CPAPNose

KREIENBAUM NEOSCIENCE

DE Nasenschutz – Bedienungsanleitung
GB Nose protection – Instructions for Use
FR Protection nasale – Mode d'emploi
ES Protección nasal – Instrucciones de uso
IT Protezione nasale – Istruzioni per l'uso
NL Neusbescherming – Gebruiksaanwijzing
GR Προστασία της μύτης – Οδηγίες χρήσης
TR Burun koruması – Kullanım Talimatları
PL Ochrona nosa – Instrukcja obsługi
BG Защита за носа– Инструкции за употреба
CZ Nosní ochrana – Návod k použití
HU Orrvédelem – Használati útmutató
LT Nosies apsauga – Naudojimo instrukcijos
NO Nesebeskyttelse – Bruksanvisning
RO Protecţia nasului – Instrucţiuni de utilizare
SK Ochrana nosa – Návod na použitie
SE Nässkydd – Bruksanvisning

DE CPAPNose Bedienungsanleitung
CPAPNose by KREIENBAUM

Artikelnummern und verfügbare Größen
• KRE.0164S CPAPNose small 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose large 04260642890025

Zweckbestimmung des Produkts CPAPNose ist ein Hydrokolloid-Nasenpflaster zum Hautschutz vor Druckstellen und Hautläsionen während der nichtinvasiven CPAP Beatmung mit der Maske.
Besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen Die idealen Lagerungsbedingungen sind im Temperatur-Bereich von 10 bis 25°C. Bitte trocken lagern und nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. Nach dem Öffnen der Einzelverpackung bitte die CPAPNose ohne große Verzögerung auf den Patienten aufbringen.
Hinweis auf den Sterilzustand und das Sterilisationsverfahren Das Produkt ist nicht steril. Es wird unter Reinraumbedingungen hergestellt.
Hinweis zum einmaligen Gebrauch CPAPNose ist ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch und kann bis zu fünf Tagen an einem Patienten verwendet werden.
Angabe der Indikationen, Kontraindikationen Hautschutz von Frühgeborenen bei der CPAP Beatmung. Kontraindikationen: Gebrauch nur auf fertig entwickelter Haut zulässig.
Patientenzielgruppe(n) Früh- und Neugeborene.
Vorgesehene Anwender Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht (Arzt, Hebamme oder Krankenpfleger) im Operationssaal, im Aufwachraum, im Anästhesieraum, auf der Intensivstation, in der Notaufnahme und/oder in medizinischen, geburtshilflichen, Geburts- und chirurgischen Abteilungen.
Zu erwartender klinischen Nutzen Verhinderung von Druckstellen im Nasenbereich bei der CPAP Beatmung von Frühgeborenen.
Vorbereitung Haut reinigen und entfetten. Bitte keinen Alkohol verwenden. Vergewissern Sie sich, dass die Haut sauber und trocken ist. Die Haut sollte nicht mit Ölen oder Hautlotionen behandelt worden sein, da diese die Haftwirkung der CPAPNose beeinträchtigen können.
Anwendung Vor dem Abziehen von der Kunstoffolie muss das Hydrocolloid aktiv erwärmt werden. Erwärmen Sie die CPAPNose zum Beispiel in der Hand für ca. 60 Sekunden, oder 15 Sekunden unter den Wärmestrahler oder für 10-15 Sekunden an einen chemischen Fersenwärmer halten. Lösen Sie die CPAPNose von der Kunststofffolie/Basisplatte. Fixieren Sie die CPAPNose beginnend am Nasenbeinansatz. Streichen Sie vorsichtig die CPAPNose über den Nasenrücken. Fixieren Sie den schmalen Steg an der Nasenscheidewand. Drücken Sie den breiteren Steg unterhalb der Nase an (oberhalb der Lippe). Lassen Sie ihre Handfläche auf der CPAPNose einige Sekunden ruhen. Die Wärme wird benötigt, damit das Produkt gut auf der Haut haftet. (ca. 60 Sekunden). Danach können Sie wie gewohnt die CPAP Maske / Prong anwenden. Die Maske sollte auf der CPAPNose aufliegen.
Anwendung der CPAPNose ohne Nasensteg Vor dem Abziehen von der Kunstoffolie muss das Hydrocolloid aktiv erwärmt werden. Erwärmen Sie die CPAPNose zum Beispiel in der Hand für ca. 60 Sekunden, oder 15 Sekunden unter den Wärmestrahler oder für 10-15 Sekunden an einen chemischen Fersenwärmer halten. Nehme Sie eine sterile Schere und schneiden Sie den Nasensteg an der breiten Seite der CPAPNose ab. Es entsteht ein Dreieck ohne Steg. Der abgeschnittene Teil darf nun nicht mehr verwendet werden und wird entsprechend der Krankenhaus-Vorschriften entsorgt. Lösen Sie die CPAPNose von der Kunststofffolie/Basisplatte. Fixieren Sie die CPAPNose beginnend am Nasenbeinansatz. Streichen Sie vorsichtig die CPAPNose über den Nasenrücken. Lassen Sie ihre Handfläche auf der CPAPNose einige Sekunden ruhen. Die Wärme wird benötigt, damit das Produkt gut auf der Haut haftet (ca. 60 Sekunden). Danach können Sie wie gewohnt die CPAP Maske / Prong anwenden. Die Maske sollte auf der CPAPNose aufliegen.
Entfernung Zum Entfernen der CPAPNose benutzen Sie lauwarmes Wasser oder Kochsalzlösung. Lösen Sie vorsichtig eine Ecke der CPAPNose mit einem in Wasser getränkten Tupfer und ziehen Sie langsam, mit Hilfe des getränkten Tupfers, die CPAPNose von der Nase. Anschließend entsprechend der Krankenhaus-Vorschrift entsorgen.
Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen Nach dem Öffnen der Einzelverpackung ist das Produkt direkt zu verwenden, damit die Keimfreiheit gewährleistet werden kann. Bei Hautreizungen unverzüglich entfernen. Feuchte Haut und mit Lotionen oder Ölen behandelte Haut beeinträchtigt die Haftwirkung der CPAPNose. Zur Reinigung der Haut vor der Anwendung darf kein Alkohol verwendet werden.
Schwerwiegende Vorfälle Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Medizinprodukt aufgetreten ist, soll KREIENBAUM Neoscience GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

GB CPAPNose Instructions for Use
CPAPNose by KREIENBAUM

Item numbers and available sizes
• KRE.0164S CPAPNose small 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose large 04260642890025

Intended use of the product CPAPNose is a hydrocolloid nasal strip for skin protection against pressure sores and skin lesions during non-invasive CPAP ventilation with a mask.
Special storage and/or handling conditions For optimal storage conditions, the temperature should be in the range from 10 to 25°C. Store in a dry place, protected from direct sunlight. CPAPNose is to be applied to the patient immediately after opening the individual packaging.
Note on sterility and sterilization The product is non-sterile. It is manufactured under cleanroom conditions.
Note on single use product CPAPNose is a medical device for single use and can be used on a single patient for up to five days.
Details on indications, contraindications Skin protection of premature babies during CPAP ventilation. Contraindications: Use only permitted on fully developed skin.
Patient target group(s) Premature and newborn babies.
Intended users For use by healthcare professionals or under their supervision (doctor, midwife or nurse) in the operating room, recovery room, anesthesia room, intensive care unit, emergency room and/or in medical, obstetric, maternity and surgical departments.
Expected clinical benefit Prevention of pressure marks in the nasal area during CPAP ventilation of premature babies.
Preparation Clean and degrease the skin. Do not use alcohol. Make sure that the skin is clean and dry. The skin should not have been treated with oils or skin lotions, as these can impair the adhesive effect of CPAPNose.
Application The hydrocolloid must be actively heated before it is removed from the plastic film. Warm the CPAPNose in your hand for approx. 60 seconds, for example, or place it under a radiant warmer for 15 seconds or hold it against a chemical heel warmer for 10-15 seconds. Remove the CPAPNose from the plastic film/base plate. Apply the CPAPNose starting at the base of the nasal bone. Carefully stroke the CPAPNose over the bridge of the nose. Attach the narrow saddle to the nasal septum. Press the wider saddle under the nose (above the lip). Let the palm of your hand rest on the CPAPNose for a few seconds. The heat is required for the product to adhere well to your skin (approx. 60 seconds). Then the CPAP mask / prong may be used as usual. The mask should rest on the CPAPNose.
Using the CPAPNose without a nose saddle
The hydrocolloid must be actively heated before it is removed from the plastic film. Warm the CPAPNose in your hand for approx. 60 seconds, for example, or place it under a radiant warmer for 15 seconds or hold it against a chemical heel warmer for 10-15 seconds. Take a sterile pair of scissors and cut off the nose saddle on the wide side of the CPAPNose. The result is a triangle without a saddle. The removed part may no longer be used and is disposed of in accordance with hospital regulations. Remove the CPAPNose from the plastic film/base plate. Apply the CPAPNose starting at the base of the nasal bone. Carefully stroke the CPAPNose over the bridge of the nose. Let the palm of your hand rest on the CPAPNose for a few seconds. The heat is required for the product to adhere well to the skin (approx. 60 seconds). Then the CPAP mask / prong may be used as usual. The mask should rest on the CPAPNose.
Removal Use lukewarm water or saline solution to remove the CPAPNose. Carefully remove one corner of the CPAPNose with a swab soaked in water and slowly pull the CPAPNose from your nose using the soaked swab. Then dispose of the product according to hospital regulations.
Precautions and warnings After opening the individual packaging, the product must be used immediately to ensure sterility. Remove immediately if skin irritation occurs. Moist skin and skin treated with lotions or oils impair the adhesive effect of the CPAPNose. Do not use alcohol to clean the skin before use.
Serious incidents Any serious incident that has occurred in connection with this medical device should be reported to KREIENBAUM Neoscience GmbH and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

FR Mode d'emploi de CPAPNose
CPAPNose fabriqué par KREIENBAUM

Numéros d'article et tailles disponibles
• KRE.0164S CPAPNose petit modèle 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose grand modèle 04260642890025

