

F&P **Optiflow Junior 2**

Next generation care

Instructions for use
Home Nasal Cannula



OJR416HM



OJR418HM

REF

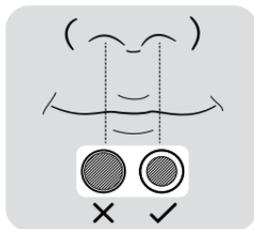
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



Sizing information

1. Prongs must not create a seal in the nares.
A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.



		WEIGHT GUIDE (KG)														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30	SPARES
 OJR416HM L																
 OJR418HM XL																

**F&P
Wigglepads™ 2
WJR112**

3.  Expected to fit patient  May fit patient

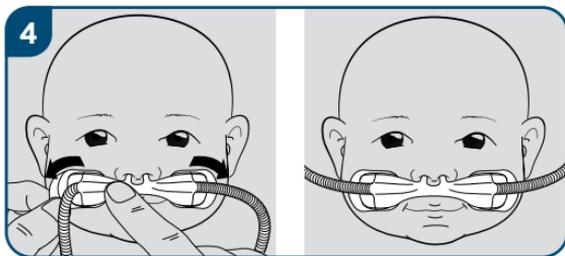
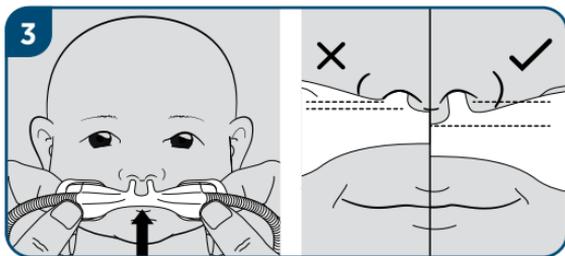
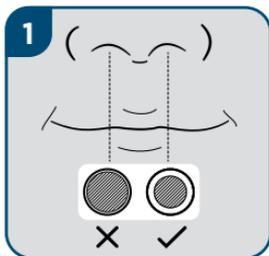
Technical specifications

Maximum flow rates (L/min)

Compatible Platform	 myAirvo™ 2
Compatible Circuit	MYAIRVOKITI 900PT560 900PT560E MYAIRSPIRAL
 OJR416HM L	20
 OJR418HM XL	25

- Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
- Some products may not be available in your country. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.
- myAirvo 2 flow rates are expressed in BTPS.
- Refer to circuit user instructions for minimum flow rates.

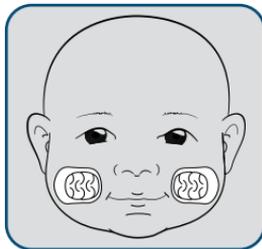
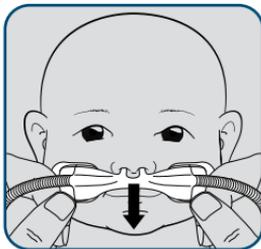
1 Apply Cannula





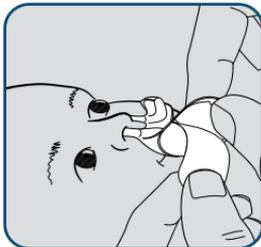
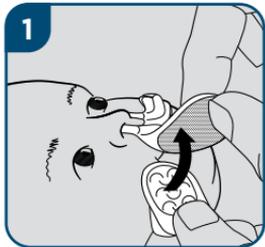
II

Remove Cannula



III

Replace F&P Wigglepads 2



F&P Optiflow Junior 2

Next generation care

English	6	Norsk (Norwegian)	76
العربية (Arabic)	9	Polski (Polish)	79
български (Bulgarian)	12	Português (Portuguese)	82
Česky (Czech)	15	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	85
Dansk (Danish)	18	Română (Romanian)	88
Deutsch (German)	21	Русский (Russian)	91
Ελληνικά (Greek)	24	Slovenčina (Slovak)	95
Español (Spanish)	28	Slovenščina (Slovenian)	98
Eesti keel (Estonian)	31	Српски (Serbian)	101
Suomi (Finnish)	34	Svenska (Swedish)	104
Français (French)	37	ไทย (Thai)	107
Français Canadien (French Canadian)	40	Türkçe (Turkish)	110
עברית (Hebrew)	43	اردو (Urdu)	113
Hrvatski (Croatian)	46	Tiếng Việt (Vietnamese)	116
Magyar (Hungarian)	49	简体中文版 (Simplified Chinese)	119
Íslenska (Icelandic)	52	繁體中文版 (Traditional Chinese)	122
Italiano (Italian)	55		
日本語 (Japanese)	58		
한국어 (Korean)	61		
Lietuvių (Lithuanian)	64		
Latviešu (Latvian)	67		
Bahasa Melayu (Malay)	70		
Nederlands (Dutch)	73		

F&P Optiflow™ Junior 2 home nasal cannula

English 

Intended use

The Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nasal cannula is a single use nasal cannula intended for use with a nasal high flow therapy system to deliver heated and humidified nasal high flow therapy and nasal low flow therapy to spontaneously breathing patients. This product is designed for use in homes and long term care facilities and must be prescribed by a physician.

The intended pediatric subpopulation targeted for use on the F&P Optiflow Junior 2 Home Nasal Cannula includes:

- Infants, 1 month up to 2 years of age
- Children, 2 years up to 12 years of age

Contraindications

Suspected or confirmed abnormalities or trauma to the skull or airway involving any abnormal connection may allow pressure to be transmitted to unintended anatomical structures or tissues. Use of NHF in this clinical scenario can lead to serious injury or death.

Side effects

Nasal trauma and skin injury are side effects of using NHF interfaces.

GENERAL WARNINGS

- This product is not intended for patients who cannot endure a disruption to therapy.
- This product is only designed and verified for use with equipment, accessories and spare parts approved by F&P. Using unauthorized equipment, accessories or spare parts with this product may impair performance or potentially cause serious patient injury.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in serious injury or death. For example, in the event of an interruption to gas flow.
- If using supplemental oxygen, keep ignition sources away from the patient. For example, keep away from candles, cigarettes and open flames.
- Pre-existing craniofacial abnormalities, deformities, malformations or trauma may be exacerbated by NHF interfaces and/or the retention mechanism and may not permit therapy to be delivered as intended, leading to further injury or death.
- Application of NHF is known to generate positive airway pressure which may exacerbate pre-existing, untreated serious air leak syndrome which may lead to further serious injury or death.
- The use of this product is not without risk, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, risks of barotrauma, hypoxic injury and skin damage remain. These risks may result in serious injury or death.

GENERAL CAUTIONS

- This cannula is intended to be used for a maximum of 14 days. Replace Wigglepads 2 as required.
- Repeated removal and replacement of the Wigglepads 2 may cause skin injury.
- Wigglepads 2 may cause skin irritation. If symptoms continue, please contact your healthcare professional.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may result in skin injury to the ears or face.
- Do not add heat above room temperature to the cannula. Directly heating any part of the cannula with an external heat source could result in serious injury.
- Insulating any part of the cannula could result in patient injury. For example, do not cover the cannula with bedding.
- Minimize direct cooling on the cannula, such as a fan to cool the patient or an air-conditioning unit/vent.
- When the cannula is not in use, store securely out of the reach of children and pets.
- Regularly monitor the patient to ensure skin is intact and that the skin underneath the cannula remains dry. A barrier film may be used between the cannula and the patient's upper lip to minimize irritation.
- DO NOT soak or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers. Secretions on the cannula and the prongs can be removed by gently wiping with a damp cloth.
- DO NOT use this cannula on more than one patient.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- DO NOT stretch the cannula on application; this may cause increased pressure to the patient's skin. If necessary, the cannula may be repositioned.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- If using with supplemental oxygen, only use medical grade gas supplies. The gas supply used with this device may unexpectedly fail to deliver oxygen or flow.
- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or potentially cause serious patient harm.
- Notice to user: Any serious incident that has occurred in relation to the use of the device must be reported to Fisher & Paykel Healthcare.
- Only air and oxygen mixtures are intended to be used with the Optiflow Junior 2 Home Interface. The materials used may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.

Fitting instructions

Apply Cannula I

1. Select appropriate cannula size; a clear gap must be visible around each prong.
 - Ensure the patient's cheeks are clean and dry.
 - Connect the system to the myAIRVO 2 and ensure there is gas flow through the prongs.
2. Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads 2 and avoid touching the adhesive.
3. Insert the cannula into the nostrils. Ensure the cannula rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application. Stick the Wigglepads 2 to the patient's cheeks.
4. Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

WARNINGS

- DO NOT allow the prongs to seal in the nostrils. Sealing may result in skin or pressure injury.

CAUTIONS

- DO NOT place the Wigglepads 2 on the patient's eyes, ears or injured skin.
- Ensure the cannula is placed directly on the Wigglepads 2. Incorrect placement may result in skin injury.

Remove Cannula II

Place fingertip on the outside edge of the Wigglepads 2 and gently peel the cannula away from the Wigglepads 2. Starting from the outside, peel towards the nose.

Replace F&P Wigglepads 2 III

- Lift the edge of the Wigglepads 2. Use a damp cloth to wipe the patient's skin and the underside of the Wigglepads 2 while gently peeling away from the patient's face.
1. Attach the replacement Wigglepads 2 to the cannula, remove the first backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the patient's cheeks.
 2. Remove the second backing tabs and stick onto the patient's cheeks.

CAUTIONS

- Failure to follow the Wigglepads 2 removal/replacement instructions will increase the risk of skin injury.

If you require help with setting up, using or maintaining the Optiflow Junior 2 Home Nasal Cannula, or wish to report a problem or injury, please contact your healthcare professional or your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Checks during operation

- Regular monitoring of the patient is necessary to ensure a slight gap between the cannula and septum is maintained, as well as the correct placement of the prongs in the nostrils. Reposition the cannula on the Wigglepads 2 if required.
- Regularly monitor the patient to ensure skin is intact and that the skin underneath the cannula remains dry. A barrier film may be used between the cannula and the patient's upper lip to minimize irritation.
- To prevent nostril sealing, clean secretions from the cannula and the patient's face as required.
- Check the cannula remains secure. Replace the Wigglepads 2 if required.
- Ensure all connections are secure during use. Check the cannula is undamaged and that the tubes are free from kinks or blockages. Replace if necessary.
- Under excessive load, the cannula may disconnect.

CAUTIONS

- DO NOT wrap, insulate, stretch or crush the tubing as this may impair the performance of this product or potentially cause patient injury.
- Monitor condensate to prevent blockage or build-up of fluid. Drain away from the patient as required.

Disposal instructions

The product may be disposed of with general waste.

CAUTION

Using this product beyond 14 days may impair the performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).

Operating conditions

- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

Approved compatible equipment

- myAIRVO 2 Humidifier

Approved compatible heated breathing tube kits

- MYAIRVOKIT1 - AirSpiral Tube and Auto-fill Chamber kit (1 pack)
- 900PT560 - AirSpiral Tube (10 pack)
- 900PT560E - AirSpiral Tube (1 pack)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral Tube (1 pack)

Operating flow rates

The operating flow rates for each F&P Optiflow Junior 2 cannula size are dependent on the breathing circuit and humidifier in use. Refer to the operating flow rates for each cannula.

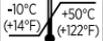
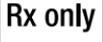
Sizing notes

1. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.
3.  Expected to fit patient.  May fit patient.

Technical specification notes

4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
5. Some products may not be available in your country. Please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.
6. myAirvo 2 flow rates are expressed in BTPS.
7. Refer to circuit user instructions for minimum flow rates.

Symbol definitions

	Single patient multiple use		European Conformity
	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).		Storage temperature range
	Batch code		Catalogue number
	Consult instructions for use fphcare.com/oj2-ifu		This product is not made with natural rubber latex.
	Authorized representative in the European Community		Switzerland authorized representative
 YYYY-MM-DD	Use by date		UK responsible person
 YYYY-MM-DD NZ: New Zealand	Date and Country of Manufacture NZ: New Zealand		Manufacturer
 >PET<	Recyclable PET		Maximum 14 days use
	Importer		Distributor
	Unique device identifier		Prescription only
	Medical device		

القنية الألفية المنزلية 2 Optiflow™ Junior من F&P العربية (ar)

الغرض من الاستخدام

القنية الألفية 2 Optiflow Junior من Fisher & Paykel Healthcare عبارة عن قنية ألفية تستخدم مرة واحدة معدة للاستخدام مع نظام العلاج بالتنفث الألفي العالي بغرض توصيل العلاج باستخدام التنفث الألفي العالي المتفاد والمزطوب إلى مرضى التنفس التنفثي. تم تصميم هذا المنتج للاستخدام في المنزل ومرافق الرعاية الطبية الأجل ويلازم أن يكون موصوفاً من أحد الأطباء.

تشمل المجموعة الفرعية من المرضى المستفيدين من الأطفال والذين هم بحاجة إلى استخدام القنية الألفية المنزلية 2 Optiflow Junior من F&P ما يلي:

• المرضى، مع شهر واحد إلى عينين
• الأطفال، من عمر سنتين حتى 12 سنة

موانع الاستخدام

قد تؤدي التشوهات أو الرضوح المشتبطة فيها أو المؤكدة في الجمجمة أو مجرى الهواء والتي تطوي على أي اتصال غير طبيعي إلى انتقال الضغط إلى الهياكل أو الأنسجة التشريحية غير المستهدفة قد يؤدي استخدام التنفث الألفي العالي في هذا السيناريو السريري إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

الأثار الجانبية

تعتبر صدمة الألف وإصابة الجلد من الأثار الجانبية لاستخدام واجهات NHF.

تحذيرات عامة

• هذا المنتج غير مخصص للمرضى الذين لا يمكنهم تحمل انقطاع العلاج.
• تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط للاستخدام مع المعدات والمحطات وقطع الغيار المعتمدة من F&P. وقد يؤدي استخدام المعدات أو الملحقات أو قطع الغيار غير المصرح بهام مع هذا المنتج إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو احتمالية التسبب في إصابة خطر ظلم المرضى.

• يجب إجراء مراقبة ملائمة للمرضى (مثلاً: تشبع الأكسجين) في جميع الأوقات. قد يؤدي الغشور في مثانة المريض إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة على سبيل المثال، في حالة انقطاع تدفق الغاز.

• في حالة استخدام أكسجين إضافي، تحتفظ بمصادر الاشتعال بعيداً عن المريض. على سبيل المثال، الابتعاد عن الشموع والسيجار وأسلحة اللهب المشكوفة.

• قد تتفاقم حالات الربو والعاهات أو التورحات أو الرضوح التنفثية الوجيهة الموجودة مسبقاً بسبب وسلاط، أو آلية تثبيت جهاز التنفث الألفي العالي وقد لا تسمح بإيصال العلاج إلى النحر المقصود، ما يؤدي إلى زيادة خطر حدوث إصابة الوفاة.

• الممرعوان لا استخدام التنفث الألفي العالي يولد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي والذي قد يؤدي إلى تفقم خلاصة مترسب المواد الخطيرة أو الحطيرة مسبقاً والتي لم يتم علاجها، ما قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات خطيرة أو الوفاة.

• لا يخطو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتى لو تم استخدامه على النحو المقصود. وعلى الرغم من اتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل مخاطر الإصابة بالرضح والصدمة والإصابة بنقص التأكسج وتلف الجلد قائمة. قد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

تنبيهات عامة

• تم تصميم هذه القنية للاستخدام لمدة أقصاها 14 يوماً. استبدل Wiggelpads كما هو مطلوب.

• قد تتسبب ذرة الة Wiggelpads وإعادة وضعها بشكل متكرر في إصابة الجلد.

• قد تتسبب ذرة Wiggelpads تيجها في الجلد. وإذا استمرت الأعراض فقد يرجى الاتصال باختصاصي الرعاية الصحية ليتك.

• تأكد من استبقاء المريض على الأنبوب حتى ينتج عن إصابة جلد الأثنين أو الوجه

• لا تقم بتسخين القنية بشكل يتجاوز درجة حرارة الغرفة فقد يؤدي التسخين المباشر لأي جزء من القنية بمصدر حرارة خارجي إلى حدوث إصابة خطيرة.
• قد يؤدي عزل أي جزء من القنية إلى إصابة المريض. على سبيل المثال، لا تغطّ القنية بملابس.

• تَلِّمْ معدل التزويد المواءم إلى القنية، كاستخدام مروحة لتبريد جسم المريض أو وحده بغطاء تكييف الهواء.

• عندما لا تكون القنية قيد الاستخدام، قد يتم تخزينها بأمان بعيداً عن متناول الأطفال والحوادث ذات الألفة.

• راقب المريض بانتظام. تتأكد من سلامة الجلد ومن بقاء الجلد الموجود أسفل القنية جافاً. يمكن استخدام غشاء رقيق حاجز من القنية والشفاة التغطية للمريض لتقليل حدوث تشقق.

• يحظر رفع هذا المنتج أو تعويمه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين. ويمكن إزالة الأثرات الموجودة في القنية والمنفذ بمسحها برقع بقطعة قماش مبللة.

• لا تستخدم هذه القنية مع أكثر من مريض واحد.

• قد ينتج عن إعادة الاستخدام نقل مواد معينة أو مقطعة العلاج أو ضرر بالغ أو الوفاة. لا تقم بتعديل القنية عند وضعها؛ قد يتسبب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض.

• وإذا لزم الأمر، فيمكن تصحيح القنية.

• قد تشكل الأنبوب خطر اختناق أو تقييد مجرى الهواء.

• تجنب الاستخدام إذا تم التلاعب بالمنتج أو العبوة الخاصة به.

• في حالة الاستخدام مع الأكسجين الإضافي، استخدم فقط إمدادات الغاز من الدرجة الطبية. وقد يتسبب مصدر الإمداد بالغاز المستخدم مع هذا الجهاز في عدم توصيل الأكسجين أو التنفث بشكل غير متوقع.

• قد يؤدي عدم تطبيق هذا المنتج واستخدامه وفق توجيهات وظروف النقل والتخزين والتشغيل المحددة في المصفاة والتعليمات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج.

• واتخاذية التسبب في ضرر خطير للمريض.

• إبتاع المنتج مع صلب إيلاج شركة Fisher & Paykel Healthcare أو أي حدث خطير في قديمها يتعلّق باستخدام الجهاز.

• صمّمت وصلة 2 Optiflow Junior ليستخدمها مع مخابيل الهواء والأكسجين فقط. قد لا تكون مواد المستخدمة متوافقة مع غازات التخدير أو الغازات القليلة التنفث والمخابيل/المعاقف/المستحبات التي لم يتم تقييمها.

تعليمات التركيب

وضع القنية 1

1. حدد مفاص القنية المناسب؛ ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للروية حول كل مفاص.
 - تأكد من نظافة وجفاف خدي المريض.
 - قد يتوصّل الجهاز ب myAIRVO 2. وتأكد من تدفق الغاز عبر المنفذ.
2. قد يبارة الألف السنة الأولى من Wiggelpads F&P وتجنب لمس المادة الالصف.
 - تأكد من أن القنية تستقر بالقرب من الأنف من دون لمس الحاجز. لا تقم بتعديل القنية في أثناء وضعها. ألصق ضمادة Wiggelpads 2 على خدي المريض.
3. قد يبارة الألف السنة الثانية والصف ضمادة Wiggelpads 2 على الخدين.

تحذيرات

• لا تسمح للمنفذ بإغلاق فتحة الألف. قد يؤدي إحكام السد إلى إصابة الجلد أو حدوث إصابة ناتجة عن الضغط.

تثبيتات

- يجب وضع ضمادة Wigglepads على عين المريض أو أنثيه أو جلده المصاب.
- تأكد من وضع القفظة مباشرة على ضمادة Wigglepads. قد يؤدي وضع القفظة بشكل غير صحيح إلى إصابة الجلد.

إزالة القفظة

ضع طرف إصبعك على الحافة الخارجية لضمادة Wigglepads وقم بإزالة القفظة برفق بعيداً عن ضمادة Wigglepads. واحرص على بدء الإزالة من الخارج وفي اتجاه الأنف.

استبدال ضمادة Wigglepads 2 من F&P

- ارفع حافة ضمادة Wigglepads. استخدم قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجلب السفلي من ضمادة Wigglepads أثناء زعها برفق عن وجه المريض.
- 1. الصق ضمادة Wigglepads الجديدة بظفينة وقم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى ثم الصق ضمادة Wigglepads 2 على خدي المريض.
- 2. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية ثم الصق الضمادة على خدي المريض.

تثبيتات

- سيؤدي عدم اتباع تعليمات إزالة/استبدال ضمادة Wigglepads إلى زيادة خطر إصابة الجلد.

إذا كنت بحاجة إلى مساعدة في إعداد القفظة الأنفية المنزلية 2 Optiflow أو استخدامها أو صيانتها أو كنت ترغب في الإبلاغ عن مشكلة أو إصابة، فيرجى الاتصال بخصوصي الرعاية الصحية أو ممثل Fisher & Paykel Healthcare لديك.

العصوات اللازمة في أثناء التشغيل

- تأزم مرآة المريض بشكل منتظم لضمان الحفاظ على قوة بسيطة للقفظة والمحتاج، فضلاً عن التأكد من وضع المنفذ بشكل صحيح في فتحة الأنف. يمكنك تصحيح موضع القفظة على Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- راقب المريض بانتظام للتأكد من سلامة الجلد ومن بقاء الجلد الموجود أسفل القفظة جافاً. يمكن استخدام غشاء رقيق حاجز بين القفظة والشفة العلوية للمريض لتقليل حدوث تهيج.
- لمنع انسداد فتحة الأنف، نظف الإفرازات من القفظة ووجه المريض حسب الحاجة.
- تحقق من أن القفظة لا تزال مثبتة بإحكام واستبدل ضمادة Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- تأكد من إحكام ربط جميع الوصلات أثناء الاستخدام. تحقق من أن القفظة ليست تالفة وأن الأنبوب خالية من التواءات أو انسدادات. استبدلها إذا لزم الأمر.
- في ظل الحمل الزائد، قد تنتفخ القفظة.

تثبيتات

- لا تقبل بلف الأنبوب أو عزله أو تمديد أو سحقه، إذ قد يؤدي ذلك إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو احتمالية التسبب في إصابة للمريض.
- احرص على مراقبة التكلفة لمنع الاستمداد أو تراكم السوائل، وقم بالتصريف بعيداً عن المريض حسب الحاجة.

تعليمات التخلص من الجهاز

يمكن التخلص من هذا المنتج مع الفضلات العامة.

تنبيه

قد يستخدم هذا المنتج لأكثر من 14 يوماً إلى ضعف أدائه أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).

ظروف التشغيل

- نطاق درجة الحرارة المحيطة: 18 إلى 26 درجة مئوية.

المعدات المتوافقة والمعدّدة

• جهاز الترطيب myAirvo

مجموعات أنابيب التنفس المفضّلة المتوافقة والمعدّدة

- MYAIRVOKITI - أنبوب AirSpiral ومجموعة الحجرة تفلتية التعبئة (عبوة واحدة)
- 900PT560 - أنبوب AirSpiral (عبوة 10)
- 900PT560E - أنبوب AirSpiral (عبوة واحدة)
- MYAIRSPIRAL - أنبوب AirSpiral (عبوة واحدة)

معدلات التدفق عند التشغيل

تعتمد معدلات التدفق عند التشغيل لكل مقاس قفظة 2 Optiflow F&P على الدارة التنفسيّة وجهاز الترطيب المستخدم. ويمكن الرجوع إلى معدلات التدفق عند التشغيل لكل قفظة.

ملحوظات حول المقاس

1. يجب الانتباه للشعب في السداد فتحتى الأنف. ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قليل للرطوبة حول كل شعبة.
2. ينبغي استخدام وزن المريض كدليل فقط
3. من المتوقع أن تناسب المريض. قد تناسب المريض.

ملحوظات حول المواصفات القفظة

4. تصف معدلات التدفق أعلام القدرات الممنّحة عندما يستخدم عند مستوى سطح البحر. تأكد من استخدام الحكم السريري عند وصف معدلات التدفق.
5. قد تكون بعض المنتجات غير متوفرة في بلدك. يُرجى الاتصال بالممثل المحلي لشركة Fisher & Paykel Healthcare في منطقتك.
6. يتم التعبير عن معدلات تدفق myAirvo 2 عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط مستقيمين.
7. راجع تعليمات مستخدم الدائرة لمعرفة الحد الأدنى لمعدلات التدفق.

تعريفات الرموز

المطابقة الأوروبية	CE 0123	للاستخدام المتعدد بواسطة مريض واحد	
نطاق درجة حرارة التخزين	-10°C / +50°C (+14°F) / (+122°F)	غير مصنوع من الفثالات (ثاني إيثيل هكسيل الفثالات وثنائي بوتيل الفثالات وبنزيل بوتيل الفثالات).	
رقم الكتالوج	REF	رمز الدفعة	LOT
هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.		راجع تعليمات الاستخدام fphcare.com/oj2-ifu	
ممثل سويسرا المعتمد	CH REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP	تاريخ انتهاء الصلاحية	 YYYY-MM-DD
الجهة المصنعة		تاريخ وبلد الصنع نيوزيلندي/نيوزيلندا	 YYYY-MM-DD
الحد الأقصى للاستخدام 14 يوماً	14	مادة بولي إيثيلين تيرفثالات القابلة لإعادة للتوير	 >PET<
الموزع		المستورد	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only	معرف الجهاز الفريد	UDI
		الجهاز الطبي	MD

Домашна назална канола F&P Optiflow™ Junior 2 Home

български (bg)

Предназначение

Назалната канола Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 е назална канола за еднократна употреба, предназначена за използване със система за назална терапия с висок поток за доставяне на затоплена и овлажнена назална терапия с висок поток и назална терапия с нисък поток на спонтанно дишащи пациенти. Този продукт е предназначен за употреба в домашни условия и в заведения за дългосрочна грижа и трябва да се предписва от лекар.

Предвидената педиатрична подгруппа, насочена към употребата на домашната назална канола F&P Optiflow Junior 2 Home, включва:

- Бебета, на възраст от 1 месец до 2 години
- Деца, на възраст от 2 до 12 години

Противопоказания

Предполагаеми или потвърдени аномалии или травми на черепа или дихателните пътища, включващи каквато и да е необичайна връзка, може да позволи предаването на натиск върху нежелани анатомични структури или тъкани. Използването на NHF в този клиничен сценарий може да доведе до сериозно нараняване или смърт.

Странични ефекти

Назална травма и нараняване на кожата са странични ефекти от използването на назални каноли за NHF.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт не е предназначен за пациенти, които не могат да издържат на прекъсване на терапията.
- Този продукт е проектиран и проверен само за употреба с оборудване, аксесоари и резервни части, одобрени от F&P. Използването на неразрешено оборудване, аксесоари или резервни части с този продукт може да влоши работата му или потенциално да причини сериозно нараняване на пациента.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако не наблюдавате пациента, това може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Например в случай на прекъсване на газовия поток.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента. Например пазете от свещи, цигари и открити пламъци.

- Съществуващи черепно-лицеви аномалии, деформации, алформации или травми могат да бъдат изострени от назалните каноли за NHF и/или механизма за задържане и може да не позволят терапията да бъде доставена по предназначение, което води до допълнително нараняване или смърт.
- Известно е, че приложението на NHF генерира положително налягане в дихателните пътища, което може да влоши съществуващ нелекуван сериозен синдром на изтичане на въздух, което може да доведе до допълнително сериозно нараняване или смърт.
- Използването на този продукт не е без риск дори ако се използва по предназначение. Следващи всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от баротравми, хипоксично нараняване и увреждане на кожата остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.

ОБЩИ СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Тази канола е предназначена да се използва максимум 14 дни. Сменете Wigglepads 2 според нуждите.
- Многократното отстраняване и подмяна на Wigglepads 2 може да причини нараняване на кожата.
- Wigglepads 2 може да причини дразнене на кожата. Ако симптомите продължават, свържете се с вашия здравен специалист.
- Уверете се, че пациентът не лежи върху тръбите, тъй като това може да доведе до нараняване на кожата на ушите или лицето.
- Не прилагайте топлина над стайната температура към канолатата. Директното затопляне на която и да е част от канолатата с външен източник на топлина може да доведе до сериозно нараняване.
- Изолирането на която и да е част от канолатата може да доведе до нараняване на пациента. Например не покривайте канолатата със спално бельо.
- Намалете до минимум директното охлаждане на канолатата, като например чрез вентилатор за охлаждане на пациента или климатично устройство.
- Когато канолатата не се използва, я съхранявайте на сигурно място, недостъпно за деца и домашни любимци.
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се уверите, че кожата е непокътната и че кожата под канолатата остава суха. Може да се използва бариерен филм между канолатата и горната устна на пациента, за да се намали до минимум дразненето.
- НЕ накусвайте и НЕ стерилизирате този продукт.
- Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Секретите по канолатата и разклоненията може да бъдат отстранени чрез внимателно избърсване с влажна кърпа.
- НЕ използвайте тази канола при повече от един пациент.

- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ разтягайте канюлата при поставянето ѝ; това може да причини повисен натиск върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канюлата може да бъде преместена.
- Тръбите могат да представляват риск от удушаване или ограничаване на дихателните пътища.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката му са били манипулирани.
- Ако използвате с допълнителен кислород, използвайте само медицински консумативи за газ. Захранването с газ, използвано с това изделие, може неочаквано да престане да доставя кислород или поток.
- Поставянето и използването на този продукт извън рамките на указанията, условията за транспорт, съхранение и работа, посочени на етикета и инструкциите за потребителя, може да влоши работата на продукта или потенциално да причини сериозно нараняване на пациента.
- Бележка за потребителя: Всеки възникнал сериозен инцидент във връзка с използването на изделието трябва да се докладва на Fisher & Paykel Healthcare.
- Само смеси от въздух и кислород са предназначени за използване с назалните канюли Optiflo Junior 2 Home. Използваните материали може да не са съвместими с анестетици или респираторни газове, разтвори/суспензии/емулсии, които не са оценени.

Инструкции за поставяне

Поставяне на канюлата ①

1. Изберете подходящ размер на канюлата; трябва да се вижда ясен процеп около всяко разклонение.
 - Уверете се, че бузите на пациента са чисти и сухи.
 - Свържете системата към myAIRVO 2 и се уверете, че има газов поток през разклоненията.
2. Отстранете първите подложки и извагвайте да докосвате лепилото.
3. Поставете канюлата в ноздрите. Уверете се, че канюлата е близо до носа, без да докосва септума. Не разтягайте канюлата по време на приложение. Запелете Wigglepads 2 към бузите на пациента.
4. Отстранете вторите подложки и запелете Wigglepads 2 върху бузите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ позволявайте разклоненията да запушват ноздрите. Запушването може да доведе до нараняване на кожата или нараняване от налягането.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- НЕ поставяйте Wigglepads 2 върху очите, ушите или наранената кожа на пациента.
- Уверете се, че канюлата е поставена директно върху Wigglepads 2. Неправилното поставяне може да доведе до нараняване на кожата.

Отстраняване на канюлата ②

Поставете върха на пръста си върху външния ръб на Wigglepads 2 и внимателно отпелете канюлата от Wigglepads 2. Започвайки отвън, отпелете към носа.

Смяна на F&P Wigglepads 2 ③

- Повдигнете ръба на Wigglepads 2. Използвайте влажна кърпа, за да избършете кожата на пациента и долната страна на Wigglepads 2, докато внимателно отпелвате от лицето на пациента.
1. Прикрепете резервните Wigglepads 2 към канюлата, отстранете първите подложки и запелете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
 2. Отстранете вторите подложки и ги запелете върху бузите на пациента.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Неспазването на инструкциите за отстраняване/подмяна на Wigglepads 2 ще увеличи риска от нараняване на кожата.

Ако се нуждаете от помощ при настройването, използването или поддръжката на домашната назална канюла Optiflo Junior 2 Home да съобщите за проблем или нараняване, свържете се с вашия здравен специалист или с вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare.

Проверки по време на експлоатация

- Необходим е редовен мониторинг на пациента, за да се осигури поддръжването на лек процеп между канюлата и септума, както и правилното разположение на разклоненията в ноздрите. Преместете канюлата върху Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се уверите, че кожата е непопътна и че кожата под канюлата остава суха. Може да се използва бариерен филм между канюлата и горната устна на пациента, за да се намали до минимум дразненето.
- За да предотвратите запушване на ноздрите, почиствайте секретите от канюлата и лицето на пациента, ако е необходимо.
- Проверете дали канюлата остава здраво закрепена. Сменете Wigglepads 2, ако е необходимо.

- Уверете се, че всички връзки са фиксирани по време на употреба. Проверете дали каниолата е неповредена и дали тръбите нямат прегъвания или запушвания. Сменете ги, ако е необходимо.
- При прекомерно натоварване каниолата може да се разкочи.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- НЕ увивайте, НЕ изолирайте, НЕ разтягайте и НЕ смачквайте тръбите, тъй като това може да наруши работата на този продукт или потенциално да причини нараняване на пациента.
- Наблюдавайте кондензацията, за да предотвратите запушване или натрупване на течност. Дренаирайте далеч от пациента според нуждите.

Инструкции за изхвърляне

Продуктът може да се изхвърля заедно с общите отпадъци.

ВНИМАНИЕ

Използването на този продукт в продължение на повече от 14 дни може да наруши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване на пациента).

Работни условия

- Диапазон на околната температура: 18 до 26 °C.

Одобрено съвместимо оборудване

- Овлажнител myAIRVO 2

Одобрени съвместими комплекти затоплени дихателни тръби

- MYAIRVOKIT1 – тръба AirSpiral и комплект самонагряваща се камера (1 пакет)
- 900PT560 – тръба AirSpiral (10 пакета)
- 900PT560E – тръба AirSpiral (1 пакет)
- MYAIRSPIRAL – тръба AirSpiral (1 пакет)

Скорости на работния поток

Скоростите на работния поток за всеки размер на каниолата F&P Optiflow Junior 2 зависят от дихателния шланг и овлажнителя, които се използват. Вижте скоростите на работния поток за всяка каниола.

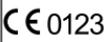
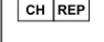
Бележки за оразмеряване

1. Разклоненията не трябва да запушват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процент около всяко разклонение.
2. Теглото на пациента трябва да се използва само като ориентир.
3.  Очаква се да пасне на пациента.
 Може да пасне на пациента.

Бележки за техническите спецификации

4. Скоростите на потока по-горе описват техническите възможности на продукта, когато се използва на морското равнище. При предписване на скоростите на потока вземайте под внимание климатичната прещенка.
5. Някои продукти може да не се предлагат във вашата държава. Съвръжете се с вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare.
6. Скоростите на потока за myAIRVO 2 се изразяват в ВTPS.
7. Разгледайте инструкциите за потребителя на веригата за минималните скоростите на потока.

Дефиниции на символите

	Многократна употреба за един пациент	 0123	Европейско съответствие
	Не съдържа Фталати (DEHP, DBP, BBP).	 -10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Температурен диапазон на съхранение
	Код на партидата		Каталожен номер
	Консултирайте се с инструкциите за употреба fphcare.com/oj2-ifu		Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.
	Упълномощен представител в Европейската общност		Упълномощен представител на Швейцария
	Срок на годност		Отговорно лице в Обединеното кралство
	Дата и държава на производство NZ: Нова Зеландия		Производител
	РЕТ – подлежи на рециклиране		Максимален срок за употреба: 14 дни
	Вносител		Дистрибутор
	Уникален идентификатор на изделието		Само по предписание
	Медицинско изделие		

Nosní kanyla F&P Optiflow™ pro domácí použití Junior 2

Česky (CS)

Účel použití

Nosní kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je jednorázová nosní kanyla určená k použití s léčebným systémem pro kyslíkovou terapii s vysokým průtokem (NHF) k poskytnutí nosní terapie vyříváním a zvlhčeným vysokým průtokem spontánně dýchajícím pacientům. Tento výrobek je určen pro použití v domácnostech a zařízeních dlouhodobé péče a musí být předepsán lékařem.

Zamyšlená pediatrická subpopulace určená pro použití řady nosních kanyl F&P Optiflow Junior 2 Home zahrnuje:

- kojence ve věku od 1 měsíce do 2 let,
- děti ve věku od 2 let do 12 let.

Kontraindikace

Podezření na abnormality nebo potvrzené abnormality nebo poranění lebky nebo dýchacích cest zahrnující jakékoli abnormální spojení může umožnit přenos tlaku do jiných než určených anatomických struktur nebo tkání. Použití NHF v tomto klinickém scénáři může vést k vážnému poranění nebo smrti.

Vedlejší účinky

Vedlejšími účinky používání rozhraní NHF jsou trauma nosu a poranění kůže.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento přípravek není určen pro pacienty, kteří netolerují narušení lebky.
- Tento výrobek je navržen a ověřen pouze pro použití se zařízením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Použití neoprávněného zařízení, příslušenství nebo náhradních dílů s tímto výrobkem může zhoršit funkčnost nebo potenciálně způsobit vážné poranění pacienta.
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Nedostatečné monitorování pacienta může mít za následek vážné poranění nebo smrt. Například v případě přerušení proudění plynu.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznicení. Chraňte například před svíčkami, cigaretami a otevřeným ohněm.
- Existující kraniofaciální abnormality, deformace, malformace nebo poranění mohou být zhoršeny rozhraním NHF a/nebo retenčním mechanismem a nemusí umožňovat poskytování terapie podle plánu, což může vést k dalšímu poranění nebo smrti.

- Je známo, že při použití NHF vzniká přetlak v dýchacích cestách, který může zhoršit již existující neléčený air-leak syndrom, jenž může vést k dalšímu vážnému poranění nebo smrti.
- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetrvává riziko barotraumatů, hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tato kanyla je určena k použití po dobu maximálně 14 dnů. Pokud je potřeba, vyměňte náplasti Wigglepads 2.
- Opakované odstraňování a výměna náplasti Wigglepads 2 může způsobit poranění kůže.
- Náplasti Wigglepads 2 mohou způsobit podráždění kůže. Pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na svého lékaře.
- Ujistěte se, že pacient neleží na hadici, protože by to mohlo mít za následek poranění kůže v ústech nebo v obličejí.
- Kanylu neohřívajte nad pokojovou teplotu. Přímé zahřátí jakékoli části kanyly externím zdrojem tepla by mohlo způsobit vážné poranění.
- Izolace jakékoli části kanyly by mohla vést k poranění pacienta. Například nezakrývejte kanylu lůžkovinami.
- Minimalizujte přímé chlazení na kanyle, jako je ventilátor pro chlazení pacienta nebo klimatizační jednotka/odvzdušnění.
- Pokud kanylu nepoužíváte, skladujte ji bezpečně mimo dosah dětí a zvířat.
- Pravidelně pacienta sledujte, abyste se ujistili, že je kůže neporušená a že kůže pod kanylu zůstává suchá. Mezi kanylu a horní ret pacienta lze použít bariérovou fólii, aby se minimalizovalo podráždění.
- Výrobek nenamáchejte ani nesterilizujte. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce. Sekret na kanyle a hrotech lze šetrně otřít vlhkým hadříkem.
- Nepoužívejte tuto kanylu u více než jednoho pacienta.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení lebky, vážné újmě na zdraví nebo smrti.
- Kanylu při aplikaci NENATAHUJTE; mohlo by to zvýšit tlak na kůži pacienta. V případě potřeby lze kanylu přemístit.
- Hadice mohou představovat riziko uškrcení nebo omezení dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud s výrobkem nebo jeho obalem bylo manipulováno.
- Pokud používáte s doplňkovou dodávkou kyslíku, používejte pouze dodávku lékařského plynu. Přívod plynu použít v tomto prostředku může neočekávaně selhat při dodávce kyslíku nebo průtoku.

- Nedodržení pokynů, podmínek přepravy, skladování a provozu uvedených na etiketě a v návodu k použití může zhoršit funkčnost tohoto výrobku nebo potenciálně způsobit vážnou újmu pacientovi.
- Upozornění pro uživatele: Jákýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s používáním prostředků, musí být ohlášen společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pro použití s rozhraním Optiflow Junior 2 Home jsou určeny pouze směsi vzduchu a kyslíku. Použití materiálu nemusí být kompatibilní s anestetickými nebo dýchacími plyny, roztoky / suspenzemi / emulzemi, které nebyly hodnoceny.

Pokyny pro instalaci

Zavedení kanyly 1

1. Zvolte odpovídající velikost kanyly; kolem každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezeza.
 - Ujistěte se, že jsou tváře pacienta čisté a suché.
 - Připojte systém ke zvlhčovači myAIRVO 2 a zajistěte průtok plynu hrotem.
2. Odstraňte první ochrannou vrstvu náplasti F&P Wigglepads 2, aniž byste se dotkli lepidla.
3. Vložte kanylu do nosních dírek. Zajistěte, aby kanyla spočívala v blízkosti nosu, aniž by se dotýkala nosní přepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte. Přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
4. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře.

VAROVÁNÍ

- Nedovolte, aby hroty utěsnily nosní dírky. Těsnění může způsobit poranění kůže nebo poranění způsobené tlakem.

UPOZORNĚNÍ

- Náplasti Wigglepads 2 NEUMÍSTUJTE na oči, usí nebo poraněnou kůži pacienta.
- Ujistěte se, že je kanyla umístěna přímo na náplastech Wigglepads 2. Nesprávné umístění může vést k poranění kůže.

Vyjmutí kanyly 11

Položte špičku prstu na vnější okraj náplasti Wigglepads 2 a setrně odlopněte kanylu z náplasti Wigglepads 2. Začněte z vnější strany, náplast odlupte směrem k nosu.

Výměna náplasti F&P Wigglepads 2 111

- Zvedněte okraj náplasti Wigglepads 2. Navlhčeným hadříkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupte z obličje pacienta.
1. Náhradní náplasti Wigglepads 2 připojte ke kanyle, odstraňte první ochrannou vrstvu a náplasti Wigglepads 2 nalepte na tváře pacienta.

2. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tváře pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Nedodržení pokynů pro odstranění/výměnu náplasti Wigglepads 2 zvyší riziko poranění kůže.

Pokud potřebujete pomoc s nastavením, používáním nebo údržbou nosní kanyly Optiflow Junior 2 Home nebo si přejete nahlásit problém nebo zranění, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Kontrola během použití

- Pravidelně sledování pacienta je nezbytné, aby byla mezi kanylou a nosní přepážkou stále udržována malá mezeza a bylo zajištěno správné umístění hrotu v nosních dírkách. Podle potřeby změňte polohu kanyly na náplastech Wigglepads 2.
- Pravidelně pacienta sledujte, abyste se ujistili, že je kůže neporaněna a že kůže pod kanylou zůstává suchá. Mezi kanylou a horní ret pacienta lze použít bariérovou fólii, aby se minimalizovalo podráždění.
- Abyste zabránili utěsnění nosní dírky, odstraňte podle potřeby sekrety z kanyly a obličje pacienta.
- Zkontrolujte, zda je kanyla pevně umístěna. Pokud je potřeba, náplasti Wigglepads 2 vyměňte.
- Ujistěte se, že všechna spojení jsou během používání pevná. Zkontrolujte, zda je kanyla nepoškozená a zda jsou hadice bez zalomení nebo ucpání. V případě potřeby vyměňte.
- Při nadměrném zatížení se může kanyla odpojit.

UPOZORNĚNÍ

- Hadice NEOBALUJTE, neizolujte, nenatahujte ani nestlačujte, protože by to mohlo zhoršit funkci tohoto výrobku nebo potenciálně způsobit poranění pacienta.
- Sledujte kondenzát, abyste zabránili ucpání nebo nahromadění kapaliny. Podle potřeby jej nechejte odtéct.

Pokyny k likvidaci

Přípravek lze zlikvidovat s běžným odpadem.

UPOZORNĚNÍ

Používání tohoto výrobku po dobu delší než 14 dní může zhoršit jeho funkčnost nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).

Provozní podmínky

- Rozsah teplot okolního prostředí: 18 až 26 °C.

Schválené kompatibilní zařízení

- Zvlhčovač myAIRVO 2

Schválené kompatibilní sady vyhřívaných dýchacích hadic

- MYAIRVOKITI – Sada hadice AirSpiral Tube a komory Auto-fill Chamber (1 balení)
- 90OPT560 – Hadice AirSpiral Tube (10 balení)
- 90OPT560E – Hadice AirSpiral Tube (1 balení)
- MYAIRSPIRAL – Hadice AirSpiral Tube (1 balení)

Provozní průtoky

Provozní průtoky pro každou velikost kanyly F&P Optiflow Junior 2 závisí na používaném dýchacím okruhu a zvlhčovači. Podívejte se na provozní průtoky pro každou kanylu.

Poznámky k určování velikosti

1. Hroty nesmí uzavřít nosní dírkou. Okolo každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezeira.
2. Hmotnost pacienta slouží jen jako orientační údaj.
3.  Předpokládá se, že velikost bude pro pacienta vhodná.
 Velikost může být pro pacienta vhodná.

Poznámky k technické specifikaci

4. Výše uvedené hodnoty průtoku popisují technickou způsobilost výrobku používaného na úrovni hladiny moře. Při předepisování průtoku zajistěte, aby bylo použito klinické posouzení.
5. Některé výrobky nemusí být ve vaší zemi k dispozici. Obratě se na místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
6. Průtoky zvlhčovače myAirvo 2 jsou vyjádřeny v BTPS.
7. Minimální hodnoty průtoku naleznete v pokynech pro uživatele obvodu.

Definice symbolů

	Vícenásobné použití u jednoho pacienta		Shoda s evropskými předpisy
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BPP).		Rozsah teplot skladování
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití fphcare.com/oj2-ifu		Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
	Použijte do data YYYY-MM-DD		Odpovědná osoba pro Spojené království
	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland		Výrobce
	Recyklovatelný PET		Maximální doba použití 14 dnů
	Dovozce		Distributor
	Jedinečný identifikátor prostředku		Pouze na lékařský předpis
	Zdravotnický prostředek		

F&P Optiflow™ Junior 2-næsekaterer til brug i hjemmet

Dansk (da)

Tilsigtede anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-næsekaterer er et næsekaterer til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med et Nasal High Flow (NHF) behandlingssystem til levering af opvarmet og befulgt behandling med Nasal High Flow og behandling med lavt nasalflyt til patienter med spontan vejrtrækning. Dette produkt er udviklet til brug i hjemmet og i langtidsplejefaciliteter og skal ordineres af en læge.

Den tilsigtede pædiatriske depopulation for brug af F&P Optiflow Junior 2-næsekaterer til brug i hjemmet omfatter:

- Spædbørn fra 1 måned op til 2 år
- Børn fra 2 år op til 12 år

Kontraindikationer

Formodede eller bekræftede abnormiteter eller traumer i kraniet eller luftvejene, der indebærer en hvilken som helst unormal forbindelse, kan medføre overførsel af tryk til utilsigtede anatomiske strukturer eller væv. Brug af NHF i dette kliniske scenarie kan medføre alvorlig personskade eller død.

Bivirkninger

Nasaltraumer og hudskader er bivirkninger ved brug af NHF-interfaces.

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produkt er ikke beregnet til patienter, der ikke kan tåle en afbrydelse af behandlingen.
- Dette produkt er kun udformet og godkendt til brug med udstyr, tilbehør og reservedele, der er godkendt af F&P. Uautoriseret udstyr, tilbehør eller reservedele, der anvendes sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydeevne eller potentielt forårsage alvorlig patientskade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Hvis patienten ikke monitoreres, kan det medføre alvorlig personskade eller død. For eksempel i tilfælde af en afbrydelse af gasflowet.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten. Skal for eksempel holdes væk fra stearinlys, cigaretter og åben ild.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværres af NHF-interfaces og/eller holdemekanismerne og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsiget, hvilket kan medføre yderligere tilskadekomst eller død.
- Anvendelse af NHF er kendt for at generere positivt luftvejstryk, som kan forværre eksisterende, ubehandlet alvorligt luftlægesyndrom, hvilket kan føre til yderligere alvorlig personskade eller død.

- Brug af dette produkt er ikke uden risiko, selv når det anvendes som tilsiget. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for barotraume, hypoksiskade og hudskader. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.

GENERELLE FORSİGTIGHEDSREGLER

- Dette kateter er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage. Udskift Wigglepads 2 efter behov.
- Gentagen fjernelse og udskiftning af Wigglepads 2 kan forårsage hudskader.
- Wigglepads 2 kan forårsage hudirritation. Hvis symptomerne fortsætter, skal du kontakte sundhedspersonalet.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på sangerne, da det kan medføre hudskader på ørerne eller ansigtet.
- Tilføj ikke varme over stuetemperatur til kateteret. Direkte opvarmning af en hvilken som helst del af kateteret med en ekstern varmekilde kan medføre alvorlig personskade.
- Isolering af en hvilken som helst del af kateteret kan medføre patientskade. Kateteret må for eksempel ikke tildækkes med sengetøj.
- Minimer direkte køling på kateteret, såsom en blæser til afkøling af patienten eller et luftkonditioneringsanlæg.
- Når kateteret ikke er i brug, skal det opbevares på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre, at huden er intakt, og at huden under kateteret forbliver tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at mindske irritation.
- Dette produkt må IKKE lægges i blød eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensninger. Sekreter på kateteret og spidserne kan fjernes ved forsigtig aftørring med en fugtig klud.
- Dette kateter må IKKE anvendes til mere end én patient.
- Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Sangerne kan udgøre en risiko for kvælning eller begrænsning af luftvejene.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Ved anvendelse med supplerende ilt må der kun bruges gasforsyninger af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer ilt eller flow.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkingen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller forårsage alvorlig patientskade.

