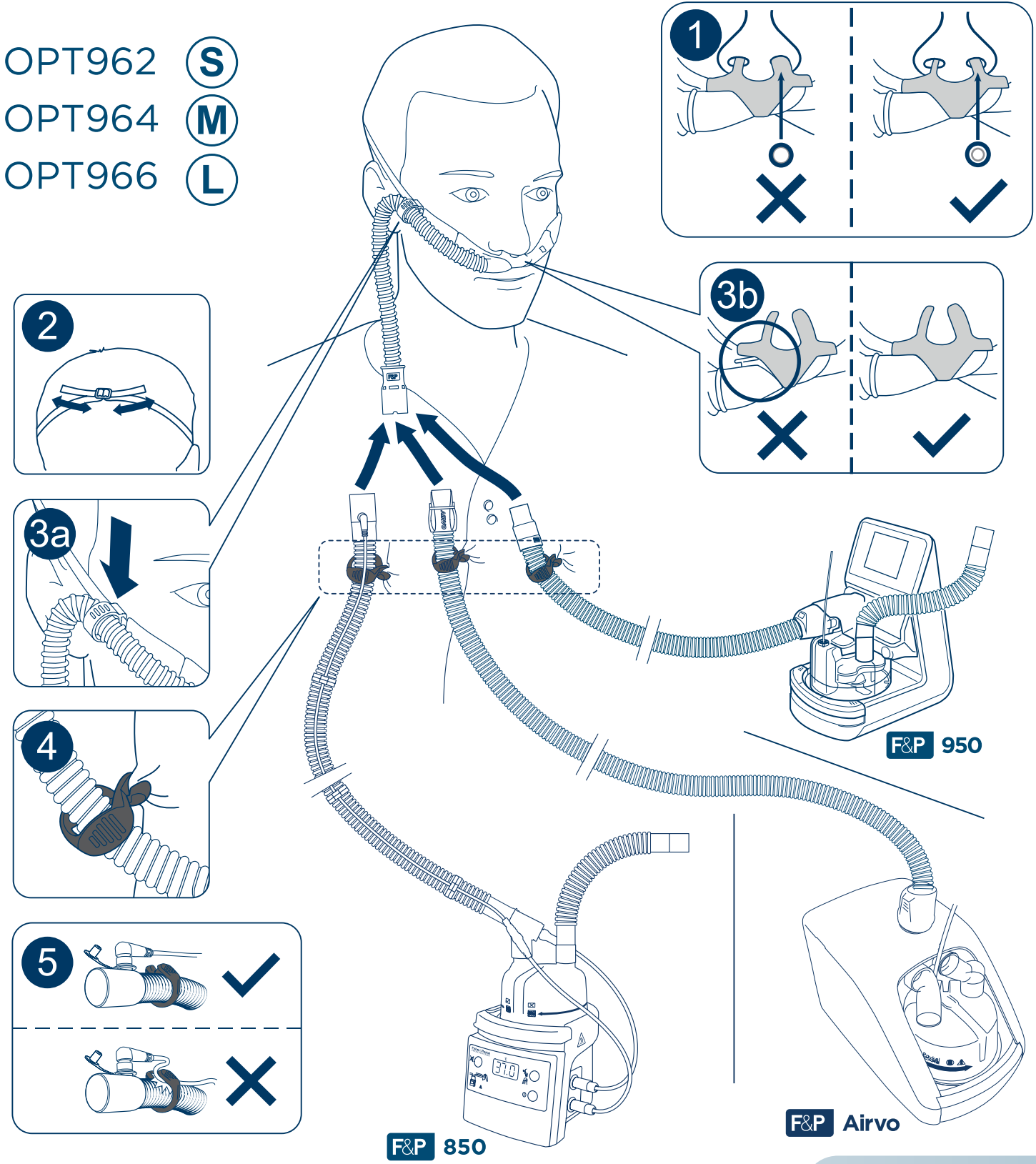


Nasal Cannula

F&P Optiflow + Duet

- OPT962 (S)
- OPT964 (M)
- OPT966 (L)



Single Use **CE 0123 Rx Only**

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 2150 **Switzerland (CH)** [CH REP] Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** [UK REP] Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

REF 901629 REV D 2023-04

© 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Nasal Cannula

INDICATIONS FOR USE

Nasal cannula patient interface for delivery of humidified respiratory gases.

SYSTEM SPECIFICATIONS

- Permissible transport and storage conditions: -10°C to 50°C
- Refer to Airvo™ 2/myAirvo™ 2 User Manual for permissible operating conditions.

SETUP

- Airvo 2 or myAirvo 2 Humidifier with an AirSpiral™ heated breathing tube and chamber kit (e.g. 900PT561).

Flow Range:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

or

- MR850 Respiratory Humidifier in invasive mode, RT series kit with 22 mm heated inspiratory tube and chamber (e.g. RT232).

Flow Range: 5-60 L/min

or

- F&P 950™ Respiratory Humidifier in Optiflow™ mode with F&P 950 Adult Heated Circuit kit (e.g. 950A40)

Flow Range: 5-70 L/min

Note: F&P 950 Respiratory Humidifier may not be available in all countries.

SETUP INSTRUCTIONS

Step 1

Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.

Step 2

Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.

Step 3

- Ensure headstrap clip is attached to the headstrap, to prevent cannula from being pulled out of the nares.
- Cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.

Step 4

Attach breathing tube clip to a secure location (e.g. clothing or bedding) to prevent cannula from pulling off face.

Step 5

If using an MR850 Respiratory Humidifier, attach the breathing tube clip to the heated breathing tube but ensure probe cable is not crushed by tubing clip.

⚠ WARNINGS

- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in an event of an interruption to gas flow) may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This device is not intended for life support. Do not use on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy, to avoid serious injury or death.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Do not use with an air entrainer, to prevent loss of therapy.
- Do not use system near a naked flame or any ignition source, including electrosurgery, electrocautery, or laser surgery instruments. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may result in patient injury or death.
- Do not crush or stretch tube, to prevent loss of therapy.
- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances. Attempting to reprocess will result in degradation of materials and render the product defective.

⚠ CAUTIONS

- Failure to use the setup described above can compromise performance and affect patient safety.
- Achievable flow rates may depend on individual patient and/or flow source.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Do not allow the prong(s) to seal in the nares. Occlusion may result in nasal injury.
- Check for condensate regularly. Drain as required.
- Do not use if packaging is not sealed.
- Ensure that patients in an awake prone position (i.e. on their stomach) are not lying on the interface tubing or heated breathing tube. Reposition the breathing tube clip if required. Failure to comply may result in damage to the device, causing loss of therapy.

DURING USE

As appropriate for the patient's condition, monitor for any disruptions to the patient receiving flow.

Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

HOSPITAL USE

- This product is intended to be used for a maximum of 14 days.
- Do not soak, wash or sterilize.

HOME AND LONG-TERM CARE FACILITY USE

This product is intended to be used for a maximum of 30 days providing daily and weekly cleaning instructions are followed (see the myAirvo 2 User Manual).



















DISPOSAL INFORMATION

Dispose of products and packaging according to local guidelines. Hospitals and long-term care facilities should discard according to their standard method for disposing of contaminated product.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow and Duet are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

SYMBOL DEFINITIONS

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|---|--------------------------------------|
|  REF | Catalogue number |  | Warning or Caution |  | Consult instructions for use |
|  | Manufacturer |  | Conforms with medical device directive 93/42/EEC |  | Small nasal cannula size |
|  | Authorised European Representative |  | Storage temperature range -10°C min. (+14°F) to +50°C max. (+122°F) |  | Medium nasal cannula size |
|  | Batch code |  | Rx Only Prescription only |  | Large nasal cannula size |
|  | Date of manufacture |  | Single use |  | Correct FITTING INSTRUCTION method |
|  | Use-by date |  | Polyethylene Terephthalate |  | Incorrect FITTING INSTRUCTION method |

Interface nasale

INDICATIONS D'UTILISATION

Interface nasale patient pour l'administration de gaz respiratoires humidifiés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME

- Conditions de stockage et de transport autorisées : -10 °C à 50 °C
- Se reporter au manuel d'utilisateur de la série Airvo™ 2/ myAirvo™ 2 pour les conditions de fonctionnement autorisées.

PRÉPARATION

- Humidificateur Airvo 2 ou myAirvo 2 avec un kit de circuit respiratoire chauffé avec chambre AirSpiral™ (p. ex. 900PT561).

Plage de débit :

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

ou

- Humidificateur respiratoire MR850 en mode invasif, kit de série RT avec tuyau inspiratoire chauffé de 22 mm et chambre (p. ex. RT232).

Gamme de débit : 5-60 L/min

ou

- Humidificateur respiratoire F&P 950™ en mode Optiflow™ mode avec kit de circuit chauffé F&P 950 pour adultes (par ex., 950A40)

Gamme de débit : 5-70 L/min

Remarque : L'humidificateur respiratoire F&P 950 peut ne pas être disponible dans tous les pays.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Étape 1

Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.

Étape 2

Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.

Étape 3

- S'assurer que le clip de la sangle est attaché à la sangle de tête afin d'empêcher que l'interface ne sorte des narines.
- L'interface nasale peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.

Étape 4

Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr (par ex., vêtements ou draps) pour empêcher l'interface de se détacher du visage.

Étape 5

En cas d'utilisation d'un humidificateur respiratoire MR850, fixer le clip du circuit respiratoire au circuit respiratoire chauffé, mais vérifier que le clip de tubulure n'écrase pas le câble de la sonde.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (par exemple de la saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut compromettre le traitement, entraîner des lésions graves voire le décès.
- Cet appareil n'est pas destiné au support de vie. Ne pas utiliser chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption du traitement, afin d'éviter des lésions graves ou le décès.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies aériennes qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où une pression positive des voies aériennes risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Ne pas utiliser avec un entraîneur d'air pour éviter de compromettre le traitement.
- Ne pas utiliser le système en présence d'une flamme nue ou à proximité d'une source d'inflammation, y compris des instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie susceptible d'entraîner des blessures graves, voire le décès du patient.
- Ne pas écraser ou étirer le tuyau pour éviter de compromettre le traitement.
- Destiné à un usage à patient unique seulement. Toute réutilisation peut avoir pour effet la transmission de substances infectieuses. Toute tentative de retraitement entraînera la dégradation du matériel et rendra le produit défectueux.

⚠ ATTENTION

- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et affecter la sécurité du patient.
- Les débits réalisables peuvent dépendre du patient et/ou de la source de débit.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé.
- Veiller à ne pas obstruer les narines avec les canules. Une occlusion peut causer une blessure nasale.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Vider si nécessaire.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- S'assurer que les patients en position de décubitus ventral éveillée (c.-à-d. sur l'estomac) ne sont pas allongés sur la tubulure de l'interface ou le circuit respiratoire chauffé. Repositionner le clip du circuit respiratoire si nécessaire. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'appareil et compromettre le traitement.

PENDANT L'UTILISATION

En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit du patient.

Avertissement destiné à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

UTILISATION À L'HÔPITAL

- Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum.
- Ne pas le faire tremper, le laver ni le stériliser.

UTILISATION À DOMICILE ET EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE LONGUE DURÉE

Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de 30 jours à condition que les instructions de nettoyage quotidien et hebdomadaire soient respectées (voir le manuel de l'utilisateur de la série myAirvo 2).



















INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. Les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée doivent les éliminer selon leur protocole habituel d'élimination des produits contaminés.

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow et Duet sont des marques commerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

| | | |
|---|--|--|
|  Référence catalogue |  Avertissement ou mise en garde |  Consulter les instructions d'utilisation |
|  Fabricant |  Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux |  Interface nasale taille petite |
|  Représentant autorisé dans l'Union européenne |  Gamme de température de stockage -10°C min. (+14°F) à +50°C max. (+122°F) |  Interface nasale taille moyenne |
|  Numéro de lot |  Sur prescription uniquement |  Interface nasale taille grande |
|  Date de fabrication |  Usage unique |  Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE correcte |
|  Date de péremption |  Polyéthylène téréphtalate |  Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE incorrecte |

Nasenkanüle

ANWENDUNGSBEREICH

Nasenkanülen-Patienteninterface für die Zufuhr befeuchteter Atemgase.

SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

- Zulässige Bedingungen für Transport und Lagerung: -10 °C bis 50 °C
- Die zulässigen Betriebsbedingungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

EINRICHTUNG

- Atemgasbefeuchter der Airvo 2- oder myAirvo 2-Serie mit einem AirSpiral™-Kit mit beheiztem Beatmungsschlauch und Kammer (z. B. 900PT561).
Flow-Bereich:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
oder
- MR850-Atemgasbefeuchter im invasiven Modus, RT-Serienset mit 22 mm beheiztem Inspirationsschlauch und Kammer (z. B. RT232).
Flow-Bereich: 5-60 L/min
oder
- F&P 950™-Atemgasbefeuchter im Optiflow™-Modus mit beheiztem F&P 950-Schlauchsystem-Kit für Erwachsene (z. B. 950A40)
Flow-Bereich: 5-70 L/min
Hinweis: Der F&P 950-Atemgasbefeuchter ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

AUFBAUANLEITUNG

Schritt 1

Die passende Größe auswählen. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs muss ein deutlicher Abstand zu sehen sein.

Schritt 2

Das Kopfband an den Kopfumfang anpassen. Nicht zu fest zuziehen.

Schritt 3

- Sicherstellen, dass der Kopfbandclip am Kopfband befestigt ist, damit die Kanüle nicht aus den Nasenlöchern herausgezogen wird.
- Die Kanüle kann sich lösen, wenn der Kopfbandclip nicht verwendet wird.

Schritt 4

Den Atemschlauch-Clip für den Beatmungsschlauch an einer sicheren Stelle anbringen (z. B. Kleidung oder Bettwäsche), um zu verhindern, dass sich die Kanüle vom Gesicht löst.

Schritt 5

Bei Verwendung eines MR850-Atemgasbefeuchters den Schlauchclip an dem beheizten Beatmungsschlauch befestigen und hierbei jedoch sicherstellen, dass der Schlauchclip nicht auf das Sondenkabel drückt.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | | |
|--|---|---|
|  Artikelnummer |  Warn- und Vorsichtshinweise |  Gebrauchsanleitung beachten |
|  Hersteller | CE 0123 Erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte |  Kleine Nasenkanülengröße |
|  Bevollmächtigter in der EU |  $+50^{\circ}\text{C max.}$ ($+122^{\circ}\text{F}$) -10°C min. ($+14^{\circ}\text{F}$) Temperaturbereich bei der Aufbewahrung |  Mittelgroße Nasenkanülengröße |
|  Chargencode | Rx Only Verschreibungspflichtig |  Große Nasenkanülengröße |
|  Herstellungsdatum |  Zum Einmalgebrauch |  Richtige Vorgehensweise bei der ANPASSUNG |
|  Verwendbar bis |  Polyethylenterephthalat |  Falsche Vorgehensweise bei der ANPASSUNG |

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Flows) kann dies zu einem Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Gerät ist nicht als Lebenserhaltungssystem vorgesehen. Nicht bei Patienten anwenden, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen, um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
- Die nasale Luftzufuhr führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn der PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten auslösen könnte.
- Nicht mit einem Air Trainer verwenden, um einen Abbruch der Therapie zu vermeiden.
- Das System nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Zündquellen wie z. B. Elektrochirurgie-, Elektrokauterisations- oder Laserchirurgie-Instrumenten verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen kann.
- Den Schlauch nicht quetschen oder dehnen, um einen Verlust der Therapie zu vermeiden.
- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Substanzen führen. Der Versuch der Wiederaufbereitung führt zum Materialabbau und kann Produktfehler zur Folge haben.

VORSICHTSHINWEISE

- Werden die oben genannten Punkte für die Einrichtung nicht beachtet, kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt und die Patientensicherheit gefährdet werden.
- Erreichbare Flowraten können vom einzelnen Patienten und/oder der Flowquelle abhängen.
- Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.
- Die Prongs dürfen nicht die Nasenlöcher verschließen. Okklusion kann zu nasalen Verletzungen führen.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Nach Bedarf ableiten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist.
- Achten Sie auf eine wache Bauchlage der Patienten (d. h. sie liegen auf dem Bauch) und darauf, dass sie nicht auf dem Interfaceschlauch oder dem beheiztem Beatmungsschlauch liegen. Den Atemschlauch-Clip bei Bedarf neu positionieren. Bei Nichtbeachtung kann das Gerät beschädigt werden, was zum Abbruch der Therapie führen kann.

IM LAUFENDEN BETRIEB

Je nach Zustand des Patienten den Patientenflow auf Störungen überwachen.

Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

KLINIKGEBRAUCH

- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt.
- Nicht einweichen, waschen oder sterilisieren.

ANWENDUNG ZU HAUSE UND IN LANGZEITPFLEEGEEINRICHTUNGEN

Bei Befolgung der Anweisungen für die tägliche und wöchentliche Reinigung (siehe Bedienungsanleitung für myAirvo 2) ist dieses Produkt für eine Verwendungsdauer von maximal 30 Tagen bestimmt.

ENTSORGUNG

Produkte und Verpackungen gemäß den örtlichen Richtlinien des Krankenhauses und Langzeitpflegeeinrichtungen befolgen die Standardverfahren zur Entsorgung kontaminierter Materialien.

INFORMATIONEN ZU GEISTIGEM EIGENTUM

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow und Duet sind Marken von Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Patiëntinterface met neuscanule voor toediening van bevochtigde beademingslucht.

SYSTEEMSPECIFICATIES

- Toegestane transport- en opslagomstandigheden: -10 °C tot 50 °C
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Airvo™ 2/myAirvo™ 2 voor de toegestane gebruiksomstandigheden.

INSTALLATIE

- Luchtbevochtiger uit de Airvo 2- of myAirvo 2-serie met een AirSpiral™ verwarmde beademingsslang- en kamerkit (bijv. 90OPT561).

Flowbereik:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

of

- MR850 luchtwegbevochtiger in invasieve modus, set van RT-serie met verwarmde inademingsslang van 22 mm en kamer (bijv. RT232).

Flowbereik: 5-60 L/min

of

- F&P 950™ luchtwegbevochtiger in Optiflow™-modus met set F&P 950 verwarmd circuit voor volwassenen (bijv. 950A40)

Flowbereik: 5-70 L/min

Opmerking: De F&P 950-luchtwegbevochtiger is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

Stap 1

Kies een geschikte maat. Canules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.

Stap 2

Stel de hoofdband af zodat deze goed past. Span de hoofdband niet te strak aan.

Stap 3

- Zorg ervoor dat de klem voor de hoofdband is bevestigd aan de hoofdband, om te voorkomen dat de canule uit de neusgaten wordt getrokken.
- De canule kan losraken als deze niet met de klem voor de hoofdband wordt gebruikt.

Stap 4

Bevestig de klem voor de beademingsslang op een veilige plaats (bijv. kleding of beddengoed) om te voorkomen dat de canule van het gezicht wordt getrokken.

Stap 5

Als u een MR850-luchtwegbevochtiger gebruikt, bevestigt u de klem voor beademingsslang aan de verwarmde beademingsslang, maar zorgt u ervoor dat de sondekabel niet door de slangklem wordt geplet.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

| | | | | | |
|---|------------------------|---|---|---|---------------------------------------|
|  REF | Catalogusnummer |  | Waarschuwing of wees voorzichtig |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Fabrikant |  | Voldoet aan richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen |  | Maat Small van neuscanule |
|  | Gemachtigde in Europa |  | Opslagtemperatuurbereik |  | Maat Medium van neuscanule |
|  | Batchcode |  | Alleen op voorschrift |  | Maat Large van neuscanule |
|  | Fabricagedatum |  | Voor eenmalig gebruik |  | Correcte methode AANBRENGINSTRUCTIE |
|  | Uiterste gebruiksdatum |  | Polyethyleentereftalaat |  | Incorrecte methode AANBRENGINSTRUCTIE |

WAARSCHUWINGEN

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot uitval van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Dit apparaat is niet bestemd voor reanimatiedoeleinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- Niet gebruiken in combinatie met een venturi-adaptor, om uitvallen van de behandeling te voorkomen.
- Gebruik het systeem niet in de buurt van een vlam of ontstekingsbron, met inbegrip van instrumenten voor elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserchirurgie. Blootstelling aan zuurstof verhoogt het risico op brand, wat kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Druk de slang niet samen en rek deze niet uit, om uitval van de therapie te voorkomen.
- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik kan leiden tot de overdracht van besmettelijke stoffen. Pogingen tot herverwerking leiden tot aantasting van materialen en gebreken in het product.

LET OP

- Als de hierboven beschreven configuratie niet wordt toegepast, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de werking van het product en de veiligheid van de patiënt.
- De haalbare flowsnelheden kunnen afhankelijk zijn van de individuele patiënt en/of flowbron.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.
- Voorkom dat de canule de neusgaten afsluit. Afsluiting kan tot neusletsel leiden.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Tap zo nodig vloeistof af.
- Niet gebruiken als de verpakking niet is verzegeld.
- Zorg ervoor dat patiënten in een wakkere buikligging niet op de interfaceslang of verwarmde beademingsslang liggen. Verplaats de klem voor beademingsslang indien nodig. Niet-naleving hiervan kan leiden tot beschadiging van het apparaat, wat leidt tot uitval van de behandeling.

TIJDENS HET GEBRUIK

Controleer, afhankelijk van de toestand van de patiënt, op eventuele verstoringen van de flow naar de patiënt.

Mededeling aan de gebruiker: Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

VOOR GEBRUIK IN HET ZIEKENHUIS

- Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 14 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product niet.

THUISGEBRUIK EN GEBRUIK IN INSTELLINGEN VOOR LANGDURIGE ZORG

Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 30 dagen, mits de instructies voor dagelijks en wekelijks reinigen worden nageleefd (zie de gebruikershandleiding bij myAirvo 2).

INFORMATIE OVER AFVOER

Voer de producten en verpakkingen af overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen. Ziekenhuizen en instellingen voor langdurige zorg dienen hun standaardmethoden voor de afvoer van verontreinigde producten te volgen.

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P, AIRVO, myAirvo, 950, Optiflow en Duet zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Cánula nasal

INDICACIONES DE USO

Interfaz del paciente con cánula nasal, para la administración de gases respiratorios humidificados.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: -10 °C a 50 °C
- Consulte el manual del usuario de Airvo™ 2/myAirvo™ 2 para ver las condiciones de funcionamiento admitidas.

INSTALACIÓN

- Humidificador de la serie Airvo 2 o myAirvo 2 con un kit de tubo respiratorio calentado y cámara AirSpiral™ (por ejemplo, 900PT561).

Intervalo de flujo:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

o

- Humidificador respiratorio MR850 en modo invasivo, kit de la serie RT con cámara y tubo inspiratorio calentado de 22 mm (p. ej., RT232).

Intervalo de flujo: 5-60 L/min

o

- Humidificador respiratorio F&P 950™ en modo Optiflow™ con kit de circuito calentado para adulto F&P 950 (p. ej., 950A40)

Intervalo de flujo: 5-70 L/min

Nota: Es posible que el humidificador respiratorio F&P 950 no esté disponible en todos los países.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

Paso 1

Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.

Paso 2

Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.

Paso 3

- Asegúrese de que el enganche de la correa para la cabeza esté acoplado a la correa, para evitar que la cánula se salga de las narinas.
- La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el enganche de la correa para la cabeza.

Paso 4

Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro (p. ej., la ropa o las sábanas) para evitar que la cánula pueda separarse de la cara.