Utilisation prévue du produit CPAPNose est une bandelette nasale hydrocolloïde conçue pour la protection de la peau contre les escarres et les lésions cutanées apparaissant lors d'une ventilation CPAP non invasive avec masque.
Conditions particulières de stockage et/ou de manipulation Pour respecter des conditions optimales de stockage, la température doit être comprise entre 10 et 25° C. À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. CPAPNose doit être appliqué au patient immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.
Remarque pour la stérilité et la stérilisation Le produit n'est pas stérile. Il est fabriqué dans des conditions de salle blanche.
Remarque sur le produit à usage unique CPAPNose est un dispositif médical à usage unique et peut être utilisé pour un seul patient sur une durée maximale de cinq jours.
Informations concernant les indications et les contre-indications Protection de la peau des nouveau-nés prématurés pendant une ventilation CPAP. Contre-indications : Utilisation autorisée uniquement sur une peau complètement mature.
Groupe(s) cible(s) de patients Nouveau-nés prématurés ou non.
Utilisateurs concernés À utiliser par les professionnels de santé ou sous leur surveillance (médecin, sage-femme ou infirmière) au bloc opératoire, en salle de réveil, en salle d'anesthésie, en unité de soins intensifs, en service de réanimation, aux urgences et/ou dans les services de médecine, d'obstétrique, en maternité et en unité d'accueil chirurgical.
Bénéfice clinique attendu Prévention des points de pression dans la région nasale lors de la ventilation CPAP des nouveau-nés prématurés.
Préparation Nettoyez et dégraissez la peau. Ne pas appliquer d'alcool. Veillez à ce que la peau soit propre et sèche. La peau ne doit pas avoir été traitée avec des huiles ou des lotions dermatologiques qui peuvent altérer l'adhérence du CPAPNose.
Application La base hydrocolloïde doit être chauffée activement avant d'être détachée du film plastique. Réchauffez le CPAPNose dans votre main pendant environ 60 secondes, par exemple, ou placez-le sur un incubateur radiant pendant 15 secondes ou maintenez-le contre un chauffe-talon chimique pendant 10 à 15 secondes. Retirez le CPAPNose du film plastique/plaque de base. Appliquez le CPAPNose en commençant par la base de l'os nasal. Passez soigneusement le CPAPNose sur l'arête du nez. Fixez la bandelette étroite à la cloison nasale. Appuyez la bandelette plus large sous le nez (au-dessus de la lèvre). Gardez votre paume de main appuyée quelques secondes sur le CPAPNose. La chaleur est nécessaire pour que le produit adhère bien à votre peau (environ 60 secondes). Le masque/la branche du CPAP peut ensuite être utilisé(e) comme d'habitude. Le masque doit reposer sur le CPAPNose.
Utilisation du CPAPNose sans bandelette nasale La base hydrocolloïde doit être chauffée activement avant d'être détachée du film plastique. Réchauffez le CPAPNose dans votre main pendant environ 60 secondes, par exemple, ou placez-le sur un incubateur radiant pendant 15 secondes ou maintenez-le contre un chauffe-talon chimique pendant 10 à 15 secondes. Prenez une paire de ciseaux stériles et coupez la bandelette nasale sur le côté large du CPAPNose. On obtient un triangle sans bandelette. La pièce retirée ne peut plus être utilisée et est éliminée conformément aux règles hospitalières en vigueur. Retirez le CPAPNose du film plastique/plaque de base. Appliquez le CPAPNose en commençant par la base de l'os nasal. Passez soigneusement le CPAPNose sur l'arête du nez. Gardez votre paume de main appuyée quelques secondes sur le CPAPNose. La chaleur est nécessaire pour que le produit adhère bien à votre peau (environ 60 secondes). Le masque/la branche du CPAP peut ensuite être utilisé(e) comme d'habitude. Le masque doit reposer sur le CPAPNose.
Retrait Utilisez de l'eau tiède ou une solution saline pour retirer le CPAPNose. Soulevez délicatement un coin du CPAPNose à l'aide d'un tampon imbibé d'eau et retirez lentement le CPAPNose de votre nez à l'aide de ce tampon imbibé. Éliminez ensuite le produit conformément aux règles en vigueur à l'hôpital.
Précautions et mises en garde Après ouverture de l'emballage individuel, le produit doit être utilisé immédiatement pour garantir la stérilité. Retirez-le immédiatement dès l'apparition d'irritation cutanée. L'effet adhésif du CPAPNose et altéré si la peau est humide ou traitée avec des lotions ou des huiles. Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer la peau avant utilisation du dispositif.
Incidents graves Tout incident grave apparu lors de l'utilisation de ce dispositif médical doit être signalé à KREIENBAUM Neoscience GmbH ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où résident l'utilisateur et/ou le patient.

ES Instrucciones de uso de CPAPNose
CPAPNose de KREIENBAUM

Números de artículo y tamaños disponibles
• KRE.0164S CPAPNose pequeño 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose grande 04260642890025

Uso previsto del producto CPAPNose es una tira nasal hidrocoloide que protege la piel de las úlceras de decúbito y las lesiones cutáneas durante la ventilación no invasiva con CPAP mediante mascarilla.
Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación Para unas condiciones de almacenamiento óptimas, la temperatura debe mantenerse en un intervalo de 10 a 25 °C. Debe conservarse en un lugar seco y protegido de la luz solar directa. CPAPNose debe aplicarse al paciente de inmediato después de abrir el envase individual.
Nota sobre esterilidad y esterilización El producto no es estéril. Se fabrica en condiciones de sala limpia.
Nota sobre el producto de un solo uso CPAPNose es un producto sanitario de un solo uso y puede utilizarse en un solo paciente durante un máximo de cinco días.
Datos sobre las indicaciones y contraindicaciones Protege la piel de bebés prematuros durante la ventilación con CPAP. Contraindicaciones: solo se permite su uso en piel completamente desarrollada.
Grupo/s objetivo de pacientes Bebés prematuros y recién nacidos.
Usuarios previstos Uso destinado a profesionales sanitarios o bajo su supervisión (médicos, comadronas o personal de enfermería) en el quirófano, la sala de recuperación, la sala de anestesia, la unidad de cuidados intensivos, la sala de urgencias o los departamentos de medicina, obstetricia, maternidad y cirugía.
Beneficio clínico esperado Prevención de marcas de presión en la zona nasal durante la ventilación con CPAP en bebés prematuros.
Preparación Limpie y desengrase la piel. No utilice alcohol. Asegúrese de que la piel esté limpia y seca. La piel no debe haberse tratado con aceites ni lociones, ya que pueden alterar el efecto adhesivo de CPAPNose.
Aplicación El hidrocoloide debe calentarse activamente antes de retirar la película de plástico. Caliente CPAPNose en su mano durante aproximadamente 60 segundos, por ejemplo, o colóquelo bajo una incubadora radiante durante 15 segundos o sostenga el producto frente a un calentador químico de talones durante 10 a 15 segundos. Retire CPAPNose de la película de plástico. Aplique CPAPNose empezando en la base del hueso nasal. Frote con cuidado CPAPNose por el puente de la nariz. Fije el soporte estrecho en el tabique nasal. Presione el soporte más ancho por debajo de la nariz (por encima del labio). Coloque la palma de la mano sobre CPAPNose durante unos segundos. El calor es necesario para que el producto se adhiera bien a la piel (aproximadamente 60 segundos). A continuación, las gafas/mascarilla de CPAP pueden usarse como de costumbre. La mascarilla debe colocarse sobre CPAPNose.
Uso de CPAPNose sin soporte nasal El hidrocoloide debe calentarse activamente antes de retirar la película de plástico. Caliente CPAPNose en su mano durante aproximadamente 60 segundos, por ejemplo, o colóquelo bajo una incubadora radiante durante 15 segundos o sostenga el producto frente a un calentador químico de talones durante 10 a 15 segundos. Con unas tijeras estériles corte el soporte nasal en el lado más ancho de CPAPNose. El resultado es un triángulo sin soporte. La parte retirada ya no se puede usar y se desecha con arreglo a las normas del hospital. Retire CPAPNose de la película de plástico. Aplique CPAPNose empezando en la base del hueso nasal. Frote con cuidado CPAPNose por el puente de la nariz. Coloque la palma de la mano sobre CPAPNose durante unos segundos. El calor es necesario para que el producto se adhiera bien a la piel (aproximadamente 60 segundos). A continuación, las gafas/mascarilla de CPAP pueden usarse como de costumbre. La mascarilla debe colocarse sobre CPAPNose.
Retirada Utilice agua tibia o una solución salina para retirar CPAPNose. Retire con cuidado una esquina de CPAPNose mediante un hisopo empapado en agua y despegue lentamente CPAPNose de la nariz con la ayuda del hisopo empapado. A continuación, elimine el producto con arreglo a las normas del hospital.
Precauciones y advertencias Tras abrir el envase individual, el producto debe utilizarse de inmediato para garantizar la esterilidad. Retírelo de inmediato si se produce irritación en la piel. La piel húmeda o tratada con lociones o aceites altera el efecto adhesivo de CPAPNose. No utilice alcohol para limpiar la piel antes de usar el producto.
Incidentes graves Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto sanitario debe notificarse a KREIENBAUM Neoscience GmbH y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

IT CPAPNose Istruzioni per l'uso
CPAPNose di KREIENBAUM

Codici articolo e taglie disponibili
• KRE.0164S CPAPNose piccola 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose grande 04260642890025

Uso previsto del prodotto CPAPNose è una striscia nasale idrocolloidale per la protezione della pelle contro ulcere da pressione e lesioni cutanee durante la ventilazione CPAP non invasiva con maschera.
Condizioni speciali di conservazione e/o manipolazione Per condizioni di conservazione ottimali, la temperatura deve essere compresa tra 10 e 25 °C. Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta. CPAPNose deve essere applicato al paziente immediatamente dopo l'apertura della singola confezione.
Nota su sterilità e sterilizzazione Il prodotto non è sterile. È fabbricato in condizioni di camera a contaminazione controllata.
Nota sul prodotto monouso CPAPNose è un dispositivo medico monouso e può essere utilizzato su un singolo paziente per un massimo di cinque giorni.
Dettagli sulle indicazioni, controindicazioni Protezione della pelle dei neonati prematuri durante la ventilazione CPAP. Controindicazioni: l'uso è consentito solo sulla pelle completamente formata.
Gruppo/i di pazienti di riferimento Neonati prematuri e neonati.
Utilizzatori previsti Per l'uso da parte di operatori sanitari o sotto la loro supervisione (medico, ostetrica o infermiere) in sala operatoria, sala di risveglio, sala anestesia, unità di terapia intensiva, pronto soccorso e/o nei reparti medici, ostetrici, maternità e chirurgici.
Beneficio clinico atteso Prevenzione dei segni di pressione nell'area nasale durante la ventilazione CPAP dei neonati prematuri.
Preparazione Pulire e sgrassare la pelle. Non utilizzare alcol. Assicurarsi che la pelle sia pulita e asciutta. La pelle non deve essere stata trattata con oli o lozioni per la pelle, poiché possono compromettere l'effetto adesivo di CPAPNose.
Applicazione L'idrocolloide deve essere riscaldato attivamente prima di essere rimosso dalla pellicola in plastica. Ad esempio, scaldare CPAPNose in mano per circa 60 secondi oppure posizionarlo sotto un riscaldatore radiante per 15 secondi o appoggiarlo su uno scaldapiedi chimico per 10-15 secondi. Rimuovere CPAPNose dalla pellicola in plastica/base di supporto. Applicare CPAPNose partendo dalla base dell'osso nasale. Distendere con cura CPAPNose sul ponte del naso. Applicare il lembo piccolo di appoggio al setto nasale. Premere il lembo di appoggio più largo sotto il naso (sopra il labbro). Appoggiare il palmo della mano su CPAPNose per alcuni secondi. Il calore è necessario affinché il prodotto aderisca bene alla pelle (circa 60 secondi). Sarà quindi possibile utilizzare la maschera/nasocannula per CPAP. La maschera deve poggiare su CPAPNose.
Utilizzo di CPAPNose senza lembo di appoggio nasale L'idrocolloide deve essere riscaldato attivamente prima di essere rimosso dalla pellicola in plastica. Ad esempio, scaldare CPAPNose in mano per circa 60 secondi oppure posizionarlo sotto un riscaldatore radiante per 15 secondi o appoggiarlo su uno scaldapiedi chimico per 10-15 secondi. Prendere un paio di forbici sterili e tagliare il lembo di appoggio nasale sul lato ampio di CPAPNose. Il risultato è un triangolo senza lembo di appoggio. La parte rimossa non potrà più essere utilizzata e sarà smaltita conformemente alle normative ospedaliere. Rimuovere CPAPNose dalla pellicola in plastica/base di supporto. Applicare CPAPNose partendo dalla base dell'osso nasale. Distendere con cura CPAPNose sul ponte del naso. Appoggiare il palmo della mano su CPAPNose per alcuni secondi. Il calore è necessario affinché il prodotto aderisca bene alla pelle (circa 60 secondi). Sarà quindi possibile utilizzare la maschera/nasocannula per CPAP. La maschera deve poggiare su CPAPNose.
Rimozione Utilizzare acqua tiepida o soluzione salina per rimuovere CPAPNose. Rimuovere con cautela un angolo di CPAPNose con un tampone imbevuto d'acqua e staccare lentamente CPAPNose dal naso utilizzando il tampone imbevuto. Successivamente smaltire il prodotto secondo le normative ospedaliere.
Precauzioni e avvertenze Dopo l'apertura della singola confezione, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente per garantirne la sterilità. Rimuovere immediatamente in caso di irritazione della pelle. La pelle umida e la pelle trattata con lozioni od oli compromettono l'effetto adesivo di CPAPNose. Non utilizzare alcol per pulire la pelle prima dell'uso.
Incidenti gravi Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato a KREIENBAUM Neoscience GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