- Bemærkning til bruger: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brugen af enheden, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare.
- Det er kun luft- og iltblandinger, som er beregnet til at blive brugt sammen med Optiflow Junior 2-interfacen til brug i hjemmet. De anvendte materialer er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, opløsninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.

Anvisninger i tilpasning

Påsætning af kateteret ①

1. Vælg en passende kateterstørrelse. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
 - Kontrollér, at patientens kinder er rene og tørre.
 - Slut systemet til myAIRVO 2, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
2. Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads 2 uden at berøre klæbemidlet.
3. Anbring kateteret i næseborene. Kontrollér, at kateteret hviler tæt på næsen uden at berøre septum. Kateteret må ikke strækkes under anlæggelsen. Klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
4. Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2 på kinderne.

ADVARSLER

- Spidserne må IKKE forsegle næseborene. Forsegling kan medføre hud- eller tryksskade.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anbring IKKE Wigglepads 2 på patientens øjne, ører eller skadet hud.
- Kontrollér, at kateteret er placeret direkte på Wigglepads 2. Forkert anlæggelse kan medføre hudskade.

Fjernelse af kateteret ②

Placer fingerspidsen på ydersiden af Wigglepads 2, og træk forsigtigt kateteret væk fra Wigglepads 2. Start fra ydersiden, og træk af mod næsen.

Udskiftning af F&P Wigglepads 2 ③

- Løft kanten på Wigglepads 2. Anvend en fugtig klud til at tørre patientens hud og undersiden af Wigglepads 2 af, mens du forsigtigt piller det af patientens ansigt.
1. Sæt de nye Wigglepads 2 fast på kateteret, fjern de første støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
 2. Fjern de sekundære støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 på patientens kinder.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Manglende overholdelse af anvisningerne for fjernelse/udskiftning af Wigglepads 2 øger risikoen for hudskade.

Hvis du har brug for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af Optiflow Junior 2 næsekateter til brug i hjemmet eller ønsker at rapportere et problem eller en skade, bedes du kontakte sundhedspersonalet eller din Fisher & Paykel Healthcare repræsentant.

Kontroller under brug

- Løbende monitorering af patienten er nødvendigt for at sikre, at der altid er et lille mellemrum mellem kateter og septum, samt at spidserne er korrekt placeret i næseborene. Flyt om nødvendigt kateteret på Wigglepads 2.
- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre, at huden er intakt, og at huden under kateteret forbliver tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at mindske irritation.
- Undgå forsegling af næsen ved at fjerne sekret fra kateteret og patientens ansigt efter behov.
- Kontrollér, at kateteret sidder fast. Udskift om nødvendigt Wigglepads 2.
- Kontrollér, at alle tilslutninger sidder fast under brug. Kontrollér, at kateteret er ubeskadiget, og at slangerne er fri for knæk eller blokeringer. Udskift den om nødvendigt.
- Under overdreven belastning kan kateteret blive frakoblet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Slangerne må IKKE omvikles, isoleres, strækkes eller klemmes, da dette kan forringe produktets ydeevne eller potentielt forårsage alvorlig patientskade.
- Monitorér kondensat for at forhindre blokering eller ansamlung af væske. Dræn fra patienten efter behov.

Anvisninger for bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med almindeligt affald.

FORSIGTIG

Brug af dette produkt i mere end 14 dage kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).

Driftsbetingelser

- Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

Godkendt kompatibelt udstyr

- myAIRVO 2-befugter

Godkendte, kompatible, opvarmede patientslangekit

- MYAIRVOKITI – AirSpiral-slange og kammer sæt med automatisk opfyldning (pakke med 1 stk.)
- 900PT560 – AirSpiral-slange (pakke med 10 stk.)
- 900PT560E – AirSpiral-slange (pakke med 1 stk.)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral-slange (pakke med 1 stk.)

Driftsflowhastigheder

Driftsflowhastighederne for de enkelte F&P Optiflow Junior 2-kateter størrelser afhænger af det anvendte slangesæt og den anvendte befugter. Se driftsflowhastighederne for de enkelte katetre.

Bemærkninger vedrørende størrelse

1. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
2. Patientens vægt skal kun benyttes som vejledning.
3.  Forventes at passe til patienten.  Kan passe til patienten.

Bemærkninger vedrørende tekniske specifikationer

4. Ovennævnte flowhastigheder beskriver produktets tekniske kapacitet ved brug ved havets overflade. Der skal foretages en klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
5. Visse produkter fås muligvis ikke i alle lande. Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.
6. myAirvo 2-flowhastigheder er angivet i BTPS.
7. Se minimumsflowhastigheder i brugervejledningen til slangesættet.

Symbolforklaring

	Til flegangsb brug på en enkelt patient	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Temperaturinterval ved opbevaring
LOT	Batch-kode	REF	Katalognummer
	Se brugsanvisningen fphcare.com/oj2-ifu		Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant	CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz
 YYYY-MM-DD	Anvendes inden	UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien
 YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land NZ: New Zealand		Producent
	Genanvendelig PET	14	Maksimalt 14 dages brug
	Importør		Distributør
UDI	Unik udstyrsidentifikation	Rx only	Receptpligtig
MD	Medicinsk udstyr		

F&P Optiflow™ Junior 2 Nasenkanüle für den Hausgebrauch

Deutsch (de)

Verwendungszweck

Die Optiflow Junior 2 Nasenkanüle von Fisher & Paykel Healthcare ist eine Nasenkanüle zum Einmalgebrauch, die in Verbindung mit einem System zur nasalen High-Flow-Therapie (NHF-Therapie) verwendet wird, mit der spontanatmenden Patienten erwärmt und befeuchtet nasaler High Flow und nasaler Low Flow zugeführt wird. Dieses Produkt wurde für den Hausgebrauch und den Gebrauch in Langzeitpflegeeinrichtungen entwickelt und muss von einem Arzt verordnet werden.

Zu den pädiatrischen Subpopulationen, die für die Verwendung der F&P Optiflow Junior 2 Nasenkanüle für den Hausgebrauch vorgesehen sind, gehören:

- Säuglinge, von 1 Monat bis 2 Jahren
- Kinder, von 2 Jahren bis 12 Jahren

Kontraindikationen

Bei verminderten oder bestätigten Anomalien oder Traumata des Schädels oder der Atemwege, bei denen eine abnormale Verbindung besteht, kann der Druck auf unbeabsichtigte anatomische Strukturen oder Gewebe übertragen werden. Die Verwendung von NHF in diesem klinischen Szenario kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Nebenwirkungen

Nasaltrauma und Hautverletzungen sind Nebenwirkungen bei der Verwendung von NHF-Interfaces.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nicht für Patienten bestimmt, die eine Unterbrechung der Therapie nicht vertragen.
- Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen entwickelt und verifiziert, die von F&P zugelassen wurden. Die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten, Zubehör und Ersatzteilen kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und womöglich zu einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Anderenfalls kann es zu schwerwiegenden Schäden oder zum Tod kommen. Zum Beispiel im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten. Halten Sie zum Beispiel Kerzen, Zigaretten und offene Flammen fern.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHF-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus verschlimmert werden und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen.

- Es ist bekannt, dass die Anwendung von NHF einen positiven Atemwegsdruck erzeugt, der ein bereits bestehendes, unbehandeltes schweres Air-Leak-Syndrom verschlimmern kann, was zu weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko eines Barotraumas, einer hypoxischen Verletzung und einer Hautschädigung bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Diese Kanüle ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt. Wigglepads 2 nach Bedarf wechseln.
- Wiederholtes Entfernen und Ersetzen der Wigglepads 2 kann zu Hautverletzungen führen.
- Wigglepads 2 können Hautreizungen verursachen. Wenn die Symptome anhalten, bitte an Ihren Arzt wenden.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Schläuchen liegt, da es sonst zu Hautverletzungen an Ihren oder Gesicht kommen kann.
- Der Kanüle keine Wärme über Raumtemperatur hinzufügen. Das direkte Erhitzen eines Teils der Kanüle mit einer externen Wärmequelle kann zu schweren Verletzungen führen.
- Die Isolierung eines Teils der Kanüle kann zu Verletzungen des Patienten führen. Die Kanüle zum Beispiel nicht mit Bettzeug abdecken.
- Die direkte Kühlung an der Kanüle minimieren, z. B. durch einen Ventilator zur Kühlung des Patienten oder ein Klimagerät/eine Belüftung.
- Wenn die Kanüle nicht verwendet wird, sicher auf einer halben der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um zu gewährleisten, dass die Haut intakt ist und unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Minimierung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Sekret auf der Kanüle und den Prongs lässt sich durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Diese Kanüle NICHT für mehr als einen Patienten verwenden.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Kanüle während des Anlegens NICHT auseinanderziehen; dadurch kann es zu erhöhtem Druck auf die Haut des Patienten kommen. Falls notwendig, kann die Kanüle neu positioniert werden.

- Die Schläuche können eine Strangulationsgefahr oder die Gefahr einer Atemwegsbehinderung darstellen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Bei Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff nur Gasversorgungen medizinischer Qualität verwenden. Bei der mit diesem Produkt verwendeten Gaszufuhr kann unerwartet die Zufuhr von Sauerstoff oder der Gasfluss abbrechen.
- Wird dieses Produkt nicht gemäß den auf dem Etikett und in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen, Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen verwendet, kann dies die Leistung des Produkts beeinträchtigen und möglicherweise zu schweren Schäden beim Patienten führen.
- Hinweis für den Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts aufgetreten ist, muss Fisher & Paykel Healthcare gemeldet werden.
- Mit dem Optiflow Junior 2 Interface für den Hausgebrauch dürfen nur Luft- und Sauerstoffgemische verwendet werden. Die verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Anästhesie- oder Atemgasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht evaluiert wurden.

Anpassungshinweise

Anlegen der Kanüle 1

1. Die passende Kanülengröße auswählen; um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
 - Sicherstellen, dass die Wangen des Patienten sauber und trocken sind.
 - Das System an den myAIRVO 2 anschließen und sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
2. Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
3. Die Kanüle in die Nasenlöcher einsetzen. Sicherstellen, dass die Kanülenbrücke direkt unter der Nase liegt, das Septum dabei jedoch nicht berührt wird. Die Kanüle während des Anlegens nicht auseinanderziehen. Die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
4. Die zweite Klebefolie entfernen, und die Wigglepads 2 auf die Wangen kleben.

WARNHINWEISE

- Die Prongs dürfen NICHT die Nasenlöcher verschließen. Eine Abdichtung kann zu Haut- oder Druckverletzungen führen.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Wigglepads 2 NICHT auf Augen, Ohren oder verletzte Haut des Patienten aufbringen.
- Sicherstellen, dass die Kanüle direkt auf den Wigglepads 2 liegt. Bei falscher Platzierung kann es zu Hautverletzungen kommen.

Entfernen der Kanüle 1

Die Fingerspitze auf den Rand der Wigglepads 2 auflegen und die Kanüle von den Wigglepads 2 vorsichtig abziehen. Vom äußeren Rand in Richtung Nase abziehen.

Wechseln der F&P Wigglepads 2 1

- Den Rand der Wigglepads 2 hochziehen. Mit einem angefeuchteten Tuch die Haut des Patienten und die Anteseite der Wigglepads 2 abtupfen und die Pads dabei vorsichtig vom Gesicht des Patienten abziehen.
1. Die Wigglepads 2-Ersatzklebestreifen an die Kanüle kleben, die erste Klebefolie entfernen und die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
 2. Die zweite Klebefolie abziehen und die Pads auf die Wangen des Patienten kleben.

VORSICHTSHINWEISE

- Wenn die Anweisungen zum Entfernen/Wechseln der Wigglepads 2 nicht befolgt werden, erhöht sich das Risiko von Hautverletzungen.

Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung der Optiflow Junior 2 Nasenkanüle für den Hausgebrauch benötigen oder ein Problem oder eine Verletzung melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Überprüfung während der Verwendung

- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um zu gewährleisten, dass die Haut intakt ist und unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Minimierung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Augen und Gesicht des Patienten von Sekret reinigen.
- Sicherstellen, dass die Kanüle fest platziert bleibt. Ggf. die Wigglepads 2 wechseln.
- Sicherstellen, dass während des Gebrauchs alle Verbindungen sicher befestigt sind. Überprüfen, ob die Kanüle Schäden aufweist und ob die Schläuche frei von Knicken oder Blockierungen sind. Bei Bedarf austauschen.
- Bei übermäßiger Kräfteinwirkung löst sich ggf. die Kanüle.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Schläuche NICHT wickeln, isolieren, dehnen oder quetschen, weil es dadurch zu einer Beeinträchtigung der Produktleistung und möglicherweise zu einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten kommen kann.
- Auf Kondensatbildung kontrollieren, um eine Verschluss oder die Ansammlung von Flüssigkeit zu vermeiden. Diese ggf. vom Patienten ableiten.

Entsorgungsanleitung

Das Produkt kann mit dem allgemeinen Abfall entsorgt werden

VORSICHT

Die Verwendung dieses Produkts für mehr als 14 Tage kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C.

Zugelassene kompatible Geräte

- myAIRVO 2 Atemgasbefeuchter

Zugelassene kompatible beheizte Atemschlauch-Kits

- MYAIRVOKITI – Set mit AirSpiral-Schlauch und selbstbefüllender Kammer (1er Pack)
- 900PT560 – AirSpiral-Schlauch (10er Pack)
- 900PT560E – AirSpiral-Schlauch (1er Pack)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral-Schlauch (1er Pack)

Betriebsflowraten

Die Betriebsflowraten für die einzelnen Größen der F&P Optiflow Junior 2 Kanülen hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Atemgasbefeuchter ab. Siehe Betriebsflowraten für jede Kanüle.

Hinweise zu den Größen

- Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs muss ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
- Das angegebene Gewicht des Patienten versteht sich lediglich als Richtwert.
-  Wird dem Patienten erwartungsgemäß passen.
 Kann dem Patienten evtl. passen.

Hinweise zu den technischen Daten

- Die oben angegebenen Flowraten entsprechen der technischen Leistungsfähigkeit des Produkts bei

Verwendung auf Meereshöhe. Die Verordnung der Flowraten muss nach klinischer Beurteilung erfolgen.

- Einige Produkte sind in Ihrem Land möglicherweise nicht erhältlich. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare.
- Die Flowraten von myAirvo 2 werden in BTPS angegeben.
- Die minimalen Flowraten sind in der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems angegeben.

Symbolerläuterungen

	Mehrfachgebrauch an einem einzelnen Patienten		Europäische Konformität
	Ohne Phthalate (DEHP, DBP, BBP) hergestellt		Lagerungstemperaturbereich
	Chargennummer		Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten (fphcare.com/oj2-ifu)		Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Verwendbar bis YYYY-MM-DD		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Datum und Land der Herstellung NZ: Neuseeland YYYY-MM-DD		Hersteller
	Recyclebares PET >PET<		Maximal Anwendungsdauer von 14 Tagen
	Importeur		Fachhändler
	Einmalige Produktkennung		Verschreibungspflichtig
	Medizinprodukt		

Ρινικός καθετήρας κατ' οίκον χρήσης F&P Optiflow™ Junior 2 Home

Ελληνικά (el)

Προοριζόμενη χρήση

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow Junior 2 της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με ένα σύστημα θεραπείας ένρινης υψηλής ροής για την παροχή θεραπείας ένρινης υψηλής ροής με θερμοαιμόνη ύγρανση και θεραπείας ένρινης χαμηλής ροής σε ασθενείς που αναπνεύουν αυθόρμητα. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση κατ' οίκον και σε κέντρα μακροχρόνιας φροντίδας και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

Ο προοριζόμενος παιδιατρικός υποπληθυσμός-στόχος για τη χρήση του ρινικών καθετήρων κατ' οίκον χρήσης F&P Optiflow Junior 2 Home περιλαμβάνει:

- Βρέφη, ηλικίας 1 μηνός έως και 2 ετών
- Παιδιά, ηλικίας 2 ετών έως και 12 ετών

Αντενδείξεις

Πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ανωμαλίες ή τραυματισμούς του κρανίου ή του αεραγωγού που περιλαμβάνουν οποιαδήποτε ανώμαλη σύνδεση μπορεί να επιτρέψουν τη μετάδοση πίεσης σε μη αποκομμένες ανατομικές δομές ή ιστούς. Η χρήση NHF σε αυτήν την κλινική περίπτωση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ρινικός τραυματισμός και δερματικός τραυματισμός αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσης προσαρμοστών NHF.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να αντέξουν διακοπή της θεραπείας.
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την F&P. Η χρήση μη εγκεκριμένου εξοπλισμού, παρελκομένων ή ανταλλακτικών με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή δυνητικά να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Για παράδειγμα, σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή. Για παράδειγμα, διατηρείτε μακριά από κεριά, τσιγάρα και γυμνάς φλόγες.
- Προϋπάρχουσες κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, δυσμορφίες παραμορφώσεις ή τραυματισμοί μπορεί να επιδεινωθούν από τους προσαρμοστές NHF ή/και τον μηχανισμό συγκράτησης και ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χορήγηση θεραπείας όπως προβλέπεται, οδηγώντας σε περαιτέρω τραυματισμό ή θάνατο.

- Η εφαρμογή NHF είναι γνωστό ότι παράγει θετική πίεση αεραγωγού, η οποία μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον, μη αντιμετωπισμένο σοβαρό σύνδρομο διαφυγής αέρα, οδηγώντας σε περαιτέρω σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο, ακόμα κι εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθούν όλες τις παρεχόμενες οδηγίες για προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι βαροτραυματός, υποξικής βλάβης και βλάβης του δέρματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για χρήση έως και για 14 ημέρες. Αντικαταστήστε το Wiggleraps 2 ανάλογα με τις ανάγκες.
- Η επαναλαμβανόμενη αφαίρεση και αντικατάσταση του Wiggleraps 2 μπορεί να προκαλέσει δερματικό τραυματισμό.
- Το Wiggleraps 2 μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν झαπλώνει επάνω στη σωλήνωση κατά αυτόν τον τρόπο, να οδηγήσει σε δερματικό τραυματισμό στα αυτιά ή στο πρόσωπο.
- Μην προσθέτετε θερμότητα πάνω από τη θερμοκρασία δωματίου στον καθετήρα. Η απευθείας θέρμανση οποιουδήποτε μέρους του καθετήρα με εξωτερική πηγή θερμότητας μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.
- Η μόνωση οποιουδήποτε μέρους του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Για παράδειγμα, μην καλύπτετε τον καθετήρα με κλινοσκεπάσματα.
- Ελαχιστοποιήστε τη απευθείας ψύξη στον καθετήρα, όπως ανεμιστήρας που δροσίζει τον ασθενή ή μονάδα κλιματισμού/ εξαερισμού.
- Όταν ο καθετήρας δεν βρίσκεται σε χρήση, φυλάξτε τον με ασφάλεια μακριά από παιδιά και κατοικίδια.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε ότι το δέρμα είναι άθικτο και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμπιστευτείτε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες καθαριστικού παράγοντες ή απολυμαντικά χημικά. Οι εκκρίσεις στον καθετήρα και στα πέριχόν τους μπορούν να αφαιρεθούν ακουκίζοντας απαλά με ένα υγιοποιημένο πανί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα σε περισσότερους από ένα ασθενείς.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό βλάβη ή θάνατο.

- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθέθρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθέθρας μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- Η συλλήθωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- Σε περίπτωση χρήσης με συμπληρωματικό οξυγόνο, χρησιμοποιείτε μόνο παροχές αερίου ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μην χορηγεί οξυγόνο ή ροή.
- Εάν η εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος δεν γίνετ σύμφωνα με τις οδηγίες και τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
- Σημειώστε προς τον χρήστ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με τη χρήση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφερθεί στο Fisher & Paykel Healthcare.
- Μόνο μείγματα αέρα και οξυγόνου προορίζονται για χρήση με τον προσαρμοστή κατ' οίκον χρήσης Optiflow Junior 2 Home. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναοξυθικά ή αναπνευστικά αέρια, διαλύματα/εναυρωήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.

Οδηγίες εφαρμογής

Εφαρμογή του καθέθρα 1

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθέθρα. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
 - Διασφαλίστε ότι τα μάγουλα του ασθενούς είναι καθαρά και στεγνά.
 - Συνδέστε το σύστημα στο myAIRVO 2 και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
2. Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglerpads 2 και αποφυγείτε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
3. Εισαγάγετε τον καθέθρα στα ρουθούνια. Βεβαιωθείτε ότι ο καθέθρας βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθέθρα κατά την εφαρμογή. Κολλήστε το Wigglerpads 2 στις παρειές του ασθενούς.
4. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglerpads 2 στις παρειές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επιτρέπετε τη σφράγιση των περονών μέσα στα ρουθούνια. Η σφράγιση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό τραυματισμό ή τραυματισμό από πίεση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τοποθετείτε το Wigglerpads 2 στα μάτια, τα αυτιά ή σε τραυματισμένο δέρμα του ασθενούς.
- Διασφαλίστε ότι ο καθέθρας είναι τοποθετημένος ακριβώς επάνω στο Wigglerpads 2. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό τραυματισμό.

Αφαίρεση του καθέθρα 1

Τοποθετήστε το άκρο του δαχτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglerpads 2 και αποκολλήστε με ήπιες κινήσεις τον καθέθρα από το Wigglerpads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μύτη.

Αντικατάσταση του F&P Wigglerpads 2 1

- Ανασηκώστε την άκρη του Wigglerpads 2. Χρησιμοποιώντας ένα νοτιμένο πανάκι, ακουπίστε το δέρμα του ασθενούς και την κάτω πλευρά του Wigglerpads 2, καθώς το αποκαλλάτε με ήπιες κινήσεις από το πρόσωπο του ασθενούς.
- 1. Τοποθετήστε το νέο Wigglerpads 2 στον καθέθρα, αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglerpads 2 στις παρειές του ασθενούς.
- 2. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε στις παρειές του ασθενούς.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η μη τήρηση των οδηγιών αφαίρεσης/αντικατάστασης του Wigglerpads 2 θα αυξήσει τον κίνδυνο δερματικού τραυματισμού.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια με τη διαμόρφωση, τη χρήση ή τη χρήση του ρινικού καθέθρα κατ' οίκον χρήσης Optiflow Junior 2 Home ή εάν επιθυμείτε να αναφέρετε ένα πρόβλημα ή τραυματισμό, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας ή τον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Έλεγχος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλίεται ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθέθρα και του διαφράγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επανατοποθετήστε τον καθέθρα στο Wigglerpads 2 εάν απαιτείται.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε ότι το δέρμα είναι άθικτο και ότι το δέρμα κάτω από τον καθέθρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθέθρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο ερεθισμός.
- Για να αποφύγετε τη σφράγιση των ρουθουνιών, καθαρίζετε τις εκκρίσεις από τον καθέθρα και το πρόσωπο του ασθενούς όπως απαιτείται.

- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγξτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος και ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι ή φραγμένοι. Αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητο.
- Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μονώνετε, τεντώνετε ή συνθλίβετε τη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή δυνητικά να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.
- Παρακολουθείτε το συμπύκνωμα για να αποφύγετε την απόφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Οδηγίες απόρριψης

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να απορριφθεί με τα γενικά απορρίμματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 14 ημέρες μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

Συνθήκες λειτουργίας

- Έυρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

Εγκεκριμένος συμβατός εξοπλισμός

- Υγραντήρας myAIRVO 2

Εγκεκριμένα σετ συμβατών θερμοιόμενων αναπνευστικών σωλήνων

- MYAIRVOKIT1 - Σετ σωλήνα AirSpiral και θαλάμου αυτόματης πλήρωσης (συσκευασία του 1 τεμ.)
- 900PT560 - Σωλήνας AirSpiral (συσκευασία των 10 τεμ.)
- 900PT560E - Σωλήνας AirSpiral (συσκευασία του 1 τεμ.)
- MYAIRSPIRAL - Σωλήνας AirSpiral (συσκευασία του 1 τεμ.)

Ρυθμοί ροής λειτουργίας

Οι ρυθμοί ροής λειτουργίας για κάθε μέγεθος καθετήρα F&P Optiflow Junior 2 εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγραντήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στους ρυθμούς ροής λειτουργίας για κάθε καθετήρα.

Σημειώσεις προδιορισμού μεγέθους

1. Οι περόνες δεν πρέπει να δημιουργούν σφράγιση στα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
2. Το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός.
3.  Αναμενόμενο κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.
 Πιθανό κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.

Σημειώσεις τεχνικών προδιαγραφών

4. Οι ρυθμοί ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θάλασσας. Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμών ροής.
5. Ορισμένα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.
6. Οι ρυθμοί ροής του myAirvo 2 εκφράζονται σε BTPS (θερμοκρασία σώματος/ατμοσφαιρική πίεση, περιβάλλον κορεσμένο με υδρατμούς).
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος για τους ελάχιστους ρυθμούς ροής.

Ορισμοί συμβόλων

	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP).		Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
LOT	Κωδικός παρτίδας	REF	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης frhcare.com/oj2-ifu		Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης	UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
 YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής NZ: Νέα Ζηλανδία		Κατασκευαστής
	Ανακυκλώσιμο PET	14	Μέγιστη χρήση 14 ημερών
	Εισαγωγέας		Διανομέας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Rx only	Μόνο με συνταγή
MD	ΙΑτροτεχνολογικό προϊόν		

Cánula nasal domiciliaria F&P Optiflow™ Junior 2

Español (es)

Uso previsto

La cánula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 es una cánula nasal de un solo uso diseñada para utilizarse con un sistema de tratamiento nasal de flujo alto a fin de administrar un tratamiento nasal de flujo alto calentado y humidificado a pacientes con respiración espontánea. Este producto está concebido para utilizarse en hogares y centros de atención de larga duración y debe estar prescrito por un médico.

En el rango de subpoblaciones pediátricas en las que está previsto el uso de la cánula nasal domiciliaria Optiflow Junior 2 de F&P se encuentran:

- Niños lactantes, de 1 mes a 2 años
- Niños, de 2 a 12 años

Contraindicaciones

Las anomalías, tanto si se sospecha de ellas como si se han confirmado, así como los traumatismos en el cráneo o las vías respiratorias que impliquen una conexión anormal, pueden permitir que la presión se transmita a estructuras o tejidos anatómicos no deseados. El uso de alto flujo nasal en dichos estados clínicos puede provocar lesiones graves o la muerte.

Efectos adversos

Los traumatismos nasales y las lesiones cutáneas son efectos secundarios del uso de interfaces de alto flujo nasal.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Este producto no está destinado a pacientes que no puedan soportar una interrupción de la terapia.
- Este producto solo está diseñado y verificado para utilizarse con equipos, accesorios y piezas de repuesto aprobados por F&P. El uso de equipos, accesorios o piezas de repuesto no autorizados con este producto puede perjudicar el rendimiento y causar lesiones graves al paciente.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. De lo contrario, se pueden producir lesiones graves o la muerte. Por ejemplo, en caso de una interrupción del flujo de gas.
- Si se utiliza oxígeno complementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente. Por ejemplo, manténgase alejado de velas, cigarrillos y llamas abiertas.
- Las interfaces de alto flujo nasal o el mecanismo de retención podrían provocar una reagudización de anomalías, deformidades, malformaciones o traumatismos craneofaciales previos; esto podría impedir que la terapia se administre según lo previsto, lo que provocaría más lesiones o la muerte.

- Se sabe que la aplicación de alto flujo nasal genera una presión positiva en las vías respiratorias que puede reagudizar el síndrome de fuga de aire grave previo no tratado que puede provocar más lesiones graves o la muerte.
- El uso de este producto no está exento de riesgos, incluso si se usa según lo previsto. A pesar de que se sigan todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, siguen existiendo riesgos de barotrauma, lesión hipóxica y lesiones cutáneas. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIONES GENERALES

- Esta cánula está diseñada para utilizarse durante un máximo de 14 días. Sustituya las Wigglepads 2 cuando sea necesario.
- La extracción y sustitución repetidas de las Wigglepads 2 pueden provocar lesiones en la piel.
- Las Wigglepads 2 pueden causar irritación de la piel. Si los síntomas continúan, contacte con su proveedor de cuidados de la salud.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podrían provocarse lesiones cutáneas en las orejas o el rostro.
- No caliente la cánula por encima de la temperatura ambiente. Calentar directamente cualquier parte de la cánula con una fuente de calor externa podría provocar lesiones graves.
- Aislar cualquier parte de la cánula podría provocar lesiones al paciente. Por ejemplo, no cubra la cánula con ropa de cama.
- Minimice el enfriamiento directo en la cánula, como un ventilador para enfriar al paciente o una unidad o ventilación de aire acondicionado.
- Cuando la cánula no esté en uso, guárdela de forma segura fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar que la piel esté intacta y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cánula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cánula y el labio superior del paciente para minimizar la irritación.
- NO ponga en remojo ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. Las secreciones en las cánulas pueden eliminarse pasando un paño húmedo.
- NO use esta cánula en más de un paciente.
- Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- NO estire la cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula puede volver a colocarse.
- Los tubos pueden entrañar un riesgo de estrangulación o de restricción de las vías respiratorias.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.

- Si se usa con oxígeno adicional, solo use suministros de gas de grado médico. El sistema de suministro de gas que se utiliza con este dispositivo podría dejar de administrar oxígeno o flujo de forma imprevista.
- Si no se aplica o utiliza este producto de acuerdo con las directrices y las condiciones de transporte, almacenamiento y uso especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado o que se causen daños graves al paciente.
- Aviso al usuario: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el uso del dispositivo debe notificarse a Fisher & Paykel Healthcare.
- Con la interfaz domiciliaria Optiflow Junior 2 solo deben utilizarse mezclas de aire y oxígeno. Los materiales utilizados pueden no ser compatibles con gases, soluciones, suspensiones o emulsiones anestésicos o respirables que no hayan sido evaluados.

Instrucciones de colocación

Aplicación de la cánula ①

1. Seleccione el tamaño de cánula adecuado; debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
 - Asegúrese de que las mejillas del paciente estén limpias y secas.
 - Conecte el sistema al myAIRVO 2 y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
2. Retire las primeras lengüetas de refuerzo de las F&P Wigglepads 2 sin tocar el adhesivo.
3. Inserte la cánula en las fosas nasales. Asegúrese de que la cánula repose cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación. Adhiera las Wigglepads 2 en las mejillas del paciente.
4. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhiera las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

ADVERTENCIAS

- NO permita que las cánulas nasales obturen las fosas nasales. El sellado puede provocar lesiones cutáneas o por presión.

PRECAUCIONES

- NO coloque las Wigglepads 2 sobre los ojos, las orejas o la piel dañada del paciente.
- Asegúrese de que la cánula está colocada directamente en las Wigglepads 2. La colocación incorrecta puede provocar lesiones en la piel.

Extracción de la cánula ②

Coloque la punta del dedo sobre el borde exterior de las Wigglepads 2 y despegue la cánula de las Wigglepads 2 con suavidad. Despegue la cánula desde la parte exterior hacia la nariz.

Sustitución de las F&P Wigglepads 2 ③

- Levante el borde de las Wigglepads 2. Utilice un paño húmedo para limpiar la piel del paciente y el lado inferior de las Wigglepads 2 mientras las separa de la cara del paciente.
1. Adhiera las Wigglepads 2 de repuesto a la cánula, retire las primeras lengüetas de refuerzo y pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas del paciente.
 2. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhírelas a las mejillas del paciente.

PRECAUCIONES

- No seguir las instrucciones de extracción o sustitución de las Wigglepads 2 aumentará el riesgo de lesiones en la piel.

Si necesita ayuda para configurar, usar o mantener la cánula nasal domiciliaria Optiflow Junior 2, o si desea informar de un problema o una lesión, comuníquese con el profesional sanitario que le atiende o con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Comprobaciones durante el uso

- Es necesario supervisar periódicamente al paciente para asegurarse de que se mantiene una pequeña separación entre la cánula y el tabique, y de que las cánulas nasales están correctamente colocadas en las fosas nasales. De ser necesario, vuelva a colocar la cánula en las Wigglepads 2.
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar que la piel esté intacta y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cánula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cánula y el labio superior del paciente para minimizar la irritación.
- Para evitar la oclusión de las fosas nasales, limpie las secreciones de la cánula y el rostro del paciente cuando sea necesario.
- Compruebe que la cánula esté bien sujeta. Sustituya las Wigglepads 2 si es necesario.
- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentren fijadas durante el uso. Compruebe que la cánula no esté dañada y que los tubos no estén torcidos ni bloqueados. Sustituya lo que sea necesario.
- La cánula puede desconectarse si la carga es excesiva.

PRECAUCIONES

- NO envuelva, aisle, estire ni aplaste los tubos, ya que el rendimiento de este producto podría verse perjudicado o el paciente podría resultar dañado.
- Vigile la condensación para evitar la obstrucción o la acumulación de fluido. Extraiga los fluidos del paciente según sea necesario.

Instrucciones para la eliminación

El producto puede desecharse con la basura general.

PRECAUCIÓN

Si se utiliza este producto durante más de 14 días, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

Condiciones de funcionamiento

- Intervalo de temperatura ambiente: de 18 a 26 °C.

Equipos aprobados y compatibles

- Humidificador myAIRVO 2

Kits de tubos respiratorios calentados compatibles aprobados

- MYAIRVOKIT: kit de tubo AirSpiral y cámara de autollenado (paquete de 1)
- 900PT560: tubo AirSpiral (paquete de 10)
- 900PT560E: tubo AirSpiral (paquete de 1)
- MYAIRSPIRAL: tubo AirSpiral (paquete de 1)

Tasas de flujo operativas

Las tasas de flujo operativas que se deben utilizar con cada tamaño de cánula Optiflow Junior 2 de F&P dependen del circuito respiratorio y del humidificador que se está utilizando. Consulte las tasas de flujo operativas para cada cánula.

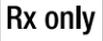
Notas sobre los tamaños

- Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
- El peso del paciente solo debe utilizarse como orientación.
-  Ajuste esperado para el paciente.
 Posible ajuste para el paciente.

Notas sobre las especificaciones técnicas

- Los caudales anteriores describen la capacidad técnica del producto cuando se utiliza a nivel del mar. Utilice siempre el juicio clínico al prescribir los caudales.
- Es posible que algunos accesorios no estén disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Los caudales de myAirvo 2 se expresan en BTPS.
- Consulte las instrucciones de uso del circuito para conocer los caudales mínimos.

Definición de los símbolos

	Uso múltiple en un solo paciente		Conformidad europea
	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP).		Intervalo de temperatura de almacenaje
	Código de lote		Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso fphcare.com/oj2-ifu		Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Representante autorizado en Suiza
 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad		Persona responsable en el Reino Unido
 YYYY-MM-DD	Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda		Fabricante
	PET reciclable		14 días de uso máximo
	Importador		Distribuidor
	Indicador único de producto		Solo con receta médica
	Producto sanitario		

Kasutusotstarve

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ninakanüül on ühekordselt kasutatav ninakanüül, mis on ette nähtud kasutamiseks koos nina kõrgvooluteraapia süsteemiga, et tagada spontaanselt hingavatele patsientidele soojendatud ja niisutatud nina kõrgvooluteraapia ja nina madalvooluteraapia. Toode on loodud kasutamiseks kodus ja pikaajalistes hooldusasutustes ning selle peab välja kirjutama arst.

F&P Optiflow Junior 2 Home ninakanüüliga kasutamiseks mõeldud pediatriline alampopulatsioon hõlmab:

- imikud, 1 kuu kuni 2 aasta vanused
- lapsed, vanuses 2 aastat kuni 12 aastat

Vastunäidustused

Kolju või hingamisteede kahtlustatavad või kinnitatud kõrvalekaldeid või traumad, mis hõlmavad ebanormaalseid ühendusi, võivad võimaldada rõhu ülekandmist soovimatutele anatoomilistele struktuuridele või kudedele. NHF-i kasutamine selle kliinilises stsenaariumis võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.

Kõrvaltoimed

Ninatrauma ja nahakahjustus on NHF-liidest kasutamise kõrvalnähtud.

ÜLDISED HOIATUSED

- Toode ei ole mõeldud patsientidele, kes ei talu ravi katkemist.
- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P poolt heakskiidetud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmete, tarvikute või varuosade kasutamine selle tootega võib halvendada toimivust või põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine võib põhjustada raskeid vigastusi või surma. Näiteks gaasivoolu katkemise korral.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal. Näiteks hoidke eemal küünaldest, sigarettidest ja lahtisest leigist.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaldeid, deformatsioone, väärendeid või traumasid võib süvendada NHF-liidest ja/või retentsioonimehhanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisil, põhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekitab teadaolevalt positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvendada olemasolevat ravimata rasket õhulekke sündroomi, põhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.

- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki juhiseid ja hoiatusi, jääb alles barotrauma, hüpoksiiliste vigastuste ja nahakahjustuste risk. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

- See kanüül on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva vältel. Vahetage Wigglepads 2 vajaduse järgi välja.
- Wigglepads 2 korduv eemaldamine ja asendamine võib põhjustada nahavigastusi.
- Wigglepads 2 võib põhjustada nahaärritust. Süptomite püsimisel võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Veenduge, et patsient ei lamaks voolikul, kuna see võib põhjustada nahavigastusi kõrvadel või näol.
- Ärge lisage kanüülile toatemperatuurist kõrgemat kuumust. Kanüüli mis tahes osa otsene kuumutamine välise soojusallikaga võib põhjustada tõsiseid vigastusi.
- Kanüüli mis tahes osa isoleerimine võib patsienti vigastada. Näiteks ärge katke kanüüli voodipesuga.
- Vähendage kanüüli otset juhatamist, näiteks patsiendi juhatamiseks mõeldud ventilaatori või konditsioneeri/õhuava abil.
- Kui kanüüli ei kasutata, hoidke seda lastele ja lemmikloomadele kättesaamatus kohas.
- Jälgige regulaarselt patsiendi tagamaks, et nahk oleks terve ja kanüüli all olev nahk kuiv. Ärrituse vähendamiseks võib kanüüli ja patsiendi ülahuule vahel kasutada kaitsekiilet.
- ÄRGE lootate ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega. Kanüülile ja harudele kinnitunud eritis on võimalik niiske lapiga ettevaatlikult ära pühkida.
- ÄRGE kasutage seda kanüüli rohkem kui ühel patsiendil.
- Korduskasutus võib põhjustada nakkestikitaajate ülekandumise, raviportseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE venitage rakendamisel kanüüli, see võib põhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- Voolikud võivad põhjustada lämbumisohtu või hingamisteede takistust.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikunud.
- Kui kasutate lisahapnikku, kasutage ainult meditsiinilise kvaliteediga gaasiseadmeid. Seadmega koos kasutatava gaasiseadmega võib hapniku või voolu edastamine ootamatult ebaõnnestuda.
- Kui seda toodet ei paigaldata ega kasutata juhistest ning transportimise, hoidmise ja kasutamise tingimuste järgi, mis on toodud märgistusel ja kasutusjuhendis, võib toote toimivus halveneda või potentsiaalselt põhjustada raskeid patsiendi vigastusi.

- Teade kasutajale. Kõikidest seadme kasutamiseiga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada Fisher & Paykel Healthcare'ile.
- Optiflow Junior 2 Home Interface'iga on ette nähtud kasutada ainult õhu ja hapniku segusid. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anesteetiliste või sissehingatavate gaaside, lahuste/suspensioonide/emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.

Paigaldusjuhised

Rakendage kanüül ❶

1. Valige sobiv kanüüli suurus, ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
 - Veenduge, et patsiendi põsed oleksid puhtad ja kuivad.
 - Ühendage süsteem myAIRVO 2-ga ja veenduge, et gaas voolaks läbi harude.
2. Eemaldage esimesed katteribad F&P Wigglepads 2-It ja vältige liimi puudutamist.
3. Sisestage kanüül ninasõõrmetesse. Veenduge, et kanüül toetuks nina lähedale, ilma vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
4. Eemaldage teised katteribad ja kleepige Wigglepads 2 põskedele.

HOIATUSED

- ÄRGE laske harudel ninasõõrmetesse kinni jääda. Tihendamine võib põhjustada naha- või survevigastusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE asetage Wigglepads 2 patsiendi silmadele, kõrvaldele ega vigastatud nahale.
- Veenduge, et kanüül oleks paigutatud otse Wigglepads 2 peale. Vale paigutus võib põhjustada nahavigastusi.

Eemaldage kanüül ❷

Asetage sõrmeots Wigglepads 2 väliservale ja eemaldage kanüül ettevaatlikult Wigglepads 2-st. Alustades väljastpoolt, koorige nina suunas.

Vahetage F&P Wigglepads 2 välja ❸

- Tõstke Wigglepads 2 serva. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja Wigglepads 2 alumist külge, seda samal ajal ettevaatlikult patsiendi näost eemale koorides.
1. Kinnitage asenduseks mõeldud Wigglepads 2 kanüüli külge, eemaldage esimesed katteribad ja kleepige Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
 2. Eemaldage teised katteribad ja kleepige patsiendi põskedele.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Wigglepads 2 eemaldamise/asendamise juhiste eiramine suurendab nahavigastuste ohtu.

Kui vajate abi Optiflow Junior 2 Home ninakanüüli seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel või soovite teatada probleemist või vigastusest, võtke ühendust oma tervishoiutöötaja või ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajaga.

Kontrollimine kasutamise ajal

- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik kanüüli ja vaheseina vahelise tühimiku säilitamiseks ning harude õigeks paigutamiseks ninasõõrmetesse. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-el ümber.
- Jälgige regulaarselt patsienti tagamaks, et nahk oleks terve ja kanüüli all olev nahk kuiv. Ärritus vähendamiseks võib kanüüli ja patsiendi ülaahuale vahel kasutada kaitsekiljet.
- Vastavalt vajadusele puhastage ninasõõrmete takistuse vältimiseks kanüüli ja patsiendi nägu eritistest.
- Kontrollige, et kanüül püsiks kindlalt. Vajaduse korral asendage Wigglepads 2.
- Veenduge, et kõik ühendused oleks kasutamise ajal kindlalt kinni. Kontrollige, et kanüül ei oleks kahjustatud ja voolikud ei oleks keerdus ega ummistunud. Vajaduse korral vahetage välja.
- Liigse koormuse all võib kanüül lahti tulla.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE mähkige, isoleerige, venitage ega purustage voolikuid, kuna see võib kahjustada toote toimimist või põhjustada patsiendile vigastusi.
- Ummistuse või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondenssaati. Nõrutage patsiendist eemale vastavalt vajadusele.

Kasutusest kõrvaldamise juhised

Toote võib kõrvaldada koos üldiste jäätmetega.

ETTEVAATUST

Toote kasutamine kauem kui 14 päeva vältel võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).

Tõottingimused

- Keskkonnamtemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

Heakskiidetud ühilduvad seadmed

- myAirvo 2 niisutaja

Heakskiidetud ühilduvad soojendusega hingamisvooliku komplektid

- MYAIRVOKITI - AirSpirali voolik ja automaattäitekambri komplekt (1 pakki)
- 90OPT560 - AirSpirali toru (10 tk pakis)
- 90OPT560E - AirSpirali toru (1 tk pakis)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral toru (1 pakki)

Töövoolukiirused

Iga F&P Optiflow Junior 2 kanüüli suuruse töövoolukiirused sõltuvad kasutatavast hingamisahelast ja niisuti suurusest. Vaadake iga kanüüli töövoolukiirusi.

Suuruse valimise märkused

1. Harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
2. Patsiendi kaalu tuleks kasutada ainult juhisenä.
3.  Sobib eeldatavasti patsiendile.  Võib patsiendile sobida.

Tehniliste andmete märkused

4. Ülaltoodud vooluhulgad kirjeldavad toote tehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepinna kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge kliinilisest hinnangust.
5. Mõned tooted ei pruugi teie riigis saadaval olla. Palun võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajaga.
6. myAirvo 2 voolukiirused on väljendatud BTPS-is.
7. Minimaalsed voolukiirused leiate vooluringi kasutusjuhendist.

Sümbolite tähendused

	Ühele patsiendile korduskasutamiseks		Euroopa vastavus
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).		Hoiustamis-temperatuuri vahemik
	Partii kood		Kataloogi-number
	Lugege kasutusjuhendit aadressilt phcare.com/oj2-ifu		Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Šveitsi volitatud esindaja
	Aegumiskuupäev YYYY-MM-DD		Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa YYYY-MM-DD		Tootja
	Korduskasutatav PET		Maksimaalne kasutusaeag 14 päeva
	Importija		Edasimüüja
	Seadme ainuidentifikaator		Ainult retsepti alusel
	Meditasiiniseade		

F&P Optiflow™ Junior 2 Home -nenäkanyyli

Suomi (fi)

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli on kertakäyttöinen nenäkanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi korkeavirtausnenäkanyylihoitojärjestelmän kanssa lämmittimen ja kostutteen korkean ja alhaisen virtauksen nenäkanyylihoitoon antamiseen spontaanisti hengittäville potilaille. Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön kotona ja pitkäaikaishoitolaiteyksissä, ja siihen on saatava lääkäriin määräys.

Pediatriiseen alaryhmään, jonka käyttöön F&P Optiflow Junior 2 Home -nenäkanyyli on tarkoitettu, kuuluvat seuraavat:

- pikkulapset, 1 kk – 2 vuotta
- lapset, 2–12 vuotta.

Vasta-aiheet

Kallon tai hengitysteiden epäilyt tai vahvistetut poikkeavuudet tai vammat, joihin liittyy epänormaali yhteys, voivat johtaa paineen välittymiseen anatomsiin rakenteisiin tai kudoksiin, joihin sen ole tarkoitettu välittyvän. Jos NHF-hoitoa käytetään tällaisessa kliinisessä tapauksessa, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

Haittavaikutukset

NHF-potilasliitäntöjen käytön haittavaikutuksia ovat nenävammat ja ihovauriot.

YLEISET VAROITUKSET

- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka eivät kestä hoidon katkeamista.
- Tämä tuote on tarkoitettu ja valmistettu vain F&P:n hyväksymien laitteiden käyttöön, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetyt hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä ja aiheuttaa mahdollisesti potilaan vakavan loukkaantumisen.
- Potilasta (esim. happisaturoatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai jopa hengenvaara. Näin voi käydä esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta. Esimerkiksi kynttilät, savukkeet ja avotuli on pidettävä etäällä.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformenteetit, epämuodostumat tai vammat voivat pahentaa NHF-potilasliitäntöjen ja/tai retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettulla tavalla, mikä voi johtaa muihin vammoihin tai kuolemaan.

- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi pahentaa olemassa olevaa hoitamatonta vakavaa ilmavuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muihin vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, painevaurion, hypoksisen vaurion ja ihovaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

YLEISET HUOMIOT

- Tämä kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Wigglepads 2 -teippien toistuva irrottaminen ja vaihtaminen voi vahingoittaa ihoa.
- Wigglepads 2 -teipit saattavat aiheuttaa ihoärsytystä. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, jotta korvien ja kasvojen iho ei vahingoitu.
- Älä lisää kanyylin lämpöä huoneenlämpötilan yläpuolelle. Kanyylin minkä tahansa osan suora kuumentaminen ulkoisella lämmönlähteellä voi johtaa vakaviin vammoihin.
- Kanyylin minkä tahansa osan eristämisen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Älä esimerkiksi peitä kanyylin vuodevaatteilla.
- Vältä kanyylin suoraa viilentämistä esimerkiksi potilasta viilentävän tuulettimen tai ilmastointilaitteen tai -aukon vaikutuksesta.
- Kun kanyyli ei ole käytössä, säilytä sitä turvallisesti poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on ehjä ja että kanyylin alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyylin ja potilaan ylähuolen välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen vähentämiseksi.
- Tätä tuotetta EI SAA liittää tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusainesten tai käsidesien kanssa.
- Kanyyliin ja viiksiin kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kostean liinan avulla.
- Tätä kanyyliä EI SAA käyttää useammalla kuin yhdellä potilaalla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden leviämiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- ÄLÄ venytä kanyyliä asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- Letkuihin voi liittyä kuristumisen tai ilmatien estymisen vaara.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Jos käytetään lisähappea, kaasusyöttölaiteiden tulee olla lääkinälliseen käyttöön tarkoitettuja. Tämän laitteen kanssa käytetyt kaasusyöttölaiteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.

- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säilytystä sekä käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai potilaalle voi mahdollisesti aiheutua vakavaa vahinkoa.
- Huomautus käyttäjälle: kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcarelle.
- Optiflow Junior Home 2 -nenäkanyyliin kanssa on tarkoitus käyttää vain ilman ja hapen seoksia. Käytetyt materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten anestesia- tai hengityskaasujen, liuosten, suspensoiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.

Sovitusohjeet

Aseta kanyyli ❶

1. Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viiksen ympärille on jäättävä näkyvä rako.
 - Varmista, että potilaan posket ovat puhtaat ja vuivat.
 - Liitä järjestelmä myAIRVO 2 -laitteeseen ja varmista, että ilma virtaa viiksen läpi.
2. Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads 2 -teipistä ja vältä liimapinnan koskettamista.
3. Vie kanyyli sieraimiin. Varmista, että kanyyli asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyyliä asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -teipit potilaan poskiin.
4. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 -teipit poskiin.