Paso 5

Si está utilizando un humidificador respiratorio MR850, sujete el enganche del tubo respiratorio al tubo respiratorio calentado, pero asegúrese de que el enganche del tubo no aplaste el cable de la sonda.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. De lo contrario (p. ej., en caso de interrupción del flujo de gas), se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilizar en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- Para evitar que se interrumpa la terapia, no utilice el dispositivo con un inyector de aire.
- No utilice el sistema cerca de una llama viva o una fuente de ignición, como la que pueden incluir los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser. La exposición a oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones o la muerte al paciente.
- Para evitar que se interrumpa la terapia, no aplaste ni estire el tubo.
- Solo para uso para un único paciente. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas. Si se vuelve a procesar, se producirá la degradación de los materiales y el producto puede verse dañado.

⚠️ PRECAUCIONES

- No utilizar la configuración descrita anteriormente puede comprometer el rendimiento y afectar a la seguridad del paciente.
- Las tasas de flujo alcanzables pueden depender de cada paciente y/o de la fuente de flujo.
- Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas es adecuado y asegúrese de que el sistema se ha calentado.
- No permita que las cánulas nasales sellen las narinas. La obstrucción podría causar lesiones nasales.
- Verifique si existe condensación con regularidad. Drene según sea necesario.
- No utilizar si el paquete no está perfectamente cerrado.
- Asegúrese de que los pacientes que estén despiertos en decúbito prono (es decir, boca abajo) no estén tumbados sobre el tubo de la interfaz ni sobre el tubo respiratorio calentado. Vuelva a colocar el enganche del tubo respiratorio si es necesario. Si no se respetan estas instrucciones, podría dañarse el producto y producirse una interrupción de la terapia.

DURANTE EL USO

Según el estado del paciente, vigile si se producen interrupciones en el flujo de recepción del paciente.

Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

USO HOSPITALARIO

- Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días.
- No lo sumerja en agua; no lo lave ni esterilice.

USO EN EL HOGAR Y EN CENTROS DE ATENCIÓN A LARGO PLAZO

Este producto está concebido para utilizarse durante un máximo de 30 días, siempre que se sigan las instrucciones de limpieza diaria y semanal (véase el manual del usuario del myAirvo 2).

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Desheche los productos y embalajes siguiendo las directrices locales. Los hospitales y los centros de atención a largo plazo deben eliminar los residuos de acuerdo con su método habitual para la eliminación de productos contaminados.

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow y Duet son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|---|--|
|  REF | Número de catálogo |  | Advertencia o precaución |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Fabricante |  | Se ajusta a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios |  | Cánula nasal de tamaño pequeño |
|  | Representante autorizado en Europa |  | Rango de temperatura de almacenamiento -10°C min. (+14°F) a +50°C max. (+122°F) |  | Cánula nasal de tamaño mediano |
|  | Código de lote |  | Solo con receta médica |  | Cánula nasal de tamaño grande |
|  | Fecha de fabricación |  | De un solo uso |  | Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN correcto |
|  | Fecha de caducidad |  | Polietilentereftalato |  | Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN incorrecto |

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Interface do paciente de cânula nasal para administração de gases respiratórios humidificados.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

- Condições admissíveis de transporte e conservação: -10 °C a 50 °C
- Consulte o Manual do Utilizador do Airvo™ 2/myAirvo™ 2 quanto às condições admissíveis de funcionamento.

CONFIGURAÇÃO

- Humidificador Airvo 2 ou myAirvo 2 com um kit de circuito respiratório e câmara AirSpiral™ (por exemplo, 90OPT561).
Intervalo de fluxo:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
ou
- Humidificador Respiratório MR850 em modo invasivo, kit da série RT com tubo inspiratório aquecido de 22 mm e câmara (por exemplo, RT232).
Intervalo de fluxo: 5-60 L/min
ou
- Humidificador F&P 950™ no modo Optiflow™ com kit de Circuito Aquecido para Adulto F&P 950 (por exemplo, 950A40)
Intervalo de fluxo: 5-70 L/min
Nota: O Humidificador respiratório F&P 950 pode não estar disponível em todos os países.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

Passo 1

Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.

Passo 2

Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.

Passo 3

- Assegure-se de que o clipe da tira para a cabeça está encaixado na tira para a cabeça, para evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.

Passo 4

Prenda o clipe do circuito respiratório a um local seguro (por exemplo, vestuário ou roupa de cama) para evitar que a cânula seja retirada da face.

Passo 5

Se estiver a utilizar um Humidificador Respiratório MR850, ligue o clipe do circuito respiratório ao circuito respiratório aquecido, mas certifique-se de que o cabo da sonda não é comprimido pelo clipe da tubagem.

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em perda de terapia, lesões graves ou morte.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida. Não utilizar em pacientes que não tolerem uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num paciente.
- Não utilize com um dispositivo indutor de ar, para prevenir a perda de terapia.
- Não utilizar o sistema próximo de uma chama desprotegida ou de qualquer fonte de ignição, incluindo instrumentos para electrocirurgia, electrocauterização ou instrumentos para cirurgia a laser. A exposição a oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em lesão ou morte do paciente.
- Não comprima nem estique o tubo, para prevenir a perda de terapia.
- Para utilização apenas num único paciente. A reutilização poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas. A tentativa de reprocessamento resultará na degradação dos materiais e causará avarias no produto.

⚠️ PRECAUÇÕES

- A não utilização da configuração acima descrita pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- As taxas de fluxo alcançáveis podem depender do paciente individual e/ou da fonte do fluxo.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- Não permita que o(s) prong(s) selem as narinas. A oclusão pode resultar em lesão nasal.
- Verifique regularmente a existência de condensação. Efetue a drenagem conforme necessário.
- Não utilize se a embalagem não estiver selada.
- Certifique-se de que os pacientes em posição de decúbito ventral (ou seja, de barriga para baixo) não estão deitados na tubagem de interface ou no circuito respiratório aquecido. Reposicione o clipe do circuito respiratório, se necessário. O incumprimento pode resultar em danos no dispositivo, causando perda de terapia.

DURANTE A UTILIZAÇÃO

Conforme apropriado para a condição do paciente, monitore quaisquer interrupções no fluxo de receção do paciente.

Aviso ao Utilizador: Caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a Autoridade Competente no seu país.

UTILIZAÇÃO HOSPITALAR

- Este produto está destinado a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Não mergulhar em líquidos, não lavar nem esterilizar.

UTILIZAÇÃO NO DOMICÍLIO E EM INSTALAÇÕES DE CUIDADOS CONTINUADOS

Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 30 dias, desde que sejam seguidas as instruções de limpeza diária e semanal (consulte o Manual do Utilizador do myAirvo 2).


INFORMAÇÃO DE ELIMINAÇÃO

Elimine os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. Os hospitais e as instalações de cuidados continuados devem efetuar a eliminação de acordo com o respetivo método uniformizado de eliminação de produtos contaminados.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow e Duet são marcas comerciais da Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

| | | | | | |
|---|-------------------------------|---|--|---|--|
|  | Número de catálogo |  | Aviso ou Precaução |  | Consultar as instruções de utilização |
|  | Fabricante |  | Em conformidade com a diretiva de dispositivo médico 93/42/EEC |  | Cânula nasal de tamanho pequeno |
|  | Mandatário Europeu Autorizado |  | Limites da temperatura de conservação |  | Cânula nasal de tamanho médio |
|  | Código de lote |  | Sujeito a receita médica |  | Cânula nasal de tamanho grande |
|  | Data de fabrico |  | Utilização única |  | INSTRUÇÃO DE ENCAIXE método correto |
|  | Prazo de validade |  | Tereftalato de polietileno |  | INSTRUÇÃO DE MONTAGEM método incorreto |

Cannula nasale

ISTRUZIONI PER L'USO

Interfaccia cannula nasale paziente per l'erogazione di gas respiratori umidificati.

SPECIFICHE DEL SISTEMA

- Condizioni di trasporto e conservazione consentite: da -10 °C a 50 °C
- Per le condizioni di funzionamento consentite, consultare il manuale d'uso di Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

CONFIGURAZIONE

- Umidificatore della serie Airvo 2 o myAirvo 2 con kit circuito respiratorio riscaldato e camera di umidificazione AirSpiral™ (ad es. 900PT561).

Intervallo di flusso:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

oppure

- Umidificatore attivo MR850 in modalità invasiva, kit serie RT con circuito inspiratorio riscaldato da 22 mm e camera di umidificazione (per es. RT232).

Intervallo di flusso: 5-60 L/min

oppure

- Umidificatore attivo F&P 950™ in modalità Optiflow con kit circuito riscaldato per pazienti adulti F&P 950 (per es. 950A40)

Intervallo di flusso: 5-70 L/min

Nota: L'umidificatore respiratorio F&P 950 potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

ISTRUZIONI PER L'IMPOSTAZIONE

Fase 1

Scegliere le dimensioni appropriate. Le cannule non devono creare un blocco nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.

Fase 2

Regolare la cinghia di sostegno. Non stringere eccessivamente.

Fase 3

- Accertarsi che la clip della fascia nucale sia fissata alla cinghia, onde evitare che la cannula esca dalle narici.
- La cannula può staccarsi se non è utilizzata con la clip della fascia nucale.

Fase 4

Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo (ad es. indumenti o biancheria da letto) per evitare che la cannula si stacchi dalla superficie.

Fase 5

Se si utilizza un umidificatore attivo riscaldato MR850, fissare la clip per tubo di respirazione al circuito respiratorio riscaldato, ma verificare che il cavo sonda non sia schiacciato dalla clip per tubo.

AVVERTENZE

- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare perdita della funzione terapeutica, gravi lesioni o decesso.
- Il presente apparecchio non è considerato un apparecchio salvavita. Non utilizzare su pazienti che non tollerano una breve interruzione della terapia, per evitare lesioni gravi o il decesso.
- La distribuzione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (Positive Airway Pressure, PAP) strettamente connessa al flusso. Ciò si deve tenere in considerazione qualora la pressione positiva delle vie aeree possa avere effetti sfavorevoli sul paziente.
- Non usare con un dispositivo di trasporto dell'aria, al fine di evitare l'insuccesso della terapia.
- Non utilizzare il sistema nelle vicinanze di fiamme libere o fonti di accensione, inclusi gli strumenti per elettrochirurgia, elettrocauterizzazione o chirurgia laser. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente.
- Non schiacciare né allungare il circuito al fine di evitare l'insuccesso della terapia.
- Utilizzare solo per singolo paziente. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive. Il tentato ricondizionamento (sterilizzazione) provoca la degradazione dei materiali e danneggia il prodotto.

PRECAUZIONI

- Il mancato utilizzo della configurazione descritta in precedenza può compromettere le prestazioni e la sicurezza del paziente.
- Le portate ottenibili possono dipendere dal singolo paziente e/o dalla sorgente di flusso.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che ci sia un flusso di gas adeguato e controllare che il sistema si sia riscaldato.
- Non lasciare che le cannule ostruiscano le narici. L'occlusione può provocare lesioni nasali.
- Controllare regolarmente la formazione di condensa. Drenare se necessario.
- Non utilizzare questo prodotto se la confezione non è sigillata.
- Assicurarsi che i pazienti in posizione prona (ovvero sdraiati sullo stomaco) non si appoggino sul tubo di interfaccia o sul circuito respiratorio riscaldato. Se necessario, riposizionare la clip per tubo di respirazione. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare danni al dispositivo, con conseguente perdita della funzione terapeutica.

DURANTE L'USO

Se adatto alle condizioni del paziente, monitorare eventuali interruzioni del flusso verso il paziente.

Avviso per l'utilizzatore: In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

UTILIZZO IN OSPEDALE

- Questo prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 14 giorni.
- Non immergere, lavare o sterilizzare.

USO DOMICILIARE E IN STRUTTURA PER LUNGODEGENTI

Questo prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 30 giorni, a condizione che vengano seguite le istruzioni di pulizia giornaliera e settimanale (vedere il Manuale d'uso di myAirvo 2).

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Gli ospedali e le strutture per lungodegenti devono seguire i propri metodi standard per lo smaltimento dei prodotti contaminati.

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow e Duet sono marchi di fabbrica di Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

| | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|
|  | Codice prodotto |  | Avvertenze e precauzioni |  | Consultare le Istruzioni per l'uso |
|  | Produttore |  | Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE |  | Cannula nasale di misura piccola |
|  | Rappresentante autorizzato per l'Europa |  | Intervallo temperatura di conservazione |  | Cannula nasale di misura media |
|  | Codice del lotto |  | Solo su prescrizione |  | Cannula nasale di misura grande |
|  | Data di produzione |  | Monouso |  | Metodo giusto secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE |
|  | Data di scadenza |  | Polietilene tereftalato |  | Metodo sbagliato secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE |

适用范围

鼻塞导管患者界面用于输送湿化呼吸气体。

系统规格

- 允许的运输和存放条件：-10 °C 至 50 °C
- 请参阅 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 用户手册，了解允许的操作条件。

安装

- Airvo 2 或 myAirvo 2 呼吸湿化器，配有 AirSpiral™ 加热呼吸管路和湿化水罐套装（例如 900PT561）。

流量范围：

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

或

- MR850 呼吸湿化器有创模式，RT 系列呼吸管路套装（含 22 mm 加热吸气管和湿化水罐）（例如 RT232）。

流量范围：5-60 L/min

或

- F&P 950™ 呼吸湿化器 Optiflow™ 模式，含 F&P 950 成人加热呼吸管路套装（例如 950A40）

流量范围：5-70 L/min

注：F&P 950 呼吸湿化器可能并非在所有国家/地区均有销售。

设置说明

第 1 步

选择合适的尺寸。鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。

第 2 步

调整好头带。不要过紧。

第 3 步

- 确保在头带上夹好头带夹，以防鼻塞导管从鼻孔中掉出。
- 如果不使用头带夹，鼻塞导管可能脱落。

第 4 步

将呼吸管卡夹连接到一个牢固的位置（如衣服或被褥），以防止鼻塞导管从面部脱落。

第 5 步

若使用 MR850 呼吸湿化器，将呼吸管卡夹连接到加热呼吸管路，但要确保管夹不会挤压到探头线缆。

警告

- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致治疗失败、严重受伤或死亡。
- 本治疗仪不用于生命支持。请勿用于不能耐受短暂治疗中断的患者，以避免造成严重伤害或死亡。
- 经鼻输送呼吸气体会产生依赖于流量的气道正压 (PAP)。如果 PAP 对患者有副作用，则必须考虑到这一点。
- 不得与空气夹带器一起使用，以防治疗失败。
- 请勿在明火或任何点火源（包括电刀、电烙铁或激光手术器械）附近使用系统。与氧气接触会增加着火风险，可能导致患者受伤或死亡。
- 不得挤压或拉扯管路，以防治疗失败。
- 仅限单一患者使用。重复使用可能导致感染物质传播。再处理将导致材料降解，并造成产品损坏。

注意

- 不使用上述设置会影响性能，并影响患者安全。
- 可达到的流速可能取决于患者个体和/或流量源。
- 连接界面之前，检查气流是否充足，并确保系统已预热。
- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能导致鼻损伤。
- 定期检查是否有冷凝水。必要时倒掉。
- 如果包装未密封，请勿使用本产品。
- 确保处于清醒俯卧位（即趴位）的患者没有躺在界面管路或加热呼吸管路上。如有需要，重新定位呼吸管卡夹。未能遵守可能导致设备损坏，从而导致治疗失败。

使用过程中

根据患者的病情，监测患者接收流量是否受到任何干扰。用户须知：若使用本设备时发生严重事件，请通报当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

医院使用

- 本产品使用天数不得超过 14 天。
- 不可浸泡、冲洗或消毒灭菌。

居家和长期治疗院的使用

若遵守日常和每周清洁说明，本产品最长可使用 30 天（请参见 myAirvo 2 用户手册）。

弃置信息

根据当地指南弃置产品和包装。医院和长期治疗院应按照自己的废物处理标准流程进行弃置处理。

知识产权信息

F&P、Airvo、myAirvo、950、Optiflow 和 Duet 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。

符号定义

| | | | | | |
|---|---------|---|---|---|----------|
|  | 产品目录编号 |  | 警告或注意事项 |  | 请参阅使用说明 |
|  | 生产商 |  | 符合医疗设备指令 93/42/EEC |  | 小号鼻塞导管 |
|  | 授权欧洲代表 |  | 存放温度范围 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (*14°F) |  | 中号鼻塞导管 |
|  | 批号 |  | 处方产品 |  | 大号鼻塞导管 |
|  | 生产日期 |  | 供一次性使用 |  | 正确的佩戴方法 |
|  | 在此日期前使用 |  | 聚对苯二甲酸 |  | 不正确的佩戴方法 |

鼻導管

適用用途

用於輸送濕化呼吸氣體的鼻導管病患介面。

系統規格

- 容許在以下條件下運輸與儲存：-10 °C 至 50 °C
- 如需瞭解容許的操作條件，請參閱 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 操作手冊。

組裝

- 配備 AirSpiral™ 加熱呼吸管路和加濕水罐套件（例如 900PT561）的 Airvo 2 或 myAirvo 2 潮濕加熱器。

流量範圍：

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

或

- MR850 潮濕加熱器侵襲性模式，RT 系列套裝，配備 22 公釐加熱吸氣管路和加濕水罐（例如 RT232）。

流量範圍：5-60 L/min

或

- F&P 950™ 潮濕加熱器 Optiflow™ 模式，配備 F&P 950 成人加熱管路套件（例如 950A40）

流量範圍：5-70 L/min

註：可能並非所有國家都有發售 F&P 950 潮濕加熱器。

組裝說明

步驟 1

選擇適當尺寸。鼻導管不能堵住鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。

步驟 2

調整頭帶以服貼。請勿過緊。

步驟 3

- 確認頭帶夾已固定在頭帶上，以防不慎從鼻孔中拉出導管。
- 若不使用頭帶夾可能無法裝上導管。

步驟 4

將呼吸管路夾固定在安全穩定的位置（例如衣物或寢具），以防止導管從臉部脫落。

步驟 5

如果使用 MR850 潮濕加熱器，請將呼吸管路夾固定在加熱呼吸管路上，但要確保管路夾不會壓壞探頭導線。

警告

- 須始終進行適當的病患監護（例如血氧飽和度）。未妥善監護病患（例如發生了氣流中斷）可能導致治療失效、嚴重傷害或死亡。
- 本設備不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以避免嚴重受傷或死亡。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴氣流的呼吸道正壓 (PAP)。請務必考量病患因呼吸道正壓 (PAP) 而可能產生的不良反應。
- 請勿與空氣混合器一起使用，以防治療失效。
- 請勿於包括電外科、電灼術或雷射手術器械在內之明火或任何引火源附近使用本系統。接觸氧氣會增加引發火災的風險，因而可能造成病患受傷或死亡。
- 請勿擠壓或拉扯管路，以防治療失效。
- 僅供單一病患使用。重複使用可能導致感染物質的傳播。重處理將導致材料降解並造成產品缺陷。

注意事項

- 不使用上述組裝方法會降低效能並影響病患安全。
- 所能達到的流量可能取決於個別病患和 / 或氣流來源。
- 連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已加熱。
- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。阻塞有可能導致鼻腔受傷。
- 定期檢查有無冷凝水。必要時予以排乾。
- 如果包裝未密封，請勿使用本品。
- 請確保俯臥（即，趴著）而清醒的病患未躺在介面管路上或加熱呼吸管路上。如有需要，重新調整呼吸管路夾的位置。不這樣做可能導致設備損壞，造成治療失效。

使用過程中

視病患的病況而定，監護接受氣流的病患以防氣流中斷。使用者請注意：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

醫院用

- 本品最多可使用 14 天。
- 請勿浸泡、洗滌或消毒本品。

居家和長期照護機構專用

若遵循日常和每週清潔說明（請參見 myAirvo 2 操作手冊），本品最長可使用 30 天。

棄置資訊

按照當地規定丟棄產品和包裝。醫院和長期照護機構應按照自己的標準作業程序棄置污染物。

智慧財產權資訊

F&P、Airvo、myAirvo、950、Optiflow 和 Duet 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

中文醫療器材名稱：「費雪派克」經鼻氧氣套管（未滅菌）
英文名稱：「Fisher & Paykel」Nasal oxygen cannula (Non-Sterile)

許可證字號：衛署醫器輸壹字第 008192 號

型號：<OPT962, OPT964, OPT966>

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區洲子街 61 號 10 樓之 1 及 69 號 10 樓

標誌定義

| | | | | | |
|---|--------|---|---|---|------------|
|  REF | 目錄編號 |  | 警告或注意 |  | 參閱使用說明 |
|  | 製造商 |  | 符合醫療設備指令 93/42/EEC |  | 小號鼻導管 |
|  | 授權歐盟代表 |  | +50°C max. (+122°F) 存放溫度範圍 -10°C min. (+14°F) |  | 中號鼻導管 |
|  | 批號 |  | Rx Only 處方產品 |  | 大號鼻導管 |
|  | 製造日期 |  | 單次使用 |  | 正確的佩戴方法說明 |
|  | 使用期限 |  | 聚對酞酸乙二酯 |  | 不正確的佩戴方法說明 |

Næsekateter

INDIKATIONER

Næsekatetermaske til patienter til tilførsel af befugtede åndedrætsgasser.

SYSTEMSPECIFIKATIONER

- Tilladte transport- og opbevaringsbetingelser: -10 °C til 50 °C
- Se brugsvejledningen til Airvo™ 2/myAirvo™ 2 for tilladte driftsforhold.

INSTALLATION

- Airvo 2 eller myAirvo 2 befugter med en AirSpiral™ opvarmet patientslange- og kammersæt (f.eks. 900PT561).

Flowområde:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

eller

- MR850-respiratorisk befugter i invasiv tilstand, RT-seriens kit med 22 mm opvarmet inspirationslange og -kammer (f. eks. RT232).

Flowinterval: 5-60 L/min

eller

- F&P 950™ respiratorisk befugter i Optiflow™-funktion med F&P 950 opvarmet slangesæt til voksne (e.g. 950A40)

Flowinterval: 5-70 L/min

Bemærk: F&P 950 respiratorisk befugter fås muligvis ikke i alle lande.

INSTALLATIONSVEJLEDNING

Trin 1

Vælg passende størrelse. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.

Trin 2

Juster stroppen, så den passer. Stram ikke for meget.

Trin 3

- Sørg for, at stropklippen er fastgjort til stroppen for at forhindre, at kateteret trækkes ud af næseborene.
- Kateteret kan løse sig, hvis stropklippen ikke bruges.

Trin 4

Fastgør patientslangeklippen et sikkert sted (f.eks. på tøj eller sengetøj) for at forhindre, at kateteret trækkes af ansigtet.

Trin 5

Hvis der anvendes en MR850 respiratorisk befugter, fastgøres patientslangeklippen til den opvarmede patientslange. Det skal sikres, at probens kabel ikke mases af slangeklippen.

