



# NEOTECH® Products LLC

## Neotech RAM Cannula® Nasal Oxygen Cannula

REF	Catalog No.
N4900	N4904
N4901	N4905
N4902	N4906
N4903	

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

**EMERGO EUROPE** Westervoortsejdkjk 60 6827 AT, Arnhem, The Netherlands

MD	Medical Device
	
	<b>Made in USA</b>
	D462 Rev Q 2023-12-06

Flow Resistance
<b>N4900, N4901, N4902, N4903</b>
<b>0.446 cmH2O / L / min @ 2.5 LPM</b>
<b>N4904, N4905, N4906</b>
<b>0.230 cmH2O / L / min @ 15 LPM</b>

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. Reuse of this device could result in cross contamination. 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 records 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.
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. Toute réutilisation de ce produit risque d’entraîner une contamination croisée.
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.

CONTRAINDICAZIONI, 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.
Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comportare una contaminazione trasversale.

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.
Reutilizar este dispositivo podría generar contaminación cruzada. 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 Oxigênio INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A Neotech RAM Cannula destina-se a ser utilizada em recém-nascidos prematuros e a termo, bebês e doentes pediátricos que necessitem de oxigênio suplementar, suporte respiratório ou assistência respiratória num ambiente ambulatorio, hospitalar ou institucional. É usada para fornecer oxigênio com os seguintes métodos:
1. Oxigênio de baixo fluxo humidificado, aquecido ou não aquecido.
2. Oxigênio de alto fluxo humidificado e aquecido.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Passo 1 Seleccione a cánula de tamanho adequado usando o guia de tamanhos de RAM fornecido no embalagem. As cánulas de tamanho ideal preencherão aproximadamente 80% das narinas. Certifique-se de que a cánula não ocupa completamente as narinas.
Passo 2 Conecte o adaptador do tubo de oxigênio de 15 mm (fornecido) à cánula RAM. Fixe a cánula na fonte de oxigênio. Certifique-se de que todas as ligações da cánula estão adequadamente protegidas.
Passo 3 Abra e teste o nível de fluxo de oxigênio antes de colocar o dispositivo no paciente.
Passo 4 Insira a cánula nas narinas do paciente, deixando um pequeno espaço entre o septo do paciente e a base da cánula.

Passo 5 Abra a cánula de frente para a abraçadeira e da cánula EZ-Hold® ou produto semelhante.
Passo 6 Substitua a Neotech RAM Cannula a cada 14 dias ou de acordo com o protocolo hospitalar, o que ocorrer primeiro. Deite a cánula 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 cánula nas narinas do paciente.
Seleção inadequada do tamanho, posicionamento ou uso inadequado podem resultar em trauma ou necrose septal. O tubo da cánula 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 cánulas nas narinas do paciente.
Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.
Não molhe, lave ou esterilize.
A reutilização deste dispositivo pode resultar em contaminação cruzada.
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. Erwärmer oder nicht erwärmer, befeuchteter Sauerstoff mit geringem Durchfluss.
2. Erwärmt, befeuchteter Sauerstoff mit hohem Durchfluss.
GEBRAUCHSANWEISUNG
Schritt 1 Wählen Sie mithilfe der mitgelieferten RAM-Größentabelle die richtige Kanüलगröße aus. Idealerweise sollte ein Ansatzstück das Nasenloch zu 80 % ausfüllen. Achten Sie darauf, dass die Ansatzstücke die Nasenlöcher nicht völlig verschließen.
Schritt 2 Bringen Sie den (mitgelieferten) 15-mm-Sauerstoffschlauch als Verbindungsstück an der RAM-Kanüle an. Bringen Sie die Kanüle an der Sauerstoffquelle an. Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse der Kanüle sicher befestigt sind.
Schritt 3 Öffnen und testen Sie die Sauerstoffzufuhr, bevor Sie den Patienten an die Vorrichtung anschließen.
Schritt 4 Führen Sie die Ansatzstücke in die Nasenlöcher ein und lassen Sie einen kleinen Zwischenraum zwischen der Nasenschleidwand 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 Gesichtstrukturverformungen, 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.
Unschädlänge 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.
Eine erneute Verwendung dieses Geräts könnte eine Kreuzkontamination zur Folge haben.
Bei Hautreizungen Gebrauch sofort unterbrechen.
Nur für den Einsatz an einem Patienten gedacht.
Europäische Union: MDR EU 2017/745
Jeder schwerwiegender 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 doplnkový kyslík, respirační podporu nebo pomoc při dýchání v ambulancním, nemocničním nebo institucionálním prostředí. Používá se k zajištění kyslíku následujícími způsoby:
1. Zahřátý nebo nezahřátý, zkapalněný kyslík o nízkém průtoku.
2. Zahřátý, zkapalněný kyslík o vysokém průtoku.
NÁVOD K POUŽITÍ
Krok 1 Pomocí průvodce velikosti RAM, který je součástí balíčku, vyberte vhodnou velikost kanyly. Při ideální velikosti výstupu je zaplněno 80 % nosních dírky. 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 deformací vnějšího obličejové struktury, který 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 výstupu v pacientových nosních dírkách. Nevhodná volba velikosti, nesprávné umístění nebo nesprávné použití mohou způsobit poranění nebo nekrózu přepážky.
Trubičky kanyly mohou představovat potenciální nebezpečí úskroění. K zajištění zařízení na pacienta nepoužívejte těsnící kroužky.
Nezvláště výstupy do nosních dírek, vždy zapněte průtok plynu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno nebo otevřeno.
Nenamácejte, neumějte ani sterilizujte.
Opětovné použití tohoto zařízení by mohlo způsobit křížovou kontaminaci.
Pokud dojde k podráždění kůže, okamžitě je přestaňte používat.
Pouze pro jednoho pacienta.
Evropská Unie: MDR EU 2017/745
Jakýkoliv 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 trvale bydliště.