VAROITUKSET

- ÄLÄ anna viiksen kiinnittyä sieraimiin. Kiinnitymisestä voi aiheutua ihovaurio tai painevamma.

HUOMIOT

- ÄLÄ aseta Wigglepads 2 -teippiä potilaan silmille, korville tai vaurioituneelle iholle.
- Varmista, että kanyyli asetetaan suoraan Wigglepads 2 -teipille. Virheellisestä asettamisesta voi aiheutua ihovaurio.

Poista kanyyli ❷

Aseta sormenpää Wigglepads 2 -teipin ulkoreunalle ja irrota kanyyli varovasti Wigglepads 2 -teipistä. Aloita ulkoreunalta ja irrota nenää kohti.

Vaihda F&P Wigglepads 2 ❸

- Nosta Wigglepads 2 -teipin reunaa. Pyyhi potilaan ihoa ja Wigglepads 2 -teipin alapuolta kostealla pyyhkeellä ja irrota teippi samalla varovasti potilaan kasvoilta.

1. Yhdistä uusi Wigglepads 2 kanyyliin, irrota ensimmäiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 potilaan poskiin.
2. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä potilaan poskiin.

HUOMIOT

- Jos Wigglepads 2 -teippien poisto- ja vaihto-ohjeita ei noudata, ihovaurioiden riski kasvaa.

Jos tarvitset apua Optiflow Junior 2 Home -nenäkanyyliin asettamisessa, käytössä tai ylläpidossa tai haluat ilmoittaa ongelmasta tai vammasta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienen raon säilyminen kanyyliin ja nenän väliseinämän välissä sekä viiksen oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2 -teippiin.
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on ehjä ja että kanyyli alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyyliin ja potilaan läheluon välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen vähentämiseksi.
- Estä sieraimiin kiinnittyminen puhdistamalla eritteet kanyyliä ja potilaan kasvoista tarvittaessa.
- Tarkista, että kanyyli pysyy hyvin kiinni. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinnitettyinä käytön aikana. Tarkista, että kanyyli on vahingoittumaton eivätkä letkut ole kiertyneet tai tukkuneet. Vaihda tarvittaessa.
- Liiallisessa kuormituksessa kanyyli voi irrota.

HUOMIOT

- Letkuja EI SAA kiertää, eristää, venyttää tai pusertaa, sillä tämä voi heikentää tämän tuotteen suorituskykyä tai aiheuttaa mahdollisesti potilaalle vahinkoa.
- Ehkäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla kondensaattia. Tyhjennä tarvittaessa pois potilaasta.

Häivytsohjeet

Tuote voidaan hävittää sekajätteen mukana.

HUOMIO

Jos tätä tuotetta käytetään yli 14 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakava vamma).

Käyttöolosuhteet

- Huoneilman lämpötila-alue: 18–26 °C.

Hyväksytyt, yhteensopivat laitteet

- myAIRVO 2 -kostutin

Hyväksytyt, yhteensopivat lämmitetyt hengityslasketustot

- MYAIRVOKITTI – AirSpiral-letku ja automaattinen kostutussäiliöpakkaus (1 kpl/pakk.)
- 900PT560 – AirSpiral-letku (10 kpl/pakk.)
- 900PT560E – AirSpiral-letku (1 kpl/pakk.)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral-letku (1 kpl/pakk.)

Käytön aikaiset virtausnopeudet

Kunkin F&P Optiflow Junior 2 -kanyyliin käytön aikaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytetyn hengityslasketuston ja kostuttimen mukaan. Katso kunkin kanyylin käytön aikaiset virtausnopeudet.

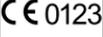
Kokohuomautukset

1. Viikset eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin viiksen ympärille on jäätävä näkyvä rako.
2. Potilaan paino on vain suuntaa-antava.
3.  Odotetaan sopivan potilaalle.  Voi sopia potilaalle.

Teknisten tietojen huomautukset

4. Edellä mainitut virtausnopeudet tarkoittavat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeuksien määrittämisessä on käytettävä kliinistä harkintaa.
5. Joitakin tuotteita ei välttämättä ole saatavilla maassasi. Ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.
6. myAirvo 2 -virtausnopeudet ilmaistaan BTPS:nä.
7. Katso vähimmäisvirtausnopeudet letkuston käyttöohjeista.

Symbolien selitykset

	Potilasokohtainen kestopöytäkäyttöinen		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Ei sisällä ftalaaatteja (DEHP, DBP, BBP).		Säilytyksen lämpötila-alue
	Eräkoodi		Luettelonumero
	Tutustu käyttöohjeisiin fphcare.com/oj2-fiu		Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisöjen alueella		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Viimeinen käyttöpäivä YYYY-MM-DD		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Valmistuspäivä ja -maa NZ: Uusi-Seelanti YYYY-MM-DD		Valmistaja
	Kierrätettävä PET		Käyttö enintään 14 päivää
	Maahantuojia		Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste		Vain reseptillä myytävä
	Lääkinnällinen laite		

Interface nasale pour usage à domicile F&P Optiflow™ Junior 2

Français (fr)

Utilisation prévue

L'interface nasale Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 est une interface nasale à usage unique destinée à être utilisée avec un système de traitement par haut débit nasal (NHF) afin d'administrer un air chauffé et humidifié à haut débit et un traitement à bas débit nasal aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour un usage à domicile et dans les établissements de soins de longue durée, et doit être prescrit par un médecin.

Les sous-populations pédiatriques concernées par l'utilisation de l'interface nasale pour usage à domicile F&P Optiflow Junior 2 sont les suivantes :

- Nourrissons, de 1 mois jusqu'à l'âge de 2 ans
- Enfants, de 2 à 12 ans

Contre-indications

Des anomalies soupçonnées ou confirmées ou un traumatisme au crâne ou aux voies respiratoires impliquant une connexion anormale peuvent permettre la transmission de la pression aux structures ou tissus anatomiques unitaires. L'utilisation de NHF dans ce scénario clinique peut entraîner des blessures graves, voire le décès.

Effets secondaires

Les lésions nasales et cutanées sont des effets secondaires de l'utilisation des interfaces NHF.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit n'est pas destiné aux patients qui ne peuvent pas subir une interruption du traitement.
- Ce produit est conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec l'équipement, les accessoires et les pièces détachées approuvés par F&P. L'utilisation de tout équipement, accessoire ou pièce détachée non autorisé(e) avec ce produit est susceptible d'altérer les performances ou d'occasionner des lésions graves aux patients.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient risque d'entraîner de graves lésions ou le décès. Par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrasement à l'écart du patient. Par exemple, éloignez-vous des bougies, des cigarettes et des flammes nues.

- Les anomalies crano-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures, voire le décès.
- L'application de NHF génère une pression positive des voies aériennes qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité pouvant entraîner d'autres blessures graves, voire le décès.
- L'utilisation de ce produit, même appropriée, n'est pas sans risque. Même en suivant les instructions et avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées demeurent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette interface est destinée à être utilisée durant 14 jours au maximum. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- Le retrait et le remplacement répétés des Wigglepads 2 peuvent provoquer des lésions cutanées.
- Les Wigglepads 2 peuvent provoquer une irritation cutanée. Si les symptômes persistent, veuillez contacter votre professionnel de la santé.
- S'assurer que le patient n'écrase pas la tubulure afin d'éviter toute lésion cutanée sur les oreilles ou le visage.
- Ne pas ajouter de chaleur supérieure à la température ambiante dans l'interface. Le chauffage direct de toute partie de l'interface avec une source de chaleur externe peut entraîner des blessures graves.
- L'isolation de n'importe quelle partie de l'interface peut entraîner des blessures chez le patient. Par exemple, ne couvrez pas l'interface avec de la literie.
- Minimiser le refroidissement direct sur l'interface, par exemple par un ventilateur pour refroidir le patient ou un appareil de ventilation/climatisation.
- Conserver l'interface hors de portée des enfants et des animaux domestiques lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée, et vérifier que la peau sous l'interface demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre l'interface et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- NE PAS immerger ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains. Les sécrétions sur l'interface et les canules peuvent être éliminées en les essuyant doucement à l'aide d'un tissu humide.
- NE PAS utiliser cette interface sur plus d'un patient.
- La réutilisation de ce dispositif peut entraîner la transmission de produits infectieux, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès du patient.

- NE PAS étirer l'interface lors de la mise en place, sous peine d'accroître la pression sur la peau du patient. Si nécessaire, l'interface peut être repositionnée.
- La tubulure peut constituer un risque de strangulation ou de restriction des voies aériennes.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage ont été altérés.
- N'utiliser qu'un apport en gaz de qualité médicale en cas d'utilisation avec un supplément d'oxygène. L'alimentation en gaz utilisée avec ce dispositif peut présenter une défaillance inattendue et ne pas délivrer l'oxygène ou le gaz.
- Le non-respect des consignes de mise en place et d'utilisation de ce produit, ainsi que des conditions de transport, de conservation et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi, peut altérer les performances de ce produit ou occasionner des lésions graves aux patients.
- Avis à l'utilisateur : Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du dispositif doit être signalé à Fisher & Paykel Healthcare.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface pour usage à domicile Optiflow Junior 2. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz, solutions, suspensions ou émulsions anesthésiques ou respirables qui n'ont pas été évalués.

Instructions de mise en place

Mise en place de l'interface nasale ①

1. Sélectionner une taille d'interface appropriée ; un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
 - S'assurer que les joues du patient sont propres et sèches.
 - Raccorder le système à myAIRVO 2 et s'assurer que le gaz sort des canules.
2. Retirer les premières languettes des F&P Wigglepads 2 et éviter de toucher l'adhésif.
3. Insérer l'interface dans les narines. S'assurer que l'interface repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer l'interface lors de l'application. Coller les F&P Wigglepads 2 sur les joues du patient.
4. Retirer les secondes languettes et coller les F&P Wigglepads 2 sur les joues.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS obstruer les narines avec les canules. Une étanchéité peut entraîner des blessures cutanées ou de pression.
- ### **MISES EN GARDE**
- NE PAS placer les Wigglepads 2 sur les yeux, les oreilles ou la peau lésée du patient.
 - S'assurer que l'interface est placée directement sur les Wigglepads 2. Un placement incorrect peut entraîner des blessures cutanées.

Retrait de l'interface nasale ②

Placer le doigt sur le bord extérieur des F&P Wigglepads 2 et décoller délicatement l'interface des Wigglepads 2. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.

Changement des F&P Wigglepads 2 ③

- Lever le bord des Wigglepads 2. Utiliser un tissu humide pour essuyer la peau du patient et le dessous des Wigglepads 2 tout en les décollant délicatement du visage du patient.
1. Coller les F&P Wigglepads 2 de rechange sur l'interface, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
 2. Retirer les secondes languettes et appliquer sur les joues du patient.

MISES EN GARDE

- Le non-respect des instructions de retrait/remplacement des Wigglepads 2 augmente le risque de blessures cutanées.

Si vous avez besoin d'aide pour installer, utiliser ou entretenir l'interface nasale pour usage à domicile Optiflow Junior 2, ou si vous souhaitez signaler un problème ou une blessure, veuillez contacter votre professionnel de la santé ou votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Vérifications à effectuer durant l'utilisation

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire afin de vérifier qu'un petit espace est conservé entre l'interface et les joues, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur les Wigglepads 2.
- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée, et vérifier que la peau sous l'interface demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre l'interface et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions présentes sur l'interface et sur le visage du patient, le cas échéant.
- Vérifier le bon positionnement de l'interface. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- S'assurer que tous les branchements sont corrects pendant l'utilisation. Vérifier que l'interface n'est pas endommagée et que les tubulures ne sont pas pliées ou bloquées. Remplacer au besoin.
- Sous une charge excessive, l'interface peut se déconnecter.

MISES EN GARDE

- NE PAS couvrir, isoler, étirer ou écraser la tubulure car cela peut altérer les performances du produit ou occasionner des lésions aux patients.

- Surveiller la condensation afin d'éviter toute occlusion ou accumulation de liquide. Drainer si nécessaire.

Instructions relatives à l'élimination

Ce produit peut être jeté avec les déchets ordinaires.

MISE EN GARDE

L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut en altérer les performances ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).

Conditions de fonctionnement

- Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

Équipement compatible approuvé

- Humidificateur myAIRVO 2

Kits de circuits respiratoires chauffés compatibles approuvés

- MYAIRVOKIT1 - Kit de circuit AirSpiral et de chambre à remplissage automatique (paquet de 1)
- 900PT560 - Circuit AirSpiral (paquet de 10)
- 900PT560E - Circuit AirSpiral (paquet de 1)
- MYAIRSPIRAL - Circuit AirSpiral (paquet de 1)

Débts de fonctionnement

Le débit de fonctionnement des différentes tailles d'interfaces nasales F&P Optiflow Junior 2 dépend du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer au débit de fonctionnement de chaque interface.

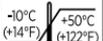
Remarques concernant la taille

1. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
2. Le poids du patient ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
3.  Devrait convenir au patient.  Pourrait convenir au patient.

Remarques concernant les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus correspondent aux capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Se reposer sur le jugement clinique pour la prescription des débits.
5. Certains produits peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays. Contacter le représentant local Fisher & Paykel Healthcare.
6. Les débits du myAirvo 2 sont exprimés en BTPS.
7. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Usage multiple pour un patient unique		Conformité européenne
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).		Plage de températures de stockage
	Code de lot		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi fphcare.com/oj2-ifu		Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Représentant agréé pour la Suisse
	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD		Personne responsable pour le R.-U.
	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande YYYY-MM-DD		Fabricant
	PET recyclable >PET<		Utilisation pendant 14 jours maximum
	Importateur		Distributeur
	Identifiant unique du dispositif		Sur prescription uniquement
	Dispositif médical		

Canule nasale à domicile

F&P Optiflow™ Junior 2

Français Canadien (frca)

Utilisation prévue

La canule nasale Optiflow Junior 2 de Fisher & Paykel Healthcare est une canule nasale à usage unique conçue pour être utilisée avec un système de traitement par haut débit nasal (NHF) pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié et un traitement à bas débit nasal aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé à domicile et dans les établissements de soins de longue durée et doit être prescrit par un médecin.

Les catégories de population pédiatrique visées par l'utilisation de la canule nasale à domicile F&P Optiflow Junior 2 comprennent :

- les nourrissons de 1 mois à 2 ans;
- les enfants de 2 ans à 12 ans.

Contre-indications

Des anomalies suspectées ou confirmées ou un traumatisme au crâne ou aux voies respiratoires impliquant un raccourcissement anormal peuvent entraîner la transmission non intentionnelle de la pression à des structures anatomiques ou à des tissus. L'utilisation de NHF dans ce scénario clinique peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Effets secondaires

Les traumatismes nasaux et les lésions cutanées sont des effets secondaires de l'utilisation des interfaces de NHF.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit n'est pas destiné aux patients qui ne peuvent pas supporter une interruption du traitement.
- Ce produit est uniquement conçu et vérifié pour une utilisation avec des équipements, accessoires et pièces de rechange approuvés par F&P. L'utilisation d'équipement, d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés avec ce produit peut nuire à sa performance ou causer des blessures graves au patient.
- Une surveillance appropriée du patient (par ex., saturation en oxygène) doit être faite à tout moment. Le fait de ne pas surveiller le patient peut entraîner des blessures graves ou la mort. Par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz.
- En cas d'utilisation de l'oxygénothérapie, éloigner les sources d'inflammation du patient. Par exemple, le patient doit être tenu à l'écart des bougies, des cigarettes ou des flammes nues.
- Les anomalies cranio-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces de NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures ou la mort.

- L'application de NHF est connue pour générer une pression positive des voies respiratoires qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité, ce qui peut entraîner d'autres blessures graves ou la mort.
- L'utilisation de ce produit n'est pas sans risque, même s'il est utilisé comme prévu. En suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette canule a été conçue pour être utilisée pendant un maximum de 14 jours. Remplacer les Wiggglepads 2 au besoin.
- Le retrait et le remplacement répétés des Wiggglepads 2 peuvent provoquer des lésions cutanées.
- Les Wiggglepads 2 peuvent provoquer une irritation cutanée. Communiquer avec votre professionnel de la santé si les symptômes persistent.
- Veiller à ce que le patient ne s'allonge pas sur la tubulure, car cela pourrait entraîner des blessures cutanées aux oreilles ou au visage.
- Ne pas ajouter de chaleur au-delà de la température ambiante dans la canule. Le réchauffement direct de toute partie de la canule avec une source de chaleur externe peut entraîner des blessures graves.
- L'isolation de n'importe quelle partie de la canule peut entraîner des blessures chez le patient. Par exemple, ne pas couvrir la canule avec des draps.
- Minimiser le refroidissement direct sur la canule, comme un ventilateur pour refroidir le patient ou une unité/un événement de climatisation.
- Lorsque la canule n'est pas utilisée, la conserver hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que la peau est intacte et que la peau sous la canule reste sèche. Un film barrière peut être utilisé entre la canule et la lèvre supérieure du patient pour minimiser l'irritation.
- NE PAS faire tremper ni stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains. Retirer les sécrétions sur les canules en les essuyant doucement avec un chiffon humide.
- NE PAS utiliser cette canule sur plus d'un patient.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou la mort.
- NE PAS étirer la canule lors de l'application; cela peut entraîner une forte pression sur la peau du patient. Si nécessaire, la canule peut être repositionnée.

- La tubulure peut présenter un risque d'étranglement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- En cas d'utilisation avec un supplément d'oxygène, n'utiliser qu'une alimentation en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec cet équipement peut de manière inattendue ne pas fournir d'oxygène ou de débit.
- Le non-respect des instructions et des conditions de transport, d'entreposage et de fonctionnement spécifiées sur l'étiquette et dans les instructions d'utilisation peut nuire aux performances de ce produit ou causer des blessures graves au patient.
- Avis à l'utilisateur : Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de l'appareil doit être signalé à Fisher & Paykel Healthcare.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface à domicile Optiflow Junior 2. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz anesthésiques ou inhalables et solutions, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évalués.

Instructions relatives à la mise en place

Mise en place de la canule I

1. Sélectionner la taille appropriée de la canule; un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
 - S'assurer que les joues du patient soient propres et sèches.
 - Raccorder le système à myAIRVO 2 et s'assurer que le débit de gaz passe dans les canules.
2. Retirer les premières languettes des F&P Wigglepads 2 en évitant de toucher la surface adhésive.
3. Insérer la canule dans les narines. S'assurer que la canule repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer la canule pendant l'application. Coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
4. Retirer les secondes languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues.

AVERTISSEMENTS

- NE PAS laisser les canules boucher les narines. L'occlusion peut entraîner des blessures cutanées ou de pression.

MISES EN GARDE

- NE PAS placer les Wigglepads 2 sur les yeux, les oreilles ou la peau blessée du patient.
- Veiller à ce que la canule soit placée directement sur les Wigglepads 2. Un mauvais placement peut entraîner des blessures cutanées.

Retrait de la canule II

Placer le bout de votre doigt sur le bord extérieur des Wigglepads 2 et décoller délicatement la canule des Wigglepads 2. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.

Remplacement des F&P Wigglepads 2 III

- Soulever le bord des Wigglepads 2. Avec un linge humide, essuyer la peau du patient et le dessous des Wigglepads 2 tout en les décollant délicatement du visage du patient.
1. Fixer les Wigglepads 2 de remplacement à la canule, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
 2. Retirer les secondes languettes et coller le tout sur les joues du patient.

MISES EN GARDE

- Le non-respect des instructions relatives au retrait/remplacement des Wigglepads 2 augmentera le risque de blessures cutanées.

Pour obtenir de l'aide avec l'installation, l'utilisation ou l'entretien de la canule nasale à domicile Optiflow Junior 2, ou pour signaler un problème ou une blessure, veuillez consulter votre professionnel de la santé ou communiquer avec votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Vérifications pendant le fonctionnement

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire pour s'assurer du maintien d'un léger espace entre la canule et le septum, ainsi que de la bonne position des canules dans les narines. Repositionner la canule sur les Wigglepads 2 au besoin.
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que la peau est intacte et que la peau sous la canule reste sèche. Un film barrière peut être utilisé entre la canule et la lèvre supérieure du patient pour minimiser l'irritation.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions de la canule et du visage du patient au besoin.
- Vérifier que la canule reste en place. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- Veiller à ce que tous les raccords soient sécurisés pendant l'utilisation. Vérifier que la canule n'est pas endommagée et que les tubulures ne sont pas pliées ou bloquées. Les remplacer au besoin.
- La canule peut se débrancher sous une charge excessive.

MISES EN GARDE

- NE PAS enrouler, isoler, étirer ou écraser la tubulure, car cela pourrait nuire aux performances de ce produit ou causer des blessures au patient.

- Contrôler la condensation pour prévenir toute occlusion ou accumulation de liquide. Evacuer la condensation loin du patient au besoin.

Instructions relatives à l'élimination

Ce produit peut être jeté avec les déchets domestiques.

MISE EN GARDE

L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut nuire à sa performance ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).

Conditions de fonctionnement

- Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

Équipement compatible approuvé

- Humidificateur myAIRVO 2

Kits de tubes respiratoires chauffés compatibles approuvés

- MYAIRVOKITI - Kit de tube AirSpiral et de chambre à remplissage automatique (paquet de 1)
- 900PT560 - Tube AirSpiral (paquet de 10)
- 900PT560E - Tube AirSpiral (paquet de 1)
- MYAIRSPIRAL - Tube AirSpiral (paquet de 1)

Débits de fonctionnement

Les débits de fonctionnement pour chaque taille de canule F&P Optiflow Junior 2 dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se reporter au débit de fonctionnement de chaque canule.

Remarques sur le dimensionnement

1. Les canules ne doivent pas boucher les narines. Un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
2. Le poids du patient ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
3.  Devrait convenir au patient.  Peut convenir au patient.

Remarques sur les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus indiquent les capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Faire preuve de jugement clinique au moment de prescrire un débit.
5. Certains produits peuvent ne pas être disponibles dans votre pays. Veuillez communiquer avec le représentant local Fisher & Paykel Healthcare.
6. Les débits de myAirvo 2 sont exprimés en BTPS.
7. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Usage multiple pour un patient unique		Conformité européenne
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).		Plage de température d'entreposage
	Code de lot		Référence
	Consulter le mode d'emploi fphcare.com/oj2-ifu		Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Représentant autorisé pour la Suisse
	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD		Personne responsable pour le R.-U.
	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande YYYY-MM-DD		Fabricant
	PET recyclable >PET<		Utilisation maximale de 14 jours
	Importateur		Distributeur
	Identifiant unique de l'appareil		Uniquement sur ordonnance
	Appareil médical		

צינורית האף לשימוש ביתי

F&P Optiflow F&P

שימוש מיוחד

צינורית האף F&P Optiflow היא פתרון המיועדת לשימוש עם מערכת טיפול בזרימה היא צינורית א-דו-פעמית המיועדת לשימוש עם מערכת טיפול בזרימה בגובה לאף כדי לספק טיפול מחומם ובעל לחות בזרימה בגובה לאף וטיפול בזרימה מנובה לאף של חולים הנחשבים באופן ספונטני. מוצר זה מיועד לשימוש בבתינו ובמתקנים לטיפול לטווח ארוך וחיבי במרשם רופא.

נתת-האוכלוסיה היעד: הפד-אסרית המיועדת לשימוש בצינורית האף F&P Optiflow F&P כוללת:

- תימוק, מגיל חודש עד גיל ששנים
- ילדים, מגיל שנתיים עד גיל 12 שנים

התוויות נגד

ממצאים חריגים או טראומה לגולגולת או לזרכי הנשימה הכרוכה בחיבור חריג שעלול לאפשר העברת לחץ למבטא או לקומות אנטומיים שאינם כוונה שלהלץ יגיע אליהם. שימוש ב-NHF בתרחיש קליני זה עלול להוביל לפגיעה חמורה או למוות.

תופעות לוואי

פגיעה באף ופגיעה בעור הן תופעות לוואי של שימוש בממשקי-NHF.

אזהרות כלליות

- מוצר זה לא נועד לשימוש בקרב מטופלים שלא מסוגלים לסבול הפרעה בטיפול.
- מוצר זה מיועד ומאומת לשימוש רק עם ציוד, אביזרים וחלקי חילוף שאושרו על ידי F&P. שימוש בציוד, אביזרים או חלקי חילוף שאינם מורשים עם מוצר זה עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בהשפעות המטופל.
- חלק הפיד על לשגחה נאותה על המטופל (למשל השגחה על ריזיו המצמד לבד) כל הזמן, כשהו בהשגחה על המטופל עלול לגרום להפסקת טיפול, לפגיעה רצינית או למוות. לדוגמה, במקרה של הפרעה לזרימת הגז.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמצן, יש להרחיק המטופל מקורות הצתה. לדוגמה, יש להרחיק מנורת, מסכיטיות ומלחבות חשופות.
- חריגות הקיימות מראש בתוך הגולגולת, עיוותים, שינוי מבנה או טראומה - כולל עוללים התמיך עקב שימוש בממשקי NHF i/ו או לשימוש השמיך ולכן עוללים גם לא לאפשר לנתח את הטיפול באופן המיועד, וכך להוביל לעוד פגיעה או למוות.
- ידוע כי השימוש ב-NHF מייצר לחץ חיובי בלדתי נשימה שעלול להחמיר תסמונת דלפית אוויר חמורה אם היא כבר קיימת ואינה מטופלת, היא עלולה להוביל לפגיעה חמורה נוספת או למוות.
- השימוש במוצר זה אינו נטול סיכונים, גם אם נעשה בו שימוש לפי ייעודו של המוצר. גם לאחר מילוי כל ההוראות תוך מתן תשומת לב לכל האזהרות והפועות כאן, עדיין נותרים סיכונים לטראומה, לפגיעה היפוקסית ונקל לעור. סיכונים אלה עוללים לגרום לפגיעה אנושה או למוות.

אמצעי זהירות כלליים

- צינורית זו מיועדת לשימוש במשך 14 יום לכל היותר. יש להחליף את השרה והחלפה חוזרת ונשנית של ה-Wigglepads עלולה לגרום לפגיעה בעור.
- Wigglepads 2 עוללים לגרום לגירוי בעור. אם התסמינים נמשכים, יש ליצור קשר עם הגאות הרפואי.
- יש לוודא שהמטופל אינו שוכב על הצינור, שכן הדבר עלול לגרום לפגיעה בעור באזניים או בפנים.
- אל לחמק את הצינורית מעל מוטסטרות החדר. חימום ישר של חלק כלשהו מהצינורית בטווח מקור חום חצינו עלול לגרום לפגיעה חמורה. בדבר של חלק כלשהו מהצינורית יכול לגרום לפגיעה של המטופל. לדוגמה, אין לנסות את הצינורית במצעים.
- יש למצמד קרוור ישר של הצינורית כגון מאוורר לקרוור המטופל או יחידת מיזוג אוויר/פנת אוורור.
- כאשר הצינורית אינה בשימוש, יש לאחסן אותה באופן נאבטס מחוץ להישג ידם של ילדים וחיית מזמד.
- יש לנקוב בקביעות אחר המטופל כדי לוודא שהעור לא נפגע ולהבטיח שהעור שממתח לצינורית יישאר יבש. ניתן להשתמש בשכבת מחסום בין הצינורית לשפה העליונה של המטופל כדי למצער את הגירוי.
- אין להשרות או לחטא מוצר זה. יש להימנע ממגע עם כמיקלים, עם נתישיר ניקוי או עם חומרי חיטוי ילדיים. ניתן להסיר את הרפשוט על הצינורית את החיבורות על ידי יגוב עדין בעזרת מטלית לחה.
- אין להשתמש בצינורית וחו על יותר ממטופל אחד.
- שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזמהים, להפרעות בטפול, לזקק רציני או למוות.
- אין למוח את הצינורית בעת ההנחה; פעולה זו עלולה לגרום ללחץ מוגבר על עור המטופל. ניתן למקם את הצינורית מחדש לפי הצורך. אין להשתמש עוללים לוחות סיסון לחקק או להגבלה של דרכי הנשימה.
- הצינורית מיועדת אף שיפעה במוצר או באריזה שלו.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמצן, יש להשתמש רק באספקת גז רפואית. ייתכן שאספקת הגז משמשת במכשיר זה את הספק חמצן או זרימה באופן פתאומי.
- אין-מילוי ההוראות ליישום נכון לשימוש במוצר זה, כמו גם ההעברה, האחסון וההפעלה שלו לפי שרן תפועות בתווית וברחאות למשתמש עלול לפגוע בביצועי המוצר או בעל פוטנציאל לגרום למטופל לפגיעה חמורה.
- הודעה למשתמש: יש לזרז על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר לשימוש ב-Fisher & Paykel Healthcare.
- חרעבתות אוויר וחמצן מיועדות לשימוש עם הממשקי הביתי Optiflow Junior 2. ייתכן שהחומרים בהם נעשה שימוש אינם תואמים לגלים מרדמים או נשימים, תמיסות/תרופים/תחליבים שלא עברו הערכה.

הוראות התאמה

1 הנחת הצינורית

1. יש להכור גדול צינורית מתאים, בעל רווח ברור סביב כל נחירון.
 - יש לוודא שלחץ המטופל נקיות ונשימה.
 - יש לחבר את המערכת ל-2 myAIRVO ולוודא שיש זרימת גז דרך הנחירונים.
2. הסר את לשוניות הגיבוי הראשונות מה-2 F&P Wigglepads והימנע מגניעה בדבק.

- 3. יש להכניס את הצניברות לנחיריים. ודא כי הצניברות מונחת קרוב לאף מבלי שהיא נוגעת במחיצת האף. אין למתוח את הצניברות במהלך הנחתה. יש להצידי את ה-2 Wigglepads ללחיים של המטופל.
- 4. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד את ה-2 Wigglepads ללחיים.

אזהרות

- אין לאפשר לנחירונים לאטום את הנחיריים. איטום עלול לגרום לפציעת עור או לפצעי לחץ.

אמצעי זהירות

- אין להניח את ה-2 Wigglepads על עני המטופל, אוזניו או על עור הפגוע.
- יש לוודא שהצניברות מונחת ישירות על ה-2 Wigglepads. מיקום שגוי עלול לגרום לפציעה בעור.

הסרת הצניברות

יש להניח את קצה האצבע על הקצה החיצוני של ה-2 Wigglepads ולקלוף בעדינות את הצניברות מה-2 Wigglepads. יש להתחיל את הקילוף מהצד החיצוני ולהתקדם בכיוון האף.

החלפת ה-2 F&P Wigglepads

- יש להרים את הקצה של ה-2 Wigglepads. יש להשתמש במטלית להח כדי לנגב את עור המטופל ואת החלק התחתון של ה-2 Wigglepads תוך קילוף עדין מפניו של המטופל.
- 1. יש להניח את ה-2 Wigglepads החלופיים לצניברות. להסיר את לשוניות הגיבוי הראשונות ולהדביק את ה-2 Wigglepads ללחיים של המטופל.
- 2. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד ללחיים של המטופל.

אמצעי זהירות

- א-מילי חרוטות הסרת/החלפת ה-2 Wigglepads יגדילו את הסיכון לפציעת העור.

אם יש לך צורך בעזרה בהגדרה, בשימוש או בתחזוקה של ה-2 Home Nasal Cannula Optiflow Junior, או אם ברצונך לדווח על בעיה או פציעה, יש ליצור קשר עם הצוות הרפואי או עם נציג של Fisher & Paykel Healthcare.

בדיקות במהלך ההפעלה

- יש צורך בניטור סדיר של המטופל כדי להבטיח שמירה על מרווח קל בין הצניברות למחיצת האף. כמו גם מיקום נכון של הנחירונים בנחיריים. יש למקם מחדש את הצניברות על ה-2 Wigglepads לפי הצורך.
- יש לעקוב בקביעות אחר המטופל כדי לוודא שהעור לא נפגע ולהבטיח שהעור שמתחת לצניברות יישאר יבש. ניתן להשתמש בשכבת מחוסם בין הצניברות לשפה העליונה של המטופל כדי למנוע את הגירוי.
- כדי למנוע איטום נחיריים, יש לנקות הפרשות מהצניברות ומפני המטופל לפי הצורך.
- יש לבדוק שהצניברות נשארת מהודקת למקומה. יש להחליף את ה-2 Wigglepads לפי הצורך.

- יש לוודא שכל החיבורים מהודקים במהלך השימוש. יש לבדוק שהצניברות לא נחוצה ושאינן פיתולים או חסימות בצניברות. יש להחליף לפי הצורך.
- כאשר הצניברות תחת עומס יתר, היא עלולה להתנתק.

אמצעי זהירות

- אין לעטוף, לבדוד, למתוח או לרסק את הצניבר מכוון שהדבר עלול לפגוע בביצועי מוצר זה או לגרום לפגיעה בחולה.
- יש לרסר את התיבי ידי למנוע חסימה או הצטברות של נוזלים. יש לנקז נוזלים מהמטופל לפי הצורך.

הוראות סילוק

ניתן להשליך את המוצר עם פסולת כללית.

זהירות

שימוש במוצר זה מעבר ל-14 יום עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בבטיחות (כולל גרמת פציעה חמורה למטופל).

תנאי הפעלה

- טווח טמפרטורת החדר: 18 עד 26°C.

ציוד תואם מאושר

- מנשיר האדים - myAIRVO 2

ערכות צניברות הנשמה מחוממות שאושרו

- MYAIRVOKITI - ערכת צניברות AirSpiral ומילי המתמלא אוטומטית (תבילה אחת)
- 900PT560 - צניברות AirSpiral (מארז של 10 יחידות)
- 900PT560E - צניברות AirSpiral (תבילה אחת)
- MYAIRSPIRAL - צניברות AirSpiral (תבילה אחת)

קצבי זרימה בהפעלה

קצבי הזרימה בהפעלה עבור כל מידה של צניברות F&P Optiflow Junior תבליים עבור הנשימה ובמנשיר האדים שבישמוש. יש לעיין בקצבי זרימה בהפעלה עבור כל צניברות וצניברות.

הערות בנושא המידות

- יש לוודא שהנחירונים לא גרמו לאיטמת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.
- יש להשתמש במשקל המטופל כהנחה בלבד.
- צפוי שיחמים למטופל. ייתכן שיתאימו למטופל.

הערות למפרט טכני

- קצבי הזרימה לעיל מתארים את היכולת הטכנית של המוצר כאשר נעשה בו שימוש בגובה פני הים. יש לוודא שימוש בשיקול דעת קליני בעת קביעתם של קצבי הזרימה.
- ייתכן שחלק מהממוגרם לא יהיו זמינים במדינה שלך. צור קשר עם נציג החברה Fisher & Paykel Healthcare באזור שלך.
- קצבי הזרימה של myAirvo 2 באים לידי ביטוי ב-BTPS.
- עין בהוראות השימוש במעגל עבור קצבי זרימה מינימליים.

הגדרות הסמלים

תאימות אירופאית	CE 0123	לשימוש רב-פעמי במטופל אחד	
טווח טמפרטורות אחסון	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	לא מיוצר עם פטלטים (BBP, DBP, DEHP).	
מספר קטלוגי	REF	קוד אצווה	LOT
מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.		יש לעיין בהוראות השימוש ב-fphcare. com/oj2-ifu	
נציג מורשה של שווייץ	CH REP	נציג מורשה באיחוד האירופי	EC REP
אדם אחראי בבריטניה	UK REP	תאריך אחרון לשימוש	 YYYY-MM-DD
יצרן		תאריך וארץ ייצור ניו זילנד: ניו זילנד	 YYYY-MM-DD
שימוש של 14 ימים לכל היותר	14	PET ניתן למיחזור	
מפיץ		יבואן	
עם מרשם בלבד	Rx only	מזהה מכשיר ייחודי	UDI
		מכשיר רפואי	MD

Kućna nazalna kanila F&P Optiflow™ Junior 2

Hrvatski (hr)

Namjena

Nazalna kanila Optiflow Junior 2 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratna je nazalna kanila namijenjena uporabi sa sustavom za terapiju visokog protoka kisika kroz nos radi dovodjenja zagrijanih i ovlaženih plinova visokog i niskog protoka do bolesnika koji dišu samostalno. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u kucanstvu i u ustanovama za dugoročnu skrb te ga mora propisati liječnik.

Ciljni raspon potpopulacije djece kojoj je namijenjena kućna nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2 obuhvaća sljedeće:

- dojenčad (od jednog mjeseca do dvije godine)
- djecu (od dvije do 12 godina)

Kontraindikacije

Pretpostavljene ili potvrđene abnormalnosti ili traume lubanje ili dišnih putova koje uključuju bilo kakve abnormalne veze mogu dovesti do prijenosa tlaka na neprianirane anatomske strukture ili tkiva. Primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos u ovom kliničkom scenariju može dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti.

Nuspojave

Ozljede nosa i kože nuspojave su korištenja nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos.

OPĆA UPOZORENJA

- Ovaj proizvod nije namijenjen bolesnicima koji ne mogu izdržati prekid terapije.
- Proizvod je osmišljen i provjeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Uporaba neovlaštene opreme, dodatnog pribora ili zamjenskih dijelova s ovim proizvodom može ugroziti učinkovitost proizvoda ili izazvati teške ozljede bolesnika.
- Bolesnika je potrebno sve vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zasićenost kisikom). Izostanak nadzora nad bolesnikom može rezultirati teškim ozljedama ili smrću. Na primjer, u slučaju prekida protoka plina.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika. Na primjer, držite se dalje od svijetla, cigareta i otvorenog plamena.
- Postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili traume mogu se pogoršati zbog nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos i/ili mehanizma zadržavanja tekućine te možda neće dopustiti da se terapija provede kako je predviđeno, što može dovesti do daljnjih ozljeda ili smrti.

- Poznato je da primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos stvara pozitivan tlak u dišnim putovima koji može pogoršati postojeći, neliječeni teški oblik sindroma curenja zraka koji može dovesti do daljnjih ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od barotraume, hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.

OPĆE MJERE OPREZA

- Kanila je namijenjena za najviše 14 dana uporabe. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Višekratno skidanje i mijenjanje zaštitnih jastučica Wigglepads 2 mogu uzrokovati ozljede na koži.
- Zaštitni jastučici Wigglepads 2 mogu uzrokovati nadraženost kože. Ako se simptomi nastave, obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Pazite da bolesnik ne leži na cijevi jer bi moglo doći do ozljede kože na ušima ili licu.
- Nemojte zagrijavati kanilu na temperaturu veću od sobne. Izravno zagrijavanje bilo kojeg dijela kanile pomoću vanjskog izvora topline može dovesti do teških ozljeda.
- Izoliranje bilo kojeg dijela kanile može uzrokovati ozljede bolesnika. Na primjer, nemojte prekrivati kanilu posteljinom.
- Svedite izravno hlađenje kanile na najmanju moguću mjeru, kao što je ventilator za hlađenje bolesnika ili klima-uređaj.
- Kada se kanila ne upotrebljava, čuvajte je na sigurnom mjestu izvan doseg djece i kućnih ljubimaca.
- Redovito nadzirajte bolesnika da biste provjerili nije li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Radi minimiziranja nadraživanja, između kanile i bolesnikove gornje usnice može se postaviti zaštitni film.
- NEMOJTE namakati ni sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Izučevine koje se nalaze na kanili i čevčicama moguće je ukloniti pažljivim brisanjem vlažnom krpom.
- NEMOJTE upotrebljavati ovu kanilu na više od jednog bolesnika.
- Ponovna uporaba može uzrokovati prijenos infektivnih tvari, prekid terapije, ozbiljnu ozljedu ili smrt.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promijeniti.
- Cijev može predstavljati opasnost od gušenja ili opstrukcije dišnih putova.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su uređaj ili pakiranje oštećeni.
- Ako upotrebljavate proizvod s dodatnim kisikom, upotrebljavajte samo izvore plina medicinske klase. Izvor plina koji se upotrebljava s ovim uređajem mogao bi neочеekivano prestatu dovoditi kisik ili omogućavati protok zraka.

- Ako se ovaj proizvod ne postavi i ne upotrebljava u skladu s uputama, uvjetima za transport, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korisnike, to može ugroziti učinkovitost proizvoda ili uzrokovati teške ozljede bolesnika.
- Obavijestite korisniku: bilo kakav ozbiljan incident do kojeg je došlo u vezi s uporabom ovog uređaja mora se prijaviti tvrtki Fisher & Paykel Healthcare.
- Samo su mješavine zraka i kisika predviđene za uporabu s nastavkom Optiflow Junior 2 Home. Materijali koji se koriste možda nisu kompatibilni s anestetičkim plinovima ili plinovima za disanje, otopinama/suspenzijama/emulzijama čija uporaba nije procijenjena.

Upute za postavljanje

Primjena kanile 1

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
 - Pazite da obrazi bolesnika budu čisti i suhi.
 - Priključite sustav na uređaj myAIRVO 2 te provjerite prolazi li plin kroz krakove.
2. Uklonite prve potporne jezičice sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
3. Kanilu umetnite u nosnice. Pazite da se kanila nalazi blizu nosa, ali da ne dodiruje septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučice Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
4. Uklonite druge sigurnosne jezičice i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- NEMOJTE dopustiti da cjevčice potpuno zatvore nosnice. Potpuno zatvaranje može dovesti do ozljede kože ili ozljede pritisakanjem.

MJERE OPREZA

- Zaštitne jastučice Wigglepads 2 NEMOJTE postavljati na oči, uši ni oštećenu kožu bolesnika.
- Provjerite je li kanila postavljena izravno na zaštitne jastučice Wigglepads 2. Nepravilno postavljanje može dovesti do ozljede kože.

Uklanjanje kanile 1

Vrh prsta postavite na vanjski rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2 i polako povucite kanilu iz zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Počevši od vanjskog ruba, povlačite prema nosu.

Zamjena zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 1

- Podignite rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Vlažnom krpom prebrišite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučića Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeći s bolesnikova lica.
1. Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučice Wigglepads 2 na kanilu, skinite prve sigurnosne jezičice i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
 2. Uklonite druge sigurnosne jezičice i zalijepite jastučice na obraze bolesnika.

MJERE OPREZA

- Nepridržavanje uputa za skidanje/postavljanje zaštitnih jastučića Wigglepads 2 povećava rizik od ozljede kože.

Ako trebate pomoć s postavljanjem, uporabom ili održavanjem kućne nazalne kanile Optiflow Junior 2 ili ako želite prijaviti problem ili ozljedu, obratite se zdravstvenom djelatniku ili predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Provjere tijekom rada

- Redovito provjeravajte bolesnika da biste bili sigurni da je ostavljen mali razmak između kanile i septuma te da je položaj krakova kanile u nosnicama pravilan. Po potrebi promijenite položaj kanile na zaštitnim jastučićima Wigglepads 2.
- Redovito nadzirajte bolesnika da biste provjerili nije li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Radi minimiziranja nadraženosti, između kanile i bolesnikove gornje usnice može se postaviti zaštitni film.
- Kako biste spriječili začepljenje nosnica, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Tijekom uporabe provjerite jesu li priključci pričvršćeni. Provjerite je li kanila neoštećena te da na cijevima nema presavijanja ni začepjenja. Po potrebi zamijenite.
- U slučaju preopterećenja kanila bi se mogla odvojiti.

MJERE OPREZA

- NEMOJTE omatati, izolirati, rastezati ni gnječiti cijev jer se time može ugroziti učinkovitost proizvoda ili uzrokovati ozljede bolesnika.
- Nadzirajte kondenzat da biste spriječili začepljenje ili nakupljanje tekućine. Prema potrebi uklonite tekućinu.

Upute za odlaganje u otpad

Ovaj se proizvod može odložiti zajedno s miješanim otpadom.

OPREZ

Korištenje ovoga proizvoda dulje od 14 dana može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

Uvjeti za rad

- Raspon sobne temperature: od 18 do 26 °C.

Odobrena kompatibilna oprema

- Ovlaživač myAIRVO 2

Odobreni kompatibilni kompleti grijanih cijevi za disanje

- MYAIRVOKITI – komplet cijevi i komore s automatskim punjenjem AirSpiral (pakiranje od 1 kom.)
- 900PT560 – cijev AirSpiral (pakiranje od 10 kom.)
- 900PT560E – cijev AirSpiral (pakiranje od 1 kom.)
- MYAIRSPIRAL – cijev AirSpiral (pakiranje od 1 kom.)

Brzina radnog protoka

Brzina radnog protoka za svaku veličinu kanile F&P Optiflow Junior 2 ovisi o korištenom sklopu za disanje i ovlaživaču. Potražite brzine radnog protoka svake kanile.

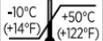
Napomene o odabiru veličine

1. Nazalne cjevčice ne smiju začepiti nosnice. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Težina bolesnika služi samo kao okvirna smjernica.
3.  Vjerojatno će pristajati bolesniku.  Moglo bi pristajati bolesniku.

Napomene o tehničkim specifikacijama

4. Prethodno navedene brzine protoka opisuju tehničke mogućnosti proizvoda kada se upotrebljava na morskoj razini. Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.
5. Neki proizvodi možda nisu dostupni u vašoj državi. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
6. Brzine protoka sustava myAirvo 2 izražene su u BTPS.
7. Minimalne brzine protoka potražite u korisničkim uputama kruga.

Definicije simbola

	Za višestruku uporabu na samo jednom bolesniku		Skladnost s propisima Europske unije
	U proizvodnji nisu upotrebljavani ftalati (DEHP, DBP, BBP).		Raspon temperature za čuvanje
	Šifra serije		Kataloški broj
	Proučite upute za uporabu fphcare.com/ojz-ifu		Proizvod nije proizveden od lateksa od prirodne gume.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Upotrijebiti do YYYY-MM-DD		Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland YYYY-MM-DD		Proizvođač
	Plastika koja se može reciklirati (PET)		Najviše 14 dana uporabe
	Uvoznik		Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja		Samo na liječnički recept
	Medicinski proizvod		

F&P Optiflow™ Junior 2 otthon alkalmazható orrkanül

Magyar (hu)

Reddeltetésszerű használat

A Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 orrkanül egy egyszerű használatos orrkanül, amely magas nazális áramlású terápiás rendszerekkel történő használatra szolgál, fűtött és párasított magas nazális áramlású kezelés biztosítására spontán lélegző betegek számára. Ezt a terméket otthon alkalmazható és tartós ápolási-gondozási létesítményekben történő használatra tervezték, és azt orvosnak kell felírnia.

Az F&P Optiflow Junior 2 otthon alkalmazható orrkanül célcsoportjai az alábbi gyermekgyógyászati betegcsoportok:

- csecsemők, 1 hónapos kortól 2 éves korig;
- gyermekek, 2 éves kortól 12 éves korig.

Ellenjavallatok

A feltételezett vagy igazolt rendellenességek vagy a koponyát vagy a légutakat ért trauma, többször közt bármilyen rendellenes kapcsolat, amely lehetővé teszi a nem kívánt nyomásátvitelt az anatómiai szervekbe vagy szövetekbe. Az NHF alkalmazása ilyen klinikai esetekben súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Mellékhatások

Az orrtrauma és a bőrsérülés az NHF-illesztékek használatának mellékhatásai.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék nem alkalmazható olyan betegeknél, akik nem viselik el a kezelés megszakítását.
- A termék kizárólag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a teljesítményt, vagy esetlegesen a beteg súlyos károsodását okozhatják.
- Mindig megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturációt) kell alkalmazni. A betegmonitorozás elmulasztása súlyos sérülést vagy halált okozhat. Például a gázáramlás megszakadása esetén.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyújtóforrást tartson távol a betegétől. Például tartsa távol gyertyáktól, cigarettáktól és nyílt lángtól.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbíthatják az NHF-illesztékek és/vagy a retenció mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendeltetésnek megfelelő kezelés, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légúti nyomást eredményez, amely súlyosbíthatja a már meglévő, kezeletlen súlyos légszivárgási szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A termék használata nem kockáztat meg még akkor sem, ha rendeltetészerűen használják. Minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennáll a nyomás okozta trauma, a hypoxiás sérülés és a bőrkárosodás kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a kanül legfeljebb 14 napos használatra szolgál. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapasztakot.
- A Wigglepads 2 ismételt eltávolítása és cseréje bőrsérülést okozhat.
- A Wigglepads 2 bőrirritációt okozhat. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne fedjükön a csőrendszeren, mert ez a beteg fül- vagy arcbőrének sérülését okozhatja.
- Ne melegítse a szobahőmérséklet felettire a kanült. A kanül bármely részének közvetlen, külső hőforrással történő fűtése súlyos sérülést okozhat.
- A kanül bármely részének szigetelése a beteg sérüléséhez vezethet. Például ne takarja le ágyneművel a kanült.
- Csökkentse minimálisan a kanül hűtését, például a betegét hűtő ventilátor vagy légkondicionáló berendezés használatával.
- Ha a kanül nincs használatban, biztonságosan tárolja gyermekektől és háziállatoktól elzárva.
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr égéséről és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz maradjon. Az irritáció minimalizálása érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa vízbe és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kefértöltelivel. A kanülon és az illesztékeken lévő váladékokat egy nedves ruhával történő kíméletes letöréssel lehet eltávolítani.
- NE használja ezt a kanült egynél több betegen.
- Az ismételt használat fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- NE nyújtsa ki a kanült az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanül áthelyezhető.
- A csővezeték foltogatási vagy légúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sértetlen.
- Ha kiegészítő oxigénnel használja, csak orvosi minőségű gázellátást használjon. Előfordulhat, hogy a készülékek használata gázellátás váratlanul nem biztosít oxigént vagy áramlást.