⚠ ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i manglende behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller dødsfald.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Må ikke anvendes sammen med et lufttilførselsstykke, da behandlingen kan forringes.
- Systemet må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller antændelseskilder, herunder instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage patientskade eller død.
- Slangen må ikke mases eller strækkes, da det kan medføre manglende behandling.
- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer. Forsøg på genklargøring vil medføre forringelse af materialerne og gøre produktet defekt.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

- Hvis opsætningen beskrevet ovenfor ikke bruges, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke patientens sikkerhed.
- Opnåelige flowhastigheder kan afhænge af den enkelte patient og/eller flowkilden.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkeligt flow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Spidsen/spidserne må ikke lukke næseborene. Tilstopning kan forårsage beskadigelse af næsen.
- Se efter for kondensering regelmæssigt. Dræn efter behov.
- Brug det ikke, hvis emballagen ikke er forsegllet.
- Sørg for, at patienter i vågen bugleje (dvs. på maven) ikke ligger på kateterslangen eller den opvarmede patientslange. Omplacér om nødvendigt patientslangeklippen. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre manglende behandling.

UNDER ANVENDELSE

Hold øje med eventuelle afbrydelser af patientens flow, alt efter hvad der er relevant for patientens tilstand.

Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

HOSPITALSBRUG

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage.
- Må ikke lægges i blød, vaskes eller steriliseres.

BRUG I HJEM OG LANGTIDSPLEJEFACILITETER

Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 30 dage, forudsat at de daglige og ugentlige rengøringsanvisninger følges (se brugsvejledningen til myAirvo 2).



















OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Hospitaler og langtidsplejefaciliteter skal bortskaffe affald i henhold til den gældende standardmetode for bortskaffelse af kontaminerede produkter.

OPLYSNINGER OM INTELLEKTUEL EJENDOM

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow og Duet er varemærker tilhørende Fisher & Paykel Healthcare Limited.

SYMBOLFORKLARING

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|---|--------------------------------|
|  | Katalognummer |  | Advarsel eller Forholdsregel |  | Se brugsanvisningen |
|  | Producent |  | I overensstemmelse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr |  | Næsekateter i størrelse lille |
|  | Autoriseret repræsentant i Europa |  | Temperaturinterval ved opbevaring |  | Næsekateter i størrelse medium |
|  | Batch-kode |  | Receptpligtig |  | Næsekateter i størrelse large |
|  | Fremstillingsdato |  | Til engangsbrug |  | Korrekt metode til MONTERING |
|  | Anvendes inden |  | Polyetylenterephthalat |  | Forkert metode til MONTERING |

Nenäkanyyli

KÄYTTÖAIHEET

Potilaan nenäkanyyli on tarkoitettu kostutettujen hengityskaasujen antoon.

JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

- Sallitut kuljetus- ja säilytysolosuhteet: -10 °C...50 °C
- Tarkista sallitut käyttöolosuhteet
Airvo™ 2- / myAirvo™ 2 -käyttöoppaasta.

KÄYTTÖÖNOTTO

- Airvo 2- tai myAirvo 2 -kostutin ja lämmitettävän AirSpiral™-hengitysletkun ja säiliön setti (esim. 900PT561)

Virtausalue:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

tai

- Invasiivisessa tilassa käytettävä MR850-hengitysteiden-kostutin ja RT-sarjan setti, jossa 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja säiliö (esim. RT232)

Virtausalue: 5-60 L/min

tai

- Optiflow™-tilassa käytettävä hengitysteidenkostutin F&P 950™ ja aikuisten lämmitettävä F&P 950 -letkustosetti (esim. 950A40)

Virtausalue: 5-70 L/min

Huomautus: F&P 950 -hengitysteidenkostutin ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

Vaihe 1

Valitse sopiva koko. Prongit eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin prongin ympärille on jäätävä näkyvä rako.

Vaihe 2

Säädä päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.

Vaihe 3

- Varmista, että päähinnan kiinnike on kiinnitettynä päähintaan, jotta kanyyli ei pääse irtomaan sieraimista.
- Kanyyli voi irrota, jos sen kanssa ei käytetä päähinnan kiinnikettä.

Vaihe 4

Kiinnitä hengitysletkun klipsi varmaan paikkaan (esim. vaatteisiin tai vuodevaatteisiin), jotta kanyyli ei pääse irtomaan kasvoilta.

Vaihe 5

Jos käytössä on MR850-hengitysteidenkostutin, kiinnitä hengitysletkun klipsi lämmitettyyn hengitysletkuun mutta varmista, ettei se litistytä anturin kaapelia.

VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan (esim. happisaturaation monitorointi). Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava vamma tai kuolema.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu elvytyslaitteeksi. Vakavan vahingo- tai hengenvaaran vuoksi sitä ei saa käyttää potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen positiivisen hengitystiepaineen (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos positiivisella hengitystiepaineella (PAP) voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Älä käytä ilmasekoittajan kanssa, muutoin hoito voi keskeytyä.
- Järjestelmää ei saa käyttää avotulen tai minkään syttymislähteen lähellä, mukaan lukien sähkökirurgiassa, sähkökauterisaatiassa tai laserkirurgiassa käytettävät instrumentit. Altistus hapelle lisää tulipalon vaaraa, mistä voi seurata potilasvahinko tai kuolema.
- Letkua ei saa puristaa tai venyttää, muutoin hoito voi keskeytyä.
- Kertakäyttöinen ja potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi levittää tartuntoja aiheuttavia aineita. Käsittely-yritykset uutta käyttöä varten aiheuttavat materiaalien heikkenemistä ja tuotevikoja.

VAROITIMET

- Jos edellä mainittua kokoonpanoa ja asennusohjeita ei noudateta, suorituskyky ja potilaan turvallisuus voivat vaarantua.
- Saavutettavissa olevat virtausnopeudet voivat olla potilas- ja/tai virtauslähdekohtaisia.
- Tarkista ennen potilasliitännän kytkemistä, että kaasuvirtaus on riittävä ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Prongien ei saa antaa tukkia sieraimia. Tukkeuma voi aiheuttaa nenävamman.
- Tarkista säännöllisin väliajoin, onko järjestelmään tiivistynyt kosteutta. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole sinetöity.
- Varmista, että hereillä vatsa-asennossa olevat potilaat eivät makaa sovintietkun tai lämmitettävän hengitysletkun päällä. Kiinnitä hengitysletkun klipsi tarvittaessa toiseen kohtaan. Jos ohjeita ei noudateta, laite voi vahingoittua ja hoito keskeytyä.

KÄYTÖN AIKANA

Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.

Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

SAIRAALAKÄYTTÖ

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan.
- Sitä ei saa liottaa, pestä tai steriloida.

KÄYTTÖ KOTONA JA PITKÄAIKAISPOTILAILLE TARKOITETUISSA HOITOLAITOKSISSA

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan sillä edellytyksellä, että päivittäisiä ja viikoittaisia puhdistusohjeita noudatetaan (katso myAirvo 2 -sarjan käyttöopas).

HÄVITTÄMINEN

Hävität tuotteet ja pakkausmateriaali paikallisten määräysten mukaan. Sairaaloissa ja pitkäaikaisille potilaille tarkoitetuissa hoitolaitoksissa niiden hävittämisessä tulee noudattaa ko. laitoksissa normaalisti sovellettavia, kontaminoituneita tuotteita koskevia toimintatapoja.

IMMATERIAALIOIKEUDET

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow ja Duet ovat Fisher & Paykel Healthcare Limitedin tavaramerkkejä.

SYMBOLIEN SELITYKSET

| | | | | | |
|--|---------------------------------|--|---|--|--|
| | Tuotenumero | | Varoitus tai huomio | | Katso käyttöohje |
| | Valmistaja | | Täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset | | Nenäkanyyli, pieni koko |
| | Valtuutettu edustaja Euroopassa | | Säilytyksen lämpötila-alue | | Nenäkanyyli, keskikoko |
| | Eräkoodi | | Vain reseptillä myytävä | | Nenäkanyyli, suuri koko |
| | Valmistuspäivä | | Kertakäyttöinen | | TOIMINTAOHJEEN mukainen oikea käyttötapa |
| | Viimeinen käyttöpäivämäärä | | Polyeteenitereftalaatti | | TOIMINTAOHJEEN vastainen virheellinen käyttötapa |

INDIKASJONER FOR BRUK

Pasientmaske med nesekanyle for tilførsel av befuktede respirasjonsgasser.

SYSTEMSPESIFIKASJONER

- Tillatte transport- og oppbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C
- Se brukerhåndboken for Airvo™ 2/myAirvo™ 2 for tillatte driftsforhold.

OPPSETT

- Fukter Airvo 2 eller myAirvo 2 med et AirSpiral™ oppvarmet slange- og kammersett (f.eks. 900PT561).

Flowområde:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10–50 L/min |
| OPT964 | 10–60 L/min |
| OPT966 | 10–60 L/min |

eller

- MR850-respirasjonsfukter i invasiv modus, RT-seriesett med 22 mm oppvarmet inspirasjonsslange og kammer (f.eks. RT232).

Flowområde: 5-60 L/min

eller

- F&P 950™ respirasjonsfukter i Optiflow™-modus med F&P 950 oppvarmet slangesett for voksne (f.eks. 950A40)

Flowområde: 5-70 L/min

Merk: F&P 950 respirasjonsfukter er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

OPPSETTSINSTRUKSJONER

Trinn 1

Velg passende størrelse. Prongene må ikke tette igjen neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.

Trinn 2

Tilpass hodestroppen. Ikke stram for hardt.

Trinn 3

- Påse at hodestroppklemmen er festet til hodestroppen, slik at kanylen ikke trekkes ut av neseborene.
- Kanylen kan løsne hvis hodestroppklemmen ikke brukes.

Trinn 4

Fest slangeomslag til en sikker plassering (f.eks. klær eller sengetøy) slik at kanylen ikke trekkes av ansiktet.

Trinn 5

Hvis du bruker en MR850 respirasjonsfukter, fester du slangeomslaget til den oppvarmede slangen, men sørg for at probekabelen ikke klemmes av slangeomslaget.

ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygen metning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til tap av behandling, alvorlig personskade eller død.
- Dette apparatet er ikke beregnet for livreddende bruk. For å unngå alvorlig personskade eller død, må det ikke brukes på pasienter som ikke kan tåle en kort avbrytelse av behandlingen.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftveistrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- Skal ikke brukes med en luftutskiller, for å unngå behandlingssvikt.
- Systemet må ikke brukes i nærheten av åpen flamme eller antennelseskilder, inkludert instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for oksygen øker risikoen for brann som kan føre til pasientskade eller død.
- Ikke klem eller strekk slangen. Dette er for å unngå tap av behandling.
- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer. Forsøk på reprosessering vil føre til nedbrytning av materialer og gjøre produktet defekt.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Hvis oppsettet beskrevet ovenfor ikke brukes, kan det redusere ytelsen og gå ut over pasientsikkerheten.
- Oppnåelige flow-rater kan avhenge av den enkelte pasienten og/eller flow-kilden.
- Før du kobler til masken, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.
- Ikke la prongen(e) tette igjen neseborene. Okklusjon kan føre til neseskade.
- Sjekk regelmessig for kondens. Tøm etter behov.
- Skal ikke brukes hvis pakningen ikke er forseglet.
- Påse at pasienter i våken mageleie (dvs. på magen) ikke ligger på maskeslangen eller den oppvarmede slangen. Plasser slangeomslaget på nytt hvis det er nødvendig. Manglende overholdelse kan føre til skade på enheten, noe som kan føre til tap av behandling.

UNDER BRUK

Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.

Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

SYKEHUSBRUK

- Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 14 dager.
- Må ikke bløtlegges, vaskes eller steriliseres.

BRUK I HJEMMET OG PÅ LANGSIKTIGE OMSORGSANLEGG

Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 30 dager, forutsatt at instruksjonene for daglig og ukentlig rengjøring følges (se brukerhåndboken for myAirvo 2).

KASSERINGSINFORMASJON

Kasser produktene og emballasjen i henhold til lokale retningslinjer. Sykehus og langsiktig omsorgsanlegg skal kassere artiklene i henhold til standard metode for kassering av kontaminerte produkter.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow og Duet er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

SYMBOLFORKLARING

| | | |
|---|--|--|
|  Katalognummer |  Advarsel eller forsiktighetsregel |  Se bruksanvisningen |
|  Produsent | CE 0123 I samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr |  Liten nesekanylestørrelse |
|  Autorisert europeisk representant |  +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Temperaturområde for oppbevaring |  Middels nesekanylestørrelse |
|  Batch-kode | Rx Only Kun på resept |  Stor nesekanylestørrelse |
|  Produksjonsdato |  Engangsbruk |  Riktig metode etter TILPASNING SINSTRUKSJONENE |
|  Utløpsdato |  Polyetylentereftalat |  Feil metode etter TILPASNING SINSTRUKSJONENE |

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Patientanslutning med näsgrimma för tillförsel av befuktade andningsgaser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Tillåtna transport- och förvaringsförhållanden: -10 °C till 50 °C
- Se användarhandboken till Airvo™ 2/myAirvo™ 2 för tillåtna driftförhållanden.

UPPKOPPLING

- Airvo 2- eller myAirvo 2-befuktare med en AirSpiral™ uppvärmd andnings slang och kammarkit (t.ex. 900PT561).

Flödesintervall:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

eller

- MR850-respirationsbefuktare i invasivt läge, sats i RT-serien med 22 mm uppvärmd inandnings slang och kammare (t.ex. RT232).

Flödesintervall: 5-60 L/min

eller

- F&P 950™-respirationsbefuktare i Optiflow™-läge med F&P 950 uppvärmt slangset för vuxna (t.ex. 950A40)

Flödesintervall: 5-70 L/min

Obs! F&P 950-respirationsbefuktare är eventuellt inte tillgänglig i alla länder.

UPPKOPPLINGSSANVISNINGAR

Steg 1

Välj lämplig storlek. Pronger får inte skapa en tätning i näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.

Steg 2

Justera huvudbandet så att det passar. Dra inte åt för hårt.

Steg 3

- Säkerställ att huvudremmens klämma är fäst vid huvudremmen, för att förhindra att näsgrimman dras ut ur näsborrarna.
- Näsgrimman kan lossna om den inte används med huvudbandets klämma.

Steg 4

Fäst andningsslangens klämma på ett säkert ställe (t.ex. kläder eller sänglinne), för att förhindra att näsgrimman dras bort från ansiktet.

Steg 5

Om en MR850-respirationsbefuktare används ska andningsslangens klämma anslutas till den uppvärmda andningsslangens klämma, men se till att probkabeln inte kläms av slangklämman.

⚠ VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (t.ex. med avseende på syremättnad). Om patienten inte övervakas, (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet), kan detta leda till förlust av behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- Denna apparat är inte avsedd att användas för konstgjord andning. Undvik allvarlig skada eller dödsfall genom att inte använda på patienter som inte klarar ett kort avbrott i behandlingen.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan genererar flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Detta måste övervägas där PAP kan ha negativa effekter på en patient.
- Får inte användas tillsammans med "air entrainer", för att förhindra utebliven behandling.
- Använd inte systemet nära en öppen låga eller någon antändningskälla, inklusive elektrokirurgisk utrustning, elektrisk kauterisering eller instrument för laserkirurgi. Exponering för syrgas ökar risken för brand som kan resultera i att patienten skadas eller dör.
- Förhindra förlust av behandling genom att inte krossa eller sträcka slangens.
- Endast för användning på en patient. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen. Återanvändningsförsök leder till nedbrytning av materialet och gör att produkten blir defekt.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Underlåtenhet att använda uppkopplingen på det sätt som beskrivs ovan kan äventyra prestanda och påverka patientsäkerheten.
- Uppnåeliga flödes hastigheter kan bero på den enskilda patienten och/eller flödeskällan.
- Kontrollera att syrgasflödet är tillräckligt och se till att systemet är uppvärmt innan patienten ansluts.
- Näsprongerna får inte täppa igen näsborrarna. Ocklusion kan leda till nässkada.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondensat. Töm vid behov.
- Använd inte om förpackningen inte är förseglad.
- Se till att patienter som är vakna (dvs. ligger på magen) inte ligger på anslutnings slangens eller den uppvärmda andningsslangens. Placera om andningsslangens klämma vid behov. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till skada på enheten och orsaka förlust av behandling.

UNDER ANVÄNDNING

Om det är lämpligt för patientens tillstånd ska du övervaka för eventuella avbrott för den patient som får flödet.

Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ANVÄNDNING PÅ SJUKHUS

- Produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- Får ej blötläggas, tvättas eller steriliseras.

HEM- OCH LÅNGVÅRDSINRÄTTNINGSBRUK

Denna produkt är avsedd att användas i högst 30 dagar förutsatt att dagliga och veckovisa rengöringsanvisningar följs (se myAirvo 2-användarhandbok).














ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Kassera produkter och förpackningar i enlighet med lokala riktlinjer. Sjukhus och vårdinrättningar för långtidsvård ska kassera utrustningen enligt sin standardmetod för kassering av kontaminerade produkter.

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow och Duet är varumärken som tillhör Fisher & Paykel Healthcare Limited.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|---|-----------------------------|
|  REF | Katalognummer |  ⚠ | Varning eller försiktighet |  i | Se bruksanvisningen |
|  Factory | Tillverkare | CE 0123 | Överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG |  S | Liten näsgrimma |
|  EC REP | Auktoriserad representant för Europa |  -10°C min. (+14°F) / +50°C max. (+122°F) | Intervall för förvaringstemperatur |  M | Medelstor näsgrimma |
|  LOT | Batchkod | Rx Only | Endast på förskrivning |  L | Stor näsgrimma |
|  Calendar | Tillverkningsdatum |  No reuse | Endast för engångsbruk |  ✓ | Korrekt metod för MONTERING |
|  Hourglass | Utgångsdatum |  PET | Polyetentereftalat |  X | Fel metod för MONTERING |

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Nastavak za traheostomu za dovod ovlaženih respiratornih plinova.

SPECIFIKACIJE SUSTAVA

- Dopušteni uvjeti transporta i skladištenja: -10 °C do 50 °C
- Za dopuštene radne uvjete pogledajte korisnički priručnik Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

POSTAVLJANJE

- Ovlaživač Airvo 2 ili myAirvo 2 s grijanom cijevi za disanje AirSpiral™ i kompletom komore (npr. 900PT561).

Raspon protoka:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

ii

- Respiratorni ovlaživač MR850 u invazivnom načinu rada, komplet serije RT s grijanom inspiratornom cijevi od 22 mm i komorom (npr. RT232).

Raspon protoka: 5-60 L/min

iii

- Respiratorni ovlaživač F&P 950™ u načinu rada Optiflow™ s grijanim kompletom sustava za odrasle F&P 950 (npr. 950A40)

Raspon protoka: 5-70 L/min

Napomena: Respiratorni ovlaživač F&P 950 možda nije dostupan u svim zemljama.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

1. korak

Odaberite odgovarajuću veličinu. Nazalne cjevčice ne smiju zatvoriti nosnice. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.

2. korak

Prilagodite naglavni remen. Nemojte previše zatezati.

3. korak

- Pobrinite se da je kopča za naglavni remen pričvršćena na način da se spriječi izvlačenje kanile iz nosnica.
- Ako se ne koristi kopča naglavnog remena, kanila bi se mogla otkvačiti.

4. korak

Pričvrstite kopču cijevi za disanje na sigurno mjesto (npr. odjeću ili posteljину) da biste spriječili odvajanje kanile od lica.

5. korak

Ako koristite respiratorni ovlaživač MR850, pričvrstite kopču cijevi za disanje na grijanu cijev za disanje, ali pazite da kopča cijevi ne pritišće kabel sonde.

⚠ UPOZORENJA

- Bolesnika je potrebno cijelo vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zasićenost kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati gubitak terapije, tešku ozljedu ili smrt.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za održavanje bolesnika na životu. Nemojte upotrebljavati kod bolesnika koji ne mogu podnijeti kratkotrajni prekid terapije kako biste izbjegli ozbiljne ozljede ili smrt.
- Dovodom respiratornih plinova nazalnim putem generira se pozitivan tlak u dišnim putovima (PAP) ovisan o protoku. O tome treba voditi računa u slučajevima u kojima PAP može negativno utjecati na bolesnika.
- Nemojte koristiti s uređajem za uvođenje zraka da biste spriječili gubitak terapije.
- Sustav nemojte upotrebljavati u blizini otvorenog plamena ni izvora zapaljenja, uključujući elektrokirurške instrumente, instrumente za elektrokoagulaciju i lasersku kirurgiju. Izlaganje kisiku povećava opasnost od požara, koji može dovesti do ozljede ili smrti bolesnika.
- Cijev nemojte gnječiti ni rastezati jer bi to moglo uzrokovati prekid terapije.
- Upotrijebite samo za jednog bolesnika. Ponovna upotreba može uzrokovati prijenos zaraznih tvari. Pokušaj ponovne obrade uzrokovat će oštećenje materijala i kvar uređaja.

⚠ MJERE OPREZA

- Neprimjenjivanje prethodno prikazane postavke može loše djelovati na rad proizvoda i na sigurnost bolesnika.
- Brzine protoka koje se mogu doseći ovise o pojedinačnom bolesniku i/ili o izvoru protoka.
- Prije priključivanja nastavka provjerite je li protok plina odgovarajući te je li sustav ugrijan.
- Pazite da nosna cjevčica (cjevčice) potpuno NE zatvori nosnice. Začepljenje može dovesti do ozljede nosa.
- Redovno provjeravajte prisutnost kondenzata. Ocijedite kondenzat prema potrebi.
- Ne koristite ako je pakiranje otvoreno.
- Pobrinite se da bolesnici u budnom ležećem položaju (tj. koji leže na trbuhu) ne leže na cijevi nastavka ili grijanoj cijevi za disanje. Prema potrebi, ponovno postavite kopču cijevi za disanje. Nepridržavanje može dovesti do oštećenja uređaja, što može uzrokovati gubitak terapije.

TIJEKOM UPOTREBE

U skladu sa stanjem bolesnika pratite eventualne prekid protoka kod bolesnika.

Obavijest korisniku: Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

BOLNIČKA UPORABA

- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 14 dana upotrebe.
- Nemojte namakati, prati ni sterilizirati.

UPOTREBA U KUĆANSTVU I USTANOVAMA DUGOROČNE SKRBI

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu najviše 30 dana pod uvjetom da se poštuju upute za dnevno i tjedno čišćenje (pogledajte korisnički priručnik za uređaj myAirvo 2).

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Zbrinite proizvode i pakiranje u skladu s lokalnim smjernicama. Bolnice i ustanove za dugoročnu skrb moraju odložiti dijelove u otpad u skladu sa standardnom metodom odlaganja kontaminiranih proizvoda.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow i Duet zaštitni su znakovi tvrtke Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINICIJE SIMBOLA

| | | | | | |
|-------------------------|---------------------------------|---|---|---|---|
| REF | Kataloški broj | ⚠ | Upozorenje ili mjera opreza | ⓘ | Pogledajte upute za uporabu |
| Proizvođač | Proizvođač | CE 0123 | Sukladan s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ | S | Veličina male nazalne kanile |
| EC REP | Ovlašteni predstavnik za Europu | +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | Raspon temperature za čuvanje | M | Veličina srednje nazalne kanile |
| LOT | Šifra serije | Rx Only | Samo na liječnički recept | L | Veličina velike nazalne kanile |
| Datum proizvodnje | Datum proizvodnje | ⓧ | Samo za jednokratnu uporabu | ✓ | Ispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE |
| Datum „upotrijebiti do“ | Datum „upotrijebiti do“ | PET | Polietilen-tereftalat | ✗ | Neispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE |

INDIKACE K POUŽITÍ

Rozhraní pro pacienta s nosní kanylou pro přívod zvlhčených dýchacích plynů.

SPECIFIKACE SYSTÉMU

- Přípustné přepravní a skladovací podmínky: -10 °C až 50 °C
- Přípustné provozní podmínky viz návod k použití přístroje Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

KONFIGURACE

- Zvlhčovač Airvo 2 a myAirvo 2 se soupravou vyhříváné dýchací hadice AirSpiral™ a komory (např. 900PT561).

Rozsah průtoku:

| | |
|--------|--------------|
| OPT962 | 10-50 L/min. |
| OPT964 | 10-60 L/min. |
| OPT966 | 10-60 L/min. |

nebo

- Zvlhčovač dýchacích plynů MR850 v invazivním režimu, souprava série RT s 22 mm vyhřívánou dýchací hadicí a komorou (např. RT232).

Rozsah průtoku: 5-60 L/min.

nebo

- Zvlhčovač dýchacích plynů F&P 950™ v režimu Optiflow™ se soupravou vyhříváného okruhu F&P 950 pro dospělé (např. 950A40)

Rozsah průtoku: 5-70 L/min.

Poznámka: Zvlhčovač dýchacích plynů F&P 950 nemusí být k dispozici ve všech zemích.

POKYNY PRO NASTAVENÍ

Krok č. 1

Zvolte odpovídající velikost. Vidlice nesmí uzavřít nosní dírky. Okolo každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.

Krok č. 2

Nastavte správnou délku pásku kolem hlavy. Příliš neutahujte.

Krok č. 3

- Zkontrolujte, že je svorka náhlavního řemínku připojena k náhlavnímu řemínku, aby se kanyla nevyvsunula z nosních dírek.
- Pokud se kanyla nepoužívá se svorkou náhlavního řemínku, může dojít k jejímu odpojení.

Krok č. 4

Připojte svorku dýchací hadice k pevnému bodu (např. oblečení nebo lůžkovině), aby se zabránilo stažení kanyly z obličejce.

Krok č. 5

Při použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850 nasadte svorku dýchací hadice na vyhřívánou dýchací hadici, ale svorka hadice nesmí tlačit na kabel sondy.

VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například saturaci kyslíkem). Nedodržení monitorování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek ke ztrátě účinnosti terapie, vážnou újmu nebo smrt.
- Toto zařízení není určeno pro neodkladnou péči. Aby se zabránilo vážné újmě na zdraví nebo smrti, nepoužívejte u pacientů, u nichž není možné krátce přerušit léčbu.
- Při přívodu dýchacích plynů do nosu vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. Je nutné to mít na paměti v případě, že PAP by pro pacienta mohl být nežádoucí.
- Nepoužívejte provzdušňovač, aby nedošlo ke ztrátě účinnosti terapie.
- Nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně ani žádných zdrojů vznícení včetně elektrochirurgických, elektrokauterizačních a laserových chirurgických přístrojů. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo úmrtí pacienta.
- Nestlačujte a nenatahujte hadici, může dojít ke ztrátě účinnosti terapie.
- Určeno pouze pro jediného pacienta. Opakované použití může mít za následek přenos infekčních látek. Snahy o regeneraci povedou ke zhoršení kvality materiálů a k závadě výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužití výše popsaného nastavení může ohrozit výkon a ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Dosažitelné rychlosti průtoku mohou záviset na individuálním pacientovi a/nebo zdroji průtoku.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný, a zajistěte, aby byl systém zahřátý.
- Vidlice nesmí uzavřít nosní dírku(y). Při jejich uzavření by mohlo dojít k poranění nosu.
- Pravidelně kontrolujte tvorbu kondenzátu. Podle potřeby jej odvádějte.
- Nepoužívejte, jestliže obal není neporušený.
- Zajistěte, aby bdělí pacienti v poloze na břiše neleželi na hadici rozhraní ani vyhříváné dýchací hadici. Svorku dýchací hadice podle potřeby přemístěte. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek poškození prostředku a ztrátu účinnosti léčby.

BĚHEM POUŽITÍ

V závislosti na stavu pacienta monitorujte, zda nedochází k narušení průtoku, který pacient dostává.

Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

POUŽITÍ V NEMOCNICI

- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 14 dnů.
- Neponožujte, neomyvejte a nesterilizujte.

POUŽITÍ V DOMÁCNOSTECH A ZAŘÍZENÍCH DLOUHODOBÉ PÉČE

Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 30 dnů za předpokladu, že se dodržují pokyny ke každodenní a týdenní péči o systém (viz uživatelskou příručku zvlhčovače myAirvo 2).

INFORMACE O LIKVIDACI

Výrobky a obaly likvidujte podle místních předpisů. Nemocnice a zařízení dlouhodobé péče by měly likvidovat materiál v souladu se svými standardními protokoly pro likvidaci kontaminovaných produktů.

INFORMACE O DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow a Duet jsou ochranné známky společnosti Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINICE SYMBOLŮ

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|---|--------------------------------|
|  | Katalogové číslo |  | Varování nebo upozornění |  | Prostudujte si návod k použití |
|  | Výrobce |  | Vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS |  | Nosní kanyla malé velikosti |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropu |  | Teplotní rozsah při skladování |  | Nosní kanyla střední velikosti |
|  | Kód šarže |  | Pouze na lékařský předpis |  | Nosní kanyla velké velikosti |
|  | Datum výroby |  | Na jedno použití |  | Správná metoda NASAZENÍ |
|  | Datum spotřeby |  | Polyethylentereftalát |  | Nesprávná metoda NASAZENÍ |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διασύνδεση ασθενούς τύπου ρινικού καθετήρα για την παροχή ένευρων αναπνευστικών αερίων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Επιτρεπόμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: -10 °C έως 50 °C
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη Airvo™ 2/myAirvo™ 2 για τις επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Υγραντήρας Airvo 2 ή myAirvo 2 με θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα και σετ θαλάμου AirSpiral™ (π.χ. 900PT561).

Εύρος ροής:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

ή

- Αναπνευστικός υγραντήρας MR850 σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας, κιτ σειράς RT με θερμαινόμενο εισπνευστικό σωλήνα 22 mm και θάλαμο (π.χ. RT232).

Εύρος ροής: 5-60 L/min

ή

- Αναπνευστικός υγραντήρας F&P 950™ σε λειτουργία Optiflow™ με κλιθ θερμαινόμενου κυκλώματος ενηλίκων F&P 950 (π.χ. 950A40)

Εύρος ροής: 5-70 L/min

Σημείωση: Ο αναπνευστικός υγραντήρας F&P 950 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμος σε όλες τις χώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Βήμα 1

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να σφραγίζουν τα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ορατό διάκενο γύρω από κάθε περόνη.

Βήμα 2

Προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής ώστε να εφαρμόσει. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

Βήμα 3

- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ του ιμάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο στον ιμάντα, ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από τα ρουθούνια.
- Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ ιμάντα κεφαλής.

Βήμα 4

Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα σε ασφαλή θέση (π.χ. ρούχα ή κλινοσκεπάσματα), ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από το πρόσωπο.

Βήμα 5

Εάν χρησιμοποιείτε έναν αναπνευστικό υγραντήρα MR850, προσαρτήστε το κλιπ του αναπνευστικού σωλήνα στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, αλλά διασφαλίστε ότι το καλώδιο αισθητήρα δεν συνθλίβεται από το κλιπ σωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια θεραπείας, σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατο.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας, για την αποφυγή σοβαρής σωματικής βλάβης ή θανάτου.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (PAP) που εξαρτάται από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η PAP θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με διάταξη παγίδευσης αέρα, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν απώλεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνή φλόγα ή σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο ανάφλεξης που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη συνθλίβετε και μην τεντώνετε τον σωλήνα, ώστε να αποτρέψετε την απώλεια της θεραπείας.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών. Τυχόν απόπειρα επανεξεργασίας θα έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των υλικών και θα καταστήσει το προϊόν ελαττωματικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη διαμόρφωση που περιγράφεται παραπάνω ενδέχεται να διακυβευθεί η απόδοση και να επηρεαστεί η ασφάλεια του ασθενούς.
- Οι επιπεύξιμοι ρυθμοί ροής ενδέχεται να εξαρτώνται από τον επιλεγμένο ασθενή ή/και την πηγή ροής.
- Πριν από τη σύνδεση, ελέγξτε εάν η ροή του αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι οι περόνη(ες) δεν σφραγίζει(ουν) το(α) ρουθούνι(α). Τυχόν έμφραξη ενδέχεται να προκαλέσει ρινική βλάβη.
- Ελέγχετε τακτικά για συμπυκνωμένη υγρασία. Αποστραγγίστε όπως απαιτείται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς που βρίσκονται σε πρηνή θέση αφύπνισης (δηλ. μπρούμυτα) δεν είναι ξαπλωμένοι πάνω στη σωλήνωση διασύνδεσης ή στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα. Επανατοποθετήστε το κλιπ του αναπνευστικού σωλήνα, εάν απαιτείται. Τυχόν αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στη συσκευή και απώλεια θεραπείας.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, παρακολουθείτε για τυχόν διαταραχές στη ροή που λαμβάνει ο ασθενής.

Σημείωση για τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Μην εμβάπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ ΚΑΙ ΣΕ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται το πολύ για 30 ημέρες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθημερινού και εβδομαδιαίου καθαρισμού (βλ. εγχειρίδιο χρήστη του myAirvo 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η απόρριψη του προϊόντος από τα νοσοκομεία και τις μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τυπική τους μέθοδο απόρριψης επιμολυσμένων προϊόντων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Τα F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow και Duet είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|--|---|--|-----------------------------------|
| REF | Αριθμός καταλόγου | Προειδοποίηση ή Προσοχή | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης |
| Κατασκευαστής | CE 0123 | Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων | Μικρό μέγεθος ρινικού καθετήρα |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη | +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης | Μεσαίο μέγεθος ρινικού καθετήρα |
| Κωδικός παρτίδας | Rx Only | Μόνο με συνταγή | Μεγάλο μέγεθος ρινικού καθετήρα |
| Ημερομηνία κατασκευής | Μίας χρήσης | | Σωστός τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |
| Ημερομηνία λήξης | Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο | | Λανθασμένος τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ |

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Orreszköz-betegcsatlakozó, amely párasított lélegeztetőgázok leadására szolgál.

RENDSZERJELLEMZŐK

- Megengedett szállítási és tárolási feltételek: -10 °C és 50 °C között
- Lásd az Airvo™ 2/myAirvo™ 2 Felhasználói kézikönyvét a megengedett működési körülményekért.

BEÁLLÍTÁS

- Airvo 2 vagy myAirvo 2 párasító készülék AirSpiral™ fűtött légzőkör- és tartálykészlettel (pl. 900PT561).

Áramlási tartomány:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

vagy

- MR850 lélegeztetőgép párasító készülék invazív üzemmódban, RT sorozatú készlet 22 mm-es fűtött lélegeztetőcsővel és tartállyal (pl. RT232).

Áramlási tartomány: 5-60 L/min

vagy

- F&P 950™ lélegeztetőgép párasító készülék Optiflow™ üzemmódban F&P 950 felnőtt fűtött légzőkörkészlettel (pl. 950A40)

Áramlási tartomány: 5-70 L/min

Megjegyzés: Az F&P 950 lélegeztetőgép párasító készülék nem minden országban kapható.

BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. lépés

Válassza ki a megfelelő méretet. Az illesztékek ne zárják el teljesen az orrnyílást. Mindkét illesztékben jól látható résnek kell lennie.

2. lépés

Állítsa a fejpánt szíjait a megfelelő méretre. Ne húzza meg túl szorosan.

3. lépés

- Gondoskodjon arról, hogy a fejpánt rögzítőkapcsa csatlakoztatva legyen a fejpánthoz a kanül orrlyukakból való kihúzóadásának megelőzése érdekében.
- A kanül kicsúszhat, ha nem rögzítik a fejpánt rögzítőkapcsával.

4. lépés

Csatlakoztassa a légzőkör rögzítőkapcsát egy biztonságos helyre (pl. ruházatra vagy ágyneműre), hogy megakadályozza a kanül lehúzását az arcról.

5. lépés

MR850 lélegeztetőgép párasító készülék használata esetén csatlakoztassa a légzőköri kapcsot a fűtött légzőkörhöz, de gondoskodjon arról, hogy a szonda vezetékét ne nyomja össze a csőrendszer-rögzítő kapocs.

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) terápiamegszakadást, súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó használatra. A súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében ne használja olyan betegeknek, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- A lélegeztetőgázok orron keresztül történő bejuttatása áramlásfüggő dinamikus pozitív légúti nyomást (PAP) hoz létre. Ezt figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- Ne használja levegőbejuttató eszközzel, mert ez a terápiás folyamat megszakadásához vezethet.
- A rendszert tilos nyílt láng vagy bármilyen gyújtóforrás, egyebek között elektrosebészeti, elektrokautes vagy lézerebészeti műszerek közelében használni. Az oxigénnel való érintkezés növeli a tűz kockázatát, ami a beteg sérülését vagy halálát eredményezheti.
- Ne nyomja össze és ne feszítse túl a csővezetékét, mert az a terápiás folyamat megszakadásához vezethet.
- Kizárólag egy betegnél történő használatra szolgál. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez vezethet. Az újrahaznátal a termék anyagának károsodásához vezet, ami a termék meghibásodását okozza.

⚠ FIGYELEM!

- A fenti előkészítési műveletek pontos elvégzésének elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét, és veszélyeztetheti a beteg biztonságát.
- Az elérhető áramlási sebességek az egyes betegektől és/vagy az áramlás forrásától függhetnek.
- Mielőtt csatlakoztatja a csatlakozót, ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gázáramlás, és hogy felmelegedett-e a rendszer.
- Ne hagyja, hogy az illesztékek elzárják az orrnyílást. Ez elzáródás orrsérülést okozhat.
- Rendszeresen ellenőrizze a lecsapódott párat. Szükség szerint ürítse ki.
- Ne használja, ha a csomagolás nincs lezárva.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg ébren van, hason fekvé, és nem fekszik a csatlakozó csőrendszerén vagy a fűtött légzőkörön. Szükség esetén helyezze át a légzőkör csipesztét. Ennek elmulasztása a készülék károsodását okozhatja, ami a terápia megszakadását eredményezheti.

HASZNÁLAT KÖZBEN

A beteg állapotának megfelelően kísérje figyelemmel az áramlást kapó betegnél fellépő esetleges zavarokat.

Értesítés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét, és az illetékes hatóságot.

KÓRHÁZI HASZNÁLAT

- Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Ne áztassa be, ne mossa le, és ne sterilizálja.

OTTHONI ÉS HOSSZÚ TÁVÚ ÁPOLÁSI LÉTESÍTMÉNYEKBE VALÓ HASZNÁLAT

Ez a termék legfeljebb 30 napos használatra szolgál, amennyiben betartják a napi és heti tisztításra vonatkozó utasításokat (lásd a myAirvo 2 sorozat felhasználói kézikönyvét).

ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓ

A termékeket a helyi irányelvek szerint ártalmatlanítsa. A kórházak és hosszú távú ellátást biztosító létesítmények a fertőzött termékekre vonatkozó saját megszokott módszereik szerint végezzék az ártalmatlanítási eljárást.

SZELLEMI TULAJDONRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

Az F&P, az Airvo, a myAirvo, a 950, az Optiflow és a Duet Optiflow a Fisher & Paykel Healthcare Limited védjegyei.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

| | | | | | |
|--------|---------------------------------------|---|---|---|---------------------------------------|
| REF | Katalógusszám | ⚠ | Figyelmeztetés vagy Övintézkedések | ⓘ | Olvassa el a használati útmutatót |
| 🏭 | Gyártó | CE 0123 | Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek | Ⓢ | Kis méretű orrkanül |
| EC REP | Meghatalmazott európai képviselő | +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | Tárolási hőmérséklettartomány | Ⓜ | Közepes méretű orrkanül |
| LOT | Gyártási tételkód | Rx Only | Kizárólag orvosi rendelvényre! | Ⓛ | Nagy méretű orrkanül |
| 📅 | Gyártás időpontja | ⓧ | Egyszer használatos | ✓ | Helyes ILLESZTÉSI ÚTASÍTÁS |
| ♻ | Felhasználható a következő időpontig: | PET | Polietilén-tereftalát | ✗ | Helytelen ILLESZTÉSI ÚTMUTATÓ módszer |

دواعي الاستخدام

قناع الوجه للمريض الخاص بالقنية الأنفية لتوصيل غازات التنفس المرطبة.

مواصفات النظام

- ظروف النقل والتخزين المسموح بها: من -10 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية
- ارجع إلى دليل مستخدم 2 /myAirvo™ 2/Airvo™ لمعرفة ظروف التشغيل المسموح بها.

الإعداد

- أجهزة الترطيب 2 Airvo أو myAirvo 2 وطاقت أنبوب تنفس وجرعة مسخن AirSpiral™ (على سبيل المثال 900PT561).

نطاق التدفق:

| | |
|-------------------|--------|
| 50-10 لتر/الدقيقة | OPT962 |
| 60-10 لتر/الدقيقة | OPT964 |
| 60-10 لتر/الدقيقة | OPT966 |

أو

- جهاز الترطيب التنفسي MR850 في وضع غير باضع، مُزود بطعم السلسلة RT series مع أنبوب شهيق مُدفاً مفاًس 22 مم وجرعة (على سبيل المثال RT232).

نطاق التدفق: 5-60 لتر/دقيقة

أو

- جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 في وضع Optiflow™ مزود بطعم دارة مسخنة للبالغين F&P 950 (على سبيل المثال 950A40)

نطاق التدفق: 5-70 لتر/دقيقة

ملاحظة: قد لا يتوفر جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 في جميع البلدان.

تعليمات الإعداد

الخطوة 1

اختر المقاس المناسب. يجب ألا تسد الشعب فتحات الأنف. يجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل شعب.

الخطوة 2

اضبط حزام الرأس لتجعل المقاس مناسباً لك. لا تُبالغ في إحكام الربط.

الخطوة 3

أ. تأكد من تثبيت المشبك بحزام الرأس، لمنع خروج القنية من فتحتي الأنف.
ب. يمكن أن تنفصل القنية إذا لم تُستخدم مع مشبك حزام الرأس.

الخطوة 4

تُثبت مشبك أنبوب التنفس بشيء ثابت (مثل الملابس أو الملاءات) لمنع وقوع القنية من على الوجه.

الخطوة 5

إذا كنت تستخدم جهاز الترطيب المسخن MR850، فقم بتوصيل مشبك أنبوب التنفس بأنبوب التنفس الساخن، ولكن تأكد من أن مشبك الأنبوب لا يضغط على كبل الممسح بشدة.

التحذيرات

- ليُزَم الحرس على مراقبة المريض بشكل ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت. قد تتسبب عدم مراقبة المريض (كحدوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث فقدان للعلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا الجهاز غير مُعد لدعم الحياة. لا يُستخدم مع المرضى الذين لا يستطيعون تحمل انقطاع العلاج لفترة وجيزة، وذلك لتجنب الإصابة الخطيرة أو الوفاة.
- يعمل التوصيل الأنفي لغازات التنفس على توليد ضغط المجري الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. ويجب أن يتم وضع ذلك في الاعتبار حيث يمكن أن يُحدث ضغط المجري الهوائي الإيجابي آثاراً سلبية على المريض.
- لا تستخدمه مع ناقل هواء، لمنع فقدان العلاج.
- لا تستخدم الجهاز بالقرب من لهب مكشوف أو أي مصدر اشتعال، بما في ذلك أدوات الجراحة الكهربائية أو أدوات الكهربياني أو أدوات جراحة الليزر. يزيد التعرض للأكسجين من خطر نشوب حريق مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو الوفاة.
- تجنب سحق الأنبوب أو تمديده لمنع فقدان العلاج.
- يُستخدم مع مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال مواد مُعدية. ينتج عن محاولة إعادة المعالجة تدهور المواد وظهور عيوب بالمنتج.

تنبيهات

- يمكن أن يؤدي عدم إتباع إرشادات الإعداد أعلاه إلى الإخلال بالأداء والتأثير على سلامة المريض.
- قد تعتمد معدلات التدفق التي يمكن تحقيقها على المريض الفردي و/أو مصدر التدفق.
- تأكد قبل توصيل قناع الوجه من تدفق الغاز بصورة كافية واكتمال تدفئة النظام.
- لا تسمح للفروع بسد المنخرين. فقد يؤدي الانسداد إلى إصابة في الأنف.
- تحقق بانتظام من حدوث التكثف. قم بالتصريف حسب الحاجة.
- لا يُستخدم إذا كانت العبوة غير محكمة الغلق.
- تأكد من عدم استلقاء المرضى الذين هم في وضع مستيقظ (أي على معدنتهم) على أنبوب الوصلة أو أنبوب التنفس المُسخن. أعد وضع مشبك أنبوب التنفس إذا لزم الأمر. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تلف الجهاز، مما يتسبب في فقدان العلاج.

خلال الاستخدام

وفقاً لما هو مناسب لحالة المريض، قم بمراقبة واقي البلغم حتى تكتشف أي اضطرابات تحدث في التدفق الذي يتلقاه المريض.

إشعار للمستخدم: في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يُرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك والسلطة المختصة في بلدك.

الاستخدام في المستشفى

- تم تصميم هذا المنتج لكي يُستخدم لمدة أقصاها 14 يوماً.
- لا يُنقع أو يُغسل أو يُعقم.

الاستخدام في المنزل ومرافق الرعاية طويلة الأجل

تم تصميم هذا المنتج للاستخدام لمدة أقصاها 30 يوماً، شريطة اتباع تعليمات التنظيف اليومي والأسبوعي (انظر دليل المستخدم الخاص بالسلسلة 2 myAirvo).

معلومات التخص

تخلص من المنتجات والتغليف وفقاً للمبادئ التوجيهية المحلية. يجب على المستشفيات ومرافق الرعاية طويلة الأجل التخلص منها وفقاً لطريقتهم القياسية للتخلص من المنتج الملوث.

معلومات الملكية الفكرية

F&P و Airvo و myAirvo و 950 و Optiflow و Duet علامات تجارية تابعة لشركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

| | | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------|--|
| رابع تعليمات الاستخدام | | تحذير أو تنبيه | | رقم الكاتالوج | |
| قنية أنفية بحجم صغير | | متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 | | الجهة المصنعة | |
| قنية أنفية بحجم وسط | | نطاق درجة حرارة التخزين | | الممثل الأوروبي المعتمد | |
| قنية أنفية بحجم كبير | | لا يُستخدم إلا بوصفة طبية | | رمز الدفعة | |
| الطريقة الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب | | مصمم للاستخدام مرة واحدة | | تاريخ التصنيع | |
| الطريقة غير الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب | | بولي إيثيلين تيريفثالات | | تاريخ انتهاء الصلاحية | |

התוויות שימוש

ממשק צינורית אף עבור המטופל למתן גזי נשימה בתוספת לחות.

מפרט המערכת

- תנאי שינוע ואחסון מותרים: -10 °C עד 50 °C
- עיין במדריך למשתמש של 2/Airvo™ myAirvo™ 2 (לדוגמה 900PT561).

התקנה

- מכשיר אדים Airvo 2 או myAirvo 2 עם ערכת צינור הנשמה מחומם AirSpiral™ ומכל (לדוגמה 900PT561).

