart ar 80% de na polláirí. Cinntigh nach líonann na beangáin na polláirí go hiomlán
Céim 2 Ceangail an cuibheoir feadánra ocsaigine 15 mm (curtha ar fáil) le cannúl RAM. Ceangail an cannúl leis an bhfoinse ocsaigine. Cinntigh go bhfuil gach nasc cannúla daingnithe i gceart.
Céim 3 Oscail agus tástáil an leibhéal sreabhadh ocsaigine sula gcuirtear an gléas ar an othar.
Céim 4 Cuir na beangáin isteach i bpolláirí an othair agus fág bearna beag idir seipteam an othair agus bonn na beangáin.
Céim 5 Daingnigh an cannúl ar aghaidh an othair le EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder nó le táirge eile mar é
Céim 6 Athraigh Neoltech Cannula RAM gach 14 lá nó i gcomhréir le prótacal an ospidéil, cibé acu is túisce. Caith uait an RAM Cannula úsáidte i gcomhréir le prótacal an ospidéil.
FRITÁSCANNA, RABHAIDH & FOLÁIRIMH
Tá Cannula RAM Neotech fritásctha d'othair a bhfuil nasal atresia orthu nó othair a bhfuil míchumaí struchtúr aghaidhe orthu a chuireann cosc ar thacaíocht riospráide leordhóthanach.
Cuireann an dlí cónaidhme srian ar dhíol an gleas seo ag dochtúir nó ar ordú dochtúra.
Níor cheart an fheiste seo a úsáid ach amháin le linn don othar a bheith faoi mhaoirseacht dhíreach, leanúnach an ghairmí cúram sláinte agus is gá breathnú go minic ar shuíomh na mbeangáin i bpolláirí an othair.
D'fhéadfadh tráma seipteach nó neacróis a bheith mar thoradh ar roghnú míchuí méide, suíomh míchuí nó úsáid mhíchuí.
D'fhéadfadh an feádánra cannúla a bheith ina ghuais tachta Ná húsáid an O-fáinne chun an gléas a dhaingniú don othar.
Tosaigh i gcónaí ar shreabhadh gáis sula gcuirtear beangáin isteach i bpolláire othair.
Ná húsáid má tá an pacáiste damáiste nó oscailte
Ná cuir ar maos, ná nigh agus ná steiriligh
Scoir de láithreach má tharlaíonn greannú craicinn.
Úsáid aon othair aonair amháin.
An tAontas Eorpach: MDR EU 2017/745
Ba cheart aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuairisciú do Neotech Products agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar bunaithe.