- A termék címkéjén és használati utasításában megadott útmutatások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét, vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Megjegyzés a felhasználónak: Az eszköz használatával kapcsolatban felmerülő bármely súlyos eseményt jelteni kell a Fisher & Paykel Healthcare vállalatnak.
- A Optiflow Junior 2 otthon alkalmazható illesztékkel csak levegő és oxigén keverékei használhatók. Előfordulhat, hogy a felhasználó anyagok nem kompatibilisek a nem értékelte érzékeltenítő vagy belelegezhető gázokkal, oldatokkal/ szuszpenziókkal/emulziókkal.

Felhelyezési utasítások

A kanül felhelyezése ①

1. Válassza ki a megfelelő kanülméretet; az egyes illesztékek körül jól látható résnek kell lennie.
 - Győződjön meg arról, hogy a beteg orcája tiszta és száraz.
 - Csatlakoztassa a rendszert a myAIRVO 2 készülékhez, és győződjön meg arról, hogy a gáz áramlik az illesztékeken.
2. Távolítsa el az F&P Wigglepads 2 első hátlapjait, és ne érintse meg a ragasztót.
3. Helyezze be a kanült az orrlyukakba. Győződjön meg arról, hogy a kanül az orrhoz közel helyezkedik el anélkül, hogy érintkezne az orrsövényvel. Alkalmazás közben ne nyújtsa meg a kanült. Ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg orcájára.
4. Távolítsa el a tapaszok második hátlapjait, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat az orcákra.

FIGYELMEZTETÉSEK

NE engedje, hogy az illesztékek az orrlyukakba záródjanak. Az elzáródás bőrsérülés vagy nyomáskárosodást okozhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- NE helyezze a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg szemére, fülére vagy sérült bőrére.
- Győződjön meg arról, hogy a kanül közvetlenül a Wigglepads 2 tapaszra van helyezve. A nem megfelelő elhelyezés bőrsérülést okozhat.

A kanül eltávolítása ②

Helyezze az ujjbegyét a Wigglepads 2 külső szélére, és óvatosan húzza le a kanült a Wigglepads 2 tapaszról. Kívülről indulva húzza az orr felé.

Az F&P Wigglepads 2 tapaszok cseréje ③

- Emelje fel a Wigglepads 2 tapaszok szélét. Nedves ruhával törölje le a beteg bőrért és a Wigglepads 2 alsó részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.
1. Helyezze a csere Wigglepads 2 tapaszt a kanülre, távolítsa el az első hátlapokat, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszt a beteg orcájára.
 2. Távolítsa el a második hátlapokat, és ragassza a beteg orcájára.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A Wigglepads 2 tapaszok eltávolítására/cseréjére vonatkozó utasítások be nem tartása növeli a bőrsérülés kockázatát.

Ha segítségre van szüksége az Optiflow Junior 2 otthon alkalmazható orrkanül beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve problémát vagy sérülést szeretne bejelenteni, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez.

Működés közbeni ellenőrzések

- A beteg rendszeres ellenőrzése szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a kanül és az orrsövény között egy kis maradajon, valamint hogy az illesztékek megfelelően legyenek elhelyezve az orrnyílásokban. Szükség esetén módosítsa a kanül helyzetét a Wigglepads 2 tapaszokon.
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz maradjon. Az irritáció minimalizálása érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfolia használható.
- Az orrlyukak elzáródásának megelőzése érdekében szükség szerint tisztítsa le a váladékok a kanülről és a beteg arcáról.
- Ellenőrizze, hogy a kanül stabil maradjon-e. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- Győződjön meg arról, hogy használat közben minden csatlakozás biztonságos. Ellenőrizze, hogy a kanül séretlen-e, és hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy eltömődve. Szükség esetén cserélje ki.
- Túl nagy terhelés esetén a kanül leválhat.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- NE csomagolja, szigetelje, nyújtsa vagy zúzza össze a csőrendszert, mert ez ronthatja a termék teljesítményét, vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- Ellenőrizze a kondenzátumot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség esetén vezesse el a kondenzátumot a betegtől.

Ártalmatlanítási utasítások

A terméket általános hulladékkal együtt lehet ártalmatlanítani.

VIGYÁZAT!

A termék 14 napon túl történő használata ronthatja a termék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve a beteg esetleges súlyos sérülését).

Üzemi feltételek

- Környezeti hőmérséklet-tartomány: 18–26 °C.

Jóváhagyott kompatibilis berendezés

- myAIRVO 2 párástó készülék

Jóváhagyott kompatibilis fűtött légzőcsőkezeletek

- MYAIRVOKITI – AirSpiral cső és öntöltő tartálykészlet (1 csomag)
- 900PT560 – AirSpiral cső (10 csomag)
- 900PT560E – AirSpiral cső (1 csomag)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral cső (1 csomag)

Működési áramlási sebességek

Az egyes F&P Optiflow Junior 2 kanulméretek működési áramlási sebessége a használatban lévő légzőkörtől és párástó készüléktől függ. Lásd az egyes kanulök működési áramlási sebességét.

Méretezési megjegyzések

1. Az illesztékek ne zárják el teljesen az orrnyílást. Mindkét orrnyílásban jól látható résnek kell lennie.
2. A betegeket testtömege csak tájékoztató jellegű.
3.  Várhatóan illeszkedik a beteghez.  Illeszkedhet a beteghez.

Műszaki leírás megjegyzései

4. A fenti áramlási sebességek a termék tengerszinten történő használata esetén fennálló technikai adottságát mutatják be. Győződjön meg arról, hogy klinikai szempontok alapján döntene az előírt áramlási sebességről.
5. Előfordulhat, hogy néhány termék nem érhető el az Ön országában. Vegye fel a kapcsolatot a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjével.
6. A myAIRVO 2 áramlási sebessége BTPS-ben van kifejezve.
7. A minimális áramlási sebességeket illetően olvassa el a légzőkör használati utasítását.

Szimbólumok jelentése

	Egy betegnél történő többszöri használat	 0123	Európai megfelelés
	Ftalatok felhasználása nélkül készült (DEHP, DBP, BBP).	 -10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Tételkód		Katalógusszám
	Olvassa el a használati útmutatót: fphcare.com/oj2-ifu		A termék természetes gumilátex felhasználása nélkül készült.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Svájci meghatalmazott képviselő
	Lejárat dátum YYYY-MM-DD		Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Gyártási dátum és ország NZ: Új-Zéland YYYY-MM-DD		Gyártó
	Újrahasznosítható PET		Legfeljebb 14 napig használható
	Importőr		Forgalmazó
	Egyedi eszközazonosító		Kizárólag orvosi rendelvényre
	Orvostechnikai eszköz		

F&P Optiflow™ Junior 2 nefholnál fyrir notkun í heimahúsi

Íslenska 

Ætluð notkun

Fisher og Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nefholnálín er einnota nefholnál sem ætluð er til notkunar með nefhláfæðimeðferðarkerfi í nefi til að veita sjúklingum sem anda að sjálfstjóðum hitaða og rakabætta nefhláfæðimeðferð og nefláfæðimeðferð. Varan er hönnuð til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnum til langs tíma og verður lækni að ávísa henni.

Fyrirhugað undirþýði barna sem ætlað er að nota F&P Optiflow Junior 2 heimaneftsnálíni inniheldur:

- Ungbörn, frá 1 mánaða og upp að 2 ára aldri
- Börn, frá 2 ára og upp að 12 ára aldri

Frábendingar

Grunur um eða staðfest frávik eða áverkar á höfuðkúpu eða öndunarvegi sem fela í sér óeðlilegar tengingar geta valdið því að þrýstingur berist til óætlaðra líffærafæðilegra bygginga eða vefja. Notkun NHF í þessari klínísku sviðsmynd getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.

Aukaverkanir

Nefáverkar og húðáverkar eru aukaverkanir af notkun NHF viðmótis.

ALMENN VARNADARORÐ

- Varan er ekki ætluð sjúklingum sem þola ekki stöðvun á meðferð.
- Þessi vara er aðeins hönnuð og vottuð til notkunar með búnaði, fylgihlutum og varahlutum sem eru viðurkenndir af F&P. Notkun óleyfilegs búnaðar, fylgihluta eða varahluta með þessari vöru getur dregið úr afköstum eða hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingum.
- Stöðugt víðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettum). Ef ekki er fylgjt með sjúklingnum getur það valdið alvarlegum meiðslum eða dauða. Til dæmis ef trufun verður á loftflæði.
- Ef notað er viðbótarsúrefni skal halda íkveikjuvöldum fjari sjúklingnum. Til dæmis skal halda frá kertum, sigarettum og öpum eldi.
- Fyrirriggjandi frávik höfuðkúpuandlits, aflögun, vansköpun eða áverkar geta versnað vegna NHF viðmótis og/eða festibúnaðar og geta ekki heimilað að meðferð sé veitt eins og til er ætlast, sem leiðir til frekari meiðsla eða dauða.
- Vitað er að notkun NHF myndar jákvæðan þrýsting í öndunarvegi sem getur aukið fyrirriggjandi, ómeðhöndlað alvarlegt loftlekahækkenni sem getur leitt til frekari alvarlegra meiðsla eða dauða.

- Notkun þessar vöru er ekki án áhætту, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þótt öllum leiðbeiningum og viðvörnum sem gefnar eru sé fylgt er áfram hættu á þrýstingsáverkum, súrefnisskaða og húðskemmingum. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR

- Þessi holnál er ætluð til notkunar í að hámarki 14 daga. Skipt um Wigglepads 2 eftir þörfum.
- Endurtekin fjarlæging og skipti á Wigglepads 2 geta valdið húðskemmingum.
- Wigglepads 2 getur valdið ertingu í húð. Ef einkennin halda áfram skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Gangið úr skugga um að sjúklingurinn liggi ekki á slöngunni þar sem það getur valdið húðskemmingum á eyrum eða andlit.
- Ekki hita holnálina yfir stofuhita. Bein hitun á hitaða hluta holnálarinnar sem er með utanaðkomandi hvítagfa gæti valdið alvarlegum meiðslum.
- Ef einhver hluti holnálarinnar er einangraður getur það valdið meiðslum á sjúklingi. Til dæmis má ekki hylja holnálina með rúmfötum.
- Lágmarkið beina kælingu á holnálinni, svo sem viftu til að kæla sjúklinginn eða loftkælingu/loftþræsting.
- Þegar holnálín er ekki í notkun skal geyma hana á öruggan hátt þar sem börn og gældýr ná ekki til.
- Fylgt skal reglulega með sjúklingnum til að tryggja að húðin sé heil og að húðin undir holnálinni haldist þurr. Nota má tálmunarfilmu milli holnalar og efri varar sjúkings til að lágmarka ertingu.
- EKKI leggja þessa vöru í bleyti eða sæfa hana. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsóðthreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seyti á nálinni og kvíslunum með því að þurrka varlega með rökum klútt.
- EKKI nota þessa holnál á fleiri en einn sjúkling.
- Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegrs skaða eða dauða.
- EKKI teygja holnálina þegar hún er sett á; það getur valdið auknum þrýstingi á við sjúkingsins. Ef þörf krefur má endurstaðsetja holnálina.
- Slöngur geta valdið hættu á kyrkingu eða skörðun öndunarvegs.
- Notið EKKI ef átt hefur verið við vöruna eða umbúðir hennar.
- Ef notað er með viðbótarsúrefni skal einungis nota loftveitur af læknisfræðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt bílað við súrefnisgjöf eða flæði.
- Sé varan ekki notuð samkvæmt leiðbeiningum eða skilyrðum um flutning, geymslu og notkun sem tilgreind eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það skert nothæfi eða hugsanlega valdið sjúklingum alvarlegum skaða.
- Tilkynningu fyrir notanda. Öll alvarleg atvik sem upp hafa komið í tengslum við notkun tækisins ber að tilkynna til Fisher & Paykel Healthcare.

- Aðeins loft- og súrefnisblöndur eru ætlaðar til notkunar með Optiflow Junior 2 heimilissviðmótnu. Efnin sem notuð eru mega ekki vera samhæf svæfingar- eða öndunargastegundum, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið metnar.

Leiðbeiningar um mátun

Holnál sett upp I

1. Veljið viðeigandi stærð holnálár; skýrt bíl verður að vera sýnilegt í kringum hverja kvísl.
 - Gangið úr skugga um að kinnar sjúklingsins séu hreinar og þurrar.
 - Tengjið kerfið við myAIRVO 2 og tryggjið að loftflæði berist í gegnum kvíslarnar.
2. Fjarlægjið fyrstu bakflípana úr F&P Wigglepads 2 og forðist að snerta límið.
3. Stingið holnálíni í nasirnar. Gangið úr skugga um að holnálíni hvíli nálægst nefinu án þess að snerta miðsins. Teygið ekki holnálína þegar henni er komið fyrir. Festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
4. Fjarlægjið seinni bakflípana og festið Wigglepads 2 á kinnarnar.

VARNADARÖRD

- EKKI leyfa kvíslunum að loka nösunum. Lokaðar nasir geta valdið áverkum á húð eða þrýstingsáverkum.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI setja Wigglepads 2 á augu, eyru eða særða húð sjúklingsins.
- Gangið úr skugga um að holnálín sé sett beint á Wigglepads 2. Röng staðsetning getur valdið áverkum á húð.

Fjarlægjið holnál II

Setjið fingurgóm á ytri brún Wigglepads 2 og flettið holnálíni varlega frá Wigglepads 2. Bryrjið utanfrá og flettið í átt að nefinu.

Skipt um F&P Wigglepads 2 III

- Lyftið brún Wigglepads 2. Notið rakan klút til að þurrka húð sjúklingsins og undirhlíð Wigglepads 2 á meðan flett er varlega frá andliti sjúklingsins.
1. Festið nýtt Wigglepads 2 á holnálína, fjarlægjið fyrstu bakflípana og festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
 2. Fjarlægjið seinni bakflípana og festið á kinnar sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR

- Ef ekki er farið eftir leiðbeiningum til að fjarlægja/skipta um Wigglepads 2 er aukin hætt á meiðslum á húð.

Ef þörf er á aðstoð við uppsetningu, notkun eða viðhald Optiflow Junior 2 nefholnál fyrri notkun í heimahúsi eða ef þarf að tilkynna vandamál eða áverka skal hafa samband við heilbrigðisstarfsmann eða fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare.

Atthugasir meðan á notkun stendur

- Reglulegt eftirlit með sjúklingi er nauðsynlegt til að tryggja að smá bíl sé á milli holnálár og miðness, sem og rétta staðsetningu kvísla í nösun. Endurstaðsetjið holnálína á Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Fylgjast skal reglulega með sjúklingnum til að tryggja að húðin sé heil og að húðin undir holnálíni haldist þurr. Nota má tálunarfílm milli holnálár og efrir varar sjúklings til að lágmarka ertingu.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösun skal hreinsa seyti úr holnálíni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að holnálín sé tryggilega fest. Skipt úr Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu tryggilega festar á meðan á notkun stendur. Gangið úr skugga um að holnálín sé óskemmd og að slöngurnar séu lausar við beyglur eða stíflur. Skiptið út ef þörf krefur.
- Við of mikið álag getur holnálín aftengt.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI vefja, einangra, teygja eða mylja slönguna þar sem það getur dregið úr afköstum vörunnar eða valdið meiðslum á sjúklingi.
- Fylgjist með rakapéttingu til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvásöfnun. Tæmið frá sjúklingnum eftir þörfum.

Förgunarleiðbeiningar

Farga má vörunni með almennum úrgangi.

VARÚÐ

Notkun þessarar vöru umfram 14 daga getur dregið úr virkni vörunnar eða stofnað öryggi í hættu (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi).

Notkunarskýliði

- Umhverfisskipti: 18 til 26 °C.

Viðurkenndur samhæfður búnaður

- myAIRVO 2 rakatæki

Sambykkt samhæf upphitú öndunarröset

- MYAIRVOKITI - Loftspiralrör og hólfatæki með sjálfvirri áfyllingu (1 pakki)
- 90OPT560 - AirSpiral rör (10 pakkar)
- 90OPT560E - AirSpiral rör (1 pakki)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral rör (1 pakki)

Flæðishraðasvið

Hraðinn fyrir hverja F&P Optiflow Junior 2 holnalarstærð er háður öndunarrásinni og rakatækinu sem er í notkun. Vísað er til flæðishraða hvernar holnalar.

Stærðarathugasemdir

1. Kvíslarnar mega ekki loka nösunum. Greinilegt bil þarf að sjást í kringum hverja kvísl.
2. Aðeins skal nota þyngd sjúklings sem viðmið.
3.  Reiknað með að passi sjúklingi.  Getur passað á sjúkling.

Athugasemdir við tæknilýsingar

4. Flæðishraði hér að ofan lýsir tæknilegri getu vörunnar þegar hún er notuð við sjávarmálshæð. Notið klíniska dómgreind við ákvörðun á flæðishraða.
5. Sumar vörur eru mögulega ekki fáanlegar í þínu landi. Vinsamlegast hafðu samband við fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare í þínu landi.
6. Flæðihraði myAirvo 2 er gefinn upp í BTPS.
7. Skoðið notkunarleiðbeiningar hringrásarinnar til að fá upplýsingar um lágmarksflæðihraða.

Skilgreiningar á táknum

	Fjölnota fyrir einn sjúkling	CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Ekki framleitt úr þalötum (DEHP, DBP, BPP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Geymsluhitasvið
LOT	Lotunúmer	REF	Vörunúmer
	Ráðfærðu þig við leiðbeiningar um notkun á fphcare.com/o2-ifu		Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilatexi.
EC REP	Viðurkennur fulltrúi í Evrópubandalaginu	CH REP	Viðurkennur fulltrúi Sviss
 YYYY-MM-DD	Notist fyrir	UK REP	Ábyrgðaraðili í Bretlandi
 YYYY-MM-DD	Framleiðsludagur og framleiðsluland NZ: Nýja-Sjáland		Framleiðandi
	Endurvinnanlegt PET	14	14 daga hámarksnotkun
	Innflytjandi		Dreifingaraðili
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis	Rx only	Lyfseðilsskilyt
MD	Lækningatæki		

Cannula nasale F&P Optiflow™ Junior 2 per uso domiciliare

Italiano (it)

Destinazione d'uso

La cannula nasale monouso Optiflow Junior 2 di Fisher & Paykel Healthcare è prevista per l'uso con un sistema per terapia ad alto flusso nasale al fine di erogare una terapia ad alto flusso nasale riscaldato e umidificato e una terapia a basso flusso ai pazienti che respirano spontaneamente. Il prodotto è previsto per l'uso domiciliare e nelle strutture di lungodegenza e deve essere prescritto da un medico.

La sottopopolazione pediatrica in cui è previsto l'uso della cannula nasale F&P Optiflow Junior 2 per uso domiciliare comprende:

- Lattanti/Bambini, da 1 mese fino a 2 anni di età
- Bambini, da 2 anni fino a 12 anni di età

Controindicazioni

Anomalie sospette o confermate o traumi al cranio o alle vie aeree che implicano una connessione anomala possono consentire la trasmissione della pressione a strutture anatomiche o tessuti non previsti. L'uso dell'NHF in questo scenario clinico può portare a lesioni gravi o alla morte.

Effetti collaterali

Traumi nasali e lesioni cutanee sono effetti collaterali derivati dall'utilizzo delle interfacce NHF.

AVVERTENZE GENERALI

- Questo prodotto non è destinato all'uso nei pazienti che non riescono a tollerare un'interruzione dalla terapia.
- Questo prodotto è stato progettato e testato per l'uso esclusivo con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterarne le prestazioni o causare potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- È necessario effettuare un monitoraggio costante ed adeguato del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente può causare gravi lesioni o il decesso. Ad esempio, in caso di interruzione del flusso di gas.
- Se si utilizza dell'ossigeno supplementare, tenere le fonti infiammabili lontane dal paziente. Ad esempio, tenere lontano da candele, sigarette e fiamme libere.
- Anomalie craniofacciali preesistenti, deformità, malformazioni o traumi possono essere aggravate dalle interfacce NHF e/o dal meccanismo di ritenzione e potrebbero non consentire l'erogazione della terapia come previsto, portando a ulteriori lesioni o morte.

- È noto che l'applicazione di NHF genera una pressione positiva delle vie aeree che può aggravare la sindrome da "air leak" grave, preesistente e non trattata che può portare a ulteriori lesioni gravi o morte.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di barotrauma, lesioni ipossiche e danni alla pelle. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.

PRECAUZIONI GENERALI

- La cannula è prevista per l'uso per non più di 14 giorni. Sostituire il cerotto Wigglepads 2 come richiesto.
- La rimozione e la sostituzione ripetute dei Wigglepads 2 possono causare lesioni alla pelle.
- I Wigglepads 2 possono causare irritazione alla pelle. Se i sintomi persistono, contattare il proprio professionista sanitario.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul circuito poiché tale posizione potrebbe generare lesioni cutanee alle orecchie o al viso.
- Non aggiungere calore oltre la temperatura ambiente alla cannula. Il riscaldamento diretto di qualsiasi parte della cannula con una fonte di calore esterna potrebbe provocare lesioni gravi.
- L'isolamento di qualsiasi parte della cannula potrebbe provocare lesioni al paziente. Ad esempio, non coprire la cannula con le lenzuola.
- Ridurre al minimo il raffreddamento diretto sulla cannula, come una ventola per raffreddare il paziente o un'unità di condizionamento/sfiato dell'aria.
- Quando la cannula non è in uso, conservarla in modo sicuro fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Monitorare regolarmente il paziente al fine di garantire l'integrità della cute e verificare che la cute al di sotto della cannula rimanga asciutta. Per ridurre le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra la cannula e il labbro superiore del paziente.
- NON immergere o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani. È possibile rimuovere le secrezioni sulla cannula e sulle estremità pulendo delicatamente con un panno umido.
- NON utilizzare questa cannula su più pazienti.
- Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- NON tirare la cannula al momento dell'applicazione, poiché tale operazione potrebbe causare un aumento di pressione sulla cute del paziente. Se necessario, è possibile riposizionare la cannula.

- Il circuito può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Se si utilizza con ossigeno supplementare, utilizzare solo fonti di gas di tipo medicale. La fonte di gas usata con questo dispositivo potrebbe in maniera inattesa non riuscire ad erogare ossigeno o flusso.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nella documentazione, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o causare potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- Avviso per l'utilizzatore: qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Fisher & Paykel Healthcare.
- Con l'interfaccia Optiflow Junior 2 per uso domiciliare è possibile utilizzare solo miscele di aria e ossigeno. I materiali utilizzati potrebbero non essere compatibili con gas anestetici o respirabili, soluzioni/sospensioni/emulsioni che non sono state valutate.

Istruzioni di applicazione

Applicazione della cannula ①

1. Selezionare le dimensioni appropriate della cannula; intorno a ciascuna cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
 - Assicurarsi che le guance del paziente siano pulite e asciutte.
 - Collegare il sistema al dispositivo myAIRVO 2 e verificare che il flusso di gas passi attraverso le cannule.
2. Rimuovere le prime pellicole dai cerotti F&P Wigglepads 2 ed evitare di toccare l'adesivo.
3. Inserire la cannula nelle narici. Verificare che la cannula rimanga vicino al naso, senza toccare il setto. Non tirare la cannula durante l'applicazione. Applicare il cerotto Wigglepads 2 sulle guance del paziente.
4. Rimuovere le seconde pellicole del cerotto Wigglepads 2 e applicare il cerotto sulle guance.

AVVERTENZE

- NON lasciare che le cannule ostruiscano le narici. La sigillatura può provocare lesioni alla pelle o da pressione.

PRECAUZIONI

- NON posizionare i cerotti Wigglepads 2 sugli occhi, sulle orecchie o sulla cute lesionata del paziente.
- Verificare che la cannula sia posizionata direttamente sui cerotti Wigglepads 2. Il posizionamento errato può causare lesioni cutanee.

Rimozione della cannula ②

Posizionare il dito sul bordo esterno dei cerotti Wigglepads 2 e staccare delicatamente la cannula dai cerotti Wigglepads 2. Partendo dal lato esterno, rimuovere procedendo verso il naso.

Sostituzione dei cerotti F&P Wigglepads 2 ③

- Sollevare il bordo del cerotto Wigglepads 2. Con un panno umido pulire la cute del paziente e la parte inferiore dei cerotti Wigglepads 2, rimuovendoli delicatamente dal viso del paziente.
1. Far aderire il cerotto Wigglepads 2 di ricambio alla cannula, rimuovere le prime pellicole e applicare i cerotti Wigglepads 2 sulle guance del paziente.
 2. Rimuovere le seconde pellicole e applicare il cerotto sulle guance del paziente.

PRECAUZIONI

- La mancata osservanza delle istruzioni di rimozione/sostituzione dei Wigglepads 2 aumenterà il rischio di lesioni alla pelle.

Se si necessita di assistenza per l'impostazione, l'utilizzo o la manutenzione della cannula nasale Optiflow Junior 2 per uso domiciliare o si desidera segnalare un problema o una lesione, contattare il proprio professionista sanitario o il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.

Controlli durante il funzionamento

- È necessario monitorare regolarmente il paziente al fine di verificare che venga mantenuto un piccolo spazio tra la cannula e il setto, nonché il corretto posizionamento delle cannule nelle narici. Se necessario, riposizionare la cannula sui cerotti Wigglepads 2.
- Monitorare regolarmente il paziente al fine di garantire l'integrità della cute e verificare che la cute al di sotto della cannula rimanga asciutta. Per ridurre le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra la cannula e il labbro superiore del paziente.
- Per prevenire l'oclusione delle narici, pulire le secrezioni dalla cannula e dal viso del paziente, se necessario.
- Verificare che la cannula rimanga ben fissata. Se necessario, sostituire i cerotti Wigglepads 2.
- Durante l'utilizzo, verificare che tutti i collegamenti siano saldi. Verificare che la cannula non sia danneggiata e che i tubi siano privi di piegature o ostruzioni. Sostituirli se necessario.
- In caso di carico eccessivo, la cannula potrebbe staccarsi.

PRECAUZIONI

- NON avvolgere, isolare, tirare o schiacciare il circuito poiché tale operazione potrebbe alterare le prestazioni di questo prodotto o causare potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- Monitorare la condensa per evitare occlusioni o l'accumulo di liquido. Se necessario, drenarla in direzione opposta al dal paziente.

Istruzioni per lo smaltimento

Questo prodotto può essere gettato nei rifiuti indifferenziati.

ATTENZIONE

L'utilizzo di questo prodotto per più di 14 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza, causando potenzialmente gravi lesioni al paziente.

Condizioni di funzionamento

- Intervallo di temperatura ambiente: da 18 a 26 °C.

Apparecchiature compatibili approvate

- Umidificatore myAIRVO 2

Kit per circuito respiratorio riscaldato compatibili approvati

- MYAIRVOKIT1 - Kit circuito AirSpiral e camera di umidificazione ad autoriempimento (confezione da 1)
- 900PT560 - Circuito AirSpiral (confezione da 10)
- 900PT560E - Circuito AirSpiral (confezione da 1)
- MYAIRSPIRAL - Circuito AirSpiral (confezione da 1)

Flussi operativi

I flussi operativi per ciascuna misura delle cannule F&P Optiflow Junior 2 dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Fare riferimento ai flussi operativi per ciascuna cannula.

Note sulle misure

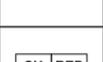
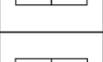
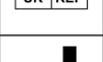
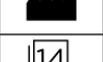
1. Le cannule non devono creare un blocco nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
2. Il peso del paziente deve essere usato solo come guida.
3.  È previsto che venga indossato dal paziente.
 Può essere indossato dal paziente.

Note sulle specifiche tecniche

4. I flussi di cui sopra descrivono la capacità tecnica quando il prodotto viene utilizzato al livello del mare. Quando si prescrivono i flussi, verificare che vengano utilizzate valutazioni cliniche.

5. Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi. Si prega di contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.
6. I flussi di myAirvo 2 sono espressi in BTPS.
7. Per i flussi minimi, fare riferimento alle istruzioni per l'utente relative al circuito.

Definizioni dei simboli

	Utilizzo multiplo su un unico paziente		Conformità europea
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)		Intervallo temperatura di conservazione
	Codice del lotto		Codice prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso fphcare.com/oj2-ifu		Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Data di scadenza YYYY-MM-DD		Responsabile per il Regno Unito
	Data e paese di produzione NZ: Nuova Zelanda YYYY-MM-DD		Produttore
	PET riciclabile >PET<		Utilizzo massimo 14 giorni
	Importatore		Distributore
	Identificativo unico del dispositivo		Solo su prescrizione
	Dispositivo medico		

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻カニューレ(在宅用)

日本語 (ja)

使用目的

Fisher & Paykel Healthcare の Optiflow Junior 2 鼻カニューレ(在宅用)は単回使用の鼻カニューレです。HFNC(ネーザルハイフロー)療法システムと併用することで、自発呼吸のある患者に加温加湿された高流量または低流量の吸入ガスを経鼻的に供給します。本品は在宅または長期療養施設での使用を意図しており、医師による処方が必要です。

Optiflow Junior 2 鼻カニューレ(在宅用)の使用の対象となる患者の定義

乳幼児：生後1ヶ月～2歳

小児：2歳～12歳

禁忌

頭蓋骨や気道の異常(疑い・確定)または外傷がある患者では瘻孔を伴うおそれ、さらには、それにより解剖学的または組織学的に意図しない圧がかかるおそれがあります。このような患者はHFNC療法を行うと、重度の健康被害または死亡につながるおそれがあります。

副作用

鼻カニューレの使用により、鼻の創傷や皮膚損傷が生じるおそれがあります。

一般的な警告

- 治療の中断に耐えられない患者では使用しないでください。
- 本品はF&Pが推奨する装置、付属品、構成品と共に使用することを条件に設計および検証されています。推奨されていない装置、付属品、構成品を本品と共に使用すると、本品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあります(患者への重大な健康被害が生じるおそれを含む)。
- 常に適切な患者モニタリング(酸素飽和度など)を行ってください。適切な患者モニタリングを行わない場合、(ガスフローの中断などにより)重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。頭蓋顔面異常、変形、奇形または外傷がある患者では、患者用インターフェースによる悪化、意図した治療を行うことができない、さらなる損傷または死亡につながるおそれがあります。
- HFNC療法により生じる気道陽圧が、さらに重篤な健康被害または死亡につながるおそれ、既往で未治療の重篤なエアローク症候群を増悪させるおそれがあります。

- 適切に使用した場合でも全てのリスクを回避できるわけではありません。
- すべての使用方法や警告に従って使用した場合でも、圧外傷や低酸素障害、皮膚損傷のリスクが残ります。これらのリスクは重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。

一般的な注意

- 最長使用期間は14日間です。必要に応じてWigglepads 2を交換してください。
- 繰り返してのWigglepads 2の交換は、皮膚の損傷を引き起こすおそれがあります。
- Wigglepads 2は皮膚炎の原因となる場合があります。症状が続く場合は、医療従事者にご連絡ください。
- 患者の耳や顔に圧力がかかることがあるため、患者がチューブのリスクに乗りたくないようにしてください。
- カニューレに室温以上の熱を加えないでください。カニューレのいずれの部分であっても、外部の熱源で直接加熱することで重傷に至るおそれがあります。
- 患者に健康被害が生じるおそれがあるため、カニューレのいずれの部分も覆わないでください(カニューレを寝具で覆うことを含む)。
- 患者を冷却するための扇風機やエアコン/空調設備でカニューレを直接冷却することは避けてください。
- カニューレを使用しない時は、子供やペットの手の届かないところに保管してください。
- 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚の状態を観察し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認してください。必要な場合、炎症を防ぐためにカニューレと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用してください。
- 本品を浸漬したり、滅菌や再使用をしないでください。化学物質、洗剤、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。カニューレとブロンクスの分泌物は、濡らせた布でやさしく拭き取ってください。
- 本品は単一患者用のため、複数の患者に使用しないでください。
- 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- 装着時に強い圧力を引き伸ばさないでください。患者の皮膚に強い圧力がかかるおそれがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- チューブが窒息や気道圧迫のリスクになることがあります。
- 製品や梱包に損傷などがみられる場合は使用しないでください。

- 本品は医療用のガス供給装置とのみ使用してください。本品と使用するガス供給装置により、酸素やフローの供給が予期せず止まるおそれがあります。
- ラベルおよび電子添文などで推奨された指示、輸送、保管、使用条件の範囲内で本品を適用および使用しない場合、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含む）。
- 使用者への注意：本品の使用に際して重大な健康被害があった場合、弊社へご連絡ください。
- Optiflow Junior 2 鼻カニューレ（在宅用）では空気と酸素の混合のみ使用いただけます。使用されている材料は、麻酔薬や呼吸可能なガス、評価されていない溶液／懸濁液／乳剤に適合しないおそれがあります。

使用方法

カニューレの装着 ①

- 適切なカニューレサイズ（各ブロングの周囲の隙間が目視で確認できる）を選択します。
 - 患者の頬が清潔で乾燥していることを確認してください。
 - システムをmyAIRVO 2（マイエアボー2）に接続し、ブロングからガスフローが出ていることを確認します。
- F&P Wigglepads 2から1枚目の台紙を剥がします。粘着面に触れないようにしてください。
- カニューレを鼻孔に挿入します。鼻中隔に触れないように、ブロング基部を鼻の近くに固定します。装着時にカニューレを引き伸ばさないでください。Wigglepad 2を患者の頬に貼り付けます。
- 2枚目の台紙を剥がし、Wigglepad 2を頬に貼り付けます。

警告

ブロングが鼻孔を閉塞しないようにしてください。閉塞により鼻中隔損傷や圧外傷を起こすおそれがあります。

注意

- Wigglepad 2は患者の目、耳、損傷のある皮膚に使用しないでください。
- カニューレがWigglepad 2の真上に固定されていることを確認してください。カニューレがずれて皮膚に直接接触すると、皮膚損傷を引き起こすおそれがあります。

カニューレの取り外し ②

Wigglepad 2の外側の縁を指で押さえ、カニューレをWigglepad 2から丁寧に剥がします。外側から鼻の方へ向かって剥がします。

F&P ウィグルパッド 2 の交換 ③

- Wigglepad 2の縁を持ち上げます。濡らした布で患者の皮膚とWigglepad 2の裏面を拭きながら、患者の顔からゆっくりと剥がします。
1. 交換用Wigglepad 2をカニューレに貼り付け、1枚目の台紙を剥がし、Wigglepad 2を患者の頬に貼り付けてください。
 2. 2番目の台紙を剥がし、患者の頬に貼り付けてください。

注意

- Wigglepad 2の装着／交換の手順に従わない場合、皮膚損傷のリスクが高まるおそれがあります。

Optiflow Junior 2 鼻カニューレ（在宅用）のセットアップ、使用、またはメンテナンスに関するサポートが必要な場合、または不具合や健康被害の報告をされる場合は、医療機関、取扱いの販売店、または弊社担当者にご連絡ください。

使用中の確認

- 患者を定期的にモニタリングして、カニューレと鼻中隔の間にわずかな隙間がある状態を維持し、鼻孔内のブロング位置が正しいことを確認してください。必要があれば、Wigglepad 2の上に固定したカニューレの位置を調整します。
- 定期的な患者のモニタリングを行い、皮膚の状態の観察し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認してください。必要な場合、炎症を防ぐためにカニューレと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用してください。
- 鼻孔閉塞を防ぐため、カニューレや患者の顔に付着した分泌物を必要に応じて拭き取ってください。
- 本品には、特別な廃棄要件はありません。必要な場合には、Wigglepad 2を交換してください。
- 使用中は全ての接続部がしっかりと接続されていることを確認してください。カニューレに損傷がないこと、またチューブにキックや閉塞がないことを確認してください。必要に応じて交換してください。
- カニューレに過度な負荷がかかると、患者に力がかからないようにするためにカニューレが外れるおそれがあります。

注意

- チューブを覆う、塞いだり、引っ張ったり、潰したりしないでください。本品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重大な健康被害をもたらすおそれを含む）。
- 閉塞や結露の貯留を防ぐため、結露をモニタリングしてください。必要に応じて排水してください。

廃棄手順

本品は、一般廃棄物として廃棄することができます。

注意

14日を超えて本品を使用すると、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含みます）。

動作条件

- 環境温度範囲：18～26℃

互換性のある機器（推奨）

- myAIRVO 2

互換性のある熱線入り回路キット（推奨）

- MYAIRVOKIT1 - エアスパイラルチューブ&チャンバークット（1セット入）
- 900PT560 - AirSpiral Tube (10 pack)
- 900PT560E - AirSpiral Tube (1 pack)
- MYAIRSPIRAL - エアスパイラルチューブ（1本入）

動作流量

F&P Optiflow Junior 2カニューレの各サイズの動作流量は、呼吸回路および使用する加温加湿器により異なります。各カニューレの動作流量については、2ページを参照してください。

サイズに関する注意事項

1. プロングが鼻孔を塞が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で確認してください。
2. 患者の体重は目安としてのみ使用してください。
3. ■ 適合がみこまれるサイズ ■ 適合サイズ

技術仕様についての注意事項

4. 上記に記載の流量は、製品を標高0mで使用する場合の技術的性能です。臨床的な判断のもと、流量を処方してください。
5. 国によっては取扱いのない場合があります。ご不明な点がありましたら、弊社担当者もしくは取扱いの販売店までお問合せください。
6. myAirvo 2の流量はBTPS状態で値です。
7. 最小流量については、回路の使用説明書をご参照ください。

記号の定義

	単一患者・複数 回使用		CEマーク
	フタル酸エステル フリー (DEHP, DBP, BBP)		保管温度範囲
	ロット番号		品番
	電子添文／取扱説 明書参照		ラテックスフ リー
	EUの委任代理店		スイス公認代 理人
	使用期限		英国責任者
	製造年月日と製造国 NZ: ニュージー ランド		製造元
	リサイクル可能な PET		最長使用期 間: 14日間
	輸入業者		販売代理店
	GS1コード		要処方箋
	輸入業者		

F&P Optiflow™ Junior 2

가정용 비강 캐놀라

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 비강 캐놀라는 높은 유량의 비강 요법 시스템과 함께 사용하여 보조 호흡이 필요한 자발 호흡 환자를 대상으로 높은 유량의 가온, 가습 비강 요법 및 비강 저유량 치료를 제공하도록 고안된 일회용 비강 캐놀라입니다. 본 제품은 가정 및 장기 요양 시설에서 사용하도록 설계되었으며 반드시 의사가 처방해야 합니다.

F&P Optiflow Junior 2 가정용 비강 캐놀라의 사용 대상인 소아 하위 모집단의 범위는 다음과 같습니다.

- 유아, 생후 1개월 - 최대 2세
- 소아, 2세 - 최대 12세

금지사항

의심되거나 확인된 이상, 또는 비정상적인 연결이 포함된 두개골 또는 기도의 외상으로 인해 용도와 상관 없는 해부학적 구조 또는 조직에 압력이 전달될 수 있습니다. 이러한 임상 시나리오에서 NHF를 사용하면 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

부작용

비강 외상과 피부 손상은 NHF 인터페이스 사용 시 발생할 수 있는 부작용입니다.

일반 경고

- 본 제품은 치료 중단을 건딜 수 없는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 본 제품은 F&P에서 승인된 장비, 부속품 및 예비품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 공인되지 않은 장비, 부속품 또는 예비품을 본 제품과 함께 사용하면 본 제품의 성능이 저하되거나 환자에게 심각한 피해를 유발할 가능성이 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다.(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 예를 들면 가스 유량이 중단되는 경우입니다.
- 보충 산소를 사용하는 경우 환자를 발화원으로부터 멀리 두십시오. 예를 들어, 양초, 담배 및 화염으로부터 멀리 두십시오.
- 기존의 두개 안면 이상, 부기, 기형 또는 외상은 NHF 인터페이스 및/또는 유지 매커니즘에 의해 악화될 수 있으며, 치료가 의도한 대로 제공되지 못하도록 하여 추가 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

한국어 (ko)

- NHF의 적용은 치료된 적 없는 기존의 심각한 공기 누출 증후군(심각한 추가 부상 또는 사망을 초래할 수 있음)을 악화시킬 수 있는 기도 압박을 생성하는 것으로 알려져 있습니다.
- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 위험이 없는 것은 아닙니다. 제거된 모든 지침과 경고를 따른 경우에도 압력손상, 저산소 손상 및 피부 손상 위험이 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- **일반적인 주의사항**
 - 본 캐놀라는 최대 14일 동안 사용하도록 의도되었습니다. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
 - Wigglepads 2를 반복적으로 제거하고 교체하면 피부 부상을 입을 수 있습니다.
 - Wigglepads 2는 피부 자극을 유발할 수 있습니다. 증상이 계속되면 의료 전문가에게 문의하십시오.
 - 환자가 튜브 위에 누워있는 환자의 귀 또는 얼굴에 피부 부상이 생길 수 있으므로 환자가 튜브 위에 놓이지 확인하십시오.
 - 캐놀라에 실은보다 높은 온도의 열을 가지지 마십시오. 외부 열원으로 캐놀라의 일부를 직접 가열하면 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
 - 캐놀라의 일부를 절연하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 예를 들어, 캐놀라를 침구로 덮지 마십시오.
 - 환자의 체온을 낮추기 위한 팬, 또는 에어컨 장치/환기구와 같이 캐놀라를 직접 냉각시키는 요소를 최소화하십시오.
 - 캐놀라를 사용하지 않을 때는 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 안전하게 보관하십시오.
 - 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전하지, 캐놀라 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인하십시오. 부속품, 처치실 사용하도록 캐놀라와 환자의 위쪽 입술 사이에 차단 필름을 사용할 수 있습니다.
 - 본 제품을 액체에 담거나 멸균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손 소독제 제품과 접촉하지 않게 하십시오. 캐놀라와 프롬의 분비물은 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
 - 두 명 이상의 환자에게 본 캐놀라를 사용하지 마십시오.
 - 재사용하면 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 피해나 사망을 초래할 수 있습니다.
 - 부착 시 캐놀라를 당기지 마십시오. 캐놀라를 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 경우 캐놀라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
 - 튜브로 인해 질식 또는 기도 제한이 발생할 위험이 있습니다.
 - 제품 또는 그 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- 보충 산소와 함께 사용하는 경우 의료용 가스 공급 장치만 사용하십시오. 본 기기와 함께 사용되는 가스 공급 장치는 예상치 못하게 산소 또는 유량을 제공하지 못할 수 있습니다.
- 리벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 부착 및 사용하지 못하는 경우, 제품의 성능이 저하되거나 환자에게 심각한 부상을 입힐 수 있습니다.
- 사용자에게 알림: 기기 사용과 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare에 보고해야 합니다.
- Optiflow Junior 2 홈 인터페이스에는 공기와 산소 혼합물만 사용해야 합니다. 사용되는 재질은 평가되지 않은 마취 가스 또는 호흡용 가스, 용액/현탁액/유화액과 호환되지 않을 수 있습니다.

장착 지침

캐놀라 부착 ❶

1. 적절한 캐놀라 크기를 선택하십시오. 각 프롬 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
 - 환자의 볼이 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
 - 시스템을 myAIRVO 2에 연결한 후 프롬을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
2. F&P Wigglepads 2의 첫 번째 뒷면 탭을 제거하고 직접면을 건드리지 마십시오.
3. 쿠틀링 캐놀라를 삽입하십시오. 캐놀라가 충격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 부착 중에는 캐놀라를 당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
4. 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 Wigglepads 2를 볼에 부착하십시오.

경고

- 프롬으로 인해 쿠틀링 내부가 폐쇄되지 않도록 하십시오. 쿠틀링이 폐쇄되면 피부 부상 또는 압력에 따른 상해를 입을 수 있습니다.

주의

- Wigglepads 2를 환자의 눈, 귀 또는 부상을 입은 피부에 대지 마십시오.
- 캐놀라가 Wigglepads 2 위에 직접 놓여 있는지 확인하십시오. 잘못 배치하면 피부 부상을 입을 수 있습니다.

캐놀라 제거 ❷

Wigglepads 2의 바깥쪽 가장 자리에 손가락 끝을 대고 Wigglepads 2에서 캐놀라를 부드럽게 벗겨내십시오. 바깥쪽부터 코 방향으로 벗겨내십시오.

F&P Wigglepads 2 교체 ❸

- Wigglepads 2의 가장자리를 들어 올립니다. 젖은 천으로 환자의 피부와 Wigglepads 2의 하부를 닦으면서 환자의 얼굴에서 Wigglepads 2를 부드럽게 벗겨내십시오.
1. 교체할 Wigglepads 2를 캐놀라에 접착하고, 첫 번째 뒷면 탭을 제거한 후 Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
 2. 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 환자의 볼에 부착하십시오.

주의

- Wigglepads 2 제거/교체 지침을 따르지 않으면 피부 부상 위험이 높아집니다.

Optiflow Junior 2 가정용 비강 캐놀라의 설치, 사용 또는 유지 관리에 도움이 필요하거나, 문제 또는 부상을 보고하려면, 의료 전문가 또는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

사용 중 점검사항

- 캐놀라와 중격 간에 약간의 간격을 유지할 뿐만 아니라 쿠틀링 내 프롬의 위치를 올바르게 하기 위해서는 정기적으로 환자를 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 Wigglepads 2 위의 캐놀라의 위치를 재조정하십시오.
- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전한지, 캐놀라 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인하십시오. 자극을 최소화할 수 있도록 캐놀라와 환자의 위쪽 입술 사이에 차단 필름을 사용할 수 있습니다.
- 쿠틀링 문제를 방지하려면 필요한 경우 캐놀라와 환자의 얼굴에 새 분비물을 세척하십시오.
- 캐놀라가 계속 고정되어 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 사용 중에 모든 연결 부위가 고정되어 있는지 확인하십시오. 캐놀라에 손상이 없는지, 해당 튜브에 꼬이거나 폐쇄된 부분이 없는지 점검하십시오. 필요한 경우 교체하십시오.
- 부하가 과도한 경우 캐놀라를 분리할 수 있습니다.

주의

- 본 제품의 성능이 저하되거나 환자에게 심각한 피해를 유발할 가능성이 있으므로 튜브를 써거나, 절연하거나, 당기거나, 누르지 마십시오.
- 모니터링되지 응축액으로 인해 폐쇄되거나 응축액의 양이 증가되지 않도록 하십시오. 필요한 경우 환자로부터 응축액을 배출시키십시오.

처분 지침

본 제품은 일반 폐기물로 처분할 수 있습니다.

주의

본 제품을 14일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).

작동 조건

- 주위 온도 범위: 18 - 26°C.

승인된 호환 장비

- myAIRVO 2 가습기

승인된 호환 가능한 가열 호흡 튜브 키트

- MYAIRVOKIT1 - AirSpiral 튜브 및 자동 물공급 물통 키트(1팩)
- 900PT560 - AirSpiral 튜브(10팩)
- 900PT560E - AirSpiral 튜브(1팩)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral 튜브(1팩)

사용 유량

각 F&P Optiflow Junior 2 캐놀라 크기의 사용 유량은 사용 중인 호흡 회로와 가습기에 따라 다릅니다. 각 캐놀라의 사용 유량은 2페이지를 참조하십시오.

크기 산정 참고 사항

- 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.
- 환자의 체중은 지침으로만 사용해야 합니다.
- 환자에게 적합할 것으로 예상됨. ■ 환자에게 적합할 수 있음.

기술적 제품 규격 참고 사항

- 위 유량은 해수면 고도에서 제품을 사용할 때 나타나는 제품의 기술적 능력을 설명해 줍니다. 임상적 판단을 근거로 유량을 처방해야 합니다.
- 일부 제품은 귀하 국가에서 사용 가능하지 않을 수도 있습니다. Fisher & Paykel Healthcare의 지역 담당자에게 문의하십시오.
- myAirvo 2 유량은 BTPS로 표시됩니다.
- 최소 유량은 회로 사용자 지침을 참조하십시오.

기호 정의

	단일 환자 다중 사용		유럽 적합성
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP).		보관 온도 범위
	배치 코드		카탈로그 번호
	사용 지침을 참조하십시오 fphcare.com/oj2-ifu		본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.
	유럽연합 공인 대리점		스위스 공인 대리점
	사용 기한		영국 책임자
	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드		제조업체
	재활용 가능한 PET		최대 14일 사용
	수입업체		유통업체
	고유 장치 표시자		처방 전용
	의료 기기		

„F&P Optiflow™ Junior 2+“ namuose skirta naudoti nosies kaniulė

Lietuvių (lt)

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė yra vienkartinė nosies kaniulė, skirta naudoti su nosies didelio srauto terapijos sistema, kad per procedūrą į nosį būtų tiekiamas šildomas ir sudrėkintas didelis srautas ir mažas srautas savaime kvėpuojantiems pacientams. Šis gaminytis skirtas naudoti namuose ir ilgalaikės priežiūros įstaigose, jį turi paskirti gydytojas.

Numatytoji vaikų subpopuliacija, kuriai skirta naujiena „F&P Optiflow Junior 2 Home“ nosies kaniulė, yra:

- kūdikiai nuo 1 mėnesio iki 2 metų amžiaus;
- vaikai nuo 2 metų iki 12 metų amžiaus.

Kontraindikacijos

Įtarus ar patvirtinus kaukolės ar kvėpavimo takų anomalijas ar traumą, apimancią bet kokią normalią jungtį, slėgis gali būti perduotas į nenumatytas anatomicines struktūras ar audinius. Tokiomis aplinkybėmis naudojant NHF kyla pavojus sukelti sunkių sužalojimų ar mirtį.