טווח זרימה:

| | |
|--------|----------------|
| OPT962 | 50-10 ליטר/דקה |
| OPT964 | 60-10 ליטר/דקה |
| OPT966 | 60-10 ליטר/דקה |

או

- מכשיר אדים MR850 במצב פולשני; ערכה מסדרת RT בעלת צינור שאיפה מחומם 22 מ"מ ומכל (כגון RT232).

טווח זרימה: 5-60 ליטר/דקה

או

- מכשיר אדים F&P 950™ במצב Optiflow™ בשילוב עם צנרת מחוממת למבוגרים עבור F&P 950 (כגון 950A40)

טווח זרימה: 5-70 ליטר/דקה

הערה: ייתכן שמכשיר האדים F&P 950 לא יהיה זמין בכל המדינות.

הוראות התקנה

שלב 1

בחר בגודל המתאים. יש לוודא שהנחירונים לא יגרמו לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.

שלב 2

התאם את רצועת הראש למקומה. אל תהדק יותר מדי.

שלב 3

א. ודא כי תפס רצועת הראש מחובר לרצועת הראש כדי למנוע את משיכת הצינורית מתוך הנחיריים.

ב. אם משתמשים בצינורית ללא תפס רצועת הראש, הצינורית יכולה להשתחרר.

שלב 4

חבר את תפס צינור ההנשמה למקום בטוח (לדוגמה, לבגדים או למצעים) כדי למנוע את משיכת הצינורית מהפנים.

שלב 5

אם אתה משתמש במכשיר אדים MR850, חבר את תפס צינור ההנשמה לצינור ההנשמה המחומם, אך ודא שתפס הצינור אינו מוחץ את כבל הגלאי.

⚠ אזהרות

- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן (כגון רוח חמצן). חוסר השגחה או השגחה לא נאותה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- מכשיר זה אינו מיועד להיות מכשיר תומך חיים. אין להשתמש במכשיר במטופלים שאינם מסוגלים לסבול הפרעה קצרה בטיפול, למניעת פגיעה חמורה או מוות.
- מעבר גזים לנשימה דרך האף יוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה (PAP) כתלות בקצב הזרימה. יש להתחשב בכך במקרים שבהם עלולה להיות PAP-השפעה שלילית על המטופל.
- אין להשתמש יחד עם חיבור כניסת אויר מאחר שהוא עלול למנוע את מתן הטיפול.
- אין להשתמש במערכת ליד אש גלויה או מקור הצתה כלשהו, כולל מכשירי ניתוח בחשמל, צריבה בחשמל או ניתוחי לייזר. חשיפה לחמצן מגבירה את הסיכון לשריפה, אשר עלולה לגרום לפגיעה במטופל או למוות.
- אל תמקד ואל תמתח את הצינור מאחר שהדבר עלול למנוע את מתן הטיפול.
- לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים. ניסיון להכנה לשימוש חוזר יגרום לבלאי בחומרים ויפגום במוצר.

⚠ אמצעי זהירות

- התקנה שונה מזו המתוארת לעיל עלולה לפגוע בביצועים ולהשפיע על בטיחות המטופל.
- קצבי הזרימה האפשריים עשויים להיות תלויים אינדיבידואלית במטופל ו/או במקור הזרימה.
- לפני חיבור הממשק, יש לבדוק אם זרימת הגז מתאימה ולוודא שהמערכת התחממה.
- יש לוודא שהנחירונים אינם נאטמים בתוך הנחיריים. חסימה עלולה לגרום לפגיעה באף.
- בדוק האם מופיע עיבוי באופן קבוע. יש לנקז לפי הצורך.
- אין להשתמש אם האריזה אינה אטומה.
- ודא שהמטופלים השוכבים ערים על בטנם אינם שוכבים על צינור הממשק או על צינור ההנשמה המחומם. מקם מחדש את תפס צינור ההנשמה במידת הצורך. שימוש שאינו על פי ההוראות עלול לגרום נזק למכשיר, ולגרום לאובדן טיפול.

במהלך השימוש

בהתאם למצבו של המטופל, יש לנטר כל הפרעה למטופל המקבל את זרימת הגז.

הודעה למשתמש: אם קורה אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, יש לעדכן על כך את נציג החברה Fisher & Paykel Healthcare ואת הרשות המוסמכת במדינתך.

שימוש בבית חולים

- מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- אין להשרות, לשתוף או לעקר.

שימוש בבית ובמוסד למתן טיפול ארוך-טווח

מוצר זה נועד לשימוש במשך 30 ימים לכל היותר, בתנאי שמתבצע ניקוי יומי ושבועי בהתאם להוראות הניקוי (עיין במדריך למשתמש של myAirvo 2).

מידע לגבי השלכה

השלך מוצרים ואריזות בהתאם להנחיות המקומיות. בתי חולים ומוסדות למתן טיפול ארוך-טווח נדרשים להשליך ציוד בהתאם לנוהל הנהוג אצלם להשלכת מוצרים מזוהמים.

מידע על קניין רוחני

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow ו-Duet-I הם סימנים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

הגדרות הסמלים

| | | |
|---|---|--|
|  עיין בהוראות לשימוש |  אזהרה או אמצעי זהירות |  מספר סקולוגי |
|  צינורית אף במידה קטנה |  תואם להנחיית אמ"רים מספר 93/42/EEC |  יצרן |
|  צינורית אף במידה בינונית |  טווח טמפרטורות לאחסון +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) |  נציג מורשה של האיחוד האירופי |
|  צינורית אף במידה גדולה |  עם מרשם בלבד |  קוד אצווה |
|  שיטה נכונה לפי הוראות ההתאמה |  חד פעמי |  תאריך ייצור |
|  שיטה לא נכונה לפי הוראות ההתאמה |  פוליאתילן טרפטאלט PET |  תוקף |

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Nazālās kaniles pacienta saskarne mitrinātu elpošanas gāzu pievadīšanai.

SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS

- Pieļaujamie transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: No -10 °C līdz 50 °C
- Informāciju par atļautajiem lietošanas apstākļiem skatiet Airvo™ 2/myAirvo™ 2 lietotāja rokasgrāmatā.

UZSTĀDĪŠANA

- Airvo 2 vai myAirvo 2 sērijas mitrinātājs ar AirSpiral™ apsildāmās elpošanas caurules un kameras komplektu (piemēram, 900PT561).

Plūsmas diapazons:

OPT962 10-50 L/min.
OPT964 10-60 L/min.
OPT966 10-60 L/min.

vai

- MR850 elpošanas mitrinātājs invazīvajā režīmā, RT sērijas komplekts ar 22 mm apsildāmo elpošanas cauruli un kameru (piemēram, RT232).

Plūsmas ātruma diapazons: 5-60 L/min

vai

- F&P 950™ elpošanas mitrinātājs Optiflow™ režīmā ar F&P 950 apsildāmā kontūra komplektu pieaugušajiem (piemēram, 950A40)

Plūsmas ātruma diapazons: 5-70 L/min

Piezīme. F&P 950 elpošanas mitrinātājs var nebūt pieejams visās valstīs.

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

1. darbība

Atlasiet atbilstošu izmēru. Nāsīs ievietotās caurulītes nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru caurulīti jābūt redzamai spraugai.

2. darbība

Pievelciet galvas saiti, lai tā piegulētu. Nepievelciet pārāk cieši.

3. darbība

a. Lai kanile neizvilktos no nāsīm, galvas saitei jābūt piestiprinātai galvas saites skavai.

b. Ja nelieto galvas saites skavu, kanile var atvienoties.

4. darbība

Piestipriniet elpošanas caurules skavu drošai vietai (piemēram, apgērbam vai gultasveļai), lai novērstu kaniles novilkšanu no sejas.

5. darbība

Izmantojot MR850 elpošanas mitrinātāju, pievienojiet elpošanas caurules skavu apsildāmajai elpošanas caurulei, bet pārliecinieties, ka caurules skava nesaspiež zondes kabeli.

BRĪDINĀJUMI

- Pacients ir nepārtraukti pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un piemēram, gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt zaudēta terapija, radīti nopietni ievainojumi vai iestāties nāve.
- Šī ierīce nav paredzēta dzīvības uzturēšanai. Nelietojiet pacientiem, kuri nepanes īslaicīgu terapijas pārtraukšanu, lai izvairītos no nopietniem ievainojumiem vai nāves.
- Elpošanas gāzu nazālā pievade rada no plūsmas atkarīgu pozitīvu gaisa spiedienu (positive airway pressure, PAP). Tas jāņem vērā, ja PSE varētu nevēlami ietekmēt pacientu.
- Nelietojiet ar gaisa iesūcēju, lai nepieļautu terapijas zudumu.
- Nelietojiet sistēmu, ja tuvumā ir atklāta liesma vai jebkāds aizdegšanās avots, tostarp elektroķirurģijas, elektrokauterizācijas vai lāzerķirurģijas instrumenti. Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina ugunsgrēka risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu vai nāvi.
- Nesaspiediet un nestiepiet cauruli, lai nepieļautu terapijas zudumu.
- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficējošu vielu izplatīšanos. Centieni atkārtoti apstrādāt ierīci izraisīs materiālu degradāciju un sabojās ierīci.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neveicot iepriekš aprakstīto iestatīšanu, iespējami darbības traucējumi, kas var ietekmēt pacienta drošumu.
- Sasniedzamais plūsmas ātrums var būt atkarīgs no konkrētā pacienta un/vai plūsmas avota.
- Pirms saskarnes pievienošanas pārliecinieties, ka gāzu plūsma ir pietiekama un sistēma ir uzsilusi.
- Nepieļaujiet, ka caurulītes noslēdz nāsīs. Noslēgšana var izraisīt deguna ievainojumu.
- Regulāri pārbaudiet kondensāta daudzumu. Kad nepieciešams, noļaujiet.
- Nelietojiet, ja iesaiņojums nav pienācīgi noslēgts.
- Pārliecinieties, ka pacienti ir nomoda stāvoklī uz vēdera, neguļ uz saskarnes caurules vai apsildāmās elpošanas caurules. Ja nepieciešams, pārvietojiet elpošanas caurules skavu. Neievērojot šo nosacījumu, ierīce var tikt bojāta, izraisot terapijas zaudēšanu.

LIETOŠANAS LAIKĀ

Atbilstoši pacienta stāvoklim uzraugiet, vai pacientam, kurš saņem plūsmu, nav radušies traucējumi.

Paziņojums lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdz, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

LIETOŠANA SLIMĪNĪCĀ

- Šī ierīce paredzēta lietošanai ne ilgāk par 14 dienām.
- Nemērcējiet, nemazgājiet vai nesterilizējiet šo ierīci.

IZMANTOŠANA MĀJĀS UN ILGTERMIŅĀ APRŪPES IESTĀDĒ

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ne ilgāk par 30 dienām, ja ievēro ikdienas un iknedēļas tīrīšanas norādījumus (skatiet myAirvo 2 lietotāja rokasgrāmatā).

INFORMĀCIJA PAR UTILIZĒŠANU

Utilizējiet izstrādājumus un iepakojumu saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Slimnīcām un ilgtermiņa aprūpes iestādēm atkritumi jāutilizē saskaņā ar piesārņotu izstrādājumu utilizācijas standarta metodēm.

INFORMĀCIJA PAR INTELEKTUĀLO ĪPAŠUMU

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow un Duet ir Fisher & Paykel Healthcare Limited preču zīmes.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

| | | | | | |
|--|-------------------------------|--|--|--|--|
| | Kataloga numurs | | Brīdinājums vai piesardzības pasākums | | Skatīt lietošanas instrukciju |
| | Ražotājs | | Atbilst direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm | | Mazās nazālās kaniles izmērs |
| | Pilnvarotais pārstāvis Eiropā | | Uzglabāšanas temperatūras diapazons | | Vidējās nazālās kaniles izmērs |
| | Partijas kods | | Tikai pret recepti | | Lielās nazālās kaniles izmērs |
| | Ražošanas datums | | Vienreizējas lietošanas | | Pareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode |
| | "Izlietot līdz" datums | | Polietilēntereftalāts | | Nepareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode |

Nosies kaniulė

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paciento nosies kaniulės adapteris, skirtas sudrėkintam kvėpuojamajam dujų mišiniui tiekti.

SISTEMOS SPECIFIKACIJOS

- Leidžiamos vežimo ir laikymo sąlygos: Nuo -10 °C iki 50 °C
- Žr. „Airvo™ 2“/ „myAirvo™ 2“ naudotojo žinyną, kuriame nurodytos leidžiamos naudojimo sąlygos.

PARUOŠIMAS

- Drėkintuvus „Airvo 2“ arba „myAirvo 2“ su šildomu kvėpavimo vamzdeliu ir rezervuaro rinkiniu „AirSpiral™“ (pvz., 900PT561).

Srauto intervalas:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

arba

- Kvėpavimo dujų drėkintuvus „MR850“, veikiantis invaziniu režimu, serijos RT rinkinys su 22 mm šildomu įkvėpimo vamzdeliu ir rezervuaru (pvz., RT232).

Srauto intervalas: 5-60 L/min

arba

- Kvėpavimo dujų drėkintuvus „F&P 950™“, veikiantis režimu „Optiflow“, su suaugusiųjų šildomo kontūro rinkiniu „F&P 950“ (pvz., 950A40)

Srauto intervalas: 5-70 L/min

Pastaba. Kvėpavimo dujų drėkintuvus „F&P 950“ gali būti tiekiamas ne visose šalyse.

PARUOŠIMO NURODYMAI

1 veiksmas

Pasirinkite tinkamą dydį. Danteliai neturi nuspausti šnervių. Aplink kiekvieną dantelį turi likti aiškiai matomas tarpelis.

2 veiksmas

Sureguliuokite galvos dirželį, kad jis tiktų. Per daug nepriveržkite.

3 veiksmas

- Kad kaniulė neišlįstų iš šnervių įsitikinkite, kad pritvirtintas galvos dirželio spaustukas.
- Jeigu nenaudojamas galvos dirželio spaustukas, kaniulė gali atsikabinti.

4 veiksmas

Prijunkite kvėpavimo vamzdelio spaustuką prie saugios vietos (pvz., drabužio arba patalynės), kad kaniulė nenuslinktų nuo veido.

5 veiksmas

Jeigu naudojate kvėpavimo dujų drėkintuvą „MR850“, prijunkite kvėpavimo vamzdelio spaustuką prie šildomo kvėpavimo vamzdelio, tačiau įsitikinkite, kad zondo kabelis nėra užspaustas vamzdelio spaustuku.

⚠️ ĮSPĖJIMAI

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., įsotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., nutrūkus dujų srautui) gali būti nutrauktas gydymas, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Šis įrenginys neskirtas gyvybei palaikyti. Nenaudokite pacientams, kurie negali toleruoti trumpo gydymo nutraukimo, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų arba mirties.
- Į nosį patenkančios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą kvėpavimo takų slėgį (TKTS). Į tai turi būti atsižvelgta, kai TKTS gali turėti nepageidaujamą poveikį pacientui.
- Nenaudokite su oro įsiurbimo įrenginiu, kad nenutrūktų gydymas.
- Nenaudokite sistemos šalia atviros liepsnos arba bet kokio kito uždegimo šaltinio, įskaitant elektrochirurgijos, elektrokauterizacijos arba lazerinės chirurgijos įrenginius. Deguonies poveikis padidina gaisro, dėl kurio pacientas gali būti sužeistas arba mirti, pavojų.
- Nespauskite ir netempkite vamzdelio, kad gydymas nenutrūktų.
- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai. Bandant pakartotinai apdoroti, pablogės medžiagų kokybė ir atsiras gaminių defektų.

⚠️ PERSPĖJIMAI

- Neruošus kaip pirmiau aprašyta, gaminyje gali veikti netinkamai arba pakenkti paciento saugai.
- Pasiekiamas srauto greitis gali priklausyti nuo atskiro paciento ir (arba) srauto šaltinio.
- Prieš prijungdami adapterį patikrinkite, ar tinkamas dujų srautas, ir įsitikinkite, kad sistema išlijo.
- Neleiskite danteliams (-iams) užsifikuoti angose. Užsikimšimas gali sukelti nosies traumą.
- Reguliariai tikrinkite, ar nėra kondensato. Jeigu reikia, išleiskite jį.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė nėra sandari.
- Užtikrinkite, kad nemiegantys pacientai, gulintys ant pilvo, negulėtų ant adapterio vamzdelio arba šildomo kvėpavimo vamzdelio. Jeigu reikia, pakeiskite kvėpavimo vamzdelio spaustuko padėį. Nesilaikant reikalavimų, priemonė gali būti sugadinta, todėl gydymas gali būti nutrauktas.

NAUDOJIMAS

Atsižvelgdami į paciento būklę, stebėkite, ar nesutrunka pacientui tiekiamas srautas.

Pastaba naudotojui. Jeigu naudojant šią priemonę įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

NAUDOJIMAS LIGONINĖJE

- Šį gaminį galima naudoti daugiausia 14 dienų.
- Nemerkite į vandenį, neplaukite ir nesterilizuokite.

NAUDOJIMAS NAMUOSE IR ILGALAIKĖS SLAUGOS ĮSTAIGOJE

Šį gaminį galima naudoti ilgiausiai 30 dienų, jeigu laikomasi kasdienio ir kas savaitinio valymo nurodymų (žr. „myAirvo 2“ naudotojo žinyną).

INFORMACIJA APIE IŠMETIMĄ

Gaminius ir pakuotes išmeskite pagal vietines rekomendacijas. Ligoninės ir ilgalaikės slaugos įstaigos turi išmesti pagal savo standartinius užterštų gaminių šalinimo metodus.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS INFORMACIJA

„F&P“, „Airvo“, „myAirvo“, „950“, „Optiflow“ ir „Duet“ yra „Fisher & Paykel Healthcare Limited“ prekių ženklai.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

| | | | | | |
|--|-------------------------------|--|--|--|----------------------------------|
| | Katalogo numeris | | Įspėjimas arba atsargumo priemonė | | Žr. naudojimo instrukciją |
| | Gamintojas | | Atitinka medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB reikalavimus | | Nosies kaniulės dydis: mažas |
| | Įgaliotasis atstovas Europoje | | Laikymo temperatūros intervalas | | Nosies kaniulės dydis: vidutinis |
| | Serijos kodas | | Tik pagal receptą | | Nosies kaniulės dydis: didelis |
| | Pagaminimo data | | Vienkartinio naudojimo | | Tinkamas UŽDĖJIMO būdas |
| | Tinkamumo naudoti data | | Polietileno tereftalatas | | Netinkamas UŽDĖJIMO būdas |

Kaniula donosowa

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Kaniula donosowa przeznaczona do podawania pacjentowi nawilżonych gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE SYSTEMU

- Dopuszczalne warunki transportu i przechowywania: -10 °C do 50 °C
- Dopuszczalne warunki użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

MONTAŻ

- Nawilżacz Airvo 2 lub myAirvo 2 z zestawem z rurką do oddychania ogrzanym powietrzem AirSpiral™ i komorą (np. 90OPT561).

Zakres przepływu:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

lub

- Nawilżacz oddechowy MR850 w trybie inwazyjnym, zestaw serii RT z rurką do oddychania ogrzanym powietrzem o średnicy 22 mm i komorą (np. RT232).

Zakres prędkości przepływu: 5-60 L/min

lub

- Nawilżacz oddechowy F&P 950™ w trybie Optiflow™ z zestawem obwodów z ogrzanym powietrzem dla dorosłych F&P 950 (np. 950A40)

Zakres prędkości przepływu: 5-70 L/min

Uwaga: Nawilżacz oddechowy F&P 950 może nie być dostępny we wszystkich krajach.

INSTRUKCJA MONTAŻU

Krok 1

Wybrać odpowiedni rozmiar. Wypustki donosowe nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.

Krok 2

Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.

Krok 3

- Pamiętać, aby na pasku na głowę zamocować zacisk zabezpieczający przed wyciągnięciem kaniuli z nozdrzy.
- W przypadku nieużywania paska na głowę kaniula może się odłączyć.

Krok 4

Zamocować zacisk rurki do oddychania w bezpiecznym miejscu (np. na odzieży lub pościeli), aby nie dopuścić do ściągnięcia kaniuli z twarzy

Krok 5

W przypadku nawilżacza oddechowego MR850 należy zamocować zacisk rurki do oddychania do rurki do oddychania ogrzanym powietrzem oraz upewnić się, że zacisk ten nie spowodował powstania zagnieceń przewodu sondy.

⚠️ OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do przerwania terapii, poważnego urazu lub zgonu.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania czynności życiowych. Nie stosować u pacjentów, którzy nie tolerują krótkiej przerwy w terapii, aby uniknąć poważnego urazu lub zgonu.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których PAP może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Nie wdychać powietrza z otoczenia, ponieważ może to spowodować przerwanie terapii.
- Nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia lub jakiegokolwiek źródła zapłonu, w tym narzędzi elektrochirurgicznych, elektrokautezyzacyjnych i do chirurgii laserowej. Kontakt z tlenem zwiększa ryzyko pożaru, który może doprowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
- Nie wolno zginać ani rozciągać rurki, ponieważ może to być przyczyną przerwania terapii.
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych. Próba ponownego użycia doprowadzi do degradacji materiałów, a w następstwie do uszkodzenia produktu.

⚠️ PRZESTROGI

- Niezastosowanie się do opisanych powyżej instrukcji montażu może obniżyć wydajność produktu i negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
- Osiągalne prędkości przepływu mogą zależeć od konkretnego pacjenta i/lub źródła przepływu.
- Przed podłączeniem przyłącza należy sprawdzić, czy przepływ gazu jest odpowiedni i upewnić się, że system jest rozgrzany.
- Nie wolno dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Niedrożność może spowodować uraz nosa.
- Regularnie sprawdzać pod kątem występowania skroplin. W razie potrzeby należy wylewać płyn.
- Nie stosować, jeśli opakowanie nie jest szczelnie zamknięte.
- Pilnować, aby wybudzeni pacjenci znajdujący się w pozycji na brzuchu nie przygniatali ciała przewodu łączącego ani rurki do oddychania ogrzanym powietrzem. W razie potrzeby zmienić położenie zacisku rurki do oddychania. Nieprzebranie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie urządzenia, a w rezultacie przerwanie terapii.

W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

Zależnie od stanu pacjenta, monitorować pod kątem wszelkich zakłóceń przepływu.

Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

ZASTOSOWANIE SZPITALNE

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni.
- Nie namaczać, nie myć ani nie sterylizować.

STOSOWANIE W WARUNKACH DOMOWYCH I PLACÓWKACH OPIEKI DŁUGOTERMINOWEJ

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w warunkach domowych przez okres nie dłuższy niż 30 dni pod warunkiem przestrzegania instrukcji codziennego i cotygodniowego czyszczenia (patrz Instrukcja obsługi urządzeń myAirvo 2).



INFORMACJE DOTYCZĄCE USUWANIA ODPADÓW

Produkt i opakowanie należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi. W szpitalach i placówkach opieki długoterminowej elementy te należy usunąć zgodnie z przyjętymi w danym ośrodku zasadami dotyczącymi usuwania materiałów skażonych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow i Duet są znakami towarowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINICJE SYMBOLI

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|---|--|
|  | Numer katalogowy |  | Ostrzeżenie lub przestroga |  | Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika |
|  | Producent |  | Zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG |  | Mały rozmiar kaniuli donosowej |
|  | Autoryzowany przedstawiciel w Europie |  | Zakres temperatur przechowywania +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) |  | Średni rozmiar kaniuli donosowej |
|  | Kod serii |  | Wyłącznie z przepisu lekarza |  | Duży rozmiar kaniuli donosowej |
|  | Data produkcji |  | Do jednorazowego użytku |  | Prawidłowa metoda DOPASOWYWANIA |
|  | Data ważności |  | Politereftalan etylenu |  | Nieprawidłowa metoda DOPASOWYWANIA |

INDICAȚII DE UTILIZARE

Interfață pentru pacient cu canulă nazală pentru administrarea gazelor respiratorii umidificate.

SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI

- Condiții de depozitare și transport admise: de la -10 °C până la 50 °C
- Consultați Manualul de utilizare Airvo™ 2/myAirvo™ 2 pentru condițiile de funcționare permise.

INSTALARE

- Umidificatoare din seria Airvo 2 sau myAirvo 2 cu set de tub respirator încălzit și cameră AirSpiral™ (de exemplu, 900PT561).

Interval de debit:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

sau

- Umidificator respirator MR850 în modul invaziv, setul din seria RT cu tub inspirator încălzit de 22 mm și cameră (de exemplu, RT232).

Interval debit: 5-60 L/min

sau

- F&P 950™ umidificator respirator în modul Optiflow™ cu set cu circuit încălzit pentru adulți F&P 950 (de exemplu, 950A40)

Interval debit: 5-70 L/min

Notă: Este posibil ca umidificatorul respirator F&P 950 să nu fie disponibil în toate țările.

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE

Pasul 1

Selectați mărimea corespunzătoare. Vârfurile canulei nu trebuie să obțină nările. În jurul fiecărui vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.

Pasul 2

Reglați benzile de prindere pe cap. Nu strângeți excesiv.

Pasul 3

- Asigurați-vă că clema benzii de prindere pe cap este atașată de banda de prindere pe cap, pentru a preveni smulgerea canulei din nări.
- Dacă nu se utilizează împreună cu clema benzii de prindere pe cap, canula se poate desprinde.

Pasul 4

Atașați clema tubului respirator într-un loc sigur (de exemplu, de îmbrăcăminte sau lenjeria de pat) pentru a preveni smulgerea canulei de pe față.

Pasul 5

Dacă utilizați un umidificator respirator MR850, atașați clema tubulaturii la tubul respirator încălzit, asigurându-vă însă că clema tubulaturii nu strânge cablul sondei.

⚠️ AVERTISMENTE

- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru ținerea în viață a pacienților. A nu se utiliza la pacienți care nu pot tolera o întrerupere scurtă a terapiei, pentru a evita vătămarea gravă sau decesul.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra unui pacient.
- Nu utilizați împreună cu un dispozitiv de antrenare a aerului, pentru a preveni întreruperea terapiei.
- Nu utilizați sistemul în apropierea unei flăcări deschise sau a oricărei surse de aprindere, inclusiv instrumente electrochirurgicale, de electrocauterizare sau de chirurgie cu laser. Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu, care poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- Nu striviți și nu întindeți excesiv tubul, pentru a evita întreruperea terapiei.
- Destinat utilizării la un singur pacient. Reutilizarea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase. Încercarea de reprocesare va duce la degradarea materialelor și va defecta produsul.

⚠️ PRECAUȚII

- În cazul în care nu se realizează instalarea conform descrierii de mai sus, performanța produsului poate fi compromisă, respectiv siguranța pacientului poate fi afectată.
- Debitele realizabile pot depinde de fiecare pacient și/sau sursa de debit.
- Înainte de a conecta interfața, verificați dacă debitul de gaz este corespunzător și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.
- Nu permiteți ca vârful (vârfurile) canulei să obțină nările. Ocluzia poate provoca leziuni nazale.
- Verificați periodic dacă se formează condens. Scurgeți după cum este necesar.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este sigilat.
- Asigurați-vă că pacienții aflați într-o poziție de decubit ventral (adică pe burtă) nu stau culcați pe tubulatura de interfață sau pe tubul respirator încălzit. Repoziționați clema tubului respirator dacă este necesar. Nerespectarea acestei indicații poate duce la deteriorarea dispozitivului, cauzând întreruperea terapiei.

ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

După cum este necesar pentru starea pacientului, monitorizați dacă există perturbări ale debitului primit de către pacient.

Notificare pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

UZ SPITALICESC

- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.
- Nu imersați în apă, nu spălați și nu sterilizați.

UTILIZARE ÎN UNITĂȚI DE ÎNGRIJIRE PE TERMEN LUNG ȘI LA DOMICILIU

Acest produs a fost conceput pentru a fi utilizat timp de maxim 30 de zile, cu condiția respectării instrucțiunilor de curățare zilnică și săptămânală (consultați Manualul de utilizare al myAirvo 2).

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Eliminați produsele și ambalajul conform orientările locale. Unitățile de îngrijire pe termen lung și la domiciliu trebuie să elimine aceste piese conform metodei standard de eliminare a produsului contaminat.

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow și Duet sunt mărci comerciale ale Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

| | | | | | |
|--------|---------------------------------|---|---|---|--|
| REF | Număr de catalog | ⚠️ | Avertisment sau Atenționare | ⓘ | Consultați instrucțiunile de utilizare |
| 🏭 | Producătorul | CE 0123 | În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale | Ⓢ | Canulă nazală mărime mică |
| EC REP | Reprezentant european autorizat | +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | Interval de temperatură pentru depozitare | Ⓜ | Canulă nazală mărime medie |
| LOT | Cod lot | Rx Only | Numai pe bază de prescripție medicală | Ⓛ | Canulă nazală mărime mare |
| 📅 | Data fabricației | ⓧ | De unică folosință | ✓ | Metodă corectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ |
| ⌚ | Data expirării | ♻️ | Polietilenă tereftalată | ✗ | Metodă incorectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ |

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Nemlendirilmiş solunum gazlarının uygulanması için nazal kanül hasta arayüzü.

SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- İzin verilen taşıma ve saklama koşulları: -10 °C ila 50 °C
- İzin verilen çalışma koşulları için Airvo™ 2/myAirvo™ 2 Kullanım Kılavuzuna bakın.

KURULUM

- AirSpiral™ ısıtılmış solunum hortumu ve hazne kiti içeren Airvo 2 veya myAirvo 2 Nemlendirici (ör. 90OPT561).

Akış Aralığı:

OPT962 10-50 L/Dak
OPT964 10-60 L/Dak
OPT966 10-60 L/Dak

veya

- İnvaziv modda MR850 Hava Nemlendirici, 22 mm ısıtılmış inspiratuar hortum ve haznesiyle RT serisi kit (ör. RT232).

Akış Aralığı: 5-60 L/Dak

veya

- F&P 950 Yetişkin Isıtmalı Devre kiti (ör. 950A40) içeren Optiflow™ modda F&P 950™ Hava Nemlendirici

Akış Aralığı: 5-70 L/Dak

Not: F&P 950 Hava Nemlendirici tüm ülkelerde bulunmayabilir.

KURULUM TALİMATLARI

1. Adım

Uygun boyutu seçin. Pronglar, burun deliklerini tamamen kapatmamalıdır. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.

2. Adım

Baş kayışını oturacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkmayın.

3. Adım

- a. Kanülün burun deliklerinden dışarı çekilmesini önlemek için baş kayışı klipsinin baş kayışına takıldığından emin olun.

- b. Kanül, baş kayışı klipsiyle birlikte kullanılmadığında çıkabilir.

4. Adım

Kanülün yüzden çekilip çıkartılmasını önlemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir yere (ör. kıyafet veya nevresim) takın.

5. Adım

MR850 Hava Nemlendirici kullanıyorsanız solunum hortumu klipsini ısıtılmış solunum hortumuna tutturun ancak hortum klipsinin prob kablosunu ezmemesine dikkat edin.

⚠ UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) terapinin alınmamasına, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihaz yaşam desteği için tasarlanmamıştır. Ciddi yaralanma veya ölümden kaçınmak için terapinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'nin hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Terapi kaybını önlemek için bir hava sürükleyiciyle birlikte kullanmayın.
- Sistemi elektrocerrahi, elektrokoter veya lazer cerrahi aletleri gibi herhangi bir tutuşturucu kaynak veya çıplak ateş yakınında kullanmayın. Oksijen maruziyeti, hasta yaralanmalarına veya ölüme neden olabilecek yangın riskini artırır.
- Terapi kaybını önlemek için hortumu ezmeyin ya da germeyin.
- Tek hastada kullanılmaktadır. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir. Tekrar işlemden geçirme girişimi, malzemelerin bozulmasına ve ürün arızasına sebep olacaktır.

⚠ DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı olumsuz etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.
- Ulaşılabilir akış hızları hastaya ve/veya akış kaynağına bağlıdır.
- Arayüzü bağlamadan önce yeterli gaz akışı olduğunu kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.
- Prongların burun deliklerini kapatmasına izin vermeyin. Tıkanma burun yaralanmasına neden olabilir.
- Düzenli aralıklarla yoğunluğu kontrol edin. Gereklikçe boşaltın.
- Ambalajı mühürlü değilse ürünü kullanmayın.
- Uyanık yüzüstü pozisyonda (yani karınları üzerinde) olan hastaların arayüz tüp tertibatı veya ısıtılmış solunum hortumu üzerinde uzanmadığından emin olun. Gerekirse solunum hortumu klipsini tekrar yerleştirin. Buna uyulmaması cihazın zarar görmesine ve terapi kaybına neden olabilir.

KULLANIM SIRASINDA

Hastanın durumuna uygun şekilde akışı alan hastada herhangi bir kesinti olup olmadığını izleyin.

Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

HASTANE KULLANIMI

- Bu ürün, azami 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ıslatmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin.

EVDE VE UZUN SÜRELİ BAKIM TESİSİNDE KULLANIM

Bu ürün, günlük ve haftalık temizlik talimatına uyulması koşuluyla maksimum 30 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır (myAirvo 2 Kullanım Kılavuzuna bakın).








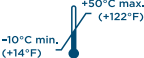










İMHA BİLGİLERİ

Ürünleri ve ambalajı yerel yönergelerle göre imha edin. Hastaneler ve uzun süreli bakım tesisleri, kontamine ürünü bertaraf etmeye yönelik standart yöntemlerine göre imha etmelidir.

FİKRİ MÜLKİYET BİLGİLERİ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow ve Duet, Fisher & Paykel Healthcare Limited'in ticari markalarıdır.

SEMBOL TANIMLARI

| | | |
|---|--|---|
|  Katalog numarası |  Uyarı veya Dikkat İfadesi |  Kullanma talimatına başvurun |
|  Üretici |  93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur |  Küçük nazal kanül boyutu |
|  Yetkili Avrupa Temsilcisi |  -10°C min. (+14°F) / +50°C max. (+122°F) Saklama sıcaklığı aralığı |  Orta nazal kanül boyutu |
|  Parti kodu |  Reçeteye tabidir |  Büyük nazal kanül boyutu |
|  Üretim tarihi |  Tek kullanımlıktır |  Doğru YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi |
|  Son kullanma tarihi |  Polietilen Tereftalat |  Yanlış YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интерфейс пациента с назальной канюлей для доставки увлажненных дыхательных смесей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

- Допустимые условия транспортировки и хранения: от -10 °C до 50 °C
- Допустимые условия эксплуатации см. в руководстве пользователя Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

УСТАНОВКА

- Увлажнитель Airvo 2 или myAirvo 2 с комплектом нагреваемой дыхательной трубки и камеры AirSpiral (например, 900PT561).

Диапазон скорости потока:

| | |
|--------|-------------|
| ОРТ962 | 10–50 л/мин |
| ОРТ964 | 10–60 л/мин |
| ОРТ966 | 10–60 л/мин |

или

- Дыхательный увлажнитель MR850 в инвазивном режиме, набор серии RT с инспираторной трубкой с подогревом диаметром 22 мм и камерой (например, RT232).

Диапазон скорости потока: 5–60 л/мин

или

- Дыхательный увлажнитель F&P 950™ в режиме Optiflow™ с комплектом контура с подогревом для взрослых F&P 950 (например, 950A40)

Диапазон скорости потока: 5–70 л/мин

Примечание: Дыхательный увлажнитель F&P 950 может быть доступен не во всех странах.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

Этап 1

Подберите изделие подходящего размера. Канюли не должны полностью закрывать ноздри. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.

Этап 2

Отрегулируйте головной ремень. Не затягивайте слишком сильно.

Этап 3

- Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен к головному ремню и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
- При отсутствии зажима головного ремня возможно отсоединение канюли.

Этап 4

Прикрепите зажим дыхательной трубки к безопасному месту (например, к одежде или постельным принадлежностям) для предотвращения срывания канюли с лица.

Этап 5

В случае использования дыхательного увлажнителя MR850 прикрепите зажим трубки к дыхательному контуру, убедившись, что кабель зонда не зажат этим зажимом.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|
|  | Номер по каталогу |  | Предупреждение или мера предосторожности |  | См. инструкцию пользователя |
|  | Изготовитель |  | Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским аппаратам |  | Назальная канюля малого размера |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |  | Диапазон температуры хранения |  | Назальная канюля среднего размера |
|  | Код партии |  | Только по назначению врача |  | Назальная канюля большого размера |
|  | Дата изготовления |  | Только для однократного применения. |  | Правильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОНКЕ |
|  | Срок годности |  | Полиэтиленрефталат |  | Неправильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОНКЕ |

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислородом) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Данное устройство не предназначено для поддержания жизнедеятельности. Не использовать у пациентов, которые не могут переносить кратковременное прерывание терапии, чтобы избежать серьезной травмы или смерти.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимость от потока положительное давление в дыхательных путях (positive airway pressure, PAP). Это следует учитывать в тех случаях, когда PAP может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- Запрещается применять с кислородо-воздушным смесителем, чтобы избежать прекращения терапии.
- Запрещается использовать систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая аппараты для электрохирургии, электрокаустики или лазерной хирургии. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к травме или смерти пациента.
- Во избежание прекращения терапии запрещается сдавливать или растягивать трубку.
- Для использования только у одного пациента. Повторное использование может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний. Попытка повторной обработки приведет к разрушению материалов и появлению дефектов в изделии.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если не использовать настройки, описанные выше, это может привести к нарушению функционирования и повлиять на безопасность пациента.
- Достигаемая скорость потока может зависеть от конкретного пациента и/или источника потока.
- Перед подключением интерфейса убедитесь, что подача газа достаточна, а система нагрелась.
- Нельзя допускать, чтобы канюля(-и) полностью закрывала(-и) ноздри. Окклюзия может стать причиной повреждения носа.
- Следует регулярно проверять наличие конденсата. Удаляйте конденсат по мере накопления.
- Не используйте систему, если целостность упаковки была нарушена.
- Убедитесь, что пациенты, бодрствуя в прон-позиции (т. е. лежа на животе), не лежат на соединительной трубке или нагреваемой дыхательной трубке. При необходимости измените положение зажима дыхательной трубки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению аппарата и прекращению терапии.

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

В зависимости от состояния пациента следите за любыми нарушениями потока, поступающего к пациенту.

Уведомление для пользователя: Если при использовании данного прибора произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный в вашей стране орган.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ БОЛЬНИЦЫ

- Данное изделие не следует использовать более 14 дней.
- Запрещено погружать изделие в воду, мыть или стерилизовать его.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НА ДОМУ И В УЧРЕЖДЕНИЯХ ДОЛГОВРЕМЕННОГО УХОДА

Данное изделие предназначено для использования в течение срока, не превышающего 30 дней, при условии соблюдения рекомендаций по ежедневной и еженедельной очистке (смотрите рекомендации в руководстве по применению myAirvo 2).

СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Удаляйте в отходы изделия и упаковку в соответствии с местными правилами. Больницы и учреждения длительного ухода/стационары длительного пребывания должны проводить удаление в отходы согласно установленным стандартам удаления отходов инфицированного материала.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow и Duet являются товарными знаками компании Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Nosová kanyla

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Rozhranie na pripojenie pacienta s nosovou kanylou na prívod zvlhčených respiračných plynov.

ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU

- Povolené podmienky na prepravu a skladovanie: -10 °C až 50 °C
- Povolené podmienky na prevádzku nájdete v návode na použitie série Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

NASTAVENIE

- Zvlhčovač Airvo 2 alebo myAirvo 2 so súpravou vyhrievanej dýchacej hadice a komory AirSpiral™ (napr. 900PT561).

Rozsah prietoku:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

alebo

- Respiračný zvlhčovač MR850 v invazívnom režime, súprava série RT s 22 mm vyhrievanou nádychovou hadicou a komorou (napr. RT232).

Rozsah prietoku: 5-60 L/min

alebo

- Zvlhčovač dýchacích ciest F&P 950™ v režime Optiflow™ s vyhrievaným okruhom pre dospelých F&P 950 (napr. 950A40)

Rozsah prietoku: 5-70 L/min

Poznámka: Respiračný zvlhčovač F&P 950 nemusí byť dostupný vo všetkých krajinách.

POKYNY NA NASTAVENIE

Krok 1

Zvoľte vhodnú veľkosť. Hroty nesmú uzavrieť nosné dierky. Okolo každého hrotu musí existovať viditeľná medzera.

Krok 2

Náhlavný popruh utiahnite na vhodnú veľkosť. Nadmerne neťahajte.

Krok 3

- Zabezpečte, aby na náhlavnom popruhu bola pripevnená svorka náhlavného popruhu. Zabráňte tým vytiahnutiu kanyly z nosných dierok.
- Ak sa svorka na náhlavnom popruhu nepoužije, kanyla sa môže odpojiť.

Krok 4

Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto (napr. oblečenie alebo posteľná bielizeň), aby ste zabránili odťahnutiu kanyly od tváre.

Krok 5

Ak používate respiračný zvlhčovač MR850, pripojte k vyhrievanej dýchacej hadici svorku dýchacej hadice, ale uistite sa, že kábel sondy nie je stlačený svorkou hadice.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

| | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
|  REF | Katalógové číslo |  Varovanie alebo upozornenie |  Prečítajte si návod na použitie |
|  Výrobca | Výrobca |  CE 0123 |  Malá veľkosť nosnej kanyly |
|  EC REP | Splnomocnený európsky zástupca |  +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) |  Stredná veľkosť nosnej kanyly |
|  LOT | Číslo šarže |  Rx Only |  Veľká veľkosť nosnej kanyly |
|  Dátum výroby | Dátum výroby |  Na jedno použitie |  Správny spôsob MONTÁŽE |
|  Dátum použiteľnosti | Dátum použiteľnosti |  Polyetyléntereftalát |  Nesprávny spôsob MONTÁŽE |

VAROVANIA

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok prerušenie liečby, závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- Táto pomôcka nie je určená na podporu v prípade ohrozenia života. Nepoužívajte na pacientoch, ktorí nevydržia krátke prerušenie liečby, aby nedošlo k vážnemu zraneniu alebo usmrteniu.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Tento fakt je potrebné vziať do úvahy v prípadoch, kde by PAP mohol spôsobiť u pacienta nežiaduce účinky.
- Nepoužívajte s adaptérom pre prívod vzduchu. Predídete tak neúčinnnej liečbe.
- Systém nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa alebo akéhokoľvek zdroja vznietenia vrátane nástrojov na elektrochirurgiu, elektrokauterizáciu alebo laserovú chirurgiu. Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru, ktorý môže pacientovi spôsobiť poranenie alebo smrť.
- Hadicu nestláčajte ani nenaťahujte. Predídete tak neúčinnnej liečbe.
- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie môže mať za následok prenos infekčných látok. Pokus o prípravu na opakované použitie bude mať za následok degradáciu materiálu a chybný produkt.

UPOZORNENIA

- Nepoužitie vyššie popísaného nastavenia môže ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť pacienta.
- Dosiahnuteľné prietoky môžu závisieť od konkrétneho pacienta a/alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením rozhrania sa uistite, či je prietok plynu primeraný a či sa systém zahrial.
- Hroty nesmú uzavrieť nosné dierky. Upchatie môže mať za následok poranenie nosa.
- Pravidelne kontrolujte kondenzát. V prípade potreby ho vypustite.
- Nepoužívajte, ak je pri dodaní porušený obal.
- Uistite sa, že pacient v bdelej polohe na bruchu neleží na prepovovacej hadičke ani na vyhrievanej dýchacej hadici. V prípade potreby premiestnite svorku feť hadice. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie pomôcky a následné prerušenie liečby.

POČAS POUŽITIA

Podľa stavu pacienta sledujte, či nedošlo k narušeniu prietoku u pacienta.

Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojej krajine.

NEMOCNIČNÉ POUŽITIE

- Tento produkt je určený na maximálne 14-dňové použitie.
- Nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte.

POUŽITIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ A ZARIADENIACH NA DLHODOBÚ STAROSTLIVOSŤ

Tento produkt je určený na maximálne 30-dňové použitie za predpokladu dodržania pokynov pre denné a týždenné čistenie (pozri používateľskú príručku prístroja myAirvo 2).

INFORMÁCIE NA LIKVIDÁCIU

Produkty a obaly zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Nemocnice a zariadenia na dlhodobú starostlivosť musia vykonávať likvidáciu v súlade so štandardným spôsobom na likvidáciu kontaminovaných produktov.

INFORMÁCIE O DUŠEVNOM VLASTNÍCTVE

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow a Duet sú ochranné známky spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Nosna kanila

INDIKACIJE ZA UPORABO

Bolnikov vmesnik za nosno kanilo za dovajanje navlaženih dihalnih plinov.

TEHNIČNI PODATKI O SISTEMU

- Dovoljeni pogoji transporta in shranjevanja: -10 °C do 50 °C
- Za podrobnosti o dopustnih pogojih delovanja glejte priročnik za uporabo enote serije Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

NAMESTITEV

- Vlažilnik Airvo 2 ali myAirvo 2 s kompletom ogrevane dihalne cevi in posodic AirSpiral™ (npr. 900PT561).

Razpon pretoka:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

ali

- Vlažilnik dihalnih poti MR850 v invazivnem načinu, komplet serije RT z 22-mm ogrevano inspiratorno cevko in komoro (npr. RT232).

Razpon pretoka: 5-60 L/min

ali

- Vlažilnik dihalnih poti F&P 950™ v načinu Optiflow™ z ogrevanim kompletom sistema za odrasle F&P 950 (npr. 950A40)

Razpon pretoka: 5-70 L/min

Opomba: Vlažilnik dihalnih poti F&P 950 morda ni na voljo v vseh državah.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Korak 1

Izberite ustrezno velikost. Nastavka ne smeta zatesniti nosnic. Okoli vsakega nastavka mora biti jasno razvidna odprtina.

Korak 2

Prilagodite naglavni trak, da se prilega. Ne pritrdite pretesno.

Korak 3

- Poskrbite, da je naglavna sponka pripeta na naglavni trak, da preprečite, da bi bolnik kanilo izvlekel iz nosnic.
- Če kanila ni pripeta z naglavno sponko, se lahko sname.

Korak 4

Sponko dihalne cevi pripnite na varno mesto (npr. na oblačila/posteljnino), s čimer preprečite, da bi se kanila snela z obraza.

Korak 5

Če uporabljate vlažilnik dihalnih poti MR850, sponko dihalne cevke pripnite na ogrevano dihalno cev, vendar pazite, da sponka cevi ne stisne kabla sonde.