NL CPAPNose-gebruiksaanwijzing
CPAPNose by KREIENBAUM

Artikelnummers en beschikbare maten
• KRE.0164S CPAPNose small 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose large 04260642890025

Beoogd gebruik van het product De CPAPNose is een hydrocolloïde neuspleister die de huid beschermt tegen drukzweren en huidlaesies tijdens niet-invasieve CPAP-beademing met een masker.
Speciale opslag- en/of hanteringsomstandigheden De optimale opslagomstandigheid is bij een temperatuur van 10 tot 25 °C. Bewaar het product op een droge plaats waar het niet aan direct zonlicht wordt blootgesteld. Na het openen van een enkele verpakking moet de CPAPNose direct op de patiënt worden aangebracht.
Opmerking over steriliteit en sterilisatie Het product is niet steriel. Het is geproduceerd onder cleanroom-omstandigheden.
Opmerking over producten voor eenmalig gebruik De CPAPNose is een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en kan gedurende maximaal vijf dagen bij een enkele patiënt worden gebruikt.
Informatie over indicaties, contra-indicaties Huidbescherming van vroeggeborenen tijdens CPAP-beademing. Contra-indicaties: gebruik is alleen toegelaten op volledig ontwikkelde huid.
Patiëntendoelgroep(en) Vroeggeborenen en nieuwgeborenen.
Beoogde gebruikers Voor gebruik door, of onder toezicht van, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (arts, verloskundige of verpleegkundige) in de operatiekamer, verkoeverkamer, intensive care, spoedeisende hulp en/of op medische, verloskundige, kraam- en chirurgische afdelingen.
Verwacht klinisch voordeel Voorkomen van drukplekken in het neusgebied tijdens CPAP-beademing van vroeggeborenen.
Voorbereiding Reinig en ontvet de huid. Gebruik geen alcohol. Zorg ervoor dat de huid schoon en droog is. De huid mag niet zijn behandeld met oliën of huidlotions, aangezien deze het kleefvermogen van de CPAPNose kunnen beperken.
Toepassing Vóór verwijdering van het kunststoffolie moet het hydrocolloïde materiaal actief worden verwarmd. Verwarm de CPAPNose bijvoorbeeld gedurende circa 60 seconden in uw hand, plaats het product gedurende 15 seconden onder een warmtestraler of houd het gedurende 10-15 seconden tegen een chemische hielverwarmer. Verwijder de CPAPNose van het kunststoffolie/de basisplaat. Breng de CPAPNose aan, beginnend bij de basis van het neusbeen. Strijk de CPAPNose voorzichtig over de neusbrug. Bevestig het smalle brugstuk op het neustussenschot. Druk het bredere brugstuk onder de neus (boven de lip). Houd uw handpalm gedurende enkele seconden op de CPAPNose. De warmte is nodig om het product goed aan de huid te laten hechten (circa 60 seconden). Vervolgens kan het CPAP-masker/de neusbril op reguliere wijze worden gebruikt. Het masker moet op de CPAPNose liggen.
Gebruik van de CPAPNose zonder brugstuk Vóór verwijdering van het kunststoffolie moet het hydrocolloïde materiaal actief worden verwarmd. Verwarm de CPAPNose bijvoorbeeld gedurende circa 60 seconden in uw hand, plaats het product gedurende 15 seconden onder een warmtestraler of houd het gedurende 10-15 seconden tegen een chemische hielverwarmer. Neem een steriele schaar en knip het brugstuk aan de brede kant van de CPAPNose af. Het resultaat is een driehoek zonder brugstuk. Het verwijderde deel mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd conform de ziekenhuisvoorschriften. Verwijder de CPAPNose van het kunststoffolie/de basisplaat. Breng de CPAPNose aan, beginnend bij de basis van het neusbeen. Strijk de CPAPNose voorzichtig over de neusbrug. Houd uw handpalm gedurende enkele seconden op de CPAPNose. De warmte is nodig om het product goed aan de huid te laten hechten (circa 60 seconden). Vervolgens kan het CPAP-masker/de neusbril op reguliere wijze worden gebruikt. Het masker moet op de CPAPNose liggen.
Verwijderen Gebruik lauw water of een zoutoplossing om de CPAPNose te verwijderen. Maak voorzichtig één hoek van de CPAPNose los met een in water gedrenkte depper en trek de CPAPNose langzaam van de neus met de vochtige depper. Voer het product vervolgens af conform de ziekenhuisvoorschriften.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen Na het openen van een enkele verpakking moet het product onmiddellijk worden gebruikt om steriliteit te garanderen. Verwijder onmiddellijk als er huidirritatie optreedt. Vochtige huid en huid die is behandeld met lotions of oliën beperken het kleefvermogen van de CPAPNose. Gebruik geen alcohol om de huid voorafgaand aan gebruik te reinigen.
Ernstige voorvallen Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met dit medische hulpmiddel moet worden gemeld bij KREIENBAUM Neoscience GmbH en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GR CPAPNose Οδηγίες χρήσης
CPAPNose by KREIENBAUM

Κωδικοί προϊόντων και διαθέσιμα μεγέθη
• KRE.0164S CPAPNose small 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose large 04260642890025

Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος Η CPAPnose είναι μια ρινική ταινία υδροκολλοειδούς τεχνολογίας για προστασία του δέρματος από πληγές που δημιουργούνται λόγω πίεσης και δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια μη επεμβατικού αερισμού συνεχούς θετικής πίεσης στον αεραγωγό (CPAP) με χρήση μάσκας.
Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού Στο πλαίσιο εξασφάλισης των βέλτιστων συνθηκών αποθήκευσης, η θερμοκρασία πρέπει να κυμαίνεται από 10 έως 25°C. Φυλάσσετε το προϊόν σε ξηρό μέρος, προστατευμένο από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Η ρινική ταινία CPAPnose πρέπει να εφαρμόζεται στον ασθενή αμέσως μετά το άνοιγμα κάθε επιμέρους συσκευασίας.
Σημείωση σχετικά με τη στείρα κατάσταση και την αποστείρωση Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο. Κατασκευάζεται σε συνθήκες καθαρού χώρου.
Σημείωση για το προϊόν μίας χρήσης Η CPAPnose είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έναν μόνο ασθενή για έως και πέντε ημέρες.
Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις, αντενδείξεις Προστασία του δέρματος των πρόωρων μωρών κατά τη διάρκεια του αερισμού CPAP. Αντενδείξεις: Η χρήση επιτρέπεται μόνο όταν το δέρμα είναι πλήρως αναπτυγμένο.
Στοχευόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών Πρόωρα και νεογέννητα μωρά.
Προβλεπόμενοι χρήστες Για χρήση από επαγγελματίες υγείας ή υπό την επίβλεψή τους (γιατρός, μαία ή νοσοκόμος/-α) στην αίθουσα χειρουργείου, στην αίθουσα ανάνηψης, στην αίθουσα αναισθησίας, στη μονάδα εντατικής θεραπείας, στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή/και σε ιατρικές, μαιευτικές, γυναικολογικές και χειρουργικές κλινικές.
Αναμενόμενο κλινικό όφελος Πρόληψη σχηματισμού σημαδιών λόγω πίεσης στη ρινική περιοχή κατά τον αερισμό CPAP σε πρόωρα μωρά.
Προετοιμασία Καθαρίστε και απολιπάνετε το δέρμα. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό. Το δέρμα δεν θα πρέπει να έχει υποβληθεί σε θεραπεία με έλαια ή δερματικές λοσιόν, καθώς αυτές μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα συγκόλλησης της CPAPnose.
Εφαρμογή Πρέπει να θερμάνετε το υδροκολλοειδές με ενεργητικό τρόπο προτού αφαιρέσετε την ταινία από την πλαστική μεμβράνη. Ζεστάνετε, για παράδειγμα, την ταινία CPAPnose στο χέρι σας για περίπου 60 δευτερόλεπτα ή τοποθετήστε την κάτω από ένα θερμαντήρα ακτινοβολίας για 15 δευτερόλεπτα ή ακουμπήστε την σε χημικό θερμαντήρα φτερνών για 10-15 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε την ταινία CPAPnose από την πλαστική μεμβράνη/το φύλλο βάσης. Εφαρμόστε την CPAPnose ξεκινώντας από τη βάση του ρινικού οστού. Εφαρμόστε επικολλώντας προσεκτικά την CPAPnose πάνω στη γέφυρα της μύτης. Επικολλήστε το στενό τμήμα στο ρινικό διάφραγμα. Πιέστε το πιο πλατύ τμήμα κάτω από τη μύτη (πάνω από το χείλος). Ακουμπήστε την παλάμη του χεριού σας πάνω στην ταινία CPAPnose για λίγα δευτερόλεπτα. Απαιτείται θερμότητα για να κολλήσει καλά το προϊόν στο δέρμα σας (περίπου 60 δευτερόλεπτα). Στη συνέχεια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μάσκα/τα άκρα CPAP ως συνήθως. Η μάσκα πρέπει να εφάπτεται στη ρινική ταινία CPAPnose.
Χρήση της CPAPnose χωρίς ρινικό τμήμα Πρέπει να θερμάνετε το υδροκολλοειδές με ενεργητικό τρόπο προτού αφαιρέσετε την ταινία από την πλαστική μεμβράνη. Ζεστάνετε, για παράδειγμα, την ταινία CPAPnose στο χέρι σας για περίπου 60 δευτερόλεπτα ή τοποθετήστε την κάτω από ένα θερμαντήρα ακτινοβολίας για 15 δευτερόλεπτα ή ακουμπήστε την σε χημικό θερμαντήρα φτερνών για 10-15 δευτερόλεπτα. Πάρτε ένα αποστειρωμένο ψαλίδι και κόψτε το ρινικό τμήμα στη διευρυμένη πλευρά της CPAPnose. Θα δημιουργηθεί ένα τρίγωνο. Το τμήμα που κόψατε δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί και απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Αφαιρέστε την ταινία CPAPnose από την πλαστική μεμβράνη/το φύλλο βάσης. Εφαρμόστε την CPAPnose ξεκινώντας από τη βάση του ρινικού οστού. Εφαρμόστε επικολλώντας προσεκτικά την CPAPnose πάνω στη γέφυρα της μύτης. Ακουμπήστε την παλάμη του χεριού σας πάνω στην ταινία CPAPnose για λίγα δευτερόλεπτα. Απαιτείται θερμότητα για να κολλήσει καλά το προϊόν στο δέρμα (περίπου 60 δευτερόλεπτα). Στη συνέχεια, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μάσκα/τα άκρα CPAP ως συνήθως. Η μάσκα πρέπει να εφάπτεται στη ρινική ταινία CPAPnose.
Αφαίρεση Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό ή αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε την ταινία CPAPnose. Αποκολλήστε προσεκτικά τη μία γωνία της CPAPnose με έναν στυλεό εμποτισμένο με νερό και τραβήξτε αργά την CPAPnose από τη μύτη σας χρησιμοποιώντας τον εμποτισμένο στυλεό. Στη συνέχεια, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις Μετά το άνοιγμα κάθε επιμέρους συσκευασίας, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως για να διασφαλιστεί η στείρα κατάστασή του. Αφαιρέστε την ταινία αμέσως σε περίπτωση δερματικού ερεθισμού. Εάν το δέρμα είναι βρεγμένο ή έχει υποβληθεί σε θεραπεία με λοσιόν ή έλαια, η συγκολλητική ικανότητα της ρινικής ταινίας CPAPnose υποβαθμίζεται. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για να καθαρίσετε το δέρμα πριν από τη χρήση του προϊόντος.
Σοβαρά συμβάντα Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην KREIENBAUM Neoscience GmbH και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