Nepageidaujamas poveikis

NHF sąsajų naudojimo šalutinis poveikis yra nosies trauma ir odos sužalojimas.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Šis gaminytis neskirtas pacientams, kurie nutraukus procedūrą negali išgyventi.
- Šis gaminytis suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtinta įranga, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą įrangą, priedus ar atsargines dalis gali pablogėti šio gaminio veikimas arba gaminytis gali būti nesaugus (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Būtina visa laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., įsotinant deguonimi). Nėstebint kyla pavojus sunkiai arba mirtinai pacientą sužaloti. Pavyzdžiui, nutrukus dujų srautui.
- Jei naudojate papildomą deguonį, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento. Pavyzdžiui, laikykite atokiau nuo žvakčių, cigarečių ir atviros liepsnos.
- Dėl NHF sąsajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasunkėti esamos kaukolės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumas, todėl gali būti neleidžiamas atlikti procedūras, kaip numatyta, nes ji gali lemti tolesnius sužalojimus ar mirtį.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuose skurčia teigiamą slėgį, todėl gali pasunkėti esamas negydytas sunkus oro nutekėjimo sindromas ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirtį.

- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka barotraumos, hipoksinio sužalojimo ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.

BENDROJI ATSARGUMO INFORMACIJA

- Ši kaniulė skirta naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų. Pakeiskite „Wigglepads 2“, kaip reikalaujama.
- Pakartotinai nuėmus ir pakeitus „Wigglepads 2“ kyla pavojus sužaloti odą.
- „Wigglepads 2“ gali dirginti odą. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Prireikę, pakeiskite, kad pacientas negulėtų ant vamzdelių, nes jie gali sužaloti ausų ar veido odą.
- Kaniulę saugokite nuo aukštesnės nei kambario temperatūros poveikio. Tiesiogiai kaitinant karštesnę kaniulės dalį išoriniu šilumos šaltiniu kyla pavojus sunkiai susižaloti.
- Izoliuojant bet kurią kaniulės dalį kyla pavojus sužaloti pacientą. Pavyzdžiui, neuždenkite kaniulės patalynę.
- Sumažinkite tiesioginį kaniulės aušinimą, pvz., ventiliatorių, naudojamo pacientui aušinti, arba iš oro kondicionavimo įrenginio / ventiliacijos angų.
- Kai kaniulė nenaudojama, laikykite ją vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Reguliariai stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte odos vientisumą ir kad oda po kaniulės išliktų sausa. Kad kiek įmanoma sumažėtų dirginimas, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti ar sterilizuoti. Venkite sąlyčio su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfekantais. Išsiskyrus nuo kaniulės ir kištukų galima pašalinti švelniai nuvalant drėgna šluoste.
- Šios kaniulės NENAUDOKITE daugiau nei vienam pacientui.
- Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkių sužalojimų ar net mirtį.
- Kai pritaikysite, kaniulės NETEMPkite, nes gali padidėti spaudimas paciento odai. Prireikus kaniulės padėtį galima pakeisti.
- Vamzdeliai gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminytis ar jo pakuočių buvo pažeisti.
- Jei naudojate su papildomu deguonimi, naudokite tik medicininės paskirties dujas. Šį prietaisą naudojant dujomis tiekti gali netikėtai nepavykti tiekti deguonį ar srautą.
- Jei gaminytis naudojamas nesilaikant gaminio etiketės ir naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai.
- Pastaba naudotojui: apie bet kokią rimtą su prietaisu naudojimui susijusią incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“.

- Su „Optiflow Junior 2 Home Interface“ galima naudoti tik oro ir deguonies mišinius. Naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su anestetizacijai naudojamomis ar įkvepiamomis dujomis, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.

Pritaikymo instrukcijos

Uždėkite kaniulę I

1. Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę; aplink kiekvieną kištuką turi būti matomas aiškus tarpas.
 - Įsitikinkite, kad paciento skruostai yra švarūs ir sausi.
 - Prijunkite sistemą prie „myAIRVO 2“ ir įsitikinkite, kad pro kištukus teka dujos.
2. Neliesdami kilijų nuo „F&P Wigglepads 2“ nuimkite pirmąsias atramines ašeles.
3. Kaniulę įkiškite į nosies landas. Įsitikinkite, kad kaniulė yra arti nosies ir neliečia pertvaros. Naudojami kaniulės netempkite. „Wigglepads 2“ prikljuokite prie paciento skruostų.
4. Nuimkite antrąsias atramines ašeles ir prikljuokite „Wigglepads 2“ prie skruostų.

ISPĖJIMAI

- **NELEISKITE**, kad kištukai visiškai užkimštų nosies landas. Sandariai prispaudus kyla pavojus sužaloti odą arba gali išsivystyti pragulos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **NEDĖKITE** „Wigglepads 2“ ant paciento akių, ausų ar sužeistos odos.
- Įsitikinkite, kad kaniulė padėta tiesiai ant „Wigglepads 2“. Netinkamai uždėjus kyla pavojus susižaloti odą.

Išimkite kaniulę II

Uždėkite piršto galiuką ant išorinio „Wigglepads 2“ krašto ir atsargiai nuplėškite kaniulę nuo „Wigglepads 2“. Pradėdami nuo išorinės pusės, lupkite nosies link.

Pakeiskite „F&P Wigglepads 2“ III

- Pakelkite „Wigglepads 2“ kraštą. Svelniai lupdami nuo paciento veido, drėgna šluoste nuvalykite paciento odą ir apatinę „Wigglepads 2“ dalį.
- 1. Pritvirtinkite pakaitines „Wigglepads 2“ prie kaniulės, nuimkite pirmąsias atramines ašeles ir prikljuokite „Wigglepads 2“ prie paciento skruostų.
- 2. Nuimkite antrąsias atramines ašeles ir prikljuokite prie skruostų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nesilaikant „Wigglepads 2“ nuėmimo / keitimo instrukcijų padidės odos sužalojimo rizika.

Jei jums reikia pagalbos nustatant, naudojant ar prižiūrint „Optiflow Junior 2“ namuose skirtą naudoti nosies kaniulę arba norite pranešti apie problemą ar sužalojimą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą arba „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

Patikros eksploatuojant

- Būtina reguliariai stebėti pacientą, kad būtų išlaikytas nedidelis tarpas tarp kaniulės ir pertvaros, taip pat kad kištukai būtų tinkamai įkišti į nosies landas. Jei reikia, iš naujo uždėkite kaniulę ant „Wigglepads 2“.
- Reguliariai stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte odos vientisumą ir kad oda po kaniulės išliktų sausa. Kad kiek įmanoma sumažėtų dirginimas, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- Kad neužkimštumėte nosies landų, prireikus nuo kaniulės ir paciento veido nuvalykite išsyras.
- Patikrinkite, ar kaniulė tvirtai pritvirtinta. Jei reikia, pakeiskite „Wigglepads 2“.
- Įsitikinkite, kad naudojimo metu visos jungtys yra tvirtos. Patikrinkite, ar nepažeista kaniulė ir ar vamzdeliai nesulinkę ir neužsikimšę. Jei reikia, pakeiskite.
- Esant per didelei apkrovai, kaniulė gali atsijungti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **NEBANDYKITE** vynioti, izoliuoti, tempti ar suspausti vamzdelių, nes tai gali pabloginti šio gamtinio veikimą arba pakenkti saugai (įskaitant galimą paciento sužalojimą).
- Stebėkite kondensatą, kad kaniulė neužsikimštų ir nesikaupytų skystčio. Jei reikia, skystį išleiskite.

Šalinimo instrukcijos

Gaminį galima šalinti su bendrosiomis atliekomis.

DĖMESIO!

Jei gaminį naudosite ilgiau nei 14 parų, gali pablogėti jo veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).

Naudojimo sąlygos

- Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

Leidžiama suderinama įranga

- „myAIRVO 2“ drėkintuvas

Leidžiami suderinami šildomų kvėpavimo vamzdelių rinkiniai

- MYAIRVOKITI – „AirSpiral“ vamzdelio ir automatinio pripildymo kameros rinkinys (1 pakuotė)
- 900PT560 – „AirSpiral“ vamzdelis (10 pak.)

- 900PT560E – „AirSpiral“ vamzdelis (1 pakuotė)
- MYAIRSPIRAL – „AirSpiral“ vamzdelis (1 pakuotė)

Naudojami srauto dydžiai

Per kiekvieno dydžio „F&P Optiflow Junior 2“ kaniulę tekančio darbinio srauto dydis priklauso nuo naudojamos kvėpavimo grandinės ir drėkintuvo. Žr. kiekvienos kaniulės darbinio srauto dydį.

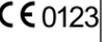
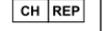
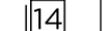
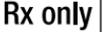
Pastabos dėl dydžio nustatymo

1. Kištukai neturėtų sandariai priglusti prie nosies lankų. Aplink kiekvieną kištuką turi likti aiškiai matomas tarpelis.
2. Paciento svorį turi būti atsižvelgiama tik kaip į orientyrą.
3. Tikimasi, kad jis tiks pacientui. Gali tiktį pacientui.

Pastabos dėl techninių specifikacijų

4. Pirmiau nurodyti srauto dydžiai apibūdina gaminio technines galimybes, kai jis naudojamas jūros lygyje. Paskirdami srauto dydį vadovaukitės klinikinio vertinimo.
5. Kai kurie gaminiai gali būti tiekiami ne į visas šalis. Kreipkitės į „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą vietoje.
6. „myAirvo 2“ srauto dydis išreiškiamas BTPS.
7. Dėl mažiausio tėkmės greičio žr. grandinės naudotojo instrukcijas.

Simbolių apibrėžimai

	Daugkartinis naudojimas vienam pacientui		Atitikties Europos teisės aktams
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)		Laikymo temperatūros diapazonas
	Partijos kodas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas fphcare.com/oj2-ifu		Šis gaminytis pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Sunaudoti iki (data) YYYY-MM-DD		Atsakingasis asmuo JK
	Pagamavimo data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija YYYY-MM-DD		Gamintojas
	Perdirbamas PET >PET<		Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Importuotojas		Platintojas
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai		Tik pagal receptą
	Medicinos priemonė		

F&P Optiflow™ Junior 2 Home nazālā kanīle

Latviešu 

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nazālā kanīle ir vienreizējās lietošanas nazālā kanīle, kas paredzēta lietošanai ar augstas nazālās plūsmas terapiju, lai pievadītu, apslidītu un mitrinātu augstas plūsmas terapiju un nazālās plūsmas terapiju spontāni elpojošiem pacientiem. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai mājās apstākļos un ilgtermiņa aprūpes iestādēs, un tā lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

Paredzēti pediatriiskā subpopulācija, kas paredzēta F&P Optiflow Junior 2 Home nazālās kanīles lietošanai, ietver:

• zīdaiņus vecumā no 1 mēneša līdz 2 gadiem;

• bērnus vecumā no 2 līdz 12 gadiem.

Kontrindikācijas

Iespējamas vai apstiprinātas galvaskausa vai elpceļu anomālijas vai traumas ar jebkādiem patoloģiskiem savienojumiem var izraisīt spiediena pārnēsi uz neparedzētām anatomiskām struktūrām vai audiem. NHF lietošana šajā klīniskajā situācijā var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Blakusparādības

Deguna traumas un ādas traumas ir NHF saskarņu lietošanas blakusparādības.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums nav paredzēts pacientiem, kuri nevar pārciest terapijas pārtraukumu.
- Šis izstrādājums ir izstrādāts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neapstiprinātu aprīkojumu, piederumu un rezerves daļu lietošana kopā ar šo izstrādājumu var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai nopietni ievainot pacientu.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksmīga terapija, nopietns ievainojums vai nāve. Tas var notikt, piemēram, gāzes plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta. Piemēram, sargājiet no svečiem, cigaretēm un atklātās liesmas.
- Iepriekš pastāvošas kraniofaciālās anomālijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aiztures mehānismus, un tās var neļaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot turpmākas traumas vai nāvi.
- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpceļos, kas var saasināt jau esošus, nerāstītu nopietnu gaisa noplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.

- Šī izstrādājuma lietošanai ir zināmi riski, pat ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas barotraumas, hipoksisku bojājumu un ādas bojājumu risks. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo kanīli ir paredzēts lietot ne ilgāk kā 14 dienas.
- Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Atkārtota Wigglepads 2 noņemšana un nomaina var izraisīt ādas traumas.
- Wigglepads 2 var izraisīt ādas kairinājumu. Ja simptomi saglabājas, lūdzus, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Pārlicienieties, vai pacients neguļ uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausīm vai seju.
- Neslidiet kanīli līdz temperatūrai, kas pārsniedz istabas temperatūru. Jebkuras kanīles daļas tieša sildīšana, izmantojot ārēju siltuma avotu, var radīt nopietnu ievainojumu.
- Jebkuras kanīles daļas izolēšana var radīt ievainojumu pacientam. Piemēram, nepārkļāviet kanīli ar gultas piederumiem.
- Samaziniet tiešu kanīles dzesēšanu, piem., izmantojot ventilatoru, lai atdzēsētu pacientu, vai gaisa kondicionēšanas ierīci/ventilāciju.
- Kad kanīle netiek lietota, glabājiet to bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem kanīles esošā āda ir sausa. Lai minimizētu kairinājumu, starp kanīli un pacienta augšlūpu var izmantot barjerplēvi.
- NEMĒRĒCIJĒT un nesterilizējiet šo izstrādājumu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem. Kanīles un ieliktņu skrērsus var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drāni.
- NEĪZMANTOJĒT šo kanīli vairāk nekā vienam pacientam.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NESTIEPIET kanīli uzlikšanas laikā, tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta ādu. Ja nepieciešams, kanīli var pārvirot.
- Caurules var radīt nožņaugšanās vai elpceļu nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Lietojot kopā ar papildu skābekli, izmantojiet tikai medicīniskas klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievidāt skābekli vai plūsmu.
- Izstrādājuma marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifiskāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var samazināt šī izstrādājuma veiktspēju vai, iespējams, izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam.

- Paziņojums lietotājam. Par jebkādu nopietnu incidentu saistībā ar ierīces izmantošanu ir jāziņo uzņēmumam Fisher & Paykel Healthcare.
- Ar Optiflow Junior 2 Home saskarni paredzēts izmantot tikai gaisa un skābekļa maisījumus. Izmantotie materiāli var nebūt sadēģīgi ar anestēzijas vai ielpojāmām gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav vērtētas.

Uzlikšanas norādījumi

Kanīles uzlikšana I

1. Izvēlieties atbilstošu kanīles izmēru; ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
 - Pārliecinieties, vai pacienta vaigi ir tīri un sausi.
 - Pievienojiet sistēmu ierīci myAIRVO 2 un pārliecinieties, vai caur ieliktniem plūst gāze.
2. Noņemiet pirmās lipplāksnītes no F&P Wigglepads 2, nepieskaroties līmei.
3. Ievietojiet kanīli nāsīs. Pārliecinieties, vai kanīles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nestiepiet kanīli uzlikšanas laikā. Pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
4. Noņemiet otrās lipplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI

- NEPIELAUJĒT, lai ieliktni cieši piegultu nāsīm. Cieša piegulšana var izraisīt ādas vai spiediena radītas traumas.

UZMANĪBU!

- Nenovietojiet Wigglepads 2 uz pacienta acīm, ausīm vai uz traumētās ādas.
- Pārliecinieties, ka kanīle ir novietota tieši uz Wigglepads 2. Nepareizs novietojums var izraisīt ādas traumas.

Kanīles noņemšana II

Uzlieciet pirkstgali uz Wigglepads 2 ārējās malas un uzmanīgi noņemiet kanīli no Wigglepads 2. Sāciet no ārpuses un noņemiet to virzienā uz degunu.

F&P Wigglepads 2 nomaiņa III

- Paceliet Wigglepads 2 malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi noņemot to no pacienta sejas.
1. Piestipriniet kanīle maīnas Wigglepads 2, noņemiet pirmās lipplāksnītes un pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
 2. Noņemiet otrās lipplāksnītes un pielīmējiet pie pacienta vaigiem.

UZMANĪBU!

- Neievērojot Wigglepad 2 noņemšanas/nomaiņas norādījumus, palielinās ādas traumēšanas risks.

Ja jums ir nepieciešama palīdzība saistībā ar Optiflow Junior 2 Home nazālās kanīles uzlikšanu, lietošanu vai apkopi vai vēlaties ziņot par problēmu vai traumu, lūdz, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu vai Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.

Pārbaudes darbības laikā

- Regulāra pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu nelielu atstarpī starp kanīli un deguna starpsieni, kā arī pareizu ieliktnu novietojumu nāsīs. Ja nepieciešams, mainiet kanīles novietojumu uz Wigglepads 2.
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem kanīles esošā āda ir sausa. Lai minimizētu kairinājumu, starp kanīli un pacienta ausgūlpu var izmantot barjerplēvi.
- Lai novērstu nāsu noslēgšanu, pēc nepieciešamības notīriet sekretus no kanīles un no pacienta sejas.
- Pārbaudiet, vai kanīle ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Pārliecinieties, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudiet, vai kanīle nav bojāta un vai caurules nav samēzģlojušās vai nosprostojušās. Ja nepieciešams, nomainiet.
- Pārmēģīgas slodzes gadījumā kanīle var atvienoties.

UZMANĪBU!

- Nesavērpiet, neizolējiet, neizstiepiet un nesaspiediet caurulīti, jo tas var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai radīt potenciālu ievainojumu pacientam.
- Uzraugiet kondensātu, lai novērstu nosprostošumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, notīciniet šķidrumu prom no pacienta.

Utilizācijas norādījumi

Šo izstrādājumu drīkst izmest kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem.

UZMANĪBU!

Šī izstrādājuma lietošana ilgāk par 14 dienām var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju vai ietekmēt tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta ievainošana).

Lietošanas apstākļi

- Apkārtējās vides temperatūras diapazons: no 18 līdz 26 °C.

Apstiprināts saderīgs aprīkojums

- myAIRVO 2 mitrinātājs

Apstiprināti saderīgi apsildāmas elpošanas caurules komplekti

- MYAIRVOKIT1 — AirSpiral caurule un automātiskās uzpildes kameras komplekts (1 iepakojums)
- 900PT560 — AirSpiral caurule (10 gab.)
- 900PT560E — AirSpiral caurule (1 iepakojums)
- MYAIRSPIRAL — AirSpiral caurule (1 iepakojums)

Darba plūsmas ātrums

Katras F&P Optiflow Junior 2 kanīles darba plūsmas ātrums ir atkarīgs no izmantotā elpošanas kontūra un gaisa mitrinātāja. Skatiet katras kanīles darba plūsmas ātrumus.

Piezīmes par izmēriem

1. Nāsis ievietoti ieliktņi nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru ieliktņi jābūt skaidri redzamai spraugai.
2. Pacienta svaru drīkst izmantot tikai kā orientieri.
3.  Sagaidāms, ka derēs pacientam.
4.  Var derēt pacientam.

Piezīmes pie tehniskajiem datiem

4. Iepriekš norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras līmenī. Pārļecinieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz klīniskiem vērtējumiem.
5. Daži izstrādājumi jūsu valstī var nebūt pieejami. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.
6. myAirvo 2 plūsmas ātrumi ir izteikti BTPS.
7. Minimālos plūsmas ātrumus skatiet kanulas lietotāja instrukcijās.

Simbolu definīcijas

	Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam		Eiropas atbilstība
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (DEHP, DBP, BBP).		Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Partijas kods		Kataloga numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju fphcare.com/oj2-ifu		Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Derīguma termiņš YYYY-MM-DD		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Izgatavošanas datums un valsts NZ: Jaunzēlande YYYY-MM-DD		Ražotājs
	Pārstrādājams PET		Lietošana ne ilgāk kā 14 dienas
	Importētājs		Izplatītājs
	Ierīces unikālais identifikators		Tikai ar ārsta recepti
	Medicīniska ierīce		

Kanula hidung untuk kegunaan di rumah F&P Optiflow™ Junior 2

Bahasa Melayu (ms)

Tujuan penggunaan

Kanula hidung Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ialah kanula hidung dengan penggunaan tunggal yang bertujuan digunakan dengan sistem terapi aliran tinggi hidung bagi menyampaikan terapi aliran tinggi hidung yang dipanaskan dan dilembapkan serta terapi aliran rendah hidung kepada pesakit pernafasan spontan. Produk ini direka bentuk untuk kegunaan di rumah dan kemudahan penjagaan jangka panjang dan mesti ditetapkan oleh doktor.

Digubunologi pediatrik yang dimaksudkan adalah disasarkan untuk penggunaan Kanula Hidung F&P Optiflow Junior 2 Home termasuk:

- Bayi, 1 bulan sehingga 2 tahun
- Kanak-kanak, 2 tahun sehingga 12 tahun

Kontraindikasi

Keadaan abnormal atau trauma yang disyaki atau disahkan pada tengkorak atau saluran pernafasan yang melibatkan sebarang sambungan yang abnormal boleh menyebabkan tekanan dihantar ke struktur anatomi atau tisu yang tidak diingini. Penggunaan NHF dalam senario klinikal ini boleh membawa kepada kecederaan yang serius atau kematian.

Kesan sampingan

Trauma hidung dan kecederaan kulit adalah kesan sampingan penggunaan antara muka NHF.

AMARAN UMUM

- Produk ini bukan untuk kegunaan pesakit yang tidak dapat menahan gangguan pada terapi.
- Produk ini hanya direka dan disahkan untuk digunakan dengan peralatan, aksesori dan alat ganti yang diluluskan oleh F&P. Penggunaan peralatan, aksesori atau alat ganti yang tidak dibenarkan bersama produk ini boleh mengjangkit prestasi atau berpotensi menyebabkan kecederaan serius kepada pesakit.
- Pemantauan pesakit yang sewajarnya (cth. ketepatan oksigen) mesti digunakan sepanjang masa. Kegagalan untuk memantau pesakit boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian. Sebagai contoh, sekiranya berlaku gangguan terhadap aliran gas.
- Jika menggunakan oksigen tambahan, jauhkan punca pencucuhan daripada pesakit. Sebagai contoh, jauhkan daripada lilin, rokok dan api yang terbuka.

- Keabnormalan, kecacatan, pencunggaan atau trauma kraniofasial yang sedia ada mungkin diburukkan lagi oleh antara muka NHF dan/atau mekanisme pengalakan serta mungkin tidak membenarkan terapi diberikan seperti yang diingini, yang membawa kepada kecederaan selanjutnya atau kematian.
- Penggunaan NHF diketahui dapat menjana tekanan saluran pernafasan positif yang boleh memburukkan sindrom kebocoran udara serius yang sedia ada dan tidak dirawat yang boleh membawa kepada kecederaan yang lebih serius atau kematian.
- Penggunaan produk ini mempunyai risiko, walaupun digubunologi seperti yang dimaksudkan. Walaupun mengikuti semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko barotrauma, kecederaan hipoksia dan kerosakan kulit masih ada. Risiko ini boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.

PERHATIAN UMUM

- Kanula ini bertujuan digunakan bagi tempoh maksimum 14 hari. Gantikan Wigglepads 2 seperti yang dikehendaki.
- Pembuangan dan penggantian Wigglepads 2 yang berulang boleh menyebabkan kecederaan pada kulit.
- Wigglepads 2 boleh menyebabkan kerengsaan kulit. Jika gejala berterusan, sila hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.
- Pastikan pesakit tidak baring di atas tiub kerana ini boleh mengakibatkan kecederaan kulit pada telinga atau muka.
- Jangan tambah kehangatan melebihi suhu bilik pada kanula. Pemanasan langsung pada mana-mana bahagian kanula dengan sumber haba luaran boleh mengakibatkan kecederaan serius.
- Penebatan pada mana-mana bahagian kanula boleh mengakibatkan kecederaan pesakit. Sebagai contoh, jangan tutup kanula dengan selimut.
- Minimalkan penyekukan secara langsung pada kanula, seperti kipas untuk menyekukan pesakit atau unit/lohong penyaman udara.
- Apabila kanula tidak digunakan, simpan dengan selamat supaya tidak dicapai oleh kanak-kanak dan haiwan peliharaan.
- Pantau pesakit secara kerap untuk memastikan kulit tidak terkepek dan kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghadang boleh digunakan antara kanula dan bibir atas pesakit untuk mengurangkan kerengsaan.
- JANGAN rendam atau sterilkan produk ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersihan, atau pensanitasi tangan. Rembesan pada kanula dan prong boleh dibuang dengan mengelap secara perlahan-lahan menggunakan kain yang lembap.
- JANGAN gunakan kanula ini pada lebih daripada seorang pesakit.

- Penggunaan semula boleh mengakibatkan penulanan bahan berjangkit, gangguan pada rawatan, kemudaratan serius atau kematian.
- JANGAN regangkan kanula semasa digunakan; ini boleh menambahkan tekanan pada kulit pesakit. Jika perlu, kedudukan kanula boleh dilaraskan semula.
- Tiub mungkin berisiko mencekik atau menyekat saluran pernafasan.
- JANGAN guna jika produk atau pembungkusannya telah terusik.
- Jika kanula digunakan dengan oksigen tambahan, gunakan bekalan gas gred perubatan sahaja. Bekalan gas yang digunakan dengan peranti ini mungkin akan gagal untuk menghantar oksigen atau mengalir secara tidak sengaja.
- Kegagalan untuk memasang dan menggunakan produk ini mengikut arahan, pengangkutan, penyimpanan dan keadaan pengendalian yang dinyatakan dalam pelabelan dan arahan pengguna boleh menjejaskan prestasi produk ini atau berpotensi menyebabkan kecederaan yang serius pada pesakit.
- Notis kepada pengguna: Sebarang insiden serius yang berlaku berhubungan dengan penggunaan peranti ini mesti dilaporkan kepada Fisher & Paykel Healthcare.
- Hanya campuran udara dan oksigen yang bertujuan untuk digunakan dengan Antara Muka Optiflow Junior 2 Home. Bahan-bahan yang digunakan mungkin tidak serasi dengan gas anestetik atau gas pernafasan, larutan/penggantungan/emulsi yang belum dinilai.

Arahan pemasangan

Pasangkan Kanula I

1. Pilih saiz kanula yang sesuai; jarak yang jelas mesti kelihatan di sekeliling setiap prong.
 - Pastikan pipi pesakit bersih dan kering.
 - Sambungkan sistem ke myAIRVO 2 dan pastikan terdapat aliran gas melalui prong.
2. Tanggalkan tab sokongan pertama daripada F&P Wigglepads 2 dan elakkan daripada menyentuh perekat.
3. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan kanula berada dalam hidung tanpa menyentuh septum. Jangan regangkan kanula semasa pemasangan. Lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
4. Tanggalkan tab sokongan kedua dan tampilkan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN

- JANGAN biarkan prong menutup lubang hidung. Jika tertutup, ini boleh mengakibatkan kecederaan kulit atau tekanan.

AWAS

- JANGAN letakkan Wigglepads 2 pada mata pesakit, telinga pesakit atau kulit pesakit yang tercedera.
- Pastikan kanula diletakkan terus pada Wigglepads 2. Kedudukan yang tidak betul boleh mengakibatkan kecederaan kulit.

Menanggalkan Kanula II

Letakkan hujung jari di bahagian tepi luar Wigglepads 2 dan tanggalkan kanula secara perlahan-lahan daripada Wigglepads 2. Bermula dari luar, tarik ke arah hidung.

Menggantikan F&P Wigglepads 2 III

- Angkat bahagian hujung Wigglepads 2. Gunakan kain lembap untuk mengelap kulit pesakit dan bahagian bawah Wigglepads 2 sambil menanggalkannya secara perlahan-lahan daripada muka pesakit.
1. Pasangkan Wigglepads 2 gantian pada kanula, tanggalkan tab sokongan pertama dan lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
 2. Tanggalkan tab sokongan kedua dan lekatkan pada pipi pesakit.

AWAS

- Kegagalan untuk mengikut arahan penaggalan/penggantian Wigglepads 2 akan meningkatkan risiko kecederaan kulit.

Jika anda memerlukan bantuan untuk menyediakan, menggunakan atau menyelenggara Kanula Hidung. Kegunaan di Rumah Optiflow Junior 2, atau ingin melaporkan masalah atau kecederaan, sila hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda atau wakil Fisher & Paykel Healthcare anda.

Pemeriksaan semasa pengendalian

- Pemantauan secara kerap terhadap pesakit perlu dilakukan bagi memastikan sedikit ruang di antara kanula dan septum dikeskalkan, serta penempatan prong yang betul di dalam lubang hidung. Letakkan semula kanula pada Wigglepads 2 jika perlu.
- Pantau pesakit secara kerap untuk memastikan kulit tidak terkepek dan kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghadang boleh digunakan antara kanula dan bilir atas pesakit untuk mengurangkan kerengsaan.
- Untuk mengelakkan lubang hidung daripada tertutup, bersihkan rembesan daripada kanula dan muka pesakit seperti yang dikehendaki.
- Pastikan kanula tidak longgar. Gantikan Wigglepads 2 jika perlu.

- Pastikan semua sambungan selamat semasa penggunaan. Pastikan kanula tidak rosak dan tiub tidak berpintal atau tersumbat. Gantikan jika perlu.
- Kanula boleh tercabut dengan beban yang berlebihan.

AWAS

- JANGAN membalut, menebat, meregangkan atau menggenggam tiub kerana ini boleh menjejaskan prestasi produk atau berpotensi menyebabkan kecederaan kepada pesakit.
- Pantau pemeluwapan untuk mengelakkan penyumbatan atau pengumpulan cecair. Alirkan daripada pesakit seperti yang dikehendaki.

Arahan pelupusan

Produk ini boleh dilupuskan dengan sisa umum.

AWAS

Penggunaan produk ini melebihi 14 hari boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan pesakit yang serius).

Kedaaan pengendalian

- Julat suhu ambient: 18 hingga 26 °C.

Peralatan serasi yang diluluskan

- Pelembap myAIRVO 2

Kit tiub pernafasan panas serasi yang diluluskan

- MYAIRVOKITI - Tiub AirSpiral dan kit Kebuk Auto-isi (1 pek)
- 900PT560 - Tiub AirSpiral (10 pek)
- 900PT560E - Tiub AirSpiral (1 pek)
- MYAIRSPIRAL - Tiub AirSpiral (1 pek)

Kadar aliran operasi

Kadar aliran operasi untuk setiap saiz kanula F&P Optiflow Junior 2 bergantung pada litar pernafasan dan pelembap yang digunakan. Rujuk pada kadar aliran operasi bagi setiap kanula.

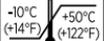
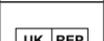
Nota saiz

1. Prong tidak boleh menutup lubang hidung. Pastikan terdapat ruang yang boleh dilihat di sekeliling setiap prong.
2. Berat badan pesakit hanya boleh digunakan sebagai panduan.
3. Dijangkaan sepadan dengan pesakit. Mungkin sepadan dengan pesakit.

Nota spesifikasi teknikal

4. Kadar aliran di atas menerangkan keupayaan teknikal produk apabila digunakan pada paras laut. Pastikan penilaian klinikal digunakan apabila menetapkan kadar aliran.
5. Sesetengah produk mungkin tidak tersedia di negara anda. Sila hubungi wakil Fisher & Paykel Healthcare tempatan anda.
6. Kadar aliran myAIRVO 2 dinyatakan dalam BTPS.
7. Rujuk arahan pengguna litar pernafasan untuk kadar aliran minimum.

Definisi simbol

	Satu pesakit berbilang penggunaan		Pematuhan Eropah
	Tidak diperbuat dengan ftalat (phthalates) (DEHP, DBP, BPP).		Julat suhu penyimpanan
	Kod kelompok		Nombor katalog
	Rujuk arahan penggunaan fphcare.com/oj2-ifu		Produk ini tidak diperbuat dengan lateks getah asli.
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah		Wakil sah Switzerland
	Tarikh guna sebelum YYYY-MM-DD		Individu yang bertanggungjawab di UK
	Tarikh dan Negara Pembuatan NZ: New Zealand		Pengeluar
	PET boleh dikitar semula		Penggunaan maksimum selama 14 hari
	Pengimport		Pengedar
	Pengcam peranti unik		Dengan preskripsi sahaja
	Peranti perubatan		

F&P Optiflow™ Junior 2 neuscanule voor thuisgebruik

Nederlands (nl)

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 neuscanule is een neuscanule voor eenmalig gebruik met een nasaal high flow-therapie-systeem voor het toedienen van verwarmde en bevochtigde nasale high flow-therapie aan spontaan ademende patiënten. Dit product is bedoeld voor gebruik thuis en voor langdurig verblijf in verzorgingsinstellingen en dient te worden voorgeschreven door een arts.

De beoogde pediatrie subpopulaties voor gebruik van de F&P Optiflow Junior 2 neuscanule voor thuisgebruik zijn:

- Zuigelingen/peuters, vanaf 1 maand tot 2 jaar oud
- Kinderen, vanaf 2 jaar tot 12 jaar oud

Contra-indicaties

Vermoedelijke of bevestigde afwijkingen of trauma's van de schedel of de luchtwegen, waarbij sprake is van een abnormale verbinding, kunnen ertoe leiden dat druk wordt uitgeoefend op onbedoelde anatomische structuren of weefsels. Het gebruik van NHF in dit klinische scenario kan leiden tot ernstig letsel of de dood.

Bijwerkingen

Neusletsel en huidletsel zijn bijwerkingen van het gebruik van NHF-interfaces.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit product is niet bedoeld voor patiënten die geen verstoring van de therapie kunnen verdragen.
- Dit product is uitsluitend ontworpen en gecontroleerd voor gebruik met apparatuur, accessoiren en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur, accessoiren of reserveonderdelen in combinatie met dit product kan tot verminderde prestaties leiden of tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in ernstig letsel of de dood. Bijvoorbeeld in het geval van een onderbreking van de flow.
- Bij gebruik van aanvullende zuurstof moeten ontsluitingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden. Blijf bijvoorbeeld uit de buurt van kaarsen, sigaretten en open vuur.
- Vooraf bestaande craniofaciale afwijkingen, misvormingen of trauma's kunnen worden verergerd door NHF-interfaces en/of het retentiemechanisme en staan mogelijk niet toe dat de therapie wordt gegeven zoals bedoeld, wat leidt tot verder letsel of de dood.

- Van toepassing van NHF is bekend dat het een positieve luchtdruk opwekt, waardoor het reeds bestaand, onbehandeld ernstig luchtlek syndroom kan verergeren, wat kan leiden tot verder ernstig letsel of de dood.
- Het gebruik van dit product is niet zonder risico, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op barotrauma, hypoxisch letsel en huidbeschadiging bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN

- Deze canule is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Het herhaaldelijk verwijderen en vervangen van de Wigglepads 2 kan huidletsel veroorzaken.
- Wigglepads 2 kunnen huidirritatie veroorzaken. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Controleer of de patiënt niet op de slangen ligt, omdat hierdoor druk op de oren of het gezicht van de patiënt kan worden uitgeoefend.
- Voeg geen warmte boven kamertemperatuur toe aan de canule. Het rechtstreeks verwarmen van een deel van de canule met een externe warmtebron kan leiden tot ernstig letsel.
- Het insleren van elk deel van de canule kan leiden tot letsel bij de patiënt. Bedek de canule bijvoorbeeld niet met beddengoed.
- Minimaliseer direct koelen van de canule, zoals een ventilator ter verkoeling van de patiënt, of een airconditioningapparaat/luchtopening.
- Wanneer de canule niet in gebruik is, bewaar deze dan veilig buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Controleer regelmatig de patiënt om er zeker van te zijn dat de huid van de patiënt intact is en of de huid onder de canule droog blijft. Er kan een barrièrelaag worden aangebracht tussen de canule en de bovenlip van de patiënt om irritatie te minimaliseren.
- Week of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handontsmettingsmiddelen. Secreties op de neuscanule kunnen door voorzichtig afnemen met een vochtig doekje worden verwijderd.
- Gebruik deze canule NIET bij meer dan één patiënt.
- Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Rek de canule NIET uit bij het aanbrengen; hierdoor kan extra druk op de huid van de patiënt ontstaan. Indien nodig kan de canule worden verplaatst.
- De slangen kunnen een risico op verwuring of adembeperking met zich meebrengen.

- NIET gebruiken als er met het product of de verpakking is geknoeid.
- Bij gebruik met aanvullende zuurstof alleen gas van medische kwaliteit gebruiken. De gasvoeder die bij dit hulpmiddel wordt gebruikt, kan onverwacht ophouden met de toediening van zuurstof of flow.
- Het niet gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruikscondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product nadelig beïnvloeden of kan ernstig letsel voor de patiënt veroorzaken.
- Mededeling aan de gebruiker: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van het apparaat moet worden gemeld aan Fisher & Paykel Healthcare.
- Enkel lucht- en zuurstofmengsels zijn bestemd voor gebruik met de Optiflow Junior 2 interface voor thuisgebruik. De materialen die worden gebruikt zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inhalerbare gassen, oplossingen/suspensies of emulsies die niet zijn geëvalueerd.

Instructies voor het aanbrengen

De canule aanbrengen

1. Kies de juiste canulemaat. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule.
 - Zorg ervoor dat de wangen van de patiënt schoon en droog zijn.
 - Sluit het systeem aan op de myAIRVO 2 en controleer of er sprake is van een gasflow via de neuscanule.
2. Verwijder de eerste beschermplaat op de achterzijde van de F&P Wiggelpads 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
3. Breng de canule in de neusgaten in. Zorg ervoor dat de canule dicht bij de neus zit maar het septum niet raakt. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen. Plak de Wiggelpads 2 op de wangen van de patiënt vast.
4. Verwijder de tweede beschermplaat en plak de Wiggelpads 2 op de wangen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- VOORKOM dat de neuscanule in de neusgaten vast komt te zitten. Dit kan tot huidbeschadiging of drukletsel leiden.

AANDACHTSPUNTEN

- Plaats de Wiggelpads 2 NIET op de ogen, oren of beschadigde huid van de patiënt.
- Controleer of de canule rechtstreeks op de Wiggelpads 2 is geplaatst. Onjuiste plaatsing kan tot huidletsel leiden.

De canule verwijderen

Plaats uw vingertop op de buitenrand van de Wiggelpads 2 en trek de canule zachtjes weg van de Wiggelpads 2. Begin aan de buitenrand en trek in de richting van de neus.

F&P Wiggelpads 2 vervangen

- Licht de rand van de Wiggelpads 2 op. Gebruik een vochtige doek om de huid van de patiënt en de onderkant van de Wiggelpads 2 te bevochtigen terwijl u deze voorzichtig van het gezicht van de patiënt lostrekt.
1. Breng de vervangende Wiggelpads 2 aan op de canule, verwijder de eerste beschermplaat en plak de Wiggelpads 2 op de wangen van de patiënt.
 2. Verwijder de tweede beschermplaat en plak de Wiggelpads 2 op de wangen van de patiënt.

AANDACHTSPUNTEN

- Als de Wiggelpads 2 verwijderings-/vervangingsinstructies niet worden opgevolgd, neemt het risico op huidletsel toe.

Als u hulp nodig hebt bij het opzetten, gebruiken of onderhouden van de Optiflow Junior 2 neuscanule voor thuisgebruik, of als u een probleem of letsel wilt melden, neem dan contact op met uw zorgverlener of uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Controlepunten tijdens het gebruik

- Het is noodzakelijk regelmatig bij de patiënt te controleren of er een kleine ruimte blijft bestaan tussen de canule en het septum en of de neuscanule correct in de neusgaten zit. Verplaats de canule op de Wiggelpads 2 indien noodzakelijk.
- Controleer regelmatig de patiënt om er zeker van te zijn dat de huid van de patiënt intact is en of de huid onder de canule droog blijft. Er kan een barrièrelaagje worden aangebracht tussen de canule en de bovenlip van de patiënt om irritatie te minimaliseren.
- Om neusgatafdekking te voorkomen moeten eventuele secreties van de canule en het gezicht van de patiënt worden verwijderd.
- Controleer of de canule nog goed vastzit. Vervang de Wiggelpads 2 indien noodzakelijk.
- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en of de slangen geen knikken of verstoppingen vertonen. Vervang indien nodig.
- Bij overmatige belasting kan de canule losraken.

AANDACHTSPUNTEN

- De slangen NIET omwikkelen, isoleren, uitrekken of pletten, want dit kan leiden tot verminderde prestaties van het product of tot letsel bij de patiënt.
- Houd de condensvorming in de gaten om verstopping of ophoping van vocht te voorkomen. Laat dit vocht indien nodig bij de patiënt weglopen.

Afvoerinstructies

Het product mag met het gewone afval worden afgevoerd.

VOORZICHTIG

Het langer dan 14 dagen gebruiken van dit product kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

Gebruiksomstandigheden

- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

Goedgekeurde compatibele apparatuur

- myAIRVO 2 bevochtiger

Goedgekeurde compatibele sets met verwarmde beademingslang

- MYAIRVOKITI - Set met AirSpiral-slang en zelfvullende kamer (verpakking met 1 stuk)
- 900PT560 - AirSpiral-slang (verpakking met 10 stuks)
- 900PT560E - AirSpiral-slang (verpakking met 1 stuk)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral-slang (verpakking met 1 stuk)

Flowsnelheden tijdens gebruik

De flowsnelheden tijdens gebruik voor elke maat F&P Optiflow Junior 2 canule zijn afhankelijk van het gebruikte beademingscircuit en de gebruikte bevochtiger. Raadpleeg de flowsnelheden voor elke canule.

Het kiezen van de juiste maat

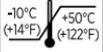
1. Canules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.
2. Het gewicht van de patiënt dient uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt.
3.  Past de patiënt zeer waarschijnlijk.  Past de patiënt mogelijk.

Technische specificaties

4. De hierboven vermelde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zeeniveau. De voor te schrijven flowsnelheden moeten zijn gebaseerd op een klinisch oordeel.

5. Sommige producten zijn mogelijk niet in uw land beschikbaar. Neem contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.
6. De flowsnelheden van myAirvo 2 worden uitgedrukt in BTPS.
7. Raadpleeg de gebruikersinstructies van het circuit voor de minimale flowsnelheden.

Betekenis van symbolen

	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt	 0123	Europese conformiteit
	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP).		Opslagtemperatuurbereik
	Batchcode		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing fphcare.com/oj2-ifu		Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Uiterste gebruiksdatum YYYY-MM-DD		Verantwoordelijke persoon voor het VK
	Datum en land van vervaardiging NZ: Nieuw-Zeeland YYYY-MM-DD		Fabrikant
	Recycleerbaar PET		Gebruiksduur maximaal 14 dagen
	Importeur		Distributeur
	Uniek middelindicator		Alleen op voorschrift
	Medisch hulpmiddel		

F&P Optiflow™ Junior 2-nesekanyler for hjemmebruk

Norsk (no)

Tiltent bruk

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-nesekanyler er nesekanyler til engangsbruk som skal brukes sammen med et behandlingssystem som leverer oppvarmet og fuktet høy nasal flow og behandling med lav flow til spontant pustende pasienter. Dette produktet er utformet for bruk i hjemmet eller på institusjoner for langtidspleie og må foreskrives av lege.

De tiltenkte pædiatriske underpopulasjonene som skal bruke F&P Optiflow Junior 2 nesekanyler for hjemmebruk, omfatter:

- Spedbarn, 1 måned og opptil 2 år
- Barn, 2 år og opptil 12 år

Kontraindikasjoner

Mistenkte eller bekrefte anomalier eller traume i hodeskallen eller luftveiene som involverer unormal forbindelse og kan påføre trykk på utilsiktede anatomiske strukturer eller vev. Bruk av NHF i et slikt klinisk tilfelle kan føre til alvorlig personskade eller død.

Bivirkninger

Nesetraume og hudskade er bivirkninger ved bruk av NHF-masker.

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er ikke beregnet på pasienter som ikke tåler avbrudd i behandlingen.
- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Bruk av uautoriserte utstyr, tilbehør og reservedeler sammen med dette produktet kan svekke ytelsen eller utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade.
- Det må brukes pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Unnlattelse av å overvåke pasienten kan resultere i alvorlig skade eller død, for eksempel hvis det oppstår avbrudd i gassflow.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen. Skal holdes unna for eksempel stearinlys, sigaretter og åpen ild.
- Eksisterende kraniofaciale anomalier, misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdemekanismer og vil kunne hindre at behandling leveres som beregnet, noe som fører til ytterligere skade eller død.
- Bruk av NHF er kjent for å generere positivt luftveistrykk som kan forverre eksisterende, ubehandlet alvorlig lufttekasjesyndrom som kan føre til ytterligere alvorlig personskade eller død.

- Bruk av dette produktet er ikke uten risiko, selv om det brukes som beregnet. Selv om man følger alle instruksjonene og advarslene som er gitt, er det likevel en restrisiko for barotraume, hypoksiske skade og hudskade. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne kanylen er beregnet brukt i maksimalt 14 dager. Bytt ut Wigglepads 2 ved behov.
- Gjentatt fjerning og utskifting av Wigglepads 2 kan forårsake hudskader.
- Wigglepads 2 kan forårsake hudirritasjon. Kontakt helsepersonell hvis symptomene vedvarer.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan føre til hudskader på ører eller ansikt.
- Ikke utsett kanylen for temperaturer over romtemperatur.
- Direkte oppvarming av en hvilken som helst del av kanylen med en ekstern varmekilde kan føre til alvorlig personskade.
- Isolering av en hvilken som helst del av kanylen kan føre til pasientskader. Kanylen skal for eksempel ikke tildekkes av sengetøy.
- Minimer direkte kjøling på kanylen, f.eks. en vitte til avkjøling av pasienten eller et klimaanlegg/ventilasjonsanlegg.
- Når kanylen ikke er i bruk, skal den oppbevares utligngjengelig for barn og kjæledyr.
- Pasienten må overvåkes regelmessig for å beskytte huden og for å se til at huden under kanylen holder seg tørr. Det er mulig å bruke en filmbarriere mellom kanylen og pasientens overleppe for å minimere irritasjon.
- Dette produktet skal IKKE bløtlegges eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Sekret på kanylen og prongene kan fjernes ved å tørke det forsiktig av med en fuktig klut.
- Denne kanylen skal IKKE brukes på mer enn én pasient.
- Gjennbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, behandlingsavbrudd, alvorlig skade eller død.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan repositioneres ved behov.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpnet.
- Hvis det brukes supplerende oksygen, skal det kun brukes gassstilbehør av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade.
- Merknad til brukeren: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med bruken av enheten, må rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare.

- Kun luft- og oksygenblandinger er ment å brukes med Optiflow Junior 2-masken for hjemmebruk. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatible med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

Tilpasningsinstruksjoner

Sette inn nesekanylen

1. Velg riktig størrelse på kanylen. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
 - Sørg for at pasientens kinn er rene og tørre.
 - Koble systemet til myAIRVO 2, og kontroller at det er gassflow gjennom prongene.
2. Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads 2, og unngå å berøre limet.
3. Sett kanylen inn i neseborene. Pass på at kanylen hviler nær nesens uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsettingen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
4. Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

ADVARSLER

- IKKE la prongene tette igjen neseborene. Forsegling kan føre til hud- eller trykkskade.

FORSIKTIGHETSREGLER

- IKKE plasser Wigglepads 2 på pasientens øyne, ører eller skadet hud.
- Kontroller at kanylen er plassert direkte på Wigglepads 2. Feil plassering kan føre til hudskade.

Fjerne nesekanylen

Plasser fingertuppen på utsiden av Wigglepads 2, og trekk kanylen forsiktig bort fra Wigglepads 2. Start fra utsiden, og trekk mot nesens.

Skifte ut F&P Wigglepads 2

- Løft opp kanten av Wigglepads 2. Bruk en fuktig klut til å tørke over pasientens hud og undersiden av Wigglepads 2 mens du forsiktig trekker enheten bort fra pasientens ansikt.
1. Fest den nye Wigglepads 2 til kanylen ved først å fjerne den ytterste folien og deretter feste Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
 2. Fjern den innerste folien, og fest enheten til pasientens kinn.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Unnlattelse av å følge instruksjonene om fjerning/utskifting av Wigglepads 2 vil øke risikoen for hudskade.

Hvis du trenger hjelp med å sette opp, bruke eller vedlikeholde Optiflow Junior 2-nesekanylen for hjemmebruk, eller hvis du ønsker å rapportere et problem eller en skade, kan du kontakte helsepersonell eller Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Kontroller under bruk

- Regelmessig overvåking av pasienten er nødvendig for å sikre at det opprettholdes en liten åpning mellom kanylen og septum, og at prongene er plassert i neseborene. Reposisjon kanylen på Wigglepads 2 ved behov.
- Pasienten må overvåkes regelmessig for å beskytte huden og for å se til at huden under kanylen holder seg tørr. Det er mulig å bruke en filmbarriere mellom kanylen og pasientens overleppe for å minimere irritasjon.
- For å forhindre neseborokklusjon må sekret fra kanylen og pasientens ansikt fjernes ved behov.
- Kontroller at kanylen sitter godt på plass. Skift ut Wigglepads 2 ved behov.
- Kontroller at alle koblinger er godt festet under bruk. Kontroller at kanylen ikke er skadd, og at slangene ikke er bøyd eller blokkert. Bytt ut om nødvendig.
- Under overdreven belastning kan kanylen bli frakoblet.