⚠ OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov), lahko pride do prekinitve zdravljenja, hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Pripomoček ni namenjen podpori življenjskih funkcij. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne prenesejo kratke prekinitve zdravljenja, da preprečite resne poškodbe ali smrt.
- Nosno dovajanje respiratornih plinov ustvari pozitiven tlak v dihalnih poteh (PZP), ki je odvisen od pretoka. To je treba upoštevati pri bolnikih, pri katerih bi pozitiven tlak v dihalnih poteh lahko imel neželene učinke.
- Pripomočka ne uporabljajte z dovajalnikom zraka, da preprečite prekinitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte sistema v bližini odprtega ognja ali katerega koli vira vžiga, vključno z elektrokirurgijo, elektroavterijo ali lasersko kirurško opremo. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika.
- Cevke ne stiskajte ali raztegujte, da preprečite prekinitev zdravljenja.
- Samo za uporabo pri enem bolniku. Pri ponovni uporabi lahko pride do prenosa kužnih snovi. Priprava na ponovno uporabo bo povzročila poslabšanje lastnosti materialov, izdelek pa bo okvarjen.

⚠ SVARILA

- Če pripomočka ne sestavite, kot je opisano zgoraj, lahko ogrozite delovanje pripomočka in varnost bolnika.
- Dosegljive hitrosti pretoka so lahko odvisne od posameznega bolnika in/ali vira pretoka.
- Praden povežete vmesnik, preverite ustreznost pretoka plina in se prepričajte, da se je sistem ogrel.
- Nastavek(-ka) ne sme(-ta) zatesniti nosnic. Zamašitev lahko povzroči poškodbo nosu.
- Redno preverjajte, ali je nastal kondenzat. Po potrebi ga odtočite.
- Ne uporabite, če embalaža ni zatesnjena.
- Prepričajte se, da bolniki, ki so budni in v ležečem položaju (tj. na trebuhu) ne ležijo na cevi vmesnika ali ogrevani dihalni cevi. Po potrebi znova namestite sponko dihalne cevi. Neupoštevanje te zahteve lahko pripelje do poškodb pripomočka, kar povzroči prekinitev zdravljenja.

MED UPORABO

Glede na bolnikovo stanje spremljajte morebitne motnje pretoka do bolnika.

Obvestilo uporabniku: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v svoji državi.

UPORABA V BOLNIŠNICAH

- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 14 dni.
- Izdelka ne močite, perite ali sterilizirajte.

UPORABA DOMA IN V USTANOVAH ZA DOLGOTRAJNO NEGO

Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 30 dni ob upoštevanju navodil glede dnevnega in tedenskega čiščenja (glejte navodila za uporabo sistema myAirvo 2).

INFORMACIJE O ODSTRANJEVANJU

Izdelke in embalažo zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami. Bolnišnice in ustanove za dolgotrajno nego naj jih zavrzijo skladno s standardno metodo odstranjevanja kontaminiranih izdelkov.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNI LASTNINI

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow in Duet so blagovne znamke družbe Fisher & Paykel Healthcare Limited.

OPREDELITVE SIMBOLOV

| | | | | | |
|---|-------------------------------|---|---|---|--|
|  | Kataloška številka |  | Opozorilo ali svarilo |  | Glejte navodila za uporabo |
|  | Proizvajalec |  | Skladno z direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih |  | Velikost majhne nosne kanile |
|  | Pooblaščen zastopnik v Evropi |  | Razpon temperature shranjevanja |  | Velikost srednje nosne kanile |
|  | Koda serije |  | Samo na recept |  | Velikost velike nosne kanile |
|  | Datum proizvodnje |  | Samo za enkratno uporabo |  | Pravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV |
|  | Rok uporabnosti |  | Polietilen tereftalat |  | Nepravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV |

適応

加温加湿された呼吸ガスの供給を目的とする鼻カニューレ患者用インターフェース。

システムの仕様

- 保管および輸送条件: -10 °C ~ 50 °C
- 操作条件については、Airvo™ 2/myAirvo™ 2 のユーザーマニュアルを参照してください。

セットアップ

- AirSpiral™ 熱線入り呼吸回路付き Airvo2 または myAirvo2 シリーズ加湿器とチャンバーキット (90OPT561 など)。

流量範囲:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

または

- 侵襲モードの MR850 加温加湿器、22 mm 熱線入り呼吸回路とチャンバー付きの RT シリーズのキット (RT232 など)。

流量範囲: 5-60 L/min

または

- オプティフロー™ モードにおける F&P 950 成人用熱線入り回路キット付きの F&P 950™ 加温加湿器 (950A40 など)。

流量範囲: 5-70 L/min

注記: F&P 950 加温加湿器は、国によって利用できない場合があります。

セットアップの手順

ステップ 1

適切なサイズを選択します。プロングが鼻腔を閉塞しないようにしてください。各プロングの周囲に隙間があることを目視確認します。

ステップ 2

ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないように注意してください。

ステップ 3

- カニューレが鼻腔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップがヘッドストラップに取り付けられていることを確認します。
- ヘッドストラップのクリップを使用しない場合、カニューレが抜けることがあります。

ステップ 4

吸気チューブのクリップを固定された場所（衣類や寝具など）に取り付け、カニューレが顔から外れないようにします。

ステップ 5

MR850 加温加湿器を使用している場合、呼吸チューブクリップを熱線入り呼吸回路につなぎますが、プローブケーブルがチューブクリップによって濡れないようにしてください。

警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行う必要があります。患者をモニタリングしない場合（例、ガス・フローの中断）、治療効果の喪失、重篤な障害、死亡などにつながる可能性があります。
- 本装置は生命維持を目的とするものではありません。重大な傷害や死亡を避けるため、短期間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧 (PAP) が生まれます。PAP が患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意してください。
- 治療効果を損なう恐れがあるため、空気エントレーナーと併用しないでください。
- 電気手術器具、電気焼灼器、レーザー手術器具を含む裸火または発火源の近くで本システムを使用しないでください。酸素への暴露によって火災のリスクが高まり、その結果、患者の負傷や死亡につながるおそれがあります。
- 治療効果を損なう恐れがあるため、チューブを押しつぶしたり引っ張ったりしないでください。
- 本品は単一患者用です。再使用は感染性物質の伝播を起こす恐れがあります。本品は消毒や滅菌をしないでください。材質が劣化し製品に不具合が生じるおそれがあります。

注意

- 以上のセットアップ手順に従わなかった場合、性能や患者の安全性が損なわれる場合があります。
- 達成可能な流量は、個々の患者や流量源によって異なる場合があります。
- ガスの流れが適切で、システムが暖機されていることを確認してからインターフェースに接続してください。
- プロングが鼻腔を閉塞しないようにしてください。閉塞すると鼻を傷つけるおそれがあります。
- 定期的に結露を点検してください。必要に応じて排水してください。
- パッケージが密閉されていない場合は使用しないでください。
- 起きた状態で腹臥位（うつ伏せ）にある患者が、インターフェースチューブや熱線入り呼吸回路の上に乗っていないことを確認してください。必要に応じて呼吸チューブクリップの位置を変えてください。指示に従わない場合、装置が損傷したり、治療効果が損なわれる可能性があります。

使用中

患者の状態に応じて、呼吸ガスが患者に問題なく送られているか監視してください。

使用者への注意: 本製品を使用中に重大な事故が生じた場合は、お住まいの国の Fisher & Paykel Healthcare 担当営業へご連絡ください。

病院での使用

- 本品の使用期間は最長 14 日間です。
- 本製品の浸水、洗浄、消毒は避けてください。

在宅および長期療養施設でのご使用

本品は、毎日および 1 週間毎のクリーニング指示に従うという条件で最大 30 日間使用可能です (myAirvo2・ユーザーマニュアルを参照)。

廃棄に関する情報

製品および包装は、現地のガイドラインに従って廃棄してください。病院および長期療養施設では、汚染品を各施設の標準的な方法に従って処分してください。

知的財産に関する情報

F&P、Airvo、myAirvo、Optiflow、950、Duet は、Fisher & Paykel Healthcare Limited の商標です。

記号の定義

| | | | | | |
|--|-------|--|---|--|--------------|
| | 品番 | | 警告または注意 | | マニュアル・添付文書参照 |
| | 製造元 | | 医療機器指令 93/42/EEC に適合 | | 鼻カニューレサイズ 小 |
| | 欧州代理人 | | 保管温度範囲 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | | 鼻カニューレサイズ 中 |
| | 製造番号 | | 要処方箋 | | 鼻カニューレサイズ 大 |
| | 製造年月日 | | 単回使用 | | 正しい装着方法 |
| | 使用期限 | | ポリエチレンテレフタレート | | 間違った装着方法 |

용도

가습된 호흡 가스 전달을 위한 비강 캐놀라 환자 인터페이스.

시스템 규격

- 허용되는 이송 및 보관 조건: -10 °C - 50 °C
- 허용되는 작동 조건은 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 사용자 설명서를 참조하십시오.

설치

- AirSpiral™ 가온 호흡 튜브 및 물통 키트가 포함된 Airvo 2 또는 myAirvo 2 가슴기(예: 900PT561).

유량 범위:

- OPT962 10-50 L/min
- OPT964 10-60 L/min
- OPT966 10-60 L/min

또는

- MR850 호흡 가슴기(침습적 모드), RT 시리즈 키트(22 mm 가온 흡기 튜브 및 물통 포함)(예: RT232)

유량 범위: 5-60 L/min

또는

- F&P 950 성능인용 가온 회로 키트가 포함된 Optiflow™ 모드의 F&P 950™ 호흡 가슴기(예: 950A40)

유량 범위: 5-70 L/min

참고: F&P 950 호흡 가슴기는 일부 국가에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

설치 지침

1단계

적합한 사이즈를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.

2단계

헤드스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 팍 조이지 마십시오.

3단계

- 헤드스트랩 클립을 헤드스트랩에 장착해 캐놀라가 콧구멍 밖으로 빠져 나오지 않게 하십시오.
- 헤드스트랩 클립과 함께 사용하지 않을 경우 캐놀라가 분리될 수 있습니다.

4단계

호흡 튜브 클립을 안전한 위치(예: 의복 또는 침구)에 부착하여 캐놀라가 얼굴에서 당겨지지 않게 하십시오.

5단계

MR850 호흡 가슴기를 사용하는 경우 호흡 튜브 클립을 가온 호흡 튜브에 연결합니다. 단, 튜브 클립이 프로브 케이블을 누르면 안 됩니다.

경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 치료의 실패, 중상 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 이 장치는 생명 유지에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 심각한 부상이나 사망을 방지하기 위해 잠시라도 치료를 중단할 수 없는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 호흡 가스가 비강으로 전달되면 유량 의존적 기도 양압(PAP)이 생성됩니다. PAP가 부작용을 일으킬 수 있는 환자의 경우 이러한 점을 반드시 고려해야 합니다.
- 치료의 실패를 방지하기 위해 air entrainer와 함께 사용하지 마십시오.
- 노출된 화염이나 점화원(전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 수술 기구 포함) 근처에서 이 시스템을 사용하지 마십시오. 산소에 노출되면 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있는 화재 위험이 증가됩니다.
- 치료의 실패를 방지하려면 튜브를 찌그러뜨리거나 당기지 마십시오.
- 단일 환자 전용입니다. 재사용할 경우 감염성 물질이 전달될 수 있습니다. 재사용할 경우 제품의 기능 저하 및 결함을 유발시킬 수 있습니다.

주의

- 위에 설명대로 설치하지 않으면 성능이 저하되어 환자 안전에 영향을 줄 수 있습니다.
- 달성 가능한 유량은 개별 환자 및/또는 유량 공급원에 따라 달라질 수 있습니다.
- 인터페이스에 연결하기 전에 가스 유량이 적절한지, 시스템이 예열되었는지 확인합니다.
- 프롱으로 콧구멍이 막히지 않도록 합니다. 폐쇄는 코 손상을 초래할 수 있습니다.
- 정기적으로 응결액 여부를 체크합니다. 필요에 따라 응축액을 빼내십시오.
- 포장이 열려있는 경우 사용하지 마십시오.
- 깨어 있는 엷드린 자세(즉, 배를 대고 있는 자세)의 환자가 인터페이스 튜브 또는 가온 호흡 튜브에 누워 있지 않은지 확인합니다. 필요한 경우 호흡 튜브 클립의 위치를 조정합니다. 이를 준수하지 않으면 장치가 손상되어 치료의 실패를 초래합니다.

사용 중

환자의 상태에 따라, 유량을 받는 환자가 방해를 받는지 모니터링하십시오.

사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현재의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알려십시오.

병원용

- 이 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 액체에 담그거나, 세척하거나 살균하지 마십시오.

가정 및 장기 요양 시설용

이 제품은 일일 및 주간 세척 지침을 준수하는 경우 최대 30일 동안 사용할 수 있습니다. (myAirvo 2 사용자 설명서를 참조하십시오)

처분 지침

제품과 포장물 현지 가이드라인에 따라 처분하십시오. 병원과 장기 요양 시설은 오염된 제품의 처분을 위한 표준적 방법에 따라 폐기해야 합니다.

지적재산권 정보

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow 및 Duet은 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

기호 정의

| | | |
|--|--|---|
|  카탈로그 번호 |  경고 또는 주의 |  사용 지침 참조 |
|  제조사 |  0123 의료 장치 지침 93/42/EEC 준수 |  소형 비강 캐놀라 사이즈 |
|  공인된 유럽 대리점 |  +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) 보관 온도 범위 |  중형 비강 캐놀라 사이즈 |
|  배치 코드 |  Rx Only 처방 전용 |  대형 비강 캐놀라 사이즈 |
|  제조일자 |  일회용 |  올바른 장착 방법 |
|  사용 기한 |  폴리에틸렌 테레프탈레이트 |  올바르지 않은 장착 방법 |

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Khối giao tiếp bệnh nhân canun mũi để cung cấp khí thở được làm ấm.

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT CỦA HỆ THỐNG

- Điều kiện vận chuyển và bảo quản có thể chấp nhận: -10 °C đến 50 °C
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Airvo™ 2/myAirvo™ 2 để biết điều kiện vận hành có thể chấp nhận.

CÀI ĐẶT

- Máy tạo độ ẩm Airvo 2 hoặc myAirvo 2 có bộ ống thở được làm ấm và ngăn chứa AirSpiral™ (ví dụ: 900PT561).

Phạm vi lưu lượng:

| | |
|--------|--------------|
| OPT962 | 10-50 L/phút |
| OPT964 | 10-60 L/phút |
| OPT966 | 10-60 L/phút |

hoặc

- Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 ở chế độ xâm lấn, bộ RT series có ống thở được làm ấm 22 mm và ngăn chứa (ví dụ: RT232).

Phạm vi lưu lượng: 5-60 L/phút

hoặc

- Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950™ ở chế độ Optiflow™ có bộ Mạch Gia nhiệt dành cho Người lớn F&P 950 (ví dụ: 950A40)

Phạm vi lưu lượng: 5-70 L/phút

Lưu ý: Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 có thể không sẵn có ở mọi quốc gia.

HƯỚNG DẪN THIẾT LẬP

Bước 1

Chọn kích thước phù hợp. Các ngạnh không được gây bit tắc trong hai lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngạnh.

Bước 2

Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa vặn. Đừng siết chặt quá.

Bước 3

- Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn canun bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- Canun có thể bị tuột ra nếu không dùng kẹp dây đeo đầu.

Bước 4

Gắn kẹp ống thở vào vị trí chắc chắn (ví dụ: quần áo hoặc bộ đồ trải giường) để ngăn canun kéo ra khỏi mặt.

Bước 5

Nếu sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850, hãy gắn kẹp ống thở vào ống thở được làm ấm nhưng đảm bảo cáp đầu dò không bị kẹp ống làm bẹp.

⚠ CẢNH BÁO

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân (ví dụ: độ bão hòa oxy) một cách phù hợp. Việc không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn dòng khí) có thể dẫn đến gián đoạn liệu pháp, tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Thiết bị này không nhằm mục đích hỗ trợ sự sống. Không sử dụng trên những bệnh nhân không thể chịu được nếu liệu pháp bị gián đoạn trong thời gian ngắn, để tránh tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc cung cấp khí thở qua mũi tạo ra áp lực đường thở dương phụ thuộc vào lưu lượng (PAP). Phải tính đến điều này khi PAP có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân.
- Không sử dụng cùng với chất tạo bọt khí, để ngăn ngừa gián đoạn liệu pháp.
- Không sử dụng hệ thống gần ngọn lửa trần hoặc bất kỳ nguồn phát lửa nào, bao gồm các dụng cụ phẫu thuật điện, dụng cụ đốt điện hoặc dụng cụ phẫu thuật bằng laser. Việc tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn và có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không đề hoặc kéo ống, để tránh liệu pháp mất tác dụng.
- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất truyền nhiễm. Cố gắng tái xử lý sẽ dẫn đến sự xuống cấp của vật liệu và khiến sản phẩm bị lỗi.

⚠ THẬN TRỌNG

- Việc không sử dụng cách cài đặt được mô tả ở trên có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.
- Tốc độ lưu lượng có thể đạt được có thể phụ thuộc vào từng bệnh nhân và/hoặc nguồn lưu lượng.
- Trước khi kết nối khối giao tiếp, hãy kiểm tra lưu lượng khí có đầy đủ không và đảm bảo hệ thống đã ấm lên.
- Không để các ngạnh bịt kín hai lỗ mũi. Tắc nghẽn có thể dẫn đến tổn thương mũi.
- Kiểm tra nước ngưng tụ thường xuyên. Xả nước khi cần.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì không được niêm phong.
- Đảm bảo rằng bệnh nhân ở tư thế nằm sấp tinh tảo (tức là nằm sấp) đang không nằm đè lên đường ống khối giao tiếp hoặc ống thở được làm ấm. Đặt lại vị trí kẹp ống thở nếu cần. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị, gây gián đoạn liệu pháp.

TRONG KHI SỬ DỤNG

Nếu phù hợp với tình trạng của bệnh nhân, hãy theo dõi xem bệnh nhân có bất kỳ sự gián đoạn nào khi nhận lưu lượng hay không.

Lưu ý dành cho người dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của bạn.

SỬ DỤNG TRONG BỆNH VIỆN

- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Không ngâm, rửa hoặc tiệt trùng.

SỬ DỤNG TẠI NHÀ VÀ CƠ SỞ CHĂM SÓC LÂU DÀI

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong tối đa 30 ngày, với điều kiện tuân theo hướng dẫn vệ sinh hàng ngày và hàng tuần (xem Hướng dẫn sử dụng myAirvo 2).

THÔNG TIN THẢI BỎ

Thải bỏ sản phẩm và bao bì theo hướng dẫn của địa phương. Các bệnh viện và cơ sở chăm sóc lâu dài phải xử lý theo phương pháp tiêu chuẩn về thải bỏ sản phẩm nhiễm bẩn.

THÔNG TIN SỞ HỮU TRÍ TUỆ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow và Duet là các thương hiệu của Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

| | | | |
|---------------|----------------------------------|---|---|
| REF | Mã hạng mục | Cảnh báo hoặc Thận trọng | Tham khảo hướng dẫn sử dụng |
| Nhà sản xuất | Nhà sản xuất | CE 0123 | Kích thước canun mũi nhỏ |
| EC REP | Đại diện được ủy quyền ở châu Âu | +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | Kích thước canun mũi trung bình |
| LOT | Mã đợt sản xuất | Rx Only | Kích thước canun mũi lớn |
| Ngày sản xuất | Ngày sản xuất | Dùng một lần | Phương pháp HƯỚNG DẪN LẮP chính xác |
| Hạn dùng | Hạn dùng | Polyethylene Terephthalate | Phương pháp HƯỚNG DẪN LẮP không chính xác |

نمی اور تنفسی گیسوں کی ترسیل کے لیے مریض کا ناک کے کینولا والا انٹرفیس۔

سسٹم کی تفصیلات:

- قابل اجازت نقل و حمل اور ذخیرہ کے حالات: 10°C سے 50°C تک
- Airvo™ 2/myAirvo™ 2 جائز آپریٹنگ حالات کے لیے صارف کا دستی کتابچہ۔

سپیٹ اپ

- Airvo 2 یا myAirvo 2 سپریز کا نمی اور مع AirSpiral™ گرم سانس لینے والی ٹیوب اور چیمبر کٹ (جیسے 900PT561)۔

بہاؤ کا دائرہ:

| | |
|--------|-------------|
| OPT962 | 10-50 L/min |
| OPT964 | 10-60 L/min |
| OPT966 | 10-60 L/min |

یا

- MR850 تنفسی نمی اور غیر جراحی موڈ میں، RT سپریز کا کٹ مع 22mm گرم کردہ تنفسی نلی اور چیمبر (جیسے RT232)۔

بہاؤ کا دائرہ: 5-60 L/min

یا

- F&P 950™ تنفسی نمی اور Optiflow™ موڈ مع F&P 950 بالوں کے گرم کردہ سرکٹ کٹ (جیسے 950A40)۔

بہاؤ کا دائرہ: 5-70 L/min

نوٹ: ہو سکتا ہے کہ F&P 950 تنفسی نمی اور تمام ممالک میں دستیاب نہ ہو۔

سپیٹ اپ کرنے کی ہدایات

مرحلہ 1

مناسب سائز منتخب کریں۔ کھانچوں سے نٹھوں میں رکاوٹ پیدا نہیں ہونی چاہیے۔ ہر نٹھے کے گرد ایک واضح خالی جگہ نظر آنی چاہیے۔

مرحلہ 2

بیڈ اسٹریپ کو حسب ضرورت موافق بنائیں۔ زیادہ زور سے نہ کسبیں۔

مرحلہ 3

- یقینی بنائیں کہ بیڈ اسٹریپ کلب بیڈ اسٹریپ سے لگا ہوا ہو، تاکہ کینولا نٹھوں سے باہر نہ کھنچ جائے۔
- بیڈ اسٹریپ کلب کے ساتھ استعمال نہ کرنے پر کینولا چھوٹ سکتا ہے۔

مرحلہ 4

سانس لینے والی نلی کی کلب کو کسی محفوظ جگہ (مثلاً کپڑے یا بستر) سے منسلک کریں تاکہ کینولا کو چہرے سے کھنچنے سے روکا جا سکے۔

مرحلہ 5

اگر MR850 تنفسی نمی اور استعمال کر رہے ہوں، تو نلی کی کلب کو گرم کردہ سانس لینے کی نلی سے منسلک کر دیں لیکن یہ یقینی بنائیں کہ پروپ کیبل نلی کی کلب سے کچل نہ جائے۔

انتباہات

- بمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (مثلاً آکسیجن کی سیرابیت) کو استعمال کیا جانا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی میں ناکامی (مثال کے طور پر گیس کے بہاؤ میں رکاوٹ کی صورت میں) کے نتیجے میں معالجہ کا نقصان، سنگین چوٹ یا موت ہو سکتی ہے۔
- یہ ڈیوائس لائف سپورٹ کے لیے نہیں ہے۔ سنگین چوٹ یا موت سے بچنے کے لیے ایسے مریضوں پر استعمال نہ کریں جو معالجہ کی مختصر مداخلت برداشت نہیں کر سکتے۔
- ناک کے ذریعہ تنفسی گیسز کی فراہمی بہاؤ پر مبنی سانس کی نلی پر مثبت دباؤ (PAP) پیدا کرتی ہے۔ جہاں PAP مریض پر غیر مطلوبہ اثرات ڈال سکتا ہو وہاں اس کو ملحوظ رکھا جانا ضروری ہے۔
- معالجہ کے نقصان کو روکنے کے لیے، کسی اینڈ اینٹیئر کے ساتھ استعمال نہ کریں۔
- کھلے شعلہ یا کسی بھی استعمال کے ماخذ، بشمول الیکٹرو سرجی، الیکٹرو کاؤٹری، یا لیزر سرجی کے آلات کے قریب سسٹم کا استعمال نہ کریں۔ آکسیجن کی زد میں آنے سے آگ لگنے کا خطرہ بڑھ جاتا ہے جس کے نتیجے میں مریض زخمی ہو سکتا ہے یا اس کی موت واقع ہو سکتی ہے۔
- معالجہ کے نقصان سے بچنے کے لیے، نلی کو نہ تو کچلیں نہ بی کھینچیں۔
- صرف واحد مریض کے استعمال کے لیے۔ دوبارہ استعمال کے نتیجے میں آلودہ مادوں کی ترسیل ہو سکتی ہے۔ دوبارہ پروسیس کرنے کی کوشش کے نتیجے میں میٹیریئل میں انحطاط اور پروٹکٹ ناقص ہو سکتا ہے۔

