

Oxygen Catheter

DESCRIPTION

The Oxygen Catheter is a sterile, single-use tube. It is used to deliver oxygen to a patient. The Oxygen Catheter is made from PVC in medical grade. The Oxygen Catheter have two models, with fixed compress and plain type. The fixed compress type consist of connector, tubing and sponge distal end. The plain type consist of connector and tubing.

This product can be used on patient who need low concentration oxygen supply.

FEATURES

- Suitable for easy and efficient administration of oxygen
- Soft and smooth open distal end facilitates non-traumatic insertion
- Funnel connector at proximal end

INTENDED USE

The Oxygen Catheter is intended for direct administration of oxygen via nasopharyngeal route.

CLINICAL BENEFITS

The Oxygen catheter can deliver the oxygen to patients via nasopharyngeal route, the oxygen could enter into the body and maintain normal oxygen saturation.

The clinical benefit associated with the device is define as direct, it is intended used for Infant, child and Adult patients who need low flow of oxygen therapy.

PATIENT TARGET GROUP

Infant: 8Fr

Child: 8Fr, 10Fr

Adult: 12Fr, 14Fr and 16Fr

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

INDICATIONS

If the following diseases are accompanied by hypoxemia without hypercapnia and oxygen flow is required to be 1-5 L/min, the Oxygen Catheter should be selected for oxygen therapy:

- Decreased vital capacity
- Cardiac insufficiency
- Dyspnea caused by various poisonings
- Coma
- Postoperative patients with massive hemorrhagic shock or craniocerebral diseases.

CONTRAINDICATIONS

- Complete obstruction of nasal meatus.
- Patients who are allergic to plastics are not recommended to use the Oxygen Catheter.

ADVERSE REACTIONS

- Possible headache or mucosa dryness.
- Possible skin irritation or rupture. Tight fixation is prohibited.



- Respiratory depression. Patients with type II respiratory failure should be given low concentration of oxygen at low flow (1~2 L/min) to maintain PaO₂ at 60mmHg.

DIRECTIONS FOR USE

- Check if the package is intact and make sure the product is within the expiry date.
- Select one nose and use wet cotton swab to clean the nose.
- Connect Oxygen Catheter to the oxygen supply system via an Oxygen Tubing.
- Adjust to suitable flow rate.
- Oxygen Catheter with fixed compress: carefully insert compress into one nostril.

Oxygen catheter without compress: carefully insert catheter via one nostril, down the nasopharyngeal route placing the catheter tip no further than the uvula. The insertion length is usually 2/3 of distance from the nasal tip to the earlobe. Secure catheter via a securement device.

PRECAUTIONS/ WARNINGS

PRECAUTIONS

- Choose the proper size before using it. Check the model and size on the product label to make sure the proper model and size is used.
- Adjust the oxygen flow rate first before oxygen supply. When stop oxygen supply, remove the oxygen tubing first and then switch off oxygen source.

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Since oxygen is a flammable substance, there should always be a “No Smoking” sign posted when a person is receiving oxygen.
- Keep the oxygen container away from open flames or heaters, such as candles, fireplaces, gas stoves, or hot water heaters.
- Be sure all connections are secure.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single patient use only.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.



- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

The Key Performance Characteristics of Oxygen Catheter

- The Key performance: Resistance to flow

The pressure increment per meter length of pipe shall not exceed 2.0kPa when tested at the test flow rate corresponding to each size of product in the table below.

| Size(Fr) | Test flow(L/min) | Pressure increment per meter length of catheter(kPa) |
|----------|------------------|--|
| 8Fr | 1.0 ±0.3 | ≤200 |
| 10Fr | 2.0±0.3 | ≤200 |
| 12Fr | 3.5±0.3 | ≤200 |
| 14Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |
| 16Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |

- The Key performance: Bending resistance

Place the Oxygen Catheter in the environment temperature of 40 °C and 5 °C for 24h, repeated bending simple nasal oxygen tube 10 times, the catheter should not rupture, the inner wall of the lumen should not be bonded.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE



Date of manufacture



Use-by-date



Batch code



Do not re-use



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-sterilize



Single sterile barrier system



Medical Device



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



CE 0123

CE Marked
Product



Keep dry



Keep away from
sunlight



Importer



This way up



Catalogue
number



Fragile, handle
with care



Not contains or
presence of
phthalate.
(if applicable)



Temperature
limits:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version and date: WLIFU-01-037-01C / June 15, 2023.

Hapnikukateeter

KIRJELDUS

Hapnikukateeter on steriilne ühekordselt kasutatav toru. IT oksügeeni patsiendile. Hapnikukateeter on valmistatud meditsiinilise kvaliteediga PVC-st. Hapnikukateeter on kaks mudelit, fikseeritud pakkimine ja sile tüüp. Fikseeritud pakendi tüüp koosneb pistikust, torudest ja käsna distaalsest otsast. Lihtne tüüp koosneb pistikust ja torust.

Seda toodet saab kasutada patsientidel, kes vajavad hapniku kohaletoimetamist madala kontsentratsiooniga.

OMADUSED

- Sobib hapniku hõlpsaks ja tõhusaks manustamiseks
- Avatud, pehme ja sile distaalne ots hõlbustab mittetraumaatilist sisestamist
- Funktsioonipistik proksimaalse otsaga

kavandatav kasutus

Hapnikukateeter on ette nähtud hapniku otseseks manustamiseks läbi ninaofarüngeali marsruudi.

KLIINILISED MÕISTED

Hapnikukateeter võib anda nasofarüngealte kaudu patsientidele hapnikku, hapnik võib siseneda kehasse ja säilitada normaalse hapniku küllastumise.

Seadmega seotud kliiniline kasu on otsene, mõeldud lastele, täiskasvanutele ja madala vooluga hapnikuravi vajavatele patsientidele.

PATIENT TARGETRÜPP

Sündinud: 8Fr kaitseering

Laps: 8Fr, 10Fr

Täiskasvanud: 12Fr, 14Fr ja 16Fr

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid.

näitajaks

Kui järgmiste haigustega kaasneb yokseemia ilma hüperkapniata ja hapnikuvool on vahemikus 1 kuni 5 L / min, tuleks hapnikuravi jaoks valida hapnikukateeter:

- Vähendatud oluline võimekus
- Südamepuudulikkus
- Erinevate joovastastest põhjustatud düspnea
- Koma
- Operatiivsed patsiendid, kellel on tohutu hemorraagiline šokk või kranio tserebraal haigused.

vastunäidustused

- Ninaliha täielik takistamine.
- Plastiku suhtes allergilisi patsiente ei soovitata hapnikukateeter kasutamiseks.

TÄIENDAVID REAKTID



- Mukosa võimalik peavalu või kuivus.
- Naha võimalik ärritus või purunemine. Kitsas fikseerimine on keelatud.
- Hingamislangus. II tüüpi hingamisteede riketega patsiendid peavad saama madala vooluga hapniku kontsentratsiooni (1 kuni 2 L / min), et säilitada PaO₂ 60 mmHg juures.

KASUTAMISE JUHISED

- Kontrollige, kas pakend on puutumatu ja veenduge, et toode oleks aegumise kuupäeval.
- Valige nina ja kasutage selle puhastamiseks niisket puuvillapalli.
- Ühendage hapnikukateeter hapnikuvarustus süsteemiga hapnikutoru kaudu.
- Reguleerige õiget voolukiirust.
- Paikse kotiga hapnikukateeter: sisestage pakend ettevaatlikult ühte ninasõõrmesse.

Kompereerimata hapnikukateeter: sisestage kateeter ettevaatlikult ninasõõrme kaudu läbi nasofarüngaalse raja, asetades kateetri otsa mitte uvulast kaugemale. Sisestuspikkus on tavaliselt 2/3 kaugusest ninaotsast kõrvarõngani. Turvakateeter kinnitusseadme kaudu.

ETTEVAATUSABINÕUD/ HOIATUSED

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne selle kasutamist valige õige suurus. Õige mudeli ja suuruse kasutamise tagamiseks kontrollige toote etiketil olevat mudelit ja suurust.
- Enne hapniku tarnimist reguleerige hapniku voolukiirus. Kui hapnikuvarustus peatub, eemaldage kõigepealt hapnikukateeter ja lülitage seejärel hapnikuallikas välja.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatusied ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud.
- Kuna hapnik on tuleohtlik aine, peaks hapniku saamisel olema alati "Valimata suitsetamise" plaat.
- Hoidke hapniku kontainerit leekidest või küttekehadest eemal, näiteks küünlad, kaminad, gaasi ahjud või küttekehad.
- Kontrollige, kas kõik ühendused on turvalised.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Kasutamiseks ainult ühes patsiendil.
- Ärge taaskasutage, ümbertötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertötlemine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertötlemine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.
- Toote ja pakendi käsutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.

- Hoida nii, et vältida purustamist.

Hapniku peamised jõudlusomadused hapnikukateeter

- Peamised toimingud: Voolukindlus












Toru pikkuse rõhu tõus meetri kohta ei tohi ületada 2,0 kPa, kui seda katsetatakse katsevoolu kiirusega, mis vastab igale toote suurusele allolevas tabelis.

| Mõõdud (Fr) | Katsevoog (L / min) | Suurenenud rõhk kateetri pikkuse meetri kohta (kPa) |
|--------------------|---------------------|---|
| 8Fr kaitsereiting | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr kaitsereiting | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr kaitsereiting | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr kaitsereiting | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr kaitsereiting | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Peamised toimingud: Paindlik tugevus

Asetage hapnikukateeter toatemperatuuril 40 °C ja 5 °C 24 tunni jooksul, painutage lihtsat nina hapnikutoru korduvalt 10 korda, kateeter ei tohiks murda, kateeter ei tohiks puruneda, luumeni siseselina ei tohiks siduda.

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|-------------------------------|---|--|
|  | Tootiskuupäev |  | Erandkuupäev |  | Partii kood |
|  | Mitte taaskasutada |  | Palun lugege kasutusjuhendeid |  | Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidi abil |  | Ei ole uuesti steriliseeritav |  | Üksik steriilne tõkkesüsteem |
|  | Meditsiiniseade |  | Tootja |  | Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses |
|  | CE-märgisega toode |  | Kuiv pood |  | Hoidke päikesevalgusest eemal |

wellead



Importija



Sel viisil



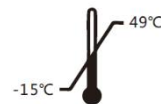
**Kataloogi
number**



**Rabekäepide koos
hooldusega**



**Ei sisalda ftalaate ega
neid. (vajaduse
korral)**



**Temperatuuri
piirid: -15 ° C ~
49 ° C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versioon ja kuupäev: WLIFU-01-037-01C / 15. juuni 2023.

Кислород катетър

ОПИСАНИЕ

Кислороден катетър представлява стерилна тръба за еднократна употреба. Той се използва за подаване на кислород на пациента. Кислородният катетър е изработен от PVC с медицинско качество. Кислородният катетър се предлага в два модела - с фиксиран компрес и обикновен тип. Типът с фиксиран компрес включва съединител, тръбичка и гъбичка в дисталния край. Обикновеният тип включва съединител и тръбичка.

Това изделие може да се използва при пациенти, нуждаещи се от подаване на кислород с ниска концентрация.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Предназначен е за лесно и ефективно подаване на кислород
- Мекият и гладък отворен дистален край спомага за нетравматично поставяне
- Съединител с фуния в проксималния край

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кислородният катетър е създаден за директно подаване на кислород по носоглътъчен път.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Кислородният катетър може да подава кислород на пациенти по носоглътъчен път, кислородът може да проникне в организма и да поддържа нормално насищане с кислород.

Клиничните ползи, свързани с устройството, се определят като преки, то е предназначено да се използва за бебета, деца и възрастни пациенти, които се нуждаят от кислородна терапия с нисък дебит.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Бebета: 8Fr

Деца: 8Fr, 10Fr

Възрастни: 12Fr, 14Fr и 16Fr

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти.

ПОКАЗАНИЯ

В случай че следните заболявания са придружени от хипоксемия без хиперкапния и е необходимо кислородният дебит да бъде 1-5 л/мин, трябва да се избере кислороден катетър за кислородна терапия:

- Понижен жизнен капацитет
- Сърдечна недостатъчност
- Диспнея, причинена от редица отравяния
- Кома
- Постоперативни пациенти с масивен хеморагичен шок или черепно-мозъчни увреждания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пълно запушване на назалния меатус.
- Пациенти, които имат алергия към пластмаси, не трябва да използват кислородния катетър.



НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Възможни са главоболие или сухота на лигавицата.
- Възможни дразнене на кожата или разкъсване. Забранено е плътното закрепване.
- Потискане на дихателната дейност. При пациенти с дихателна недостатъчност тип II трябва да се подава кислород с ниска концентрация и малък дебит (1 ~ 2 L/min), за да се поддържа PaO₂ на 60 mmHg.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Проверете дали опаковката е ненарушена и проверете дали продуктът е в срок на годност.
- Изберете един нос и с навлажнен памучен тампон почистете носа.
- Съединете кислородния катетър към системата за подаване на кислород посредством кислородна тръбичка.
- Нагласете на подходящ дебит.
- Кислороден катетър с фиксиран компрес: поставете внимателно компреса в едната ноздра.

Кислороден катетър без компрес: поставете внимателно катетъра през едната ноздра, по носоглътъчния път, като разположите върха на катетъра не по-далеч от увулата. Обикновено дължината на поставяне е 2/3 от разстоянието от върха на носа до ушната мида. Фиксирайте катетъра посредством приспособление за фиксиране.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди да го използвате, изберете подходящия размер. Прегледайте модела и размера на етикета на продукта, за да проверите дали се използва правилният модел и размер.
- Преди подаването на кислород първо регулирайте скоростта на кислородния поток. При спиране на подаването на кислород първо извадете кислородния катетър и след това изключете източника на кислород.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте.
- Предвид това, че кислородът е запалимо вещество, винаги трябва да има поставен знак "Пушенето е забранено", когато пациентът получава кислород.
- Съхранявайте кислородния контейнер далеч от открит пламък или нагреватели, като свещи, камини, газови печки или нагреватели за гореща вода.
- Проверете дали всички връзки са сигурни.
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- За използване само от един пациент.
- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не

само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

Основни експлоатационни характеристики на кислородния катетър

- Основни характеристики: Съпротивление на дебита

Увеличението на налягането на метър дължина на тръбата не трябва да превишава 2,0 kPa при тест с тестова скорост на потока, съответстваща на всеки размер на продукта в таблицата по-долу.

| Размер (Fr) | Тестов дебит (L/min) | Увеличаване на налягането на метър дължина на катетъра (kPa) |
|-------------|----------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0 ±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5 ±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |

- Основни характеристики: Съпротивление при огъване

Разположете кислородния катетър при температура на околната среда от 40 °C и 5 °C в продължение на 24 часа, като повторите 10 пъти огъването на обикновената назална кислородна тръба, катетърът не трябва да се разкъса, вътрешната стена на лумена не трябва да се слепва.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА



Дата на производство



Срок на годност



Код на партидата



Не използвайте повторно



Вижте указанията за употреба



Да не се използва, ако опаковката е повредена

wellead



Стерилизирани с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



Единична стерилна бариерна система



Медицинско изделие



Производител



Оторизиран представител в Европейската общност



Означен с маркировка CE продукт



Да се съхранява на сухо



Пазете от слънчева светлина



Вносител



По този начин нагоре



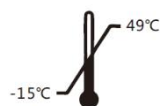
Каталожен номер



Чупливо, работете с него внимателно



Не съдържа или няма следи от фталат (ако е приложимо).



Температурни граници: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-037-01C / 15 юни 2023.

Cewnik tlenowy

OPIS

Cewnik tlenowy jest sterylną, jednorazową rurką. Jest stosowany do dostarczania tlenu pacjentowi. Cewnik tlenowy jest wykonany z PVC klasy medycznej. Cewnik tlenowy ma dwa modele: ze stałym sprężaniem i typu zwykłego. Stały typ kompresji składa się ze złącza, rury i dystalnej końcówki gąbki. Typ zwykły składa się ze złącza i rury.

Produkt ten może być stosowany u pacjentów, którzy potrzebują tlenu podawanego w niskim stężeniu.

WŁAŚCIWOŚCI

- Nadaje się do łatwego i skutecznego podawania tlenu
- Miękki i gładki, otwarty dystalny koniec ułatwia nietraumatyczne wkładanie
- Złącze lejka na proksymalnym końcu

PRZEZNACZENIE

Cewnik tlenowy jest przeznaczony do bezpośredniego podawania tlenu drogą nosowo-gardłową.

KORZYŚCI KLINICZNE

Cewnik tlenowy może dostarczyć tlen pacjentom przez przewód nosowo-gardłowy: tlen dostaje się do ciała i utrzymuje normalne nasycenie.

Korzyści kliniczne związane z urządzeniem definiowane są jako bezpośrednie; urządzenie przeznaczone jest dla niemowląt, dzieci i dorosłych pacjentów, którzy potrzebują wolnego przepływu podczas tlenoterapii.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Niemowlę: 8Fr

Dziecko: 8Fr, 10Fr

Dorosły: 12Fr, 14Fr i 16Fr

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów.