Svenska
Neotech RAM Cannula® Kanüla Tlenowa Donosowa ZASTOSOWANIE
Kanüla 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. Słży do następujących sposobów podawania tlenu:
1. Do małego przepływu ograniczonego lub nieograniczonego nawilżonego tlenu.
2. Do dużego przepływu ograniczanego nawilżonego tlenu.
ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
Krok 1 Wybrać kanülę w odpowiednim rozmiarze, korzystając z wytycznych dotyczących rozmiaru kanüli 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 kanüli RAM. Podłączyć kanülę do źródła tlenu. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia kanüli 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 kanülę do twarzy przy użyciu plastra EZ-Hold® do przewodów i kanüli lub podobnego wyposażenia.
Krok 6 Wymieniaj kanülę Neotech RAM na nową co 14 dni lub częściej, zależnie od procedur szpitalnych. Pozbyc się zużytej kanüli RAM na jeden protokół szpitalny.
PRZECIWWSKAZANIA, PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA
Kanüla 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 kanüli może potencjalnie powodować niebezpieczeństwo uduszenia się. Nie stosować o-ringu w celu zamocowania urządzenia na ciele pacjenta.
Należy zawsze otwierać z nadzór doprowadzający tlen przed umieszczeniem kanüli w nozdrzach pacjenta.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nie wolno nasączać, myć ani sterylizować produktu.
Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować zanieczyszczenie krzywze.
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
Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić spółce Neotech Products i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Svenska
Neotech RAM Cannula® Nasal Syrekanyl INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Neotech RAM Cannula används för prematura och neonatala barn, spädbarn och barn som behövr extra syre, andningsstöd eller andningshjälp i en ambulancer, 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. Näsgrimmhan har optimal storlek när den fyller näsborrarna till cirka 80 %. Se till att grimmhan 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 grimmhan.
Steg 5 Fäst kanylen värd 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.
KONTRAIKATIONER, 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 tapparans position i patientens näsborrar måste kontrolleras regelbundet.
Felaktig storlek, felaktig placering eller felaktig användning kan leda till septumskada eller nekros.
Kanyltubering 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.
Användning av denna enhet kan leda till korskontaminering.
Får ej blötläggas, tvättas eller steriliseras.
Åvlägsna 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 användningen är / eller patienten bor.