احتیاطی تدابیر

- منکورہ بالا ترتیب کو استعمال نہ کرنے پر کارکردگی سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے اور مریض کے تحفظ پر اثر پڑ سکتا ہے۔
- قابل حصول بہاؤ کی شرح انفرادی مریض اور/یا بہاؤ کے ماخذ پر منحصر ہو سکتی ہے۔
- انٹرفیس سے جوڑنے سے قبل، گیس کے حسب ضرورت بہاؤ کو چیک کر لیں اور یقینی بنائیں کہ سسٹم گرم ہو چکا ہے۔
- کھانچہ (کھانچوں) سے نٹھوں میں رکاوٹ پیدا نہ ہونے دیں۔ رکاوٹ کے نتیجے میں ناک میں چوٹ پہنچ سکتی ہے۔
- پابندی سے تکلفی مادوں کو چیک کرتے رہیں۔ حسب ضرورت اسے ہدائیں۔
- اگر پیکیج مہر بند نہ ہو تو استعمال نہ کریں۔
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ مریض بیداری کی حالت میں اوندھا (یعنی اپنے پیٹ کے بل) انٹرفیس نلیوں یا گرم سانس لینے والی ٹیوب پر نہیں لیٹے ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو سانس لینے والی ٹیوب کلب کی پوزیشن تبدیل کریں۔ تعمیل کرنے میں ناکامی کے نتیجے میں ڈیوائس کو نقصان پہنچ سکتا ہے، جس سے معالجہ کا نقصان ہو سکتا ہے۔

استعمال کے دوران

مریض کی حالت کے لیے جیسا مناسب ہو، مریض کو موصول ہونے والے بہاؤ میں کسی قسم کی رکاوٹوں کی نگرانی کریں۔

صارف کے لیے نوٹس: اگر اس ڈیوائس کو استعمال کرتے ہوئے کوئی سنگین واقعہ پیش آتا ہے تو براہ کرم اپنے ملک میں اپنے مقامی Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے اور مجاز اتھارٹی کو مطلع کریں۔

ہسپتال میں استعمال

- یہ پروٹکٹ زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے ہے۔
- اسے پانی میں نہ ڈوبائیں، نہ دھوئیں یا جراثیم ربائی نہ کریں۔

گھر پر اور طویل مدتی دیکھ بھال کی سہولت گاہ میں استعمال

یہ پروٹکٹ زیادہ سے زیادہ 30 دنوں تک استعمال کے لیے ہے، بشرطیکہ روزانہ اور ہفتہ وار صفا سے متعلق ہدایات پر عمل کیا جائے (دیکھیں myAirvo 2 صارف کا رہنما کتابچہ)۔

تلف کرنے کی معلومات

مقامی رہنما خطوط کے مطابق پروٹکٹس اور پیکیجنگ کو تلف کریں۔ ہسپتالوں اور طویل مدتی نگہداشت کی سہولیات کو آلودہ پروٹکٹ کو ٹھکانے لگانے کے اپنے معیاری طریقہ کے مطابق تلف کرنا چاہیے۔

املاک دانش کی معلومات

Optiflow 9500 myAirvo، Airvo، F&P اور Duet یہ
Fisher & Paykel Healthcare Limited کے ٹریڈ مارکس ہیں۔

علامت کی تعریفات

| | | | |
|--------|----------------------------|---|-----------------------------------|
| REF | کیٹلاگ کا نمبر | انتباہ یا احتیاط | ہدایات برائے استعمال سے رجوع کریں |
| CE | صنعت کار | 93/42/EEC طبی ڈیوائس کی ہدایت کے ساتھ مطابقت رکھتی ہے | ناک کے چھوٹے کینولا کا سائز |
| EC REP | مجاز نمائندہ یورپین یونین | اسٹوریج کے درجہ حرارت کا دائرہ +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) | ناک کے درمیانی کینولا کا سائز |
| LOT | بیچ کوڈ | Rx Only | ناک کے بڑے کینولا کا سائز |
| ✓ | تیار ہونے کی تاریخ | واحد استعمال | فتنگ کی ہدایت کا درست طریقہ |
| ✗ | استعمال کرنے کی آخری تاریخ | پولی ایتھیلن ٹیریفتھیلٹ | فتنگ کی ہدایت کا غلط طریقہ |

สายให้ออกซิเจนทางจมูก

ข้อบ่งชี้

หน้ากากสำหรับเครื่องช่วยหายใจแบบสอดจมูกสำหรับการจ่ายก๊าซช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้น

ข้อมูลจำเพาะของระบบ

- อุณหภูมิการขนส่งและการเก็บรักษาที่อนุญาต: -10 °C ถึง 50 °C
- โปรดดูคู่มือการใช้งาน Airvo™ 2/myAirvo™ 2 คู่มือผู้ใช้สำหรับสภาพการทำงานที่อนุญาต

การติดตั้ง

- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ Airvo 2 หรือ myAirvo 2 พร้อมชุดสายให้ออกซิเจนแบบปรับอากาศให้อุ่นและหม้อน้ำ AirSpiral™ (เช่น 90OPT561)

อัตราการไหลเวียน:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

หรือ

- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 ในโหมดใช้ท่อ ชุดซีรีส์ RT ที่มีสายให้ออกซิเจนเข้า 22 มิลลิเมตร และหม้อน้ำ (เช่น RT232)

อัตราการไหลเวียน: 5-60 L/min

หรือ

- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น F&P 950™ ในโหมด Optiflow™ พร้อมชุดท่อช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้นสำหรับผู้ใหญ่ F&P 950 (เช่น 950A40)

อัตราการไหลเวียน: 5-70 L/min

หมายเหตุ: เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น F&P 950 อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

คำแนะนำในการติดตั้ง

ขั้นตอนที่ 1

เลือกขนาดที่เหมาะสม ท่อต้องไม่ปิดรูปจมูก ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อ

ขั้นตอนที่ 2

ปรับสายรัดศีรษะให้พอดี อย่ารัดแน่นเกินไป

ขั้นตอนที่ 3

ก. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดตั้งคลิปของสายรัดศีรษะเข้ากับสายรัดศีรษะ เพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนหลุดออกจากรูปจมูก

ข. สายให้ออกซิเจนอาจหลุดออกหากไม่ได้ใช้คลิปหนีบสายรัดศีรษะ

ขั้นตอนที่ 4

คล้องหมอน้ำที่ช่วยหายใจในตำแหน่งที่ปลอดภัย (เช่น เสื้อผ้าหรือเครื่องนอน) เพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนหลุดออกจากใบหน้า

ขั้นตอนที่ 5

หากใช้เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 ให้ติดตั้งหมอน้ำสายให้ออกซิเจนเข้ากับท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้นด้วยขดลวด แต่ต้องมั่นใจว่าคลิปหนีบท่อไม่หนีบทับสายโพรม

คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้เพื่อการช่วยชีวิต ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการหยุดชะงักของสัญญาณ ในการบำบัดได้เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บสาหัสหรือการเสียชีวิต
- การให้ก๊าซหายใจทางจมูกทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจ (PAP) ที่เกิดขึ้นตามอัตราการไหลของก๊าซช่วยหายใจ ซึ่งต้องนำมาพิจารณาในกรณีที่ PAP สามารถส่งผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้
- ห้ามใช้กับเครื่องกระจายฟองอากาศ เพื่อป้องกันการสูญเสียการบำบัด
- ห้ามใช้ระบบใกล้กับเปลวไฟหรือแหล่งจุดระเบิดใด ๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องผ่าตัดไฟฟ้า เครื่องเผาจีด้วยไฟฟ้า หรือเครื่องผ่าตัดด้วยเลเซอร์ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้
- ห้ามบดหรือยืดท่อเพื่อป้องกันการสูญเสียการบำบัด
- สำหรับใช้กับผู้ป่วยคนเดียวเท่านั้น การใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การพยายามเพื่อการนำเครื่องไปใช้อีกครั้งจะทำให้วัสดุเสื่อมสภาพและทำให้ผลิตภัณฑ์ชำรุด

ข้อควรระวัง

- การไม่ใช้การติดตั้งที่อธิบายข้างต้นอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการใช้งานและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- อัตราการไหลเวียนที่ได้อาจขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละรายและ/หรือแหล่งการไหลเวียน
- ก่อนต่อหน้ากากครอบหน้าให้ตรวจสอบว่าการไหลของก๊าซนั้นเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการอุ่นเครื่องระบบแล้ว
- อย่าให้ท่อสอดจมูกอุดรูปจมูก การอุดรูปจมูกอาจทำให้รูปจมูกบาดเจ็บได้
- ตรวจสอบการเกิดการควบแน่นอย่างสม่ำเสมอ ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- ห้ามใช้หากพบร่องรอยที่ไม่ได้ปิดผนึก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งที่มีแนวโน้มในการตื่น (กล่าวคือ บนหน้าท้องผู้ป่วย) ไม่ได้นอนทับหน้าท่อน้ำแบบสอดจมูกหรือท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้นด้วยขดลวด จัดตำแหน่งคลิปหนีบท่อช่วยหายใจใหม่หากจำเป็น การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย ทำให้สูญเสียการบำบัด

ระหว่างการใช้งาน

ตรวจติดตามการขัดข้องของการไหลเวียนที่ผู้ป่วยได้รับตามความเหมาะสมสำหรับสถานะของผู้ป่วย

หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณทราบ

การใช้ในโรงพยาบาล

- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 14 วัน
- อย่าแช่ น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อ

การใช้ที่บ้านและสถานพยาบาลในระยะยาว

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานนานสูงสุด 30 วัน โดยต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดประจำวันและประจำสัปดาห์ (ดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo 2)

ข้อมูลในการกำจัด

ทั้งผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติของท้องถิ่น โรงพยาบาลและสถานพยาบาลในระยะยาวควรทิ้งตามวิธีมาตรฐานในการทิ้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นของของตนเอง

ข้อมูลทรัพยากรปัญหา

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow และ Duet เป็นเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

ความหมายของสัญลักษณ์

| | | | |
|---|-------------------|--|--|
|  REF | หมายเลขแค็ตตาล็อก |  คำเตือนหรือข้อควรระวัง |  ดูคำแนะนำในการใช้งาน |
|  ผู้ผลิต | |  สอดคล้องกับข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ 93/42/EEC |  สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดเล็ก |
|  ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป | |  +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา |  สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดปานกลาง |
|  รหัสรุ่นการผลิต | | Rx Only ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น |  สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดใหญ่ |
|  วันผลิต | |  ใช้ครั้งเดียว |  วิธีการแนะนำการสวมใส่ที่ถูกต้อง |
|  ควรใช้ก่อน | |  โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต |  วิธีการแนะนำการสวมใส่ที่ไม่ถูกต้อง |

Kanula Hidung

INDIKASI PENGGUNAAN

Kanula hidung antara muka pesakit untuk penghantaran gas respirasi lembap.

SPESIFIKASI SISTEM

- Keadaan pengangkutan dan penyimpanan yang dibenarkan: -10 °C hingga 50 °C
- Rujuk Manual Pengguna Airvo™ 2/myAirvo™ 2 untuk keadaan pengendalian yang dibenarkan.

PEMASANGAN

- Alat Pelembap Airvo 2 atau myAirvo 2 dengan tiub pernafasan yang panas dan kit kebuk AirSpiral™ (cth 90OPT561).

Julat Aliran:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

atau

- Alat Pelembap Pernafasan MR850 dalam mod invasif, kit siri RT dengan tiub inspirasi panas 22 mm dan kebuk (contohnya RT232).

Julat Aliran: 5-60 L/min

atau

- Alat Pelembap Pernafasan F&P 950™ dalam mod Optiflow™ dengan kit Litar Panas Dewasa F&P 950 (cth 950A40)

Julat Aliran: 5-70 L/min

Nota: Alat Pelembap Pernafasan F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.

ARAHAN PEMASANGAN

Langkah 1

Pilih saiz yang sesuai. Pastikan prong tidak menyumbat lubang hidung. Pastikan terdapat ruang yang boleh dilihat di sekeliling setiap prong.

Langkah 2

Selaraskan pengikat kepala supaya kemas. Jangan ikat terlalu ketat.

Langkah 3

- Pastikan klip pengikat kepala dipasang ke pengikat kepala agar kanula tidak tertanggal daripada lubang hidung.
- Kanula boleh tertanggal sekiranya klip pengikat kepala tidak digunakan.

Langkah 4

Pasang klip tiub pernafasan pada lokasi yang selamat (cth pakaian atau peralatan tempat tidur) agar kanula tidak tertanggal dari muka.

Langkah 5

Jika menggunakan Alat Pelembap Pernafasan MR850, pasang klip tiub pernafasan pada tiub pernafasan panas tetapi pastikan kabel probe tidak dikepit oleh klip tiub.

DEFINISI SIMBOL

| | | |
|--|---|---|
|  Nombor katalog |  Amaran atau Awas |  Rujuk arahan penggunaan |
|  Pengilang |  Mematuhi arahan peranti perubatan 93/42/EEC |  Saiz kanula hidung kecil |
|  Wakil Eropah yang Dibenarkan |  Julat suhu penyimpanan +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) |  Saiz kanula hidung sederhana |
|  Kod kelompok |  Preskripsi sahaja |  Saiz kanula hidung besar |
|  Tarikh dikilangkan |  Penggunaan tunggal |  Kaedah ARAHAN PEMASANGAN yang betul |
|  Tarikh penggunaan akhir |  Polietilena Tereftalat |  Kaedah ARAHAN PEMASANGAN yang salah |

AMARAN

- Pemantauan pesakit yang sesuai (cth. ketepuan oksigen) mesti dilaksanakan sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit (cth. sekiranya aliran gas terganggu) boleh mengakibatkan kegagalan terapi, bahaya yang serius atau kematian.
- Peranti ini bukan bertujuan untuk bantuan hayat. Jangan gunakan peranti ini pada pesakit yang terapinya tidak boleh terganggu walaupun hanya sebentar untuk mengelakkan kecederaan serius atau kematian.
- Penghantaran gas respirasi melalui hidung menghasilkan tekanan salur pernafasan positif (PAP) berdasarkan aliran. Ini mesti diambil kira sekiranya PAP berpotensi membawa kesan buruk terhadap pesakit.
- Jangan gunakan dengan pengiring udara, untuk mengelakkan kegagalan terapi.
- Jangan guna sistem berhampiran api yang menyala atau sebarang sumber pencucuhan, termasuk alat-alat elektrosurgeri, elektrokauteri atau pembedahan laser. Pendedahan kepada oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang boleh menyebabkan kecederaan pada pesakit atau kematian.
- Untuk mengelakkan kegagalan terapi, jangan tindih atau regangkan tiub.
- Untuk penggunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula boleh mengakibatkan pemindahan bahan berjangkit. Cubaan untuk memproses semula akan menyebabkan kerosakan bahan dan kecacatan produk.

AWAS

- Kegagalan untuk mematuhi cara pemasangan seperti yang dinyatakan di atas boleh menjejaskan prestasi alat dan keselamatan pesakit.
- Kadar aliran yang boleh dicapai mungkin bergantung pada pesakit individu dan/atau sumber aliran.
- Sebelum menyambungkan antara muka, periksa bagi memastikan aliran gas mencukupi dan sistem telah dipanaskan.
- Jangan biarkan prong menyumbat lubang hidung. Oklusi boleh mengakibatkan kecederaan hidung.
- Periksa jika ada pemeluwapan dengan kerap. Salurkan keluar untuk mengosongkannya sepertimana yang diperlukan.
- Jangan gunakan sekiranya pendedap bungkus sudah dibuka.
- Pastikan pesakit dalam keadaan terjaga pada posisi meniarap (iaitu pada perut mereka) tidak berbaring di atas tiub antara muka atau tiub pernafasan panas. Letakkan semula klip tiub pernafasan jika perlu. Kegagalan untuk mematuhi boleh mengakibatkan kerosakan pada peranti, menyebabkan kegagalan terapi.

SEMASA PENGGUNAAN

Mengikut kesesuaian keadaan pesakit, pantau sebarang gangguan kepada aliran penerimaan pesakit.

Notis kepada Pengguna: Jika insiden yang serius berlaku semasa menggunakan peranti ini, sila beritahu wakil Fisher & Paykel Healthcare tempatan anda dan Pihak Berkuasa Kompeten di negara anda.

UNTUK KEGUNAAN DI HOSPITAL

- Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Jangan rendam, basuh atau sterilkan produk ini.

PENGGUNAAN DI RUMAH DAN KEMUDAHAN PENJAGAAN JANGKA PANJANG

Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 30 hari sekiranya arahan pembersihan harian dan mingguan dipatuhi (sila lihat Manual Pengguna myAirvo 2).

MAKLUMAT PELUPUSAN

Lupuskan produk dan bungkus mengikut garis panduan tempatan. Hospital dan kemudahan penjagaan jangka panjang hendaklah melupuskan produk mengikut kaedah standard mereka untuk pelupusan produk tercemar.

MAKLUMAT HARTA INTELEK

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow dan Duet ialah tanda dagangan Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Kanula Nasal

INDIKASI PENGGUNAAN

Alat penghubung kanula nasal pasien untuk mengalirkan gas pernapasan yang dilembapkan.

SPESIFIKASI SISTEM

- Kondisi pengangkutan dan penyimpanan yang diperbolehkan: -10 °C hingga 50 °C
- Lihat Pedoman Pengguna Airvo™ 2/myAirvo™ 2 untuk kondisi pengoperasian yang diizinkan.

PEMASANGAN

- Humidifier Airvo 2 atau myAirvo 2 dengan perlengkapan slang pernapasan yang dihangatkan dan wadah AirSpiral™ (misalnya 90OPT561).

Rentang Aliran:

OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

atau

- Humidifier Respirasi MR850 dalam mode invasif, perlengkapan seri RT dengan slang inspirasi 22 mm yang dihangatkan dan wadah (misalnya RT232).

Rentang Aliran: 5-60 L/min

atau

- Humidifier Respirasi F&P 950™ dalam mode Optiflow™ dengan perlengkapan Sirkuit Dewasa yang Dihangatkan F&P 950 (misalnya 950A40)

Rentang Aliran: 5-70 L/min

Catatan: Humidifier Respirasi F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.

PETUNJUK PEMASANGAN

Langkah 1

Pilih ukuran yang sesuai. Prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.

Langkah 2

Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.

Langkah 3

- Pastikan klip tali kepala terpasang ke tali kepala, agar kanula tidak terlepas dari lubang hidung.
- Kanula dapat terlepas jika tidak digunakan bersama klip tali kepala.

Langkah 4

Pasang klip slang pernapasan ke lokasi yang aman (misalnya pakaian atau seprai) agar kanula tidak terlepas dari wajah.

Langkah 5

Jika menggunakan Humidifier Respirasi MR850, pasang klip slang pernapasan ke slang pernapasan yang dihangatkan tetapi pastikan kabel probe tidak terjepit oleh klip slang.

PERINGATAN

- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kelalaian dalam pemantauan pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Perangkat ini tidak ditujukan sebagai penunjang kehidupan. Jangan gunakan pada pasien yang tidak dapat menoleransi gangguan singkat terapi, untuk menghindari cedera serius atau kematian.
- Pemberian gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure, PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP dapat menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- Jangan gunakan denganentrainer udara, untuk mencegah kegagalan terapi.
- Jangan gunakan sistem di dekat nyala api terbuka atau sumber pengapian apa pun, termasuk electrosurgery, electrocautery, atau peralatan pembedahan laser. Paparan oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat menyebabkan cedera atau kematian pasien.
- Jangan meremas atau meregangkan slang untuk mencegah kegagalan terapi.
- Hanya untuk dipakai pada satu pasien. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular. Percobaan pemrosesan ulang akan mengakibatkan degradasi bahan dan menimbulkan cacat pada produk.

PERHATIAN

- Kelalaian dalam melakukan pengaturan yang dijelaskan di atas dapat membahayakan kinerja dan memengaruhi keselamatan pasien.
- Laju aliran yang dapat dicapai dapat bergantung pada masing-masing pasien dan/atau sumber aliran.
- Sebelum menyambungkan alat penghubung, periksa dan pastikan aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan.
- Jangan membiarkan prong menutupi lubang hidung. Sumbatan dapat menyebabkan cedera hidung.
- Periksa kondensat secara teratur. Keringkan bila perlu.
- Jangan digunakan jika kemasan tidak tersegel.
- Pastikan bahwa pasien terjaga yang berada dalam posisi tengkurap (yaitu telungkup) tidak menindih slang penghubung atau slang pernapasan yang dihangatkan. Posisikan ulang penjepit slang pernapasan jika perlu. Kegagalan mematuhi hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, sehingga menyebabkan gagalnya terapi.

SELAMA PENGGUNAAN

Sesuai dengan kondisi pasien, pantau ada tidaknya gangguan pada pasien yang menerima aliran.

Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahu perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

PENGGUNAAN DI RUMAH SAKIT

- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimal 14 hari.
- Jangan merendam, mencuci, atau mensterilkan produk.

PENGGUNAAN DI RUMAH DAN DI FASILITAS PERAWATAN JANGKA PANJANG

Produk ini ditujukan untuk penggunaan selama maksimal 30 hari, asalkan petunjuk pembersihan harian dan mingguan dipatuhi (lihat Pedoman Pengguna myAirvo 2).

INFORMASI PEMBUANGAN

Buang produk dan kemasan sesuai pedoman setempat. Rumah sakit dan fasilitas perawatan jangka panjang harus membuangnya sesuai dengan metode standar fasilitas tersebut untuk pembuangan produk terkontaminasi.

INFORMASI KEKAYAAN INTELEKTUAL

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow, dan Duet adalah merek dagang Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINISI SIMBOL

| | | | | | |
|---|-------------------------|---|--|---|---------------------------------------|
|  | Nomor katalog |  | Peringatan atau Perhatian |  | Lihat petunjuk penggunaan |
|  | Produsen |  | Sesuai dengan petunjuk perangkat medis 93/42/EEC |  | Ukuran kanula nasal kecil |
|  | Perwakilan Resmi Eropa |  | Rentang suhu penyimpanan |  | Ukuran kanula nasal sedang |
|  | Kode batch |  | Hanya dengan resep dokter |  | Ukuran kanula nasal besar |
|  | Tanggal produksi |  | Sekali pakai |  | Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang Benar |
|  | Tanggal gunakan sebelum |  | Polietilena Tereftalat |  | Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang Salah |