WSKAZANIA

Jeśli następującym chorobom towarzyszy hipoksemia bez hiperkapnii, a przepływ tlenu musi wynosić 1-5 L/min, należy wybrać cewnik tlenowy do terapii tlenowej:

- Zmniejszona zdolność życiowa
- Niewydolność serca
- Dusznosc spowodowana różnymi zatruciami
- Śpiączka
- Pacjenci pooperacyjni z masywnym wstrząsem krwotocznym lub chorobami czaszkowo-mózgowymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Całkowita niedrożność przewodu nosowego.
- U pacjentów uczulonych na plastik nie zaleca się stosowania cewnika tlenowego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE



- Możliwy ból głowy lub suchość błony śluzowej.
- Możliwe podrażnienie lub pęknięcie skóry. Ścisłe mocowanie jest zabronione.
- Depresja oddechowa. Pacjenci z niewydolnością oddechową typu II powinni otrzymać niskie stężenie tlenu przy niskim przepływie (1 ~ 2 l/min), aby utrzymać PaO₂ na poziomie 60 mmHg.

SPOSÓB UŻYCIA

- Sprawdź, czy opakowanie jest nienaruszone i upewnij się, że termin ważności nie upłynął.
- Wybierz jeden przewód nos i użyj mokrego bawełnianego wacika do oczyszczenia go.
- Podłącz cewnik tlenowy do systemu zasilania tlenem za pomocą przewodu tlenowego.
- Wyreguluj odpowiednio natężenie przepływu.
- Cewnik tlenowy ze stałym kompresem: ostrożnie włóż kompres do jednego nozdrza.

Cewnik tlenowy bez kompresu: ostrożnie włóż cewnik przez jedno nozdrze, w dół drogi nosowo-gardłowej, umieszczając końcówkę cewnika nie dalej niż języczek podniebienny. Długość wkładania wynosi zwykle 2/3 odległości od końcówki nosa do ucha. Zabezpiecz cewnik za pomocą urządzenia zabezpieczającego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wybierz odpowiedni rozmiar przed użyciem. Sprawdź model i rozmiar na etykiecie produktu, aby upewnić się, że używany jest właściwy.
- Przed dostarczeniem tlenu wyreguluj natężenie przepływu tlenu. Po zatrzymaniu dopływu tlenu najpierw wyjmij cewnik, a następnie wyłącz źródło tlenu.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Ponieważ tlen jest substancją łatwopalną, zawsze powinien być znak „Zakaz palenia” umieszczony podczas tlenoterapii.
- Pojemnik z tlenem należy przechowywać z dala od otwartego ognia lub grzejników, takich jak świece, kominki, piece gazowe lub podgrzewacze ciepłej wody.
- Upewnij się, że wszystkie połączenia są bezpieczne.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgnieceniu.

Główne charakterystyki wydajności cewnika tlenowego

- Kluczowa wydajność: Opór na przepływ

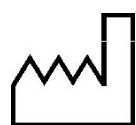
Przyrost ciśnienia na metr długości rurki nie może przekraczać 2,0 kPa podczas badania przy natężeniu przepływu odpowiadającym każdemu rozmiarowi produktu w poniższej tabeli.

| Wielkość (Fr) | Przepływ testowy (l/min) | Przyrost ciśnienia na metr długości cewnika (kPa) |
|---------------|--------------------------|---|
| 8Fr | 1,0± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0± 0,3 | ≤ 200 |

- Kluczowa wydajność: Odporność na zginanie

Umieść cewnik tlenowy w temperaturze otoczenia 40 °C i 5 °C przez 24 godziny, w wyniku wielokrotnego zginania prostej rurki tlenowej do nosa 10 razy, cewnik nie powinien pękać, wewnętrzna ściana światła nie powinna być związana.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU



Data produkcji



Data przydatności do użycia



Kod partii



Nie używać ponownie



Sprawdź instrukcje obsługi



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu



Nie sterylizować ponownie



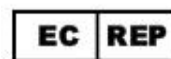
Pojedynczy jałowy system barierowy



Urządzenie medyczne



Producent



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

wellead

CE 0123

**Produkt
oznakowany
znakiem CE**



**Przechowywać w
stanie suchym**



**Nie wystawiać
urządzenia na
działanie
promieni
słonecznych**



Importer



Tą stroną do góry



**Numer
katalogowy**



**Delikatne, należy
zachować
ostrożność**



**Nie zawiera
obecności ftalanu.
(jeśli dotyczy)**



**Limity
temperatury:
-15°C~ 49°C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Wersja i data: WLIFU-01-037-01C / 15 czerwca 2023.

Oxygenkateter

BESKRIVELSE

Oxygenkateter er et sterilt rør til engangsbrug. Den bruges til at administrere ilt til en patient. Oxygenkateter er lavet af medicinsk kvalitet PVC. Oxygenkateter har to modeller med en fast komprimering og en enkel type. Den faste komprimeringstype består af et stik, rør og distal svampende. Den flade type består af stik og rør.

Dette produkt kan bruges til patienter, der har brug for en iltforsyning med lav koncentration.

KARAKTERISTIK

- Velegnet til let og effektiv iltadministration
- Glat og glat åben distal ende letter ikke-traumatisk indsættelse
- Tragtstik i den proximale ende.

FOREBYGGET BRUG

Oxygenkateter er beregnet til direkte administration af ilt ad nasopharyngeal vej.

KLINISKE FORDELE

Oxygenkateter kan administrere ilt til patienter nasopharyngeal, ilt kan komme ind i kroppen og opretholde normal iltmætning.

Den kliniske fordel, der er forbundet med enheden, defineres som direkte og er beregnet til baby-, børn- og voksne patienter, der har brug for iltbehandling med lav strøm.

PATIENT MÅLGRUPPE

Ammende: 8Fr

Barn: 8Fr, 10Fr

Voksen: 12Fr, 14Fr and 16Fr

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk.

INDIKATIONER

Hvis følgende sygdomme ledsages af hyoxæmi uden hypercapnia, og iltstrømmen kræves 1 til 5 L / min, iltkateter skal vælges til iltbehandling:

- Nedsat vital kapacitet
- Hjerteinsufficiens
- Dyspnø forårsaget af forskellige forgiftninger.
- Spise
- Postoperative patienter med massivt hæmorrhagisk chok eller craniocerebrale sygdomme.

KONTRAKTERENDE

- Total hindring af næsepassagen.
- Det anbefales ikke, at patienter, der er allergiske over for plast, bruger iltkateter.

BIVIRKNINGER

- Mulig hovedpine eller tørhed i slimhinden.
- Mulig hudirritation eller brud. Streng fiksering er forbudt.



- Åndedrætsdepression. Patienter med åndedrætssvigt af type II bør administreres en lav iltkoncentration ved en lav strømning (1-2 L / min) for at holde PaO₂ ved 60 mmHg.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Kontroller, om pakken er intakt, og sørg for, at produktet er inden udløbsdatoen.
- Vælg en næse, og brug en våd bomuldspind til at rengøre den.
- Tilslut iltkateter til iltforsyningssystemet via en iltrør.
- Justering af den passende strøm.
- Oxygenkateter med fast kompress - Indsæt komprimeringen forsigtigt i en næsebor.

Komprimeret iltkateter: Indsæt forsigtigt kateteret gennem en næsebor, ned ad nasopharyngeal-ruten, og placer spidsen af kateteret ikke længere end uvulaen. Indsættelse længden er normalt 2/3 af afstanden fra næsespidsen til øreflippen. Fastgør kateteret ved hjælp af en klemmeindretning.

FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

FORHOLDSREGLER

- Vælg den rigtige størrelse, før du bruger den. Kontroller modellen og størrelsen på produktmærket for at sikre dig, at den korrekte model og størrelse bruges.
- Juster iltstrømmen først inden iltforsyningen. Når du holder op med at levere ilt, skal du først fjerne iltkateter og derefter slukke iltkilden.

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug.
- Da ilt er et brandfarligt stof, skal der altid være et "No Smoking" -skilt, når en person får ilt.
- Hold iltbeholderen væk fra åbne flammer eller varmeovne, såsom stearinlys, pejse, gasovne eller vandvarmere.
- Sørg for, at alle forbindelser er sikre.
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Til brug af en enkelt patient.
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

De vigtigste ydeevneegenskaber for iltkateter

- Den vigtigste handling: Flydemodstand












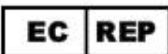



Trykforøgelsen pr. Meter rørlængde bør ikke overstige 2,0 kPa ved test af teststrømmen svarende til hver produktstørrelse i nedenstående tabel.

| Størrelse (Fr) | Teststrøm (L / min) | Trykforøgelse pr. Meter kateterlængde (kPa) |
|----------------|---------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Den vigtigste handling: Krumningsmodstand

Anbring iltkateter ved en omgivelsestemperatur på 40 °C og 5 °C i 24 timer, bøj gentagne gange det enkelte næsale iltrør 10 gange, kateteret bør ikke gå i stykker, den indvendige væg af lys bør ikke fastgøres.

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

| | | | | | |
|---|------------------------------|---|----------------------|---|---|
|  | Fremstillingsdatoen |  | Brug efter dato |  | Partikode |
|  | Genanvend ikke |  | Se brugsanvisningen. |  | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget. |
|  | Steriliseret med ethylenoxid |  | Resteriliser ikke |  | Individuelt sterilt barrieresystem |
|  | Medicinsk udstyr |  | Producent |  | Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund |
|  | CE-mærket produkt |  | Hold det tørt |  | Hold dig væk fra sollys |

wellead



Importør



På denne sti



Katalognummer



**Skør, kør
forsigtigt.**



**Indeholder ikke eller
tilstedeværelse af
ftalater. (hvis
relevant)**



**Temperaturgræns
er: -15°C-49°C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-037-01C / 15. juni 2023.

Sauerstoffkatheter

BESCHREIBUNG

Beim Sauerstoffkatheter handelt es sich um ein steriles Einwegrohr. Er wird verwendet, um einen Patienten mit Sauerstoff zu versorgen. Der Sauerstoffkatheter besteht aus PVC medizinischer Qualität. Der Sauerstoffkatheter ist in zwei Modellen verfügbar, mit fester Kompression und dem Standardmodell. Der feste Kompressionstyp besteht aus einem Verbinder, einem Schlauch sowie einem Schwamm am distalen Ende. Der glatte Typ besteht aus einem Verbinder und einem Schlauch.

Dieses Produkt kann bei Patienten verwendet werden, die eine Sauerstoffversorgung mit niedriger Konzentration benötigen.

MERKMALE

- Geeignet für eine einfache und effiziente Sauerstoffversorgung
- Das weiche und glatte offene distale Ende erleichtert ein nicht-traumatisches Einführen
- Trichterverbinder am proximalen Ende

VERWENDUNGSZWECK

Der Sauerstoffkatheter ist zur direkten Versorgung von Sauerstoff über den nasopharyngealen Kanal vorgesehen.

KLINISCHE VORTEILE

Der Sauerstoffkatheter kann den Sauerstoff über den nasopharyngealen Kanal an Patienten liefern, wobei der Sauerstoff in den Körper gelangen und die normale Sauerstoffsättigung aufrechterhalten werden kann. Der klinische Nutzen des Geräts wird als direkt definiert und ist für Säuglinge, Kinder und erwachsene Patienten vorgesehen, die eine Niedrig-Fluss-Sauerstofftherapie erfordern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Kleinkind: 8Fr

Kind: 8Fr, 10Fr

Erwachsene(r) 12 Fr, 14 Fr und 16 Fr

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden.

ANWENDUNGEN

Wenn die folgenden Krankheiten von Hypoxämie begleitet werden, ohne Hyperkapnie, und eine Sauerstoffflussrate von 1-5 L/min erforderlich ist, sollte der Sauerstoffkatheter bei der Sauerstofftherapie eingesetzt werden:

- Verminderte Vitalkapazität
- Herzinsuffizienz
- Dyspnoe verursacht durch verschiedene Vergiftungen
- Koma
- Postoperative Patienten mit massivem hämorrhagischem Schock oder kraniozerebralen Erkrankungen.

KONTRAINDIKATIONEN



- Vollständige Verstopfung der Nasenöffnungen.
- Patienten, die allergisch auf Kunststoffe reagieren, wird von der Verwendung des Sauerstoffkatheters abgeraten.

NEBENWIRKUNGEN

- Mögliche Kopfschmerzen oder Trockenheit der Schleimhäute.
- Mögliche Hautreizungen oder Risse. Eine feste Fixierung ist nicht erlaubt.
- Atemdepression. Patienten mit Typ-II-Ateminsuffizienz sollten mit niedriger Sauerstoffkonzentration bei niedrigem Fluss (1~2 L/min) versorgt werden, um einen PaO₂-Wert von 60 mmHg aufrechtzuerhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Überprüfen Sie, dass die Verpackung intakt ist und stellen Sie sicher, dass sich das Produkt noch innerhalb des Verfallsdatums befindet.
- Wählen Sie eine Nasenöffnung aus und reinigen Sie die Nase mit einem feuchten Wattestäbchen.
- Schließen Sie den Sauerstoffkatheter über einen Sauerstoffschlauch ans Sauerstoffversorgungssystem an.
- Stellen Sie die geeignete Flussrate ein.
- Sauerstoffkatheter mit fester Kompression: Führen Sie die Kompression vorsichtig in eine Nasenöffnung ein.

Sauerstoffkatheter ohne Kompression: Führen Sie den Katheter vorsichtig über eine Nasenöffnung in den Nasopharynx ein, wobei die Katheterspitze maximal bis zum Zäpfchen positioniert werden sollte. Die Einführungsweite beträgt in der Regel 2/3 der Entfernung von der Nasenspitze bis zum Ohr. Fixieren Sie den Katheter mit einer Befestigungsvorrichtung.

VORSICHTSMASSNAHMEN/WARNUNGEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wählen Sie die korrekte Größe, bevor Sie ihn verwenden. Überprüfen Sie das Modell sowie die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass das korrekte Modell sowie die korrekte Größe verwendet werden.
- Stellen Sie die Sauerstoffflussrate zuerst ein, bevor Sie mit der Sauerstoffversorgung beginnen. Wenn die Sauerstoffversorgung beendet ist, entfernen Sie zuerst den Sauerstoffkatheter und schalten Sie anschliessend die Sauerstoffquelle aus.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Da es sich beim Sauerstoff um eine brennbare Substanz handelt, sollte immer ein „Rauchverbot“-Schild angebracht sein, wenn eine Person mit Sauerstoff versorgt wird.
- Bewahren Sie den Sauerstoffbehälter fern von offenen Flammen oder Heizgeräten wie Kerzen, Kaminen, Gasherden oder Warmwasserheizungen auf.
- Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen sicher sind.
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einmalverwendung für einen Patienten.

- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

Die Hauptleistungsmerkmale des Sauerstoffkatheters

- Die Hauptleistung: Der Fließwiderstand

Der Druckanstieg pro Meter Rohrlänge darf bei der Prüfflussrate, die jeder Größe des Produkts in der nachstehenden Tabelle entspricht, 2,0 kPa nicht überschreiten.

| Größe(Fr) | Testfluss(L/min) | Druckanstieg pro Meter Katheterlänge(kPa) |
|-----------|------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Die Hauptleistung: Biegefestigkeit

Legen Sie den Sauerstoffkatheter in einer Umgebungstemperatur von 40°C und 5°C während 24 Stunden ab, bei wiederholtem 10-maligem Biegen des einfachen Nasensauerstoffschlauchs sollte der Katheter nicht platzen, die Innenwand des Lumens sollte nicht verklebt sein.

BEDEUTUNG DER SYMBOLEN AUF DER VERPACKUNG



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Chargennummer



Nicht
wiederverwenden



Beachten Sie die
Gebrauchsanweisung



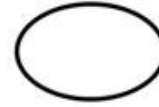
Nicht verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist



Sterilisiert mit
Ethylenoxid



Nicht erneut
sterilisieren



Einzelne sterile
Barriere



Medizinisches
Gerät



Hersteller



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft



CE-gekennzeichn
etes Produkt



Trocken lagern



Vor Sonnenlicht
schützen



Importeur



Diese Seite nach
oben



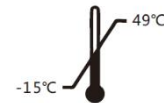
Katalognummer



Zerbrechlich,
vorsichtig
behandeln



Enthält keine
Phthalate oder es
sind keine Phthalate
vorhanden. (falls
zutreffend)



Maximaltemperat
uren: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Oxygen Catheter

ОПИСАНИЕ

Oxygen Catheter представляет собой стерильную трубку для однократного применения. Используется для подачи кислорода пациенту. Oxygen Catheter изготавливается из ПВХ для медицинского оборудования. Oxygen Catheter бывает двух моделей: с фиксированным уплотнителем и простой. Тип с фиксированным уплотнителем состоит из коннектора, трубки и губчатого дистального кончика. Простой тип состоит из коннектора и трубки. Изделие можно использовать у пациентов, которым требуется подача кислорода низкой концентрации.

ОСОБЕННОСТИ

- Подходит для простого и эффективного введения кислорода
- Мягкий и гладкий открытый дистальный кончик облегчает atraumaticкое введение
- Воронкообразный коннектор на проксимальном конце

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Oxygen Catheter предназначен для прямого введения кислорода через носоглотку.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Oxygen Catheter может доставлять кислород пациентам через носоглотку, кислород может поступать в организм и поддерживать нормальное насыщение кислородом. Клиническая польза, связанная с изделием, определяется как прямая. Оно предназначено для использования у младенцев, детей и взрослых пациентов, нуждающихся в в подаче кислорода низкой концентрации.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Младенцы: 8Fr

Дети: 8Fr, 10Fr

Взрослые: 12Fr, 14Fr и 16Fr

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПОКАЗАНИЯ

Если следующие заболевания сопровождаются гипоксемией без гиперкапнии и требуется подача 1-5 л/мин кислорода, для кислородной терапии следует выбрать Oxygen Catheter:

- Сниженная жизненная емкость легких
- Сердечная недостаточность
- Одышка, вызванная различными отравлениями
- Кома
- Пациенты после операции с обширным геморрагическим шоком или черепно-мозговыми заболеваниями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Полная непроходимость носового прохода.



- Пациентам, страдающим аллергией на пластмассы, не рекомендуется использовать Oxygen Catheter.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Возможна головная боль или сухость слизистой оболочки.
- Возможно раздражение или травмирование кожи. Жесткая фиксация запрещена.
- Дыхательная недостаточность. Пациентам с дыхательной недостаточностью II типа следует подавать низкую концентрацию кислорода при малом расходе (1~2 л/мин) для поддержания PaO₂ на уровне 60 мм рт.ст.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Проверьте, цела ли упаковка, и убедитесь, что срок годности изделия не истек.
- Выберите ноздрю и протрите ее влажным ватным тампоном.
- Подсоедините Oxygen Catheter к системе подачи кислорода через кислородную трубку.
- Отрегулируйте подходящую скорость расхода.
- Oxygen Catheter с фиксированным уплотнителем: осторожно введите уплотнитель в одну ноздрю.

Oxygen Catheter без уплотнителя: осторожно введите катетер через одну ноздрю, вниз по носоглотке, расположив кончик катетера не дальше небного язычка. Длина введения обычно составляет 2/3 расстояния от кончика носа до мочки уха. Закрепите катетер с помощью изделия для фиксации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием выберите правильный размер. Проверьте модель и размер, указанные на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используется нужная модель и размер.
- Перед подачей кислорода сначала отрегулируйте расход кислорода. При прекращении подачи кислорода сначала извлеките Oxygen Catheter, а затем отключите источник подачи кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Поскольку кислород является воспламеняющимся веществом, во время получения пациентом кислорода всегда должна висеть табличка «Курение запрещено».
- Храните кислородный баллон вдали от открытого огня или обогревателей, таких как свечи, камины, газовые плиты или водонагреватели.
- Убедитесь, что все соединения безопасны.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для одного пациента.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск

загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

Основные эксплуатационные характеристики катетера для подачи кислорода

- Основные характеристики: сопротивление потоку

Увеличение давления на метр длины трубки не должно превышать 2,0 кПа в ходе испытания при расходе, соответствующем каждому размеру изделия, указанному в таблице ниже.

| Размер (Fr) | Расход при испытании (л/мин) | Увеличение давления на метр длины катетера (кПа) |
|-------------|------------------------------|--|
| 8Fr | 1.0 ±0.3 | ≤200 |
| 10Fr | 2.0±0.3 | ≤200 |
| 12Fr | 3.5±0.3 | ≤200 |
| 14Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |
| 16Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |

- Основные характеристики: Устойчивость к изгибу

Оставьте Oxygen Catheter при температуре окружающей среды 40 °C и 5 °C на 24 часа, повторите сгибание простой носовой кислородной трубки 10 раз. Катетер не должен разорваться, внутренняя стенка просвета не должна склеиться.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ



Дата производства



Срок годности



Код партии



Не использовать повторно



См. инструкции по применению.



Не использовать в случае повреждения упаковки

wellead



Стерилизовано
этиленоксидом



Не подвергать
повторной
стерилизации



Одинарная
стерильная
барьерная
система



Медицинское
изделие



Производитель



Уполномоченный представитель
в Европейском
сообществе



Изделие имеет
маркировку CE



Хранить в сухом
месте



Беречь от
попадания
солнечных
лучей



Импортер



Верх



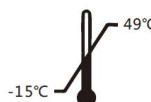
Номер по
каталогу



Обращаться с
осторожностью



Не содержит
фталатов.
(если применимо)



Допустимый
интервал
температур:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-037-01C / 15 июня 2023 г.

Sonde à oxygène

DESCRIPTION

La sonde à oxygène est un tube stérile à usage unique. Elle est utilisée pour administrer de l'oxygène à un patient. La sonde à oxygène est fabriquée en PVC de qualité médicale. La sonde à oxygène a deux modèles, à compression fixe et simple. Le type à compression fixe se compose d'un connecteur, d'une tubulure et d'une extrémité distale en éponge. Le modèle simple se compose d'un connecteur et d'une tubulure.

Ce produit peut être utilisé pour les patients qui ont besoin d'une alimentation en oxygène à faible concentration.

CARACTÉRISTIQUES

- Convient pour une administration facile et efficace de l'oxygène
- L'extrémité distale ouverte, souple et lisse, facilite l'insertion non traumatique.
- Connecteur en forme d'entonnoir à l'extrémité proximale

UTILISATION PRÉVUE

La sonde à oxygène est destinée à l'administration directe d'oxygène par voie nasopharyngée.

AVANTAGES CLINIQUES

La sonde à oxygène peut administrer de l'oxygène aux patients par voie nasopharyngée, l'oxygène peut pénétrer dans le corps et maintenir une saturation en oxygène normale.

Le bénéfice clinique associé à ce dispositif est défini comme direct, il est destiné aux patients nourrissons, enfants et adultes qui ont besoin d'une oxygénothérapie à faible débit.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Nourrisson : 8Fr

Enfant : 8Fr, 10Fr

Adulte : 12Fr, 14Fr et 16Fr

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés.

INDICATIONS

Si les maladies suivantes s'accompagnent d'une hypoxémie sans hypercapnie et que le débit d'oxygène doit être de 1 à 5 L/min, la sonde à oxygène doit être choisie pour l'oxygénothérapie :

- Diminution de la capacité vitale
- Insuffisance cardiaque
- Dyspnée causée par diverses intoxications
- Coma
- Les patients postopératoires souffrant d'un choc hémorragique massif ou de maladies craniocérébrales.

CONTRE-INDICATIONS

- Obstruction complète du méat nasal.
- L'utilisation de la sonde à oxygène est déconseillée aux patients allergiques aux matières plastiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Possibilité de maux de tête ou de sécheresse de la muqueuse.
- Possibilité d'irritation ou de rupture de la peau. La fixation serrée est interdite.
- Dépression respiratoire. Les patients souffrant d'insuffisance respiratoire de type II doivent recevoir une faible concentration d'oxygène à faible débit (1~2 L/min) pour maintenir la PaO₂ à 60 mmHg.

MODE D'EMPLOI

- Vérifiez que l'emballage est intact et que la date de péremption du produit est respectée.
- Sélectionnez un nez et utilisez un coton-tige humide pour le nettoyer.
- Connectez la sonde à oxygène au système d'alimentation en oxygène à l'aide d'une tubulure à oxygène.
- Réglez le débit en conséquence.
- Sonde à oxygène avec compresse fixe : insérez soigneusement la compresse dans une narine.

Sonde à oxygène sans compresse : insérez avec précaution le cathéter par une narine, le long de la voie nasopharyngée, en plaçant l'extrémité du cathéter au plus près de la luette. La longueur d'insertion correspond généralement aux 2/3 de la distance entre l'extrémité nasale et le lobe de l'oreille. Fixez le cathéter à l'aide d'un dispositif de fixation.

PRÉCAUTIONS/ AVERTISSEMENTS

PRÉCAUTIONS

- Choisissez la bonne taille avant de l'utiliser. Vérifiez le modèle et la taille sur l'étiquette du produit pour vous assurer que le modèle et la taille appropriés sont utilisés.
- Réglez d'abord le débit d'oxygène avant l'apport d'oxygène. Lorsque vous arrêtez l'apport d'oxygène, retirez d'abord la sonde à oxygène puis éteignez la source d'oxygène.

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation.
- L'oxygène étant une substance inflammable, un panneau «Interdiction de fumer» doit toujours être affiché lorsqu'une personne reçoit de l'oxygène.
- Tenez le conteneur d'oxygène à l'écart des flammes nues ou des dispositifs de chauffage, tels que les bougies, les cheminées, les cuisinières à gaz ou les chauffe-eaux.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont sécurisées.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A n'utiliser que pour un seul patient.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

Principales caractéristiques de performance du sonde à oxygène

- Les caractéristiques clés : Résistance à l'écoulement

L'augmentation de pression par mètre de longueur de tuyau ne doit pas dépasser 2,0 kPa lorsqu'il est testé au débit d'essai correspondant à chaque taille de produit dans le tableau ci-dessous.

| Taille(Fr) | Débit d'essai (L/min) | Augmentation de la pression par mètre de longueur de cathéter (kPa) |
|------------|-----------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Les caractéristiques clés : Résistance à la flexion

Placez la sonde à oxygène dans la température ambiante de 40 °C et 5 °C pendant 24h, la flexion répétée simple tube d'oxygène nasal 10 fois, le cathéter ne doit pas se rompre, la paroi interne de la lumière ne doit pas être collée.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE



Date de fabrication



Date limite d'utilisation



Code du lot



Ne réutilisez pas



Consulter le mode d'emploi



Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne restérilisez pas



Système de barrière stérile unique

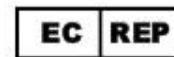
wellead



Dispositif médical



Fabricant



Représentant
autorisé dans la
Communauté
européenne

CE 0123

Produit marqué
CE



Gardez au sec



A l'abri de la
lumière du soleil



Importateur



Par ici le haut



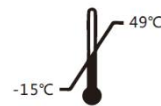
Numéro de
catalogue



Fragile, à
manipuler avec
précaution



Ne contient pas ou ne
contient pas de
phtalate (si
applicable)



Limites de
température :
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version et date : WLIFU-01-037-01C / 15 juin 2023

Happikatetri

KUVAUS

Happikatetri on steriili, kertakäyttöinen putki. Se käytetään hapen toimittamiseen potilaaseen. Happikatetri on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön soveltuvasta PVC-muovista. Happikatetrissa on kaksi mallia: kiinteä kompressi- ja perinteinen tyyppi. Standardi pakkaustyyppi sisältää liittimen, letkun ja sienestä valmistetun päädyn. Tavallinen pakkaustyyppi sisältää liittimen ja letkun.

Tätä tuotetta voidaan käyttää potilaille, joille tarvitaan matala happipitoisuus.

OMINAISUUDET

- Soveltuu vaivattomaan ja tehokkaaseen hapen annosteluun
- Pehmeä ja sileä avoin pää distaaliossa (etäisessä) päässä helpottaa katetrin asettamista vähentäen traumaattisia vaikutuksia.
- Suppilon muotoinen liitin on kiinnitetty katetrin proksimaaliseen (lähimpään) päähän.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Happikatetri on suunniteltu toimittamaan happea suoraan nenänielun kautta.

KLIINISET HYÖDYT

Happikatetri voi syöttää happea potilaalle nenänielun kautta, ja se mahdollistaa hapen pääsyn kehoon ylläpitäen normaalia happisaturaatiotasoa.

Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty on määritelty välittömäksi hyödyksi, ja se on tarkoitettu käytettäväksi imeväisille, lapsipotilaille ja aikuispotilaille, jotka tarvitsevat vähäistä happihoitoa.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Vauva: 8Fr

Lapsi: 8Fr, 10Fr

Aikuinen: 12 Fr, 14 Fr ja 16 Fr

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta.

INDIKAATIOT

Jos hypoksemia ilmenee seuraavissa sairauksissa ilman liiallista hiilidioksidia veressä ja happiterapian tarve on 1-5 litraa minuutissa, tulee valita happikatetri hoitomenetelmäksi.

- Alentunut elintoiminto
- Sydämen vajaatoiminta
- Hengenahdistus, joka johtuu erilaisten myrkytysten aiheuttamista tekijöistä.
- Tajuttomuus
- Potilaat, jotka ovat juuri käyneet leikkauksessa ja kärsivät massiivisesta verenvuotosokista tai kallon aivosairaudesta.

VASTA-AIHEET

- Täydellinen nenälihaksen tukos.
- Potilaille, jotka ovat allergisia muoville, ei suositella happikatetrin käyttöä.

HAITTAVAIKUTUKSET



- Mahdollinen päänsärky tai limakalvojen kuivuminen.
- Mahdollinen ihoärsytys tai repeämä. Tiukka kiinnitys on kielletty.
- Hengityslama. Potilaille, joilla on tyyppin II hengitysvajaus, tulisi tarjota happi alhaisena pitoisuutena ja matalalla virtauksella (1–2 l/min) tavoitteena saada PaO₂-taso pysymään noin 60 mmHg:ssa.

KÄYTTÖOHJEET

- Tarkista, että pakkaus on vahingoittumaton ja varmista, että tuote on käytettävä viimeisen käyttöpäivämäärän puitteissa.
- Valitse toinen sierain ja puhdista se kostealla vanupuikolla.
- Kiinnitä happikatetri hapensyöttöjärjestelmään hapenletkun avulla.
- Säädä sopiva virtausnopeus.
- Happikatetri kiinteällä kompressorilla: Aseta laite varovasti toiseen sieraimen.

Happikatetri ilman pakkausta: Työnnä katetri varovasti yhden sieraimen kautta nieluun asti siten, että katetrin kärki ei ulotu nielurisaarten takaosaan. Yleensä happikatetrin asennuspituus on noin 2/3 etäisyydellä nenän kärjestä korvalehteen päin. Kiinnitä katetri kiinnityslaitteella.

VAROTOIMET /VAROITUKSET

VAROTOIMET

- Valitse oikea koko ennen käyttöä. Tarkista, että tuotteen malli ja koko vastaavat niitä tietoja, jotka on ilmoitettu tuotteen etiketissä.
- Säädä hapen virtausnopeus ennen hapen syöttöä. Kun lopetat hapen syötön, irrota ensin happikatetri ja katkaise sitten happilähde.

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen käyttöä.
- Koska happi on syttyvä aine, on tärkeää kiinnittää "Tupakointi kielletty" -kyltti, kun henkilö saa happea.
- Happisäiliö tulee pitää erossa avotulesta tai lämmittimistä, kuten kynttilöistä, tulisijoista, kaasuliesistä tai lämminvesivaraajista.
- Tarkista, että kaikki liitännät ovat turvallisia.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatoriskiä ja altistaa potilaan infektoriskille tai ristiininfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

Happikatetrin tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

- Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet: Virtausvastus

Paineen lisäys putken pituusmetriä kohti ei saa ylittää 2,0 kPa:ta, kun testataan kunkin taulukossa esitetyn tuotekoon mukaista testivirtausta.

| Koko (Fr) | Testivirtaus (L/min) | Paineen lisäys katetrin pituusmetriä kohden (kPa) |
|-----------|----------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet: Taivutusvastus

Sijoita happikatetri ympäristöön, jossa on 40 °C ja 5 °C lämpötila 24 tunnin ajaksi. Taivuta yksinkertainen nenän happiputki toistuvasti 10 kertaa, mutta varmista, että katetri ei repey, ja ontelon sisäseinämät pysyvät erillään.

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS



Valmistuspäivä



Viimeinen
käyttöpäivä



Eränumero



Ei saa käyttää
uudelleen



Katso käyttöohje



Ei saa käyttää,
jos pakkaus on
vaurioitunut



Steriloitu
etyleenioksidilla



Älä steriloitu uudelleen



Yksinkertainen
steriiliestejärjestelmä



Lääkintälaite



Valmistaja



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä

wellead

CE 0123

CE-merkitty
tuote



Säilytettävä kuivana



Säilytettävä
auringonvalolta
suojattuna



Maahantuoja



Tämä puoli ylöspäin



Luettelo-/Tuotenu
mero



Hauras, käsittele
varoen



Ei sisällä tai esiinny
ftalatteja. (jos
sovellettavissa)



Lämpötilarajat:
-15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-037-01C / 15. kesäkuuta 2023.

Zuurstofkatheter

BESCHRIJVING

De zuurstofkatheter is een steriel buisje voor eenmalig gebruik. Hij wordt gebruikt om zuurstof aan een patiënt toe te dienen. De zuurstofkatheter is gemaakt van PVC van medische kwaliteit. De zuurstofkatheter heeft twee modellen, met vaste compressie en gewoon type. Het vaste compressortype bestaat uit een aansluiting, slang en spons aan het distale uiteinde. Het gewone type bestaat uit connectoren en slangen.

Dit product kan worden gebruikt bij patiënten die zuurstof nodig hebben in lage concentraties.

KENMERKEN

- Geschikt voor gemakkelijke en efficiënte zuurstoftoediening
- Zacht en glad open distaal uiteinde vergemakkelijkt niet-traumatisch inbrengen
- Trechteraansluiting aan proximaal uiteinde

BEOOGD GEBRUIK

De zuurstofkatheter is bedoeld voor directe zuurstoftoediening via de nasofaryngeale route.

KLINISCHE VOORDELEN

De zuurstofkatheter kan zuurstof aan patiënten toedienen via de nasofaryngeale route, de zuurstof kan het lichaam binnendringen en een normale zuurstofsaturatie handhaven.

Het klinische voordeel van het apparaat wordt als direct gedefinieerd en is bedoeld voor baby's, kinderen en volwassenen die een lage stroom zuurstoftherapie nodig hebben.

PATIËNTENDOELGROEP

Zuigeling: 8Fr

Kind: 8Fr, 10Fr

Volwassen: 12Fr, 14Fr en 16Fr

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals.

INDICATIES

Als de volgende ziekten gepaard gaan met hyoxemie zonder hypercapnie en de zuurstofstroom 1-5 L/min moet zijn, moet de zuurstofkatheter worden geselecteerd voor zuurstoftherapie:

- Verminderde vitale capaciteit
- Hartinsufficiëntie
- Dyspneu veroorzaakt door verschillende vergiftigingen
- Coma
- Postoperatieve patiënten met massale hemorragische shock of craniocerebrale aandoeningen.

CONTRA-INDICATIES

- Volledige obstructie van de neuskeelholte.
- Patiënten die allergisch zijn voor kunststoffen wordt afgeraden de zuurstofkatheter te gebruiken.

BIJWERKINGEN

- Mogelijke hoofdpijn of droge slijmvliezen.



- Mogelijke huidirritatie of -breuk. Strakke fixatie is verboden.
- Ademhalingsdepressie. Patiënten met ademhalingsstilstand type II moeten een lage concentratie zuurstof toegediend krijgen bij een lage flow (1-2 L/min) om de PaO₂ op 60 mmHg te houden.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Controleer of de verpakking intact is en of het product binnen de houdbaarheidsdatum is.
- Selecteer één neus en gebruik een nat wattenstaafje om de neus schoon te maken.
- Verbind de zuurstofkatheter via een zuurstofslang met het zuurstoftoevoersysteem.
- Stel de stroomsnelheid in op de juiste waarde.
- Zuurstofkatheter met vast kompres: Breng het kompres voorzichtig in één neusgat in.

Zuurstofkatheter zonder kompres: katheter voorzichtig via één neusgat inbrengen, langs de nasofaryngeale route, waarbij de katheterpunt niet verder dan de huid komt. De insteeklengte is meestal 2/3 van de afstand van de neustip tot de oorlel. Zet de katheter vast met een bevestigingsapparaat.

VOORZORGSMAATREGELEN/WAARSCHUWINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN

- Kies de juiste maat voordat u hem gebruikt. Controleer het model en de maat op het etiket van het product om er zeker van te zijn dat het juiste model en de juiste maat worden gebruikt.
- Pas de zuurstofstroomsnelheid eerst aan voordat u zuurstof toedient. Als u de zuurstoftoevoer stopt, verwijder dan eerst de zuurstofkatheter en schakel daarna de zuurstofbron uit.

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Aangezien zuurstof een brandbare stof is, moet er altijd een bordje "Verboden te roken" hangen wanneer iemand zuurstof krijgt toegediend.
- Houd de zuurstofcontainer uit de buurt van open vuur of verwarmingstoestellen, zoals kaarsen, open haarden, gaskachels of heetwatertoestellen.
- Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor gebruik bij één patiënt.
- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.

OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.

- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

Belangrijkste prestatiekenmerken van de zuurstofkatheter

- De belangrijkste eigenschappen: Weerstand tegen stroming

De drukverhoging per meter pijplengte mag niet groter zijn dan 2,0 kPa wanneer deze wordt getest met de teststroomsnelheid die overeenkomt met elke productmaat in onderstaande tabel.

| Maat (Fr) | Teststroom (L/min) | Drukverhoging per meter katheterlengte (kPa) |
|-----------|--------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- De belangrijkste eigenschappen: Buigweerstand

Plaats de zuurstofkatheter gedurende 24 uur in een omgeving met een temperatuur van 40 °C en 5 °C, buig de eenvoudige neuszuurstofslang 10 keer herhaaldelijk, de katheter mag niet scheuren en de binnenwand van het lumen mag niet beschadigd raken.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Code partij



Niet opnieuw gebruiken



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Enkel steriel barrièresysteem



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

wellead

CE 0123

**CE Gemarkeerd
product**



Droog bewaren



**Uit het zonlicht
houden.**



Importeur



Deze kant op



**Catalogusnumme
r**



**Breekbaar,
voorzichtig
behandelen**



**Bevat geen of is niet
aanwezig ftalaat.
(indien van
toepassing)**



**Temperatuurgren
zen: -15°C~49°C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versie en datum: WLIFU-01-037-01C / Juni 15, 2023.

Kyslíkový Katétr

POPIS

Kyslíkový katétr je sterilní zkumavka na jedno použití. To se používá k dodávání kyslíku pacientovi. Kyslíkový katétr je vyroben z PVC v lékařské kvalitě. Kyslíkový katétr má dva modely, s pevným kompresním a prostým typem. Pevný typ komprese se skládá z konektoru, hadičky a distálního konce houby. Prostý typ se skládá z konektoru a hadičky.

Tento produkt lze použít u pacientů, kteří potřebují přísun kyslíku s nízkou koncentrací.

FUNKCE

- Vhodné pro snadné a efektivní podávání kyslíku
- Měkký a hladký otevřený distální konec usnadňuje netraumatické zavedení
- Konektor trychtýře na proximálním konci

URČENÍ

Kyslíkový katétr je určen k přímému podávání kyslíku nasofaryngeální cestou.

KLINICKÉ VÝHODY

Kyslíkový katétr může dodávat kyslík pacientům nasofaryngeální cestou, kyslík by mohl vstoupit do těla a udržovat normální saturaci kyslíkem.

Klinický přínos spojený se zařízením je definován jako přímý, je určen pro batole, děti a dospělé pacienty, kteří potřebují nízký průtok kyslíkové terapie.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Batole: 8Fr

Dítě: 8Fr, 10Fr

Dospělí: 12Fr, 14Fr a 16Fr

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky.

INDIKACE

Pokud jsou následující onemocnění doprovázena hypoxemií bez hyperkapnie a průtok kyslíku musí být 1-5 L/min, měl by být pro kyslíkovou terapii zvolen kyslíkový katétr:

- Snížená vitální kapacita
- Srdeční nedostatečnost
- Dušnost způsobená různými otravami
- Kóma
- Pooperační pacienti s masivním hemoragickým šokem nebo kranio cerebrálními chorobami.

KONTRAINDIKACE

- Kompletní obstrukce nosního masa.
- Pacientům, kteří jsou alergičtí na plasty, se nedoporučuje používat kyslíkový katétr.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY



- Možná bolest hlavy nebo suchost sliznice.
- Možné podráždění nebo prasknutí kůže. Pevná fixace je zakázána.
- Respirační deprese. Pacientům s respiračním selháním typu II by měla být podávána nízká koncentrace kyslíku při nízkém průtoku (1~2 L/min), aby se udržela PaO₂ na 60 mmHg.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Zkontrolujte, zda je obal neporušený, a ujistěte se, že je produkt v době použitelnosti.
- Vyberte jeden nos a k čištění nosu použijte mokrý vatový tampon.
- Připojte kyslíkový katétr k systému přívodu kyslíku pomocí kyslíkové hadičky.
- Upravte vhodný průtok.
- Kyslíkový katétr s pevným obkladem: opatrně vložte obklad do jedné nosní dírky.

Kyslíkový katétr bez komprese: opatrně vložte katétr jednou nosní dírkou dolů nasofaryngeální cestou a umístěte špičku katétru ne dále než uvula. Délka zavedení je obvykle 2/3 vzdálenosti od nosní špičky k ušnímu lalůčku. Zajistěte katétr pomocí zabezpečovacího zařízení.

OPATŘENÍ/VAROVÁNÍ

OPATŘENÍ

- Před použitím zvolte správnou velikost. Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že je použit správný model a velikost.
- Nejprve upravte průtok kyslíku před přívodem kyslíku. Když zastavíte přívod kyslíku, vyjměte kyslíkový katétr nejprve a poté vypněte zdroj kyslíku.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Vzhledem k tomu, že kyslík je hořlavá látka, měla by být vždy zveřejněna značka "Zákaz kouření", když osoba přijímá kyslík.
- Udržujte nádobu na kyslík mimo otevřený oheň nebo ohřívače, jako jsou svíčky, krby, plynová kamna nebo ohřívače teplé vody.
- Ujistěte se, že všechna připojení jsou bezpečná.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze pro jednoho pacienta.
- Neopakujte, nezpracovávajíte ani znovu nesterilizujete. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními vládními zásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.

- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

Klíčové výkonové charakteristiky kyslíkového katétru

- Klíčový výkon: Odolnost proti proudění












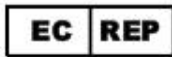



Přírůstek tlaku na metrovou délku potrubí nesmí překročit 2,0 kPa při zkoušce při zkušebním průtoku odpovídajícím každé velikosti výrobku v následující tabulce.

| Velikost (Fr) | Zkušební průtok (L/min) | Zvýšení tlaku na metr délky katétru (kPa) |
|---------------|-------------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0 ±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5 ±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |

- Klíčový výkon: Odolnost proti ohybu

Umístěte kyslíkový katétr do teploty prostředí 40 °C a 5 °C po dobu 24 hodin, opakované ohýbání jednoduché nosní kyslíkové trubice 10 krát, katétr by neměl prasknout, vnitřní stěna lumenu by neměla být spojena.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|-----------------------------|---|--|
|  | Datum výroby |  | Datum spotřeby |  | Kód šarže |
|  | Nepoužívejte znovu |  | Přečtěte si návod k použití |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |
|  | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu |  | Nesterilizujte znovu |  | Jeden sterilní bariérový systém |
|  | Zdravotnický prostředek |  | Výrobce |  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
|  | Výrobek s označením CE |  | Udržujte v suchu |  | Chraňte před slunečním zářením |

wellead



Dovozce



Tudy nahoru



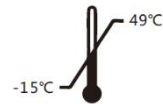
Katalogové číslo



Křehké, zacházejte
opatrně



Neobsahuje ani
neobsahuje ftalát.
(pokud existuje)



Teplotní limity:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verze a datum: WLIFU-01-037-01C / 15. června 2023.

Kateter za kisik

OPIS

Kateter za kisik je sterilna cijev za jednokratnu uporabu. On rabi se za isporuku kisika bolesniku. Kateter za kisik izrađen je od PVC-a u medicinskoj kvaliteti. Kateter za kisik ima dva modela, s fiksnom kompresijom i običnom vrstom. Tip fiksne komprese sastoji se od konektora, cijevi i distalnog kraja spužve. Obični tip sastoji se od priključka i cijevi.

Ovaj se proizvod može rabiti kod bolesnika kojima je potrebna opskrba kisikom niske koncentracije.

OSOBINE

- Pogodno za jednostavno i učinkovito davanje kisika
- Meki i glatki otvoreni distalni kraj olakšava netraumatsko umetanje
- Konektor lijevka na proksimalnom kraju

NAMJENA

Kateter za kisik namijenjen je za izravnu primjenu kisika nazofaringealnim putem.

KLINIČKE KORISTI

Kateter za kisik može isporučiti kisik bolesnicima nazofaringealnim putem, kisik može ući u tijelo i održavati normalnu zasićenost kisikom.

Klinička korist povezana s uređajem definirana je kao izravna, namijenjen je za dojenčad, djecu i odrasle bolesnike kojima je potrebna terapija s niskim protokom kisika.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Dječji: 8Fr

Dijete: 8pet, 10pet

Odrasla osoba: 12 pet, 14 pet i 16 pet

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci.

INDIKACIJE

Ako su sljedeće bolesti popraćene hipoksemijom bez hiperkapnije i potreban je protok kisika od 1-5 L/min, potrebno je odabrati Kateter za kisik za terapiju kisikom:

- Smanjena vitalna sposobnost
- Srčana insuficijencija
- Dispneja uzrokovana raznim trovanjima
- Koma
- Postoperativni bolesnici s masivnim hemoragičnim šokom ili kranocerebralnim bolestima.

KONTRAINDIKACIJE

- Potpuna opstrukcija nosnog otvora.
- Bolesnicima koji su alergični na plastiku ne preporuča se rabljenje Kateter za kisik.

NEŽELJENE REAKCIJE

- Moguća glavobolja ili suhoća sluznice.
- Moguća iritacija ili puknuće kože. Čvrsta fiksacija je zabranjena.



- Respiratorna depresija. Bolesnicima s respiratornim zatajenjem tipa II treba dati nisku koncentraciju kisika pri niskom protoku (1~2 L/min) kako bi se PaO₂ održao na 60 mmHg.

UPUTE ZA RABLJENJE

- Provjerite je li pakiranje netaknuto i provjerite je li istekao rok valjanosti.
- Odaberite jedan nos i mokrim vatom očistite nos.
- Spojite kateter za kisik na sustav za dovod kisika uz pomoć cijevi za kisik.
- Prilagodite odgovarajuću brzinu protoka.
- Kateter za kisik s fiksnom kompresom: pažljivo umetnite kompresu u jednu nosnicu.

Kateter za kisik bez komprese: pažljivo umetnite kateter kroz jednu nosnicu, niz nazofaringealni put postavljajući vrh katetera ne dalje od uvule. Duljina umetanja obično je 2/3 udaljenosti od vrha nosa do ušne resice. Osigurajte kateter pomoću sigurnosnog uređaja.

MJERE OPREZA/UPOZORENJA

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Prije uporabe odaberite odgovarajuću veličinu. Provjerite model i veličinu na naljepnici proizvoda kako biste bili sigurni da se rabi odgovarajući model i veličina.
- Najprije podesite brzinu protoka kisika prije dovoda kisika. Kada prekinete dovod kisika, prvo uklonite kateter za kisik i zatim isključite izvor kisika.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Budući da je kisik zapaljiva tvar, uvijek bi trebao biti postavljen znak "Zabranjeno pušenje" kada osoba prima kisik.
- Spremnik s kisikom držite podalje od otvorenog plamena ili grijača, kao što su svijeće, kamini, plinske peći ili grijači tople vode.
- Provjerite jesu li sve veze sigurne.
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednog bolesnika.
- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.

- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

Ključne radne karakteristike katetera za kisik

- Ključna izvedba: Otpor protoku












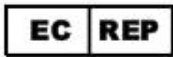



Povećanje tlaka po metru duljine cijevi ne smije premašiti 2,0 kPa kada se testira ispitnim protokom koji odgovara svakoj veličini proizvoda u donjoj tablici.

| Veličina (Fr) | Probni protok (l/min) | Povećanje tlaka po metru duljine katetera (kPa) |
|---------------|-----------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0 ±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5 ±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |

- Ključna izvedba: Otpor na savijanje

Stavite kateter za kisik na temperaturu okoliša od 40 °C i 5 °C na 24 sata, ponavljajući savijanje jednostavne nosne cijevi za kisik 10 puta, kateter ne smije puknuti, unutarnja stijenka lumena ne smije biti zalijepljena.

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

| | | | | | |
|---|------------------------------|---|-------------------------------|---|---|
|  | Datum proizvodnje |  | Rok uporabe |  | Šifra serije |
|  | Ne rabiti ponovno |  | Proučite upute za uporabu |  | Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno |
|  | Sterilizirano etilen oksidom |  | Nemojte ponovno sterilizirati |  | Jednostruki sustav sterilne barijere |
|  | Medicinski uređaj |  | Proizvođač |  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |
|  | Proizvod s oznakom CE |  | Zadržati suho |  | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti |

wellead



Uvoznik



Ovamo gore



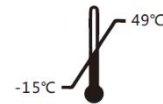
Kataloški broj



Lomljivo, pažljivo
rukovati



Ne sadrži ftalat niti
je on nazočan (ako je
primjenjivo)



Ograničenja
temperature:
-15 °C ~ 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzija i datum: WLIFU-01-037-01C / 15. lipnja 2023.

Skābekļa katetra

APRAKSTS

Skābekļa katetra ir sterila, vienreizlietojama caurule. To izmanto, lai nodrošinātu skābekļa pacientam. Skābekļa katetra ir izgatavots no medicīniskas kvalitātes PVC. Skābekļa katetra ir divi modeļi ar fiksētu kompresi un gluds tipu. Fiksētais kompresijas tips sastāv no savienotāja, caurules un spirta gala sūklī. Vienkāršs tips sastāv no savienotāja un caurules.

Šo produktu var izmantot pacientiem, kuriem nepieciešama skābekļa piegāde zemā koncentrācijā.

RAKSTUROJUMS

- Piemērots skābekļa ērtai un efektīvai ievadīšanai
- Atvērtā, maigā un gludā distālā gala atvieglo netraumatisku ievietošanu
- Funeļa savienotājs proksimālajā galā

IETEIKTS LIETOŠANA

Skābekļa katetra ir paredzēts tiešai skābekļa ievadīšanai caur nasofaryngeal ceļu.

Klīniskais ieguvums

Skābekļa katetra var nodrošināt skābekli pacientiem ar degunaofarīna ceļu, skābeklis var iekļūt ķermenī un uzturēt normālu skābekļa piesātinājumu.

Klīniskais ieguvums, kas saistīts ar ierīci, tiek definēts kā tiešs, paredzēts zīdaiņu, zīdaiņu un pieaugušo pacientiem, kuriem nepieciešama zema plūsmas skābekļa terapija.

Pacient TARGET GRUPAS

Zīdaiņi: 8Fr

Bērns: 8Fr, 10Fr

Pieaugušais: 12Fr, 14Fr un 16Fr

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi.

INDIKĀCIJAS

Ja šādas slimības papildina hiooksēmija bez hiperkapnija un skābekļa plūsmas ir nepieciešama laikā no 1-5 L / min, skābekļa katetra jāizvēlas skābekļa terapijai:

- Samazināta dzīvībai svarīgā kapacitāte
- Sirds mazspēja
- Dyspnea, ko izraisa dažādas intoksikācijas
- Koma
- Pēcooperācijas pacienti ar milzīgu hemorāģisku šoku vai galvaskausa slimībām.

kontrindikācijas

- Pilnīga deguna gaļas aizsprostojums.
- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret plastmasu, nav ieteicams lietot skābekļa katetra.

Nevēlamās reakcijas

- Iespējamās gļotādas galvassāpes vai sausums.
- Iespējamais ādas kairinājums vai sabrukums. Cienā fiksācija ir aizliegta.

- Elpošanas depresija. Pacienti ar II tipa elpošanas mazspēju zemā plūsmā jāsaņem zema skābekļa koncentrācija (1 ~ 2 L / min), lai uzturētu PaO₂ pie 60mmHg.

lietošanas norādījumus

- Pārbaudiet, vai iepakojums ir neskarts un pārlicinieties, vai produkts ir derīguma termiņā.
- Atlasiet degunu un, lai to notīrītu, izmantojiet mitru kokvilnas tamponu.
- Savienojiet skābekļa katetra ar skābekļa padeves sistēmu, izmantojot skābekļa cauruli.
- Pielāgošana pareizai plūsmas ātrumam.
- Skābekļa katetra ar fiksētu kompresi: uzmanīgi ievietojiet kompresi vienā no nāsīm.

Skābekļa katetra bez kompreses: uzmanīgi ievietojiet katetra caur nāsos, izmantojot nāsos ievietošanas ierīci, katetra galu novietojot ne vairāk kā līdz uvulai. Ievietošanas garums parasti ir 2/3 no attāluma no deguna gala līdz ausu daivai. Nostipriniet katetra caur fiksācijas ierīci.

PRECAUCIJAS / VARI

PRECAUCIJAS

- Pirms tā lietošanas izvēlieties atbilstošu izmēru. Pārbaudiet produkta etiķetes modeli un izmēru, lai pārlicinātos, ka tiek izmantots pareizais modelis un lielums.
- Pirms skābekļa piegādes pielāgojiet skābekļa plūsmas ātrumu. Pārtraucot skābekļa padevi, vispirms noņemiet skābekļa katetra un pēc tam izslēdziet skābekļa avotu.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām.
- Tā kā skābeklis ir viegli uzliesmojoša viela, vienmēr jābūt “Nesmēķētāju”, kad cilvēks saņem skābekli.
- Turiet skābekļa trauku prom no liesmām vai sildītājiem, piemēram, svecēm, kamīniem, gāzes krāsnīm vai karstā ūdens sildītājiem.
- Pārlicinieties, ka visi savienojumi ir droši.
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Izmantošanai tikai vienam pacientam.
- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnesšana no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.

- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

Skābekļa katetra galvenās veiktspējas īpašības

- Galvenā veiktspēja: Plūsmas pretestība












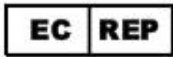



Spiediena palielinājums uz caurules garuma metru nedrīkst pārsniegt 2,0 kPa, ja to testē ar testa plūsmas ātrumu, kas atbilst katram produkta izmēram tabulā.

| Izmērs (fr) | Pārbaudes plūsma (L / min) | Spiediena palielinājums uz katetra garuma metru (kPa) |
|-------------|----------------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Galvenā veiktspēja: Elastīgā izturība

Ievietojiet skābekļa katetra istabas temperatūrā 40 °C un 5 °C 24 stundas, atkārtoti saliekot vienkāršo deguna skābekļa cauruli 10 reizes, katetra nevajadzētu plīst, lūmena iekšējo sienu nevajadzētu pielīmēt.

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

| | | | | | |
|---|-----------------------------|---|---------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Ražošanas datums |  | Bezdzemdību datums |  | Saspiešanas kods |
|  | Nelietojiet atkārtoti |  | Skatiet lietošanas instrukcijas |  | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts |
|  | Sterilizēts ar etilēnoksīdu |  | Nav resterilizēties |  | Vienreizēja sterila barjeru sistēma |
|  | Medicīniskais aparāts |  | Ražotājs |  | Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā |
|  | Produkts ar CE marķējumu |  | Turiet sausu |  | Turiet prom no saules gaismas |

wellead



Importētājs



Tādā veidā



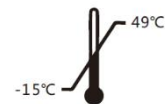
Katalogs numura



**Fragile, rokturis
ar rūpīgu**



**Ne nesatur ftalāta vai
nav. (ja
piemērojams)**



**Temperatūra
ierobežojumi:
-15 °C~49 °C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija un datums: WLIFU-01-037-01C / 2023. gada 15. jūnijs.

Deguonies kateteris

APRAŠYMAS

Deguonies kateteris yra sterilus vienkartinio naudojimo vamzdelis. Jis naudojamas tiekti deguonį pacientui. Deguonies kateteris pagamintas iš medicininės klasės PVC. Deguonies kateteris yra dviejų modelių: su fiksuotu suspaudimu ir paprastas. Fiksuoto suspaudimo tipą sudaro jungtis, vamzdelis ir kempinės distalinis galas. Paprastąjį tipą sudaro jungtis ir vamzdelis.

Šį gaminį galima naudoti pacientams, kuriems reikia tiekti žemos koncentracijos deguonį.

FUNKCIJOS

- Tinka lengvai ir efektyviai tiekti deguonį
- Minkštas ir lygus atviras distalinis galas palengvina netrauminį įdėjimą
- Piltuvėlio jungtis proksimaliniame gale

PASKIRTIS

Deguonies kateteris yra skirtas tiesioginiam deguonies vartojimui per nosiaryklę.

KLINIKINĖ NAUDA

Deguonies kateteris gali tiekti deguonį pacientams per nosiaryklę, deguonis gali patekti į organizmą ir palaikyti normalų deguonies prisotinimą.

Su prietaisu susijusi klinikinė nauda apibrėžiama kaip tiesioginė, jis skirtas naudoti kūdikiams, vaikams ir suaugusiems pacientams, kuriems reikia žemo srauto deguonies terapijos.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Kūdikiai: 8Fr

Vaikas: 8Fr, 10Fr

Suaugęs: 12Fr, 14Fr bei 16Fr

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai.

INDIKACIJOS

Jei sergant toliau išvardytomis ligomis pasireiškia hipoksemija be hiperkapnijos, o deguonies srautas turi būti 1-5 l/min, deguonies terapijai reikia rinktis deguonies kateterį:

- Sumažinta gyvybinė geba
- Širdies nepakankamumas
- Įvairių apsinuodijimų sukeltas dusulys
- Koma
- Pooperaciniai pacientai, sergantys masyviu hemoraginiu šoku arba kraniocerebrinėmis ligomis.

KONTRAINDIKACIJOS

- Visiška nosies landos obstrukcija.
- Deguonies kateterio nerekomenduojama naudoti pacientams, kurie yra alergiški plastikui.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Galimas galvos skausmas arba gleivinės sausumas.
- Galimas odos sudirginimas arba plyšimas. Standi fiksacija draudžiama.



- Kvėpavimo slopinimas. Pacientams, sergantiems II tipo kvėpavimo nepakankamumu, reikia duoti žemos koncentracijos deguonies esant mažam srautui, (1 ~ 2 L/min), kad PaO₂ būtų 60 mmHg.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, ir įsitikinkite, kad nepasibaigęs produkto galiojimo terminas.
- Pasirinkite vieną nosį ir drėgnu vatos tamponu ją nuvalykite.
- Prijunkite deguonies kateterį prie deguonies tiekimo sistemos deguonies vamzdeliu.
- Nustatykite tinkamą srauto spartą.
- Deguonies kateteris su fiksuotu kompresu: atsargiai įkiškite kompresą į vieną šnervę.

Deguonies kateteris be kompreso: atsargiai įkiškite kateterį per vieną šnervę, per nosiaryklę, kad kateterio galas būtų ne toliau nei liežuvėlis. Įkišimo ilgis paprastai sudaro 2/3 atstumo nuo nosies galiuko iki ausies kaušelio. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo įtaisais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodamiesi, pasirinkite tinkamą dydį. Patikrinkite gaminio etiketėje nurodytą modelį ir dydį, kad įsitikintumėte, jog naudojamas tinkamas modelis ir dydis.
- Prieš tiekdami deguonį, nustatykite deguonies srauto spartą. Kai nutraukiate deguonies tiekimą, pirma pašalinkite deguonies kateterį ir tada išjunkite deguonies šaltinį.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Kadangi deguonis yra degi medžiaga, kai pacientui tiekiamas deguonis, visada turi būti pakabintas ženklas „Rūkyti draudžiama“.
- Deguonies talpą laikykite atokiau nuo atviros liepsnos ar šildytuvų, pavyzdžiui, žvakių, židinių, dujinių viryklių ar karšto vandens šildytuvų.
- Užtikrinkite, kad būtų prijungtos visos jungtys.
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.
- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.

- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

Pagrindinės deguonies kateterio eksploatacinės charakteristikos

- Pagrindiniai eksploataciniai parametrai: Atsparumas srautui

Slėgio padidėjimas viename vamzdžio ilgio metre neturi viršyti 2,0 kPa, kai bandoma bandomuoju srautu, atitinkančiu kiekvieną toliau pateiktoje lentelėje nurodytą gaminio dydį.

| Dydis (Fr) | Restoi srautas (L / min) | Slėgio padidėjimas kateterio ilgio metrui (kPa) |
|------------|--------------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Pagrindiniai eksploataciniai parametrai: Atsparumas lenkimui

Įdėkite deguonies kateterį į 40 °C ir 5 °C aplinkos temperatūrą 24 val., 10 kartų pakartokite paprastą nosies deguonies vamzdelį, kateteris neturėtų plyšti, vidinė liumeno sienelė neturėtų būti klijuojama.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS



Pagaminimo data



Panaudokite iki nurodyto termino



Partijos kodas



Nenaudokite pakartotinai



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nenaudokite, jei pažeista pakuotė



Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu



Nesterelizuokite pakartotinai



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Medicinos įtaisas



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



CE žyma pažymėtas gaminys



Laikykite sausai



Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių

wellead



Importuotojas



Nukreipta aukštyn



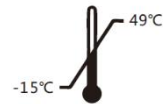
Katalogo numeris



Trapus, elkitės
atsargiai



Sudėtyje nėra ftalatų.
(jei taikoma)



Temperatūros
apribojimai:
-15 °C~49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-037-01C / 2023 m. birželio 15 d.

Cateterul de oxigen

DESCRIERE

Cateterul de oxigen este un tub steril, de unică folosință. Este folosit pentru a furniza oxigen unui pacient. Cateterul de oxigen este fabricat din PVC de uz medical. Cateterul de oxigen dispune de două modele, cu compresă fixă și tip simplu. Tipul cu compresă fixă este alcătuit din conector, tubulatură și capăt distal din burete. Tipul simplu este alcătuit din conector și tubulatură.

Acest produs poate fi utilizat la pacienții care au nevoie de o concentrație scăzută de oxigen.

CARACTERISTICI

- Potrivit pentru administrarea ușoară și eficientă a oxigenului
- Capătul distal deschis, moale și neted, facilitează inserția non-traumatică
- Conector pentru pâlnie la capătul proximal

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cateterul de oxigen este destinat administrării directe de oxigen pe cale nazofaringiană.

BENEFICII CLINICE

Cateterul de oxigen poate furniza oxigen pacienților pe cale nazofaringiană, oxigenul poate intra în organism și menține o saturație normală a oxigenului.

Beneficiul clinic asociat cu dispozitivul este definit ca fiind direct, fiind destinat utilizării la pacienții sugari, copii și adulți care au nevoie de un flux scăzut de oxigen.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Bebeluș: 8Fr

Copil: 8Fr, 10Fr

Adult: 12Fr, 14Fr și 16Fr

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați.

INDICAȚII

În cazul în care următoarele boli sunt însoțite de hipoxemie fără hipercapnie, iar debitul de oxigen trebuie să fie de 1-5 L/min, trebuie selectat cateterul de oxigen pentru oxigenoterapie:

- Scăderea capacității vitale
- Insuficiență cardiacă
- Dispnee cauzată de diferite otrăviri
- Comă
- Pacienți postoperatori cu șoc hemoragic masiv sau boli craniocerebrale.

CONTRAINDICAȚII

- Obstrucția completă a meatului nazal.
- Pacienților care sunt alergici la materiale plastice nu li se recomandă utilizarea cateterului de oxigen.

REAȚII ADVERSE

- Posibile dureri de cap sau uscăciune a mucoaselor.
- Posibile iritații sau rupturi ale pielii. Este interzisă fixarea strânsă.



- Depresie respiratorie. Pacienților cu insuficiență respiratorie de tip II trebuie să li se administreze o concentrație scăzută de oxigen, la un debit redus (1-2 L/min) pentru a menține PaO₂ la 60mmHg.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Verificați dacă ambalajul este intact și asigurați-vă că produsul este în termenul de valabilitate.
- Alegeți o nară și folosiți un tampon de bumbac umed pentru a curăța nasul.
- Conectați cateterul de oxigen la sistemul de alimentare cu oxigen prin intermediul unui tub de oxigen.
- Reglați la un debit adecvat.
- Cateterul de oxigen cu compresă fixă: introduceți cu grijă compresa într-o nară.

Cateterul de oxigen fără compresă: introduceți cu grijă cateterul printr-o nară, pe traseul nazofaringian, plasând vârful cateterului nu mai departe de uvulă. Lungimea de inserție este de obicei 2/3 din distanța de la vârful nasului până la lobul urechii. Fixați cateterul cu ajutorul unui dispozitiv de fixare.

PRECAUȚII/ATENȚIONĂRI

PRECAUȚII

- Alegeți dimensiunea potrivită înainte de a-l utiliza. Verificați modelul și dimensiunea de pe eticheta produsului pentru a vă asigura că se utilizează modelul și dimensiunea corespunzătoare.
- Reglați mai întâi debitul de oxigen înainte de alimentarea cu oxigen. Când opriți alimentarea cu oxigen, scoateți mai întâi cateterul de oxigen și apoi opriți sursa de oxigen.

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs.
- Deoarece oxigenul este o substanță inflamabilă, ar trebui să existe întotdeauna un semn "Fumatul interzis", atunci când o persoană primește oxigen.
- Mențineți rezervorul de oxigen departe de surse de foc deschise sau de încălzitoare, cum ar fi lumânări, șeminee, sobe cu gaz sau încălzitoare de apă caldă.
- Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Destinată exclusiv utilizării de către un singur pacient.
- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă

- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

Cele mai importante caracteristici de performanță ale cateterului de oxigen

- Performanța cheie: Rezistența la debit

Creșterea presiunii pe metru de lungime de furtun nu trebuie să depășească 2,0 kPa atunci când este testat la debitul de încercare corespunzător fiecărei dimensiuni de produs din tabelul de mai jos.

| Dimensiune (Fr) | Debitul de testare (L/min) | Creșterea presiunii pe metru de lungime a cateterului (kPa) |
|-----------------|----------------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Performanța cheie: Rezistența la încovoiere

Tineți cateterul de oxigen la temperatura mediului între 40 °C și 5 °C timp de 24 de ore, îndoind repetat tubul nazal de oxigen simplu de 10 ori, cateterul nu trebuie să se rupă, peretele interior al lumenului nu trebuie să fie lipit.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ



Data de fabricație



Data limită de utilizare



Codul lotului



Nu reutilizați



Consultați instrucțiunile de utilizare



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



Un singur sistem de barieră sterilă



Dispozitiv medical



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

wellead

CE 0123

Marcaj CE



A se păstra uscat



Evitând lumina solară directă



Importator



Cu această latură în sus



Număr de catalog



Fragil, manipulați cu grijă



Nu conține sau nu sunt prezenți ftalați. (dacă este cazul)



Limitele de temperatură: -15°C-49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versiunea și data: WLIFU-01-037-01C / 15 iunie 2023.

Cateter de oxigénio

DESCRIÇÃO

O cateter de oxigénio é um tubo esterilizado de utilização única. É utilizado para fornecer oxigénio ao doente. O cateter de oxigénio é feito de PVC de nível médico. O cateter de oxigénio está disponível em dois modelos: cateter com compressa fixa e cateter de tipo simples. O cateter com compressa fixa é constituído por um conector, tubo e extremidade distal em esponja. O cateter de tipo simples é constituído por um conector e um tubo. Este produto pode ser utilizado em doentes que necessitam de um abastecimento de oxigénio de baixa concentração.

CARACTERÍSTICAS

- Adequado para uma administração fácil e eficiente de oxigénio
- A extremidade distal aberta, lisa e macia facilita a introdução não traumática
- Conector de funil na extremidade proximal

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de oxigénio destina-se à administração direta de oxigénio por via nasofaríngea.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O cateter de oxigénio pode fornecer oxigénio aos doentes por via nasofaríngea; o oxigénio entra no organismo e mantém a saturação normal de oxigénio.

O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto, destina-se a ser utilizado em bebés, crianças e adultos que necessitem de um baixo fluxo de terapia de oxigénio.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Bebé: 8 Fr

Criança: 8 Fr, 10 Fr

Adulto: 12 Fr, 14 Fr e 16 Fr

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser utilizado por profissionais qualificados.

INDICAÇÕES

Se as doenças seguintes forem acompanhadas de hipoxemia sem hipercapnia e se for necessário um caudal de oxigénio de 1-5 L/min, opte por um cateter de oxigénio para proceder à terapia de oxigénio:

- Capacidade vital reduzida
- Insuficiência cardíaca
- Dispneia provocada por vários envenenamentos
- Coma
- Doentes em período pós-operatório com choque hemorrágico grave ou doenças craniocerebrais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Obstrução total do meato nasal.



- Os doentes com alergia ao plástico não são aconselhados a utilizar o cateter de oxigénio.

REAÇÕES ADVERSAS

- Possível dor de cabeça ou secura da mucosa.
- Possibilidade de irritação ou rutura da pele. É proibida uma fixação apertada.
- Depressão respiratória. Os doentes com insuficiência respiratória de tipo II devem receber um caudal reduzido de oxigénio (1~2 L/min) de baixa concentração para manter o PaO₂ a 60 mmHg.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Verifique se a embalagem está intacta e certifique-se de que o produto está dentro do prazo de validade.
- Escolha uma narina e utilize um cotonete húmido para limpar.
- Ligue o cateter de oxigénio ao sistema de abastecimento de oxigénio através de um tubo de oxigénio.
- Ajuste ao caudal adequado.
- Cateter de oxigénio com compressa fixa: introduza cuidadosamente a compressa numa narina.

Cateter de oxigénio sem compressa: introduza cuidadosamente o cateter, pela via nasofaríngea, colocando a ponta do cateter a uma distância que não ultrapasse a úvula. A extensão da introdução corresponde geralmente a 2/3 da distância entre a ponta nasal e o lóbulo da orelha. Prenda o cateter com um dispositivo de fixação.

PRECAUÇÕES/AVISOS

PRECAUÇÕES

- Escolha o tamanho adequado antes de o utilizar. Verifique o modelo e as dimensões na etiqueta do produto para garantir que utiliza o modelo e as dimensões adequados.
- Ajuste o caudal de oxigénio antes de administrar oxigénio. Quando interromper o abastecimento de oxigénio, retire primeiro o cateter de oxigénio e depois desligue a fonte de oxigénio.

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização
- Dado que o oxigénio é uma substância inflamável, deve existir sempre um sinal "Proibido fumar" quando estiver a ser administrado oxigénio a alguém.
- Mantenha o recipiente de oxigénio afastado de chamas abertas ou aquecedores, tais como velas, lareiras, fogões a gás ou aquecedores de água quente.
- Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas.
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Apenas para utilização num único doente.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infeção do doente ou a uma infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

As principais características de desempenho do cateter de oxigénio

- O principal desempenho: Resistência ao caudal

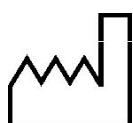
O aumento de pressão por metro de comprimento de tubo não deve exceder 2,0 kPa quando submetido ao caudal de ensaio correspondente a cada dimensão do produto indicado na tabela seguinte.

| Dimensões (Fr) | Caudal de teste (L/min) | Aumento de pressão por metro de comprimento do cateter (kPa) |
|----------------|-------------------------|--|
| 8Fr | 1.0 ±0.3 | ≤200 |
| 10Fr | 2.0±0.3 | ≤200 |
| 12Fr | 3.5±0.3 | ≤200 |
| 14Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |
| 16Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |

- O principal desempenho: Resistência à torção

Coloque o cateter de oxigénio a uma temperatura ambiente de 40 °C e 5 °C durante 24 h, dobrando repetidamente o tubo de oxigénio nasal simples 10 vezes, o cateter não deve romper-se, a parede interna do lúmen não deve ser colada.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM



Data de fabrico



Data de validade



Código do lote



Não reutilizar



Consultar as
instruções de
utilização



Não utilizar se a
embalagem
estiver
danificada

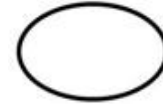
wellead



Esterilizado com
óxido de etileno



Não voltar a
esterilizar



Sistema único
de barreira
estéril



Dispositivo
médico



Fabricante



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Produto com
marcação CE



Manter seco



Manter afastado
da luz solar



Importador



Este lado para
cima



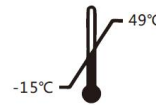
Número de
catálogo



Frágil, manusear
com cuidado



Não contém
ftalatos.
(se aplicável)



Limites de
temperatura:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-037-01C / 15 de junho de 2023.

Syrgaskateter

BESKRIVNING

Oxygenkatetern är en steril slang för engångsbruk. Det används för att tillföra syrgas till en patient. Oxygenkatetern är tillverkad av PVC i medicinsk kvalitet. Syrekatetern har två modeller, med fast kompression och vanlig typ. Den fasta kompressionstypen består av kontakt, slang och svamp i den distala änden. Den vanliga typen består av anslutningsdon och rör.

Denna produkt kan användas för patienter som behöver syrgastillförsel med låg koncentration.

FUNKTIONER

- Lämplig för enkel och effektiv administrering av syrgas
- Mjuk och smidig öppen distal ände underlättar icke-traumatisk införing
- Trattanslutning vid proximal ände

AVSEDD ANVÄNDNING

Oxygenkatetern är avsedd för direkt administrering av oxygen via nasofaryngeal väg.

KLINISKA FÖRDELAR

Syrekatetern kan tillföra syre till patienter via nasofaryngeal väg, så att syret kan tränga in i kroppen och upprätthålla normal syremättnad.

Den kliniska nyttan med enheten definieras som direkt och den är avsedd för spädbarn, barn och vuxna patienter som behöver syrgasbehandling med lågt flöde.

PATIENTMÅLGRUPP

Spädbarn: 8Fr

Barn: 8Fr, 10Fr

Vuxen: 12Fr, 14Fr och 16Fr

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal.

INDIKATIONER

Om följande sjukdomar åtföljs av hypoxemi utan hyperkapni och syrgasflödet måste vara 1-5 L/min, bör syrgaskatetern väljas för syrgasbehandling:

- Minskad vitalkapacitet
- Hjärtinsufficiens
- Dyspné orsakad av olika förgiftningar
- Koma
- Postoperativa patienter med massiv hemorragisk chock eller kranio cerebrale sjukdomar.

KONTRAIKATIONER

- Fullständig obstruktion av näsgångarna.
- Patienter som är allergiska mot plast rekommenderas inte att använda Oxygen Catheter.

BIVERKNINGAR

- Eventuell huvudvärk eller torrhet i slemhinnorna.
- Möjlig hudirritation eller hudbristning. Tät fixering är förbjuden.



- Andningsdepression. Patienter med andningssvikt av typ II ska ges syre med låg koncentration och lågt flöde (1~2 L/min) för att upprätthålla PaO₂ vid 60 mmHg.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Kontrollera att förpackningen är hel och att produkten inte har passerat utgångsdatumet.
- Välj en näsa och använd en våt bomullspinne för att rengöra näsan.
- Anslut syrgaskatetern till syrgasförsörjningssystemet via en syrgasslang.
- Justera till lämplig flödes hastighet.
- Syrgaskateter med fast kompress: för försiktigt in kompressen i ena näsborren.

Syrgaskateter utan kompress: För försiktigt in katetern via ena näsborren, ner i nasofaryngeal väg och placera kateterspetsen inte längre bort än uvulan. Insättningslängden är vanligtvis 2/3 av avståndet från nästippen till örsnibben. Säkra katetern med en fästanordning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/VARNINGAR FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Välj rätt storlek innan du använder den. Kontrollera modell och storlek på produktetiketten för att säkerställa att rätt modell och storlek används.
- Justera syrgasflödet först innan syrgastillförseln. När syrgastillförseln stoppas, avlägsna först syrgaskatetern och stäng sedan av syrgaskällan.

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Eftersom syrgas är ett brandfarligt ämne ska det alltid finnas en "Rökning förbjuden"-skylt uppsatt när en person får syrgas.
- Håll oxygenbehållaren borta från öppna lågor eller värmekällor, t.ex. stearinljus, eldstäder, gasspisar eller varmvattenberedare.
- Kontrollera att alla anslutningar är säkra.
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.

- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

De viktigaste prestandakarakteristika för Syrgaskateter

- Nyckelprestanda: Motstånd mot flöde

Tryckökningen per meter rörlängd får inte överstiga 2,0 kPa vid provning med det provningsflöde som motsvarar varje produktstorlek i tabellen nedan.

| Storlek (Fr) | Testflöde (L/min) | Tryckökning per meter av kateterens längd (kPa) |
|--------------|-------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0 ±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5 ±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0 ±0,3 | ≤200 |

- Nyckelprestanda: Böjhållfasthet

Placera syrgaskatetern i omgivningstemperaturen 40 °C och 5 °C i 24 timmar, upprepad böjning av enkelt nasalt syrgaströr 10 gånger, katetern ska inte brista, lumenens innervägg ska inte bindas.

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

| | | | | | |
|---|-----------------------------|---|---------------------------|---|--|
|  | Datum för tillverkning |  | Förfallodatum |  | Sats kod |
|  | Återanvänd inte |  | Se bruksanvisningen |  | Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | Steriliserad med etylenoxid |  | Gör ingen resterilisering |  | Enkelt sterilt barriärsystem |
|  | Medicintekniska produkter |  | Tillverkare |  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen |
|  | CE-märkt produkt |  | Håll dig torr |  | Får inte utsättas för solljus |

wellead



Importör



Den här vägen upp



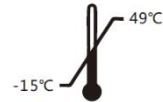
Katalognummer



**Ömtålig, hantera
med försiktighet**



**Innehåller inte eller
förekomst av
ftalat.(om tillämpligt)**



**Temperaturgränser:
-15°C~49°C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version och datum: WLIFU-01-037-01C / 15 Juni 2023.

Kyslíkový katéter

POPIS

Kyslíkový katéter je sterilná trubica na jedno použitie. Používa sa na dodanie kyslíka pacientovi. Kyslíkový katéter je vyrobený z PVC v lekárskej kvalite. Kyslíkový katéter má dva modely, model s pevnou kompresiou a obyčajný model. Pevný kompresný typ pozostáva z konektora, trubice a špongiového distálneho konca. Obyčajný typ pozostáva z konektora a trubice.

Tento produkt je možné použiť u tých pacientov, ktorí potrebujú prívod kyslíka len s nízkou koncentráciou.

VLASTNOSTI

- Tento produkt je vhodný na ľahké a efektívne podávanie kyslíka
- Mäkké a hladké otvorené distálne zakončenie uľahčuje netraumatické zavedenie
- Lievikový konektor sa nachádza na proximálnom konci

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Kyslíkový katéter je vhodný na priame podanie kyslíka nazofaryngeálnou cestou.

KLINICKÉ VÝHODY

Kyslíkový katéter môže dodávať kyslík pacientom cez nazofaryngeálnu cestu, kyslík tak môže vstúpiť do tela a môže sa udržiavať normálna saturácia kyslíkom.

Klinický prínos, ktorý je spojený s prístrojom je definovaný ako priamy, je určený na použitie u dojčiat, detí a dospelých pacientov, ktorí potrebujú nízky prietok kyslíkovej terapie.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dojča: 8Fr

Dieťa: 8Fr, 10Fr

Dospelý: 12Fr, 14Fr a 16Fr

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi.

INDIKÁCIE

Ak sú nasledovné ochorenia sprevádzané hypoxémiou bez hyperkapnie a vyžaduje sa, aby bol prietok kyslíka v rozmedzí 1-5 l/min., na oxygenoterapiu je potrebné zvoliť kyslíkový katéter:

- Znížená vitálna kapacita
- Srdcová nedostatočnosť
- Dýchavičnosť spôsobená rôznymi otravami
- Kóma
- Pacienti po operácii s masívnym hemoragickým šokom alebo kranio cerebrálnymi ochoreniami.

KONTRAINDIKÁCIE

- Úplná obštrukcia nosovej dutiny.
- U pacientov, ktorí sú alergickí na plasty, sa neodporúča používať kyslíkový katéter.

NEŽIADUCE REAKCIE

- Je možná bolesť hlavy alebo suchosť sliznice.
- Možné podráždenie alebo prasknutie kože. Pevná fixácia je zakázaná.



- Respiračná depresia. Pacientom trpiacich respiračným zlyhaním typu II by sa mala podávať len nízka koncentrácia kyslíka pri nízkom prietoku (1~2 l/min), aby sa PaO₂ udržal na hodnote 60 mmHg.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Skontrolujte, či je balenie neporušené a uistite sa, že produkt nie je po dátume expirácie.
- Vyberte jednu nosnú dierku a použite mokrý vatový tampón na očistenie nosa.
- Pripojte kyslíkový katéter k systému prívodu kyslíka cez kyslíkovú trubicu.
- Nastavte na vhodný prietok.
- Kyslíkový katéter s fixnou kompresiou: opatrne vložte kompresiu do jednej nosovej dierky.

Kyslíkový katéter bez kompresie: opatrne zaveďte katéter cez jednu nosovú dierku nosohltanovou cestou smerom nadol, pričom koniec katétra umiestnite nie ďalej ako k jazylke. Dĺžka zavedenia je obvykle 2/3 vzdialenosti od špičky nosa k ušnému laloku. Zaistite katéter pomocou zaist'ovacieho prístroja.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/ UPOZORNENIA

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Pred použitím zvolte správnu veľkosť. Skontrolujte na štítku model a veľkosť produktu, aby ste sa uistili, že používate správny model a veľkosť.
- Pred prívodom kyslíka najskôr upravte prietok kyslíka. Pri zastavení dodávky kyslíka najskôr vyberte kyslíkový katéter a potom vypnite zdroj kyslíka.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Keďže kyslík je horľavá látka, pri prijímaní kyslíka by mal byť vždy v okolí umiestnený nápis „Zákaz fajčenia“.
- Kyslíkovú nádobu vždy uchovávajte mimo dosahu otvoreného ohňa alebo zdrojov tepla ako sú sviečky, krby, plynové kachle alebo ohrievače teplej vody.
- Uistite sa, že všetky pripojenia sú bezpečné.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Dá sa použiť len u jedného pacienta.
- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.

- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

Kľúčové výkonové charakteristiky kyslíkového katétra

- Kľúčový výkon: Odolnosť proti prúdeniu












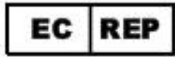



Prírastok tlaku na meter dĺžky potrubia nesmie presiahnuť hodnotu 2,0 kPa pri skúšaní pri skúšobnom prietoku zodpovedajúcom každej veľkosti produktu v tabuľke, ktorú nájdete nižšie.

| Veľkosť (Fr) | Testovací prietok (l/min) | Prírastok tlaku na meter dĺžky katétra (kPa) |
|--------------|---------------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Kľúčový výkon: Odolnosť proti ohybu

Umiestnite kyslíkový katéter do prostredia s teplotou v rozmedzí od 40 °C do 5 °C po dobu 24 hodín, jednoduchú nosovú kyslíkovú trubicu opakujte 10-krát, katéter by v žiadnom prípade nemal prasknúť, vnútorná stena lúmenu by nemala byť spojená.

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
|  | Dátum výroby |  | Dátum spotreby |  | Kód šarže |
|  | Nepoužívajte opakovane |  | Prečítajte si prosím návod na použitie |  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
|  | Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu |  | Nesterilizujte opakovane |  | Jednoduchý sterilný bariérový systém |
|  | Lekárska pomôcka |  | Výrobca |  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Výrobok s označením CE |  | Udržujte produkt v suchu |  | Chráňte produkt pred slnečným žiarením |

wellead



Dovozca



**Týmto smerom
nahor**



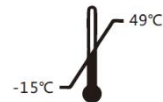
Katalógové číslo



**Krehké,
zaobchádzajte s
produktom
opatrne**



**Neobsahuje ftaláty.
(ak je to potrebné)**



**Teplotné limity:
-15 °C ~ 49 °C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzia a dátum: WLIFU-01-037-01C / 15. jún 2023.

Kisikov kateter

OPIS

Kisikov kateter je sterilna cev za enkratno uporabo. Saj je uporabljata za zagotavljanje kisika pacientu. Kisikov kateter je izdelan iz PVC-ja medicinske kakovosti. Kisikovi katetri imajo dva modela, s fiksnim obkladkom in enim tipom. Tip fiksnega obkladka je sestavljen iz priključka, cevi in distalnega konca v gobici. Gladka vrsta je sestavljena iz priključka in cevi.

Ta izdelek se lahko uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo oskrbo s kisikom v nizki koncentraciji.

LASTNOSTI

- Primerno za enostavno in učinkovito dajanje kisika
- Odprti, mehki in gladki distalni konec olajša ne travmatično vstavljanje
- Priključek za lijak na proksimalnem koncu

NAMENJENA UPORABA

Kisikov kateter je namenjen neposredni uporabi kisika po nazofaringealni poti.

KLINIČNA PREDNOST

Kisikov kateter lahko bolnikom zagotavlja kisik po nazofaringealni poti, kisik lahko vstopi v telo in vzdržuje normalno nasičenost s kisikom.

Klinična korist, povezana z napravo, je opredeljena kot neposredna, namenjena otrokom, otrokom in odraslim, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom z nizkim pretokom.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Infantilna: 8Fr

Otrok: 8Fr, 10Fr

Odrasli: 12Fr, 14Fr in 16Fr

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljanje ga morajo usposobljeni strokovnjaki.

NAVODILA

Če naslednje bolezni spremlja hipoksemija brez hiperkapnije in je potreben pretok kisika med 1-5 L/min, je treba za zdravljenje s kisikom izbrati kisikov kateter:

- Zmanjšana življenjska zmogljivost
- Srčno popuščanje
- Dispneja, ki jo povzročajo različne strupenosti
- Koma
- Pooperativni bolniki z ogromnim hemoragičnim šokom ali kraniocerebralnimi boleznimi.

KONTRAINDIKACIJE

- Popolna ovira nosnega mesusa.
- Bolnikom, alergičnim na plastiko, ne priporočamo uporabe kisikovega katetra.

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Možen glavobol ali suhost sluznice.
- Možno draženje ali zlom kože. Tesna fiksacija je prepovedana.

- Dihalna depresija. Bolniki z odpovedjo dihanja tipa II morajo prejeti nizko koncentracijo kisika pri nizkem pretoku (1 ~ 2 L/min), da ohranijo PaO₂ pri 60 mmHg.

NAVODILA ZA UPORABO

- Preverite, ali je embalaža nedotaknjena, in se prepričajte, da je izdelek v roku uporabnosti.
- Izberite nos in za čiščenje nosu uporabite moker bris.
- Preko kisikove cevi priključite kisika kateter na sistem za oskrbo s kisikom.
- Prilagoditev pravega pretoka.
- Kisikov kateter s fiksnim obkladkom: obkladek previdno vstavite v nosnico.

Kisik kateter brez stiskanja: previdno vstavite kateter skozi nosnico po nazofaringealni poti, konico katetra pa postavite kvečjemu do uvule. Dolžina vstavitve je običajno 2/3 razdalje od nosne konice do ušesne uši. Kateter pritrdite skozi pritrdilno napravo.

VARNOSTNI UKREPI / OPOZORILA

VARNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo izberite ustrezno velikost. Preverite model in velikost na etiketi izdelka, da se prepričate o pravilnem modelu in velikosti.
- Prilagodite pretok kisika pred dovajanjem kisika. Ko prekinete dovod kisika, najprej odstranite kisika kateter in nato izklopite vir kisika.

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta.
- Ker je kisik vnetljiva snov, mora biti vedno nameščena plošča "Prepovedano kajenje", ko oseba prejema kisik.
- Posodo s kisikom hranite proč od plamenov ali grelnikov, kot so sveče, kamini, plinske peči ali grelniki tople vode.
- Preverite, ali so vse povezave varne.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Za uporabo samo na enem bolniku.
- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprava in / ali privede do okvare naprava, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprava, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprava in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprava lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezen ali smrt.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.

- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

Glavne lastnosti delovanja kisikovega katetra

- Glavna predstava: Odpornost proti toku

Povišanje tlaka na meter dolžine cevi ne sme presegati 2,0kPa, če se preskuša s hitrostjo preskusnega pretoka, ki ustreza vsaki velikosti izdelka v spodnji tabeli.

| Velikost (fr) | Preskusni pretok (L / min) | Povečanje tlaka na meter dolžine katetra (kPa) |
|---------------|----------------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤ 200 |

- Glavna predstava: Upornost ukrivljenosti

Kisikov kateter postavite na sobno temperaturi 40 °C in 5 °C za 24 ur, pri čemer večkrat upognete preprosto kisikovo nosno cev 10-krat, kateter se ne sme zlomiti, notranje stene lumena ne smemo lepiti.

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI



Datum izdelave



Veljavnost



Sifra paketa



Uporabljajte



Glej navodila za



Poskodovana, ne uparjajte



Sterilizirano z etilenoksidom



Sterilizirajte



Sistem sterilnih predgrad



Medicinski naprava



Proizvajalek



Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti



Izdelek z oznako CE



Hraniti suhem



Hraniti stran od sončne

wellead



Uvoznik



Ta način



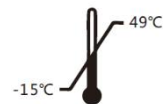
Katalog številka



Krhko, ravnajte



Ne vsebuje ali je prisoten ftalat. (če je primerno)



Omejitve: -15 °C
~ 49 °C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Različica v datumu: WLIFU-01-037-01C / 15. junij 2023.

Oksijen Kateteri

AÇIKLAMA

Oksijen Kateteri, steril, tek kullanımlık bir tüptür. Hastaya oksijen vermek amacıyla kullanılır. Oksijen Kateteri, tıbbi sınıf PVC'den yapılmıştır. Oksijen Kateteri, sabit sıkıştırma ve düz tip olmak üzere iki modelden oluşmaktadır. Sabit sıkıştırma tipi, bir bağlantı elemanı, tüp ve sünger malzemedan yapılmış distal uçtan oluşmaktadır. Düz tip ise bir bağlantı elemanı ve tüpten oluşmaktadır.

Bu ürün, düşük konsantrasyonlu oksijeni ihtiyacı olan hastalara uygulamak için uygundur.

ÖZELLİKLER

- Oksijenin kolay ve etkili bir şekilde uygulanması için uygundur
- Yumuşak ve pürüzsüz açık distal uç, travmatik olmayan bir şekilde uygulanmasını kolaylaştırır
- Proksimal uçta huni konektörü

AMAÇLANAN KULLANIM

Oksijen Kateteri, oksijenin doğrudan nazofaringeal yolla verilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALARI

Oksijenin hastalara uygulanması, nazofaringeal yolu kullanarak oksijenin verilmesini sağlayan bir Oksijen kateteri kullanılarak kolaylaştırılabilir. Bu yöntem, oksijenin vücuda girmesine ve normal oksijen dozajlarını etkin bir şekilde sürdürmeye yardımcı olur.

Cihaza atfedilen klinik avantaj, düşük akışlı oksijen terapisi gereksinim duyan bebekler, çocuklar ve yetişkin hastalar için geçerli olarak belirtilmiştir.

HEDEF HASTA GRUBU

Bebek: 8Fr

Çocuk: 8Fr, 10Fr

Yetişkin: 12Fr, 14Fr ve 16Fr

HEDEF KULLANICI

Eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Eğer yukarıda bahsedilen hastalıklar hipoksemi ile seyrediyor ve hiperkapni yoksa ve 1-5 L/dk arasında oksijen akış hızına ihtiyaç duyuluyorsa, uygun oksijen terapisi için Oksijen Kateteri tercih edilmelidir:

- Azalmış hayati kapasite
- Kalp yetmezliği
- Çeşitli zehirlenmelerin neden olduğu nefes darlığı
- Koma
- Cerrahi operasyon geçirmiş ve şiddetli kanama yaşayan veya beyin ve kafatasını etkileyen durumları olan hastalar.

KONTRENDİKASYONLAR

- Burunda tam bir tıkanıklık söz konusu ise.
- Plastik alerjisi olan kişilerin Oksijen Kateteri kullanması önerilmez.

YAN ETKİLER

- Potansiyel yan etkiler arasında baş ağrısı veya mukoza kuruluğu bulunabilir.



- Potansiyel cilt tahrişi veya yırtılma meydana gelebilir. Sıkı sabitleme yasaktır.
- Solunum depresyonu. Tip II solunum yetmezliği yönetiminde hedeflenen arteriyel oksijen parcacığı basıncını (PaO₂) 60mmHg'ye ulaştırmak için düşük konsantrasyonda (1-2 L/dk) oksijen verilmesi önerilir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Paketin bütünlüğünü kontrol etmek ve ürünün belirlenen son kullanma tarihine uygun olup olmadığını doğrulamak önemlidir.
- Tek bir burun deliğini seçin ve burun geçidini nemlendirilmiş pamuklu çubuk ile temizleyin.
- Bu işlem, oksijen kateterini oksijen dağıtım sistemi ile oksijen tüpü aracılığıyla bağlama sürecini içerir.
- Akış hızını uygun seviyeye ayarlayın.
- Sabit sıkıştırılmalı oksijen kateterini dikkatlice bir burun deliğine yerleştirin.

Oksijen kateterini sıkıştırma olmadan yerleştirin. Kateterin ucu, uvula'nın ötesine uzanmaması için bir burun deliğine, nazofaringeal yol izlenerek dikkatlice yerleştirilmesi önemlidir. Ekleme uzunluğu, nazal ucu ve kulak memesinin arasındaki mesafenin yaklaşık 2/3'dür. Kateter, sağlam bir cihaz kullanılarak düzgün bir şekilde sabitlenmelidir.

ÖNLEMLER / UYARILAR

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce uygun boyutun seçilmesi önemlidir. Ürün etiketindeki model ve boyutu kontrol ederek doğru model ve boyutun kullanıldığından emin olun.
- Oksijen vermeden önce oksijen akış hızını ayarlamak önerilir. Oksijen dağıtımını durdururken, öncelikle oksijen kateterini çıkarın, ardından oksijen kaynağını kapatın.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın.
- Oksijen yanıcı bir madde olduğundan, oksijen alımı sırasında her zaman "Sigara İçmek Yasaktır" işareti bulunmalıdır.
- Oksijen kabı ile mumlar, şömineler, gaz sobaları ve sıcak su ısıtıcıları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere açık alevler veya ısıtıcılar gibi potansiyel ateşleme kaynakları arasında güvenli bir mesafenin korunması zorunludur.
- Tüm bağlantıların sabitlendiğinden emin olun.
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu ürün yalnızca bireysel hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, işlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.
- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.

- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

Oksijen Kateterinin Anahtar Performans Özellikleri:

- Anahtar performans Akış direnci

Boru başına basınç artışı hızı, belirtilen akış hızında yapılan testlerde, tabloda gösterilen her ürün boyutu için 2,0 kPa'yi aşmamalıdır.

| Boyut (Fr) | Test akışı (L/dakika) | Kateterin metre uzunluğu başına basınç artışı (kPa) |
|------------|-----------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Anahtar performans Bükülme direnci

Oksijen Kateteri, 24 saat boyunca 40 °C ve 5 °C arasındaki çevresel sıcaklıklara maruz bırakılmalıdır. Ayrıca, kateterin, temel burun oksijen tüpünün özellikle 10 kez tekrarlı bükülmesine maruz kalması gerekmektedir. Kateterin patlamaması ve iç yüzeyinin yapışmaması önemlidir.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Parti kodu



Tekrar kullanmayın



Kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin



Tek kullanımlık steril bariyer sistemi

wellead



Tıbbi Cihaz



Üretici



Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci

CE 0123

CE İşaretli Ürün



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun



İthalatçı



Bu taraf yukarı bakacaktır



Katalog numarası



Kırılğan ürün, dikkatli taşıym



Fitalat içermez. (eğer uygulanabilirse)



Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-037-01C / 15 Haziran 2023.

Catéter de Oxígeno

DESCRIPCIÓN

El Catéter de Oxígeno es un tubo estéril de un solo uso. Se utiliza para suministrar oxígeno a un paciente. El Catéter de Oxígeno está hecho de PVC de grado médico. El Catéter de Oxígeno tiene dos modelos, con compresión fija y tipo simple. El tipo de compresión fija consta de conector, tubo y extremo distal de esponja. El tipo simple consta de conector y tubo. Este producto puede utilizarse en pacientes que requieran suministro de oxígeno a baja concentración.

CARACTERÍSTICAS

- Adecuado para una administración fácil y eficiente de oxígeno.
- El extremo distal abierto suave y suave facilita la inserción no traumática.
- Conector en forma de embudo en el extremo proximal.

USO PREVISTO

El Catéter de Oxígeno está destinado para la administración directa de oxígeno a través de la vía nasofaríngea.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El catéter de oxígeno puede suministrar oxígeno a los pacientes a través de la vía nasofaríngea; el oxígeno puede ingresar al cuerpo y mantener una saturación de oxígeno normal.

El beneficio clínico asociado con el dispositivo se define como directo, y está destinado a ser utilizado en pacientes pediátricos y adultos que requieren terapia con flujo bajo de oxígeno.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Infante: 8Fr

Niño: 8Fr, 10Fr

Adulto: 12Fr, 14Fr y 16Fr

USUARIO PREVISTO

Debe ser operado por profesionales capacitados.

INDICACIONES

Si las siguientes enfermedades están acompañadas de hipoxemia sin hipercapnia y se requiere un flujo de oxígeno de 1-5 L/min, se debe seleccionar el Catéter de Oxígeno para la terapia con oxígeno:

- Capacidad vital disminuida
- Insuficiencia cardíaca
- Disnea causada por diversas intoxicaciones
- Coma
- Pacientes postoperatorios con shock hemorrágico masivo o enfermedades craneocerebrales.



CONTRAINDICACIONES

- Obstrucción completa de las fosas nasales.
- No se recomienda el uso del Catéter de Oxígeno en pacientes alérgicos a los plásticos.

REACCIONES ADVERSAS

- Posible dolor de cabeza o sequedad de la mucosa.
- Posible irritación o ruptura de la piel. Se prohíbe la fijación apretada.
- Depresión respiratoria. Los pacientes con insuficiencia respiratoria de tipo II deben recibir una baja concentración de oxígeno a bajo flujo (1-2 L/min) para mantener una PaO₂ de 60 mmHg.

INSTRUCCIONES DE USO

- Compruebe si el paquete está intacto y asegúrese de que el producto esté dentro de la fecha de caducidad.
- Seleccione una fosa nasal y utilice un hisopo de algodón húmedo para limpiar la nariz.
- Conecte el Catéter de Oxígeno al sistema de suministro de oxígeno a través de un tubo de oxígeno.
- Ajuste la tasa de flujo adecuada.
- Catéter de Oxígeno con compresión fija: inserte cuidadosamente la compresión en una fosa nasal.

Catéter de oxígeno sin compresión: inserte cuidadosamente el catéter a través de una fosa nasal, por la vía nasofaríngea, colocando la punta del catéter no más allá de la úvula. La longitud de inserción suele ser de 2/3 de la distancia desde la punta de la nariz hasta el lóbulo de la oreja. Asegure el catéter con un dispositivo de fijación.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES

- Elija el tamaño adecuado antes de usarlo. Verifique el modelo y el tamaño en la etiqueta del producto para asegurarse de que se utilice el modelo y tamaño adecuados.
- Ajuste primero el flujo de oxígeno antes del suministro de oxígeno. Cuando se detenga el suministro de oxígeno, retire primero el catéter de oxígeno y luego apague la fuente de oxígeno.

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- No lo utilice si el paquete estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- Dado que el oxígeno es una sustancia inflamable, es obligatorio colocar un cartel de "No fumar" cuando una persona esté recibiendo oxígeno.
- Mantenga el contenedor de oxígeno alejado de las llamas o calentadores, como velas, chimeneas, estufas de gas o calentadores de agua.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para uso en un solo paciente.

- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

Características Clave de Rendimiento del Catéter de Oxígeno

- Característica Clave: Resistencia al flujo

El incremento de presión por metro de longitud del tubo no debe superar los 2.0 kPa cuando se prueba a la tasa de flujo de prueba correspondiente a cada tamaño de producto en la tabla a continuación.

| Tamaño (Fr) | Tasa de flujo de prueba (L/min) | Incremento de presión por metro de catéter (kPa) |
|-------------|---------------------------------|--|
| 8Fr | 1.0 ±0.3 | ≤200 |
| 10Fr | 2.0±0.3 | ≤200 |
| 12Fr | 3.5±0.3 | ≤200 |
| 14Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |
| 16Fr | 4.0±0.3 | ≤200 |

- Característica Clave: Resistencia a la flexión

Coloque el Catéter de Oxígeno en un entorno a una temperatura de 40 °C y 5 °C durante 24 horas, doble repetidamente el tubo de oxígeno nasal simple 10 veces; el catéter no debe romperse y la pared interna del lumen no debe quedar adherida.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE



Fecha de
fabricación



Fecha de
Caducidad



Código de Lote

wellead



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar



Sistema de barrera estéril único



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Producto con marca CE



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar



Importador



Hacia arriba



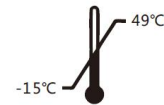
Número de catálogo



Frágil, manipular con cuidado



No contiene ni presencia de ftalatos. (si corresponde)



Límites de temperatura: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versión y fecha: WLIFU-01-037-01C / 15 de junio de 2023.

Καθετήρας οξυγόνου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου είναι ένας αποστειρωμένος σωλήνας μιας χρήσης. Χρησιμοποιείται για την παράδοση οξυγόνου σε κάποιον ασθενή. Ο Καθετήρας οξυγόνου είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο σε ιατρικό βαθμό. Ο Καθετήρας οξυγόνου έχει δύο μοντέλα, με σταθερή κομπρέσα και απλός τύπος. Ο τύπος με σταθερή κομπρέσα αποτελείται από σύνδεσμο, σωλήνωση και σπογγώδες περιφερικό άκρο. Ο απλός τύπος αποτελείται από σύνδεσμο και σωλήνωση.

Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που χρειάζεται παροχή οξυγόνου χαμηλής συγκέντρωσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Κατάλληλο για εύκολη και αποτελεσματική χορήγηση οξυγόνου
- Μαλακό και ομαλό ανοιχτό περιφερικό άκρο που διευκολύνει τη μη τραυματική εισαγωγή
- Σύνδεσμος χωνί στο εγγύς άκρο

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου ενδείκνυται για άμεση χορήγηση οξυγόνου μέσω ρινοφαρυγγικής διαδρομής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου μπορεί να παραδώσει το οξυγόνο σε ασθενείς μέσω ρινοφαρυγγικής διαδρομής, το οξυγόνο μπορεί να μπει μέσα στο σώμα και να διατηρήσει τον κανονικό κορεσμό οξυγόνου.

Το κλινικό όφελος που συσχετίζεται με τη συσκευή ορίζεται ως άμεσο, ενδείκνυται για χρήση από βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με οξυγόνο χαμηλής ροής.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Βρέφη: 8Fr

Παιδιά: 8Fr, 10Fr

Ενήλικες: 12Fr, 14Fr και 16Fr

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αν οι ακόλουθες ασθένειες συνοδεύονται από υποξαιμία χωρίς υπερκαπνία και απαιτείται η ροή οξυγόνου να είναι 1-5 L/min, θα πρέπει να επιλεγεί Καθετήρας οξυγόνου για θεραπεία με οξυγόνο:

- Μειωμένη ζωτική ικανότητα
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Δύσπνοια που οφείλεται σε διάφορες δηλητηριάσεις
- Κώμα
- Μετεγχειρητικοί ασθενείς με μαζικό αιμορραγικό σοκ ή κρανιοεγκεφαλικές παθήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ολοκληρωμένη απόφραξη ρινικού πόρου
- Δε συνιστάται η χρήση του Καθετήρα οξυγόνου από ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο πλαστικό.



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Πιθανός πονοκέφαλος ή ξηρότητα βλεννογόνου.
- Πιθανός δερματικός ερεθισμός ή ρήξη. Απαγορεύεται η σφιχτή εφαρμογή.
- Αναπνευστική καταστολή. Οι ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια τύπου II θα πρέπει να λαμβάνουν οξυγόνο χαμηλής συγκέντρωσης (1~2 L/min) για να διατηρείται το PaO₂ στα 60mmHg.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι ανέπαφη και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντός της ημερομηνίας λήξης.
- Επιλέξτε ένα ρουθούνι και χρησιμοποιήστε βρεγμένη μπατονέτα για να καθαρίσετε τη μύτη.
- Συνδέστε τον Καθετήρα οξυγόνου με το σύστημα παροχής οξυγόνου μέσω Σωλήνωσης οξυγόνου.
- Προσαρμόστε τον στον κατάλληλο ρυθμό ροής.
- Καθετήρας οξυγόνου με σταθερή κομπρέσα: εισάγετε προσεκτικά την κομπρέσα μέσα σε ένα ρουθούνι.

Καθετήρας οξυγόνου χωρίς κομπρέσα: εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα από ένα ρουθούνι, κάτω από τη ρινοφαρυγγική διαδρομή τοποθετώντας το άκρο του καθετήρα όχι πέρα από τη σταφυλή. Το μήκος εισαγωγής συνήθως είναι τα 2/3 της απόστασης από το ρινικό άκρο έως τον λοβό του αυτιού. Ασφαλίστε τον καθετήρα μέσω μιας συσκευής ασφάλισης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πριν τον χρησιμοποιήσετε. Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Προσαρμόστε πρώτα τον ρυθμό ροής οξυγόνου πριν την παροχή οξυγόνου. Όταν σταματήσει η παροχή οξυγόνου, αφαιρέστε πρώτα τον καθετήρα οξυγόνου και έπειτα απενεργοποιήστε την πηγή οξυγόνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Καθώς το οξυγόνο είναι εύφλεκτη ουσία, πρέπει πάντα να υπάρχει ένα σήμα «Απαγορεύεται το κάπνισμα» αναρτημένο όταν ένα άτομο λαμβάνει οξυγόνο.
- Να διατηρείτε το δοχείο του οξυγόνου μακριά από ανοιχτές φλόγες ή θερμαντήρες, όπως κεριά, τζάκια, φούρνους αερίου ή θερμοσίφωνες.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης

μολυσματικής/ών ασθένειας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.

- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Καθετήρα οξυγόνου

- Η Βασική απόδοση: Αντίσταση στη ροή

Η αυξομείωση της πίεσης ανά μήκος μέτρου του σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0kPa όταν δοκιμάζεται στον δοκιμαστικό ρυθμό ροής που αντιστοιχεί σε κάθε μέγεθος προϊόντος στον παρακάτω πίνακα.

| Μέγεθος(Fr) | Δοκιμαστική ροή(L/min) | Αυξομείωση πίεσης ανά μήκος μέτρου του καθετήρα(kPa) |
|-------------|------------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Η Βασική απόδοση: Αντίσταση λύγισης

Τοποθετήστε τον Καθετήρα οξυγόνου σε περιβάλλον θερμοκρασίας 40 °C και 5 °C για 24 ώρες, λυγίστε επανειλημμένα τον απλό ρινικό σωλήνα οξυγόνου 10 φορές, ο καθετήρας δεν πρέπει να τρυπήσει, το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλότητας δεν πρέπει να είναι κολλημένο.

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Ημερομηνία
κατασκευής



Χρήση έως



Κωδικός
παρτίδας



Μην
χρησιμοποιείτε εκ
νέου



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης



Μην
χρησιμοποιείτε αν
η συσκευασία
παρουσιάζει
βλάβες

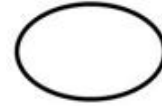
wellead

STERILE EO

Αποστειρώθηκε με
οξείδιο αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε
εκ νέου



Σύστημα μονού
φράγματος
αποστείρωσης

MD

Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένο
ς αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα

CE 0123

Προϊόν με
σήμανση CE



Διατηρείται στεγνό



Διατηρείται
μακριά από το
φως του ήλιου



Εισαγωγέας



Προς τα πάνω

REF

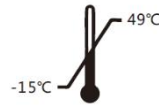
Αριθμός
καταλόγου



Εύθραστο,
χειριστείτε με
προσοχή



Κανένα περιεχόμενο
ή παρουσία φθαλικής
ένωσης. (αν ισχύει)



Όρια
θερμοκρασίας:
-15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-037-01C / 15 Ιουνίου 2023.

Καθετήρας οξυγόνου

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου είναι ένας αποστειρωμένος σωλήνας μιας χρήσης. Χρησιμοποιείται για την παράδοση οξυγόνου σε κάποιον ασθενή. Ο Καθετήρας οξυγόνου είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλοχλωρίδιο σε ιατρικό βαθμό. Ο Καθετήρας οξυγόνου έχει δύο μοντέλα, με σταθερή κομπρέσα και απλός τύπος. Ο τύπος με σταθερή κομπρέσα αποτελείται από σύνδεσμο, σωλήνωση και σπογγώδες περιφερικό άκρο. Ο απλός τύπος αποτελείται από σύνδεσμο και σωλήνωση.

Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενή που χρειάζεται παροχή οξυγόνου χαμηλής συγκέντρωσης.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Κατάλληλο για εύκολη και αποτελεσματική χορήγηση οξυγόνου
- Μαλακό και ομαλό ανοιχτό περιφερικό άκρο που διευκολύνει τη μη τραυματική εισαγωγή
- Σύνδεσμος χωνί στο εγγύς άκρο

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου ενδείκνυται για άμεση χορήγηση οξυγόνου μέσω ρινοφαρυγγικής διαδρομής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Καθετήρας οξυγόνου μπορεί να παραδώσει το οξυγόνο σε ασθενείς μέσω ρινοφαρυγγικής διαδρομής, το οξυγόνο μπορεί να μπει μέσα στο σώμα και να διατηρήσει τον κανονικό κορεσμό οξυγόνου.

Το κλινικό όφελος που συσχετίζεται με τη συσκευή ορίζεται ως άμεσο, ενδείκνυται για χρήση από βρέφη, παιδιά και ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με οξυγόνο χαμηλής ροής.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Βρέφη: 8Fr

Παιδιά: 8Fr, 10Fr

Ενήλικες: 12Fr, 14Fr και 16Fr

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αν οι ακόλουθες ασθένειες συνοδεύονται από υποξαιμία χωρίς υπερκαπνία και απαιτείται η ροή οξυγόνου να είναι 1-5 L/min, θα πρέπει να επιλεγεί Καθετήρας οξυγόνου για θεραπεία με οξυγόνο:

- Μειωμένη ζωτική ικανότητα
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Δύσπνοια που οφείλεται σε διάφορες δηλητηριάσεις
- Κώμα
- Μετεγχειρητικοί ασθενείς με μαζικό αιμορραγικό σοκ ή κρανιοεγκεφαλικές παθήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ολοκληρωμένη απόφραξη ρινικού πόρου
- Δε συνιστάται η χρήση του Καθετήρα οξυγόνου από ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο πλαστικό.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Πιθανός πονοκέφαλος ή ξηρότητα βλεννογόνου.



- Πιθανός δερματικός ερεθισμός ή ρήξη. Απαγορεύεται η σφιχτή εφαρμογή.
- Αναπνευστική καταστολή. Οι ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια τύπου II θα πρέπει να λαμβάνουν οξυγόνο χαμηλής συγκέντρωσης (1~2 L/min) για να διατηρείται το PaO₂ στα 60mmHg.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι ανέπαφη και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντός της ημερομηνίας λήξης.
- Επιλέξτε ένα ρουθούνι και χρησιμοποιήστε βρεγμένη μπατονέτα για να καθαρίσετε τη μύτη.
- Συνδέστε τον Καθετήρα οξυγόνου με το σύστημα παροχής οξυγόνου μέσω Σωλήνωσης οξυγόνου.
- Προσαρμόστε τον στον κατάλληλο ρυθμό ροής.
- Καθετήρας οξυγόνου με σταθερή κομπρέσα: εισάγετε προσεκτικά την κομπρέσα μέσα σε ένα ρουθούνι.

Καθετήρας οξυγόνου χωρίς κομπρέσα: εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα από ένα ρουθούνι, κάτω από τη ρινοφαρυγγική διαδρομή τοποθετώντας το άκρο του καθετήρα όχι πέρα από τη σταφυλή. Το μήκος εισαγωγής συνήθως είναι τα 2/3 της απόστασης από το ρινικό άκρο έως τον λοβό του αυτιού. Ασφαλίστε τον καθετήρα μέσω μιας συσκευής ασφάλισης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πριν τον χρησιμοποιήσετε. Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Προσαρμόστε πρώτα τον ρυθμό ροής οξυγόνου πριν την παροχή οξυγόνου. Όταν σταματήσει η παροχή οξυγόνου, αφαιρέστε πρώτα τον καθετήρα οξυγόνου και έπειτα απενεργοποιήστε την πηγή οξυγόνου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση.
- Καθώς το οξυγόνο είναι εύφλεκτη ουσία, πρέπει πάντα να υπάρχει ένα σήμα «Απαγορεύεται το κάπνισμα» αναρτημένο όταν ένα άτομο λαμβάνει οξυγόνο.
- Να διατηρείτε το δοχείο του οξυγόνου μακριά από ανοιχτές φλόγες ή θερμαντήρες, όπως κεριά, τζάκια, φούρνους αερίου ή θερμοσίφωνες.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθενειών/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.

- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Καθετήρα οξυγόνου

- Η Βασική απόδοση: Αντίσταση στη ροή

Η αυξομείωση της πίεσης ανά μήκος μέτρου του σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,0kPa όταν δοκιμάζεται στον δοκιμαστικό ρυθμό ροής που αντιστοιχεί σε κάθε μέγεθος προϊόντος στον παρακάτω πίνακα.

| Μέγεθος(Fr) | Δοκιμαστική ροή(L/min) | Αυξομείωση πίεσης ανά μήκος μέτρου του καθετήρα(kPa) |
|-------------|------------------------|--|
| 8Fr | 1,0 ±0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0±0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5±0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0±0,3 | ≤200 |

- Η Βασική απόδοση: Αντίσταση λύγισης

Τοποθετήστε τον Καθετήρα οξυγόνου σε περιβάλλον θερμοκρασίας 40 °C και 5 °C για 24 ώρες, λυγίστε επανειλημμένα τον απλό ρινικό σωλήνα οξυγόνου 10 φορές, ο καθετήρας δεν πρέπει να τρυπήσει, το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλότητας δεν πρέπει να είναι κολλημένο.

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Ημερομηνία
κατασκευής



Χρήση έως



Κωδικός
παρτίδας



Μην
χρησιμοποιείτε εκ
νέου



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης



Μην
χρησιμοποιείτε αν
η συσκευασία
παρουσιάζει
βλάβες

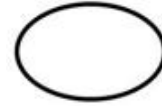
wellead

STERILE EO

Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης

MD

Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής

EC REP

Εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

CE 0123

Προϊόν με σήμανση CE



Διατηρείται στεγνό



Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου



Εισαγωγέας



Προς τα πάνω

REF

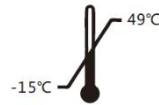
Αριθμός καταλόγου



Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή



Κανένα περιεχόμενο ή παρουσία φθαλικής ένωσης. (αν ισχύει)



Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-037-01C / 15 Ιουνίου 2023.

Catetere per ossigeno

DESCRIZIONE

Il catetere per ossigeno è un tubo sterile monouso. Viene utilizzato per somministrare ossigeno a un paziente. Il catetere per ossigeno è realizzato in PVC per uso medico. Il catetere per ossigeno ha due modelli, con compressione fissa e di tipo semplice. Il tipo a compressione fissa è composto da connettore, tubo ed estremità distale in spugna. Il tipo semplice è costituito da connettore e tubo.

Questo prodotto può essere utilizzato su pazienti che necessitano di un apporto di ossigeno a bassa concentrazione.

CARATTERISTICHE

- Adatto per una facile ed efficiente somministrazione di ossigeno
- L'estremità distale aperta morbida e liscia facilita l'inserimento non traumatico
- Connettore a imbuto all'estremità prossimale

USO PREVISTO

Il catetere per ossigeno è destinato alla somministrazione diretta di ossigeno per via nasofaringea.

BENEFICI CLINICI

Il catetere per ossigeno è in grado di erogare ossigeno ai pazienti per via nasofaringea, l'ossigeno potrebbe penetrare nel corpo e mantenere la normale saturazione dell'ossigeno.

Il beneficio clinico associato al dispositivo è definito come diretto, è destinato a pazienti pediatrici e adulti che necessitano di un basso flusso di ossigenoterapia.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pediatrico: 8Fr

Bambino: 8Fr, 10Fr

Adulto: 12Fr, 14Fr e 16Fr

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati.

INDICAZIONI

Il catetere per ossigeno deve essere scelto per l'ossigenoterapia nel caso in cui le seguenti patologie siano accompagnate da ipossiemia senza ipercapnia e sia necessario un flusso di ossigeno di 1-5 L/min:

- Riduzione della capacità vitale
- Insufficienza cardiaca
- Dispnea causata da vari avvelenamenti
- Coma
- Pazienti postoperatori con shock emorragico massiccio o malattie craniocerebrali.

CONTROINDICAZIONI

- Ostruzione completa del meato nasale.
- Si sconsiglia l'uso del catetere per ossigeno ai pazienti allergici alla plastica.

REAZIONI AVVERSE

- Possibile cefalea o secchezza della mucosa.
- Possibile irritazione o rottura della pelle. È vietato fissare saldamente.



- Depressione respiratoria. Ai pazienti con insufficienza respiratoria di tipo II deve essere somministrata una bassa concentrazione di ossigeno a basso flusso (1 ~ 2 l/min) per mantenere PaO₂ a 60 mmHg.

MODO D'USO

- Verificare che la confezione sia intatta e assicurarsi che il prodotto rientri nella data di scadenza.
- Scegliere una narice e pulirla utilizzando un bastoncino di cotone umido.
- Collegare il catetere per ossigeno al sistema di alimentazione dell'ossigeno tramite un tubo per ossigeno.
- Regolare alla portata adeguata.
- Catetere per ossigeno con compressione fissa: Inserire con cautela la compressione in una narice.

Catetere per ossigeno senza compressione: Inserire con cautela il catetere attraverso una narice, lungo la via nasofaringea, posizionando la punta del catetere non oltre l'ugola. La lunghezza di inserimento è di solito di 2/3 della distanza dalla punta nasale al lobo dell'orecchio. Fissare il catetere tramite un dispositivo di fissaggio.

PRECAUZIONI/AVVERTENZE

PRECAUZIONI

- Scegliere la dimensione corretta prima dell'utilizzo. Controllare il modello e il formato riportati sull'etichetta del prodotto per assicurarsi di utilizzare il modello e il formato corretti.
- Regolare la portata di ossigeno prima dell'erogazione di ossigeno. Quando si interrompe l'alimentazione di ossigeno, rimuovere prima il catetere per ossigeno e quindi spegnere la fonte di ossigeno.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Poiché l'ossigeno è una sostanza infiammabile, dovrebbe sempre essere apposto un cartello con la dicitura "Vietato fumare" nel luogo in cui una persona riceve ossigeno.
- Tenere il contenitore di ossigeno lontano da fiamme libere o riscaldatori, come candele, caminetti, stufe a gas o scaldabagni.
- Accertarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per l'uso su un solo paziente.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

Caratteristiche principali delle prestazioni del catetere per ossigeno

- Prestazioni chiave: Resistenza al flusso

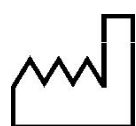
L'incremento di pressione per metro di lunghezza del tubo non deve superare 2,0 kPa quando testato alla portata di prova corrispondente a ciascuna dimensione del prodotto riportata nella tabella sottostante.

| Dimensioni (Fr) | Flusso di prova (l/min) | Incremento di pressione per metro di lunghezza del catetere (kPa) |
|-----------------|-------------------------|---|
| 8Fr | 1,0 ± 0,3 | ≤200 |
| 10Fr | 2,0 ± 0,3 | ≤200 |
| 12Fr | 3,5 ± 0,3 | ≤200 |
| 14Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤200 |
| 16Fr | 4,0 ± 0,3 | ≤200 |

- Prestazioni chiave: Resistenza alla flessione

Posizionare il catetere per ossigeno in un ambiente a temperature di 40 °C e 5 °C per 24 ore; piegare ripetutamente il tubo dell'ossigeno nasale semplice per 10 volte, e verificare che il catetere non si rompa, e la parete interna del lume non si incolli.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE



Data di
fabbricazione



Data di scadenza



Codice del lotto



Non riutilizzare



Consultare le
istruzioni per l'uso



Non utilizzare se
la confezione è
danneggiata



Sterilizzato con
ossido di etilene



Non risterilizzare



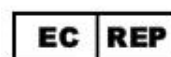
Sistema a
barriera sterile
singola



Dispositivo medico



Produttore



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità
europea

wellead

CE 0123

**Prodotto con
marchio CE**



Tenere all'asciutto



**Tenere lontano
dalla luce solare**



Importatore



**Questo lato rivolto
verso l'alto.**



**Numero di
catalogo**



**Fragile,
maneggiare con
cura**



**Non contiene o non è
presente ftalato. (se
applicabile)**



**Limiti di
temperatura:
-15°C~49°C**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versione e data: WLIFU-01-037-01C / 15 giugno 2023.