Suomi
Neotech RAM Cannula® Happiviikset KÄYTTÖOHJEET
Neotech RAM Cannula on tarkoitettu käytettäväksi ennenaikaisesti syntyneillä ja täysiaikaisilla vastasyntyneillä, vauvoilla ja lapsipotillailla, jotka tarvitsevat lisähappoa, hengitystukea tai apua hengitykseen avoholito-, sairaala- tai laitospäristöissä. Sitä käytetään toimittamaan hapetta 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 nenäletköt eivät täytä sieraimia kokonaan.
Vaihe 2 Kiinnitä 15 mm:n happiletkusovitin (kuuluu toimitukseen) RAM-viiksiiin. Kiinnitä viikset happilähteeseen. Varmista, että kaikki viiksiliitännät ovat kunnolla kiinni.
Vaihe 3 Aava ja testaa happivirtauksen taso, ennen kuin laitat laitteen potilaalle.
Vaihe 4 Vie nenäletkut potilaan sieraimiin niin, että potilaan väliseinän ja nenäletkujen perustan välisiin jää pieni rako.
Vaihe 5 Kiinnitä viikset kasvoihin EZ-Hold®-letku- ja kanylypidikkeellä tai vastaavalla tuotteella.
Vaihe 6 Vaihda Neotech RAM Cannula 14 päivän välein tai sairailaan protokollan mukaisesti, sen mukaan, kumpi on aiemmin. Käytettä käytetty RAM Cannula sairailaan protokollan mukaisesti.
VASTA-AIHHEET, HUOMIOT JA VAROITUKSET
Neotech RAM Cannula on vasta-aiheinen potilailla, joilla on koanaaliatresia, ja potilailla, joilla on kasvojen rakenteen epämuodostumia, jotka estävät riittävän hengitystuen.
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin luottavainen lääkäri.
Tätä laitetta saa käyttää vain, kun potilas on koulutettu terveydenhuollon ammattilainen jatkuvassa, suoraan valvonnassa, ja nenäletkujen sijaintia potilaan sieraimissa on tarkkailtava theästi.
Väärän koon valitseminen, väärin sijoittaminen tai väärinkäyttö voi

aiheuttaa väliseinävammaan tai -nekroosiin.
Viiksen 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 steriili.
Tämän laitteen uudelleenkäyttäminen voi johtaa ristisaastumiseen.
Lopeta käyttö välittömästi, jos limenee ihoärsytystä.
Vain yhden potilaan käyttöön.
Euroopan unioni: Lääkinällisistä 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 kanüla LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Neotech RAM kanüla ir paredzēta lietošanai priekšlaicīgi dzimušiem un termiski dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un pediatriskiem pacientiem, kuriem nepieciešams papildu skābekli, elpošanas atbalsts vai elpošanas palīdzība ambulatorā, slimnīcas vai iestādes vidū. 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 čelvedi. Ideāls caurulis jāizmanto aizpildīs aptuveni 80% nāsīs. Nodrošiniet, lai caurulītes pilnībā neaizpildītu nāsīs.
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® cauruliņi 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 kanüla ir kontraindicēta pacientiem ar deguna atrēziju vai pacientiem ar sejas struktūras deformācijām, kas neļauj nodrošināt atbilstoši 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 potenciāli nozūdošas risku.
Neizmantojiet O veida gredzenu, lai ierīci piesietinātu pie pacienta. Vienmēr palaidiet gāzes plūsmu, pirms ievietojat caurulītes pacienta nāsīs.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
Nemērcēt, nemazgāt vai nesterilizēt.
Šīs ierīces atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu.
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 šīs dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietojāšs 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, овлажен кислород със слаб поток.
2. Нагрят, овлажен кислород със силен поток.
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Стъпка 1 Изберете подходящ размер канюла, като използвате ръководството за определяне 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 поддръка.