FORSIKTIGHETSREGLER

- IKKE pakk inn, isoler, strekk ut eller krøll sammen slangen, da dette kan påvirke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en risiko for skade på pasienten.
- Følg med på eventuell kondens for å forhindre blokkering eller oppsamling av væske. Tørk av pasienten etter behov.

Instruksjoner for kassering

Produktet kan kastes i vanlig søppel.

FORSIKTIG

Bruk av dette produktet utover 14 dager kan redusere ytelsen til dette produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade).

Bruksforhold

- Temperaturområdet for omgivelsesluft: 18 til 26 °C

Godkjent kompatibelt utstyr

- myAIRVO 2-fukter

Godkjente kompatible oppvarmede pustekretssett

- MYAIRVOKITI – sett med AirSpiral-slange og Auto-fill-kamrers (1 stk.)
- 900PT560 – AirSpiral-slange (10 stk.)
- 900PT560E – AirSpiral-slange (1 stk.)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral-slange (1 stk.)

Driftsflowhastighet

Driftsflowhastigheter for hver enkelt F&P Optiflow Junior 2-kanylestørrelse avhenger av slangesettet og fukteren som brukes. Se driftsflowhastigheter for hver kanyyle.

Størrelsesmerknader

1. Prongene må ikke forsegles neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
2. Pasientvekten skal kun brukes som en veiledning.
3.  Forventet å passe pasienten.  Kan passe pasienten.

Tekniske spesifikasjonsmerknader

4. Flowhastighetene ovenfor beskriver produktets tekniske kapasitet når det brukes ved havnivå. Bruk klinisk dømmekraft når flowområde fastsettes.
5. Noen produkter er kanskje ikke tilgjengelige i ditt land. Kontakt din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant.
6. myAirvo 2-flowhastigheter er uttrykt i BTPS.
7. Se brukerveiledningen for slangesettet for minimum flowhastigheter.

Symbolforklaring

	Flergangsbruk på én pasient	CE 0123	Europeisk samsvar
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).		Temperaturområde for oppbevaring
LOT	Batchkode	REF	Katalognummer
	Se bruksanvisning fphcare.com/oj2-ifu		Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
EC REP	Autorisert representant i Europa	CH REP	Autorisert representant i Sveits
 YYYY-MM-DD	Utløpsdato	UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand		Produsent
	Resirkulerbar PET		Maksimalt 14 dagers bruk
	Importør		Distributør
UDI	Unik enhetsidentifikasjon	Rx only	Kun på resept
MD	Medisinsk utstyr		

Kaniula donosowa F&P Optiflow™ Junior 2 do użytku domowego

Polski (pl)

Przeznaczenie

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare to kaniula donosowa jednorazowego użytku, przeznaczona do stosowania z systemem do nosowej wentylacji wysokoprzepływowej w celu zapewnienia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej ograniczonym i nawilżonym powietrzem oraz niskoprzepływowej terapii przez nos spontanicznie oddychającym pacjentom. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w domu i ośrodkach terapii długoterminowej, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

Subpopulacja pediatryczna, dla której przewidywane jest stosowanie kaniuli donosowej F&P Optiflow Junior 2 do użytku domowego, to m.in.:

- Niemowlęta, od 1 miesiąca do 2 roku życia.
- Dzieci, od 2 do 12 roku życia.

Przeciwwskazania

Podjęzyczne lub potwierdzone wady lub urazy czaszki lub dróg oddechowych obejmujące jakiegokolwiek nieprawidłowe połączenie może umożliwić przeniesienie ciśnienia na niezamierzone struktury anatomiczne lub tkanki. Korzystanie z terapii NHF w tym scenariuszu klinicznym może prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

Działania niepożądane

Uraz nosa i obrażenia skóry to działania niepożądane stosowania interfejsów NHF.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą przetrwać terapii.
- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez firmę F&P. Używanie z tym produktem niezatwierdzonego sprzętu, akcesoriów lub części zamiennych może pogorszyć jego działanie lub potencjalnie spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Nieodpowiednie monitorowanie pacjenta może skutkować poważnym urazem lub zgonem. Na przykład w razie przzerwania przepływu gazu.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zaptonu z dala od pacjenta. Na przykład trzymać się z dala od świec, papierosów i otwartego ognia.
- Istniejące wcześniej wady twarzoczaszki, deformacje, wady rozwojowe lub urazy mogą ulec pogorszeniu przez interfejsy NHF i/lub mechanizm retencyjny i mogą uniemożliwić przeprowadzenie terapii zgodnie z przeznaczeniem, prowadząc do dalszych urazów lub zgonu.

- Wiadomo, że stosowanie terapii NHF generuje dodatkowe ciśnienie w drogach oddechowych, co może zaostriżyć istniejący wcześniej, nieleczony ciężki zespół przebiekowy, co może prowadzić do dalszych poważnych obrażeń lub zgonu.
- Stosowanie tego produktu nie jest pozbawione ryzyka, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Przestrzegając wszystkich dostarczonych instrukcji i ostrzeżeń, gładkie i sztywne wystąpienia obrażeń barotrauma, urazów spowodowanych niedotlenieniem i uszkodzenia skóry. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

UWAGI OGÓLNE

- Ta kaniula jest przeznaczona do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Wielokrotne usuwanie i wymiana podkładek Wigglepads 2 może spowodować uraz skóry.
- Podkładki Wigglepads 2 mogą powodować podrażnienie skóry. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy się upewnić, że pacjent nie leży na rurach, ponieważ może to spowodować nacisk na uszy lub twarz pacjenta.
- Nie podgrzewać kaniuli powyżej temperatury pokojowej. Bezpośrednie podgrzanie dowolnej części kaniuli zewnętrznym źródłem ciepła może spowodować poważne obrażenia.
- Izolacja jakiegokolwiek części kaniuli może spowodować uraz pacjenta. Na przykład nie należy zakrywać kaniuli pościelą.
- Należy zminimalizować bezpośrednie chłodzenie kaniuli, takie jak wentylator chłodzący pacjenta lub klimatyzator/nawiew.
- Kiedy kaniula nie jest używana, należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem dzieci i zwierząt.
- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod kaniulą pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniulą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- NIE moczyć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Wydzieliny można usuwać z kaniuli i występuje poprzez delikatne przetarcie wilgotną ściereczką.
- NIE WOLNO używać tej kaniuli w więcej niż jednego pacjenta.
- Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększony nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- Rury mogą stwarzać ryzyko uduszenia lub zwężenia dróg oddechowych.

- NIE WOLNO używać, jeżeli produkt lub jego opakowanie noszą ślady użycia.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy używać wyłącznie ze źródłami gazów do zastosowań medycznych. Źródło gazu używane z tym urządzeniem może nieoczekiwanie przerwać podawanie tlenu lub przepływ gazu.
- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcji użytkowania może negatywnie wpłynąć na działanie tego produktu lub potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta.
- Uwaga dla użytkownika: Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać do firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- Do stosowania z interfejsem Optiflow Junior 2 do użytku domowego przeznaczone są wyłącznie mieszaniny powietrza i tlenu. Stosowane materiały mogą nie być kompatybilne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami znieczulającymi lub przeznaczonymi do oddychania, które nie zostały ocenione.

Instrukcje zakładania

Zakładanie kaniuli 1

1. Dobrać odpowiedni rozmiar kaniuli. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
 - Upewnić się, że policzki pacjenta są czyste i suche.
 - Podłączyć układ do myAIRVO 2 i upewnić się, że gaz przepływa przez wypustki.
2. Zdejść pierwszą warstwę ochronną podkładek Wigglepads 2 firmy F&P, uważając, aby nie dotykać części klejącej.
3. Wsunąć kaniulę w nozdrza. Upewnić się, że kaniula znajduje się blisko nosa, ale nie dotyka przegrody nosowej. Podczas zakładania nie wolno naciągać kaniuli. Przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
4. Zdejść drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków.

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Uszczelnienie może spowodować uraz skóry lub ucisk.

UWAGI

- NIE WOLNO umieszczać podkładek Wigglepads 2 na oczach, uszach ani uszkodzonej skórze pacjenta.
- Należy upewnić się, że kaniula jest umieszczona bezpośrednio na podkładkach Wigglepads 2. Nieprawidłowe umieszczenie może spowodować uraz skóry.

Usuwanie kaniuli 11

Umieścić koniec palca na zewnętrznej krawędzi podkładek Wigglepads 2 i delikatnie odwarować kaniulę od podkładek Wigglepads 2. Odklejenie należy zacząć od zewnętrznej strony w kierunku nosa.

Wymiana podkładek Wigglepads 2 firmy F&P 11

- Unieść krawędź podkładek Wigglepads 2. Wilgotną ściereczką przetrzeć skórę pacjenta i spód podkładek Wigglepads 2, jednocześnie odrywając je delikatnie od twarzą pacjenta.

1. Przymocować nowe podkładki Wigglepads 2 do kaniuli; zdejąć pierwszą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
2. Zdejść drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki do policzków pacjenta.

UWAGI

- Nieprzestrzeganie instrukcji usuwania/wymiany podkładek Wigglepads 2 zwiększy ryzyko urazów skóry.

Jeśli potrzebna jest pomoc w ustawianiu, używaniu lub pielęgnacji kaniuli donosowej Optiflow Junior 2 do użytku domowego lub w przypadku chęci zgłoszenia problemu lub obrażeń, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Kontrolę podczas użytkowania

- Konieczne jest regularne monitorowanie pacjenta w celu zapewnienia, że zachowany jest niewielki odstęp pomiędzy kaniulą a przegrodą nosową, a także, że wypustki są prawidłowo ułożone w nozdrzach. W razie potrzeby należy zmienić położenie kaniuli na podkładkach Wigglepads 2.
- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod kaniulą pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniulą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Aby zapobiec uszczelnieniu nozdrzy, należy w miarę potrzeby oczyszczać kaniulę i twarz pacjenta z wydzielin.
- Należy sprawdzać, czy kaniula jest prawidłowo zamocowana. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Podczas stosowania należy upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe. Należy sprawdzić, czy kaniula nie jest uszkodzona oraz czy rury nie są zagięte lub niedrożne. W razie potrzeby wymienić.
- Pod nadmiernym obciążeniem kaniula może się rozłączyć.

UWAGI

- NIE WOLNO owijać, izolować, rozciągać ani zginać rur, ponieważ może to pogorszyć działanie niniejszego produktu lub potencjalnie spowodować obrażenia pacjenta.
- Należy monitorować ilość kondensatu, aby nie dopuścić do niedrożności lub nadmiernego gromadzenia się płynu. Wylewać kondensat w razie potrzeby.

Instrukcje dotyczące użycia

Produkt można użytkować razem z odpadami komunalnymi.

UWAGA

Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 14 dni może pogorszyć jego działanie lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).

Warunki pracy urządzenia

- Zakres temperatury otoczenia: od 18 do 26 °C.

Zatwierdzony kompatybilny sprzęt

- Nawilżacz myAIRVO 2

Zatwierdzone, kompatybilne zestawy rur do oddychania ogrzewanym powietrzem

- MYAIRVOKITI - zestaw rurki AirSpiral i samonapełniającej komory (opak. 1 szt.)
- 900PT560 - rurka AirSpiral (opak. 10 szt.)
- 900PT560E - rurka AirSpiral (opak. 1 szt.)
- MYAIRSPIRAL - rurka AirSpiral (opak. 1 szt.)

Prędkość przepływu podczas użytkowania

Wartości prędkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych rozmiarów kanału F&P Optiflow Junior 2 zależą od stosowanego układu oddechowego oraz nawilżacza. Należy odnieść się do wartości prędkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych kanałów.

Uwagi dotyczące doboru rozmiaru

1. Wypustki donosowe nie mogą szczerline wypełniać noszdry. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczerlina.
2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.
3. Oczekiwany odpowiedni rozmiar. Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

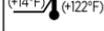
Uwagi dotyczące danych technicznych

4. Powyższe wartości prędkości przepływu odnoszą się do technicznych możliwości produktu, gdy używany jest na

wysokości poziomu morza. W trakcie doboru prędkości przepływu należy dokonać odpowiedniej oceny klinicznej.

5. Niektóre produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach. Prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.
6. Prędkość przepływu myAirvo 2 wyrażona jest w BTPS.
7. Informacje na temat minimalnych prędkości przepływu znajdują się w instrukcji użytkownika układu.

Definicje symboli

	Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta		Oznaczenie CE
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP).		Zakres temperatury przechowywania
	Kod serii		Numer katalogowy
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/oj2-ifu		Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy kauczukowej.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data ważności YYYY-MM-DD		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia YYYY-MM-DD		Producent
	Nadaje się do recyklingu odpadów PET		Maksymalnie 14 dni użytkowania
	Importer		Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Tylko na receptę
	Wyrób medyczny		

Cânula nasal F&P Optiflow™ Junior 2 Home

Português (pt)

Utilização prevista

A cânula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 é uma cânula nasal de utilização única destinada a ser utilizada com um sistema de terapia de alto fluxo nasal para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada e terapia de baixo fluxo nasal a pacientes com respiração espontânea. Este produto foi concebido para ser utilizado no domicílio e em instituições de cuidados continuados e tem de ser prescrito por um médico.

A subpopulação pediátrica pretendida para a utilização de cânulas nasais F&P Optiflow Junior 2 Home inclui:

- Bebês, 1 mês até aos 2 anos de idade
- Crianças, 2 anos até aos 12 anos de idade

Contraindicações

Anomalias ou traumatismos suspeitos ou confirmados no crânio ou nas vias respiratórias que envolvam qualquer ligação anormal podem permitir que a pressão seja transmitida a estruturas anatómicas ou tecidos não intencionais. O uso de NHF neste cenário clínico pode levar a lesões graves ou à morte.

Efeitos secundários

Traumatismo nasal e lesão cutânea são efeitos secundários da utilização de interfaces de NHF.

AVISOS GERAIS

- Este produto não se destina a pacientes que não podem suportar uma interrupção da terapia.
- Este produto foi concebido e verificado apenas para utilização com equipamento, acessórios e peças sobresselentes aprovados pela F&P. A utilização de equipamento, acessórios ou peças sobresselentes não autorizados com este produto pode afetar o desempenho ou causar lesões graves no paciente.
- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente pode resultar em lesões graves ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do paciente. Por exemplo, mantenha-se afastado de velas, cigarros e chamas abertas.
- Anomalias craniofaciais pré-existent, deformações, malformações ou traumatismos podem ser exacerbados pelas interfaces de NHF e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja administrada conforme o pretendido, levando a mais lesões ou morte.

- A aplicação de NHF é conhecida por gerar pressão positiva nas vias respiratórias, o que pode exacerbar a síndrome de fuga de ar grave pré-existente e não tratada, podendo levar a mais lesões graves ou à morte.
- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo se utilizado conforme o pretendido. Seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de barotrauma, hipoxia e lesões cutâneas. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Esta cânula destina-se a ser utilizada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- A remoção e substituição repetida dos Wigglepads 2 pode causar lesões cutâneas.
- Os Wigglepads 2 podem causar irritação na pele. Se os sintomas continuarem, contactar o seu profissional de saúde.
- Certifique-se de que o paciente não se deita sobre a tubagem, pois isso pode resultar em lesões cutâneas nas orelhas ou no rosto.
- A cânula não deve ser submetida a calor acima da temperatura ambiente. O aquecimento direto de qualquer parte da cânula com uma fonte de calor externa pode resultar em lesões graves.
- O isolamento de qualquer parte da cânula pode resultar em lesões no paciente. Por exemplo, não cubra a cânula com roupa de cama.
- Minimize o arrefecimento direto na cânula, como uma ventoinha para refrescar o paciente ou um aparelho/ventilação de ar condicionado.
- Quando a cânula não estiver a ser utilizada, armazene-a em segurança fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Monitorize regularmente o paciente para garantir que a pele está intacta e que a pele por baixo da cânula permanece seca. Para minimizar a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a cânula e o lábio superior do paciente.
- NÃO coloque de molho ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. As secreções na cânula e nos prongs podem ser removidas limpando cuidadosamente com um pano húmido.
- NÃO utilize esta cânula em mais do que um paciente.
- A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a cânula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- A tubagem pode representar risco de estrangulamento ou restrição das vias respiratórias.

- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- Se utilizar com oxigênio suplementar, utilize apenas gases de qualidade médica. A alimentação de gás utilizada com este dispositivo pode falhar inesperadamente na administração de oxigênio ou fluxo.
- Se este produto não for aplicado e utilizado de acordo com as instruções e as condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções de utilização, o seu desempenho pode ser afetado ou causar lesões graves ao paciente.
- Aviso ao utilizador: Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com a utilização do dispositivo têm de ser comunicados a Fisher & Paykel Healthcare.
- A interface Optiflow Junior 2 Home destina-se apenas a ser utilizada com misturas de ar e oxigênio. Os materiais utilizados podem não ser compatíveis com gases anestésicos ou respiráveis, soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliados.

Instruções de colocação

Aplicar a cânula ❶

1. Selecione o tamanho de cânula adequado; deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
 - Certifique-se de que as bochechas do paciente estão limpas e secas.
 - Ligue o sistema ao myAIRVO 2 e certifique-se de que existe um fluxo de gás através dos prongs.
2. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
3. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a cânula está posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

AVISOS

- NÃO permita que os prongs bloqueiem as narinas. O bloqueio pode resultar em lesões cutâneas ou de pressão.

PRECAUÇÕES

- NÃO coloque os Wigglepads 2 nos olhos, ouvidos ou pele lesada do paciente.
- Certifique-se de que a cânula é colocada diretamente nos Wigglepads 2. A colocação incorreta pode resultar em lesões cutâneas.

Remover a cânula ❷

Coloque a ponta do dedo na extremidade exterior dos Wigglepads 2 e, com cuidado, descole a cânula dos Wigglepads 2. Começando pelo lado de fora, remova em direção ao nariz.

Substituir os F&P Wigglepads 2 ❸

- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano húmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto os remove, com cuidado, da pele do paciente.
1. Para fixar os F&P Wigglepads 2 de substituição à cânula, remova as primeiras fitas de proteção e cole os Wigglepads 2 na bochecha do paciente.
 2. Remova a segunda fita de proteção e fixe na bochecha do paciente.

PRECAUÇÕES

- Não seguir as instruções de remoção/substituição dos Wigglepads 2 aumentará o risco de lesões cutâneas.

Se precisar de ajuda na colocação, utilização ou manutenção da cânula nasal Optiflow Junior 2 Home, ou se desejar comunicar um problema ou lesão, contacte o seu profissional de saúde ou o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

- É necessária uma monitorização regular do paciente para garantir a manutenção de um ligeiro espaço entre a cânula e o septo, bem como a colocação correta dos prongs nas narinas. Repositione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Monitorize regularmente o paciente para garantir que a pele está intacta e que a pele por baixo da cânula permanece seca. Para minimizar a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a cânula e o lábio superior do paciente.
- Para evitar o bloqueio das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece segura. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique se todas as ligações estão devidamente encaixadas durante a utilização. Verifique se a cânula não está danificada e se os tubos estão livres de dobras ou bloqueios. Substitua, se necessário.
- Sob carga excessiva, a cânula pode desligar-se.

PRECAUÇÕES

- NÃO envolva, isole, estique ou esmague a tubagem, pois isso pode prejudicar o desempenho deste produto ou causar potencialmente lesões ao paciente.
- Monitorize a condensação para evitar o bloqueio ou acumulação de fluido. Proceda à drenagem do paciente conforme necessário.

Instruções de eliminação

Este produto pode ser eliminado com lixo indiferenciado.

PRECAUÇÃO

A utilização deste produto para além de 14 dias pode afetar o seu desempenho ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de provocar lesões graves no paciente).

Condições de funcionamento

- Intervalo de temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

Equipamentos compatíveis aprovados

- Humidificador myAIRVO 2

Kits de circuito respiratório aquecido compatíveis aprovados

- MYAIRVOKIT1 - Kit de Tubo AirSpiral e câmara de enchimento automático (embalagem de 1)
- 90OPT560 - Tubo AirSpiral (embalagem de 10)
- 90OPT560E - Tubo AirSpiral (embalagem de 1)
- MYAIRSPIRAL - Tubo AirSpiral (embalagem de 1)

Taxas de fluxo de funcionamento

As taxas de fluxo de funcionamento para cada tamanho de cânula F&P Optiflow Junior 2 dependem do circuito respiratório e do humidificador em uso. Consulte as taxas de fluxo de funcionamento para cada cânula.

Notas relativas a tamanho

1. Os prongs não podem bloquear as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
2. O guia de peso do paciente só deverá servir como orientação inicial.
3.  É esperado que se ajuste ao paciente.
 Pode ajustar-se ao paciente.

Notas relativas a especificações técnicas

4. As taxas de fluxo acima indicadas descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. Certifique-se de que usa o seu julgamento clínico ao prescrever taxas de fluxo.

5. Alguns produtos podem não se encontrar disponíveis no seu país. Contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.
6. As taxas de fluxo do myAirvo 2 são expressas em BTPS.
7. Consulte as instruções do utilizador do circuito para obter as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Múltiplas utilizações num só paciente	 CE 0123	Conformidade Europeia
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).		Intervalo de temperatura de armazenamento
	Código do lote		Número de referência do catálogo
	Consulte as instruções de utilização fphcare.com/oj2-ifu		Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
	Representante autorizado na comunidade europeia		Representante autoridade na Suíça
 YYYY-MM-DD	Prazo de validade		Pessoa responsável do Reino Unido
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico NZ: Nova Zelândia		Fabricante
 >PET<	PET reciclável		Utilização máxima de 14 dias
	Importador		Distribuidor
	Identificação única do dispositivo		Sujeito a receita médica
	Dispositivo médico		

Cânula Nasal Domiciliar F&P Optiflow™ Junior 2

Português (Brasil) (ptbr)

Indicações de uso

A Cânula Nasal Optiflow Junior 2 da Fisher & Paykel Healthcare é uma cânula nasal de uso individual destinada a ser usada com um sistema de terapia nasal de alto fluxo para fornecer terapia nasal de alto fluxo aquecida e umidificada e terapia nasal de baixo fluxo a pacientes em respiração espontânea. Este produto foi desenvolvido para uso domiciliar e clínicas de tratamento médico de longo prazo e deve ser prescrita por um médico.

As subpopulações pediátricas destinadas para o uso da Cânula Nasal F&P Optiflow Junior 2 incluem:

- Bebês, um mês até dois anos de idade
- Crianças, de dois até 12 anos de idade

Contraindicações

Suspeita ou anomalias/traumas confirmados no crânio ou nas vias respiratórias que envolvam qualquer comunicação anormal podem permitir que a pressão seja transmitida a estruturas ou tecidos anatómicos indesejados. O uso de Alto Fluxo Nasal nesse cenário clínico pode levar a lesões graves ou à morte.

Efeitos colaterais

Trauma nasal e lesão cutânea são efeitos colaterais do uso de interfaces de Alto Fluxo Nasal.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Este produto não é destinado a pacientes que não podem tolerar a interrupção do tratamento.
- Este produto foi desenvolvido e aprovado para uso apenas com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P; caso contrário, isso pode prejudicar seu desempenho ou possivelmente causar lesões graves ao paciente.
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. Falha em seguir esta orientação, isso pode causar lesão grave ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do paciente. Por exemplo, mantenha o produto afastado de velas, cigarros e chamas abertas.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de Alto Fluxo Nasal e/ou pelo fixador da cânula e podem não permitir que a terapia seja ministrada como previsto, levando a mais lesões ou morte.
- A aplicação de Alto Fluxo Nasal é conhecida por gerar pressão positiva nas vias aéreas, o que pode exacerbar a síndrome de vazamento de ar grave preexistente e não tratada, podendo causar mais lesões graves ou morte.

- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de barotrauma, lesões hipóxicas e danos cutâneos permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Essa cânula deve ser usada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, conforme necessário.
- A remoção e substituição repetida dos Wigglepads 2 podem causar lesões na pele.
- O uso dos Wigglepads 2 pode causar irritação cutânea. Se os sintomas persistirem, entre em contato com um profissional de saúde.
- Certifique-se de evitar que o paciente deite sobre o circuito, pois pode causar lesão na pele das orelhas ou do rosto do paciente.
- Não adicione calor na cânula acima da temperatura ambiente. O aquecimento direto de qualquer parte da cânula com uma fonte de calor externa pode resultar em ferimentos graves.
- O isolamento de qualquer parte da cânula pode causar uma lesão ao paciente. Por exemplo, não cubra a cânula com uma roupa de cama.
- Minimize fontes de resfriamento direto na cânula, como ventiladores ou ar-condicionado/ventilador para refrescar o paciente.
- Quando a cânula não estiver em uso, armazene com segurança fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- Monitore regularmente o paciente para assegurar que a pele fique intacta e que a pele abaixo da cânula permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a cânula e o lábio superior do paciente para minimizar a irritação.
- NÃO molhe ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. Secreções na cânula e nas "prongs" podem ser removidas limpando, com cuidado, com um pano úmido.
- NÃO utilize esta cânula em mais do que um paciente.
- A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesão grave ou morte.
- NÃO estique a cânula durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- A cânula pode apresentar risco de estrangulamento ou de restrição da via respiratória.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem adulterados.
- Se utilizar com oxigênio suplementar, utilize apenas gases de qualidade médica. O suprimento de gás utilizado com este equipamento pode inesperadamente falhar ao fornecer oxigênio ou fluxo.

- A não aplicação e a não utilização deste produto de acordo com as orientações e as condições de transporte, armazenamento e operação especificadas no rótulo e nas instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou possivelmente causar lesões graves no paciente.
- Aviso ao usuário: Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao uso desse produto deve ser relatado à Fisher & Paykel Healthcare.
- Somente misturas de ar e oxigênio devem ser usadas com a Interface Domiciliar Optiflow Junior 2. Os materiais usados podem não ser compatíveis com gases anestésicos, gases inalatórios, soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliados.

Instruções de colocação

Colocação da cânula 1

1. Selecione o tamanho de cânula apropriado; um espaço livre precisa ser visualizado ao redor da cânula.
 - Garanta que as bochechas do paciente estejam limpas e secas.
 - Ligue o sistema ao myAIRVO 2 e certifique-se de que haja fluxo de gás através da cânula.
2. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
3. Insira a cânula nas narinas. Verifique se a cânula está posicionada próxima ao nariz, sem contato com o septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 na bochecha do paciente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO permita que a cânula vede as narinas. A vedação pode causar lesões na pele ou por pressão.

PRECAUÇÕES

- NÃO coloque os Wigglepads 2 nos olhos, orelhas ou pele lesionada do paciente.
- Certifique-se de que a cânula seja colocada diretamente nos Wigglepads 2. A colocação incorreta pode causar lesões na pele.

Remoção da cânula 11

Coloque a ponta do dedo na extremidade externa dos Wigglepads 2 e, com cuidado, descole a cânula dos Wigglepads 2. Começando da extremidade externa, remova em direção ao nariz.

Substituição dos F&P Wigglepads 2 111

- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano úmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto os remove, com cuidado, do rosto do paciente.
1. Fixe os Wigglepads 2 de reposição na cânula, remova as primeiras fitas de proteção e fixe os Wigglepads 2 na bochecha do paciente.
 2. Remova a segunda fita de proteção e fixe na bochecha do paciente.

PRECAUÇÕES

- O não cumprimento das instruções de remoção/substituição do Wigglepads 2 aumentará o risco de lesões na pele.

Caso precise de ajuda na aplicação, utilização ou manutenção da Cânula nasal domiciliar Optiflow Junior 2 ou desejar relatar um problema ou lesão, entre em contato com um profissional de saúde ou seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Verificações durante o uso

- O monitoramento constante do paciente é necessário para garantir que um espaço pequeno entre a cânula e o septo seja mantido, bem como o posicionamento correto das prongs nas narinas. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Monitore regularmente o paciente para assegurar que a pele fique intacta e que a pele embaixo da cânula permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a cânula e o lábio superior do paciente para minimizar a irritação.
- Para prevenir a vedação das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece fixa. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras durante a utilização. Verifique se a cânula não está danificada e se o circuito não apresenta dobras ou obstruções. Substitua-o, se necessário.
- Sob tração excessiva, a cânula pode se desconectar.

PRECAUÇÕES

- NÃO cubra, isole, estique ou comprima a cânula, pois isso pode prejudicar o desempenho do produto ou possivelmente causar lesões ao paciente.
- Monitore a condensação para prevenir obstruções ou acúmulo de fluido. Drene conforme necessário.

Instruções sobre descarte

O produto pode ser descartado com o lixo comum

PRECAUÇÃO

O uso deste produto por mais de 14 dias pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões graves ao paciente).

Condições de funcionamento

- Variação da temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

Equipamento compatível aprovado

- Umidificador myAIRVO 2

Kits de circuitos respiratórios aquecidos compatíveis aprovados

- MYAIRVOKITI - Kit de circuito AirSpiral e câmara autoalimentável (embalagem com 1 unidade)
- 900PT560 - Circuito AirSpiral (embalagem com 10 unidades)
- 900PT560E - Circuito AirSpiral (embalagem com 1 unidades)
- MYAIRSPIRAL - Circuito AirSpiral (embalagem com 1 unidade)

Taxas de fluxo operacionais

As taxas de fluxo operacionais para cada tamanho de cânula F&P Optiflow Junior 2 dependem do circuito respiratório e umidificador em uso. Consulte as taxas de fluxo operacionais para cada cânula.

Observações sobre tamanho

1. A cânula não pode vedar as narinas. Deve haver um espaço visível ao redor de cada cânula.
2. O guia de peso do paciente só deverá servir como orientação inicial.
3.  Prevê-se que seja adequado para o paciente.
 Pode ser adequado para o paciente.

Observações sobre especificações técnicas

4. As taxas de fluxo acima descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. É necessário um parecer clínico ao prescrever as taxas de fluxo.
5. Alguns produtos podem não estar disponíveis no seu país. Entre em contato com seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
6. As taxas de fluxo do myAirvo 2 são expressas em BTPS.
7. Consulte as instruções do usuário do circuito para saber as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Uso individual		Conformidade europeia
	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).		Variação de temperatura de armazenamento
	Código do lote		Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso fphcare.com/oj2-ifu		Este produto não é produzido com látex de borracha natural.
	Representante autorizado na Comunidade europeia		Representante autorizado na Suíça
	Prazo de validade		Responsável no Reino Unido
	Data e país de fabricação NZ: Nova Zelândia		Fabricante
	PET reciclável		Uso máximo por 14 dias
	Importador		Distribuidor
	Identificador único do equipamento		Somente com prescrição médica
	Equipamento médico		

Canulă nazală pentru utilizare la domiciliu F&P Optiflow™ Junior 2

Română (RO)

Utilizarea prevăzută

Canula nazală Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ este o canulă nazală pentru un singur pacient, destinată utilizării cu un sistem nazal de terapie cu debit ridicat pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat și terapia cu debit nazal scăzut prin încălzire și umidificare pacienților cu respirație spontană. Acest produs este conceput pentru utilizare la domiciliu și în instituții de îngrijire pe termen lung și trebuie prescris de către un medic.

Subpopulația pediatrică vizată pentru folosirea canulei nazale pentru utilizare la domiciliu F&P Optiflow Junior 2 include:

- Sugari, cu vârsta între 1 lună și 2 ani
- Copii, cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

Contraindicații

Anomaliile sau traumele suspectate sau confirmate ale craniului sau ale căilor respiratorii care implică orice conexiune anormală pot permite transmiterea presiunii către structurile anatomice sau țesuturile nevizate. Utilizarea NHF în acest scenariu clinic poate duce la vătămări grave sau la deces.

Efectele secundare

Traumele nazale și leziunile cutanate sunt efecte secundare ale utilizării interfețelor NHF.

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs nu este destinat pacienților care nu pot suferi întreruperea terapiei.
- Acest produs este conceput și verificat pentru utilizare numai cu echipament, accesorii și piese de schimb aprobate de către F&P. Utilizarea echipamentelor, accesoriilor sau pieselor de schimb neautorizate împreună cu acest produs poate afecta performanța sau poate cauza vătămări grave ale pacientului.
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu la saturații de oxigen). Lipsa de monitorizare a pacientului poate duce la vătămări grave sau la deces. De exemplu, în cazul unei întreruperi a fluxului de gaz.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient. De exemplu, păstrați la distanță față de lumânări, țigări și flăcări deschise.
- Anomaliile, deformările, malformațiile sau traumatismele crano-faciale preexistente pot fi exacerbate de interfețele NHF și/sau de mecanismul de reținere și pot să nu permită administrarea terapiei conform intenției, ducând la alte vătămări sau la deces.
- Se știe că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, netratat, care poate duce la alte vătămări grave sau la deces.

- Utilizarea acestui produs nu este lipsită de riscuri, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de barotraumatism, leziuni hipoxice și leziuni ale pielii. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.

ATENȚIONĂRI GENERALE

- Această canulă este destinată utilizării timp de maximum 14 zile. Înlocuiți Wigglepads 2 după cum este necesar.
- Îndepărtarea și înlocuirea repetată a Wigglepads 2 poate cauza leziuni cutanate.
- Wigglepads 2 pot cauza iritații cutanate. Dacă simptomele persistă, vă rugăm să vă contactați profesionistul din domeniul medical.
- Asigurați-vă că pacientul nu este culcat pe tubulatură, întrucât aceasta poate cauza leziuni cutanate la nivelul urechilor sau al feței.
- Nu aplicați căldură peste temperatura camerei asupra canulei. Încălzirea directă a oricărei părți a canulei cu o sursă de căldură externă poate duce la vătămări grave.
- Izolarea oricărei părți a canulei poate duce la vătămarea pacientului. De exemplu, nu acoperiți canula cu așternuturi.
- Minimalizați răcirea directă a canulei, cum ar fi utilizarea unui ventilator pentru a răcori pacientul sau a unei unități/guri de aerisire cu aer condiționat.
- Atunci când canula nu este utilizată, depozitați-o într-un loc sigur, unde nu este la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Monitorizați periodic pacientul pentru a vă asigura că pielea este intactă și că pielea de sub canulă se menține uscată. Se poate utiliza o peliculă de barieră între canulă și buza superioară a pacientului, pentru a minimaliza iritarea.
- NU imersați în apă și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini. Secrețiile de pe canulă și vărfurile canulei pot fi îndepărtate ștergând ușor cu o cârpă umedă.
- NU utilizați această canulă decât la un singur pacient.
- Reutilizarea poate duce la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU întindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi repositionată.
- Tuburile pot prezenta un risc de strangulare sau de restricționare a căilor respiratorii.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul acestuia au fost compromise.
- Dacă se utilizează în asocierie cu oxigen suplimentar, utilizați doar surse de gaz medical. Alimentarea cu gaz folosită cu acest dispozitiv poate, în mod neașteptat, să nu mai administreze oxigenul sau debitul.

- Nerespectarea indicațiilor de aplicare și utilizare a acestui produs în conformitate cu instrucțiunile, condițiile de transport, de depozitare și de operare specificate pe etichete și în instrucțiunile de utilizare poate afecta performanța acestui produs sau poate provoca vătămări grave pacientului.
- Notificare pentru utilizator: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie raportat la Fisher & Paykel Healthcare.
- Doar amestecurile de aer și oxigen sunt destinate a fi utilizate cu interfața Optiflow Junior 2 pentru utilizare la domiciliu. Este posibil ca materialele utilizate să nu fie compatibile cu gazele, soluțiile/suspensiile/emulsiile anestezice sau respirabile care nu au fost evaluate.

Instrucțiuni de montare

Aplicarea canulei ①

1. Selectați dimensiunea adecvată a canulei; în jurul fiecărui vârf al canulei trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
 - Asigurați-vă că obrajii pacientului sunt curați și uscați.
 - Conectați sistemul la myAIRVO 2 și asigurați-vă că există debit de gaz prin vârfului.
2. Scoateți primele pelicule de protecție de pe F&P Wigglepads 2 și evitați atingerea adezivului.
3. Introduceți canula în nări. Asigurați-vă că canula este așezată aproape de nas, fără a atinge septul. Nu întindeți canula în timpul aplicării. Lipiți Wigglepads 2 de obrajii pacientului.
4. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți Wigglepads 2 pe obraji.

AVERTISMENTE

- NU permiteți obturarea nărilor de către vârfului canulei. Obturarea poate duce la leziuni cutanate sau leziuni cauzate de presiune.

ATENȚIONĂRI

- NU așezați Wigglepads 2 pe ochii, urechile sau pielea rănită a pacientului.
- Asigurați-vă că această canulă este așezată direct pe Wigglepads 2. Așezarea incorectă poate duce la leziuni cutanate.

Îndepărtarea canulei ②

Așezați vârfului degetului pe marginea exterioară a Wigglepads 2 și îndepărtați ușor canula departe de Wigglepads 2. Începând dinspre exterior, desfaceți spre nas.

Înlocuirea F&P Wigglepads 2 ③

- Ridicați marginea Wigglepads 2. Folosiți un șervețel umez pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a Wigglepads 2 în timp ce desprindeți ușor de pe fața pacientului.
1. Atașați Wigglepads 2 de schimb la canulă, îndepărtați primele pelicule de protecție și lipiți Wigglepads 2 pe obrajii pacientului.
 2. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți pe obrajii pacientului.

ATENȚIONĂRI

- Nerespectarea instrucțiunilor de îndepărtare/înlocuire a Wigglepads 2 va crește riscul de leziuni cutanate.

Dacă aveți nevoie de asistență pentru montarea, utilizarea sau întreținerea canulei nazale pentru utilizare la domiciliu Optiflow Junior 2 sau dacă doriți să raportați o problemă sau o vătămare, contactați profesionistul dvs. din domeniul sănătății sau reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare.

Verificări în timpul folosirii

- Este necesară monitorizarea periodică a pacientului pentru a asigura menținerea unui mic spațiu între canulă și sept, respectiv așezarea corectă a vârfului canulei în nări. Repoziționați canula pe Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Monitorizați periodic pacientul pentru a vă asigura că pielea este intactă și că pielea de sub canulă se menține uscată. Se poate utiliza o peliculă de barieră între canulă și buza superioară a pacientului, pentru a minimaliza iritarea.
- Pentru a preveni obturarea nărilor, curățați secrețiile de pe canulă și de pe fața pacientului, dacă este cazul.
- Verificați dacă această canulă rămâne fixată. Înlocuiți Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Asigurați-vă că toate racordurile sunt fixate în timpul utilizării. Verificați că acea canulă este intactă și că tuburile nu prezintă îndoituri sau blocaje. Înlocuiți dacă este necesar.
- În cazul unei încălziri excesive, canula se poate deconecta.

ATENȚIONĂRI

- NU înfășurați, NU izolați, NU întindeți și NU striviți tubulatura, deoarece acest lucru poate afecta performanța produsului sau poate cauza rănirea pacientului.
- Monitorizați condensul pentru a preveni blocajul sau acumularea de lichide. Evacuați dinspre pacient, după cum este necesar.

Instrucțiuni privind eliminarea

Produsul poate fi eliminat la deșeurile generale.

ATENȚIE

Utilizarea acestui produs mai mult de 14 zile poate afecta performanța sa sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).

Condiții de funcționare

- Intervalul temperaturilor ambiante: 18-26 °C.

Echipamente compatibile aprobate

- Umidificator myAirvo 2

Seturi de tuburi de respirație încălzite compatibile aprobate

- MYAIRVOKIT1 - Set tub AirSpiral și cameră cu umplere automată (1 pachet)
- 900PT560 - Tub AirSpiral (10 pachete)
- 900PT560E - Tub AirSpiral (1 pachet)
- MYAIRSPIRAL - Tub AirSpiral (1 pachet)

Debite de funcționare

Debitele de funcționare pentru fiecare mărime a canulei F&P Optiflow Junior 2 depind de circuitul de respirație și umidificatorul utilizat. Consultați debitele de funcționare pentru fiecare canulă.

Note privind determinarea mărimii

- Vârful canulei nu trebuie să obțină nările. În jurul fiecărei vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
- Greutatea pacientului ar trebui să fie utilizată doar în scop orientativ.
- Este de așteptat să se potrivească pacientului.
Se poate potrivi pacientului.

Note privind specificațiile tehnice

- Debitele de mai sus descriu capacitatea tehnică a produsului atunci când este utilizat la nivelul mării. La prescrierea debitelor, asigurați-vă că folosiți raționamentul clinic.
- Este posibil ca unele produse să nu fie disponibile în țara dvs. Vă rugăm să vă contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.
- Debitele myAirvo 2 sunt exprimate în BTPS.
- Pentru debite minime, consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului.

Definițiile simbolurilor

	Utilizare multiplă pentru un singur pacient		Conformitate europeană
	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BPP).		Interval de temperaturi de depozitare
	Codul lotului		Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare fphcare.com/oj2-ifu		Acest produs nu este fabricat cu latex de cauciu natural.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Reprezentant autorizat în Elveția
 YYYY-MM-DD	Termen de valabilitate		Persoană responsabilă în Regatul Unit
 YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă		Producător
	PET reciclabil		Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Importator		Distribuitor
	Indicator unic al dispozitivului		Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Dispozitiv medical		

Домашняя назальная канюля F&P Optiflow™ Junior 2 для домашних условий

Русский (ru)

Назначение

Назальная канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 представляет собой одностороннюю назальную канюлю, предназначенную для применения с системой для терапии высокоскоростным и низкоскоростным назальным потоком с подачей согретой и увлажненной дыхательной смеси самостоятельно дышащим пациентам. Это изделие предназначено для использования в домашних условиях и в учреждениях длительного ухода. Его применение должно назначать врач.

К целевым педиатрическим группам, в которых планируется использование домашней назальной канюли F&P Optiflow Junior 2 для домашних условий, относятся:

- Младенцы (в возрасте от 1 месяца до 2 лет включительно).
- Дети (в возрасте от 2 лет до 12 лет включительно).

Противопоказания

При подтвержденных патологиях или травмах черепа или дыхательных путей, связанных с образованием любых патологических соединений, или подозрении на них в соответствующих анатомических структурах или тканях может возникнуть нежелательное давление. Применение ВНП при таком клиническом сценарии может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.

Побочные эффекты

Травма носа и повреждения кожи являются побочными эффектами использования интерфейсов ВНП.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие не предназначено для пациентов, которым показана непрерывная терапия.
- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, расходными материалами и запасными частями, одобренными компанией F&P. Применение совместно с этой назальной канюлей оборудования, расходных материалов и запасных частей, которые не получили разрешения одобрения, может снизить ее производительность или потенциально причинить серьезный вред здоровью пациента.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента или летальному исходу. (Например, в случае прерывания подачи газа.)

- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента. Например, не допускайте использования вблизи свечей, сигарет и открытого огня.
- При использовании интерфейсов ВНП и (или) механизма фиксации уже имеющиеся черепно-лицевые патологии, деформации, пороки развития или травмы могут обостриться и (или) препятствовать надлежащему проведению терапии, что впоследствии может нанести вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- Применение ВНП создает положительное давление в дыхательных путях. При наличии тяжелого синдрома утечки воздуха в отсутствие должной терапии возможно обострение этого синдрома, что впоследствии может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- Использование изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск баротравмы, гипоксической травмы и повреждения кожи сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данную канюлю не следует использовать более 14 дней. При необходимости замените подушечки Wigglerpads 2.
- Многократное снятие и надевание подушечек Wigglerpads 2 может привести к травмированию кожи.
- Подушечки Wigglerpads 2 могут вызвать раздражение кожи. Если симптомы сохраняются, обратитесь к медицинскому работнику.
- Убедитесь в том, что пациент не лежит на трубке, поскольку такое соприкосновение может вызвать повреждение кожи на ушах или лице пациента.
- Запрещается нагревать канюлю до температуры выше комнатной. Прямое нагревание любой части канюли внешним источником тепла может причинить серьезный вред здоровью.
- Изоляция любой части канюли может привести к причинению вреда здоровью пациента. Например, запрещается накрывать канюлю постельным бельем.
- Сведите к минимуму прямое охлаждение канюли, например вентилятором для охлаждения пациента или кондиционером / вентиляционной системой.
- Если канюля не используется, храните ее в недоступном для детей и домашних животных месте.
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента, чтобы убедиться в том, что кожа не повреждена и остается сухой в месте расположения канюли. Для сведения раздражения к минимуму между канюлей и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук. Чтобы удалить выделения, попавшие на канюлю или носовые зубцы, аккуратно протрите их влажной тканью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать канюлю более чем у одного пациента.
- Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать канюлю во время установки: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.
- Неправильное использование трубки может привести к удушью или нарушению проходимости дыхательных путей.
- Использовать изделие при наличии повреждений на упаковке или самом изделии ЗАПРЕЩЕНО.
- При использовании с дополнительной подачей кислорода применяйте только источники газа медицинского стандарта. Источник газа, используемый совместно с этим устройством, может неожиданно прекратить подачу кислорода или воздуха.
- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, приведенных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может снизить его производительность или потенциально причинить серьезный вред пациенту.
- Уведомление для пользователя: о любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.
- С домашним интерфейсом Optiflow Junior 2 для домашних условий можно использовать только смеси воздуха и кислорода. Используемые материалы могут быть несовместимы с анестезирующими или вдыхаемыми газами, растворами/суспензиями/эмульсиями, которые не проходили оценку.

Инструкции по надеванию

Установка канюли 1

1. Правильно подберите размер канюли: вокруг каждого носового зубца должен быть четко виден зазор.
 - Убедитесь в том, что щеки пациента чистые и сухие.
 - Подсоедините систему к муAIRVO 2 и убедитесь в том, что газ подается через носовые зубцы.
2. Удалите первые части подложек с подушечек F&P Wigglepads 2, не касаясь клейкой поверхности.

3. Введите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что канюля расположена близко к носу, но не касается носовой перегородки. Запрещается растягивать канюлю во время установки. Приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
4. Удалите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать канюлю таким образом, чтобы носовые зубцы полностью закрывали ноздри. Такое плотное прилегание может привести к повреждению кожи или к образованию пролежней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикреплять подушечки Wigglepads 2 к векам, ушным раковинам и поврежденной коже пациента.
- Убедитесь в том, что канюля расположена непосредственно на подушечках Wigglepads 2. Неправильное расположение может привести к травмированию кожи.

Отсоединение канюли 1

Поместите кончик пальца на внешний край подушечки Wigglepads 2 и аккуратно снимите канюлю с подушечки Wigglepads 2. Начините отсоединять канюлю с внешней стороны и перемещайтесь в сторону носа.

Замена подушечек F&P Wigglepads 2 1

- Приподнимите край подушечки Wigglepads 2. Аккуратно снимите подушечку Wigglepads 2 лица пациента, по мере отслаивания протирая кожу и нижнюю часть подушечки при помощи влажной ткани.
1. Присоедините сменные подушечки Wigglepads 2 к канюле, удалите первые части подложки и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
 2. Удалите вторые части подложки и приклейте к щекам пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Несоблюдение инструкций по снятию/замене подушечек Wigglepads 2 повышает риск травмирования кожи.

Если вам нужна помощь в настройке, использовании или обслуживании домашней назальной канюли Optiflow Junior 2 или вы хотите сообщить о проблеме или травме, обратитесь к медицинскому работнику или представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

Проверки во время эксплуатации

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого зазора между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение носовых зубцов в ноздрях пациента. При необходимости изменить положение канюли на подушечках Wigglepads 2.
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента, чтобы убедиться в том, что кожа не повреждена и остается сухой в месте расположения канюли. Для сведения раздражения к минимуму между канюлей и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.
- Для предотвращения закупоривания ноздрей удаляйте выделения из канюли и слица пациента по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что канюля закреплена. Выполняйте замену подушечек Wigglepads 2 по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и что трубки не имеют перегибов или засоров. При необходимости замените трубки.
- При избыточном давлении канюля может отсоединиться.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать, изолировать, растягивать и сдавливать трубки, поскольку это может снизить производительность изделия или потенциально причинить серьезный вред здоровью пациента.
- Следите за образованием конденсата во избежание закупоривания дыхательных путей или скопления жидкости. Сливайте конденсат по мере необходимости.

Инструкции по утилизации

Изделие может быть утилизировано вместе с обычными отходами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование изделия более 14 дней может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).

Условия эксплуатации

- Диапазон температуры окружающей среды: от 18 °C до 26 °C.

Одобрено к применению совместимое оборудование

- Увлажнитель myAIRVO 2

Одобренные совместимые комплекты нагреваемых дыхательных трубок

- MYAIRVOKIT1 — комплект AirSpiral из дыхательной трубки и самозаполняющейся камеры (1 шт.)
- 900PT560 — дыхательная трубка AirSpiral (10 шт.)
- 900PT560E — дыхательная трубка AirSpiral (1 шт.)
- MYAIRSPIRAL — дыхательная трубка AirSpiral (1 шт.)

Рабочие скорости потока

Рабочие скорости потока для каждого размера канюли F&P Optiflow Junior 2 зависят от используемого дыхательного контура и увлажнителя. См. информацию о рабочих скоростях потока для каждой канюли.

Примечания по выбору размера

1. Носовые зубцы не должны герметично прилегать к ноздрям. Вокруг каждого носового зубца должен быть четко виден зазор.
2. Вес пациента должен служить только ориентиром.
3.  Предполагается, что канюля подойдет пациенту.
 Может подойти пациенту.