TR CPAPNose Kullanım Talimatları
KREIENBAUM CPAPNose

Ürün numaraları ve mevcut boyutlar
• KRE.0164S CPAPNose küçük 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose büyük 04260642890025

Ürünün kullanım amacı CPAPNose, maske ile non-invaziv CPAP ventilasyonu sırasında basınç yaralarına ve cilt lezyonlarına karşı cilt koruması sağlamaya yönelik hidrokolloid bir burun şerididir.
Özel depolama ve/veya kullanma koşulları Optimum saklama koşulları için sıcaklık 10 ila 25°C aralığında olmalıdır. Doğrudan güneş ışığından korunan kuru bir yerde saklayın. CPAPNose, bireysel ambalaj açıldıktan hemen sonra hastaya uygulanmalıdır.
Sterilite ve sterilizasyon hakkında not Ürün steril değildir. Temiz oda koşullarında imal edilmiştir.
Tek kullanımlık ürün hakkında not CPAPNose, tek kullanımlık tıbbi bir cihazdır ve tek bir hastada beş güne kadar kullanılabilir.
Endikasyonlar, kontrendikasyonlar hakkında ayrıntılar CPAP ventilasyonu sırasında prematüre bebeklerin cildinin korunması. Kontrendikasyonlar: Yalnızca tamamen gelişmiş ciltlerde kullanımına izin verilir.
Hasta hedef grubu/grupları Prematüre ve yenidoğan bebekler.
Hedeflenen kullanıcılar Ameliyathane, uyanma odası, anestezi odası, yoğun bakım ünitesi, acil servis ve/veya tıbbi, obstetrik, doğum ve cerrahi bölümlerinde sağlık uzmanları tarafından veya bu kişilerin gözetimi altında (doktor, ebe veya hemşire) kullanıma yöneliktir.
Beklenen klinik fayda Prematüre bebeklerin CPAP ventilasyonu sırasında nazal bölgedeki basınç izlerinin önlenmesi.
Hazırlık Cildi temizleyin ve yağdan arındırın. Alkol kullanmayın. Cildin temiz ve kuru olduğundan emin olun. CPAPNose'un yapışkan etkisini bozabileceğinden, cilde yağlar veya cilt losyonları uygulanmamalıdır.
Uygulama Plastik filmden çıkarılmadan önce hidrokolloid aktif şekilde ısıtılmalıdır. CPAPNose'u, örneğin yaklaşık 60 saniye boyunca elinizde ısıtın veya 15 saniye boyunca bir radyant ısıtıcının altına yerleştirin veya 10-15 saniye boyunca bir kimyasal topuk ısıtıcısına tutun. CPAPNose'u plastik filmden/taban plakasından çıkarın. CPAPNose'u burun kemiğinin tabanından başlayarak uygulayın. CPAPNose'u burun köprüsünün üzerinden dikkatlice bastırarak yapıştırın. Dar oturma yerini nazal septuma takın. Daha geniş oturma yerini burnun altına (dudağın üstüne) bastırın. Avuç içinizi birkaç saniye CPAPNose'un üzerinde tutun. Ürünün cildinize iyi yapışması için ısı gereklidir (yaklaşık 60 saniye). Ardından, CPAP maskesi / kanül her zamanki gibi kullanılabilir. Maske CPAPNose'a dayanmalıdır.
CPAPNose'u burun oturma yeri olmadan kullanma Plastik filmden çıkarılmadan önce hidrokolloid aktif şekilde ısıtılmalıdır. CPAPNose'u, örneğin yaklaşık 60 saniye boyunca elinizde ısıtın veya 15 saniye boyunca bir radyant ısıtıcının altına yerleştirin veya 10-15 saniye boyunca bir kimyasal topuk ısıtıcısına tutun. Steril bir makas alın ve CPAPNose'un geniş tarafındaki burun oturma yerini kesin. Sonuçta, oturma yeri içermeyen bir üçgen elde edilir. Çıkarılan parça artık kullanılamaz ve hastane yönetmeliklerine uygun şekilde atılır. CPAPNose'u plastik filmden/taban plakasından çıkarın. CPAPNose'u burun kemiğinin tabanından başlayarak uygulayın. CPAPNose'u burun köprüsünün üzerinden dikkatlice bastırarak yapıştırın. Avuç içinizi birkaç saniye CPAPNose'un üzerinde tutun. Ürünün cilde iyi yapışması için ısı gereklidir (yaklaşık 60 saniye). Ardından, CPAP maskesi / kanül her zamanki gibi kullanılabilir. Maske CPAPNose'a dayanmalıdır.
Çıkarma CPAPNose'u çıkarmak için ılık su veya salin solüsyon kullanın. CPAPNose'un bir köşesini suya batırılmış bir pamuklu çubukla dikkatlice çıkarın ve ıslatılmış çubuğu kullanarak CPAPNose'u burnunuzdan yavaşça çekin. Ardından ürünü hastane yönetmeliklerine uygun şekilde atın.
Önlemler ve uyarılar Bireysel ambalajı açtıktan sonra, steriliteyi sağlamak için ürün hemen kullanılmalıdır. Cilt tahrişi meydana gelirse hemen çıkarın. Nemli cilt ve losyon veya yağ uygulanmış cilt, CPAPNose'un yapışkan etkisini bozar. Kullanmadan önce cildi temizlemek için alkol kullanmayın.
Ciddi olaylar Bu tıbbi cihazla bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, KREIENBAUM Neoscience GmbH'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

PL Instrukcja użytkowania CPAPNose
CPAPNose firmy KREIENBAUM

Numery artykułów i dostępne rozmiary
• KRE.0164S CPAPNose mały 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose duży 04260642890025

Przeznaczenie produktu CPAPNose to plaster hydrokoloidowy na nos, przeznaczony do ochrony skóry przed odleżynami i zmianami skórnymi podczas nieinwazyjnej wentylacji CPAP przy użyciu maski.
Specjalne warunki przechowywania i/lub obsługi Aby zapewnić optymalne warunki przechowywania, temperatura powinna mieścić się w zakresie od 10°C do 25°C. Przechowywać w suchym miejscu, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. CPAPNose należy nałożyć na skórę pacjenta natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
Uwaga dotycząca jałowości i sterylizacji Wyrób jest niejałowy. Jest on produkowany w warunkach pomieszczenia czystego.
Uwaga dotycząca wyrobu do jednorazowego użytku CPAPNose jest wyrobem medycznym do jednorazowego użytku i może być stosowany u jednego pacjenta przez maksymalnie pięć dni.
Szczegóły dotyczące wskazań, przeciwwskazań Ochrona skóry wcześniaków podczas wentylacji CPAP. Przeciwwskazania: stosować wyłącznie na w pełni rozwiniętej skórze.
Grupy docelowe pacjentów Wcześniaki i noworodki.
Docelowi użytkownicy Do użytku przez pracowników ochrony zdrowia lub pod ich nadzorem (lekarz, położna lub pielęgniarka) na sali operacyjnej, sali wybudzeń, sali znieczuleń, oddziale intensywnej opieki medycznej, izbie przyjęć i/lub na oddziałach medycznych, położniczych i chirurgicznych.
Oczekiwane korzyści kliniczne Zapobieganie powstawaniu u wcześniaków odcisków w okolicy nosa podczas wentylacji CPAP.
Przygotowanie Oczyścić i odtłuścić skórę. Nie używać alkoholu. Upewnić się, że skóra jest czysta i sucha. Skóra nie powinna być traktowana olejkami lub balsamami do skóry, ponieważ mogą one osłabić efekt adhezyjny CPAPNose.
Zastosowanie Hydrokoloid musi zostać aktywnie podgrzany, zanim zostanie wyjęty z folii z tworzywa sztucznego. Ogrzewać CPAPNose w dłoni przez około 60 sekund, na przykład, umieścić wyrób pod promiennikiem ciepła przez 15 sekund lub przytrzymać przy chemicznym ogrzewaczu pięt przez 10–15 sekund. Wyjąć CPAPNose z plastikowej folii / płytki bazowej. Nałożyć CPAPNose, zaczynając od podstawy kości nosowej. Ostrożnie przesunąć CPAPNose po grzbiecie nosa. Przymocować wąskie siodełko do przegrody nosowej. Docisnąć szersze siodełko pod nosem (nad wargą). Położyć dłoń na urządzeniu CPAPNose na kilka sekund. Ciepło jest wymagane, aby wyrób dobrze przylegał do skóry (około 60 sekund). Następnie można używać maskę CPAP / wąsy jak zwykle. Maska powinna spoczywać na CPAPNose.
Korzystanie z CPAPNose bez siodełka na nos Hydrokoloid musi zostać aktywnie podgrzany, zanim zostanie wyjęty z folii z tworzywa sztucznego. Ogrzewać CPAPNose w dłoni przez około 60 sekund, na przykład, umieścić wyrób pod promiennikiem ciepła przez 15 sekund lub przytrzymać przy chemicznym ogrzewaczu pięt przez 10–15 sekund. Wziąć jałowe nożyczki i odciąć siodełko na nos znajdujące się po szerokiej stronie wyrobu CPAPNose. W rezultacie otrzymuje się trójkąt bez siodełka. Usunięta część nie może być już używana i jest utylizowana zgodnie z przepisami szpitalnymi. Wyjąć CPAPNose z plastikowej folii / płytki bazowej. Nałożyć CPAPNose, zaczynając od podstawy kości nosowej. Ostrożnie przesunąć CPAPNose po grzbiecie nosa. Położyć dłoń na urządzeniu CPAPNose na kilka sekund. Ciepło jest wymagane, aby produkt dobrze przylegał do skóry (około 60 sekund). Następnie można używać maskę CPAP / wąsy jak zwykle. Maska powinna spoczywać na CPAPNose.
Usuwanie Do usunięcia CPAPNose należy użyć letniej wody lub roztworu soli fizjologicznej. Ostrożnie zdjąć jeden róg CPAPNose za pomocą wacika nasączonego wodą i powoli wyciągnąć CPAPNose z nosa za pomocą nasączonego wacika. Następnie zutylizować produkt zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.
Środki ostrożności i ostrzeżenia Po otwarciu opakowania jednostkowego produktu należy natychmiast użyć dla zapewnienia jałowości. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry natychmiast usunąć. Wilgotna skóra i skóra pokryta balsamami lub olejkami osłabiają efekt przylegania CPAPNose. Przed użyciem nie należy czyścić skóry alkoholem.
Poważne incydenty Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem medycznym należy zgłaszać firmie KREIENBAUM Neoscience GmbH oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

BG Инструкции за употреба на CPAPNose
CPAPNose от KREIENBAUM

Номера на артикули и налични размери
• KRE.0164S CPAPNose малък 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose голям 04260642890025

Употреба по предназначение на продукта CPAPNose е хидроколоидна назална лента за защита на кожата срещу рани под налягане и кожни лезии по време на неинвазивна CPAP вентилация с маска.
Специални условия на съхранение и/или употреба За оптимални условия на съхранение температурата трябва да е в диапазона от 10 до 25 °C. Да се съхранява на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина. CPAPNose трябва да се прилага върху пациента веднага след отваряне на индивидуалната опаковка.
Забележка относно стерилността и стерилизацията Продуктът не е стерилен. Произвежда се в условия на чисто помещение.
Забележка относно еднократната употреба на продукта CPAPNose е медицинско изделие

за еднократна употреба и може да се използва върху един пациент до пет дни.
Подробности за показания и противопоказания Защита на кожата на недоносени бебета по време на CPAP вентилация. Противопоказания: Да се използва само върху напълно развита кожа.
Целева(и) група(и) пациенти Недоносени и новородени бебета.
Предвидени потребители За употреба от здравни специалисти или под тяхно наблюдение (лекар, акушерка или медицинска сестра) в операционна зала, стая за възстановяване, стая за анестезия, интензивно отделение, спешно отделение и/или в медицински, акушерски, родилни и хирургични отделения.
Очаквана клинична полза Предотвратяване на следи от натиск в областта на носа по време на CPAP вентилация на недоносени бебета.
Подготовка Почистете и обезмаслете кожата. Да не се използва алкохол. Уверете се, че кожата е чиста и суха. Кожата не трябва да се третира с масла или лосиони за кожа, тъй като те могат да нарушат адхезивния ефект на CPAPNose.
Приложение Хидроколоидът трябва да се нагрее активно, преди да се отстрани от пластмасовия филм. Затоплете CPAPNose в ръката си за прибл. 60 секунди, например, или го поставете под лъчист нагревател за 15 секунди, или го задръжте срещу химически нагревател за пети за 10 – 15 секунди. Отстранете CPAPNose от пластмасовото фолио/основната плоча.
Нанесете CPAPNose, като започнете от основата на носната кост. Внимателно загладете CPAPNose върху моста на носа. Прикрепете тясното седло към носната преграда. Натиснете по-широкото седло под носа (над устната). Оставете дланта на ръката да почива върху CPAPNose за няколко секунди. Топлината е необходима, за да може продуктът да прилепне добре към кожата (прибл. 60 секунди). След това CPAP маската/зъбецът може да се използва както обикновено. Маската трябва да лежи върху CPAPNose.
Използване на CPAPNose без седло за нос Хидроколоидът трябва да се нагрее активно, преди да се отстрани от пластмасовия филм. Затоплете CPAPNose в ръката си за прибл. 60 секунди, например, или го поставете под лъчист нагревател за 15 секунди, или го задръжте срещу химически нагревател за пети за 10 – 15 секунди. Вземете стерилна ножица и отрежете седлото на носа от широката страна на CPAPNose. Резултатът е триъгълник без седло. Отстранената част не може повече да се използва и да се изхвърля в съответствие с болничните разпоредби. Отстранете CPAPNose от пластмасовото фолио/основната плоча. Нанесете CPAPNose, като започнете от основата на носната кост. Внимателно загладете CPAPNose върху моста на носа. Оставете дланта на ръката да почива върху CPAPNose за няколко секунди. Топлината е необходима, за да може продуктът да прилепне добре към кожата (прибл. 60 секунди). След това CPAP маската/зъбецът може да се използва както обикновено. Маската трябва да лежи върху CPAPNose.
Отстраняване Използвайте хладка вода или физиологичен разтвор, за да премахнете CPAPNose. Внимателно отстранете единия ъгъл на CPAPNose с тампон, напоен с вода, и бавно издърпайте CPAPNose от носа си с помощта на напоения тампон. След това изхвърлете продукта според болничните разпоредби.
Предпазни мерки и предупреждения След отваряне на индивидуалната опаковка продуктът трябва да се използва незабавно, за да се осигури стерилност. Отстранете незабавно, ако възникне дразнене на кожата. Влажната кожа и кожата, третирана с лосиони или масла, нарушават адхезивния ефект на CPAPNose. Да не се използва алкохол за почистване на кожата преди употреба.
Сериозни инциденти Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това медицинско изделие, трябва да се докладва на KREIENBAUM Neoscience GmbH и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

CZ Návod k použití CPAPNose
CPAPNose od společnosti KREIENBAUM

Čísla položek a dostupné velikosti
• KRE.0164S CPAPNose malý 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose velký 04260642890025
Zamýšlené použití výrobku CPAPNose je hydrokoloidní nosní proužek pro ochranu kůže před otlaky a kožními lézemi během neinvazivní ventilace CPAP s maskou.
Zvláštní podmínky skladování a/nebo manipulace Pro optimální podmínky skladování by teplota měla být v rozmezí od 10 do 25 °C. Skladujte na suchém místě chráněném před přímým slunečním zářením. Aplikujte CPAPNose pacientovi ihned po otevření samostatného obalu.
Poznámka ke sterilitě a sterilizaci Výrobek je nesterilní. Vyrobeno v podmínkách čistých prostor.
Poznámka k jednorázovému použití CPAPNose je zdravotnický prostředek pro jednorázové použití a lze jej použít u jediného pacienta po dobu až pěti dnů.
Podrobnosti o indikacích a kontraindikacích Ochrana kůže u předčasně narozených dětí během ventilace CPAP. Kontraindikace: Použití je povoleno pouze na plně vyvinutou pokožku.
Cílová skupina (skupiny) pacientů Předčasně narozené a novorozené děti.
Zamýšlení uživatelé Pro použití zdravotnickými pracovníky (lékař, porodní asistentka nebo zdravotní sestra) nebo pod jejich dohledem na operačním sále, v zotavovně, v anesteziologické místnosti, na jednotce intenzivní péče, na pohotovosti a/nebo na lékařských, porodnických, mateřských a chirurgických odděleních.
Očekávaný klinický přínos Prevence otlačenin v nosní oblasti během ventilace CPAP u předčasně narozených dětí.
Příprava Vyčistěte a odmastěte pokožku. Nepoužívejte alkohol. Ujistěte se, že je pokožka čistá a suchá. Kůže by neměla být ošetřena oleji nebo pleťovými krémy, jež mohou zhoršit adhezivní účinek CPAPNose.
Aplikace Hydrokoloid je nutné před odstraněním z plastové fólie aktivně zahřát. CPAPNose můžete například zahřívat v ruce po dobu přibližně 60 sekund nebo jej umístěte pod sálavý ohřívač na dobu 15 sekund nebo jej držte na chemickém patním ohřívači po dobu 10-15 sekund. Vyjměte CPAPNose z plastové fólie/základní desky. Aplikujte CPAPNose počínaje od kořene nosní kosti. Opatrně zatlačte CPAPNose přes můstek nosu. Připevněte úzké sedlo k nosní přepážce. Přitiskněte širší sedlo pod nosem (nad rtem). Nechte na CPAPNose několik sekund položenou dlaň. Aby produkt k pokožce dobře přilnul, je nutné působení tepla (přibližně 60 sekund). Poté lze obvyklým způsobem použít masku/hrot CPAP. Maska by měla spočívat přímo na CPAPNose.
Použití CPAPNose bez nosního sedla Hydrokoloid je nutné před odstraněním z plastové fólie aktivně zahřát. CPAPNose můžete například zahřívat v ruce po dobu přibližně 60 sekund nebo jej umístěte pod sálavý ohřívač na dobu 15 sekund nebo jej držte na chemickém patním ohřívači po dobu 10-15 sekund. Vezměte sterilní nůžky a odstřihněte nosní sedlo na široké straně CPAPNose. Získáte tak trojúhelník bez sedla. Odstraněnou část již nelze použít a je nutné ji zlikvidovat v souladu s nemocničními předpisy. Vyjměte CPAPNose z plastové fólie/základní desky. Aplikujte CPAPNose počínaje od kořene nosní kosti. Opatrně zatlačte CPAPNose přes můstek nosu. Nechte na CPAPNose několik sekund položenou dlaň. Aby produkt k pokožce dobře přilnul, je nutné působení tepla (přibližně 60 sekund). Poté lze obvyklým způsobem použít masku/hrot CPAP. Maska by měla spočívat přímo na CPAPNose.
Odstranění K odstranění CPAPNose použijte vlažnou vodu nebo solný roztok. Pomocí tamponu namočeného ve vodě opatrně odstraňte jeden roh CPAPNose a s použitím namočeného tamponu pomalu vytáhněte CPAPNose z nosu. Poté zdravotnický prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními předpisy.
Bezpečnostní opatření a varování Pro zajištění sterility je nutné po otevření samostatného obalu produkt okamžitě použít. Pokud dojde k podráždění kůže, okamžitě produkt odstraňte. Vlhká pokožka a pokožka ošetřená pleťovými vodami nebo oleji zhoršuje adhezivní účinek CPAPNose. K očištění pokožky před použitím nepoužívejte alkohol.
Závažné incidenty Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měl být nahlášen společnosti KREIENBAUM Neoscience GmbH a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