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 специалисти 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 nekроза на септума.
Тръбите на канюлата може да представляват потенциална опасност от удушаване. Не използвайте O-образния пръстен за фиксиране на устройството към пациента.
Винаги стартирайте потока на газ, преди да поставите тръбите в ноздрите на пациента.
Не накусвайте, измивайте или стерилизирайте.
Повторната употреба на това изделие може да доведе до кръстосано замърсяване.
Прекратете незабавно, ако се повли 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 ambulantomnom, bolničkom ili institucionalnom okruženju. Koristi se za opskrbu kisikom sljedećim metodama:
1. Grijañi ili nezagrjañi, ovlaženi kisik niskog protoka.
2. Zagrijañi, ovlaženi kisik visokog protoka.
UPUTE ZA UPORABU
1. korak Odoberite odgovarajuću veličinu kanile pomoću RAM vodilice za veličinu koji se nalazi u paketu. Idealna veličina zubaća ispunit će otprilike 80 % nosnice. Pazite da zupci ne ispunе nos i potpunoši.
2. korak Pričvrstite adapter cijevi za kisik od 15 mm (isporučен) на RAM kanülu. Pričvrstite kanülu на изvor kisika. Provjerite jesu li svi priključki kanile ispravno pričvršćени.



Uzdevin ir provirētē raziņu protoka kisiķa prije stavļanja uređaja na pacijenta.

4. korak Umetnīte 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.

Ponovno korištenje ovog uređaja može rezultirati unakrsnom kontaminacijom.

U slučaju nadražaja kože odmah prestanite s uporabom.

Proizvod za jednog pacijenta.

Europska unija: MDR EU 2017/745

Svaki ozbiljan incident koji se događio 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 vejtrækning i et ambulans, 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 (medfølgér) 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.

Federal 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 kvælningssfare. 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 blod, vaskes eller steriliseres.

Gendbrug af dette udrust kan resultere i krydskontaminering.

Afbyrd straks brugen, hvis der opstår hudirritation.

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 pædiatrische 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 onverwarnde, bevochtigde zuurstof met lage stroomsnelheid.

2. Verwarmed, 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 (bijectleverd) 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 gezondheidszorgprofessionaal 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 waken, wassen of steriliseren.

Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, kan dit leiden tot kruisbesmetting.

Stop het gebruik onmiddellijk als er huidirritatie optreedt.

Mag door slechts één patiënt gebruikt worden.

Euopese 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 enneaeegsed ja õigeaegselt vastsuändinutel, imikutel ja lastel, kellel on vaja täiendavat hapnikku. respiratorsest tuge või abi hingamisel haiglas või teravishoiuasutuses. Seda kasutatakse hapniku edastamiseks alloodud 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 ninasõõrmee täielikult.

2. samm Ühendage 15 mm hapnikuvooliku adapter (kaasas) RAM-i kanüüliga. Ühendage kanüül hapnikuallikaga. Veenduge, et kõik kanüüli ühendused oleksid kindlat paigas

3. samm Avage hapnikuvoolu 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 nõu külge EZ-Hold®-i toru- ja kanüülühoidiku või mõne samaväärse tootega.

6. samm Vahetage kanüüli Neotech RAM Cannula iga 14 päeva järel või haigla protokollil järgi, olenevalt sellest, kumb on varasem. Kõrvaldage kasutatud RAM Cannula kasutuselt haigla protokollil järgi.

VASTUNÄIDUSTUSED, ETTEVAATUSABIINÜÜD JA HOIATUSED
Neotech RAM Cannula on vastunäidustatud patsientidele, kellel on nasaaatresia või näopikirkonna vääraarendid, mis takistavad adekvaatset respiratorsest tuge.

Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Seda seadet tohib kasutada ainult siis, kui patsient on teravishoitõtija pidea vahetu järelevalve all, ja jälgida tuleb harude asetust patsiendi sõõrmetes.

Suuruse vale valik, vale paigutus või valesti kasutamine võivad põhjustada vaheseina traumat või atresiat.

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.

Selle seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumise.

Nahahäirituse tekkimisel katkestage kohe kasutamine.

Ainult ühel patsiendil kasutamiseks.

Euroopa Liit: MDR EU 2017/745

Kõigist selle seadme seaduste tõsistest juhtumitest tuleb teatada Neotech Productsile ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ελληνικά

Neotech RAM Cannula\* Ρινικός σωληνίσκος οξυγόνου
ΕΝΔΕΙΞΙΣ

To Neotech RAM Cannula προορίζεται για χρήση σε πρόωρα και τελειώμενα νεογνά, βρέφη και παιδιατρικούς ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο, αναπνευστική υποστήριξη ή βοήθεια για αναπνοή σε εξώνοσοκομειακό, νοσοκομειακό ή ιδρυματικό περιβάλλον. Χρησιμοποιείται για την παροχή οξυγόνου με τις ακόλουθες μεθόδους:
1. Θερμαινόμενο ή μη θερμαινόμενο, υγραποποιημένο οξυγόνο χαμηλής ροής.

2. Θερμαινόμενο, υγραποποιημένο οξυγόνο υψηλής ροής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βήμα 1 Εμπλέξτε σωληνίσκο κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τον ορθό μεγέθους RAM που παρέχεται στη συσκευασία. Το ιδανικό μέγεθος σωλήνων θα γυμνεί περίπου το 80% των ρουθονίων. Βεβαιωθείτε ότι οι τα σωληνίκια είναι γεμάτων τελείως τα ρουθόνια.

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 σωληνίκια στα ρουθόνια του ασθενούς και αφήστε ένα μικρό κενό μεταξύ του διαφράγματος του ασθενούς και της βάσης των σωλήνων.

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 προβλεπεί αντικατάσταση νωρίτερα. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο σωληνίσκο RAM σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

To 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 ρουθόνια του ασθενούς

Η ακατάλληλη επιλογή μεγέθους ή ακατάλληλη τοποθέτηση ή η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε διαφραγματικό τραύμα ή κνέφωση.

Η σωληνίσκος 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 σωληνίκια στα ρουθόνια του ασθενούς.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.

Μη μουλάζετε, μην πλένετε ή αποστειρώνετε.

Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής θα μπορούσε να οδηγήσει σε διασταυρωμένη επιμόλυνση.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος διακόψτε αμέσως τη χρήση. Προορίεται 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 orrkaniül

TERÁPIÁS JAVALLATOK

A Neotech RAM Cannula olyan koraszülöttek és újszülöttek, csecsemők és gyermekgyógyászati betegek számára készült, akiknek kiegészítő oxigénre, légzésátmogatósra vagy légzéssegélyésre van szükségük ambuláns, kórházi vagy intézményi környezetben. Az eszköz az alábbi oxigénellátási módoknál használható:

1. Melegített vagy nem melegített, párástított, lassan áramoltatott oxigén.

2. Melegített, párástított, gyorsan áramoltatott oxigén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. lépés A csomagban lévő RAM méretátjékoztató segítségével válassza ki a megfelelő méretű kanült. Akkor ideális méretűek a végek, ha azok az orrlyukak kb. 80%-át kitöltik. Ugyejen fel, hogy a végek ne töltsek ki az orrlyukak egészét.

2. lépés Rögzítse fel a 15 mm-es oxigéncső-adaptert (a csomag része) a RAM kanüle. Csatlakoztassa a kanült az oxigénforráshoz. Győződjön meg róla, hogy minden kanülsatlakozás 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 orrsvonyára és a végek alá között maradjon egy kis rés.

5. lépés Rögzítse a kanült az arca EZ-Hold® cső- és kanülrögzítővel, vagy ehhez hasonló termékkel.

6. lépés Cserélje ki a Neotech RAM Cannula 14 naponra vagy a kórházi protokoll szerint, attól függően, hogy melyik esedékes korábban. A használt RAM kanült a kórházi protokoll szerint kell kiséletjezni.

ELLENJAVALLATOK, FIGYELMEZTETÉSEK
ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A Neotech RAM Cannula ellenjavallt choanalis atresias betegek, illetve olyan arcszerkezeti deformáltissal élő betegek esetében, amelyek akadályozzák a megfelelő légzésátmogatótást. A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az eszközt a betegnek 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 orrsvony 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 áztalni, lemosni vagy sterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása keresztfertőzést okozhat.