Примечания по техническим характеристикам

4. Скорости потока, приведенные выше, соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.
5. Некоторые изделия могут быть недоступны в вашей стране. Свяжитесь с местным представителем компании Fisher & Paykel Healthcare.
6. Значения скорости потока myAirvo 2 указаны с учетом ВТРС (температура и давление тела, воздух насыщен водяными парами).
7. Минимальные скорости потока указаны в инструкциях по эксплуатации контура.

Условные обозначения

	Для многократного использования одним пациентом	CE 0123	Европейское соответствие
	Изготовлено без использования фталатов (ДЭФ, ДБФ, ББФ)		Диапазон температур хранения
LOT	Код партии	REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию пользователя. fphcare.com/oj2-ifu		Это изделие изготовлено без использования натурального латекса
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
 YYYY-MM-DD	Срок годности	UK REP	Ответственное лицо в Великобритании
 YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления NZ: Новая Зеландия		Изготовитель
	ПЭТ, пригодный для вторичной переработки		Срок использования — не более 14 дней
	Импортер		Дистрибьютор
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Rx only	Только по назначению врача
MD	Медицинское изделие		

Nosová kanyla F&P Optiflow™ pre domáce použitie Junior 2

Slovenčina (sk)

Určené použitie

Nosová kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je jednorazová nosová kanyla určená na použitie spolu so systémom vysokoprietokovej nosovej terapie na poskytovanie vyhrievanej a zvlhčovanej vysokoprietokovej a nízkoprietokovej nosovej terapie spontánne dýchajúcim pacientom. Tento výrobok je určený na použitie v domácnostiach a zariadeniach dlhodobej starostlivosti a musí ho predpísať lekár.

Pediatrická subpopulácia určená na použitie nosovej kanyly F&P Optiflow Junior 2 Home sú:

- dojatá vo veku 1 mesiac až 2 roky,
- deti vo veku od 2 do 12 rokov.

Kontraindikácie

Podozrenie na abnormality alebo potvrdené abnormality alebo poranenie lebky alebo dýchacích ciest zahrňajúce akékoľvek abnormálne spojenie môže znížiť prenos tlaku do nezamýšľaných anatomických štruktúr alebo tkanív. Použitie NHF v tomto klinickom scenári môže viesť k vážnemu zraneniu alebo úmrtiu.

Veďjšie účinky

Veďjšími účinkami používania rozhraní NHF sú trauma nosa a kožné poranenie.

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok nie je určený pre pacientov, ktorí neznesú prerušenie liečby.
- Tento výrobok je vyvinutý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou F&P. Použitie nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných dielov spolu s týmto výrobkom môže narušiť výkon alebo potenciálne spôsobiť vážne zranenie pacienta.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok závažné zranenie alebo úmrtie, napríklad v prípade prerušenia prítoku plynu.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovávajte zdroj vznietenia mimo pacienta. Uchovávajte napríklad mimo dosahu svečiek, cigariet a otvoreného ohňa.
- Existujúce kraniofaciálne abnormality, deformácie, malformácie alebo trauma môžu byť zhoršené rozhraniami NHF a/alebo retenčným mechanizmom a nemusia umožňovať, aby sa liečba vykonávala tak, ako sa zamýšľa, čo vedie k ďalšiemu riziku zranenia alebo smrti.

- Je známe, že aplikácia NHF vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách, ktorým sa môže zhoršiť existujúci neliečený syndróm závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržiavaní všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko barotraumy, hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Táto kanyla je určená na maximálne 14-dňové použitie. V prípade potreby vymeňte náplasti Wigglepads 2.
- Opakované odstraňovanie a výmena náplasti Wigglepads 2 môže spôsobiť poranenie kože.
- Náplasti Wigglepads 2 môžu spôsobiť podráždenie kože. Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.
- Dbajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, pretože to môže spôsobiť poranenie kože na ušiach alebo tvári.
- Kanylu nezohrievajte nad izbovú teplotu. Priame ohrievanie ktorejkoľvek časti kanyly vonkajším zdrojom tepla by mohlo spôsobiť závažné zranenie.
- Izolácia ktorejkoľvek časti kanyly môže viesť k zraneniu a pacienta. Kanylu napríklad nezakrývajte postelňou bielizňou.
- Minimalizujte priame chladenie kanyly, ako sú ventilátor na chladenie pacienta alebo klimatizačná jednotka/ventilátor.
- Ak sa kanyla nepoužíva, skladujte ju bezpečne mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Pravidelne monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanylu. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa minimalizovalo podráždenie.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanyle a nosných konektoroch sa môžu odstrániť opatrným utretím vlhkou handričkou.
- Túto kanylu NEPOUŽÍVAJTE u viac ako jedného pacienta.
- Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, závažnému poškodeniu zdravia či úmrtiu.
- Pri nasadzovaní kanyly NENATAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenía alebo obmedzenia priechodnosti dýchacích ciest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.

- V prípade použitia s doplnkovým kyslíkom používajte len prívody plynu medicínskej kvality. Pri prívode plynu používaného s týmto prístrojom môže neočakávané dôjsť k zlyhaniu prívodu kyslíka alebo prietoku.
- Nepostupovanie a nepoužívanie tohto výrobku v súlade s pokynmi, prepravnými, skladovacími a prevádzkovými podmienkami špecifikovanými na označení a v návode na použitie môže narušiť výkon tohto výrobku alebo potenciálne spôsobiť vážne poškodenie zdravia pacienta.
- Upozornenie pre používateľa: Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s používaním pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pre rozhranie Optiflow Junior 2 Home sú určené iba zmesi vzduchu a kyslíka. Použité materiály nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchateľnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.

Pokyny na nasadenie

Zavedenie kanyly 1

1. Vyberte vhodnú veľkosť kanyly. Okolo každého nosného konektora musí byť zreteľná medzera.
 - Uistite sa, že lica pacienta sú čisté a suché.
 - Pripojte systém k zariadeniu myAIRVO 2 a skontrolujte prietok plynu cez nosné konektory.
2. Odstráňte prvé krycie plôšky z náplasti F&P Wigglepads 2 bez toho, aby ste sa dotkli lepiacej časti.
3. Kanylu zavedte do nosných dierok. Uistite sa, že kanyla je v blízkosti nosa bez toho, aby sa dotýkala septa. Pri nasadzovaní kanylu nenafukajte. Prilepte náplasti Wigglepads 2 na lica pacienta.
4. Odstráňte druhé krycie plôšky a prilepte náplasti Wigglepads 2 na lica.

VÝSTRAHY

- Nosné konektory NESMÚ uzavrieť nosné dierky. Uzavretie môže mať za následok poranenie kože alebo tlakové poranenie.

UPOZORNENIA

- Náplasti Wigglepads 2 NEUMIESTŇUJTE pacientovi na oči, uši ani na poranenú kožu.
- Uistite sa, že kanyla je umiestnená priamo na náplastiach Wigglepads 2. Nesprávne umiestnenie môže mať za následok poranenie kože.

Odstránenie kanyly 11

Končeky prstov položte na vonkajší okraj náplasti Wigglepads 2 a opatrne odlepte kanylu od náplasti Wigglepads 2. Začnite od vonkajšieho okraja smerom k nosu.

Výmena náplasti F&P Wigglepads 2 11

- Nadvihnite okraj náplasti Wigglepads 2. Vlhkou handričkou utrite kožu pacienta a spodnú stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň ich opatrne odlepte z tváre pacienta.

1. Pripojte náhradné náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstráňte prvé krycie plôšky a nalepte náplasti Wigglepads 2 pacientovi na lica.
2. Odstráňte druhé krycie plôšky a prilepte náplasti pacientovi na lica.

UPOZORNENIA

- Nedodržanie pokynov na odstránení/výmene náplasti Wigglepads 2 zvyšuje riziko poranenia kože.

Aggrobujete problémy s nastavením, používaním alebo údržbou nosovej kanyly Optiflow Junior 2 Home alebo chcete nahlásiť problém alebo zranenie, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka alebo zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Kontroly počas postupu

- Je nutné pravidelne monitorovanie pacienta na kontrolo udržania malej medzery medzi kanylou a septom, ako aj správneho zavedenia nosných konektorov do nosných dierok. V prípade potreby zmeňte polohu kanyly na náplastiach Wigglepads 2.
- Pravidelne monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporanenie kože a jej suchosť pod kanylou. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa minimalizovalo podráždenie.
- Aby sa zabránilo uzavretiu nosných dierok, podľa potreby odstráňte sekrety z kanyly a pacientovej tváre.
- Skontrolujte, či sa kanyla neuvolnila. V prípade potreby vymeňte náplasti Wigglepads 2.
- Počas používania kontrolujte, či sú všetky pripojenia pevné. Skontrolujte, či je kanyla nepoškodená a či sú hadičky bez zalomení alebo zablokovania. V prípade potreby pomôcky vymeňte.
- Pri nadmernom zaťažení sa kanyla môže odpojiť.

UPOZORNENIA

- NEOBALUJTE, NEIZOLUJTE, NENAPÍNAJTE ani NESTLAČAJTE hadičky, aby nedošlo k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo potenciálneho vážnemu zraneniu pacienta.
- Monitorujte kondenzát, aby sa zabránilo zablokovaniu alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby tekutinu od pacienta odčerpajte.

Pokyny na likvidáciu

Výrobok sa môže zlikvidovať bežným odpadom.

UPOZORNENIE

Pri používaní výrobku dlhšie ako 14 dní môže dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).

Prevádzkové podmienky

- Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

Schválené kompatibilné vybavenie

- Zvlhčovač myAIRVO 2

Schválené súpravy kompatibilných vyhrievaných dýchacích hadičiek

- MYAIRVOKITI – súprava hadičky a samonapĺňacej komory AirSpiral (1-kusové balenie)
- 900PT560 – hadička AirSpiral (10-kusové balenie)
- 900PT560E – hadička AirSpiral (1-kusové balenie)
- MYAIRSPIRAL – hadička AirSpiral (1-kusové balenie)

Prevádzkové rýchlosti prietoku

Prevádzková rýchlosť prietoku pre každú veľkosť kanyly F&P Optiflow Junior 2 závisí od použitého dýchacieho okruhu a zvlhčovača. Pozrite si prevádzkové rýchlosti prietoku pre všetky kanyly.

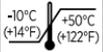
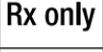
Poznámky k určeniu veľkosti

1. Nosné konektory nesmú uzavrieť nosné diery. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.
2. Hmotnosť pacienta sa má používať len na usmernenie.
3.  Očakáva sa, že pacienti budú vyhovovať.  Môže vyhovovať pacientovi.

Poznámky k technickým špecifikáciám

4. Vyššie uvedené rýchlosti prietoku popisujú technickú spôsobilosť výrobku pri použití na úrovni hladiny mora. Pri predpisovaní úrovni prietokov využívajte klinický úsudok.
5. Niektoré výrobky nemusia byť vo vašej krajine dostupné. Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
6. Rýchlosti prietoku myAirVO 2 sú vyjadrené v BTPS.
7. Minimálne rýchlosti prietoku nájdete v návode na použitie okruhu.

Definície symbolov

	Viacnásobné použitie u jedného pacienta		Zhoda s predpismi EÚ
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).		Rozsah teploty pri skladovaní
	Kód šarže		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie fphcare.com/oj2-ifu		Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Spolnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Dátum použiteľnosti		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland		Výrobca
	Recyklovateľné PET		Maximálne 14 dní používania
	Dovozca		Distribútor
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Len na lekársky predpis
	Zdravotnícka pomôcka		

Nosna kanila za uporabo doma F&P Optiflow™ Junior 2

Slovenščina 

Predvidena uporaba

Nosna kanila Fisher and Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je nosna kanila za enkratno uporabo, ki je namenjena za uporabo s sistemom za visokopretočno nazalno zdravljenje za dovajanje terapijskega ogretega in navlaženega zraka za terapijo z visokim in nizkim pretokom skozi nos bolnikom, ki dihaajo spontano. Ta izdelek je namenjen za uporabo doma in v ustanovah za dolgotrajno oskrbo ter ga mora predpisati zdravnik.

Ciljna podskupina otrok, za katere je namenjena nosna kanila za uporabo doma F&P Optiflow Junior 2+, vključuje:

- Dojenčke, stare od 1 meseca do 2 let
- Otroke, stare od 2 let do 12 let

Kontraindikacije

Domevne ali potrjene nepravilnosti ali poškodbe lobanje ali dihalnih poti, ki vključujejo kakršno koli nenormalno povezavo, lahko omogočijo prenos tlaka na nenamerne anatomske strukture ali tkiva. Uporaba NHF v tem kliničnem scenariju lahko povzroči resne poškodbe ali smrt.

Neželeni učinki

Poškodba nosu in poškodba kože sta neželena učinka uporabe vmesnikov NHF.

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ta izdelek ni namenjen za bolnike, ki ne morejo prestopi prekinitev v zdravljenju.
- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri družba F&P. Uporaba neodobrene opreme, dodatkov ali rezervnih delov s tem izdelkom lahko poslabša delovanje ali potencialno povzroči resne poškodbe pri bolniku.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate, lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti. Na primer, v primeru prekinitve pretoka plina.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vžiga ne približujte bolniku. To vključuje na primer sveče, cigarete in odprte plamene.
- Že obstoječe kraniofacialne nepravilnosti, deformacije, malformacije ali travme se lahko poslabšajo z vmesniki NHF in/ali zadrževalnim mehanizmom in morda ne omogočajo izvajanja terapije, kot je bilo predvideno, kar vodi do nadaljnjih poškodb ali smrti.
- Znano je, da uporaba NHF ustvarja pozitiven tlak v dihalnih poteh, ki lahko poslabša že obstoječi, nezdravljeni resen sindrom puščanja zraka, kar lahko privede do nadaljnjih resnih poškodb ali smrti.

- Uporaba tega izdelka ni brez tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Po vseh priloženih navodilih in opozorilih ostajajo tveganja za barotravmo, hipoksične poškodbe in poškodbe kože. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.

SPLOŠNA SVARILA

- Ta kanila je namenjena uporabi za največ 14 dni. Po potrebi zamenjajte podloge Wigglepads 2.
- Večkratna odstranitev in zamenjava podlog Wigglepads 2 lahko povzroči poškodbe kože.
- Podloge Wigglepads 2 lahko povzročijo draženje kože. Če ostanejo simptomi prisotni dlje časa, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisk na ušesa ali obraz bolnika.
- Kanila ne sme biti izpostavljena temperaturam, ki presegajo sobno temperaturo. Neposredno ogrevanje katerega koli dela kanile z zunanjim virom toplote lahko povzroči resne poškodbe.
- Izolacija katerega koli dela kanile lahko povzroči poškodbe bolnika. Kanile na primer ne prekrivajte s posteljino.
- Minimizirajte neposredno hlajenje kanile, kot na primer z ventilatorjem za hlajenje bolnika ali s klimatsko napravo/ventilatorjem.
- Kadar kanila ni v uporabi, jo shranite na varno mesto izven dosega otrok in hišnih ljubljenčkov.
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite neokrnjenost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgorajno ustnico bolnika se lahko uporabi pregradna folija, ki zmajšuje draženje.
- Izdelka NE močite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke. Izločke na kanili in rogljih lahko odstranite z nežnim brisanjem z vlažno krpo.
- Te kanile NE uporabite pri več kot enem bolniku.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisk na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Cevje lahko predstavlja tveganje za zadušitev ali omejitve dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Če izdelek uporabljate z dodatnim kisikom, uporabite samo plin medicinske kakovosti. Sistem za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko nepričakovano zataji pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka ali morebiti povzročijo hude poškodbe bolnika.

- Opomba za uporabnika: O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati družbi Fisher & Paykel Healthcare.
- Z vmesnikom Optiflow Junior 2 za uporabo doma uporabljajte samo zmesi zraka in kisika. Uporabljeni materiali morda niso združljivi z anestetiki ali dihalnimi plini, raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.

Navodila za namestitvev

Uporaba kanile I

1. Izberite kanilo ustrezne velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
 - Poskrbite, da so lica bolnika čista in suha.
 - Sistem povežite s sistemom vlažilnika myAIRVO 2 in preverite, ali skozi roglja teče plin.
2. S podloge F&P Wigglepads 2 odstranite prvi zadnji krlici in se ne dotikajte lepila.
3. Kanilo vstavite v nosnici. Poskrbite, da bo kanila nameščena v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikala nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegujte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.
4. Odstranite drugi hrbtni jeziček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA

- NE dovolite, da roglja zamašita nosnici. Zamašitev lahko povzroči poškodbe kože ali poškodbe zaradi pritiska.

SVARILA

- Podlog Wigglepads 2 NE namestite na oči, ušesa ali poškodovano kožo bolnika.
- Poskrbite, da bo kanila nameščena neposredno na podloge Wigglepads 2. Nepravilna namestitvev lahko povzroči poškodbe kože.

Odstranitev kanile II

Konico prsta postavite na zunanji rob podlog Wigglepads 2 in kanilo nežno odlepite s podlog Wigglepads 2. Začnite na zunanji strani in odlepite v smeri nosu.

Zamenjava podlog F&P Wigglepads 2 III

- Dvignite rob podlog Wigglepads 2. Z vlažno krpo brišite kožo bolnika in spodnjo stran podlog Wigglepads 2, istočasno pa podlogi nežno odlepite z obraza bolnika.
1. Nadomestni podlogi Wigglepads 2 pritrdite na kanilo, odstranite prva hrbtna jezička in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica bolnika.
 2. Odstranite druga podporna jezička in podlogi prilepite na bolnikova lica.

SVARILA

- Če navodil za odstranitev/zamenjavo podlog Wigglepads 2 ne upoštevate, se poveča možnost poškodb kože.

Če potrebujete pomoč pri postavitvi, uporabi ali vzdrževanju nosne kanile za uporabo doma Optiflow Junior 2, ali če želite poročati o težavi oziroma poškodbi, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca ali predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare.

Preverjanja med uporabo

- Redno spremljanje bolnika je potrebno, da se zagotovijo ahranitev majhne reže med kanilo in pregrado, kot tudi pravilna namestitvev rogljev v nosnici. Če je potrebno, premestite kanilo na podlogah Wigglepads 2.
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite neokrnjenost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgornjo ustnico bolnika se lahko uporabi pregradna folija, ki zmanjšuje draženje.
- Za preprečitev zamašitve nosnic po potrebi očistite izločke s kanile in obraza bolnika.
- Preverite, ali je kanila še vedno pritrjena. Po potrebi zamenjajte podloge Wigglepads 2.
- Med uporabo preverite, ali so vse povezave varne. Preverite, ali je kanila nepoškodovana in ali so cevi brez pregibov oziroma zamašitev. Po potrebi izvedite zamenjavo.
- Če je kanila čezmerno obremenjena, se lahko odklopi.

SVARILA

- Čevja NE ovijajte, izolirajte, raztegujte ali mečkajte, ker lahko tako poslabšate delovanje tega izdelka ali morebiti poškodujete bolnika.
- Spremljajte kondenzat, da preprečite zamašitev ali kopičenje tekočine. Tekočino po potrebi odvedite proč od bolnika.

Navodila za odstranjevanje

Izdelek lahko zavrzete v splošne odpadke.

SVARILO

Uporaba tega izdelka po 14 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).

Pogoji delovanja

- Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

Odobrena združljiva oprema

- Vlažilnik myAIRVO 2

Odobreni združljivi kompleti ogrevanih dihalnih cevi

- MYAIRVOKITI – komplet cevi AirSpiral in samodejno polnjenje posodice (1 kos)
- 900PT560 – cev AirSpiral (10 kosov)
- 900PT560E – cev AirSpiral (1 kos)
- MYAIRSPIRAL – cev AirSpiral (1 kos)

Delovni pretoki

Delovni pretok za posamezno velikost kanile F&P Optiflow Junior 2 je odvisen od dihalnega sistema in vlažilnika med uporabo. Glejte delovne pretoke posamezne kanile.

Opombe o velikosti

1. Roglji ne smejo zatesniti nosnic. Okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
2. Masa bolnika se sme uporabljati samo kot vodilo.
3.  Pričakuje se, da bo ustrezalo bolniku.  Lahko ustreza bolniku.

Opombe o tehničnih specifikacijah

4. Zgoraj navedeni pretoki opisujejo tehnično zmogljivost izdelka, kadar se uporablja na nadmorski višini nič. Pri predpisovanju hitrosti pretoka uporabite klinično presjelo.
5. Nekateri izdelki morda niso na voljo v vaši državi. Obrnite se na lokalnega zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare.
6. Pretoki myAirvo 2 so izraženi v BTPS.
7. Za najmanjše pretoke glejte navodila za uporabnika dihalnega sistema.

Opredelitve simbolov

	Za večkratno uporabo pri enem bolniku	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BPA).		Razpon temperature shranjevanja
LOT	Koda serije	REF	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/oj2-ifu		Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici
 YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti	UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
 YYYY-MM-DD	Datum in država izdelave NZ: Nova Zelandija		Proizvajalec
 >PET<	PET, ki je primeren za recikliranje		Za uporabo največ 14 dni
	Uvoznik		Distributer
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	Rx only	Samo na recept
MD	Medicinski pripomoček		

Nazalna kanila F&P Optiflow™ Junior 2 za kućnu upotrebu

Српски (sr)

Namena

Nazalna kanila Optiflow Junior 2 kompanije Fisher & Paykel Healthcare je nazalna kanila za jednokratnu upotrebu namenjena za korišćenje sa sistemom za nazalnu terapiju visokog protoka u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka i nazalne terapije niskog protoka zagrevanjem i vlaženjem pacijentima koji spontano dišu. Ovaj proizvod je osmišljen za kućnu upotrebu i upotrebu u ustanovama za dugotrajnu negu i mora ga propisati lekar.

Namenjene pedijatrijske subpopulacije ciljane za upotrebu nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 za kućnu upotrebu uključuju:

- Bebe, od 1 meseca starosti do 2 godine starosti
- Decu, od 2 godine starosti do 12 godina starosti

Kontraindikacije

Sumnje ili potvrđene abnormalnosti ili traume na lobanji ili disajnim putevima koje uključuju bilo kakvu abnormalnu vezu mogu da dovedu do prenosa pritiska na nepredviđene anatomske strukture ili tkiva. Upotreba NHF u ovom kliničkom scenariju može da dovede do ozbiljnih povreda ili smrti.

Neželjena dejstva

Nazalna trauma i povreda kože su neželjena dejstva pri korišćenju NHF interfejsa.

OPŠTA UPOZORENJA

- Ovaj proizvod nije namenjen pacijentima koji ne mogu da izdrže prekid terapije.
- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Korišćenje neovlašćene opreme, dodatne opreme ili rezervnih delova sa ovim proizvodom može narušiti njegove performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.
- U svakom trenutku treba nadgledati pacijenta na odgovarajući način (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti. Na primer, u slučaju prekida protoka gasa.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta. Na primer, držati dalje od sveća, cigareta i otvorenog plamena.
- Već postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili trauma mogu biti pogoršani NHF interfejsima i/ili mehanizmom retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovodi kako je predviđeno, što dovodi do dalje povrede ili smrti.

- Poznato je da primena NHF stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima koji može da pogorša već postojeći, nelečeni sindrom ozbiljnog curenja vazduha, što može da dovede do dalje ozbiljne povrede ili smrti.
- Upotreba ovog proizvoda nije bez rizika, čak i ako se koristi kako je predviđeno. I kada se prate sva data uputstva i upozorenja, postoje rizici od barotraume, hipoksičnih povreda i oštećenja kože. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.

OPŠTE MERE OPREZA

- Ova kanila je predviđena za upotrebu tokom najviše 14 dana. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Ponovno uklanjanje i zamena sredstva Wigglepads 2 može dovesti do povreda kože.
- Sredstvo Wigglepads 2 može izazvati iritaciju kože. Ako se simptomi nastave, obratite se zdravstvenom radniku.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da dovede do povreda kože ušiju ili lica pacijenta.
- Nemojte dodavati toplotu koja je iznad sobne temperature u kanilu. Direktno zagrevanje bilo kog dela kanile spoljnim izvorom topline može dovesti do ozbiljnih povreda.
- Odvajanje bilo kog dela kanile može dovesti do povreda pacijenta. Na primer, nemojte prekrivati kanilu posteljinom.
- Smanjite direktno hlađenje na kanili, kao što je ventilator za hlađenje pacijenta ili klima uređaj/ventilator.
- Kada se kanila ne koristi, čuvajte je bezbednom mestu, van domašaja dece i kućnih ljubimaca.
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da je koža netaknuta i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se smanjila iritacija.
- NEMOJTE potapati ili sterilisati ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku. Sekret na kanili i krakovima se može ukloniti nežnim brisanjem vlažnom krpom.
- NEMOJTE koristiti ovu kanilu na više različitih pacijenata.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih stancija, prekida lečenja, ozbiljnih posledica ili smrti.
- NEMOJTE rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritiska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljenja ili ograničenja disajnih puteva.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža neovlašćeno otvarani.
- Ako koristite sa zamenskim kiseonikom, koristite samo sa medicinskim gasom. Dovod gasa koji se koristi sa ovim sredstvom može neočekivano dovesti do neisporučivanja kiseonika ili protoka.

- Ako se ovaj proizvod ne primeni i ne koristi u skladu sa uputstvima, uslovima transporta, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do oštećenja performansi ovog proizvoda ili potencijalnih ozbiljnih posledica po pacijenta.
- Napomena za korisnika: Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa upotrebom medicinskog sredstva mora se prijaviti kompaniji Fisher & Paykel Healthcare.
- Samo mešavine vazduha i kiseonika su namenjene za upotrebu sa interfejsom Optiflow Junior 2 za kućnu upotrebu. Korišćenje materijali možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiratornim gasovima, rastvorima/suspencijama/emulzijama koji nisu procenjeni.

Uputstva za podešavanje

Primena kanile 1

1. Izaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
 - Vodite računa da su pacijentovi obrazi čisti i suvi.
 - Povežite sistem na myAIR200 i osigurajte protok gasa kroz krakove.
2. Uklonite prve potporne jezičke sa sredstva F&P Wigglepads 2 i izbegavajte dodirivanje adheziva.
3. Umetnite kanilu u nozdrve. Vodite računa da se kanila nalazi blizu nosa bez dodirivanja septuma. Nemojte rastezati kanilu tokom primene. Zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
4. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- NEMOJTE dozvoliti da se krakovi zaglave u nozdrvama. Zaptivanje može dovesti do povrede kože ili pritiska.

MERE OPREZA

- NEMOJTE stavljati sredstvo Wigglepads 2 na oči, uši ili povredenu kožu pacijenta.
- Vodite računa da je kanila postavljena direktno na sredstvo Wigglepads 2. Nepravilno postavljanje može dovesti do povrede kože.

Uklanjanje kanile 1

Postavite vrh prsta na spoljnu ivicu sredstva Wigglepads 2 i nežno odlepite kanilu sa sredstva Wigglepads 2. Počevši od spoljnih ivica, odlepljujte prema nosu.

Zamena sredstva F&P Wigglepads 2 11

- Podignite ivicu sredstva Wigglepads 2. Koristite vlažnu krpu da obrisete kožu pacijenta i donju stranu podloge sredstva Wigglepads 2 dok nežno odlepljujete sa lica pacijenta.

1. Pričvrstite zamenska sredstva Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
2. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo na obraze pacijenta.

MERE OPREZA

- Ako se uputstva za uklanjanje/zamenu sredstva Wigglepads 2 ne poštuju, povećava se rizik od povrede kože.

Obratite se zdravstvenom radniku ili predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare ako vam je potrebna pomoć u vezi sa postavljanjem, korišćenjem ili održavanjem nazalne kanile Optiflow Junior 2 za kućnu upotrebu ili ako želite da prijavite problem ili povredu.

Provere tokom rada

- Potrebno je redovno praćenje pacijenta kako bi se osiguralo blagi razmak između kanile i septuma, kao i pravilno postavljanje krakova u nozdrve. Ako je potrebno, ponovo postavite kanilu na sredstvo Wigglepads 2.
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da je koža netaknuta i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se smanjila iritacija.
- Da biste sprečili zaptivanje nozdrva, očistite sekret iz kanile i sa lica pacijenta po potrebi.
- Proverite da li je kanila čvrsto postavljena. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Vodite računa da su sve veze čvrste tokom upotrebe. Proverite da li je kanila neoštećena i da li cevi nisu uvijene ili blokirane. Zamenite ako je potrebno.
- Pod prekomernim opterećenjem, kanila se može odvojiti.

MERE OPREZA

- NEMOJTE umotavati, odvajati, rastezati ili gnječiti cev jer to može narušiti performanse ovog proizvoda ili potencijalno dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.
- Nadgledajte kondenzat kako biste sprečili blokiranje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte dalje od pacijenta.

Uputstva za odlaganje u otpad

Proizvod se može odložiti u komunalni otpad.

OPREZ

Korišćenje ovog proizvoda duže od 14 dana može da naruši njegove performanse ili ugrozi bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).

Radni uslovi

- Opseg u pogledu temperature okoline: Od 18 do 26 °C.

Odobrena kompatibilna oprema

- Ovlaživač vazduha myAIRVO 2

Odobreni kompatibilni kompleti grejnih cevi za disanje

- MYAIRVOKITI – AirSpiral cev i komplet komore za automatsko punjenje (1 paket)
- 900PT560 – AirSpiral cev (10 pakovanja)
- 900PT560E – AirSpiral cev (1 paket)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral cev (1 pakovanje)

Brzine radnog protoka

Brzine radnog protoka za svaku veličinu kanile F&P Optiflow Junior 2 kanile zavise od kružnog sistema za disanje i ovlaživača vazduha koji se koriste. Pogledajte brzine radnog protoka za svaku od kanila.

Napomene za određivanje veličine

- Krakovi ne smeju da stvaraju zaptivanje u nozdrvama. Oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
- Težina pacijenta treba da se koristi samo kao smernica.
-  Očekuje se da će odgovarati pacijentu.
 Može odgovarati pacijentu.

Napomene o tehničkim specifikacijama

- Gorenavedene brzine protoka opisuju tehničku sposobnost proizvoda kada se on koristi na nivou mora. Vodite računa da se prilikom propisivanja brzine protoka koristi klinička procena.
- Neki proizvodi možda nisu dostupni u vašoj zemlji. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Brzine protoka za myAirvo 2 izražene su u BTPS.
- Pogledajte uputstva za korisnika kola za minimalne brzine protoka.

Definicije simbola

	Višekratna upotreba kod jednog pacijenta	CE 0123	Evropska usklađenost
	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Opseg temperature skladištenja
LOT	Broj serije	REF	Kataloški broj
	Pogledajte uputstvo za upotrebu fphcare.com/0j2-ifu		Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	CH REP	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
 YYYY-MM-DD	Rok upotrebe	UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
 YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland		Proizvođač
 >PET<	PET koji se može reciklirati	14	Maksimalno trajanje upotrebe 14 dana
	Uvoznik		Distributer
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva	Rx only	Samo uz lekarski recept
MD	Medicinsko sredstvo		

F&P Optiflow™ Junior 2-näsgrimmor för hemmet

Svenska (sv)

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-näsgrimmor är en näsgrimmor för engångsbruk, avsedd att användas med ett behandlingssystem för nasalt högt flöde för att leverera uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde och lågt nasalt flöde till patienter som spontanandas. Produkten är utformad för användning i hemmet och enheter för långtidsvård och måste förskrivas av en läkare.

Den pediatrikska subpopulation som användningen av F&P Optiflow Junior 2-näsgrimmor för hemmet är avsedd för omfattar:

- Spädbarn, mellan 1 månad och 2 år
- Barn, mellan 2 år och 12 år

Kontraindikationer

Misständka eller bekräftade avvikelser eller trauma mot skallen eller luftvägarna som involverar någon onormal anslutning kan göra det möjligt att överföra önskat tryck till anatomiska strukturer eller vävnader. Användning av NHF i detta kliniska scenario kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Biverkningar

Nästrauma och hudskada är biverkningar av att använda NHF-anslutningar.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Produkt är inte avsedd för patienter som inte tål att utsättas för avbrott i behandlingen.
- Den här produkten är endast utformad och verifierad för användning med utrustning, tillbehör och reservdelar som har godkänts av F&P. Användning av utrustning, tillbehör eller reservdelar som inte har godkänts för denna produkt kan försämra prestandan eller potentiellt orsaka allvarlig patientskada.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Till exempel i händelse av ett avbrott i syrgasflödet.
- Om extra syrgas används ska antändningskällor hållas på avstånd från patienten. Håll till exempel produkten på avstånd från stearinljus, cigarettor och öppen eld.
- Befintliga kraniofaciala avvikelser, deformiteter, missbildningar eller trauma kan förvärras av NHF-anslutningar och/eller fastsättningsmekanismen och kanske förhindrar att terapi levereras som avsett, vilket leder till ytterligare skada eller dödsfall.
- Det är känt att tillämpning av NHF genererar ett övertryck i luftvägarna som kan förvärra befintliga, obehandlade allvarliga luftläckagesyndrom som kan leda till ytterligare allvarlig skada eller dödsfall.

- Användningen av denna produkt är inte utan risk, även om den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs finns risk för barotrauma, hypoxisk skada och hudskador. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Den här näsgrimmor är avsedd att användas i högst 14 dagar. Byt ut Wigglepads 2 efter behov.
- Upprepad borttagning och byte av Wigglepads 2 kan orsaka hudskador.
- Wigglepads 2 kan orsaka hudirritation. Om symptomen kvarstår, kontakta vårdpersonal.
- Se till att patienten inte ligger på slangen eftersom det kan leda till hudskador på öronen eller i ansiktet.
- Tillförlitligt inte värme som överstiger rumstemperatur till näsgrimmor. Att direkt värma någon del av näsgrimmor med en extern värmekälla kan leda till allvarliga skador.
- Isolering av någon del av näsgrimmor kan leda till patientskada. Täck till exempel inte näsgrimmor eller slangen med sängkläder.
- Minimera direkt kylning på näsgrimmor och slangen, till exempel en fläkt för att kyla patienten eller en luftkonditioneringsenhet/-ventil.
- När näsgrimmor inte används ska den förvaras säkert utom räckhåll för barn och husdjur.
- Övervaka patienten regelbundet och säkerställ att huden under näsgrimmor är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan näsgrimmor och patientens överläpp för att minimera irritation.
- Produkten får INTE blöttläggas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit. Sekret på näsgrimmor och näsprongerna kan torkas av försiktigt med en fuktig trasa.
- Använd INTE denna näsgrimmor på mer än en patient.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Sträck INTE ut näsgrimmor vid applicering eftersom det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrimmor kan om nödvändigt monteras.
- Slangen kan utgåra en risk för strypning och restriktion av luftvägarna.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har manipulerats.
- Om produkten används med extra syrgas ska endast medicinsk gasförsörjning användas. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan övanta uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.

- Underlåtenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och användningsvillkoren som anges på etiketten och i användningsinstruktionerna kan försämra produktens prestanda och potentiellt orsaka allvarlig patientskada.
- Meddelande till användaren: Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med användningen av enheten måste rapporteras till Fisher & Paykel Healthcare.
- Endast luft- och syrgasblandningar är avsedda att användas med Optiflow Junior 2-anslutningen för hemmet. Materialen som används är kanske inte kompatibla med anestetiska eller respirerbara gaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.

Tillpassningsanvisningar

Applicera näsgrimman ①

1. Välj lämplig storlek på näsgrimman. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje näsprong.
 - Se till att patientens kinder är rena och torra.
 - Anslut systemet till myAIRVO 2 och säkerställ att det finns ett gasflöde genom näsprongerna.
2. Ta bort de första skyddslapparna från baksidan av F&P Wigglepads 2 utan att röra vid den häftande ytan.
3. För in näsgrimman i näsborrarna. Se till att näsgrimman vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimman under appliceringen. Fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
4. Ta bort de andra skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på kinderna.

VARNINGAR

- Näsprongerna får INTE täppa igen näsborrarna. Tilltäppning kan leda till hud- eller trycksador.

VIKTIGT

- Placera INTE Wigglepads 2 på patientens ögon eller öron eller på skadad hud.
- Se till att näsgrimman är placerad direkt på Wigglepads 2. Felaktig placering kan leda till hudskador.

Ta bort näsgrimman ②

Placera fingerspetsen på den yttre kanten av Wigglepads 2 och dra försiktigt bort näsgrimman från Wigglepads 2. Börja från yttersidan och dra mot näsan.

Byta F&P Wigglepads 2 ③

- Lyft kanten på Wigglepads 2. Torka av patientens hud och undersidan av Wigglepads 2 med en fuktigt trasa och dra samtidigt försiktigt bort den från patientens ansikte.
1. Fäst den nya Wigglepads 2 på näsgrimman, avlägsna de första skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
 2. Ta bort de andra skyddslapparna och fäst på patientens kinder.

VIKTIGT

- Underlåtenhet att följa instruktionerna för borttagning/byta av Wigglepads 2 ökar risken för hudskador.

Om du behöver hjälp med att installera, använda eller underhålla Optiflow Junior 2-näsgrimman för hemmet, eller vill rapportera ett problem eller en skada, kontakta vårdpersonal eller din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet för att säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimman och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimman på Wigglepads 2 om det behövs.
 - Övervaka patienten regelbundet och säkerställ att huden under näsgrimman är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan näsgrimman och patientens överläpp för att minimera irritation.
 - Avlägsna vid behov sekret från näsgrimman och patientens ansikte för att förhindra ocklusion av näsborrarna.
 - Kontrollera att näsgrimman sitter ordentligt. Byt Wigglepads 2 om det behövs.
 - Se till att alla anslutningar sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimman är oskadad och att slangarna inte är veckade eller blockerade. Byt ut vid behov.
 - Vid överbelastning kan näsgrimman lossna.
- VIKTIGT**
- Slangen får INTE virus, isoleras, sträckas eller klämmas eftersom det kan försämra produktens prestanda och potentiellt orsaka patientskada.
 - Övervaka kondens för att förhindra blockering eller ansamlning av vätska. Dränera vid behov genom att låta det rinna bort från patienten.

Anvisningar för kassering

Produkten kan kasseras som vanligt avfall.

FÖRSIKTIGHET

Att använda produkten längre än 14 dagar kan försämra dess prestanda eller utgöra en säkerhetsrisk (inklusive potentiellt orsaka allvarlig patientskada).

Driftsförhållanden

- Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.

Godkänd kompatibel utrustning

- myAirvo 2 befuktare

Godkända kompatibla uppvärmda andnings slangset

- MYAIRVOKITI – AirSpiral-slang och självfyllande kammare, set (1-pack)
- 900PT560 – AirSpiral-slang (10-pack)
- 900PT560E – AirSpiral-slang (1-pack)
- MYAIRSPIRAL – AirSpiral-slang (1-pack)

Flödes hastigheter vid användning

Flödes hastigheterna för varje storlek av F&P Optiflow Junior 2-näsgranna beror på slangsetet och befuktaren som används. Se flödes hastigheterna för varje näsgranna.

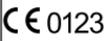
Anmärkningar om storleksuppskattnig

1. Prongerna får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
2. Patientens vikt ska endast vara vägledande.
3.  Förväntas passa patienten.  Kan passa patienten.

Anmärkningar om tekniska specifikationer

4. Ovanstående flödesnivåer anger produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Klinisk bedömning ska göras vid ordination av flödes hastighet.
5. Vissa produkter kanske inte finns i ditt land. Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.
6. Flödes hastigheter för myAirvo 2 uttrycks i BTPS.
7. Se bruksanvisningarna till slangseten för minsta flödes hastigheter.

Symbolförklaringar

	Flergångs-användning på en enskild patient	 0123	I överens-tämmelse med EU-direktiv
	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP).	 -10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Intervall för förvarings-temperatur
	Batchkod		Katalognummer
	Se bruksanvisningen fphcare.com/oj2-ifu		Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
	Auktoriserad EU-representant		Auktoriserad representant för Schweiz
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD		Ansvarig person för Storbritannien
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland NZ: Nya Zeeland YYYY-MM-DD		Tillverkare
	Återvinningsbar PET		Högst 14 dagars användning
	Importör		Återförsäljare
	Unik enhetsidentifierare		Receptbelagt
	Medicinteknisk produkt		

สายให้ออกซิเจนทางจมูกสำหรับใช้ที่บ้าน ไทย (th)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2 จาก Fisher and Paykel Healthcare เป็นสายให้ออกซิเจนทางจมูกแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับใช้กับระบบการบำบัดด้วยการให้ออกซิเจนการให้ออกาศผสมออกซิเจนด้วยตัวการไหลสูง (NHF) เพื่อปาส่งก๊าซที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบำบัดด้วยการให้ออกาศผสมออกซิเจนด้วยตัวการไหลสูง และการบำบัดด้วยการให้ออกาศผสมออกซิเจนด้วยตัวการไหลต่ำแก่ผู้ป่วยที่หายใจได้เอง ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ที่บ้านและสถานพยาบาลแก่ผู้ป่วยระยะยาว และต้องได้รับใบสั่งจากแพทย์

กลุ่มประชากรของผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการใช้สายให้ออกซิเจนทางจมูกสำหรับใช้ที่บ้าน F&P Optiflow Junior 2 นั้นประกอบไปด้วย:

- ทารกอายุ 1 เดือนจนถึงไม่เกิน 2 ปี
- เด็กอายุ 2 ปีจนถึงไม่เกิน 12 ปี

ข้อห้ามใช้

ความผิดปกติหรือการบาดเจ็บที่ส่งผลหรือได้รับการยืนยันซึ่งเกิดขึ้นกะโหลกศีรษะหรือทางเดินหายใจที่ส่วนทำให้มีการเชื่อมต่ออย่างผิดปกติใดๆ อาจทำให้แรงดันผ่านไม่ใส่โครงสร้างหรือเนื้อเยื่อทางกายวิภาคอื่นโดยไม่ได้ตั้งใจ การใช้ NHF ในสถานการณ์ทางคลินิกนี้ อาจส่งผลเกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต

ผลข้างเคียง

การบาดเจ็บบริเวณจมูกและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเป็นผลข้างเคียงของการใช้สายช่วยหายใจสำหรับ NHF

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้มีไว้สำหรับผู้ที่ต้องได้รับการบำบัดต่อเนื่องโดยไม่มีการจัดจังหวะ
- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและตรวจสอบเฉพาะสำหรับการใช้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และอะไหล่ที่ได้รับการอนุมัติจาก F&P การใช้ใช้อุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม หรืออะไหล่ที่ไม่ได้รับอนุญาตกับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ชำรุดหรือเสียหายหรืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสต่อผู้ป่วยได้
- ต้องมีการใช้ระบบการติดตามอุปกรณ์ที่ใช้ที่เหมาะสม (เช่น ค่าความชื้นตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิต เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก
- หากให้ออกซิเจนเสริม ต้องให้แสงแดดเพียงพอโดยห่างจากผู้ป่วย ยกตัวอย่างเช่น ต้องให้อุณหภูมิที่เย็น นุ่ม และเปลวไฟ ความมืดปิดกั้น ความพิการ ความไม่สมบูรณ์ หรือการบาดเจ็บของคอไคดริสและในหน้าที่เป็นมากอาจส่งผลร้ายแรงเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจสำหรับการบำบัดด้วย NHF และ/หรือการไหลสูงอย่างต่อเนื่องและอาจทำให้ไม่อาจได้รับการบำบัดตามที่มุ่งหมายไว้ ซึ่งส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บตามมาหรือเสียชีวิต

- ทรมานกว่าการใช้ NHF ทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจ ซึ่งอาจทำให้การลมรั่วในปอดรุนแรงที่บริเวณอกและซี่โครงได้ ซึ่งการบำบัดเลวร้ายลง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสตามมาหรือเสียชีวิต
- การใช้หน้ากากผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ใหม่ ทั้งยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดทับ การบาดเจ็บจากการบาดเจ็บออกซิเจน และการเกิดบาดแผลที่ผิวหนัง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

ข้อควรระวังทั่วไป

- สายให้ออกซิเจนทางจมูกนี้ได้รับการออกแบบมาให้ออกซิเจนได้สูงสุด 14 ลิ้น เปร็ลีน Wiggelpads 2 ดอกความหนาเสมอ
- การตั้งและเปลี่ยน Wiggelpads 2 ซ้ำๆ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนัง
- Wiggelpads 2 อาจทำให้เกิดการคายเคืองที่ผิวหนัง หากยังมีอาการอยู่ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านโรคผิวหนังของคุณ
- ตรวจสอบไฟในไฟในตัวผู้ป่วยไม่ได้อบอุ่นที่เหนือจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังบริเวณหูหรือใบหน้าที่
- ห้ามเพิ่มความร้อนให้สายให้ออกซิเจนทางจมูกเกินกว่าอุณหภูมิห้อง การทำความร้อนแก่สายให้ออกซิเจนทางจมูกส่วนใดก็ตามโดยตรงด้วยแหล่งความร้อนจากแหล่งออกอากาศส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- การก่อหนี้สายให้ออกซิเจนทางจมูกส่วนใดก็ตามอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บ ยกตัวอย่างเช่น อนุฯใช้ผ้าปูที่นอนคลุมแขนูลา
- ลดการทำให้เกิดความเย็นบนแขนูลาโดยตรง เช่น การใช้พัดลมเพื่อเป่าลมเย็นให้ผู้ป่วยหรือการใช้เครื่องปรับอากาศ
- เมื่อไม่ได้ใช้งานแขนูลา โปรดเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยโดยให้ห่างจากเด็กและสัตว์เลี้ยง
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้อบอุ่นไว้ตัวเพียงพอในสภาพเย็นและผิวหนังได้แต่แบบลาดร้อนสภาพแห้ง อาจใช้ครีมที่ระงับแบคทีเรียและผิวหนังบนอวัยวะผู้ป่วยเพื่อลดการคายเคือง
- ห้ามฆ่าผลิตภัณฑ์นี้ไปหรือฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์การสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสารเคมีที่สามารถึงใช้ผ่านขนานมาดๆ คอยๆ เช็ดสารคัดหลั่งบนหน่วยหายใจจากจมูกและท่อเลี้ยงจมูก
- ห้ามใช้แขนูลากับผู้ป่วยมากกว่าหนึ่งคน
- การบำบัดส่วนใหญ่อาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษายับยั้งหรือการเสียชีวิตได้
- ห้ามยึดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเมื่อใช้เช่น เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็น อาจจัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกใหม่
- ท่ออากาศให้เกิดความเสียหายจะมีการติดคอนทามิเจินไม่ออกหรือการบาดเจ็บในใจระยะยาว
- ห้ามใช้ของมาผลิตเจินหรือวัสดุทางการแพทย์หรืออุปกรณ์ที่ใช้งานทางแพทย์เท่านั้น แหล่งก๊าซที่ใช้กับผลิตภัณฑ์อาจไม่ผ่านการฆ่าล้างออกซิเจนหรือการไหลเวียนก๊าซโดยเ้าคาคิด

- การไม่สามารถปฏิบัติและใช้งานผลิตภัณฑ์ตามคำแนะนำ การขนส่ง การเก็บรักษา และสภาวะการใช้งานที่ระบุไว้ในฉลากและคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ลดลงหรืออาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส
- ขอลงชื่อสายสำหรับผู้ใช้: จะต้องรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น โดยสัมพันธ์กับการใช้อุปกรณ์ต่อ Fisher & Paykel Healthcare
- สายช่วยหายใจ Optiflow Junior 2 มีไว้เพื่อใช้ส่งอากาศและอากาศผสมออกซิเจนเท่านั้น วัสดุที่ใช้อาจไม่เข้ากับก๊วยตามสหรับก๊วยท่ายใจ สารละลาย/สารแขวนลอย/อิมัลชันที่ไม่ได้รับการประเมิน

คำแนะนำในการใส่

การติดสายให้ออกซิเจนทางจมูก 1

1. เลือกสายให้ออกซิเจนทางจมูกที่มีขนาดเหมาะสม โดยต้องเห็นช่องว่างใต้ขีดเส้นรอบท่อเสียงจมูกแต่ละข้าง
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแก้มของผู้ป่วยแห้งสะอาด
 - เชื่อมต่อระบบกับ myARVO 2 และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีกำลังไหลของก๊าซผ่านท่อ
2. ลอกแผ่นปิดผนึกทางด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads 2 และเลือกการสัมผัสกับแถบการ
3. ติดสายให้ออกซิเจนเข้าไปในโพรงจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อช่วยหายใจวางอยู่ใกล้กับจมูกโดยไม่สัมผัสกับแก้มทั้ง 2 ด้านของสายให้ออกซิเจนทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน ติด Wigglepads 2 ที่แก้มของผู้ป่วย
4. ลอกแผ่นปิดผนึกทางด้านหลังแผ่นที่สองออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้ม

คำเตือน

อย่าให้ท่อเสียงจมูกอุดโพรงจมูกจนสนิท การอุดรวมจนสนิทอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนังหรือการบาดเจ็บจากแรงกด

ข้อควรระวัง

- ห้ามติด Wigglepads 2 ที่บริเวณตาหู หรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไว้บน Wigglepads 2 โดยตรง การวางอย่างไม่ถูกต้องอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนัง

การถอดสายให้ออกซิเจนทางจมูก 1

วางปลายยิวาโมบนขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วดึงสายให้ออกซิเจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2 เบาๆ ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก

การเปลี่ยน F&P Wigglepads 2 11

- ยกขอบของ Wigglepads 2 ขึ้น ใช้ฝ่าเท้าเพื่อกำหนดจุด เช็ดผิวหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง Wigglepads 2 ในขณะที่ตั้งออกจากในหน้าของผู้ป่วยเบาๆ
1. ดึงแผ่น Wigglepads 2 ที่นำมาเปลี่ยนเข้ากับสายให้ออกซิเจนทางจมูก ลอกแผ่นปิดผนึกทางด้านหลังแผ่นแรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
 2. ลอกแผ่นปิดผนึกทางด้านหลังแผ่นที่สองออกและติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

- การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการดึง/เปลี่ยน Wigglepads 2 จะทำให้มีความเสี่ยงมากขึ้นที่จะเกิดการบาดเจ็บที่ผิวหนัง

หากต้องการความช่วยเหลือในการติดตั้ง การใช้งาน หรือการดูแลรักษาสายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจนสำหรับใช้ที่บ้าน Optiflow Junior 2 หรือประสงค์จะรายงานเกี่ยวกับปัญหาหรือการบาดเจ็บ โปรดติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพหรือตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- การติดตามความถี่ของผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีช่องว่างเล็กน้อยระหว่างท่อช่วยหายใจและแก้มทั้ง 2 ด้านตลอดมีการจัดตำแหน่งของท่อเสียงจมูกภายในรูจมูกอย่างถูกต้อง จัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกบน Wigglepads 2 ในหน้าของผู้ป่วย
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่าผิวหนังอยู่ในสภาพแห้งและผิวหนังใต้แถบแนบของมีสภาพแห้ง อาจใช้สเปรย์กันระหว่างแถบแนบและผิวหนังบนของผู้ป่วยเพื่อลดการคายเคือง
- เพื่อป้องกันไม่ให้โพรงจมูกอุดตัน โปรดติดสายติดหลังออกจากแถบแนบและในหน้าของผู้ป่วยตามความจำเป็น
- ตรวจสอบว่าสายให้ออกซิเจนทางจมูกยังแนบสนิทดี เปลี่ยน Wigglepads 2 หากจำเป็น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทุกจุดแนบสนิทระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบว่าท่อช่วยหายใจไม่เสียหายและท่อปราศจากฝ้าหินหรือการอุดตัน เปลี่ยนใหม่หากจำเป็น
- ภายใต้งานทำงานที่มากขึ้นไป แถบแนบอาจหลุดออก

ข้อควรระวัง

- ห้ามก้ม หรือโน้มตัวจนจน บิดหรือกดท่อ เนื่องจากการทำเช่นนี้อาจทำให้ผลิตภัณฑ์ประสิทธิผลลดลงหรืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วยได้
- ตรวจสอบสถานการณ์ความจำเป็นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการระดมของเหลว ระบายของเหลวออกจากตัวผู้ติดตามความจำเป็น

คำแนะนำในการกำจัด

สามารถกำจัดผลิตภัณฑ์ร่วมกับขยะทั่วไปได้

ข้อควรระวัง

การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เกิน 14 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)

สภาวะการใช้งาน

- ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

อุปกรณ์ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ผ่านการรับรอง

- เครื่องทำความชื้น myAIRVO 2

ชุดท่อช่วยหายใจแบบทำความร้อนที่ใช้ร่วมกันได้ผ่านการรับรอง

- MYAIRVOKITI - ท่อ AirSpiral และชุดหม้อน้ำแบบเดินอัตโนมัติ (1 ชุด)
- 900PT560 - ท่อ AirSpiral (10 ชุด)
- 900PT560E - ท่อ AirSpiral (1 ชุด)
- MYAIRSPIRAL - ท่อ AirSpiral (1 ชุด)

อัตราการใช้ไฟเมื่อใช้งาน

อัตราการใช้ไฟเมื่อใช้งานสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 แต่ละขนาดจะขึ้นอยู่กับชุดสายช่วยหายใจและเครื่องทำความชื้นที่ใช้งาน โปรดดูข้อมูลอัตราการใช้ไฟสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูกแต่ละขนาด

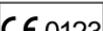
หมายเหตุเกี่ยวกับขนาด

1. ท่อเชื่อมจมูกต้องไม่อุดรวมจนไม่มีช่องว่าง ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อเชื่อมจมูก
2. ควรใช้ปากหนีคัตของผู้นับเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เหมาะสมเท่านั้น
3. คาดว่าจะพอดีกับผู้นับ อาจจะพอดีกับผู้นับ

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

4. อัตราการใช้ไฟช่วงต้นมกถึงความสามารถทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้ที่ระดับน้ำทะเล ต้องแน่ใจว่าได้มีการตัดสินใจจากลักษณะทางคลินิกเมื่อกำหนดอัตราการใช้ไฟ
5. ผลิตภัณฑ์บางอาจอาจไม่มีจำหน่ายในประเทศของคุณ โปรดติดต่อผู้จำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในประเทศของคุณ
6. อัตราการใช้ไฟของ myAirvo 2 แสดงเป็น BTPS
7. ตัดค่าแนะนำผู้จำหน่ายสำหรับอัตราการใช้ไฟขั้นต่ำ

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	สามารถใช้งานได้หลายครั้งกับผู้นับหนึ่งราย		มาตรฐานความปลอดภัยสองในทวีปยุโรป
	ไม่ไต่ผลผลิตจากเลท (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)		ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
	รหัสรุ่นการผลิต		หมายเลขแค็ตตาล็อก
	โปรดดูคำแนะนำการใช้งานที่ fphcare.com/o2-ifu		ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
	YYYY-MM-DD วันหมดอายุ		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	YYYY-MM-DD วันที่และประเทศที่ผลิต NZ: นิวซีแลนด์		ผู้ผลิต
	PET แบบน้ำหนักเบาให้ใหม่ได้		ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดการจำหน่าย
	หมายเลขเฉพาะรุ่นของอุปกรณ์		ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		

F&P Optiflow™ Junior 2 ev tipi nazal kanülü Türkiye (tr)

Kullanım amacı

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nazal kanülü, spontan solunumu olan hastalara istismlis ve nemiendirilmis nazal yüksek akış tedavisi ve nazal düşük akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek akış tedavisi sistemle birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır tek kullanımlık bir nazal kanüldür. Bu ürün, evlerde ve uzun dönem bakım tesislerinde kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

F&P Optiflow Junior 2 Ev Tipi Nazal Kanülünün kullanılması amaçlanan pediatrik alt popülasyonu aşağıdaki gibidir:

- Bebekler, 1 aylıktan 2 yaşına kadar
- Çocuklar, 2 yaşından 12 yaşına kadar

Kontrendikasyonlar

Herhangi bir anormal bağlantı içeren, kafatasına veya hava yoluna yönelik şüpheli veya doğrulanmış anormallikler ya da travma, basıncın amaçlanmayan anatomik yapılarla veya dokulara iletilmesine neden olabilir. NHF'nin bu klinik senaryoda kullanılması, ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

Yan etkiler

Nazal travma ve cilt yaralanması, NHF arayüzlerini kullanmanın yan etkileridir.