HU A CPAPNose használati útmutatója
CPAPNose a KREIENBAUM-tól

Cikkszámok és elérhető méretek
• KRE.0164S CPAPNose kicsi 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose nagy 04260642890025
A termék rendeltetése A CPAPNose hidrokolloid orrtapasz védi a bőrt azáltal, hogy megakadályozza a nyomási fekély és a bőrelváltozások kialakulását maszkos nem invazív CPAP lélegeztetés során.
Különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek Az optimális tárolási feltételek érdekében a hőmérsékletnek 10 és 25 °C között kell lennie. Száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Az egyedi csomagolás felbontása után a CPAPNose-t azonnal fel kell helyezni a betegre.
Sterilitással és sterilizálással kapcsolatos megjegyzés A termék nem steril. Gyártása tisztatéri körülmények között történik.
Egyszer használatos termékkel kapcsolatos megjegyzés A CPAPNose egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amely ugyanazon a betegen legfeljebb öt napig használható.
Részletes javallatok, ellenjavallatok Koraszülött csecsemők bőrének védelme CPAP lélegeztetés során. Ellenjavallatok: Kizárólag teljesen kifejlődött bőrön alkalmazható.
Célzott betegcsoport(ok) Koraszülött és újszülött csecsemők.
Tervezett felhasználók Egészségügyi szakemberek által vagy a felügyeletük alatt (orvos, szülész vagy betegápoló által) használható műtőben, valamint posztoperatív, aneszteziológiai, intenzív, sürgősségi és/vagy orvosi, szülészeti, újszülött- és sebészeti osztályon.
Várható klinikai jótékony hatás Nyomás okozta elváltozások megelőzése az orr területén koraszülött csecsemők CPAP lélegeztetése során.
Előkészítés Tisztítsa meg és zsírtalanítsa a bőrt. Ne használjon ehhez alkoholt. Győződjön meg arról, hogy a bőr tiszta és száraz. A bőrt nem szabad előzetesen olajokkal vagy bőrápolókkal kezelni, mivel ezek ronthatják a CPAPNose tapadását.
Felhelyezés A hidrokolloidot aktívan fel kell melegíteni, mielőtt eltávolítják a műanyag fóliáról. A CPAPNose-t például melegítse kézzel kb. 60 másodpercig, tegye hősugárzó alá 15 másodpercre, vagy tartsa kémiai lábmelegítőnek nyomva 10–15 másodpercig. Távolítsa el a CPAPNose-t a műanyag fóliáról / a csomagolás aljáról. Helyezze fel a CPAPNose-t az orrcsont tövétől kiindulva. Óvatosan simítsa rá a CPAPNose-t az orrnyeregre. A keskenyebbik pántot tapassza az orrsövényre. A szélesebbik pántot tapassza az orr alá (az ajak fölé). A tenyerét tartsa a CPAPNose-on néhány másodpercig. Ez a hő szükséges ahhoz, hogy a termék jól tapadjon a bőrön (kb. 60 másodperc). Ezután a CPAP maszk/orrszonda a szokásos módon használható. A maszkot a CPAPNose-ra kell ráhelyezni.
A CPAPNose használata orrpánt nélkül A hidrokolloidot aktívan fel kell melegíteni, mielőtt eltávolítják a műanyag fóliáról. A CPAPNose-t például melegítse kézzel kb. 60 másodpercig, tegye hősugárzó alá 15 másodpercre, vagy tartsa kémiai lábmelegítőnek nyomva 10–15 másodpercig. Steril ollóval vágja le az orrpántot a CPAPNose széles oldaláról. Ennek eredménye egy pánt nélküli háromszög lesz. A levágott rész már nem használható, ezért a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell. Távolítsa el a CPAPNose-t a műanyag fóliáról / a csomagolás aljáról. Helyezze fel a CPAPNose-t az orrcsont tövétől kiindulva. Óvatosan simítsa rá a CPAPNose-t az orrnyeregre. A tenyerét tartsa a CPAPNose-on néhány másodpercig. Ez a hő szükséges ahhoz, hogy a termék jól tapadjon a bőrön (kb. 60 másodperc). Ezután a CPAP maszk/orrszonda a szokásos módon használható. A maszkot a CPAPNose-ra kell ráhelyezni.
Eltávolítás Használjon langyos vizet vagy sóoldatot a CPAPNose eltávolításához. Vízzel átitatott vattapálcával óvatosan távolítsa el a CPAPNose egyik sarkát, majd lassan húzza le a CPAPNose-t az orróll. Ezután ártalmatlanítsa a terméket a kórházi előírásoknak megfelelően.
Óvintézkedések és figyelmeztetések A sterilitás biztosítása érdekében a külön csomagolás felbontása után a terméket azonnal fel kell használni. Bőrirritáció esetén azonnal el kell távolítani. A nedves, valamint a testápolókkal vagy olajokkal kezelt bőr rontja a CPAPNose tapadását. A termék használata előtt ne tisztítsa alkohollal a bőrt.
Súlyos nemkívánatos események Bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt, amely ezzel az orvostechnikai eszközzel kapcsolatosan jelentkezik, be kell jelenteni a KREIENBAUM Neoscience GmbH-nak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

LT „CPAPNose“ naudojimo instrukcijos
„KREIENBAUM“medicinos priemonė „CPAPNose“

Prekių numeriai ir galimi dydžiai
• KRE.0164S „CPAPNose“, mažas, 04260642890018
• KRE.0165L „CPAPNose“, didelis, 04260642890025
Numatytoji gaminio paskirtis „CPAPNose“ yra hidrokoloidinė nosies juostelė, skirta apsaugoti odai nuo opų ir pažeidimų, atliekant neinvazinę CPAP ventiliaciją su kauke.
Specialios laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos Siekiant užtikrinti optimalias laikymo sąlygas, temperatūra turėtų būti 10–25 °C ribose. Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių. „CPAPNose“ reikia uždėti pacientui iš karto atidarius atskirą pakuotę.
Pastaba apie sterilumą ir sterilizaciją Gaminys nėra sterilus. Jis gaminamas švarių patalpų sąlygomis.
Pastaba apie vienkartinio naudojimo gaminį „CPAPNose“ yra vienkartinio naudojimo medicinos priemonė, kuri vienam pacientui gali būti naudojama iki penkių dienų.
Išsami informacija apie indikacijas, kontraindikacijas Neišnešiotų kūdikių odos apsauga, atliekant CPAP ventiliaciją. Kontraindikacijos: Leidžiama naudoti tik ant visiškai išsivysčiusios odos.
Pacientų tikslinė (-ės) grupė (-ės) Neišnešioti kūdikiai ir naujagimiai.
Numatytieji naudotojai Skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba jiems prižiūrint (gydytojui, akušeriui ar slaugytojui) operacinėje, pooperacinėje palatoje, anestezijos palatoje, intensyviosios terapijos skyriuje, skubios pagalbos skyriuje ir (arba) medicinos, akušerijos, gimdymo ir chirurgijos skyriuose.
Numatytoji klinikinė nauda Nuospaudų prevencija nosies srityje, atliekant CPAP ventiliaciją neišnešiotiems kūdikiams.
Paruošimas Nuvalykite odą ir pašalinkite nuo jos riebalus. Nenaudokite alkoholio. Įsitikinkite, kad oda yra švari ir sausa. Odos negalima tepti aliejais ar losjonais, nes jie gali trukdyti „CPAPNose“ prilipti.
Užklijavimas Prieš nuimant nuo plastikinės plėvelės, hidrokoloidą reikia aktyviai pašildyti. Pavyzdžiui, pašildykite „CPAPNose“ rankoje maždaug 60 sekundžių, palikite jį po spinduliniu šildytuvu 15 sekundžių arba palaikykite priglaustą prie cheminio pėdų šildytuvo 10–15 sekundžių. Nuimkite „CPAPNose“ nuo plastikinės juostelės arba pagrindo plokštelės. Uždėkite „CPAPNose“, pradėdami nuo nosikaulio pagrindo. Atsargiai braukite „CPAPNose“ ant nosies tilto. Pritvirtinkite siaurą balnelį prie nosies pertvaros. Prispauskite platesnį balnelį po nosimi (virš lūpų). Kelias sekundes palaikykite delną ant „CPAPNose“. Kad gaminys gerai priliptų prie odos, jį reikia pašildyti (maždaug 60 sekundžių). Tada galima įprastai naudoti CPAP kaukę arba kaniules. Kaukė turi būti uždėta ant „CPAPNose“.
„CPAPNose“ naudojimas be nosies balnelio Prieš nuimant nuo plastikinės plėvelės, hidrokoloidą reikia aktyviai pašildyti. Pavyzdžiui, pašildykite „CPAPNose“ rankoje maždaug 60 sekundžių, palikite jį po spinduliniu šildytuvu 15 sekundžių arba palaikykite priglaustą prie cheminio pėdų šildytuvo 10–15 sekundžių. Steriliomis žirklėmis nukirpkite nosies balnelį ties „CPAPNose“ plačiąja dalimi. Taip sukursite trikampį be balnelio. Pašalintos dalies nebegalima naudoti ir ji utilizuojama pagal ligoninės taisykles. Nuimkite „CPAPNose“ nuo plastikinės juostelės arba pagrindo plokštelės. Uždėkite „CPAPNose“, pradėdami nuo nosikaulio pagrindo. Atsargiai braukite „CPAPNose“ ant nosies tilto. Kelias sekundes palaikykite delną ant „CPAPNose“. Kad gaminys gerai priliptų prie odos, jį reikia pašildyti (maždaug 60 sekundžių). Tada galima įprastai naudoti CPAP kaukę arba kaniules. Kaukė turi būti uždėta ant „CPAPNose“.
Pašalinimas Norėdami nuimti „CPAPNose“, naudokite drungną vandenį arba fiziologinį tirpalą. Atsargiai atklijuokite vieną „CPAPNose“ kampą vandenyje pamirkytu tamponu ir lėtai nuimkite „CPAPNose“, naudodami sudrėkintą tamponą. Tada gaminį utilizuokite pagal ligoninės taisykles.
Atsargumo priemonės ir įspėjimai Atidarius atskirą pakuotę, gaminys turi būti naudojamas nedelsiant, kad būtų užtikrintas sterilumas. Nedelsiant pašalinkite, jei sudirgsta oda. Drėgna ir losjonais arba aliejais patepta oda trukdo „CPAPNose“ prilipti. Prieš naudodami, nevalykite odos alkoholiu.
Rimti incidentai Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šia medicinos priemone, reikia pranešti „KREIENBAUM Neoscience GmbH“ ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

NO Bruksanvisning for CPAPNose
CPAPNose av KREIENBAUM

Varenummer og tilgjengelige størrelser
• KRE.0164S CPAPNose liten 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose stor 04260642890025
Tiltenkt bruk av produktet CPAPNose er en hydrokolloid strimmel til bruk på nesen som beskytter huden mot trykksår og hudlesjoner under ikke-invasiv CPAP-ventilering med maske.
Spesielle forhold for oppbevaring og/eller håndtering For best mulige oppbevaringsforhold bør temperaturen være i området fra 10 til 25 °C. Oppbevares på et tørt sted som er beskyttet mot direkte sollys. CPAPNose må påføres på pasienten rett etter at den individuelle pakningen har blitt åpnet.
Merknad om sterilitet og sterilisering Produktet er ikke-sterilt. Det er produsert under renromforhold.
Merknad om produkt til engangsbruk CPAPNose er en medisinsk enhet til engangsbruk og kan kun brukes på én pasient i opp til fem dager.
Informasjon om indikasjoner, kontraindikasjoner Hudbeskyttelse av premature babyer under CPAP-ventilering. Kontraindikasjoner: Skal kun brukes på hud som er utviklet fullt ut.
Pasientmålgruppe(r) Premature og nyfødte spedbarn.
Tiltenkte brukere Kun til bruk av helsepersonell eller av personell under overoppsyn av helsepersonell (lege, jordmor eller sykepleier) i operasjonssalen, oppvåkningsrommet anestesirommet, intensivavdelingen, legevakten og/eller i medisinske, obstetriske, fødsels- og kirurgiske avdelinger.
Forventet klinisk fordel Å forebygge pressmerker i området rundt nesen under CPAP-ventilering av premature spedbarn.
Forberedelse Rengjør og avfett huden. Du må ikke bruke alkohol. Sørg for at huden er ren og tørr. Huden bør ikke har blitt behandlet med oljer eller hudkremer, ettersom disse kan forminske den klebende effekten til CPAPNose.
Påføring Det er viktig at hydrokolloidet varmes opp aktivt før det tas ut av plastfilmen. Du kan for eksempel varme opp CPAPNose i hånden i ca. 60 sekunder eller plassere den under et varmeelement i 15 sekunder eller holde den mot en kjemisk hælvarmer i 10–15 sekunder. Ta CPAPNose ut av plastfilmen/bunnplaten. Påfør CPAPNose fra bunnen av nesebenet. Stryk på CPAPNose forsiktig over neseryggen. Fest den smale, bøyde delen fast i neseskilleveggen. Trykk den bredere bøyde delen fast under nesen (ovenfor leppen). La håndflaten hvile på CPAPNose i noen sekunder. Det er nødvendig å tilføre varme til produktet for at det skal feste seg godt til huden (ca. 60 sekunder). Etter dette kan CPAP-masken/-tappen brukes som normalt. Maken bør legges over CPAPNose.
Bruk av CPAPNose uten en nesebøyle Det er viktig at hydrokolloidet varmes opp aktivt før det tas ut av plastfilmen. Du kan for eksempel varme opp CPAPNose i hånden i ca. 60 sekunder eller plassere den under et varmeelement i 15 sekunder eller holde den mot en kjemisk hælvarmer i 10–15 sekunder. Bruk en steril saks, og klipp av nesebøylen på den brede siden av CPAPNose. Dette vil resultere i en trekant uten bøyle. Den avklippede delen kan ikke brukes lenger, og må avhendes i henhold til sykehusets retningslinjer. Ta CPAPNose ut av plastfilmen/bunnplaten. Påfør CPAPNose fra bunnen av nesebenet. Stryk på CPAPNose forsiktig over neseryggen. La håndflaten hvile på CPAPNose i noen sekunder. Det er nødvendig å tilføre varme til produktet for at det skal feste seg godt til huden (ca. 60 sekunder). Etter dette kan CPAP-masken/-tappen brukes som normalt. Maken bør legges over CPAPNose.
Fjerning Det må brukes lunkent vann eller en saltvannsoppløsning for å ta av CPAPNose. Ta av et av hjørnene på CPAPNose først med en vattpinne dynket i vann, og dra CPAPNose langsomt av nesen ved å bruke den våte vattpinnen. Avhend deretter produktet i henhold til sykehusets retningslinjer.
Forholdsregler og advarsler Etter åpning av den individuelle forpakningen må produktet brukes omgående for å sikre at det er sterilt. Fjern det med en gang dersom det oppstår irritasjon på huden. Hud som er fuktig eller behandlet med fuktighetskrem eller oljer svekker klebeeffekten til CPAPNose. Du må ikke bruke alkohol til å rengjøre huden før bruk.
Alvorlige hendelser Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med den medisinske enheten må rapporteres til KREIENBAUM Neoscience GmbH og fagmyndigheten i det aktuelle landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

RO Instrucțiuni de utilizare CPAPNOSE
CPAPNose de KREIENBAUM

Numere de articole și dimensiuni disponibile
• KRE.0164S CPAPNose de dimensiune mică 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose de dimensiune mare 04260642890025
Utilizarea prevăzută a produsului CPAPNose este o bandă nazală hidrocoloidă pentru protecția pielii împotriva rănilor provocate de presiuni și a leziunilor cutanate în timpul ventilației CPAP neinvazive cu o mască.
Condiții speciale de depozitare și/sau manipulare Pentru condiții optime de depozitare, temperatura trebuie să fie cuprinsă între 10 și 25° C. A se păstra într-un loc uscat, ferit de lumina directă a soarelui. CPAPNose trebuie aplicată pacientului imediat după deschiderea ambalajului individual.
Notă privind sterilitatea și sterilizarea Produsul nu este steril. Acesta este fabricat în condiții aseptice.
Notă privind produsul de unică folosință CPAPNose este un dispozitiv medical de unică folosință și poate fi utilizat pe un singur pacient timp de până la cinci zile.
Detalii privind indicațiile, contraindicațiile Protecția pielii bebelușilor născuți prematur în timpul ventilației CPAP. Contraindicații: Utilizarea este permisă numai pe pielea complet dezvoltată.
Grupul (grupurile) țintă de pacienți Bebeluși născuți prematur și nou-născuți.
Utilizatori prevăzuți Pentru utilizare de către profesioniștii din domeniul sănătății sau sub supravegherea acestora (medic, moașă sau asistentă medicală) în sala de operație, sala de recuperare, sala de anestezie, unitatea de terapie intensivă, camera de urgență și/sau în secțiile medicale, de obstetrică, maternitate și chirurgie.
Beneficiul clinic preconizat Prevenirea semnelor provocate de presiune în zona nazală în timpul ventilării CPAP a bebelușilor născuți prematur.
Pregătirea Curățați și degresați pielea. Nu utilizați alcool. Asigurați-vă că pielea este curată și uscată. Pielea nu trebuie să fi fost tratată cu uleiuri sau loțiuni pentru piele, deoarece acestea pot deteriora efectul adeziv al CPAPNose.
Aplicare Hidrocoloidul trebuie încălzit activ înainte de a fi scos din folia de plastic. Încălziți CPAPNose în mână timp de aproximativ 60 de secunde, de exemplu, sau puneți produsul sub un încălzitor radiant timp de 15 secunde sau țineți-l pe un încălzitor chimic pentru călcâi timp de 10-15 secunde. Scoateți CPAPNose din folia de plastic/placa de bază. Aplicați CPAPNose începând de la baza osului nazal. Tapați cu atenție CPAPNose peste puntea nasului. Prindeți șaua îngustă pe septul nazal. Apăsați șaua mai largă sub nas (deasupra buzei). Lăsați-vă palma mâinii peste CPAPNose timp de câteva secunde. Căldura este necesară pentru ca produsul să se prindă bine de piele (aproximativ 60 de secunde). Apoi masca/tubul CPAP se poate utiliza ca de obicei. Masca trebuie să se sprijine pe CPAPNose.
Utilizarea CPAPNose fără o șa nazală Hidrocoloidul trebuie încălzit activ înainte de a fi scos din folia de plastic. Încălziți CPAPNose în mână timp de aproximativ 60 de secunde, de exemplu, sau puneți produsul sub un încălzitor radiant timp de 15 secunde sau țineți-l pe un încălzitor chimic pentru călcâi timp de 10-15 secunde. Luați o pereche de foarfece sterile și tăiați șaua nazală pe partea largă a CPAPNose. Rezultatul este un triunghi fără șa. Piesa îndepărtată nu mai poate fi utilizată și este eliminată în conformitate cu reglementările spitalului. Scoateți CPAPNose din folia de plastic/placa de bază. Aplicați CPAPNose începând de la baza osului nazal. Tapați cu atenție CPAPNose peste puntea nasului. Lăsați-vă palma mâinii peste CPAPNose timp de câteva secunde. Căldura este necesară pentru ca produsul să se prindă bine de piele (aproximativ 60 de secunde). Apoi masca/tubul CPAP se poate utiliza ca de obicei. Masca trebuie să se sprijine pe CPAPNose.
Îndepărtare Utilizați apă călduță sau soluție salină pentru a îndepărta CPAPNose. Îndepărtați cu grijă un colț al CPAPNose cu o buletă umezită în apă și trageți încet CPAPNose de pe nas folosind buleta umezită. Apoi aruncați produsul în conformitate cu reglementările spitalului.
Precauții și avertismente După deschiderea ambalajului individual, produsul trebuie utilizat imediat pentru a asigura sterilitatea. Îndepărtați-l imediat dacă se produce iritarea pielii. Pielea umedă și pielea tratată cu loțiuni sau uleiuri deteriorează efectul adeziv al CPAPNose. Nu utilizați alcool pentru a curăța pielea înainte de utilizare.
Incidente grave Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie semnalat la KREIENBAUM Neoscience GmbH și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

SK Návod na použitie CPAPNose
CPAPNose od spoločnosti KREIENBAUM

Čísla položiek a dostupné veľkosti
• KRE.0164S CPAPNose small 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose large 04260642890025
Zamýšľané použitie pomôcky CPAPNose je hydrokoloidný nosový pásik na ochranu pokožky pred otlakmi a kožnými léziami počas neinvazívnej ventilácie CPAP s maskou.
Špeciálne podmienky skladovania a/alebo manipulácie Na dosiahnutie optimálnych podmienok skladovania by sa teplota mala pohybovať v rozmedzí od 10 do 25 °C. Skladujte na suchom mieste, chránenom pred priamym slnečným svetlom. CPAPNose sa má aplikovať pacientovi ihneď po otvorení jednotlivých balení.
Poznámka k sterilite a sterilizácii Pomôcka nie je sterilná. Vyrába sa v podmienkach čistých priestorov.
Poznámka k pomôcke na jedno použitie CPAPNose je zdravotnícka pomôcka na jedno použitie a môže sa používať u jedného pacienta max. päť dní.
Podrobnosti o indikáciách, kontraindikáciách Ochrana pokožky predčasne narodených detí počas ventilácie CPAP. Kontraindikácie: Smie sa aplikovať len na plne vyvinutú pokožku.
Cieľová skupina (cieľové skupiny) pacientov Predčasne narodené deti a novorodenci.
Zamýšľaní používatelia Na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod ich dohľadom (lekár, pôrodná asistentka alebo zdravotná sestra) na operačnej sále, pooperačnej izbe, anesteziologickom oddelení, jednotke intenzívnej starostlivosti, pohotovosti a/alebo na lekárskych, pôrodníckych, novorodeneckých a chirurgických oddeleniach.
Očakávaný klinický prínos Prevencia otlakov v oblasti nosa počas ventilácie CPAP u predčasne narodených detí.
Príprava Vyčistite a odmastite pokožku. Nepoužívajte alkohol. Uistite sa, že je pokožka čistá a suchá. Pokožka sa nemá ošetrovať olejmi ani pleťovými krémami, pretože tie môžu zhoršiť priľnavosť CPAPNose.
Aplikácia Hydrokoloid sa musí pred odstránením z plastovej fólie aktívne zahriať. Zahrievajte CPAPNose napríklad v ruke približne 60 sekúnd alebo ho položte na 15 sekúnd pod sálavý ohrievač, alebo ho podržte 10 – 15 sekúnd pri chemickom ohrievači nôh. Odstráňte CPAPNose z plastovej fólie/podložky. Aplikujte CPAPNose od koreňa nosovej kosti. Opatrne priložte CPAPNose na nosový mostík. Pripevnite úzke sedielko k nosovej priehradke. Stlačte širšie sedielko pod nosom (nad perou). Nechajte dlaň niekoľko sekúnd položenú na CPAPNose. Teplo je potrebné na to, aby pomôcka dobre priľnula k pokožke (približne 60 sekúnd). Potom sa môže maska CPAP používať ako zvyčajne. Maska by mala spočívať na CPAPNose.
Používanie CPAPNose bez nosového sedielka Hydrokoloid sa musí pred odstránením z plastovej fólie aktívne zahriať. Zahrievajte CPAPNose napríklad v ruke približne 60 sekúnd alebo ho položte na 15 sekúnd pod sálavý ohrievač, alebo ho podržte 10 – 15 sekúnd pri chemickom ohrievači nôh. Pomocou sterilných nožníc odstrihnite nosové sedielko na širšej strane CPAPNose. Výsledkom je trojuholník bez sedielka. Odstránená časť sa už nesmie používať a zlikvidujte ju v súlade s nemocničnými predpismi. Odstráňte CPAPNose z plastovej fólie/podložky. Aplikujte CPAPNose od koreňa nosovej kosti. Opatrne priložte CPAPNose na nosový mostík. Nechajte dlaň niekoľko sekúnd položenú na CPAPNose. Teplo je potrebné na to, aby pomôcka dobre priľnula k pokožke (približne 60 sekúnd). Potom sa môže maska CPAP používať ako zvyčajne. Maska by mala spočívať na CPAPNose.
Odstránenie Na odstránenie CPAPNose použite vlažnú vodu alebo fyziologický roztok. Pomocou tampónu namočeného vo vode opatrne odstráňte jeden roh CPAPNose a pomaly pomocou namočeného tampónu odstráňte CPAPNose z nosa. Potom pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi.
Bezpečnostné opatrenia a upozornenia Po otvorení jednotlivých balení sa musí pomôcka okamžite použiť, aby sa zabezpečila jej sterilita. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, pomôcku okamžite odstráňte. Vlhká pokožka a pokožka ošetrená pleťovými krémami alebo olejmi zhoršujú priľnavosť CPAPNose. Na čistenie pokožky pred použitím nepoužívajte alkohol.
Závažné incidenty Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, sa má nahlásiť spoločnosti KREIENBAUM Neoscience GmbH a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

SE CPAPNose Bruksanvisning
CPAPNose av KREIENBAUM

Artikelnummer och tillgängliga storlekar
• KRE.0164S CPAPNose liten 04260642890018
• KRE.0165L CPAPNose stor 04260642890025
Avsedd användning CPAPNose är en hydrokolloid näsremsa för hudskydd mot trycksår och hudskador vid icke-invasiv CPAP-ventilation med mask.
Särskilda lagrings- och/eller hanteringsförhållanden För optimala lagringsförhållanden bör temperaturen ligga mellan 10 och 25 °C. Förvaras torrt och skyddat mot direkt solljus. CPAPNose ska appliceras på patienten omedelbart efter att den enskilda förpackningen har öppnats.
Anmärkning om sterilitet och sterilisering Produkten är icke-steril. Den tillverkas under renrumsförhållanden.
Anmärkning om engångsprodukter CPAPNose är en medicinteknisk produkt för engångsbruk och kan användas på en enskild patient i upp till fem dagar.
Detaljer om indikationer, kontraindikationer Hudskydd för för tidigt födda barn under CPAP-ventilation. Kontraindikationer: Användning endast tillåten på fullt utvecklad hud.
Patientmålgrupp(er) För tidigt födda och nyfödda barn.
Avsedda användare För användning av sjukvårdspersonal eller under deras översyn (läkare, barnmorska eller sjuksköterska) i operationssalen, uppvakningsrummet, anestesirummet, intensivvårdsavdelningen, akutrummet och/eller på medicinska, obstetriska, mödravårds- och kirurgiska avdelningar.
Förväntad klinisk nytta Förebyggande av tryckmärken i näsområdet under CPAP-ventilation hos för tidigt födda barn.
Förberedelse Rengör och avfetta huden. Använd inte alkohol. Se till att huden är ren och torr. Huden ska inte ha behandlats med oljor eller hudlotioner eftersom dessa kan försämra den vidhäftande effekten av CPAPNose.
Tillämpning Hydrokolloiden måste värmas aktivt innan den avlägsnas från plastfilmen. Värm CPAPNose i t.ex. handen i ca 60 sekunder eller placera den under en värmestrålare i 15 sekunder eller håll den mot en kemisk hälvärmare i 10–15 sekunder. Ta bort CPAPNose från plastfilmen/basplattan. Applicera CPAPNose med början vid basen av näsbenet. För försiktigt CPAPNose över näsryggen. Fäst den smala prongen på nässkiljeväggen. Tryck den bredare prongen under näsan (ovanför läppen). Låt handflatan vila på CPAPNose i några sekunder. Värmen behövs för att produkten ska fästa bra på huden (ca 60 sekunder). Därefter kan CPAP-masken/piggen användas som vanligt. Masken ska vila på CPAPNose.
Använda CPAPNose utan näsprong Hydrokolloiden måste värmas aktivt innan den avlägsnas från plastfilmen. Värm CPAPNose i t.ex. handen i ca 60 sekunder eller placera den under en värmestrålare i 15 sekunder eller håll den mot en kemisk hälvärmare i 10–15 sekunder. Ta en steril sax och klipp av näsprongen på den breda sidan av CPAPNose. Resultatet är en triangel utan prong. Den borttagna delen får inte längre användas och kasseras i enlighet med sjukhusets föreskrifter. Ta bort CPAPNose från plastfilmen/basplattan. Applicera CPAPNose med början vid basen av näsbenet. För försiktigt CPAPNose över näsryggen. Låt handflatan vila på CPAPNose i några sekunder. Värmen behövs för att produkten ska fästa bra på huden (ca 60 sekunder). Därefter kan CPAP-masken/piggen användas som vanligt. Masken ska vila på CPAPNose.
Avlägsnande Använd ljummet vatten eller saltlösning för att avlägsna CPAPNose. Ta försiktigt bort ett hörn av CPAPNose med en vattendränkt bomullspinne och dra långsamt ut CPAPNose från näsan med hjälp av den vattendränkta bomullspinnen. Kassera sedan produkten i enlighet med sjukhusets föreskrifter.
Försiktighetsåtgärder och varningar Efter öppnandet av den individuella förpackningen måste produkten användas omedelbart för att säkerställa sterilitet. Avlägsna omedelbart om hudirritation uppstår. Fuktig hud och hud som behandlats med lotioner eller oljor försämrar vidhäftningen hos CPAPNose. Använd inte alkohol för att rengöra huden före användning.
Allvarliga incidenter Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna medicintekniska produkt ska rapporteras till KREIENBAUM Neoscience GmbH och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

REV2024-03-001

Verwendete Symbole / Symbols / Pictogrammes / Símbolos / Simboli / Symbolen / Σύμβολα / Semboller / Symbole / Символи / Symboly / Szimbólumok / Simboliai / Symboler / Simboluri / Symboly / Symboler

LOT	LOT Chargenbezeichnung / LOT batch number / Numéro de lot / Número de lote/partida / LOT Numero di lotto / LOT-batchnummer / Αριθμός παρτίδας/φορτίου / LOT parti numarası / Numer partii LOT / LOT партиден номер / Číslo šarže LOT / LOT gyártási szám / Partijos numeris / SERIENS batchnummer / Numărul lotului LOT / Číslo šarže LOT / LOT satsnummer
	Nicht zur Wiederverwendung geeignet / Not suitable for reuse / Réutilisation déconseillée / No apto para su reutilización / Non idoneo al riutilizzo / Niet geschikt voor hergebruik / Δεν είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση / Tekrar kullanıma uygun değildir / Nie nadaje się do ponownego użycia / Не е подходящо за повторна употреба / Nevhodné pro opětovné použití / Nem újrafelhasználható / Nenaudoti pakartotinai / Ikke egnet for gjenbruk / Nu este potrivit pentru reutilizare / Nevhodné na opätovné použitie / Ej lämplig för återanvändning
	Verwendbar bis: / Expiration date: / Date de péremption : / Fecha de caducidad: / Data di scadenza: / Uiterste houdbaarheidsdatum: / Ημερομηνία λήξης: / Son kullanma tarihi: / Data ważności: / Срок на годност: / Datum expirace: / Lejárati idő: / Galiojimo pabaigos data: / Utløpsdato: / Data expirării: / Dátum exspirácie: / Utgångsdatum:
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Κατασκευαστής / Üretici / Producent / Производител / Výrobce / Gyártó / Gamintojas / Produsent / Producător / Výrobca / Tillverkare
REF	Bestellnummer / Order number / Numéro de commande / Número de pedido / Numero di ordine / Ordernummer / Αριθμός παραγγελίας / Sipariş numarası / Numer zamówienia / Номер на поръчка / Objednací číslo / Rendelésszám / Užsakymo numeris / Ordrenummer / Numărul comenzii / Objednávacie číslo / Beställningsnummer
	Ausreichend für / Sufficient for / Suffisant pour / Suficiente para / Sufficiente per / Toereikend voor / Επαρκές για / Şunun için yeterlidir: / Wystarczające do / Достатъчно за / Vhodné pro / ... alkalomra elegendő / Pakanka / Brukes til / Suficient pentru / Postačuje na / Tillräckligt för
	Ideale Lagerungstemperatur / Optimal storage temperature / Température optimale de stockage / Temperatura de almacenamiento óptima / Temperatura di conservazione ottimale / Optimale opslagtemperatuur / Βέλτιστη θερμοκρασία αποθήκευσης / Optimum saklama sıcaklığı / Optymalna temperatura przechowywania / Оптимална температура на съхранение / Optimální teplota skladování / Optimális tárolási hőmérséklet / Optimali laikymo temperatūra / Optimal temperatur for oppbevaring / Temperatura optimă de depozitare / Optimálna teplota skladovania / Optimal förvaringstemperatur
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Store protected from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Almacenar en un lugar protegido de la luz solar / Conservare al riparo dalla luce solare / Buiten bereik van zonlicht bewaren / Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως του ήλιου / Güneş ışığından koruyarak saklayın / Przechowywać z dala od światła słonecznego / Да се съхранява на защитено от слънчева светлина място / Skladujte mimo dosah slunečního záření / Napfénytől védve tárolandó / Saugoti nuo saulės šviesos / Oppbevares beskyttet mot sollys / A se depozita într-un loc ferit de lumina soarelui / Skladujte chránené pred slnečným svetlom / Förvaras skyddad från solljus
LATEX	Enthält kein Naturkautschuklatex / Does not contain natural rubber latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / No contiene látex de caucho natural / Non contiene lattice di gomma naturale / Bevat geen natuurlijk rubberlatex / Δεν περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ / Doğal kauçuk lateks içermez / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego / Не съдържа естествен каучуков латекс / Neobsahuje latex z přírodního kaučuku / Nem tartalmaz természetes gumi latexet / Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso / Inneholder ikke naturgummilatex / Nu conține latex din cauciuc natural / Neobsahuje prírodný kaučukový latex / Innehåller inte naturgummilatex
MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi cihaz / Urządzenie medyczne / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Orvostechnikai eszköz / Medicinos priemonė / Medisinsk utstyr / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomôcka / Medicinteknisk produkt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία φέρει ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Använd inte om förpackningen är skadad
UDI	Unique Device Identification / Unique Device Identification / Identification unique de l'appareil / Identificación única del dispositivo / Identificazione univoca del dispositivo / Unieke hulpmiddelidentificatie / Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlama / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Уникален идентификационен номер на изделието / Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku / Egyedi eszközazonosító / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unik enhetsidentifikasjon / Identificarea unică a dispozitivului / Jedinečná identifikácia pomôcky / Unik produktidentifiering
	Gebrauchsanleitung beachten / See instructions for use / Voir les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Vedere le istruzioni per l'uso / Zie gebruiksaanwijzing / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Kullanım talimatlarına bakın / Patrz instrukcje użytkowania / Вижте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Lásd a használati útmutatót / Žr. naudojimo instrukcijas / Se bruksanvisningen / Consultați instrucțiunile de utilizare / Pozrite si návod na použitie / Se bruksanvisning
CE	CE Kennzeichen / CE mark / Marquage CE / Marcado CE / Marcatura CE / CE-markering / Σήμα CE / CE işareti / Znak CE / CE маркировка / Označení CE / CE-jelölés / CE ženklas / CE-merke / Marcajul CE / Označenie CE / CE-märkning