Lietuviškai
„Neotech RAM Cannula®" Nosinė deguonies kaniulė
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
„Neotech RAM Cannula" kaniulė yra skirta naudoti neišnešiotiems ir neišnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir pediatriniams pacientams, kuriems reikia papildomos deguonies, kvėpavimo palaikymo įrangos ar pagalbos kvėpuojant ambulatorinėje, ligoninės ar gydymo įstaigos aplinkoje. Ji naudojama deguoniui tiekti šiais būdais:
1. Šildomas arba nešildomas, drėkinamas mažo srauto deguonis.
2. Šildomas, drėkinamas aukšto srauto deguonis.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
1 žingsnis Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę, naudodamiesi pakuotėje esančiu RAM dydžio vadovu. Idealaus dydžio dantukai užpildo maždaug 80 % narelių. Užtikrinkite, kad dantukai visiškai neužpildytų narelių.
2 žingsnis Prie RAM kaniulės pritvirtinkite 15 mm deguonies vamzdelio adapterį (pateikiamas). Pritvirtinkite kaniulę prie deguonies šaltinio. Užtikrinkite, kad visos kaniulės jungtys yra tinkamai pritvirtintos.
3 žingsnis Prieš uždėdami prietaisą pacientui, jį atidarykite ir patikrinkite deguonies srauto lygį.
4 žingsnis Įstatykite dantukus į paciento nosiaryklę ir palikite nedidelį tarpą tarp paciento nosies pertvaros ir dantukų pagrindo.
5 žingsnis Pritvirtinkite kaniulę prie veido naudodami „EZ-Hold®" vamzdelių ir kaniulės laikiklį arba panašų gaminį.
6 žingsnis Keiskite „Neotech RAM-Cannula" kaniulę kas 14 dienas arba pagal ligoninės protokolą, priklausomai nuo to, kuri data bus ankstesnė. Išmeskite panaudotą RAM kaniulę pagal ligoninės protokolą.
KONTRAINDIKACIJOS, PERSPĖJIMAI IR ĮSPĖJIMAI
„Neotech RAM Cannula" kontraindikuotina pacientams, sergantiems nosies atrezija arba turintiems veido struktūros deformacijų, trukdančių tinkamam kvėpavimo palaikymui.
Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik gydytojui arba pagal gydytojo nurodymą.
Šį prietaisą galima naudoti tik tada, kai pacientas yra nuolat tiesiogiai prižiūrimas sveikatos priežiūros specialisto ir kai būtina dažnai stebėti, ar dyglių padėtis paciento nosiaryklėje yra tinkama.
Netinkamai parinktas dydis, netinkama padėtis ar netinkamas naudojimas gali sukelti pertvaros traumą ar nekrozę.
Kaniulės vamzdeliai gali kelti potencialų pasmaugimo pavojų. Nenaudokite O formos žiedo prietaisui prie paciento pritvirtinti.
Prieš įkišdami dantukus į paciento šnerves, visada pradėkite leisti dujas.
Nenaudokite prietaiso, jei jo pakuotė pažeista arba atidaryta.
Nemirkykite, neplaukite ir nesterilizuokite.
Nedelsdami nutraukite naudojimą, jei atsiranda odos sudirginimas.
Naudoti gali tik vienas pacientas.
Europos Sąjunga: MDR EU 2017/745
Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo produktu, reikia pranešti „Neotech Products" įmonei ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Malti
Neotech RAM Cannula® Kannula għall-Ossiġnu Nażali
INDIKAZZJONI GĦALL-UŻU
Il-Kannula Neotech RAM hija maħsuba sabiex tintuża għal trabi li twieldu qabel iż-żmien jew li għandhom kif twieldu, trabi, u pazjenti pedjatriċi li jeħtieġu ossiġnu supplementali, għajnuna respiratorja jew assistenza bit-teħid tan-nifs f'ambjent ta' ambulatorju, sptar jew istituzzjoni. Hija użata biex tipprovdi ossiġnu bil-metodi li ġejjin:
1. Fluss baxx ta' ossiġnu umidifikat, imsaħħan jew mhux imsaħħan.
2. Fluss għoli ta' ossiġnu umidifikat, imsaħħan.
DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU
Pass 1 Għażel id-daqs ix-xieraq tal-kannula billi tuża l-gwida tad-daqs RAM ipprovduta fil-pakkett. Id-daqs ideali tal-vireg għandu jimla madwar 80% tal-imnifsejn. Żgura li l-vireg ma jimlewx l-imnifsejn kompletament.
Pass 2 Qabbad adattatur tat-tubu tal-ossiġnu ta' 15 mm (ipprovdut) mal-kannula RAM. Qabbad il-kannula ma' sors tal-ossiġnu. Żgura li t-tqabbidiet kollha tal-kannula huma mqabbdin kif suppost.
Pass 3 Iftaħ u ttestja l-livell ta' fluss ta' ossiġnu qabel tqiegħed l-apparat fuq il-pazjent.
Pass 4 Daħħal il-vireg fl-imnifsejn tal-pazjent u ħalli fetħa żgħira bejn is-septum tal-pazjent u l-bażi tal-vireg.
Pass 5 Qabbad il-kannula sew mal-wiċċ permezz ta' EZ-Hold® Tubing and Cannula Holder jew prodott simili.
Pass 6 Ibdel in-Neotech RAM Cannula kull 14-il jum jew skont il-protokoll tal-isptar, skont liema jseħħ l-ewwel. Armi l-kannula RAM skont il-protokoll tal-isptar.
KONTRAINDIKAZZJONIJIET, ATTENZJONI U TWISSIJIET
In-Neotech RAM Cannula mhix indikata għal pazjenti b'atreżija nażali jew pazjenti b'deforitajiet strutturali tal-wiċċ li jipprojbixxu għajnuna respiratorja adegwata.
Il-liġi federali tirrestrinġi dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ordni ta' tabib.
Dan l-apparat għandu juntuża biss waqt li l-pazjent ikun taħt superviżjoni kontinwa u diretta ta' professjonist tas-saħħa u osservazzjoni frekwenti tal-pożizzjoni tal-vireg fl-imnifsejn tal-pazjent hija neċessarja.
Għażla mhux xierqa tad-daqs, ippożizzjonar mhux xieraq jew użu mhux xieraq jista' jirriżulta fi trawma jew nekrożi tas-septum.
It-tubu tal-kannula jista' jwassal għal periklu ta' tgħalliq potenzjali.
Tużax l-O-ring biex tqabbad l-apparat mal-pazjent.
Dejjem ibda l-fluss tal-gass qabel ma ddaħħal il-vireg fl-imnifsejn tal-pazjent.
Tużax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara jew ikun miftuħ.
Ixxarrabx, taħsilx jew tisterilizzax.
Waqqaf immedjatament jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda.
Għal użu minn pazjenti wieħed biss.
Unjoni Ewropea: MDR EU 2017/745
Kwalunkwe inċident serju li seħħ b'rabta ma' dan l-apparat għandu jiġi rrappurtat lil Neotech Products u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti.

Română
Neotech RAM Cannula® Canulă nazală pentru oxigen
INDICAȚII DE UTILIZARE
Neotech RAM Cannula este destinată utilizării pentru nou-născuții prematuri și la termen, sugarii și pacienții pediatrici care necesită oxigen suplimentar, asistență respiratorie sau asistență pentru respirație într-un mediu ambulatoriu, spitalicesc sau instituțional. Aceasta este utilizată pentru a furniza oxigen prin următoarele metode:
1. Oxigen încălzit sau neîncălzit, umidificat, cu debit scăzut.
2. Oxigen încălzit, umidificat, cu debit ridicat.
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Pasul 1 Selectați dimensiunea corectă a canulei, utilizând ghidul de dimensiuni RAM furnizat în pachet. Mărimea ideală a proeminențelor va umple aproximativ 80% din nări. Asigurați-vă că proeminențele nu umplu complet nările.
Pasul 2 Atașați adaptorul pentru tubulatura de oxigen de 15 mm (furnizat) la canula RAM. Atașați canula la sursa de oxigen. Asigurați-vă că toate conexiunile canulei sunt fixate corespunzător.
Pasul 3 Deschideți și testați nivelul debitului de oxigen înainte de a pune dispozitivul pe pacient.
Pasul 4 Introduceți proeminențele în nările pacientului și lăsați un mic spațiu între septul pacientului și baza proeminențelor.
Pasul 5 Fixați canula orientată către suportul EZ-Hold® pentru tubulatură și canulă sau către produsul comparabil.
Pasul 6 Înlocuiți Neotech RAM Cannula la fiecare 14 zile sau conform protocolului spitalului, oricare dintre acestea intervine mai devreme. Aruncați RAM Cannula folosită conform protocolului spitalului.
CONTRAINDICAȚII, ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE
Neotech RAM Cannula este contraindicată pentru pacienții cu atrezie nazală sau pentru pacienții cu deformări ale structurii faciale care interzic un suport respirator adecvat.
Legea federală interzice vânzarea acestui dispozitiv de un medic sau la dispoziția unui medic.
Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în timp ce pacientul se află sub supravegherea directă și continuă a unui profesionist din domeniul sănătății și este necesară observarea frecventă a poziției proeminențelor în nările pacientului
Selectarea necorespunzătoare a mărimii, poziționarea necorespunzătoare sau utilizarea necorespunzătoare pot duce la traumatisme sau la necroză septală.
Tubulatura canulei poate reprezenta un potențial pericol de strangulare. Nu utilizați garnitura inelară pentru a fixa dispozitivul pe pacient.
Porniți întotdeauna debitul de gaz înainte de a introduce proeminențele în nările pacientului.
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
Nu înmuiați, nu spălați și nu sterilizați.
Întrerupeți imediat utilizarea, dacă apar iritații pe piele.
A se utiliza numai pentru un singur pacient.
Uniunea Europeană: MDR UE 2017/745
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat către Neotech Products și către autoritatea competentă din Statul membru în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

Slovenčina
Neotech RAM Cannula® Kyslíková nosová kanyla
INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Neotech RAM Cannula je určená na použitie pre predčasne narodených a donosených novorodencov, dojčatá a pediatrických pacientov, ktorí potrebujú prídavný prívod kyslíka, podporu dýchania alebo pomoc pri dýchaní v ambulantnom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí. Používa sa na poskytovanie kyslíka nasledujúcimi metódami:
1. Vyhrievaný alebo nevyhrievaný, zvlhčený kyslík s nízkym prietokom.
2. Vyhrievaný, zvlhčený kyslík s vysokým prietokom.
NÁVOD NA POUŽITIE
Krok 1 Vyberte správnu veľkosť kanyly pomocou sprievodcu veľkosťou RAM, ktorý je súčasťou balenia. Ideálna veľkosť svoriek vyplní približne 80 % nosných dierok. Uistite sa, že svorky úplne nevypĺňajú nosné dierky.
Krok 2 Pripojte 15 mm adaptér kyslíkovej trubice (súčasť dodávky) ku kanyle RAM. Pripojte kanylu k zdroju kyslíka. Uistite sa, že všetky pripojenia kanyly sú správne zaistené.
Krok 3 Pred umiestnením pomôcky na pacienta otvorte a otestujte úroveň prietoku kyslíka.
Krok 4 Vložte svorky do nosných dierok pacienta a ponechajte malú medzeru medzi pacientovou nosovou priehradkou a základňou svoriek.
Krok 5 Pripevnite kanylu k tvári pomocou držiaka trubice a kanyly EZ-Hold® alebo podobného výrobku.
Krok 6 Vymieňajte Neotech RAM Cannula každých 14 dní alebo podľa nemocničného protokolu, podľa toho, čo nastane skôr. Vyhoďte použitú kanylu RAM podľa nemocničného protokolu.
KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA & VAROVANIA
Neotech RAM Cannula je kontraindikovaná u pacientov s atréziou nosa alebo pacientov s deformáciami štruktúry tváre, ktoré znemožňujú adekvátnu podporu dýchania.
Podľa federálnych zákonov USA sa môže táto pomôcka predávať len prostredníctvom lekára alebo na jeho príkaz.
Táto pomôcka by sa mala používať iba vtedy, keď je pacient pod nepretržitým priamym dohľadom zdravotníckeho pracovníka a je potrebné časté sledovanie polohy svoriek v nosných dierkach pacienta
Nesprávny výber veľkosti, nesprávne umiestnenie alebo nesprávne použitie môže viesť k traume septa alebo nekróze.
Hadička kanyly môže predstavovať potenciálne nebezpečenstvo udusenia. Nepoužívajte O-krúžok na pripevnenie pomôcky k pacientovi.
Pred vložením svoriek do nosných dierok pacienta vždy spustite prietok plynu.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
Nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte.
Ak sa objaví podráždenie pokožky, okamžite prestaňte zariadenie používať.
Nie je určený na použitie u dospelých.
Európska únia: MDR EU 2017/745
Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by sa mal nahlásiť spoločnosti Neotech Products a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Slovenščina
Neotech RAM Cannula® Nosna kanila za kisik
INDIKACIJE ZA UPORABO
Neotech RAM Cannula je namenjena uporabi pri nedonošenčkih in donošenih novorojenčkih, dojenčkih in pediatričnih bolnikih, ki potrebujejo dodaten kisik, dihalno podporo ali pomoč pri dihanju v ambulantnem, bolnišničnem ali institucionalnem okolju. Uporablja se za zagotavljanje kisika z naslednjimi metodami:
1. Ogrevan ali neogrevan, ovlažen kisik z nizkim pretokom.
2. Ogrevan, ovlažen kisik z visokim pretokom.
NAVODILA ZA UPORABO
1. korak Izberite kanilo ustrezne velikosti z uporabo vodnika za velikost RAM, ki je priložen v paketu. Idealna velikost objemkov bo zapolnila približno 80 % nosnice. Prepričajte se, da objemki ne zapolnijo nosnice v celoti.
2. korak Na kanilo RAM pritrdite 15 mm adapter za kisikove cevke (priložen). Pritrdite kanilo na vir kisika. Zagotovite, da so vsi priključki kanile pravilno pritrjeni.
3. korak Odprite in preizkusite raven pretoka kisika, preden pripomoček namestite na bolnika.
4. korak Vstavite objemke v nosnici bolnika in pustite majhno vrzel med bolnikovim septumom in dnom objemk.
5. korak Pritrdite kanilo na lice s cevko EZ-Hold® in držalom za kanilo ali primerljivim izdelkom.
6. korak Zamenjajte Neotech RAM Cannula vsake 14 dni ali v skladu z bolnišničnim protokolom, kar nastopi prej. Uporabljeno kanilo RAM zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.
KONTRAINDIKACIJE, PREVIDNOSTI IN OPOZORILA
Neotech RAM Cannula je kontraindicirana pri bolnikih z atrezijo nosu ali bolnikih z deformacijami obrazne strukture, ki onemogočajo ustrezno dihalno podporo.
Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu zdravnika.
Ta pripomoček se sme uporabljati le, ko je bolnik pod stalnim neposrednim nadzorom zdravstvenega delavca in je potrebno pogosto opazovanje položaja objemk v bolnikovih nosnicah
Nepravilna izbira velikosti, nepravilna namestitev ali nepravilna uporaba lahko povzročijo poškodbo septuma ali nekrozo.
Cev kanile lahko predstavlja potencialno nevarnost zadavljenja. Za pritrditev pripomočka na bolnika ne uporabljajte O-tesnila.
Vedno začnite s pretokom plina, preden vstavite objemke v bolnikovo nosnico.
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta.
Ne namakajte, perite ali sterilizirajte.
Če se pojavi draženje kože, takoj prekinite uporabo.
Samo za enkratno uporabo.
Evropska unija: MDR EU 2017/745
Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem pripomočkom, je treba prijaviti družbi Neotech Products in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

العربية
Neotech RAM Cannula®
قنية أكسجين أنفية

دواعي الاستخدام

إن Neotech RAM Cannula مخصصة للاستخدام من أجل الخدج 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:

1. تدفق منخفض للأكسجين الرطب سواء ساخن أو غير ساخن.

2. تدفق عالٍ للأكسجين الرطب الساخن.

إرشادات الاستخدام

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

الخطوة الثانية
اربط مهايئ أنبوب 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
ثبّت 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

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

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

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

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

قد يشكل أنبوب 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.