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 tagállami illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a páciens található.

Gaeilge

Neotech RAM Cannula® Nasal Oxygen Cannula
TÁCSA USAÍDE

Tá Neotech RAM Cannula beartaithle le húsáid le ghaidh naíonáin, naíonáin lánaibí, naíonáin nuabheirthe a rugadh roimh an, agus othair phéidiatruiceacha a dteastaíonn ocsaigin bhreise, tacaíocht ríospáide nó cúnamh uathu chun anáil i dtimpeallacht síúil, in ospidéal nó in institiúid. Úsáidtear é chun ocsaigin a sholáthar leis na modhanna seo a leanas:

1. Ocsaigin taisithe sreathdha íseal, téite nó neamthéite.

2. Ocsaigin taisithe sreadhredhadh

TEORACHA USAÍDE

Céim 1 Roghnáigh canúl den mhéid ceart trí úsáid a bhaint as an treoir méide RAM atá sholáthraithe sa phacáiste. Lionfaidh na beangán atá an méid ceart thar ar 80% de na polláirí. Cinntigh nach líonann na beangán na polláirí go hiomlán

Céim 2 Ceangail an cuibheoir feadánra ocsaigine 15 mm (curtha ar fáil) le cannúl RAM. Ceangail an cannúl leis an bhíoinse ocsaigine.

Cinntigh go bhfuil gach nasc cannúil daingnithe i gceart.

Céim 3 Ocsaíl agus tástáil an leibhéal sreabhadh ocsaigine sula gcuirtear an gléas ar an othar.

Céim 4 Cuir na beangán 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 Aithraigh Neotech Cannula RAM gach 14 lá nó i gcomhréir le prótéal an ospidéal, cibé acu is tiúisce. Caith uath an RAM Cannula úsáidte i gcomhréir le prótéal an ospidéal.

FRITÁSCANNA, RABHAIDH & FOLAÍRIMH

Tá Cannula RAM Neotech fritáscha o'raith a bhfuil nasal atresia orthu nó othar a bhfuil míchumaí struchtúr aghaidhe orthu a chuireann cearc ar thacaíocht ríospáide leordhóthanach.

Cuireann an dlí cónaidhme srian ar dhíol an gléas seo ag dochtúir nó ar oird dochtúra.

Níor cheart an feiste seo a úsáid ach amháin le linn don othar a bheith faoi mhaíorseacht dhíreach, leanúnach an ghairmí cúram sláinte agus is gá breathnú go minic ar shuíomh na mbeangáin i bpolláirí an othair.

D'fhéadfadh trama seipteach nó neacróis a bheith mar thorthad ar rughnú míchuí méide, suíomh míchuí nó úsáid míchuí.

D'fhéadfadh an feadánra cannula a bheith ina ghuais tachtá. Ná húsáid an O-fáinne chun an gléas a dhaingiú don othar.

Tosaigh i gcoinn ar shreabhadh gáis sula gcuirtear beangáin isteach i bpolláire othair.

Ná húsáid má tá an pacáiste damáiste nó ocsailte.

Ná cuir ar maos, ná nigh agus ná steriligh.

D'fhéadfadh trastruaillí a bheith mar thorthad ar athúsáid an ghléis seo.

Scoir de láithreach má tharlaíonn greannú craicinn.

Úsáid an othair anoir amháin.

An Iontaos Eorpach: MDR EU 2017/745

Ba cheart aon teagmhás tromchúiseach a tharla maidir leis an ngléas seo a thuirneáisiú do Neotech Products agus údarás iniúil an Bhalstáit 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 naujagimiams neišnešiotiems ir neišnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir peditriniams pacientams, kuriems reikia papildomos deguonies, kvėpavimo palaikymo įrangos ar pagalbos kvėpuojant ambulatoriškai, ligoninėse 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 kaniulė, naudodamiesi pakuočioje esančiu RAM dydžio vadovu. Idealaus dydžio dantukai užpildo maždaug 80 % narielių. Užtikrinkite, kad dantukai visiškai neuvyplūdyti narieliu.

2 žingsnis Prie RAM kaniulės