GENEL UYARILAR

- Bu ürün, tedavinin kesilmesine dayanamayacak hastalar için tasarlanmamıştır.
- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmalıdır üzere tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Onaylanmamış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar bu ürünle kullanılması, performansı olumsuz etkileyebilir veya potansiyel olarak hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenememesi ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir. Örneğin, gaz akışında bir kesinti olması durumunda.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun. Örneğin mum, sigara ve açık alevlerden uzak durun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anormallikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizması nedeniyle ağırlaşabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermemekle yaralanma riskini artırabilir veya ölüme yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağırlaştırabilecek pozitif hava yolu basıncı sağladığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabileceği bilinmektedir.

- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılsa bile riskli değildir. Verilen tüm talimatlar ve uyarılara göre hareket edilirse de barotravma, hipoksik yaralanma ve cilt hasarı riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.

DIKKAT EDİLECEK GENEL HUSUSLAR

- Bu kanül maksimum 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Wigglepads 2'yi gerektiği şekilde değiştirin.
- Wigglepads 2'nin tekrar tekrar çıkarılması ve değiştirilmesi, cilt yaralanmasına neden olabilir.
- Wigglepads 2, cilt tahrişine neden olabilir. Semptomlar devam ederse lütfen sağlık uzmanınıza başvurun.
- Hastanın kulaklarında veya yüzünde cilt yaralanması sebep olabileceğinden hastanın hortumların üzerine yatmadığından emin olun.
- Kanülü oda sıcaklığının üzerinde ısıtmayın. Kanülün herhangi bir bölümünü harici bir ısı kaynağıyla doğrudan ısıtmak ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Kanülün herhangi bir parçasının yalıtılması, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Örneğin kanülü nevrismele örtmeyin.
- Hastayı serin tutmak amacıyla vantilatör veya klima ve havalandırma ünitesi gibi doğrudan soğutucu kullanımları en aza indirin.
- Kullanılmadığı zamanlarda, kanülü çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği güvenli bir yerde saklayın.
- Cilt bütünlüğünü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişi en aza indirmek için kanülü ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabılır.
- Bu ürünün ISLATMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Bu kanülü birden fazla hastada KULLANMAYIN.
- Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konumlandırılabilir.
- Hortumlar, boğulma veya hava yolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Oksijen desteği el kullanılıyorsa, yalnızca tıbbi kullanıma uygun gaz kaynakları kullanın. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeyen bir şekilde oksijen veya akış sağlamayı bırakabilir.

- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalışma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli taşıyabilir.
- Kullanıcının dikkatine: Çihazın kullanımı ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Fisher & Paykel Healthcare şirketine bildirilmelidir.
- Optiflow Junior 2 Ev Tipi Arayüzü yalnızca hava ve oksijen karışımlarının kullanılmasına amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiş anestezik veya solunabilir gazlar, solüsyonlar, süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

Takma talimatları

Kanülü Uygulama 1

1. Uygun kanül boyutunu seçin. Her bir prong etrafında net bir boşluk görülmelidir.
 - Hastanın yanaklarının temiz ve kuru olduğundan emin olun.
 - Sistemi myAIRVO 2'ye bağlayın ve pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
2. İlk koruyucu bandı F&P Wigglepads 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
3. Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanülün septuma dokunmadan burna yakın şekilde durduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin. Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
4. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

UYARILAR

- Prongların burun deliklerini kapatmasına İZİN VERMEYİN. Tıkanma, cilt veya baskı yaralanma neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Wigglepads 2'yi hastanın gözlerine, kulaklarına veya yaralı cildine YERLEŞTİRMEYİN.
- Kanülün doğrudan Wigglepads 2'nin üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme cilt yaralanmasına neden olabilir.

Kanülü Çıkarma II

Wigglepads 2'nin dış kenarına parmak ucunu yerleştirin ve kanülü Wigglepads 2'den nazikçe ayırın. Dış taraftan başlayarak burna doğru ayırın.

F&P Wigglepads 2'yi Değiştirme III

- Wigglepads 2'nin kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırırken hastanın cildini ve Wigglepads 2'nin alt tarafını silmek için nemli bir bez kullanın.
1. Yeni Wigglepads 2'yi kanüle takın, ilk koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
 2. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve hastanın yanaklarına yapıştırın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Wigglepads 2'yi çıkarma/değiştirme talimatlarına uyulmaması, cilt yaralanması riskini artıracaktır.

Optiflow Junior 2 Ev Tipi Nazal Kanülünün kurulumu, kullanımı veya bakımı konusunda yardıma ihtiyacınız varsa veya bir problem ya da yaralanmayı bildirmek istiyorsanız, lütfen sağlık uzmanınıza veya Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize iletişime geçin.

Çalışma esnasındaki kontroller

- Kanül ve septum arasında ufak bir boşlukun bulunduğu ve prongların burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir. Gerekirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konumlandırın.
- Cilt bütünlüğünü sağlamla ve kanülün altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişin az azı indirmek için kanül ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Burun deliklerinin tıkanmasını önlemek için kanülden ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülün sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekirse Wigglepads 2'yi değiştirin.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kanülün hasarsız olduğunu ve hortumların kırık veya tıkanık olmadığını kontrol edin. Gerekirse değiştirin.
- Aşırı yük altında kanül yerinden çıkabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Bu ürünün performansını olumsuz etkileyebileceğinden veya hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli taşıyabileceğinden hortumları SARMAYIN, YALITMAYIN, ESNETMEYİN veya EZMEYİN.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için yoğunmayı izleyin. Gerektiği gibi hastadan drene edin.

İmha talimatları

Ürün genel atıklarla imha edilebilir.

DİKKAT

Bu ürünün 14 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hasta'nın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

Çalıştırma koşulları

- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

Onaylanmış uyumlu ekipmanlar

- myAIRVO 2 Nemlendirici

Onaylanmış uyumlu ısıtılmalı solunum hortumu kitleri

- MYAIRVOKİTİ - AirSpiral Hortum ve Otomatik Dolum Haznesi Kiti (1'lil paket)
- 900PT560 - AirSpiral Hortum (10'lül paket)
- 900PT560E - AirSpiral Hortum (1'lül paket)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral Hortum (1'lil paket)

Çalışma akış hızları

Her bir F&P Optiflow Junior 2 kanül boyutu için çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solunum devresine ve nemlendiriciye bağlıdır. Her bir kanülün çalışma akış hızına bakın.

Boyutlandırma notları

- Prongların burun deliklerini tıkamadığından emin olun. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.
- Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
-  Hastaya uyması beklenir.  Hastaya uyabilir.

Teknik özellik notları

- Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullanıldığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını planlarken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
- Bazı ürünler ülkenizde bulunmayabilir. Lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.
- myAirvo 2 akış hızları BTPS cinsinden ifade edilir.
- Minimum akış hızları için devre kullanıcı talimatlarına bakın.

Sembol tanımları

	Tek hastada çoklu kullanım	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
	Flatlat içermez (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Saklama sıcaklığı aralığı
LOT	Parti kodu	REF	Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına bakın fphcare.com/oj2-ifu		Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
	Son kullanma tarihi	UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi
YYYY-MM-DD			
	Ürettiği Tarih ve Ürettiği Ülkenin Kodu NZ: Yeni Zelanda		Üretici
YYYY-MM-DD			
	Geri dönüştürülebilir PET		Maksimum 14 günlük kullanım
	İthalatçı		Distribütör
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Rx only	Sadece reçeteye satılır
MD	Tıbbi cihaz		

3. کینولا کو نتھنوں میں داخل کریں۔ یقینی بنائیں کہ کینولا سپیٹم کو چھوٹے بغیر ناک کے قریب ہے۔ لگائے کے دوران کینولا کو نہ کھینچیں۔ Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چسپال کریں۔
4. دوسرے بیکنگ ٹییز کو ہٹا دیں اور Wigglepads 2 کو گالوں پر چسپا کریں۔

انتہائیات

- نتھنوں میں کینوں کو سہل نہ ہونے دیں۔ سہل کرنے کے نتیجے میں جلد یا دبو کی چوٹ ہو سکتی ہے۔

احتیاطی تدابیر

- احتیاطی تدابیر کو مریض کی آنکھوں، کانوں یا زخمی جلد پر نہ لگائیں۔
- یقینی بنائیں کہ کینولا براہ راست Wigglepads پر رکھا گیا ہے۔ غلط جگہ کا تعین جلد کی چوٹ کا باعث بن سکتا ہے۔

کینولا کو ہٹا دیں II

- Wigglepads کے بیرونی کنارے پر انگلی کی نوک رکھیں اور Wigglepads سے کینولا کو آہستہ سے چھینیں۔ باہر سے شروع کر کے، ناک کی طرف اتارنے ہونے چاہئیں۔

Wigglepads 2 F&P کو تبدیل کریں III

- Wigglepads 2 کے کنارے کو اتھائیں۔ مریض کی جلد اور Wigglepads 2 کے نچلے حصے کو صاف کرنے کے لیے نم کپڑے کا استعمال کریں جب کہ مریض کے چہرے سے نرمی سے ناکال لیں۔
- 1. متبادل Wigglepads 2 کو کینولا کے ساتھ جوڑیں، پہلے بیکنگ ٹییز کو ہٹا دیں اور Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چسپا کریں۔
- 2. دوسرے بیکنگ ٹییز کو ہٹا دیں اور مریض کے گالوں پر چسپا کریں۔

احتیاطی تدابیر

- احتیاطی تدابیر کو ہٹنے/تبدیل کرنے کی ہدایات سے پیروی کرنے کی ناکامی کی صورت میں جلد کی چوٹ کے خطرے میں اضافہ ہو جائے گا۔

اگر آپ کو Optiflow Junior 2 ہونے والی ناک یا کینولا کو ترتیب دینے، استعمال کرنے یا ہٹانے اور کھینچنے میں مدد درکار ہے، یا کسی مسئلے یا چوٹ کی اطلاع دینا چاہتے ہیں، تو براہ کرم اپنے نگہداشت صحت کے پیشہ ور یا اپنے Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے سے رابطہ کریں۔

آپریشن کے دوران جانچیں

- اس بات کو یقینی بنائے کہ آپ مریض کی بقاعنگی سے نگرانی ضروری ہے
- کینولا اور سپیٹم کے درمیان تھوڑی سی خالی جگہ برقرار رہے، ساتھ ہی دو شاخہ دست طریقے سے نتھنوں میں لگے ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو کینولا کو Wigglepads 2 پر دوبارہ مریض کی بقاعنگی سے نگرانی کریں۔
- اس بات کو یقینی بنائے کہ آپ مریض کی بقاعنگی سے نگرانی کریں۔ جلد برقرار ہے اور کینولا کے نچلے کی جلد خشک رہتی ہے، جان کو کم کرنے کے لیے کینولا اور مریض کے اوپری بوٹ کے درمیان ایک رکاوٹ والی فلم استعمال کی جا سکتی ہے۔
- نتھنے کو بند ہونے سے روکنے کے لیے، ضرورت کے مطابق کینولا اور مریض کے چہرے سے رطوبتوں کو صاف کریں۔
- چسپک کریں کہ کینولا محفوظ رہتا ہے۔ اگر ضرورت ہو تو Wigglepads 2 کو تبدیل کریں۔

- یقینی بنائیں کہ استعمال کے دوران تمام کنکشن محفوظ ہیں۔ چسپک کریں کہ کینولا بغیر کسی نقصان کے ہے اور یہ کہ ٹیوبیں کنکس یا ککولٹوں سے پک پیس۔ اگر ضروری ہو تو تبدیل کریں۔
- ضرورت سے زیادہ بوجھ کی وجہ سے، کینولا منقطع ہو سکتا ہے۔

احتیاطی تدابیر

- ٹیویز کو نہ لپیٹیں، نہ اس پر کچھ چڑھائیں، نہ ہی کھینچیں یا کچلیں کیونکہ اس سے اس پروٹیکٹ کی کارکردگی متاثر ہو سکتی یا ممکنہ طور پر مریض کو چوٹ لگ سکتی ہے۔
- ڈکٹ یا سیل کی بننے کو روکنے کے لیے کنٹینسٹ کی نگرانی کریں۔ حسب ضرورت مریض سے سیل ہٹائیں۔

ضیاع سے متعلق ہدایات

پروٹیکٹ کو عام کچرے کے ساتھ ضائع کیا جا سکتا ہے۔

انتہا

اس پروٹیکٹ کو 14 دنوں سے زائد استعمال کرنے سے اس پروٹیکٹ کی کارکردگی پر فرق پڑ سکتا یا تحفظ پر سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ پہنچانا)۔

استعمال کے حالات

- محیطی درجہ حرارت کی حد: 18 سے 26°C۔

منظور شدہ ہدایت آلات و سامان

- بیومیٹریٹر (تم اور myAIRVO2)

منظور شدہ ہدایت گرم تنفسی ٹیوب کنکس

- MYAIRVOKITI - AirSpiral ٹیوب اور اوٹ فل جمپر کٹ (آ پیک)
- 900PT560 AirSpiral ٹیوب (آ پیک)
- 900PT560E AirSpiral ٹیوب (آ پیک)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral ٹیوب (آ پیک)

آپریٹنگ ہدایت کی شرحیں

بر 2 Optiflow Junior F&P کینولا سائز کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحیں تنفسی سرکٹ اور زیر استعمال بیومیٹریٹر پر منحصر ہوتی ہیں۔ بر کینولا کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحیں ملاحظہ کریں۔

نوٹس

1. دو شاخہ نتھنے میں مکمل بند نہیں ہونے چاہیے۔ ہر دو شاخے کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنا چاہیے۔
2. مریض کا وزن صرف گائیڈ کے طور پر استعمال کیا جانا چاہیے۔
3. مریض کو فٹ ہونے کی توقع ہے۔ مریض کو فٹ آ سکتا ہے۔

تکنیکی تفصیلات کے نوٹس

4. بالائی ہباز کی شرح سطح سمندر پر استعمال ہونے پر پروٹیکشن کی تکنیکی صلاحیت کو بیان کرتی ہے۔ یقینی بنائیں کہ ہباز کی شرح تجویز کرتے وقت طبی فیصلے کا استعمال کیا جاتا ہے۔
5. ہو سکتا ہے کچھ پروٹیکشن آپ کے ملک میں دستیاب نہ ہوں۔ براہ کرم اپنے مقامی Fisher & Paykel Healthcare نمائندے سے رابطہ کریں۔
6. myAirvo 2 کے ہباز کی شرحیں BTPS میں ظاہر کی جاتی ہیں۔
7. کم سے کم ہباز کی شرحوں کے لیے سرکت صراف کی ہدایات سے رجوع کریں۔

علامتوں کی وضاحتیں

یورپی مطابقت	CE 0123	ایک مریض کے لیے متعدد استعمال	
اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	فٹھالینس کے ساتھ تیار نہیں کیا گیا ہے۔ (BBP, DBP, DEHP)	
کیٹلاگ کا نمبر	REF	بیچ کا کوڈ	LOT
یہ پروٹیکٹ قدرتی ریز کے لینکس سے نہیں بنایا گیا ہے۔		ہدایات برائے استعمال fphcare.com/oj2-ifu	
سوئٹزرلینڈ کا مجاز نمائندہ	CH REP	یورپی کمیونٹی میں مجاز نمائندہ	EC REP
برطانیہ کا نمہ دار شخص	UK REP	استعمال کرنے کی آخری تاریخ	
تیار کنندہ		تاریخ اور مینوفیکچرر کا ملک	
زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے	14	باز احیاء PET	
تقسیم کار		درآمد کنندہ	
صرف نسخہ	Rx only	ڈیوائس کا مفرد شناخت کنندہ	UDI
		طبی آلہ	MD

Cannula mũi tại nhà F&P Optiflow™ Junior 2

Tiếng Việt (vi)

Mục đích sử dụng

Cannula mũi Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 là một ống thông mũi dùng một lần dùng sử dụng với một hệ thống trị liệu bằng khí lưu lượng cao gắn vào mũi để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao ấm và liệu pháp khí lưu lượng thấp qua mũi cho bệnh nhân thở tự nhiên. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng tại nhà và trong các cơ sở chăm sóc dài hạn và phải được bác sĩ chỉ định.

Nhóm đối tượng trẻ em mục tiêu để sử dụng dòng sản phẩm Cannula Mũi Tại Nhà F&P Optiflow Junior 2 bao gồm:

- Trẻ nhũ nhi, từ 1 tháng tuổi đến 2 tuổi
- Trẻ nhỏ, từ 2 tuổi đến 12 tuổi

Chống chỉ định

Các tình trạng bất thường đáng ngờ hoặc đã được xác nhận hay tình trạng chấn thương sọ não hoặc đường thở liên quan đến bất kỳ kết nối bất thường nào có thể cho phép truyền áp lực đến các cấu trúc hoặc mô giải phẫu ngoài ý muốn. Việc sử dụng NHF trong tình huống lâm sàng này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Tác dụng phụ

Chấn thương mũi và tổn thương da là các tác dụng phụ khi sử dụng thiết bị NHF.

CẢNH BÁO CHUNG

- Sản phẩm này không dành cho những bệnh nhân không chịu được sự gián đoạn liệu pháp.
- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và thẩm định để sử dụng với thiết bị, phụ kiện và các bộ phận thay thế được F&P phê duyệt. Việc sử dụng thiết bị, phụ kiện hoặc các bộ phận thay thế trái phép với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất hoặc có khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Biện pháp theo dõi bệnh nhân phù hợp (như độ bão hòa oxy) phải được thực hiện liên tục. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Vì vậy dù cho trong trường hợp gián đoạn luồng khí thì:
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn để bắt lửa cách xa bệnh nhân. Ví dụ, tránh xa nến, thuốc lá và ngọn lửa trần.
- Các tình trạng bất thường, dị dạng, dị tật hoặc chấn thương vùng sọ mặt đã có từ trước có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng thiết bị NHF và/hoặc cơ chế lưu giữ và có thể không cho phép tiến hành liệu pháp điều trị theo dự kiến, dẫn đến thương tích hoặc tử vong.
- Việc sử dụng thiết bị NHF được biết là có khả năng tạo ra áp suất đường thở đường thở, từ đó có thể làm trầm trọng thêm hội chứng rò rỉ khí nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hơn hoặc tử vong.

- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có rủi ro, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ chấn thương khí áp, tổn thương do thiếu oxy và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

THẬN TRỌNG CHUNG

- Cannula này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày. Thay Wigglegpads 2 theo yêu cầu.
- Việc tháo và thay thế Wigglegpads 2 nhiều lần có thể gây tổn thương cho da.
- Wigglegpads 2 có thể gây kích ứng da. Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại, vui lòng liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm để lên ống dẫn vì điều này có thể dẫn đến tổn thương do ô tai hoặc mất.
- Không thêm nhiệt cao hơn nhiệt độ phòng vào cannula. Làm ấm trực tiếp bất kỳ phần nào của cannula bằng nguồn nhiệt bên ngoài có thể gây thương tích nghiêm trọng.
- Việc chà diện bất kỳ phần nào của cannula có thể gây thương tích cho bệnh nhân. Ví dụ như không bọc cannula bằng khăn trải giường.
- Hạn chế tối đa việc làm mát trực tiếp cho cannula, như dùng quạt để làm mát bệnh nhân hoặc thiết bị điều hòa/tủ lạnh.
- Khi không sử dụng cannula, hãy cất giữ an toàn tránh xa tầm tay trẻ em và vật nuôi
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phần da bên dưới cannula vẫn khô. Có thể sử dụng một miếng chắn giữa cannula và mô trên của bệnh nhân để hạn chế tối đa kích ứng.
- KHÔNG ngâm hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng. Có thể loại bỏ chất tiết trên cannula và các phụ kiện bằng cách dùng một miếng vải ẩm lau nhẹ nhàng.
- KHÔNG sử dụng cannula này trên nhiều bệnh nhân.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG kéo căng cannula ở chỗ đặt; điều này có thể làm tăng lực ti đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- Ống dẫn có thể gây nguy cơ bị nghẹt hoặc hạn chế dòng thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mở.
- Nếu sử dụng với oxy bổ sung, chỉ sử dụng nguồn cung cấp khí y tế. Nguồn cung cấp khí được sử dụng với thiết bị này có thể không cung cấp oxy hoặc lưu lượng khí như muốn.
- Không đặt và sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn, các điều kiện vận chuyển, bảo quản và vận hành được chỉ định trên nhãn và hướng dẫn sử dụng có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc có khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

- Lưu ý dành cho người dùng: Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị đều phải được báo cáo cho Fisher & Paykel Healthcare.
- Chỉ hỗn hợp không khí và oxy được sử dụng với giao diện thở Optiflow Junior 2 Tại Nhà. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mê/gây tê hoặc khí hô hấp, dung dịch/chất huyền phù/nhũ tương chưa được đánh giá.

Hướng dẫn lắp

Đặt Cannula ❶

1. Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải tẩy rỏ khoảng hở xung quanh mỗi ngạnh mũi.
 - Đảm bảo hai bên má bệnh nhân sạch và khô.
 - Kết nối hệ thống với myAIRVO 2 và đảm bảo có luồng khí đi qua các ngạnh mũi.
2. Gỡ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
3. Luồn cannula vào hai lỗ mũi. Đảm bảo cannula nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi. Không kéo căng cannula trong khi đặt. Dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
4. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CẢNH BÁO

- KHÔNG để các ngạnh mũi bị kín lỗ mũi. Để bị kín có thể dẫn đến tổn thương da hoặc bị tê.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG đặt Wigglepads 2 lên mắt, tai hoặc vùng da bị thương tổn của bệnh nhân.
- Đảm bảo đặt cannula trực tiếp lên Wigglepads 2. Đặt không đúng có thể dẫn đến tổn thương da.

Tháo Cannula ❷

Đỡ đầu ngón tay lên cạnh ngoài của Wigglepads 2 và nhẹ nhàng bóc cannula ra khỏi Wigglepads 2. Bắt đầu từ bên ngoài, bóc dần về phía mũi.

Thay F&P Wigglepads 2 ❸

- Nâng cạnh của Wigglepads 2 lên. Dùng khăn ẩm để lau da bệnh nhân và mặt dưới của Wigglepads 2 đồng thời nhẹ nhàng bóc ra khỏi mặt bệnh nhân.
1. Gắn Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gỡ các miếng tựa đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
 2. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán lên má bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

- Không làm theo hướng dẫn tháo/thay thế Wigglepads 2 sẽ làm tăng nguy cơ bị tổn thương da.

Nếu cần trợ giúp về việc thiết lập, sử dụng hoặc bảo trì Cannula mũi tại nhà Optiflow Junior 2 hoặc muốn báo cáo sự cố hoặc thương tích, vui lòng liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc đại diện của Fisher & Paykel Healthcare của bạn.

Kiểm tra trong quá trình hoạt động

- Căn theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đảm bảo duy trì một khoảng trống nhỏ giữa cannula và vách ngăn mũi, cũng như vị trí chính xác của các ngạnh trong hai lỗ mũi. Chính lại vị trí cannula trên Wigglepads 2 nếu cần.
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phần da bên dưới cannula vẫn khô. Có thể sử dụng một miếng chân giữa cannula và môi trên của bệnh nhân để hạn chế tối đa kích ứng.
- Để tránh bit tắc lỗ mũi, cần làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
- Kiểm tra xem cannula có chặt không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
- Đảm bảo tất cả các chốt kết nối đều chắc chắn trong quá trình sử dụng. Kiểm tra cannula để đảm bảo không bị hư hại và các ống không bị gấp khúc hoặc tắc nghẽn. Thay thế nếu cần thiết.
- Khi chịu tải quá mức, cannula có thể ngắt kết nối.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG quấn, ngăn cách, kéo căng hoặc đè nghiền ống vì điều này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc có khả năng gây thương tích cho bệnh nhân.
- Theo dõi nước ngưng tụ để ngăn ngừa bit tắc hoặc tích tụ nước. Dẫn lưu cho bệnh nhân nếu cần.

Hướng dẫn tiêu hủy

Sản phẩm có thể được thải bỏ cùng với rác thải thông thường.

THẬN TRỌNG

Sử dụng sản phẩm này quá 14 ngày có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).

Điều kiện hoạt động

- Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.

Thiết bị tương thích được phê duyệt

- Máy tạo áp myAIRVO 2

Bộ ống thở gia nhiệt tương thích được phê duyệt

- MYAIRVOKIT1 - Ống AirSpiral và bộ kit ngăn chứa nước tự làm đầy (1 bộ)
- 900PTS60 - Ống AirSpiral (10 bộ)
- 900PTS60E - Ống AirSpiral (1 bộ)
- MYAIRSPIRAL - Ống AirSpiral (1 bộ)

Mức lưu lượng hoạt động

Mức lưu lượng hoạt động cho mỗi kích cỡ cannula F&P Optiflow Junior 2 phụ thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo về mức lưu lượng hoạt động cho mỗi cannula.

Lưu ý về kích cỡ

1. Các ngạnh không được bịt kín lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngạnh.
2. Cân nặng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
3.  Dạy tinh vừa với bệnh nhân.  Có thể vừa với bệnh nhân.

Lưu ý về thông số kỹ thuật

4. Mức lưu lượng ở trên mô tả công suất kỹ thuật của sản phẩm khi được sử dụng ở mực nước biển. Đảm bảo sử dụng đánh giá làm sàng khi quy định mức lưu lượng.
5. Một vài sản phẩm có thể không có sẵn ở quốc gia của bạn. Vui lòng liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương của bạn.
6. Tốc độ lưu lượng của myAirvo 2 được biểu thị bằng BTPS.
7. Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết tốc độ lưu lượng tối thiểu.

Định nghĩa ký hiệu

	Một bệnh nhân sử dụng nhiều lần	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Phạm vi nhiệt độ bảo quản
LOT	Mã lô	REF	Số danh mục
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng fphcare.com/oj2-ifu		Sản phẩm này không làm bằng mú cao su tự nhiên.
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu	CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
 YYYY-MM-DD	Hạn sử dụng	UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
 YYYY-MM-DD	Ngày và Quốc Gia Sản Xuất NZ: New Zealand		Nhà sản xuất
 >PET<	PET có thể tái chế	14	Thời gian sử dụng tối đa 14 ngày
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất	Rx only	Chỉ sử dụng theo đơn
MD	Thiết bị y tế		

费雪派克 F&P Optiflow™ Junior 2

家用鼻氧管

简体中文版 (zh)

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) Optiflow Junior 2 是一次性使用鼻氧管，适用于经鼻高流量湿化呼吸治疗系统，用于为有自主呼吸的患者提供加温湿化的经鼻高流量湿化呼吸治疗及经鼻低流量湿化呼吸治疗。该产品设计用于家庭和长期治疗机构，为处方产品。

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 家用鼻氧管的预期目标使用人群是儿科患者，包括：

- 婴儿，从 1 月龄到 2 岁
- 儿童，从 2 岁到 12 岁

使用禁忌

疑似或确诊的头部或气道异常或颅骨创伤，任何异常连接都可能会使压力传递到非预期的解剖结构或组织。在这种临床应用中，使用 NHF 可能会导致严重受伤或死亡。

副作用

使用 NHF 界面会产生鼻损伤和皮肤损伤等副作用。

一般警告

- 本产品不适用于无法耐受治疗中断的患者。
- 本产品设计与经验证仅与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和备件一同使用。未经核准的设备、附件或备件与本产品同用可能会降低本产品的性能或可能会对患者造成严重伤害。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能对患者进行监护可能导致严重受伤或死亡。例如，在发生气流中断时。
- 如果使用辅助供氧，患者要远离火源。例如，远离蜡烛、香烟和明火。
- 颅面部存在异常、残缺、畸形或创伤时，可能会因 NHF 界面和/或固定装置而加重，并且可能无法按预期进行治疗，从而导致进一步的损伤或死亡。
- NHF 治疗会产生气道正压，这可能加重已存在的未经治疗的严重气漏综合征，进而可能导致进一步的严重损伤或死亡。
- 即使按预期使用本产品，也并非没有风险。即使遵循所有说明和警告，仍然存在气压伤、缺氧、皮肤损伤等风险。这些风险可能导致严重受伤或死亡。

一般注意事项

- 本鼻氧管使用天数不得超过 14 天。根据需要更换 Wigglepads 2。
- 反复摘掉和更换 Wigglepads 2 可能会导致皮肤损伤。
- Wigglepads 2 可能会引起皮肤刺激。如果症状持续，请联系您的专业医护人员或代理商。
- 确保患者不会躺在管路上，因为这可能会损伤耳朵或面部皮肤。
- 请勿将鼻氧管加热超过室温以上。使用外部热源对鼻氧管的任何部分直接加热，都可能导致严重受伤。
- 包裹住鼻氧管任何部分都可能会对患者造成伤害。例如，请勿用被褥遮盖鼻氧管。
- 最大程度减少对鼻氧管的直接降温，例如使用为患者降温的风扇或空调机/通风口。
- 不使用鼻氧管时，请将其安全存放在儿童和宠物接触不到的地方。
- 定期监护患者，以确保皮肤完好无损，并且鼻氧管下的皮肤保持干燥。可以在鼻氧管和患者的上唇间使用防护贴膜，以最大程度减少刺激。
- 请勿浸泡或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。可以用湿布轻轻擦拭鼻氧管和鼻塞，清除上面的分泌物。
- 请勿将本鼻氧管用于多名患者。
- 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。
- 佩戴时请勿将鼻氧管拉得过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新固定鼻氧管。
- 管路可能会造成窒息或气道受限风险。
- 如果本品或其包装遭到破坏，请勿使用。
- 如果与氧气一起使用，则仅使用医用级气源。意外情况下，与本装置配合使用的气源可能无法供应氧气或气流。
- 不按标签和使用说明中规定的说明、运输、储存和工作条件佩戴和使用本品可能会降低本品的性能或可能对患者造成严重伤害。
- 用户须知：与使用本装置有关的任何严重事件应报告给费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare)。
- Optiflow Junior 2 家用界面只能使用空氧混合气体。使用的材料可能与尚未评估的麻醉剂或可吸入气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。

佩戴说明

佩戴鼻氧管 ①

1. 选择合适的鼻氧管尺寸；每个鼻塞的周围都必须有明显的间隙。
 - 确保患者的脸颊清洁干燥。
 - 将系统连接到 myAIRVO 2，并确保鼻塞中有气流通过。
2. 从费雪派克 F&P Wigglepads 2 上撕下第一层背贴，注意不要用手碰到黏胶。
3. 将鼻氧管插入鼻孔。确保鼻氧管靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻氧管。将 Wigglepads 2 贴在患者脸颊。
4. 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告

- 不要让鼻塞堵塞住鼻孔。堵塞可能导致皮肤或压力损伤。

注意

- 不要将 Wigglepads 2 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 确保鼻氧管直接贴在 Wigglepads 2 上。放置不当可能导致皮肤损伤。

取下鼻氧管 ②

将指尖放在 Wigglepads 2 的外边缘，轻轻将鼻氧管从 Wigglepads 2 上撕下。从外边缘朝鼻子方向撕下。

更换费雪派克 F&P Wigglepads 2 ③

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
1. 将准备更换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻氧管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
 2. 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

注意

- 不遵循 Wigglepads 2 摘除/更换说明会增加皮肤损伤的风险。

如果您在安装、使用或维护 Optiflow Junior 2 家用鼻氧管方面需要帮助，或者希望报告问题或受伤情况，请联系您的专业医护人员或费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。

操作期间的检查

- 为确保鼻氧管和鼻中隔之间留有间隙且鼻塞正确放置在鼻孔中，需要定期监护患者。需要在 Wigglepads 2 上重新固定鼻氧管。
- 定期监护患者，以确保皮肤完好无损，并且鼻氧管下的皮肤保持干燥。可以在鼻氧管和患者的上唇间使用防护贴膜，以最大程度减少刺激。
- 为防止鼻孔堵塞，在需要时清除鼻氧管和患者面部的分泌物。
- 检查并确认鼻氧管保持固定。需要时更换 Wigglepads 2。
- 确保所有连接在使用期间均固定。检查并确认鼻氧管完好无损，管路没有弯折或堵塞。如有必要，请更换。
- 流量过大时，鼻氧管可能会断开连接。

注意

- 请勿缠绕、隔热、拉扯或挤压管路，因为这可能会降低本产品性能或可能会对患者造成伤害。
- 监控冷凝水以防止堵塞或冷凝水积聚。需要时，需倒掉冷凝水。

终末处理说明

本产品可以当作一般垃圾丢弃。

注意

使用本产品超过 14 天可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。

工作条件

- 环境温度范围：18 - 26 °C。

经核准的兼容设备

- myAIRVO 2 呼吸湿化治疗仪

经核准的兼容加热呼吸管套件

- MYAIRVOKITI - AirSpiral 加热呼吸管路和自动加水式湿化水罐套装 (1 件装)
- 900PT560 - AirSpiral 加热呼吸管路 (10 件装)
- 900PT560E - AirSpiral 加热呼吸管路 (1 件装)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral 加热呼吸管路 (1 件装)

工作流量

每种尺寸的费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 鼻氧管的工作流量取决于配合使用的呼吸管路和呼吸湿化器。请参阅每种鼻氧管的工作流量。

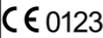
尺寸选择附注

- 鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有 visibly 的间隙。
- 患者体重仅作参考。
-  预计适合患者。  可能适合患者。

技术规格附注

- 上述流量描述本产品在海平面使用时表现出的技术能力。确保规定流量时用临床判断。
- 一些产品在您的国家/地区可能未上市。请联系当地的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。
- myAirvo 2 流量以 BTPS 表示。
- 有关最低流量，请参阅管路使用说明。

符号定义

	单一患者多次使用		欧洲合格认证
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)。		存放温度范围
	批号		目录编号
	请参阅使用说明。fphcare.com/oj2-ifu		本产品不含天然乳胶。
	欧盟授权代表		瑞士授权代表
	使用期限 YYYY-MM-DD		英国负责人
	制造日期和制造国 NZ: 新西兰 YYYY-MM-DD		制造商
	可回收 PET >PET<		最长使用 14 天
	进口商		分销商
	医疗器械唯一标识符		处方产品
	医疗器械		

F&P Optiflow™ Junior 2 Home

鼻導管

繁體中文版 (zht)

預期用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 鼻導管，是僅限單次使用的鼻導管，其設計用途在於搭配經鼻高流量氧氣治療系統，用於自發性呼吸患者，提供加溫加濕的經鼻高流量氧氣治療和經鼻低流量氧氣治療。本產品是設計用於家庭與長期照護機構，且只能在有醫師處方的情況下使用。

適用於 F&P Optiflow Junior 2 Home 鼻導管的兒科對象包含：

- 1個月至 2 歲的嬰兒
- 2 歲至 12 歲的孩童

禁忌症

涉及任何異常連接的疑似或確診異常或顛骨或氣道的創傷可能會使壓力傳遞到非預期的解剖結構或組織。在這種臨床情況下使用 NHF 可能會導致嚴重的傷害或死亡。

副作用

鼻部創傷和皮膚損傷是使用 NHF 介面的副作用。

一般警告

- 本產品不適用於不能忍受治療中斷的患者。
- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備、配件和備用零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備、配件或備用零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或對患者造成嚴重傷害。
- 必須隨時監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監測患者可能導致嚴重傷害或死亡。例如，在氣流中斷的情況下。若使用輔助氧氣，請確保患者遠離火源。例如，遠離蠟燭、香菸和明火。
- 既有的顛顛異常、變形、畸形或創傷可能會因 NHF 介面及/或保留機制而惡化，並且可能無法按預期進行治療，從而導致進一步的傷害或死亡。
- 已知應用 NHF 會產生呼吸道正壓，這會導致既有未經治療的嚴重氣漏症候群惡化，從而可能導致進一步的嚴重傷害或死亡。
- 即使按預期使用本產品，也並非沒有風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在氣壓損傷、缺氧損傷及皮膚傷害的風險。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。

一般注意事項

- 本鼻導管最長可使用 14 天。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 反復拆卸和更換 Wigglepads 2 可能會導致皮膚受傷。
- Wigglepads 2 可能會引起皮膚刺激。如果症狀持續，請聯絡您的專業醫療人員。

- 確保患者並未壓在管路上，因為這可能會導致患者的耳朵或臉部皮膚受傷。
- 請勿將鼻導管加熱到超過室溫的溫度。用外部熱源直接加熱鼻導管的任何部分可能會導致嚴重傷害。
- 絕緣鼻導管的任何部分都可能會導致患者受傷。例如，請勿用被褥覆蓋鼻導管。
- 盡量減少直接對鼻導管進行冷卻，例如，讓病患涼快的風扇，或冷氣/通風機。
- 當不使用鼻導管時，請將其安全存放在兒童和寵物無法接觸的位置。
- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以減少出現刺激症狀。
- 請勿浸泡或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除導管和鼻導管上的分泌物。
- 請勿將本鼻導管用於一個以上的患者。
- 重複使用可能導致感染物質傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 佩戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會增加患者皮膚的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 管路可能有窒息或呼吸道限制的風險。
- 產品或其包裝遭到竄改，請勿使用。
- 如果使用供應氧氣，請僅使用醫療級氣體供應。與本設備搭配使用的氣體供應可能會非預期地停止傳輸氧氣或氣流。
- 若未能依照標籤和使用說明書中所示之指示、運輸、儲存和操作條件來佩戴和使用本產品，可能會削弱本產品的效能或可能對患者造成嚴重傷害。
- 使用者注意事項：任何與本設備有關的嚴重事件都應向 Fisher & Paykel Healthcare 報告。
- 僅空氣和氧氣的混合氣體才能與 Optiflow Junior 2 Home 介面一起使用。所使用的材料可能與沒有經過評估的麻醉劑或可吸入氣體、溶液 / 懸浮液 / 乳劑不相容。

備帶說明

放置鼻導管 ①

1. 選擇合適的鼻導管尺寸；鼻導管與鼻子接觸的周圍，須能清楚地看見空隙。
 - 確保患者的臉頰清潔乾燥。
 - 將系統連接到 myAIRVO 2，並確保鼻導管有氣流通過。
2. 從 F&P Wigglepads 2 上撕掉第一張底層貼片，並避免接觸黏膠部分。

- 將鼻又管放入鼻孔。確保鼻導管架在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。佩帶期間請勿硬拉鼻導管。將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
- 撕掉第二個底層貼片，將 Wigglepads 2 黏貼在臉頰上。

警告

- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。塞滿可能會導致皮膚或壓力傷害。

注意事項

- 請勿將 Wigglepads 2 放置於患者的眼睛、耳朵或受損的皮膚上。
- 確保將鼻導管直接放置在 Wigglepads 2 上。放置不正確可能會導致皮膚受傷。

移除鼻導管 ①

將指尖放在 Wigglepads 2 邊緣外側，並輕輕地將鼻導管從 Wigglepads 2 上撕下。從外側開始，朝鼻子方向撕除。

更換 F&P Wigglepads 2 ②

- 拉起 Wigglepads 2 的邊緣。使用濕布擦拭患者皮膚和 Wigglepads 2 下方，同時輕輕地將其自患者臉部撕下。
- 將更換的 Wigglepads 2 黏貼到鼻導管上，撕開第一張底層貼片並將 Wigglepads 2 黏貼在患者的臉頰上。
 - 撕掉第二張底層貼片，並黏貼在患者的臉頰上。

注意事項

- 不遵循 Wigglepads 2 拆卸／更換說明將增加皮膚受傷的風險。

如果您在安裝、使用或維護 Optiflow Junior 2 居家鼻導管方面需要幫助，或者希望報告問題或受傷，請與您的醫療專業人員或 Fisher & Paykel Healthcare 代表聯絡。

操作過程中的檢查事項

- 必須定期監測患者，以確保鼻導管與鼻中膈之間維持少許間隔，以及鼻導管正確放置於鼻孔中。如有必要，請重新調整鼻導管於 Wigglepads 2 上的位置。
- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以減少出現刺激症狀。
- 避免鼻孔阻塞，必要時請清潔鼻導管和患者臉部的分泌物。
- 檢查鼻導管是否保持穩固。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用期間，請確保所有連接穩固。檢查以確保鼻導管未受損且管路沒有扭結或堵塞，必要時更換。
- 在氣流過量的情況下，鼻導管可能會自動脫落。

注意事項

- 請勿包裹、隔絕、拉伸或擠壓管路，因為這可能會削弱本產品的性能或對患者造成嚴重傷害。
- 監測冷凝情形，以避免堵塞或液體積聚。必要時，請排出冷凝水。

廢棄物處理說明

本產品可當一般垃圾處理。

注意事項

使用本產品超過 14 天，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

操作條件

- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

核可的相容設備

- myAIRVO 2 潮濕加熱器

核可的相容性加熱呼吸管路套件

- MYAIRVOKIT1 - AirSpiral 管路及自動注水加濕水罐套件 (1 個一盒)
- 900PT560 - AirSpiral 管路 (10 個一盒)
- 900PT560E - AirSpiral 管路 (1 個一盒)
- MYAIRSPIRAL - AirSpiral 管路 (1 個一盒)

操作流量

各個 F&P Optiflow Junior 2 鼻導管尺寸的操作流量，取決於使用的呼吸管路和潮濕加熱器。請參閱各個鼻導管的操作流量。

尺寸備註

- 鼻導管不能塞滿鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
- 患者體重應僅作為參考。
-  預估適用患者。  可能適用患者。

技術規格備註

- 上述流量說明了在海平面上使用時的產品技術能力。確保根據臨床判斷調整使用流量。
- 部份產品可能無法在您的國家取得。請聯絡您所在地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表。
- myAirvo 2 流量以 BTPS 表示。
- 有關最小流量，請參閱管路使用說明。

符號定義

	單一病患多次使用		歐盟合規認證
	非鄰苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)。		貯存溫度範圍
	批次代碼		目錄編號
	請參閱使用說明書： fphcare.com/oj2-ifu		本產品不含天然乳膠。
	歐盟授權代表		瑞士授權代表
 YYYY-MM-DD	使用期限		英國負責人
 YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 NZ：紐西蘭		製造商
	可回收 PET		最長可使用 14 天
	進口商		經銷商
	唯一器材識別碼	Rx only	僅限處方使用
	醫療器材		

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

許可證字號：衛署醫器輸查字第008192號

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

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)

型號：OJR416HM, OJR418HM



F&P, myAirvo, AirSpiral, Optiflow, Wigglepads, and the Seahorse, Crab, Starfish, Octopus and Turtle images shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information, see www.fphcare.com/ip

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

WARNING

This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm.

For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

CE 0123 Rx only  

REF 900673 REV C 2024-08 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited



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)**  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 21 50 **Switzerland (CH)**  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)**  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

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE