

F&P

Optiflow Junior 2

Next generation care

Instructions for use
Nasal Cannula



REF



OJR410



OJR412



OJR414



OJR416



OJR418

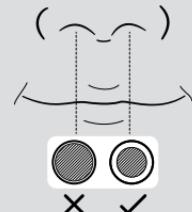
www.fphcare.com

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)									SPARES
	500g	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4		
OJR410 XS										
OJR412 S										F&P Wigglepads™ 2 WJR10

	WEIGHT GUIDE (KG)											SPARES			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30	
OJR414 M															
OJR416 L															
OJR418 XL															

3. Expected to fit patient May fit patient

Technical specifications

Maximum flow rates (L/min)

Compatible Platform	MR850	AIRVO™ 2	F&P 950™*	
Compatible Circuit	RT330 RT331	900PT561 900PT562*	950N40/J*	950P40/J*
 OJR410 XS	8	N/A	10	10
 OJR412 S	9		10	10
 OJR414 M	10		11	11
 OJR416 L	23	20	28	34
 OJR418 XL	25	25	31	36

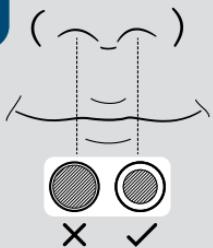
- Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level.
Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
- Maximum flow rates achieved with the RT331 are ventilator dependent.
Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.
- MR850 and F&P 950 flow rates are expressed in STPD. Airvo 2 flow rates are expressed in BTPS.
- Refer to circuit user instructions for minimum flow rates.

*May not be available in all countries.

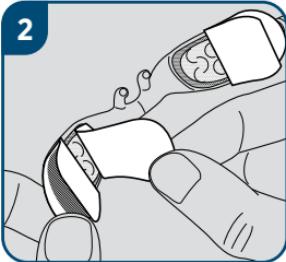
I

Apply
Cannula

1



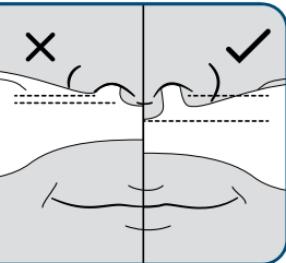
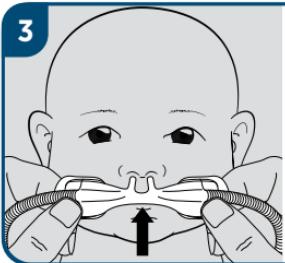
2



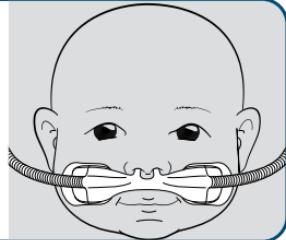
II

Remove
Cannula

3



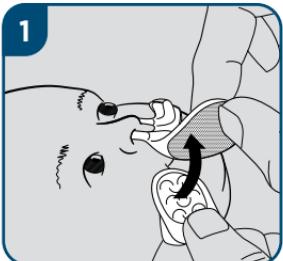
4



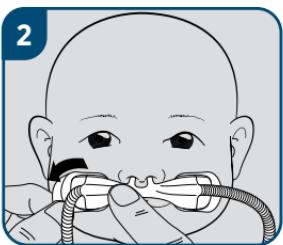
III

Replace F&P Wigglepads 2

1



2



F&P Optiflow Junior 2
Next generation care

English	6	Nederlands (Dutch)	75
العربية (Arabic)	9	Norsk (Norwegian)	78
български (Bulgarian)	12	Polski (Polish)	81
Česky (Czech)	15	Português (Portuguese)	84
Dansk (Danish)	18	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	87
Deutsch (German)	21	Română (Romanian)	90
Ελληνικά (Greek)	24	Русский (Russian)	93
Español (Spanish)	27	Slovenčina (Slovak)	97
Eesti keel (Estonian)	30	Slovenščina (Slovenian)	100
Suomi (Finnish)	33	Српски (Serbian)	103
Français (French)	36	Svenska (Swedish)	106
Français Canadien (French Canadian)	39	ไทย (Thai)	109
תַּרְבָּע (Hebrew)	42	Türkçe (Turkish)	112
Hrvatski (Croatian)	45	Українська (Ukrainian)	115
Magyar (Hungarian)	48	لاردو (Urdu)	118
Bahasa Indonesia (Indonesian)	51	Tiếng Việt (Vietnamese)	121
Íslenska (Icelandic)	54	简体中文版 (Simplified Chinese)	124
Italiano (Italian)	57	繁體中文版 (Traditional Chinese)	127
日本語 (Japanese)	60		
한국어 (Korean)	63		
Lietuvių (Lithuanian)	66		
Latviešu (Latvian)	69		
Bahasa Melayu (Malay)	72		

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 (NHF) system to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing patients.

This product is designed for use in hospital environments and must be prescribed by a physician.

The intended pediatric subpopulations targeted for use of the F&P Optiflow Junior 2 nasal cannula range includes:

- Neonates, birth up to 1 month of age
- 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 only designed and verified for use with equipment, accessories and spare parts approved by F&P. Unauthorized equipment, accessories or spare parts which are used with this product may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing 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.
 - 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.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to your Fisher & Paykel Healthcare representative and the local competent authority.

GENERAL CAUTIONS

- This cannula is intended to be used for a maximum of 14 days. Replace Wigglepads 2 as required.
- Using this product beyond 14 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Regularly monitor the patient to ensure skin integrity 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 prevent irritation.
- DO NOT soak, sterilize, or reuse 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.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury 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.
- DO NOT use in an MRI or similar magnetic-based scanner as the tubing contains stainless steel.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may apply pressure to the patient's ears or face.
- Product to only be used with 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 compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Only air and oxygen mixtures are intended to be used with the Optiflow Junior 2 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 ①

- Select appropriate cannula size; A clear gap must be visible around each prong.
 - Prepare the patient's skin according to hospital protocol.
 - Connect the system to the gas source and ensure there is gas flow through the prongs.
- Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads 2 and avoid touching the adhesive.
- Insert the cannula into the nares. Ensure the cannula bridge 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.
- Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

WARNINGS

- DO NOT allow the prongs to seal in the nares. Occlusion may result in septal damage or barotrauma.
- When using the RT331 breathing circuit, a ventilator with Nasal High Flow mode and appropriate pressure limits must be used. Failure to do so may compromise therapy, leading to serious patient injury (e.g. hypoxia or barotrauma).

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. Direct skin contact caused by cannula misalignment may result in skin breakdown.

Remove Cannula ②

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 ③

- 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.
- Adhere the replacement Wigglepads 2 to the cannula, remove the first backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the patient's cheeks.
- Remove the second backing tabs and stick onto the patient's cheeks.

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 nares. Reposition the cannula on the Wigglepads 2 if required.
- Regularly check skin integrity to prevent excessive pressure to the upper lip.
- To prevent nare occlusion, 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 flow path is maintained. Under excessive load, the cannula may disconnect to prevent forces being transferred to the patient.

CAUTIONS

- DO NOT wrap, insulate, stretch or crush the tubing as this may impair the performance of this product or compromise safety (including potentially causing patient injury).
- Monitor condensate to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain away from the patient as required.

Disposal

There are no specific disposal requirements for this device. Disposal protocols appropriate to single use devices that may be contaminated with potentially infectious substances should be followed.

Operating conditions

- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

Note: This product may be used in an incubator with MR850 and F&P 950.

Approved compatible equipment/accessories

- MR850 Humidifier in invasive mode with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- F&P 950 Humidifier* with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- AIRVO 2 Humidifier with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- OPTO14 Oxygen Tubing.
- Refer to the table for a complete list of approved breathing circuits and accessories.

* May not be available in all countries

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.

- OPT014 Oxygen Tubing flow rates 0.1-2 L/min for all cannula sizes.

Sizing notes

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

Technical specification notes

- Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
- Maximum flow rates achieved with the RT331 are ventilator dependent. Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.
- MR850 and F&P 950 flow rates are expressed in STPD. Airvo 2 flow rates are expressed in BTPS.
- Refer to circuit user instructions for minimum flow rates.

Symbol definitions

	Do not reuse	0123	European Conformity
	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).		Storage temperature range
	Batch code		Catalogue number
	Consult instructions for use. fphcare.com/oj2-ifu		Prescription only
 YYYY-MM-DD	Authorized representative in the European Community		This product is not made with natural rubber latex.
 YYYY-MM-DD	Use by date		Medical device
 YYYY-MM-DD	Date and Country of Manufacture CC: New Zealand NZ: New Zealand MX: Mexico		Switzerland authorized representative
	Manufacturer		Maximum 14 days use
	Importer		Distributor
	Unique device identifier		UK responsible person
	Recyclable PET		

الاستخدام المنهج**القنية الأنفية 2**

Fisher & Paykel Healthcare عن فنية الأنفية 2 تستخدم مرحلة معدة لاستخدام مع نظام العلاج التدفق الأنفي العالمي (NHF) بغرض توصيل العلاج باستخدام التدفق الأنفي العالمي المنشف والمروي إلى مرضي التنفس الشفاف.

- تبيهات عامة**
 - تم تصميم هذه التقنية للاستخدام لمدة أقصاها 14 يوماً واستبدل ضمادة Wigglepads 2 إلى إداة الأنف.
 - قد تؤدي استخدام هذه المنتج أن يكون على ضيق أداة أو الإخلال بالسلامة (ما في ذلك احتلال التصبيب في تقنية خطيرة للمريض).
 - رافق المريض يلتقط النكير من سلامة الجلد ومن جلد الجلد وأفضل تقنية جافا.
 - يمكن استخدام شارع قرفي حاجز بين القنية والشفة للمربيض لمنع حدوث تهيج.
 - لا تعارض هذه المنتج أو تعويضه أو إعادة استخدامه تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معمقات الريدين، يمكن إزالة الإفرازات الموجودة في القنية والمنفذ عن طريق غسل المنتج بقوس قوسية بماء طفيف.
 - قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال المواد المعدية أو توقف العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
 - لائق بتعديل التقنية عند وضعها؛ قد يتسبب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض.
 - وإذا نظرت إلى المريض، يمكن تصحيف موضع القنية.
 - تجنب استخدام المنتج في بيئة جهاز التنفس الصناعي لبيانين المغناطيسي أو ماسح مغناطيسي مماثل حيث يحتوي الآليون على جهاز المغناطيسي المنسد.
 - قد تشكل الآليون خطراً احتقان أو تقييد جرثيم الهواء.
 - تجنب الاستخدام إذا تم اللعاب بالمنتج أو العبرة الخاصة به.
 - تأكد من عدم استقاء المريض على الآليون حيث قد يشكل ذلك ضغطاً على آذني المريض أو وجهه.
 - لا يستخدم المنتج إلا في ظرف صادر بالإذن من الرجاحة الطبية، وقد يتسبب مصدر الإباد بالذيل المستخدم مع هذا الجهاز في حدوث توصيل الأكسجين أو التدفق بشكل غير منفرد.
- قد تؤدي عدم تطبيق هذه المنتج واستخدامه وقوف تجويهات وظروف الثقل والذئzin والتلفيف المعددة في المعايير والتليميز المستخدم في اضطراب آداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (ما في ذلك احتلال التصبيب في تقنية خطيرة للمريض).
- صممت وصلة Optiflow Junior للاستخدام مع غارات التخدير أو الغازات القليلة للتنفس فقط قد لا تكون المواد المستخدمة متوافقة مع غارات التخدير أو الغازات القليلة للتنفس والحاليل/المعلقات/المستحبات التي لم يتم تقييمها.

تعليمات التركيب**وضع القنية**

1. حدد مكان القنية المناسب، و يجب أن يكون هناك فراغ واضح قبل للرؤية حول كل منفذ.
2. قم بتحضير جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.
3. قم بتوثيق الجهاز بمصدر الغاز وتذكر من تدفق الغاز غير المنفذ.
4. قم بزيارة آخر طة الأحداث التقنية الأولى من سمادات 2 Wigglepads F&P من وجنب ملامسة الجزء الألسق.

الأثار الجانبية

قد تؤدي الشروط أو الرضوح المتشبه فيها أو المؤذنة في الججمة أو جرثيم الهواء والتي تتلطى على أي اتصال قرفي طفيف إلى انتقال الضغط إلى البيال أو الأنسجة التشريحية غير المنهجية قد تؤدي استخدام التدفق الأنفي العالمي في هذا السيناريو السريري إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

تحذيرات عامة

- تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط لاستخدام مع المعدات والملحقات وقطع الغيار المعتمدة من F&P. وقد تؤدي المعدات أو الملحقات أو قطع الغيار غير المصرح بها والمستخدمة مع هذا المنتج إلى اضطراب آداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (ما في ذلك احتلال التصبيب في تقنية خطيرة للمريض).
- يلزم الحصول على مرافق المريض بشكل ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت.
- قد تؤدي التصور في تقنية المريض إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة على سبيل المثل، في حالة تقطيع تدفق الغاز.
- في حالة استخدام الأكسجين إضافي، احظظ بمصدر الاشتعال بعيداً عن المريض.
- قد تتفاقح حالات الغرب أو الهابات أو التشوّهات أو التشوّهات أو التهيجات الأنفي العالمي وقد لا تتمكن ببساطة من التخلص منها.
- العلاج على نحو المقصود، ما يزيد إلى زيادة ضغط طفر حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- منالمعروف أن استخدام التدفق الأنفي العالمي يولد ضغط ضيق جرثيم الهواء الهايني الإيجابي والذي قد يؤدي إلى إقامه ملامح تسرير الهواء الخطيرة الموجودة مسبقاً والتي يتم علاجها، ما قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات الخطيرة أو الوفاة.
- لا يأخذ استخدام هذا المنتج بأداة مخاطر، حتى لو تم استخدامه على نحو المقصود.
- وعلى الرغم من اتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقتمية، تظل مخاطر الإصابة بالرضوض الضغطي والإصابة ببنches التكيس والتلف الجلد قاتمة، وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

- نتيجه**

 - لاقتيل الآثروب او عزله او مديبه او سحقه، إذ قد يودي ذلك إلى اضطراب أداء هذا المتنبأ أو الأخلاقي بالسلامة (ما في تلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض)
 - احرص على مرافقتك لمنع الانسداد أو ترک المسوال. وقم بالتصريف بعيداً عن المرض حسب الحاجة

الخلاصة من المنتج

الآلات وتجدد متطلبات محددة للتخلص من هذا الجهاز. ويجب اتباع بروتوكولات التخلص المناسبة ويجب اتباع الأجهزة التي تُستخدم مرة واحدة والتي قد تكون ملوثة بمادة يحمل المركب الكيميائي.

نظرة على التشغيل

- ملاحظة:** يمكن استخدام هذا المنتج داخل حاضنة مع MR850 و F&P 950.

الجهات المختصة في إثبات وثائق المأمور

- **الاتصالات** / **الاتصالات المفتوحة - والاتصالات**
 - **موزع التردد** MR850 في الوسط المباين مع مجموعة أدوات الدارات التنتافية
 - **المحفظات** للجهاز المعمدنة.
 - **جهاز التردد** F/P 950 مع دوائر تنفس وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.
 - **جهاز التردد** AIRVO مع دوائر تنفس وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.
 - **أنابيب الأكسجين** OPTO14.
 - **نظام الرى** الرابع على الجدول الحصول على قائمة كاملة بـ الدارات التنتافية وملحقات
 - **آلة مسح**.

* لا تكرا مني في جمع اللدان

مددلات التدفقة، التشغيل

تستخدم معدلات تنقق التشغيلي لكل مقاييس قيادة F&P Optiflow Junior على الدارة التفصيـلـيـة وجهاـر التـطـيـب المستـخـدـم. ويـكـثـرـ الرـجـوعـ إـلـىـ مـعـدـلـاتـ تـنـقـقـ التـشـغـيلـيـ لـكـلـ قـيـاءـ .
• تـنـقـقـ مـعـدـلـاتـ تـنـقـقـ أـكـسـيـبـ الـأـكـسـيـجـينـ 014ـ OPT014ـ 01ـ بـنـيـةـ لـجـمـيعـ .

مراجع وثائق

- ١. يجب الالتباس الماتفاق في الصداق فتحي الأنف.** ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قبل
الريزابول كل مغنا.

٢. ينفي استخدام زون المريض كليل قطر.

٣. من الممكن تقبيل المريض. قد تقبيل المريض.

卷之三

- 4.** تصف معدلات التتفق أعلاه القرارات الفنية المنتج عندما يستخدم عند مستوى سطح البحر، تأكيد من استخدام الحكم السري في عندو صفت معدلات التتفق.

- 3.** أدخل القنية في فتحي الافق. تأكيد من أن جسر القنية يستقر بالقرب من الأفم دون Wigglepads لمس الحاجز. لاقتناء تبديل القنية في ثلاثة وضعها: الصق ضمادة 2 على خطي المريض.

4. بقابلة أشرطة الملاصقات الخلفية الثانية والصق ضمادة 2 على Wigglepads على الخدين

تحذيرات

- لاتسمح المعايير باغلاق فتحة الأنف، وقد يؤدي الانسداد إلى تلف الحاجز أو الضرر
الغضري.
عند استخدام الدارة التفصية RT331، يجب استخدام جهاز التفقيض الصناعي مع تعين
وضع التفقيض الأنفي العالي وحدود الضغط المناسبة. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى
ضعف العلاج، ما يؤدي إلى اصابة المريض إصابة خطيرة (مثل نقص التنافس أو
الرضاص).
الرجاء الاطلاع على المنشورة المرفقة.

تُنبیهات

- تحبب وضع ضمادة 2 Wigglepads على عنق المريض أو أنفه أو جلد المصايب تأكل من وضع القلبة مباشرةً على ضمادة 2 Wigglepads. وقد يؤدي التلامس المباشر مع الجلد الناجع عن اختلال محاذاة القلبة إلى شنق الجلد.

二十九

- ضع طرف اصبعك على الحافة الخارجية لضمادة 2 Wigglepads وقم بزاله الفقير برفعه بعيداً عن ضمادة 2 Wigglepads. واحرص على بده الإزاله من الخارج وفي اتجاه الألف

استبدال ضمادة 2 من Wigglepads F&P

- ١٠ ارفع حالة صحةك مع Wigglepads 2، استخدم قطعة ملائمة لجسمك جلد المريض والذباب الطلياني من صحة Wigglepads 2 في أتاء زانقها برقع ووجه المريض.

١١. الصق صنادة 2 Wigglepads البدنية بطبقية وقم بالثلاجة الاصناف الخالية الأولى ثم صنادة 2 Wigglepads على خطي المريض.

١٢. قم بالثلاجة الاصناف الخالية الثالثة الصنادة 3 على خطي المريض.

الفحوصات اللاحقة في أثناء التشغيل

- نظام مرافقه المرضي يشكل متنفساً لاضطرابات الجهاز الهضمي، فضلاً عن دوره المهم في تنشيط الدورة الدموية في القلب والأوعية.
 - موضع القنية على **Wigglepads** ينبع من تأثير الماء.
 - تحقق بالتدريج من سلامة الجلد تفادياً للضغط العددي الذي يتسبب في التهاب الجلد.
 - لمنع انسداد القنية الأنفية، تدفع الأفراد إلى تنفس الفم، وهذا يعرض المريض بحسب الحالات.
 - تتحقق من أن القنية لا تزال مفتوحة بسلام، واستبدل **Smedee 2** إذا اتسعت **Wigglepads**.
 - تذكير المرضى بوجوب تطبيق الوصلات في أثناء الاستخدام، تحقق من أن القنية غير تالفة.
 - ومن ضمن الحفاظ على سلامة التغذية، في ظل الحال الرائد، قد تختلف القنية تفادياً لائلقها.
 - القوى التي يمتلكها المريض.

5. تعتمد معدلات التنفس النصوي التي تم تحقيقها باستخدام RT331 على جهاز التنفس الصناعي، ترجي الرجوع إلى تعليمات الشركة المصممة لمعرفة الاستخدام الصحيح.

6. يتم التعبير عن معدلات تنفس F&P 950 و MR850 عند الطرف القاسي لدرجة الحرارة والضغط العالي، يتم التعبير عن معدلات تنفس 2 Airvo عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط متشبعين.

7. راجع تعليمات المستخدم الدائرة لمعرفة الأداة لمعدلات التنفس.

تعريفات الرموز

المطابقة الأوروبية	€ 0123	تجنب إعادة الاستخدام	(X)
نطاق درجة حرارة التخزين	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	غير منصوص من الفحالت (أثنى إيثيل هكسيل الفحالت وفانييل بونيل الفحالت وبنزيل الفحالت). بونيل الفحالت).	 PFH BBP DBP
رمز الكatalog	REF	رمز الفعفة	LOT
لا يستخدم إلا بوصف طبية	Rx only	راجع تعليمات الاستخدام. fphcare.com/oj2-ifu	
هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي.		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
الجهاز الطبي	MD	تاريخ انتهاء الصلاحية	 YYYY-MM-DD
الممثل المعتمد لسويسرا	CH REP	تاريخ التصنيع وبناده، رمز البلد NZ نيوزيلندا MC المكسيك MX	 CC YYYY-MM-DD
يستخدم لمدة أقصاها 14 يوماً	14	الشركة المصنعة	
الموزع		المستورد	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP	معرف الجهاز الغرید	UDI
		مادة بولي إيثيلين تبر فحالت الفحالة لإعادة التدوير	 >PET<

Предназначение

Назалната канюла Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 е назална канюла за еднократна употреба, предназначена за използване с назална система за терапия с висок поток (Nasal High Flow, NHF) за доставяне на заполпена и овлажнена назална терапия с висок поток на спонтанно дишещи пациенти.

Този продукт е предназначен за употреба в болнични среди и трябва да се предписва от лекар.

Предвидените педиатрични подгрупи, насочени към употребата на гамата назални канюли F&P Optiflow Junior 2, включват:

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

Противопоказания

Предполагани или потвърдени аномалии или травми на черепа или дихателните пътища, включващи каквато и да е необичайна връзка, може да позволят предavanето 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 канюли за NHF.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е проектиран и проверен само за употреба с оборудване, аксесоари и резервни части, одобрени от F&P. Неразрешено оборудване, аксесоари или резервни части, които се използват с този продукт, може да влоши работата му или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациент).
- 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 случаи на прекъсване на газовия поток.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента.
- Съществуващи черепно-лицеви аномалии, деформации, манифестиации или травми могат да бъдат изострени от назалните канюли 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 блокира съществуващ нелекуван сериозен синдром на изтичане на въздух, което може да доведе до допълнително сериозно нараняване и смърт.
- Използването на този продукт не е без риск дори ако се използа по предназначение. Следват всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от баротравма, хипоскично нараняване и увреждане на кожата остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган.

ОБЩИ СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Тази канюла е предназначена да се използва максимум 14 дни. Сменете Wigglepads 2 според нуждите.
- Използването на този продукт в продължение на повече от 14 дни може да влоши работата му или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване на пациента).
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се уверите в целостта на кожата, както и че кожата под канюлата остава суха. Може да се използва барирен филм между канюлата и горната устна на пациента, за да се предотврати дразнене.
- НЕ накисвайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Секретите по канюлата и разклоненията може да бъдат отстранени чрез внимателно избръсване с влажна кърпа.
- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекционни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ разтигайте канюлата при поставянето ѝ; това може да причини повишен натиск върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канюлата може да бъде преместена.
- НЕ използвайте в ЯМР или подобен магнитен скенер, тъй като тръбите съдържат неръждаема стомана.
- Тръбите могат да представляват риск от удушаване или ограничаване на дихателните пътища.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката му са били манипулирани.
- Уверете се, че пациентът не лежи върху тръбите, тъй като това може да окаже натиск върху ушите или лицето на пациент.
- Продуктът трябва да се използва само с 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 указанятията, условията за транспорт, съхранение и работа, посочени на етикета и инструкциите за потребителя, може да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).
- Само смеси от въздух и кислород са предназначени за използване с назалните канюли Optiflow Junior 2. Използванието материали може да не са съвместими с анестетики или респираторни газове, разтвори/супсепзион/емулсии, които не са оценени.

Инструкции за поставяне

Поставяне на канюлата I

- Изберете подходящ размер на канюлата; трябва да се вижда ясен процес около всяко разклонение.
 - Подгответе кожата на пациента в съответствие с болничния протокол.
 - Свържете системата към източника на газ и се уверете, че има газов поток през разклоненията.
- Отстраните първите подложки от F&P Wigglepads 2 и избягвайте да докосвате лепилото.
- Поставете канюлата в ноздрите. Уверете се, че мостът на канюлата е близо до носа, без да докосва септума. Не разтягайте канюлата по време на приложение. Залепете Wigglepads 2 към бузите на пациента.
- Отстраните вторите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ позволявайте разклоненията да запушват ноздрите. Окулюзията може да доведе до увреждане на септума или баротравма.
- Когато използвате дихателния шланг RT331, трябва да се използа респиратор с режим на назален висок поток и подходящи граници на налягането. Неслазването на това може да компрометира терапията, което да доведе до сериозно нараняване на пациента (напр. хипоксия или баротравма).

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. Директният контакт с кожата, причинен от разместване на канюлата, може да доведе до разрушаване на целостта на кожата.

Отстраняване на канюлата II

Поставете върха на пръста си върху външния ръб на Wigglepads 2 и внимателно отлепете канюлата от Wigglepads 2. Започвайки отъзън, отлепвайте към носа.

Смяна на F&P Wigglepads 2 III

- Пояздигнете ръба на Wigglepads 2. Използвайте влажна кърпа, за да избрьшите кожата на пациента и долната страна на Wigglepads 2, докато внимателно отлепвате от лицето на пациента.
- Залепете резервните Wigglepads 2 към канюлата, отстраниете първите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
- Отстраните вторите подложки и ги залепете върху бузите на пациента.

Проверки по време на експлоатация

- Необходим е редовен мониторинг на пациента, за да се осигури поддържането на лек процес между канюлата и септума, както и правилното разположение на разклоненията в ноздрите. Преместете канюлата върху Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Редовно проверявайте целостта на кожата, за да предотвратите прекомерен натиск върху горната устна.
- За да предотвратите оклюзия на ноздрите, почистявайте 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 фиксирали по време на употреба. Проверете дали канюлата не е повредена и дали пътят на потока се поддържа. При прекомерно натоварване канюлата може да се разкачи, за да предотврати прехвърлянето на натисък върху пациента.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- НЕ уувивайте, НЕ изолрайте, НЕ разтягайте и НЕ смачквайте тръбите, тъй като това може да влоши работата на този продукт или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на нараняване на пациента).
- Наблюдавайте кондензацията, за да предотвратите оклюзия или натрупване на течност. Дренирайте далеч от пациента според нуждите.

Извърляне

Няма специфични изисквания за изхвърляне за това изделие. Трябва да се спазват протоколите за изхвърляне, подходящи за изделия за еднократна употреба, които може да са замърсени с потенциално инфекционни вещества.

Работни условия

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

Забележка: Този продукт може да се използва в инкубатор с MR850 и F&P 950.

Одобрено съвместимо оборудване/аксесоари

- Овлахнител MR850 в инвазиен режим с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
- Овлахнител F&P 950® с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
- Овлахнител AIRVO 2 с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
- Кислородна тръба OPT014.
- Виктор таблицата за пълен списък на одобрени дихателни шлангове и аксесоари.

* Може да не се предлага във всички държави

Скорости на работния поток

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

- Скорости на потока на кислородната тръба OPT014 0,1 - 2 L/min за всички размери на канюлата.

Бележки за оразмеряване

- Разклоненията не трябва да запушват ноздрите. Трябва да се види ясен процеп около всяко разклонение.
- Теглото на пациентта трябва да се използва само като ориентир.
- Очаква се да пасне на пациента. ■■■■■ Може да пасне на пациента.

Бележки за техническите спецификации

- Скоростите на потока по-горе описват техническите възможности на продукта, когато се използва на морското равнище. При предписание на скорости на потока вземайте под внимание клиничната преценка.
- Максималните скорости на потока, постигнати с RT31, зависят от респиратора. Вижте инструкциите на производителя за правила употреба.
- Скоростите на потока за MR850 и F&P 950 се изразяват в STPD. Скоростите на потока за Airov 2 се изразяват в BTPS.
- Разгледайте инструкциите за потребителя на веригата за минималните скорости на потока.

Дефиниции на символите

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

Účel použití

Nosní kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je jednorázová nosní kanyla určená pro použití se systémem pro kyslikovou terapii s vysokým průtokem (NHF) pro přívod záhráděho a zvláštněho kyslíku pro kyslikovou terapii s vysokým průtokem spontánně dýchajícím pacientům.

Tento výrobek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

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

- novorozence ve věku do 1 měsíce,
- 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 abnormalní 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

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

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je navržen a ověřen pouze pro použití se zařízením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Použití neschváleného zařízení příslušenství nebo náhradních dílů s tímto výrobkem může negativně ovlivnit jeho funkčnost nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného 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 pferušení proudění plynu.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznícení.
- Existující kraniofáciální 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 pretlak 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 přetravá riziko barotraumatu, hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznamit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tato kanyla je určena k použití po dobu maximálně 14 dnů. Pokud je potřeba, vyměňte náplasti Wigglepads 2.
- Používání tohoto výrobku po dobu delší než 14 dní může zhoršit jeho funkčnost nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Pravidelně sledujte pacienta, abyste zajistili neporušenost kůže a aby kůže pod kanyly zůstala suchá. Mezi kanyly a horním řemem pacienta může být použita bariérová fólie, aby se zabránilo podráždění.
- Výrobek se NESMÍ namácat, sterilizovat ani opakováne používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce. Sekret na kanyle a hrotele lze šetrně otrít vlhkým hadříkem.
- Opakováne použití může vést k přenosu infekčních látek, pferušení lebky, vážnému poranění nebo smrti.
- Kanylu při aplikaci NENATAHUJTE; mohlo by to zvýšit tlak na kůži pacienta. V případě potřeby lze kanylu přemístit.
- NEPOUŽÍVEJTE v prostředí MRI nebo podobném magnetickém skeneru, protože hadice obsahují nerezovou ocel.
- Hadice mohou představovat riziko uškrcení nebo omezení dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud s výrobkem nebo jeho obalem bylo manipulováno.
- Ujistěte se, že pacient neleží na hadici, protože to může způsobit tlak na uši nebo obličeji pacienta.
- Výrobek je určen pouze k použití s přívodem lékařských plynů. Přívod plynu použitý v tomto prostředku může neočekávaně selhat při dodávce kyslíku nebo průtoku.
- Pokud tento výrobek nepoužijete v souladu s pokyny a podmínkami pro přípravu, skladování a provoz uvedenými na etiketách a v pokynech pro uživatele, může to zhoršit funkčnost tohoto výrobku nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Pro použití s rozhraním Optiflow Junior 2 jsou určeny pouze směsi vzduchu a kyslíku. Použité materiály nemusí být kompatibilní s anestetickými nebo dýchacími plynů, roztoky / suspenzemi / emulzemi, které nebyly hodnoceny.

Pokyny pro instalaci

Zavedení kanyly ①

- Zvoľte odpovedajúci veľkosť kanyly; kolem každého hrotu musí byť viditeľná zreštená mezera.
 - Pripravte kúž pacienta podľa protokolu nemocnice.
 - Pripojte systém ke zdroju plynu a uistite sa, že hroty proudi plyn.
- Odstraňte prvú ochrannou vrstvu náplasti F&P Wigglepads 2, aniž byste se dotkli lepidla.
- Zasuňte kanylu do nosných dírek. Uistite sa, že můstek kanyly spočívá blízko nosu, aniž by se dotýkal prepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte. Přilepte náplasti Wigglepads 2 na tvář pacienta.
- Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře.

VAROVÁNÍ

- NEDOVOLTE, aby hroty uzavřely nosní dírky. Okluze může vést k poškození osiní prepážky nebo barotraumatu.
- Při použití dýchacího okruhu RT331 musí být použit ventilátor s režimem kyslíkové terapie s vysokým průtokem (NHF) a příslušnými limity tlaku. Pokud tak neuciníte, může to ohrozit terapii, což může vést k vážnému poranění pacienta (např. hypoxii nebo barotraumatu).

UPOZORNĚNÍ

- Náplasti Wigglepads 2 NEUMÍSTUJTE na oči, uši nebo poraněnou kůži pacienta.
- Uistěte se, že je kanyla umístěna přímo na náplastech Wigglepads 2. Průmy kontakt s kůží způsobený nesprávným zarovnáním kanyly může vést k poškození kůže.

Vyjmutí kanyly ②

Položte špičku prstu na vnější okraj náplasti Wigglepads 2 a šetrne odloupněte kanylu z náplasti Wigglepads 2. Začněte z vnější strany, náplast odlupujte směrem k nosu.

Výměna náplasti F&P Wigglepads 2 ③

- Zvednete okraj náplasti Wigglepads 2. Navlhčeným hadíkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupujte z obličeje pacienta.
- Přilepte nahradnou náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstraňte prvň ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
- Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tváře pacienta.

Kontroly během použití

- Pravidelně sledování pacienta je nezbytné, aby byla mezi kanylou a nosní přepážkou stále udržována malá mezera a bylo zajistěno správné umístění hrotů v nosních dírkách. Podle potřeby změňte polohu kanyly na náplastech Wigglepads 2.
- Pravidelně kontrolujte neporušenosť kůže, aby nevznikl příliš velký tlak na horní ret.
- Abyste zabránili upcpání nosních dírek, podle potřeby odstraňujte sekret z kanyly a obličeje pacienta.
- Zkontrolujte, zda je kanyla pevně umístěna. Pokud je potřeba, náplasti Wigglepads 2 vyměňte.
- Uistěte se, že všechna spojení jsou během používání pevná. Zkontrolujte, zda kanyla není poškozená a zda není zablokována průtoková cesta. Při nadmerné zátěži se kanyla může odpojit, aby se sily, které na ni působí, nepřenesly na pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Hadiche NEOBALUJTE, neizolujte, nenatahujte ani nedrte, protože by to mohlo zhoršit funkčnost tohoto výrobku nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního poranění pacienta).
- Sledujte kondenzát, abyste zabránili upcpání nebo hromadění tekutin. Podle potřeby jej nechejte odtekrt.

Likvidace

Pro likvidaci tohoto prostředku neexistují žádné zvláštní požadavky. Je nutné dodržovat prototypy likvidace vhodné pro prostředky na jedno použití, které mohou být kontaminovány potenciálně infekčními látkami.

Provozní podmínky

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

Poznámka: Tento výrobek lze použít v inkubátoru s MR850 a F&P 950.

Schválené kompatibilní zařízení/příslušenství

- Zvhlcovač MR850 v invazivním režimu se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvhlcovač F&P 950* se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvhlcovač AIRVO 2 se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Kyslíková hadice OPTO14.
- Uplyn seZNAM schválených dýchacích okruhů a příslušenství nalezenéte v tabulce.

* Nemusí být dostupný ve všech zemích

Provozní průtoky

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

- Průtoky kyslíkových hadic OPT014 jsou pro všechny velikosti 0,1–2 L/min.

Poznámky k určování velikosti

1. Hroty nesmí uzavírat nosní dírky. Okolo každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezera.
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 předepisovaní průtoku zajistěte, aby bylo použito klinické posouzení.
5. Maximální průtok dosažený s výrobkem RT331 závisí na ventilátoru. Seznamate se s pokyny výrobce pro správné používání.
6. Průtoky zvlhčovače MR850 a F&P 950 jsou vyjádřeny v STPD. Průtoky zvlhčovače Airvo 2 jsou vyjádřeny v BTPS.
7. Minimální hodnoty průtoku najeznete v pokynech pro uživatele obvodu.

Definice symbolů

CE 0123	Nepoužívejte opakování	Shoda s evropskými předpisy
DEHP BBP DBP	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)
LOT	Kód šarže	REF
	Prostudujte si návod k použití. fphcare.com/oj2-ifu	Pouze na lékařský předpis
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
	Použijte do data YYYY-MM-DD	Zdravotnický prostředek
CC YYYY-MM-DD	Datum a kód země výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
	Výrobce	14 Maximální doba použití 14 dnů
	Dovozce	Distributor
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	Odpovědná osoba pro Spojené království
>PET<	Recyklovatelný PET	

Tilsigtsøt anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-næsekaterter er et næsekaterter til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med et system til behandling med Nasal High Flow (NHF) til levering af opvarmet og befugtet behandling med Nasal High Flow til patienter med spontan vejrtrækning.

Dette produkt er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordnes af en læge.

De tilsigtede paediatriske delpopulationer for brug af F&P Optiflow Junior 2-næsekaterter omfatter:

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

Kontraindikationer

Formodelle eller bekraeftede abnormiteter eller traumer i kraniet eller luftvejene, der indebærer en hvilken som helst unormal forbindelse, kan muliggøre overførsel af tryk til tilsigtede anatomiske strukturer eller væv. Brug af NHF i dette kliniske scenario kan medføre alvorlig personskade eller død.

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- 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 kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætrning) 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.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværre af NHF-interfaces og/eller holdmekanismen og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsiget, hvilket kan medføre yderligere tilskadekost eller død.
- Anwendungse af NHF er kendt for at generere positivt luftvejstryk, som kan forværre eksisterende, ubehandlet alvorligt luftlækagesyndrom, 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.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den lokale kompetente myndighed.

GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette kateter er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage. Udkift Wigglepads 2 efter behov.
- Brug af dette produkt i mere end 14 dage kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre, at huden er intakt, og at huden under kateteret forbliver tor. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at forhindre irritation.
- Produktet må IKKE lægges i blod, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler. Sekreter på kateteret og spidserne kan fjernes ved forsigtig aftørring med en fugtig klud.
- Genbrug kan medføre overførsel af smitsstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Strael IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Produktet må IKKE anvendes i en MR-scanner eller en lignende magnetismebaseret scanner, da slangerne indeholder rustfrit stål.
- Slangerne kan udgøre en risiko for kvælning eller begrensnings af luftvejene.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på slangerne, da dette kan forårsage tryk på patientens ører eller ansigt.
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning 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 mærknningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).
- Det er kun luft- og tilblændering, som er beregnet til at blive brugt sammen med Optiflow Junior 2 Interface. De anvendte materialer er muligvis ikke kompatibel med bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, oplosninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evaluert.

Anvisninger i tilpasning

Påsætning af kateteret ①

- Væl et passende kateterstørrelse. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
 - Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
 - Slut systemet til gaskilden, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
- Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads 2 uden at berøre klebefilmidlet.
- Anbring kateteret i næseborene. Kontrollér, at kateterbroen hviler tæt på næsen, uden at berøre septum. Kateteret må ikke strækkes under anlæggelsen. Klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
- Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2 på kinderne.

ADVARSLER

- Spidsene må IKKE forsegle næseborene. Tilstopning kan medføre skader på septum eller barotraume.
- Når RT331-slangesættet anvendes, skal der bruges en respirator med højt nasalflow og passende trykgrænser. I modsat fald kan det påvirke behandlingen og medføre alvorlig patientsskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Anbring IKKE Wigglepads 2 på patientens øjne, ører eller skædet hud.
- Kontrollér, at kateteret er placeret direkte på Wigglepads 2. Direkte hudkontakt forårsaget af et skevært kateter kan medføre nedbrydning af huden.

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

- Loft Wigglepads 2'ens kant. Anvend en fugtig klud til at tørre patientens hud og undersiden af Wigglepads 2 af, mens du forsigtigt piller det af patientens ansigt.
- Klæb den nye Wigglepads 2 fast på kateteret, fjern de første støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
- Fjern de sekundære støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 på patientens kinder.

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 spidsene er korrekt placeret i næseborene. Flyt om nødvendigt kateteret på Wigglepads 2.

- Kontrollér regelmæssigt hudens integritet for at forhindre et for kraftigt tryk på overlæben.
- Undgå tilstopning af næseborene 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 flow-venjen opretholdes. Ved for kraftig belastning er det muligt, at kateteret frakobles for at undgå, at belastningen bliver overført til patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Slangerne må IKKE omvikles, isoleres, strækkes eller klemmes, da dette kan forringe produkts ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlige patientskader).
- Monitorér kondensat for at forhindre tilstopning eller ansamling af væske. Dræn fra patienten efter behov.

Bortskaffelse

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er egnet til engangsdudstyr, som kan være forurenset med potentielle smitsstoffer, skal følges.

Driftsbetingelser

- Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

Bemærk: Dette produkt kan bruges i en kuvsøje med MR850 og F&P 950.

Godkendt kompatibelt udstyr/tilbehør

- MR850-befugter i invasiv tilstand med godkendt slangesæt, tilbehør og kammersæt.
- F&P 950-befugter* med godkendte slangesæt, tilbehør og kammersæt.
- AIRVO 2-befugter med godkendte slangesæt, tilbehør og kammersæt.
- OPTO14-lltslanger.
- Se tabellen vedrørende en komplet liste over godkendte slangesæt og tilbehør.

*Fås muligvis ikke i alle lande

Driftsflowhastigheder

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

- OPTO14 iltslangeflowhastigheder 0,1-2 L/min for alle kateterstørrelser.

Bemærkninger vedrørende størrelse

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

Bemærkninger vedrørende tekniske specifikationer

- Ovennævnte flowhastigheder beskriver produktets tekniske kapacitet ved brug ved havets overflade. Der skal foretages en klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
- De maksimale flowhastigheder, der opnås med RT331, afhænger af respiratoren. Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug.
- MR850- og F&P 950-flowhastigheder angives i STPD. Airo 2-flowhastigheder angives i BTPS.
- Se minimumsflowhastigheder i bruger vejledningen til slangesættet.

Symbolforklaring

	Må ikke genbruges		Europæisk overensstemmelse
	Ikke fremstillet med italter (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Temperaturintervall ved opbevaring
	Batch-kode		Kata-lognummer
	Se brugsanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Receptpligtig
	Autoriseret EU-repræsentant		Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatek
	Anvendes inden		Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico		Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Producent		Maksimalt 14 dages brug
	Importør		Distributør
	Unik udstyrsiden-tifikation		Ansvarlig person for Storbritannien
	Genanvendelig PET		

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 erwärmter und befeuchteter nasaler High Flow zugeführt wird.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden.

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

- Neugeborene, ab Geburt bis 1 Monat
- Säuglinge, von 1 Monat bis 2 Jahren
- Kinder, von 2 Jahren bis 12 Jahren

Kontraindikationen

Bei vermuteten oder bestätigten Anomalien oder Traumata des Schädels oder der Atemwege, bei denen eine abnormalen 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 nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, die von F&P zugelassen sind, entwickelt und überprüft wurden. Die Verwendung von Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, welche nicht zugelassen sind, kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Andernfalls 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.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHF-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus exazerbieren und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- 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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Ihrem örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Diese Kanüle ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt. Wigglespads 2 nach Bedarf wechseln.
- 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.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um die Unversehrtheit der Haut zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Haut unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Vermeidung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einwischen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Sekret auf der Kanüle und den Prongs lässt sich durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzen, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen 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.
- NICHT in einem MRT-Gerät oder einem ähnlichen Magnetresonanz-Scanner verwenden, da die Schläuche Edelstahl enthalten.
- Die Schläuche können eine Strangulationsgefahr oder die Gefahr einer Atemwegsbefindung darstellen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Schläuchen liegt, weil dadurch Druck auf Ohren oder Gesicht des Patienten ausgeübt werden könnte.

- Das Produkt ist nur bei Versorgung mit medizinischem Gas zu verwenden. Bei der mit diesem Produkt verwendeten Gaszufuhr kann unerwartet die Zufuhr von Sauerstoff oder der Gasfluss abbrechen.
- Wird dieses Produkt nicht gemäß den Anweisungen sowie den Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen verwendet, die in der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, können die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzungen des Patienten) beeinträchtigt werden.
- Mit dem Optiflow Junior 2 Interface 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

- Die passende Kanüllänggröße auswählen; um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
 - Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.
 - Das System an die Gasversorgung anschließen und sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
- Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
- 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.
- Die zweite Klebefolie entfernen, und die Wigglepads 2 auf die Wangen kleben.

WARNHINWEISE

- Die Prongs dürfen NICHT die Nasenlöcher verschließen. Ein Verschluss kann zur Schädigung des Septums oder zu einem Barotrauma führen.
- Bei Verwendung eines RT331 Beatmungsschlauchsystems muss ein Beatmungsgerät mit nasalem High Flow-Modus und geeigneten Druckgrenzen verwendet werden. Andernfalls kann die Therapie beeinträchtigt werden, was zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen kann (z. B. Hypoxie oder Barotrauma).

VORSICHTSHINWEISE

- Die Wigglepads 2 NICHT auf Augen, Ohren oder verletzte Haut des Patienten aufrichten.
- Sicherstellen, dass die Kanüle direkt auf den Wigglepads 2 liegt. Direkter Hautkontakt durch falsche Position der Kanüle kann zu Hautschäden führen.

Entfernen der Kanüle ②

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 ③

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

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.
- Regelmäßig die Unverehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberlippe zu vermeiden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Kanüle 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 der Weg des Gasflusses durchgängig ist. Bei übermäßiger Krafteinwirkung löst sich ggf. die Kanüle. Damit wird vermieden, dass solche Kräfte auf den Patienten übertragen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Schläuche NICHTwickeln, isolieren, dehnen oder quetschen. Hierdurch können die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigt werden.
- Bei Kondensatbildung kontrollieren, um einen Verschluss oder die Ansammlung von Flüssigkeit zu vermeiden. Diese ggf. vom Patienten ableiten.

Entsorgung

Für dieses Gerät gelten keine besonderen Vorschriften für die Entsorgung. Entsorgungsprotokolle für Produkte zum Einmalgebrauch, die mit potenziell infektiösen Substanzen kontaminiert sein können, sollten befolgt werden.

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C

Hinweis: Dieses Produkt kann in einem Inkubator mit MR850 und F&P 950 verwendet werden.

Zugelassene/s kompatible/s Geräte/Zubehör

- MR850 Atemgasbefeuchter im invasiven Modus mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.
- F&P 950 Atemgasbefeuchter* mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehörteilen und Kammersets.
- AIRVO 2 Atemgasbefeuchter mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehörteilen und Kammersets.
- OPTO14 Sauerstoffschlauch.
- Eine vollständige Liste der zugelassenen Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörartikel ist in der Tabelle zu finden.

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

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.

- OPTO14 Sauerstoffschlauch-Flowraten: 0,1-2 L/min für alle Kanülengrößen.

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.
- Die mit dem RT331 erreichten maximalen Flowraten sind abhängig vom jeweiligen Beatmungsgerät. Informationen zur richtigen Anwendung siehe Anweisungen des Herstellers.

6. Die Flowraten von MR850 und F&P 950 werden in STPD angegeben. Die Flowraten von Airvo 2 werden in BTPS angegeben.

7. Die minimalen Flowraten sind in der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems angegeben.

Symbolerläuterungen

	Nur für Einmalgebrauch		Europäische Konformität
	Ohne Phthalate (DEHP, DBP, BBP) hergestellt +10°C (+14°F) +50°C (+122°F)		Lagerungstemperaturbereich
	Chargennummer		Artikelnummer
	Gebrauchs- anweisung beachten (fphcare.com/ oij2-ifu)		Verschreibungs- pflichtig
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Dieses Produkt wurde ohne Naturkaut- schuklatex hergestellt
	Verwendbar bis YYYY-MM-DD		Medizinprodukt
	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller		Maximal Anwendungsdauer von 14 Tagen
	Importeur		Fachhändler
	Einmalige Produktkennung		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	Recyclebares PET		

Ρινικός καθετήρας F&P Optiflow™ Junior 2

Ελληνικά

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 έντρινης υψηλής ροής (NHF) για την παροχή θεραπείας έντρινης υψηλής ροής με θερμαινόμενη ύγρανση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρυμπα.

Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

Οι προοριζόμενες παιδιατρικοί υποτιθημασμοί-στόχοι για τη χρήση της σειράς ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2 περιλαμβάνουν:

- Νεογάνα, από τη γέννηση μέχρι την ηλικία 1 μηνών
- Βρέφη, ηλικίας 1 μηνών έως και 2 ετών
- Παιδιά, ηλικίας 2 ετών έως και 12 ετών

Αντενδείξεις

Πιθανολογούμενες ή επιβεβαιωμένες ανωμαλίες ή τραυματισμός του κρανίου ή του αεραγωγού που περιλαμβάνουν οποιαδήποτε ανώμαλη σύνθεση μπορεί να επιτρέψουν τη μετάδοση πίεσης σε μη σκοπούμενες αντανακτικές 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 έχει σχεδιαστεί και επαληθεύεται μόνο για χρήση με εξόπλισμο, παρελκόμενα και ανταλλακτικά γεγκριμένα από την F&P Μη εγκριμένους εξόπλισμος, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακινεύουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικής πρόληψης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεμός οδυγόνου) καθετήση.
- Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Για παράδειγμα, σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξύγονο, διατηρείτε της πτυές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή.
- Προϋπάρχουνες κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, δυσμορφίες, παραμορφώσεις ή τραυματισμός μπορεί να επιδεινωθούν από τους προσαρμοστές NHF ή/και τον μηχανισμό συγκράτησης και ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χορηγήθη 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, ή αντιτεωπισμένο σοβαρό σύνδρομο διαφυγής αέρα, οδηγώντας σε περαιτέρω σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κινδύνου, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται μέσω προβλέπεται. Ακολουθούντας ολές τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, οι κινδύνοι βαροτραύματος, υποεκάρη βλάβης και βλάβης του δέρματος παραμένουν. Αυτοί οι κινδύνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και στην τοπική αρμόδια αρχή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για χρήση έως και για 14 ημέρες. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 ανάλογα με τις ανάγκες.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 14 ημέρες μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να δικαιουεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικής της πρόληψης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Παρακαλούθετε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιείται μεμβράνη φραγμού μετανά του καθετήρα και του χώρου του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επακρίη με χημικές ουσίες καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χειρών. Οι εκρύσσεις στον καθετήρα και στις περόνες μπορούν να αραιφείνων σκουπίζοντας απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποιηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ τενώντες τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επαναποτελεθερωθεί.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή πάρομοιο ασφυρτικής μάσης διότι η σωλήνωση περιέχει ανεξίστοντα ατούλα.
- Η ασωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε έαν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν ξαπλώνει επάνω στη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να ασκήσει πίεση στα αυτιά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιστρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδύκτως να μην χρησιγεί οξειδώνιο ή ροή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες της συνδικής μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επιβάρυνση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σφράγης βλάβης στον ασθενή).
- Μόνο μείγματα αέρα και οξυγόνου προορίζονται για χρήση με τον προσαρμοστή Optiflow Junior 2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναισθητικά ή αναπνευστικά αέρια, διολύματα/εναιωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.

Οδηγίες εφαρμογής

Εφαρμογή του καθετήρα **I**

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγευμα του καθετήρα. Πρέπει να υπάρχει οροτόπιο κένω γύρω από κάθε περόνη.
 - Προτεινόμαστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
 - Συνέδετε το συστήμα στην πτυχή αερίου και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
- Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglepads 2 και αποφύγετε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθόνια. Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του καθετήρα βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή. Κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρείες του ασθενούς.
- Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρείες.

ΠΡΟΣΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επιπρέπετε τη σφράγιση των περονών μέσα στα ρουθόνια. Η έμφραγη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος ή βαρότραuma.
- Κατά τη χρήση του αναπνευστικού κυκλώματος RT331, πρέπει να χρησιμοποιείται αναπνευστήρας με λειτουργία Ενιρίγης Υψηλής Ροής και κατάλληλα όρια πίεσης. Η μη τήρηση αυτής της συστάσης μπορεί να διακυβεύσει τη θεραπεία, προκαλώντας σφράγη βλάβη στον ασθενή (π.χ. υποκία ή βαρότραuma).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τοποθετείτε το Wigglepads 2 στα μάτια, τα αυτιά ή σε τραυματισμένο δέρμα του ασθενούς.

- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι τοποθετημένος ακριβώς επάνω στο Wigglepads 2. Η άμεση επαρή με το δέρμα που προκαλείται από κακή ευθυγράμμιση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος.

Αριάρεση του καθετήρα **II**

Τοποθετήστε το άκρο του δαχτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglepads 2 και αποκολλήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από το Wigglepads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μάτη.

Αντικατάσταση του F&P Wigglepads 2 **III**

- Ανοικτώντας την άκρη του Wigglepads 2. Χρησιμοποιώντας ένα υποταμένο πανάκι, σκουπίστε το δέρμα του ασθενούς και την κάτω πλευρά του Wigglepads 2, καθώς το αποκολλάτε με ήπιες κινήσεις από το πρόσδιό του ασθενούς.
- Εφαρμόστε το νέο Wigglepads 2 στον καθετήρα, αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρείες του ασθενούς.
- Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε στις παρείες του ασθενούς.

Ελεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλίσεται ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διαφράγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθόνια. Επαντοποθετήστε τον καθετήρα στο Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του δέρματος για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο άνω χείλος.
- Για να αποφύγετε την έμφραξη των ρουθουνιών, καθαρίζετε τις εκκρίσεις από τον καθετήρα και το πρόσδιό του ασθενούς όπως απαιτείται.
- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι δέρμες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγχετε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος και ότι διατηρείται ελεύθερη η διαδρομή ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδέθει προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά δυνάμεων στον ασθενή.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μονώντε, τεντώνετε, ή συνθίβετε τη σωληνώσα δίστη απότελος να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).
- Παρακαλούμε το συμπλκνωμα για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσαύρεση υγρού. Αποστραγγίζετε από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαγγίσεις απόρριψης για αυτήν τη συσκευή. Πρέπει να τηρούνται τα πρωτόκολλα απόρριψης που είναι καταλληλα για συσκευές μίας χρήσης οι οποίες μπορεί να έχουν ρυπανθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες.

Συνθήκες λειτουργίας

- Εύρος θερμοκρασίων περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.
- Σημείωση: Αυτό το πρόϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοπίδα με τα MR850 και F&P 950.

Εγκεκριμένος συμβατός εξοπλισμός/παρελκόμενα

- Υγραντήρας MR850 σε επειβατικό τρόπο λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας F&P 950® με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας AIRVO 2 με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Σωλήνωση οξυγόνου OPT014.
- Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλώματων και παρελκομένων.

* Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο για όλες τις χώρες

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.

- Ρυθμοί ροής σωλήνωσης οξυγόνου OPT014 0,1-2 L/min για όλα τα μεγέθη καθετήρα.

Σημειώσεις προσδιορισμού μεγέθους

1. Οι περόνες δεν πρέπει να δημιουργήσουν φράσηση στα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόν.
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 θαλασσας. Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμών ροής.
5. Οι μεγιστοί ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται με το RT331 εξαρτώνται από τον αναπνευστή. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση.

6. Οι ρυθμοί ροής των MR850 και F&P 950 εκφράζονται σε STPD (τυπική θερμοκρασία και πίεση, σε ήρες συνθήκες). Οι ρυθμοί ροής του Airvo 2 εκφράζονται σε BTPS (θερμοκρασία άνωματος/ ατμοσφαιρική πίεση, περιβάλλον κορεσμένο με υδρατμούς).
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος για τους ελάχιστους ρυθμούς ροής.

Ορισμοί συμβόλων

	Μην έπαναχρησιμοποιείτε	€ 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φραγκικές ενύσσεις (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Κωδικός παρτίδας		Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης: fpflowcare.com/jqz-ifu	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αυτό το πρόϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
	Ημερομηνία λήξης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC YYYY-MM-DD NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Κατασκευαστής		Μέγιστη χρήση 14 ημερών
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Ανακυκλώσιμο PET		

Uso previsto

La cáñula nasal Optiflow Junior 2 de Fisher & Paykel Healthcare es una cáñula 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 entornos hospitalarios y debe estar prescrito por un médico.

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

- Recién nacidos, desde su nacimiento hasta 1 mes
- 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 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 a su rendimiento y poner en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen 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.
- 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.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe notificarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Esta cáñula está diseñada para utilizarse durante un máximo de 14 días. Sustituya las Wigglepads 2 cuando sea necesario.
- 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).
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar la integridad de la piel y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cáñula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cáñula y el labio superior del paciente para evitar la irritación.
- NO moje, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. Las secreciones en las cáñulas pueden eliminarse pasando un paño húmedo.
- La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- NO estire la cáñula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cáñula puede volver a colocarse.
- NO utilice este producto dentro de un sistema de IRM ni de un escáner magnético similar, ya que los tubos contienen acero inoxidable.
- 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.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podría aplicarse presión adicional en sus orejas o su rostro.

- Este producto solo debe utilizarse con un suministro de gas para uso 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 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).
- Con la interfaz 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

- Seleccione el tamaño de cánula adecuado; debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
 - Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
 - Conecte el sistema a la fuente de gas y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
- Retire las primeras lengüetas de refuerzo de las F&P Wigglepads 2 sin tocar el adhesivo.
- Inserte la cánula en las narinas. Asegúrese de que el puente de 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.
- Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhiera las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

ADVERTENCIAS

- NO permita que las cánulas nasales obtengan las narinas. La obstrucción puede provocar daños en el tabique nasal o barotraumatismos.
- Cuando utilice un circuito respiratorio RT331, se debe utilizar un ventilador que tenga el modo "Alto flujo nasal" y los límites de presión adecuados. De no ser así, se podría poner en riesgo el tratamiento y provocar graves lesiones al paciente (p. ej., hipoxia o barotrauma).

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. El contacto directo con la piel causado por un ajuste deficiente de la cánula puede provocar daños cutáneos.

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.
- 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
- Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhírelas a las mejillas del paciente.

Comprobaciones durante el uso

- Es necesario supervisar al paciente con regularidad 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 narinas. De ser necesario, vuelva a colocar la cánula en las Wigglepads 2.
- Compruebe con regularidad la integridad de la piel para evitar que se ejerza una presión excesiva en el labio superior.
- Para evitar la oclusión de las narinas, límpie las secreciones de la cánula y el rostro del paciente cuando sea necesario.
- Compruebe que la cánula esté bien sujetada. Sustituya las Wigglepads 2 si es necesario.
- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentran fijas durante el uso. Compruebe que la cánula no esté dañada y que se mantiene el paso del flujo. Se puede desconectar la cánula si la carga es excesiva para evitar que la fuerza incida en el paciente.

PRECAUCIONES

- NO envuelva, aisle, estire ni aplaste los tubos, ya que podría verse perjudicado el rendimiento de este producto y ponerse en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Vigile la condensación para evitar la oclusión o la acumulación de fluido. Extraiga los fluidos del paciente según sea necesario.

Eliminación

No existen requisitos específicos para la eliminación de este dispositivo. Deben seguirse los protocolos de eliminación adecuados para los dispositivos de un solo uso que puedan estar contaminados con sustancias potencialmente infecciosas.

Condiciones de funcionamiento

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

Nota: Este producto puede utilizarse en una incubadora con MR850 y F&P 950.

Equipos/accesorios aprobados y compatibles

- Humidificador MR850 en modo invasivo con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Humidificador F&P 950* con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Humidificador AIRVO 2 con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Tubo de oxígeno OPT014.
- Consulte la tabla para ver una lista completa de los circuitos respiratorios y los accesorios aprobados.

* Puede no estar disponible en todos los países

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.

- Caudales de tubo de oxígeno OPT014 de 0,1 a 2 L/min para todos los tamaños de 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.
- Los caudales máximos alcanzados con el RT331 dependen del ventilador. Consulte las instrucciones del fabricante para usar correctamente los productos.
- Los caudales de MR850 y F&P 950 se expresan en STPD. Los caudales de Airvo 2 se expresan en BTPS.
- Consulte las instrucciones de uso del circuito para conocer los caudales mínimos.

Definición de los símbolos

	No reutilizar	0123	Conformidad europea
	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervalo de temperatura de almacenaje
	Código de lote		Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso. fphcare.com/oj2-ifu		Solo con receta médica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Este producto no está fabricado con látex de caucho natural
	Fecha de caducidad		Producto sanitario
	Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México		Representante autorizado en Suiza
	Fabricante		14 días de uso máximo
	Importador		Distribuidor
	Indicador único de producto		Persona responsable en el Reino Unido
	PET reciclable		

Kasutusotstarve

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ninakanüül on ühekordset kasutatav ninakanüül, mis on ette nähtud kasutamiseks koos nina körgvooluterapia (NHF) süsteemiga, et pakkuda spontaanselt hingavatele patsientidele soojendatud ja niisutatud nina körgvooluterapiat.

Toode on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkondades ja selle peab välia kirjutama arst.

F&P Optiflow Junior 2 ninakanüüli kasutamiseks mõeldud pediatristlike alampalatsioonide hulka kuuluvad:

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

Vastunäidustused

Kolju või hingamisteede kahtlustatavad või kinnitatud kõrvalekalded või traumad, mis hõlmavad ebanormaalseid ühenuid, võivad võimaldada rõhu ülekandumist soorivamatutele anatoomilistele struktuuridele või kudelede. NHF-i kasutamine selles kliinilises stsenaariumis võib pöhjustada raskeid vigastusi või surma.

Kõrvaltoimed

Ninatrauma ja nahakahjustus on NHF-liidest kasutamise kõrvaltoimed.

ÜLDISED HOIATUSED

- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P-IT heakskiidi saanud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmest, tarvikud või varuosad, mida selle tooteaga kasutatakse, võivad halvendada selle toote toimivust või rikkuda ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendi töösied vigastusi).
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine võib pöhjustada raskede vigastusi või surma. Näiteks gaasivoolu katkemise korral.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaldeid, deformatiisone, väärarendeid või traumasid võivad süvenneda NHF-liidesed ja/või retentsioonimehanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisil, pöhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekitab teadaolevalt positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvennada olemasolevat ravimata rasket öhukele sündroomi, pöhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.

- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki juhiseid ja hoitusi, jäab alles barotrauma, hüpopsiliste vigastuste ja nahakahjustuse risk. Need ohud võivad pöhjustada raskede vigastusi või surma.
- Kõigist selle tooteega seotud tõsistest juhunitustest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÖUD

- See kanüül on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva välitel. Vahetage Wigglepads 2 vajaduse järgi välja.
- Toote kasutamine kauem kui 14 päeva võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Jälgige regulaarselt patsienti, et tagada naha terviklikkus ja kanüülil on alleva hahu kuivus. Ärrituse vältimiseks võib kanüül ja patsiendi ülaühade vahel kasutada kaitsekile.
- ÄRGE leotage, steriliseerge ega korduskasutage seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhatustahedite või kätepuhastusvahenditega. Kanüüli ja harudele kinnitunud eritis on võimalik niiks laipaga ettevaatlikult ärä pühkida.
- Korduskasutamine võib pöhjustada nakkusohtlike ainete edasikandumist, ravi katkestatist, raskede vigastusti või surma.
- ÄRGE venituse rakendamisel kanüüli, see võib pöhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- ÄRGE kasutage MRI-s või sarnases magnetipöhihises skanneris, kuna voolikud sisaldaavad roostevaba terast.
- Voolikud võivad pöhjustada läbumbisohtu või hingamisteede takistust.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Veenduge, et patsiент ei lamaks voolikul, kuna see võib avaldada survet patsiendi kõrvadele või näole.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinilise kvaliteediga gaasiseadmetega. Seadmega koos kasutatava gaasiseadmega võib hapniku või voolu edastamine otatamatult ebaõnnestuda.
- Kui toodet ei kasutata märgistuses ja kasutusjuhendis toodud juhiste, transpordi-, hoiustamis- ja kasutustingimustesse kohaselt, võib see kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Optiflow Junior 2 liidesega on ette nähtud kasutada ainult õhu- ja hapnikusegesi. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anesteetilistele või sissehingatavate gaaside, luhuste/ suspensioonide/ emulsiionidega, mida ei ole hinnatud.

Paigaldusjuhised

Rakendage kanüül ①

- Valige sobiv kanüüli suurus, ümber mõlema haru peab jäama selge vahemik.
 - Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokolile.
 - Ühendage süsteem gaasilillaga ja veenduge, et gaas voolaku läbi harude.
- Eemalda esimesed katteribad F&P Wigglepads 2-lt ja välige liimi puudutamist.
- Sisestage kanüül ninasöörmetesse. Veenduge, et kanüülisild töötaks nina lähevale vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi pöskedele.
- Eemalda teised katteribad ja kleevige Wigglepads 2 pöskedele.

HOIATUSED

- ÄRGE laske harudel ninasöörmetesse kinni jäädva. Takistus võib põhjustada vaheseina kahjustuse või barotrauma.
- RT331 hingamisahela kasutamisel tuleb kasutada nasaalse kõrgvoolu režiimiga ventilaatorit ja sobivaid rõhupiiranguid. Vastasel juhul võib ravi oht sattuda, põhjustades patsiendile raskeid vigastusi (nt hüpoksia või barotrauma).

ETTEVAATUSABINÖUD

- ÄRGE asetage Wigglepads 2 patsiendi silmadele, kõrvadele ega vigastatud nahale.
- Veenduge, et kanüül oleks paigutatud otse Wigglepads 2 peale. Kanüüli valemest paigutusest põhjustatud otseene kokkupuude nahaga võib põhjustada naha lõhenemise.

Eemalda kanüül ②

Asetage sõrmeots Wigglepads 2 välistervale ja eemalda kanüül ettevaatlilikult Wigglepads 2-st. Alustades väljapoolt, koorige nina suunas.

Vahetage F&P Wigglepads 2 välja ③

- Keritage Wigglepads 2 serva. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja Wigglepads 2 alumist külge, samal ajal ettevaatlilikult patsiendi näost eemalale koordides.
- Kinnitage asenduseks möeldud Wigglepads 2 kanüüli kulge, eemalda esimesed katteribad ja kleevige Wigglepads 2 patsiendi pöskedele.
- Eemalda teised katteribad ja kleevige patsiendi pöskedele.

Kontrollimine kasutamise ajal

- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik, et tagada kanüüli ja vaheseina vaheline väike vahe ning harude õige paigutus ninasöörmetes. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-el ümber.

- Kontrollige regulaarselt naha terviklikkust, et vältida ligist setvet ülahuulele.
- Ninasöörmete takistuse välimiseks puhastage kanüüli ja patsiendi nägu eritistest vajaduse järgi.
- Kontrollige, et kanüül püsib kindlasti. Vajaduse korral vahetage Wigglepads 2 välja.
- Veenduge, et kõik ühendused oleks kasutamata ja voolutee püsiks. Liigse koormuse korral võib kanüül lahti tulla, et vältida joudude ülekandumist patsiendile.

ETTEVAATUSABINÖUD

- ÄRGE mähkige, isolereige, venitage ega purustage voolukuid, kuna see võib kahjustada toote toimimist või ohutust (Sealhulgas põhjustada patsiendile vigastusi).
- Takistuse või vedeliku kogunemise välimiseks jälgige kondensaati. Nörutage patsiendist eemalale vastavalt vajadusele.

Kasutuselt kõrvaldamine

Selle seadme kohta puuduvad konkreetsed kõrvaldamisnõuded. Järgida tuleb kasutuselt kõrvaldamise protokolle seoses ühekordset kasutatavate seadmetega, mis võivad olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike aineteega.

Töötimingused

- Keskonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

Märkus. Seda toodet võib kasutada MR850 ja F&P 950 inkubatoris.

Heakskiidetud ühilduvad seadmed/tarvikud

- MR850 niisuti invaasivses režiimis koos heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- F&P 950 niisuti^{*} heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- AIRVO 2 niisuti heakskiidetud hingamisahelate, lisatarvikute ja kambrikomplektidega.
- OPTO14 hapnikuvoolukuid.
- Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiate tabelist.

* Ei pruugi olla saadaval kõikides riikides

Töövoolukiirused

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

- OPTO14 hapnikuvoolikute voolukiirused 0,1-2 L/min kõigi kanüüli suurustel korral.

Suuruse valimise märkused

- Harud ei tohi sulgeda ninasöörmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
- Patsiendi kaalu tuleks kasutada ainult juhisena.
- Sobib eeldatavasti patsiendile.
 Võib patsiendile sobida.

Tehniliste andmete märkused

- Ülaltoodud vooluhulgad kirjeldavad toote tehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepiinna kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge klinilisesse hinngangust.
- RT331-ga saavutatud maksimaalsed voolukiirused sõltuvad ventilaatorist. Õige kasutamise kohta lugege tootja juhendist.
- MR850 ja F&P 950 voolukiirused on väljendatud STPD-s. Airvo 2 voolukiirused on väljendatud BTPS-is.
- Minimaalsed voolukiirused leiate vooluringi kasutusjuhendist.

Sümbolite tähdused

	Ärge korduskasutage		Europa vastavus
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C +50°C (+14°F) (+122°F)	Hoiustamis-temperatuuri vahemik
	Partii kood		Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit. fpfcare.com/oj2-ifu	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Aegumiskuuupäev		Meditsiiniseade
	Tootmiskuuupäev ja -riik CC NZ: Uus-Meremaa MX: Mehniko		Šveitsi volitatud esindaja
	Tootja		Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Importija		Edasimüüja
	Seadme ainuidentifikaator		Vastutav isik Ühend-kuningriigis
	Korduskasutatav PET		

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 -nenäkanyli on kertakäytöinen nenäkanyli. Se on tarkoitettu käytettäväksi korkeavirtausnenäkanylihoitojärjestelmän (NHF) kanssa. Lämmittyn ja kostutetun korkeavirtauksen hoiton antamiseen spontaanisti hengittäville potilaalle.

Tämä tuote on tarkoitettu käytöön sairaalaympäristöissä, ja siinä on saatava lääkärin määrys.

Pediatriset alaryhmät, joiden käytöön F&P Optiflow Junior 2 -nenäkanyli on tarkoitettu, ovat seuraavat:

- vastasyntyneet, 0-1 kk
- pikkulapset, 1 kk – 2 vuotta
- lastet, 2-12 vuotta.

Vasta-aiheet

Kallon tai hengitysteiden epäillyt tai vahvistetut poikkeavuudet tai vammat, joihin liittyy epänormaali yhteyks. Nämä voivat mahdollisista paineeseen välittymisen anatomisiin rakenteisiin tai kudoskiin, joihin sen ei ole tarkoitettu väliittyvän. Jos NHF-hoito käytetään tällaisessa klinisessä tapauksessa, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

Haittavaikutukset

NHF-potilaistilanteiden käytön haittavaikutuksia ovat nenävammat ja ihanvoit.

YLEiset VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu F&P:n hyväksymien laitteiden käytöön, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetty hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuutta (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvamman).
- Potilaasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilaasta ei valvota, seurauksena voi olla vakava loukkautuminen tai jopa hengenvaarla. Nämä voi käydä esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukaan potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformiteetit, epämuidostumat tai vammat voivat paheuttaa NHF-potilasliitäntöjen ja/tai retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettulla tavalla, mikä voi johtaa muuhin vammoihin tai kuolemaan.
- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi paheuttaa olemassa olevaa hoitamatonta vakavaa ilmavoito-oireyhdyntää, mikä puolestaan voi johtaa muuhin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin rikortelitulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoitukset noudatetaisiin, paineaurion, hypokseen vaurion ja ihoa vaurion riskit säälyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kätkistä tähän laitteeseen liityvistä vaikavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja paikalliseille toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEiset huomiot

- Tämä kanyli on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan. Vaihda Wigglepads 2-teipit tarvittaessa.
- Jos tätä tuotetta käytetään yli 14 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantuu (potilaalle voi esimerkiksi aiheuttaa vakava vamma).
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, ettei potilaan iho on eheä ja että kanylyn alla oleva iho pysyy kuivana. Kanylyli ja potilaan ylähuoneen välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liotta, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa. Kanylyli ja viiksien kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kosteaan liian avulla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaaraallisten aineiden välitymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- ALÄ venytä kanylylia asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpaineita potilaan ihoon. Kanylylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- ALÄ käytä magneettikuvauksilaitetta tai vastaavaa magneettiperusterista kuvauslaitetta, sillä letku sisältää ruostumaton terästä.
- Letkuuhin voi liittää kuristumisen tai ilmiöiden estymisen vaara.
- ALÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Varmista, ettei potilaan makaa letkun pääillä, sillä tämä voi aiheuttaa painetta potilaan korviin tai kasvoihin.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinnällisten kaasunsyöttölähteiden kanssa. Tämän laitteen kanssa käytetyt kaasunsyöttölähteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.
- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käytöohjeissa määritetyjen ohjeiden sekä kuljetusta, säilytystä ja käytöistä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantuu (potilaalle voi esimerkiksi aiheuttaa vakava vamma).
- Optiflow Junior 2 -nenäkanylien kanssa on tarkoitust käyttää vain ilman ja ihanne seoksia. Käytetä materiaalit eivät välttämättä ole yhteensovivia sellaisten anestesioiden ja hengityskasaujen, liuosten, suspensioiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.

Sovitusohjeet

Aseta kanyylit ①

- Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viiksen ympäriille on jätettävä näkyvää rako.
 - Puhdistaa potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
 - Liiä järjestelmää kaasulähiteeseen ja varmista, että ilma virtaa viiksien läpi.
- Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads 2 -teipistä ja väältä liimapinnan koskettamista.
- Vie kanyylit sieraimiin. Varmista, että kanyylin silta asetettu lähelle henää koskettamatta kuitenkaan henän väliseinämää. Älä venytä kanyylia asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -teipit potilaan poskiin.
- Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 -teipit poskiin.

VAROITUKSET

- ÄLÄ anna viiksiin karkkia sieraimia. Tukoksesta voi aiheuttaa väliseinän vaurio tai ylläajentumaa.
- RT331-hengitysletkustoja käytettäessä ventilaattori korkean nenävirtauksen tilaa ja soveltuvia painerajoituksia on käytettävä. Tämän lainsäilytöminnen saatetaa vaarantaa hoidon onnistumisen ja aiheuttaa potilaalle vakavan vamman (esim. hapenpuutteen tai paineaurion).

HUOMIOT

- ÄLÄ aseta Wigglepads 2 -teippiä potilaan silmille, korville tai vaurioituneelle iholle.
- Varmista, että kanyylit asetetaan suoraan Wigglepads 2 -teipille. Kanyylin virheellisestä kohdistuksesta johtuva suora ihonkontakti voi aiheuttaa ihan rikkoutumisen.

Poista kanyylit ②

Aseta sormenpää Wigglepads 2 -teipin ulkoreunalle ja irrota kanyylit varovasti Wigglepads 2 -teipistä. Aloita ulkoreunalta ja irrota henää kohti.

Vaihda F&P Wigglepads 2 ③

- Nosta Wigglepads 2 -teipin reunaa. Pyhi potilaan ihoa ja Wigglepads 2 -teipin alapuolulta kostealla pyyhkeellä ja irrota teippi samalla varovasti potilaan kasvoilta.
- Kiinnitä uusi Wigglepads 2 kanyyliin, irrota ensimmäiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 potilaan poskiin.
- Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä potilaan poskiin.

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienien raon säilyminen kanyylin ja väliseinän välissä ja viiksiin oikea asento sieraimissa. Aseta kanyylit tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2 -teipiin.

- Ehkäise liiallinen ylähuuleen kohdistuva paine tarkistamalla ihan eheys säännöllisesti.
- Estää sierainten tulkeutuminen puhdistamalla eritteet kanyylistä ja potilaan kasvoista tarvittaessa.
- Tarkista, että kanyylit pysyy hyvin kiinni. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Varmista, että kaijka liittäinöt ovat kunnolla kiinnitettyinä käytön aikana. Tarkista, että kanyylit on vahingoittumaton ja että virtausreitti pysyy vapaana. Liialisessa kuormituksessa kanyylit voi irrota, mikä estää kuormitukseen valittymisen polttailevan.

HUOMIOT

- ÄLÄ kääri, eristä, venytä tai puserra letkustoa, sillä tämä voi heikentää tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvaliisuuden (esimerkiksi aiheuttaa potilaalle vamman).
- Ehkäise tulkeutumista tai nesteen kertymistä seuraalla kondensaattia. Tyhjennä tarvittaessa poispäin potilaasta.

Hävittäminen

Tämän laitteen hävittämisele ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata hävittämiskäytäntöjä, joita sovelletaan kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka saattavat olla kontaminointeet mahdollisesti tartuntavaarallisia aineilla.

Käyttöolosuhteet

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

Huomautus: Tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa MR850- ja F&P 950 -kostuttimien kanssa.

Hyväksytty, yhteensopivat laitteet/lisävarusteet

- MR850-kostutin invasisiivessä tilassa hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- F&P 950 -kostutin hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- AIRVO 2 -kostutin hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- OPT014-happiletku.
- Katso taulukosta hyväksyttyjen hengitysletkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

* Ei saatavilla joissakin maissa

Käytön alkaiset virtausnopeudet

Kunkin F&P Optiflow Junior 2 -kanyylikoon käytön alkaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytetyn hengitysletkuston ja kostuttimen mukaan. Katso kunkin kanyylin käytön alkaiset virtausnopeudet.

- OPT014-happiletkun virtausnopeudet ovat välillä 0,1–2 L/min kaikilla kanyylikoilla.

Kokohuomautukset

- Vilkset eivät saa tukkia sieraimia. Kummakin vilkseen ympärille on jäättävä näkyvä rako.
- Potilaan paino on vain suuntaa-antava.
- Odotetaan sopivan potilaalle. Voi sopia potilaalle.

Teknisten tietojen huomautukset

- Edellä mainitut virtausnopeudet taroittelevat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeuksien määräämisessä on käytettävä kliinistä harkintaa.
- Suurimmat RT331-hengitysletkustolla saatavutettavat virtausnopeudet ovat ventilaattorikohtaisia. Katso valmistajan ohjeista oikea käyttötapa.
- MR850- ja F&P 950 -kostuttimien virtausnopeudet ilmaistaan STPD:nä. Airvo 2-virtausnopeudet ilmaistaan BTPS:nä.
- Katso vähimmäisvirtausnopeudet letkuston käyttöohjeesta.

Symbolien selitykset

	Ei saa käyttää uudelleen	0123	Eurooppalainen vaativuusmukaisuus
	Ei sisällä fthalatteja (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Säilytyksen lämpötila-alue
	Eräkoodi		Luettelonumero
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Vain reseptillä myytävää
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatekstejä.
	Viimeinen käyttöpäivä YYYY-MM-DD		Lääkinnällinen laite
 YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi Seelanti MX: Meksiko		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistaja		Käyttö enintään 14 päivää
	Maahantuоja		Jakelija
	Yksilöllinen laitetunniste		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Kierrättettävä PET		

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 aux patients respirant spontanément.

Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

- Nouveau-nés, de la naissance jusqu'à l'âge d'un mois
- 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 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 du produit ou de compromettre la sécurité (ce qui pourrait 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.
- Les anomalies crânio-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.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette interface est destinée à être utilisée durant 14 jours au maximum. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- 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).
- 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 faire tremper, stériliser ni réutiliser 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.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- 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.
- NE PAS utiliser lors d'un examen d'IRM ou lors d'un scanner utilisant des champs magnétiques, car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- 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.
- S'assurer que le patient n'écrase pas la tubulure afin d'éviter toute pression sur les oreilles ou le visage du patient.
- Le produit doit être utilisé uniquement pour un apport en gaz de qualité médicale. 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 compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface 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

- Selectionner une taille d'interface appropriée ; un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
 - Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
 - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
- Retire les premières languettes des F&P Wigglepads 2 et éviter de toucher l'adhésif.
- Insérer l'interface dans les narines. S'assurer que le pont de 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.
- Retirer les secondes languettes et coller les F&P Wigglepads 2 sur les joues.

Avertissements

- Veiller à NE PAS obstruer les narines avec les canules. Une occlusion peut entraîner des lésions septales ou un barotraumatisme.
- Lorsque vous utilisez le circuit respiratoire RT331, un ventilateur avec mode Haut débit nasal et des limites de pression appropriées doivent être utilisés. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le traitement, entraînant des blessures graves pour le patient (par exemple, hypoxie ou barotraumatisme).

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. Tout contact direct avec la peau dû à un défaut d'alignement de l'interface peut entraîner des lésions cutanées.

Retrait de l'interface nasale

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

- Lever le bord des F&P 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.
- Coller les F&P Wigglepads 2 de recharge sur l'interface, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
- Retirer les secondes languettes et appliquer sur les joues du patient.

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 le septum, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur les Wigglepads 2.
- Vérifier régulièrement l'intégrité cutanée afin d'éviter toute pression excessive sur la lèvre supérieure.
- 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 le débit est maintenu. En cas de contraintes excessives, l'interface peut se détacher pour éviter le transfert de ces contraintes au patient.

Mises en garde

- NE PAS couvrir, isoler, étirer ou écraser la tubulure car cela peut altérer les performances du produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions aux patients).
- Surveiller la condensation afin d'éviter toute occlusion ou accumulation de liquide. Drainer si nécessaire.

Élimination

Il n'y a pas d'exigences d'élimination spécifiques pour ce dispositif. Les protocoles d'élimination adaptés aux dispositifs à usage unique susceptibles d'être contaminés par des substances potentiellement infectieuses doivent être suivis.

Conditions de fonctionnement

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

Remarque : Ce produit peut être utilisé dans un incubateur avec l'humidificateur MR850 et l'humidificateur F&P 950.

Équipement/accessoires compatibles approuvés

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive avec circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Humidificateur F&P 950* avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.
- Humidificateur AIRVO 2 avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.
- Tubulure d'oxygène OPTO14.
- Se référer au tableau pour connaître la liste complète des circuits respiratoires et accessoires approuvés.

* Peut ne pas être disponible dans tous les pays

Débits 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.

- Débit de la tubulure d'oxygène OPTO14 0,1-2 L/min pour toutes les tailles d'interface.

Remarques concernant la taille

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

Remarques concernant les caractéristiques techniques

- 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.
- Les débits maximums obtenus avec le RT331 dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.
- Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD. Les débits de l'Airvo 2 sont exprimés en BTSP.
- Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser		0123	Conformité européenne
	Ne contient pas de phthalates (DEHP, DBP, BBP).		(+14°F) (+122°F)	Plage de températures de stockage
	Code de lot		Rx only	Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi. fphcare.com/oj2-ifu			Sur prescription uniquement
	Représentant agréé dans la Communauté européenne			Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD			Dispositif médical
	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique			Représentant agréé pour la Suisse
	Fabricant			Utilisation pendant 14 jours maximum
	Importateur			Distributeur
	Identifiant unique du dispositif			Personne responsable pour le R.-U.
	PET recyclable			

**Canule nasale
F&P Optiflow™ Junior 2**

Français Canadien (fca)

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 aux patients respirant spontanément.

Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

Les catégories de population pédiatrique visées par l'utilisation de la gamme de canules nasales F&P Optiflow Junior 2 comprennent :

- les nouveau-nés, de la naissance à 1 mois;
- 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 raccordement 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 est uniquement conçu et vérifié pour une utilisation avec des équipements, accessoires et pièces de recharge approuvés par F&P. L'utilisation d'équipement, d'accessoires ou de pièces de recharge non autorisés avec ce produit peut nuire à sa performance ou compromettre la sécurité (y compris 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.
- Les anomalies crânio-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.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette canule a été conçue pour être utilisée pendant un maximum de 14 jours. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut nuire à sa performances ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
- 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 éviter l'irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ou réutiliser 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.
- 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.
- NE PAS utiliser dans une IRM ou dans un scanner magnétique similaire, car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- La tubulure peut présenter un risque d'étanglement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- Veiller à ce que le patient ne s'allonge pas sur la tubulure, car cela pourrait exercer une pression sur ses oreilles ou son visage.
- Ce produit ne doit être utilisé qu'avec 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 compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).

- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface 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 ①

- Sélectionner la taille appropriée de la canule; un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
 - Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
 - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
- Retirer les premières languettes des F&P Wigglepads 2 en évitant de toucher la surface adhésive.
- Insérer la canule dans les narines. S'assurer que le pont de la canule repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas tirer la canule pendant l'application. Coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
- 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 au septum ou un barotraumatisme.
- Lors de l'utilisation du circuit respiratoire RT331, il faut utiliser un ventilateur avec le mode haut débit nasal et les limites de pression appropriées. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le traitement et entraîner des blessures graves chez le patient (par exemple, hypoxie ou barotraumatisme).

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 contact direct avec la peau causé par un mauvais positionnement de la canule peut entraîner une lésion cutanée.

Retrait de la canule ②

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 ③

- 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.

- Fixer les Wigglepads 2 de remplacement à la canule, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
- Retirer les secondes languettes et coller le tout sur les joues du patient.

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.
- Vérifier régulièrement que la peau est intacte pour éviter une pression excessive sur la lèvre supérieure.
- 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 le débit est maintenu. En cas de pression excessive, la canule peut se débrancher pour éviter que la pression ne soit transférée au patient.

Mises en garde

- NE PAS enrouler, isoler, étirer ou écraser la tubulure, car cela pourrait nuire aux performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures au patient).
- Contrôler la condensation pour prévenir toute occlusion ou accumulation de liquide. Évacuer la condensation loin du patient au besoin.

Élimination

Il n'y a pas d'exigences d'élimination particulières pour cet appareil. Les protocoles d'élimination adaptés aux appareils à usage unique susceptibles d'être contaminés par des substances potentiellement infectieuses doivent être suivis.

Conditions de fonctionnement

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

Remarque : Ce produit peut être utilisé dans un incubateur avec l'humidificateur MR850 et l'humidificateur F&P 950.

Équipement/accessoires compatibles approuvés

- Humidificateur MR850 en mode invasif avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Humidificateur F&P 950* avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.

- Humidificateur AIRVO 2 avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Tubulure à oxygène OPT014.
- Se reporter au tableau pour voir la liste complète des circuits respiratoires et des accessoires approuvés.

* Peut ne pas être disponible dans tous les pays

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.

- Débit de la tubulure à oxygène OPT014 allant de 0,1 à 2 L/min pour toutes les tailles de canule.

Remarques sur le dimensionnement

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

Remarques sur les caractéristiques techniques

- 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.
- Les débits maximaux obtenus avec le RT331 dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation adéquate.
- Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD. Les débits de l'Airvo 2 sont exprimés en BTPS.
- Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser		Conformité européenne
	Ne contient pas de phthalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Plage de température d'entreposage
	Code de lot		Référence
	Consulter le mode d'emploi. fpfcare.com/oj2-ifu		Uniquement sur ordonnance
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex ou de caoutchouc naturel.
	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD		Appareil médical
	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique YYYY-MM-DD		Représentant autorisé pour la Suisse
	Fabricant		Utilisation maximale de 14 jours
	Importateur		Distributeur
	Identifiant unique de l'appareil		Personne responsable pour le R-U.
	PET recyclable		

צינורית לאן 2

שיטוש מזיעך

- צינורית אף קה דסומטי המ מייעצת לשימוש על Optiflow Junior 2 של Fisher & Paykel Healthcare על מנת לטפל בחום ובעלות בדרכמה גבוהה לאף שחולם הシステムים בסיסיים.

מוצר זה מועד לשימוש בכדי וויל ובברשת רפואי.

תנת אקלזיזציה להילם ששבילן מעודדת סדרת צינוריות האף Optiflow Junior 2.

• יולדם, מילידיה גע גודש.

• תינוקות מכל חודש עד שנתיים

• לילדם, מגיל שניים עד 12.

התקנות נגד

- ממסים או טרומה או גלאגולין או לרדי הנטשה הרכבה בחיבור חריג שלול לאפרה העברת לחץ למגנים או ללקום אונטומי שאין כוננה שהלץ גע אירה. שימוש ב-NHF-ב-ברוחיש קלוי זה עלול להוביל לפיצעה חרומה לא למפולות.

תופעות לוואי

פיגוע באגן ופצעה בעורן הן תופעות לוואי של שימוש בממשק NHF.

اذירות כלילות

- מוצר זה מועד ומואמת לשימוש רק עם ציד, אבידרים וחולקי חוף שאושו או F&P, שמשמש בזיהוי. אבידרים או בתקלה חילוף שאים מורשים שם מהר הולץ על פגוע בעבירותם או מוחר או לא לפגוע בעבירותם המוטול (כל טופוציאל פגיעה מוגררת של הטופול). שי להלפקה הולצתה אונתיה לעונת המוטול ("ונת השתהה על רווי עזון דבם לדבם, סבל בשאגה על המוטול עלול גורם לופקסת טיפול, ולפעעה רצינית או אפילו לוגמה, במרקחה של הפרגנום לרויות הגז").

אם עלול להוות חמצן, שי להרחק מהמטופול מקורות החמצן.

טרומה או קימיות או רוחש ברוור הוללות, עווותם, יש'י' מגבה או מנגנון המשמר וכל עולאים גם לא לאפרה לתנת אונת טיפול באופן המיעון, ובכך להוביל לדוד יציריה או למופן.

יעו כי השימוש ב-NHF-ב-ברוחיש לאח צחוב מינחה שלול להחמיר

הסתונת לדיפת אוור חומרה אם הוא בא ברק'יקות ואינה מטופלת, והיא עלילה להוביל לפגעה תנתה הנסוכת או בלועות.

השימוש בזומרה האין טנו סיכון, אם אט משעה ש-טפיוש לפי'

יעשו על המוטול. אל תוך ייל' ההוראות מונת תנתה מטול בבל כל האורתה מיפויו אונת, עדין וזרם סיכון למכוראמה,

לפעעה רצינית ונוקל לעור. סיכון אלה עלול גורם לפגעה אונת,

אם לדוחו על כל תקנית תנתה שהתרחשה בקשר למינחה הדציביגי

Fisher & Paykel Healthcare ולחשות המומכת המקומית.

הראות התאמת



הנתחת הצינירית

- יש להרשות גול צינירית אונטם, בעל צוח שגרה סכבי כל מחיון.
- שי להן את עור בלבול עלעט המוטול על יי' פגוקסטן בת חילוקים. שיחרב את העורת למקו גודו אונוא שרים גדרך המברנים.
- הנחתה שי את לשונות הגבי הראות מה F&P Wigglepads 2 ווינגע.
- קרוב באל גול בענטה בלבול העור הצינירית אונטם, אין למתוח את הצינירית במלול הנחתה שי' להציג את ה-2 Wigglepads להליך'ם של המוטול.
- יש להרשות גול לשונות המתינה השינויים והזגדת אונת Wigglepads 2.

اذירות

- אין לאפרה לנחירויות לאטום את הנחירויות. חסימה עלולה לגורם למתק במחיצת האף או לרום לאחטראומנה.

F&P Optiflow™ Junior 2

- צינורית אף קה דסומטי המ מייעצת לשימוש על OptiflowJunior 2 של Fisher & Paykel Healthcare על מנת לטפל בחום ובעלות בדרכמה גבוהה לאף שחולם הystemים בסיסיים.

מוצר זה מועד לשימוש בכדי וויל ובברשת רפואי.

תנת אקלזיזציה להילם ששבילן מעודדת סדרת צינוריות האף Optiflow Junior 2.

• יולדם, מילידיה גע גודש.

• תינוקות מכל חודש עד שנתיים

• לילדם, מגיל שניים עד 12.

- צינורית אף קה דסומטי המ מייעצת לשימוש עם כל היוזר. שי להחלף את Wigglepads 2-

הנחתה שי' מינוח בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שhours שי' מינוח בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

שי' מילקון בלבול העורת צינירית אונטם של מזער צינירית אונטם.

- סילוק**
אין דרישות סילוק ספציפיות למכ Shir. יש לפעול לפני פרוטוקול סילוק המתאים לשיעור מכשירים חד-פעמיים שעשוים להיות מוגבלים.

תנאי הפעלה

- הארה:** ניתן להשתמש במצור זה באינזובטורי עם MR850 ועם F&P 950. טווח טמפרטורת החדר: 18 עד 26 °C.

איזוד/אכזידרים תואממים מאושרים

- מכרש אדים MR850 במבוק פולשין עם נישמה מאושר,
 - אברזרס ווינטס מיל מל. מ-
 - מכשר אדרטס F950* עם מגעל נישמה מאושרים, אביזרים ווינטס את.
 - מכשר אדרטס 2 AIRVO עם מגעל נישמה מאושרים, אביזרים ווינטס את.
 - צוירתי הטעמן OPT014
 - יש לעין בלבולה לקביעת רשתיה מלאה של נצנות נישמה ואביזרים מאושרים.

*תפקיד של גוף צוין בצלב המהיר

בצורי זרימה רבע פעולות

בازרי זרימה רב פעול

- F&P Optiflow Junior 2** מושג מ-0.1-2 OPT014 זרימה נמוכה בעבור כל גודל צינוריות.

הערות בקשר למידות

1. של זולדא האנרגיה מושך אל גראמו לאטימת הנחריות. מסובב כל חיון יציב להיאשר מוחה בזבז.
 2. של הנטהמש במסקל המוטופל כנהניה בלבד.
 3. **אשען דהוועגן האונדערן לאונדערן** – השם העממי לאונדערן בערבית

כשובות למחנה צבאי

4. קביעת הדרישות להלן מטראות האסוציאציה כאשר הנעה בקשר לשליטה בעבורה פורם. ש. ליזואו שימוש בשיקול דעת קוליני בעת קביעותם על קביעת הרומרה.
 5. קביעת הדרישות להלן מטראות האסוציאציה כאשר תר333 תלחמי במושג. ש. לעניין בהוראות היצור לקביעת מיעד במושג אופן השימוש הנכון.
 6. קביעת הדרישות להלן מטראות האסוציאציה כאשר STPD-STPDS.
 7. קביעת הדרישות להלן מטראות האסוציאציה כאשר BTPS-BTPS-Air2o.
 8. ישיון תוצאות השימוש במוגען עבור קביעת מינימום ים.

בעת שימוש במעהל הזרימה 1, RT331, יש להשתמש במאורור משבץ קצב נשמה גבוה דר' ארכ' ובambilות לחץ מתאימות, اي ייצוע פעולה זו עלול לפגוע בטיפול ולהוביל לפצעה חמואה (למשל הפוקסיה או אברטומונם).

אמצעי זהירות

- אין להזכיר את ה-2 Wigglepads על עין המטופל, אולם או על הפגau. יש לנו שאחיזורית מונחת ישירות על ה-2 Wigglepads. מגע ישיר עם העור שנגרם עקב אי-ישור של החיזורית עלול לגרום לפצעה של חום.

גראם גאנזוב

- יש להנני את קצה האצבע על הקצה החיצוני של Wigglepads 2-ה. Wigglepads בעדינות את הצנורות מ-2ה. יש להתחילה את הקילוף מהצד החיצוני ולהתעדם בכיוון ההפוך.

פתרונות ב-?

- שְׁלֹחַת אֶת הָקֵה שְׂעִיר בְּמִזְבֵּחַ. Wigglepads 2-ה
 - 1. יְדַי נְגַבְּתָא אֲתָא רְמוּסֵלְבָּן וְלְבָנָה קְהֻנָּתָן בְּ2-ה Wigglepads
 - 2. תְּרוּמָה יְמִינָה עַפְנֵי שְׂמַשּׂוֹל.
 - 1. שְׁלֹמֹגְדָּבָר לְמִירָבָה הַרְשָׁוֹתָן וְלְדָבָקָה אֶת 2-ה Wigglepads
 - 2. שְׁלֹמֹגְדָּבָר לְמִירָבָה הַרְשָׁוֹתָן וְלְדָבָקָה אֶת 2-ה Wigglepads
 - 3. שְׁלֹמֹגְדָּבָר לְמִירָבָה הַרְשָׁוֹתָן וְלְדָבָקָה אֶת 2-ה Wigglepads

רדיות רמאלן הפעלה

- ש צור ב邏יק קען אחר המטופל על מנת לתobot שמריה על רוחן קען אוניברסלי למתנית הא, וכן לואו יומן בכון של המורות בחדרם. יש מילק חדש את יצירתיות על Wigglepads 2-ה.
 - ש לדוק בפוקט בקען את שמות הערו כדי למענו לחץ יתר על השפה תולנית.
 - כדי למענו חסינה של התחרירין, יש ללקוט הפרשנות מהציטוט ומוכפף המטופול לפ' התזוז.
 - שי לדוק שמיינריט אסתר מהזקקה למקומה. יש להחליף את Wigglepads 2-ה על Wigglepads 3-ה.
 - שי לואו על הדרורים מוחזק במלחל' השמשוש. יש לבדוק שהצינורית לא נזוכה ונענוף הדרכה נשמר, כאשר מופעל על הרכילון. השמשוש יאכטן, הר עשויה לאלה והטופול.

אמצעי זהירות

- אין לכך, להפריך, מתחזק או למשוך את הצינור כיוון שהדבר עליל לפגוע ביבשען מוחרך זה פגוע בעבירותות (רשות פגעה במתופל). יש לפוקה על העיבוי כדי למנוע סמיימה או עצירתה מזמן. יש להזכיר מחתמת הפטול לפני האור.

הגדירות הסמלים

תאימות ארופאית		€ 0123	לא לשימוש חזר	
טווח טמפרטורת אחסון	+10°C (+14°F) – +50°C (+122°F)		לא מיאיר עם פטלטים. (DEHP, DBP, BBP)	
כוסף קטלגי			קוד אצזון	
עם מרשם בלבד			יש לעין בהוראות הטיפול. fphcare.com/oj2-ifu	
מוצר זה אינו עשוי מלטיקן גומי טבעי.			מציג גומתה באיחוז הארפי	
מכשיר רפואי			תאריך אחרון לשימוש	 YYYY-MM-DD
מציג מושך של שוויין			תאריך וארכ' יצור קוד מהדנה נו צילב. נו צילד מקסיקו: מקסיקו	 YYYY-MM-DD
שימוש של 14 ימים לכל היוור			ץן	
מיפוי			יבואן	
אדם אחראי בריטניה			מזהה מכשיר "יהוד"	
			PET ניתן למיחוזר	 >PET<

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 dovođenja zagrijanih i ovlaženih plinova visokog protoka do bolesnika koji dišu samostalno.

Proizvod je namijenjen uporabi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

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

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

Kontraindikacije

Prepostavljene ili potvrđene abnormalnosti ili traume lubanje ili dišnih putova koje uključuju bilo kakve abnormalne veze mogu dovesti do prijenosa tlaka na neplanirane anatomске strukture ili tkiva. Primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos u ovom kliničkom scenaruju 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

- Proizvod je osmišljen i provijeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Neovlaštena oprema, dodatni pribor ili zamjenski dijelovi koji se koriste s ovim proizvodom mogu utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Bolesnika je potrebno sve vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zaštićenost 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.
- Postojeće kraniofajcjalne 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 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 postoji rizici od barotraume, hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrti.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

OPĆE MJERE OPREZA

- Kanila je namijenjena za najviše 14 dana uporabe. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Korištenje ovoga proizvoda dulje od 14 dana može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Redovito nadzirite bolesnika da biste provjerili nije li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Da biste sprečili iritaciju, između kanile i bolesnikove gornje usnice moguće je postaviti zaštitni film.
- Ovaj proizvod NEMOJTE namakati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Izlučevine koje se nalaze na kanili i cjevčicama moguće je ukloniti pažljivim brisanjem vlažnom krompom.
- Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promjeniti.
- NEMOJTE upotrebljavati magnetsku rezonanciju ni slična magnetska snimanja jer cijev sadrži nehrđajući čelik.
- Cijev može predstavljati opasnost od gušenja ili opstrukcije dišnih putova.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su uređaj ili pakiranje oštećeni.
- Pazite da bolesnik ne leži na cijevi jer bi se tako mogao stvoriti pritisak koji utječe na bolesnikove uši ili lice.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo s izvorima plina za medicinsku uporabu. Izvor plina koji se upotrebljava s ovim uređajem mogao bi nečekajući prestati dovoditi kisik ili omogućivati protok zraka.
- Primjena i uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korisnike može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

- Samo su mješavine zraka i kisika predviđene za uporabu s nastavkom Optiflow Junior 2. 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 I

- 1 Odaberite odgovarajući veličinu kanile. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
 - Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.
 - Povežite sustav s izvorom plina te provjerite prolazi li plin kroz cjevčice.
- 2 Uklonite prve potporne jezičce sa zaštitnih jastučica F&P Wigglepads 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
3. Kanilu umetnute u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa, no ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštite jastučice Wigglepads 2 zaliđepite na obraze bolesnika.
4. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zaliđepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- Pazite da cjevčice NE začepe nosnice. Začepljenje može uzrokovati oštećenje septuma ili barotrauma.
- Kada se upotrebljava sklop za disanje RT331, potrebno je upotrebljavati ventilator s načinom rada visokog protoka kisika kroz nos i odgovarajuća ograničenja tlaka. Nepridržavanje navedenog može ugroziti terapiju i izazvati teške ozljede bolesnika (npr. hipoksija ili barotrauma).

MJERE OPREZA

- Zaštite jastučice Wigglepads 2 NEMOJTE postavljati na oči, usi ni oštećenu kožu bolesnika.
- Provjerite je li kanila postavljena izravno na zaštite jastučice Wigglepads 2. Izravan dodir s kožom zbog nepravilnog postavljanja kanile može uzrokovati oštećenje kože.

Uklanjanje kanile II

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

Zamjena zaštitnih jastučica F&P Wigglepads 2 III

- Podignite rub zaštitnih jastučica Wigglepads 2. Vlažnom krom prebršite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučica Wigglepads 2, istovremeno ih povlačite s bolesnikova lica.

1. Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučice Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičce i zaliđepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
2. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zaliđepite jastučice na obraze bolesnika.

Provjere tijekom rada

- Redovito nadzirite bolesnika da biste provjerili je li ostavljen potreban mali razmak između kanile i septuma te je li položaj cjevčica u nosnicama pravilan. Po potrebi promjenite položaj kanile na zaštitnim jastučicama Wigglepads 2.
- Redovito provjeravajte nije li koža oštećena te smanjite pritisak na gornju usnicu ako je potrebno.
- Da biste sprječili začepljenje nosnice, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamjenite zaštite jastučice Wigglepads 2.
- Tijekom uporabe provjerite jesu li priključci pričvršćeni. Provjerite nije li kanila oštećena te je li očuvan put protoka. Kanila se pri prekomjernom opterećenju može odvojiti da bi se sprječio prijenos sile na bolesnika.

MJERE OPREZA

- NEMOJTE omatati, izolirati, rastezati ni lomiti cijev jer time možete utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće ozljede bolesnika).
- Nadzirite kondenzat da biste sprječili začepljenje ili nakupljanje tekućine. Prema potrebi uklonite tekućinu.

Odlaganje u otpad

Ne postoje posebni zahtjevi za odlaganje ovog uređaja u otpad. Potrebno je pridržavati se protokola odlaganja u otpad prikladnih za uređaje za jednokratnu uporabu koji mogu biti kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima.

Uvjjeti za rad

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

Napomena: proizvod se smije upotrebljavati u inkubatoru sa sustavima MR850 i F&P 950.

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

- Ovlaživač MR850 u invazivnom načinu rada s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i kompletima komora.
- Ovlaživač zraka F&P 950* s odobrenim sklopovima za disanje, priborom i kompletima komora.
- Ovlaživač AIRVO 2 s odobrenim sklopovima za disanje, dodatnim priborom i kompletima komora.
- Cijev za kisik OPTI14.
- Potpuni popis odobrenih sklopova za disanje i dodatnog pribora pogledajte u tablici.

* Možda nije dostupno u svim zemljama

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.

- Brzine protoka cijevi za kisik OPT014 su od 0,1 do 2 L/min za sve veličine kanile.

Napomene o odabiru veličine

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

Napomene o tehničkim specifikacijama

- Prethodno navedene brzine protoka opisuju tehničke mogućnosti proizvoda kada se upotrebljava na morskoj razini. Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.
- Maksimalne brzine protoka postignute s modelom RT331 ovise o ventilatoru. Za ispravnu uporabu pogledajte upute proizvođača.
- Brzine protoka sustava MR850 i F&P 950 izražene su u STPD. Brzine protoka sustava Airvo 2 izražene su u BTPS.
- Minimalne brzine protoka potražite u korisničkim uputama kruga.

Definicije simbola

	Nemojte ponovo upotrebljavati	0123	Sukladnost s propisima Europske unije
	U proizvodnji nisu upotrebljavani fitalati (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Raspot temperature za čuvanje
	Šifra serije		Kataloški broj
	Proučite upute za uporabu. fhpcare.com/0j2-ifu		Samo na liječnički recept
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.
	Upotrijebiti do		Medicinski proizvod
	Datum i šifra države proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Proizvođač		Najviše 14 dana uporabe
	Uvoznik		Distributer
	Jedinstveni identifikator uređaja		Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Plastika koja se može reciklirati (PET)		

Rendeltetészerű használat

A Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 egy egyszer használható orkanul, amely a magas nazális áramlású terápiás (NHF) rendszerekkel történő használatra szolgál, fűtött és párosított magas nazális áramlású kezelés biztosítására spontán lélegző betegek számára.

Ezt a terméket a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra terveztek.

Az F&P Optiflow Junior 2 orkanul célcsoportjai az alábbi gyermekgyógyászati betegcsoportok:

- újszülöttek, 1 hónapos korig;
- 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 légtutakat ért trauma, többek között bármilyen rendellenes kapcsolat, amely lehetővé teheti a nem kívánt nyomásátvételt az anatómiára szervekbe vagy szövetekbe. Az NHF alkalmazása ilyen klinikai esetekben súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Mellékhatások

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

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket kizárálag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészkekkel való használatra terveztek és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztethetik a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethetnek).
- Mindig megfelelő betegmonitrozást (például oxigénszatúrációt) kell alkalmazni. A betegmonitrozás elmulasztása súlyos sérülést vagy halált okozhat. Például a gázáramlás megszakadása esetén.
- Amennyiben kiegészítő oxigénlállást alkalmaz, minden gyűjtőforrászt tartson távol a betegtől.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbítják az NHF-illesztékek és/vagy a retenció mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendelletéseknek megfelelő kezelés, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légúti nyomást eredményez, amely súlyosbítja a már meglévő, kezeletten súlyos légszívárgási szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A termék használata nem kockázatmentes még akkor sem, ha rendeltetészerűen használják. minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fenntá a nyomás okozta trauma, a hypoxiás sérülés és a bőrkörösök kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérülésekkel vagy halált okozhatnak.
- Az eszközkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságának.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a kanul legfeljebb 14 napos használatra szolgál. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- A termék 14 napot túl történő használata rothantja a termék teljesítményét és biztonságosságát (így akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megelőzésben jön a bőr épségről és arról, hogy a bőr a kanul alatt száraz marad. Az irritáció megelőzése érdékelben a kanul és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa, nem sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel. A kanulón és az illesztésekkel lévő valádékot egy nedves ruhával történő kíméletes letörésével lehet eltávolítani.
- Az ismételt használat fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelést megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálhoz vezethet.
- NE nyújtsa ki a kanult az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanul áthelyezhető.
- NE használja MR vagy hasonló, mágnestés készpalkotó berendezésben, ugyanis a csővezeték rozsdamentes acél tartalmaz.
- A csővezeték fogjogatási vagy légúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem szertén.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne feküdjön a csőrendszeren, mert ez nyomást gyakorolhat a beteg fulére vagy arcára.
- A termék csak orvosи minőségű gázral használható. Előfordulhat, hogy a készülékhöz használt gázellátás váratlanul nem biztosít oxigént vagy áramlást.
- A termék címkéjén és használati utasításában megadott útmutatások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása rothantja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (ideértve a beteg súlyos sérülését is).

- Az Optiflow Junior 2 illesztékkel csak levegő és oxigén keverékei használhatók. Előfordulhat, hogy a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a nem értékelt érzéstelenítő vagy belelegethető gázokkal, oldatokkal/suszpenziókkal/ emulziókkal.

Felhelyezési utasítások

A kanül felhelyezése ①

- Válassza ki a megfelelő kanülméretet; az egyes illesztékek körül jól látható résnek kell lennie.
 - Készítse elő a beteg bőrét a kórházi protokollnak megfelelően.
 - Csatlakoztassa a rendszert a gázforráshoz, és győződjön meg arról, hogy a gáz átáramlik az illesztékeken.
- Távolítsa el az F&P Wigglepads 2 első hátlapjait, és ne érintse meg a ragasztót.
- Helyezze be a kanúlt az orrnyílásokba. Győződjön meg arról, hogy a kanúlhár az orrhoz közel helyezkedik el anélkül, hogy érintkezne az orrsövényel. Alkalmazás közben ne nyújtja meg a kanúlt. Ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg orcójára.
- Távolítsa el a tapaszok második hátlapjait, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat az orcákra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE engedje, hogy az illesztékek elzáraják az orrnyílást. Az elzárdás az orrsövény károsodását vagy barotraumát okozhat.
- Az RT31 légzőkör alkalmazása esetén magas nazális áramlás üzemmodmádból és megfelelő nyomáskorlátozással rendelkező lelegeztetőgépet kell használni. Ennek elmulasztása ronthatja a kezelés hatásfokát, ami a beteg súlyos sérüléséhez (pl. oxigénhányos állapot vagy barotrauma kialakulásához) vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- NE helyezze a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg szemére, fulére vagy sérült bőrére.
- Győződjön meg arról, hogy a kanül közvetlenül a Wigglepads 2 tapaszra van helyezve. A kanül nem megfelelő illesztése által okozott közvetlen bőrkontaktus a bőr leválását eredményezheti.

A kanül eltávolítása ②

Helyezze az ujjbegyét a Wigglepads 2 külső szélére, és óvatosan húzza le a kanult 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 bőrét és a Wigglepads 2 alsó részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.
- Helyezze a csere Wigglepads 2 tapasz a kanültre, távolítsa el az első hátlapot, és ragassza a Wigglepads 2 tapasz a beteg arcjára.
- Távolítsa el a második hátlapot, és ragassza a beteg arcjára.

Működés közbeni ellenőrzések

- A beteg rendszeres ellenőrzése szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a kanül és az orrsövény között egy kis rés maradjon, valamint hogy az illesztékek megfelelően legyenek elhelyezve az orrnyílásokban. Szükség esetén módosítsa a kanül helyzetét a Wigglepads 2 tapaszokon.
- Rendszeresen ellenőrizze a bőr épségét, hogy megelőzze a felső ajak túlzott nyomását.
- Az orrnyílás elzáródásának megelőzése érdekében szükség szerint tisztítsa le a váladékot a kanúlról és a beteg arcáról.
- Ellenőrizze, hogy a kanül stabil marad-e. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- Győződjön meg arról, hogy használhat közben minden csatlakozás biztonságos. Ellenőrizze, hogy a kanül sértéten, és hogy az áramlási útvonal biztosított. Túlerhelés esetén a kanül leválhat, hogy megakadályozza a feszülés átvitelét a betegre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- NE csomagolja, szigetelje, nyújtsa vagy zúzza össze a csőrendszeret, mert ez ronthatja a termék teljesítményét, vagy veszélyeztetheti a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethet).
- Ellenőrizze a kondenzáturnapot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség esetén vezesse el a kondenzáturnapot a betegtől.

Ártalmatlanítás

Nincsenek külön az eszközre vonatkozó ártalmatlanítási követelmények. A feltételezhetően fertőző anyagokkal szennyezett, egyszer használatos eszközök ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat kell követni.

Üzemi feltételek

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

Megjegyzés: Ez a termék MR850 és F&P 950 inkubátorban használható.

Jóváhagyott kompatibilis berendezések/tartozékok

- MR850 párosító készülék invázív üzemmódban jóváhagyott légzőkörrel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- F&P 950 párosító készülék* jóváhagyott légzőkörrel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- AIRVO 2 párosító készülék jóváhagyott légzőkörrel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- OPTO14 oxigéncső.
- A jóváhagyott légzőkörök és tartozékok teljes listáját lásd a táblázatban.

*Nem feltétlenül áll rendelkezésre minden országban

Működési áramlási sebességek

Az egyes F&P Optiflow Junior 2 kanúlméretek működési áramlási sebessége a használatban lévő légzőkortól és párosító készüléktől függ. Lásd az egyes kanúluk működési áramlási sebességét.

- Az OPTO14 oxigéncső áramlási sebessége 0,1–2 L/perc minden kanúlmérethez.

Méretezési megjegyzések

1. Az illesztékek ne zárják el teljesen az orrnyílást. Mindkét orrnyílásban jól látható résnek kell lennie.
2. A betegek testtőmege csak tajékoztató jellegű.
3. Várhatóan illeszkedik a beteghez.
Illeszedhet a beteghez.

Műszaki leírás megjegyzései

4. A fenti áramlási sebességek a termék tengerszinten történő használat esetén fennálló technikai adottságát mutatják be. Győződjön meg arról, hogy klinikai szempontok alapján döntenek az előírt áramlási sebességről.
5. Az RT331 segítségével elérhető maximális áramlási sebességek a lélegezetfogtól függnek. A megfelelő használattal kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.
6. Az MR850 és az F&P 950 áramlási sebességei STPD-ben vannak kifejezve. Az Airvo 2 áramlási sebessége BTPS-ben van kifejezve.
7. A minimális áramlási sebességeket illetően olvassa el a légzőkör használati utasítását.

Szimbólumok jelentése

	Tilos újrafelhasználni Fthalátok felhasználása nélkül készült (DEHP, BBP, DBP).	CE 0123	Európai megfelelőség
LOT	Tételkód	REF	Katalógusszám
	Olvassa el a használati útmutatót: fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Kizárolag orvosi rendelvényre
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen		A termék természetes gumilátex felhasználása nélkül készült.
YYYY-MM-DD	Lejárat időpont	MD	Orvostechnikai eszköz
YYYY-MM-DD	Gyártási dátum és ország CC NZ: Új-Zéland MX: Mexikó	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
	Gyártó		Legfeljebb 14 napig használható
	Importör		Forgalmazó
UDI	Egyedi eszközazonosító	UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Újrahasznosítható PET		

Tujuan penggunaan

Kanula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 merupakan kanula nasal sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan dengan sistem terapi nasal high flow (NHF) untuk menyalurkan terapi nasal high flow yang diperlukan dan dilembapkan bagi pasien yang bernapas secara spontan.

Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter. Subpopulasi pediatri yang ditargetkan untuk penggunaan rangkaian produk kanula nasal F&P Optiflow Junior 2 mencakup:

- Neonatus, dari lahir hingga usia 1 bulan
- Bayi, usia 1 bulan hingga 2 tahun
- Anak-anak, usia 2 tahun hingga 12 tahun

Kontraindikasi

Kelainan yang dicurigai atau dikonfirmasi atau trauma pada tengkorak atau jalar napas yang melibatkan koneksi tidak normal bisa menyebabkan tekanan ditransmisikan ke struktur atau jaringan anatomi yang tidak diinginkan. Penggunaan NHF dalam skenario klinis ini bisa menyebabkan cedera serius atau kematian.

Efek samping

Trauma nasal dan cedera kulit merupakan efek samping dari penggunaan antarmuka NHF.

PERINGATAN UMUM

- Produk ini hanya dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan peralatan, aksesoris, dan suku cadang yang disetujui oleh F&P. Peralatan, aksesoris, atau suku cadang tidak resmi yang digunakan bersama dengan produk ini bisa mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada pasien).
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalai dalam pemantauan pasien bisa mengakibatkan cedera yang serius atau kematian. Misalnya pada saat terjadinya gangguan aliran gas.
- Jika oksigen tambahan digunakan, jauhkan sumber pengapian dari pasien.
- Kelainan kraniofasial yang sudah ada sebelumnya, deformitas, malformasi, atau trauma bisa diperparah oleh antarmuka NHF dan/atau mekanisme retensi dan mungkin mencegah pemberian terapi sebagaimana ditujukan, yang menyebabkan cedera lebih lanjut atau kematian.
- Penerapan NHF diketahui bisa menghasilkan tekanan jalur napas positif yang bisa memperburuk sindrom bokocoran udara serius yang sudah ada sebelumnya dan tidak diperbaiki, yang bisa menyebabkan cedera serius lebih lanjut atau kematian.
- Penggunaan produk ini tetapi memiliki risikonya sendiri, meskipun digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Risiko barotrauma, cedera akibat hipoksia, dan kerusakan kulit tetap ada meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dilikuti. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

PERHATIAN UMUM

- Kanula ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 14 hari. Ganti Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Menggunakan produk ini selama lebih dari 14 hari bisa mengurangi kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada diri pasien).
- Pantau pasien secara berkala untuk memastikan integritas kulit dan kulit di bawah kanula tetap kering. Lapisan pelindung bisa digunakan di antara kanula dan bibir bagian atas pasien untuk mencegah iritasi.
- JANGAN merendam, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan. Selkresi pada kanula dan prong bisa dihilangkan dengan menyeka produk menggunakan kain lembap secara perlahan.
- Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, cedera serius, atau kematian.
- JANGAN meregangkan kanula saat aplikasi diterapkan; tindakan ini bisa menyebabkan peningkatan tekanan pada kulit pasien. Kanula bisa diubah posisinya bila diperlukan.
- JANGAN gunakan dalam MRI atau pemindai berbasiskan magnetik yang serupa karena slangnya mengandung bahan baja tahan karat.
- Slang bisa menimbulkan risiko tercekit atau hambatan pada jalur napas.
- JANGAN gunakan jika produk atau kemasannya telah diubah.
- Pastikan bahwa pasien tidak berbaring di atas slang, karena tindakan ini bisa menekan telinga atau wajah pasien.
- Produk hanya untuk digunakan dengan pasokan gas kelas medis. Pasokan gas yang digunakan dengan perangkat ini bisa gagal menyalurkan oksigen atau aliran secara tidak terduga.

- Kelalaian dalam menerapkan dan menggunakan produk ini berdasarkan arahan, kondisi pengangkutan, penyimpanan, dan pengoperasian yang ditentukan dalam label dan petunjuk pengguna bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius bagi pasien).
- Hanya campuran udara atau oksigen yang ditujukan untuk digunakan dengan Antarmuka Optiflow Junior 2. Bahan yang digunakan mungkin bersifat tidak kompatibel dengan anestesi atau gas yang bisa dihirup, larutan/suspensi/emulsi yang belum dievaluasi.

Petunjuk pemasangan

Terapkan Kanula ①

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai; Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
 - Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.
 - Hubungkan sistem ke sumber gas dan pastikan adanya aliran gas melalui prong.
2. Lepaskan tab pengaman pertama dari F&P Wigglepads 2 dan jangan menyentuh perekatnya.
3. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan bahwa penghubung kanula terletak dekat dengan hidung tanpa menyentuh septum. Jangan meregangkan kanula selama aplikasi. Tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
4. Lepaskan lapisan pengaman kedua dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi.

PERINGATAN

- JANGAN biarkan prong menutupi lubang hidung. Oklusi bisa menyebabkan kerusakan septum atau barotrauma.
- Saat menggunakan sirkuit pernapsan RT331, ventilator dengan mode Nasal High Flow dan batasan tekanan yang sesuai harus digunakan. Kelalaian dalam melakukan hal ini bisa mengganggu kinerja terapi, yang bisa mengakibatkan cedera serius bagi pasien (misalnya hipoksia atau barotrauma).

PERHATIAN

- JANGAN letakkan Wigglepads 2 di atas mata, telinga, atau kulit pasien yang terluka.
- Pastikan bahwa kanula ditempatkan secara langsung di atas Wigglepads 2. Kontak langsung dengan kulit yang disebabkan oleh ketidaksejajaran kanula bisa menyebabkan kerusakan kulit.

Lepaskan Kanula ②

Tempatkan ujung jari di tepi luar Wigglepads 2 dan kupas kanula secara perlahan dari Wigglepads 2. Mulai dari luar, kelupas ke arah hidung.

Ganti F&P Wigglepads 2 ③

1. Angkat bagian tepi Wigglepads 2. Gunakan kain yang lembap untuk membersihkan kulit pasien dan bagian bawah Wigglepads 2 sampai mengupasnya dari wajah pasien secara perlahan.
2. Tempelkan Wigglepads 2 pengganti ke kanula, lepaskan tab pengaman pertama dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
2. Lepaskan tab pengaman kedua dan tempelkan ke pipi pasien.

Pemeriksaan selama pengoperasian

- Pemeriksaan pasien secara berkala diperlukan untuk memastikan agar celah kecil antara kanula dan septum tetap dipertahankan, serta penempatan prong yang benar di lubang hidung. Ubah posisi kanula pada Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Periksa integritas kulit secara berkala untuk mencegah tekanan yang berlebihan pada bibir bagian atas.
- Untuk mencegah oklusi lubang hidung, bersihkan sekresi dari kanula dan wajah pasien sesuai kebutuhan.
- Pastikan bahwa kanula tetap aman. Ganti Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Pastikan bahwa semua koneksi erat selama penggunaan. Pastikan bahwa kanula tidak rusak dan jalur aliran aman. Pada beban berlebih, kanula bisa terlepas untuk mencegah tekanan diteruskan ke pasien.

PERHATIAN

- JANGAN membungkus, menginsulasi, meregangkan, atau menekan slings karena bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera pada pasien).
- Pantau kondensat untuk mencegah oklusi atau penumpukan cairan. Kuras dari pasien bila diperlukan.

Pembuangan

Tidak ada persyaratan pembuangan khusus untuk perangkat ini. Protokol pembuangan yang sesuai untuk perangkat sekali pakai yang mungkin terkontaminasi dengan zat yang bersifat menular wajib dipatuhi.

Kondisi Pengoperasian

- Sensor suhu ruang: 18 hingga 26 °C.

Catatan: Produk ini bisa digunakan di dalam inkubator dengan MR850 dan F&P 950.

Peralatan/Aksesoris yang kompatibel dan disetujui

- Pelembap udara MR850 dalam mode invasif dengan sirkuit pernapsan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.
- Pelembap udara F&P 950* dengan sirkuit pernapsan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.

- Pelembap udara AIRVO 2 dengan sirkuit pernapasan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.
- Slang Oksigen OPTO14
- Lihat tabel untuk daftar lengkap sirkuit pernapasan dan aksesoris yang disetujui.

* Mungkin tidak tersedia di semua negara

Laju aliran pengoperasian

Laju aliran pengoperasian untuk setiap ukuran kanula F&P Optiflow Junior 2 tergantung pada sirkuit pernapasan dan pelembab udara yang digunakan. Lihat untuk kecepatan aliran pengoperasian untuk setiap kanula.

- Laju aliran Slang Oksigen OPTO14 0,1-2 L/menit untuk semua ukuran kanula.

Catatan tentang ukuran

1. Bagian prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Cela harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
2. Berat badan pasien sebaiknya hanya digunakan sebagai panduan.
3. ■ Diharapkan sesuai dengan pasien. ■ Mungkin sesuai dengan pasien.

Catatan spesifikasi teknis

4. Laju aliran di atas menggambarkan kemampuan teknis produk saat digunakan di ketinggian permukaan laut. Pastikan agar penilaian klinis digunakan saat menentukan laju aliran.
5. Laju aliran maksimum yang dicapai dengan RT331 tergantung pada ventilator. Lihat petunjuk produsen untuk penggunaan yang benar.
6. Laju aliran MR850 dan F&P 950 dinyatakan dalam STPD. Laju aliran Airvo 2 dinyatakan dalam BTPS.
7. Lihat petunjuk pengguna sirkuit untuk mengetahui laju aliran minimum.

Definisi simbol

	Jangan dipakai ulang	0123	Kesesuaian Eropa
	Tidak dibuat dengan fitalat (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) → +50°C (+122°F)	Rentang suhu penyimpanan
	Kode batch		Nomor katalog
	Baca petunjuk penggunaan, fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
	Gunakan sebelum tanggal		Perangkat medis
	Tanggal dan Kode Negara Produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko		Perwakilan resmi Swiss
	Produsen		Penggunaan maksimum 14 hari
	Importir		Distributor
	Pengidentifikasi perangkat unik		Penanggung jawab untuk Britania Raya
	PET yang bisa didaur ulang		

Aettluð notkun

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nefholnálin er einnota nefholnál sem aettluð er til notkunar með nefháflæðis meðferðarkerfi (NHF) til að veita sjúklungum með sjálvkrafa öndun hitaða og rakabatta nefháflæðisméðferð.

Varan er hönnuð til notkunar í sjúkrahúsumhverfi og verður laeknir áð ávísa henni.

Fyrirhugað undirþyði barna sem ætlað er að nota F&P Optiflow Junior 2 nefholnálasviðið inniheldur:

- Nýbúra, frá fæðingu og upp að 1 mánaða aldrí
- Ungbóndi, frá 1 mánaði og upp að 2 ára aldrí
- Börn, frá 2 ára og upp að 12 ára aldrí

Frábendingar

Grunur um eða staðfest frávik eða áverkar á höfuðkúpu eða öndunarvegi sem fela í sér óeðilegar tengingar geta valdið því að brýstingur berist til óætlaðra líffærafræðilegra bygginga eða vefu. Notkun NHF í þessari klinísku svíðsmynd getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.

Aukaverkanir

Nefáverkar og húðáverkar eru aukaverkanir af notkun NHF viðmóts.

ALMENN VARNADARORD

- Þessi vara er aðeins hönnuð og vottuð til notkunar með búnaði, fylgihlutum og varahlutum sem eru viðurkenndir af F&P. Osamþykktur búnaður, fylgihlutir eða varahlutir sem eru notaðir með þessari vörum geta dregið úr afköstum þessarar vörur eða skadað óryggi (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungum).
- Stórdugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með sörefnismetnum). Ef ekki er fylgst með sjúklingnum getur það valdið alvarlegum meiðslum eða dauða. Til dæmis ef trulun verður á loftfílæði.
- Ef notað er viðbótarsürefni skal halda ikveikjuvoldum fjarri sjúklingnum.
- Fyrirliggjandi frávik höfuðkúpuandlits, afliðun, vanskópun eða áverkar geta versnað vegna NHF viðmóts og/eða festibúnaðar og geta ekki heimilaid að meðferð sé veitt eins og til er ætlast, sem leiði til frekari meiðsla eða dauða.
- Vítar er að notkun NHF myndar jákvæðan brýsting í öndunargríðum sem getur leitt til frekari alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Notkun þessarar vörur er ekki án áhættu, jafrvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þótt öllum leiðbeiningum og viðvörunum sem gefnar eru sé fylgt er afram haettá á brýstingsáverkum, súrefnisskáða og húðskemmdum. Þessi áhættá getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Óll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og bar til bærs yfirvalds.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR

- Þessi holnál er aettluð til notkunar í að hámarki 14 daga. Skipt um Wigglepads 2 eftir þörfum.
- Notkun þessarar vörur umfram 14 daga getur dregið úr afköstum vörurnar eða dregið úr óryggi (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungi).
- Fylgjast skal reglugleð með sjúklingnum til að tryggja heilleika húðarinnar og að húdin undir holnálinni haldið burr. Nota má tálminarflum milli holnálar og efri varar sjúklings til að koma í veg fyrir ertingu.
- EKKI leggja vöruna í bleity, dauðhreinsa eða endurnýta hana. Forðist snertingu við lödefni, hreinsiefni eða handsóthreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seytí á líninni og kvíslunum með því að burka varlega með rökum klút.
- Endurnotkun getur leitt til smitunar smitandi efna, trulunarr á meðferð, alvarlegra meiðsla eða dauða.
- EKKI teygji holnálinn þegar hún er sett á; það getur valdið auknum brýstingi á húð sjúklingsins. Ef þórf krefur má endurstaðsettja holnálinn.
- Notið EKKI segulónum eða álikla segulómskoðun þar sem slangan inniheldur ryðfrift stál.
- Slöngur geta valdið hættu á kyrkingu eða skorðun öndunarvegs.
- Notið EKKI ef átt hefur verið við vöruna eða umbúðir hennar.
- Gangið úr skugga um að sjúklingin liggi ekki á slöngunni bar sem það getur valdið brýstingi á eyru eða andlit sjúklingsins.
- Vörurna má eingöngu nota með loftveitum af læknisfræðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt bilðið við súrefnisjöf eða flæði.
- Sé þessari vörur ekki beitt og hún notuð innan þeira leiðbeininga, flutnings-, geymslu- og notkunarskilyrða sem tilgreindir eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það dregið úr afköstum vörurnar eða dregið úr óryggi hennar (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungi).
- Aðeins loft- og súrefnisblöndur eru ætlaðar til notkunar með Optiflow Junior 2 viðmóti. Efnið sem notuð eru mega ekki vera samhæf svæfingar- eða öndunargastendum, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið meðra.

Leiðbeiningar um mátun

Holnál sett upp ①

- Velji viðeigandi staðr holnálar; skýrt bil verður að vera sýnilegt í kringum hverja kvísl.
- Undirbúi húð sjúklingsins samkvæmt sjúkrahúsreglum.
- Tengi kerfið við loftfertuna og tryggji að loftflæði sé í gegnum kvíslarnar.
- Fjarlægi fyrstu bakhliðarfílipana úr F&P Wigglepads 2 og forðist að snerta límið.
- Stingi holnálinni í nasirnar. Gangið úr skugga um að holnálarbrún hvíli nálegt nefnu án þess að snerta miðnesið. Tegji ekki holnálinna begar henni er komið fyrir. Festið Wigglepads 2 við kinnar sjúklingsins.
- Fjarlægi seinni bakhliðarfílipana og festið Wigglepads 2 á kinnar.

VARNAÐARORD

- EKKI leyfa kvíslunum að loka nösunum. Lokaðar nasir geta valdið skemmdum á miðnesi eða brýstingsáverkum.
- Við ber kuntn RT331 öndunarrásirnar verður að nota öndunarvél með háflæðiham og viðeigandi brýstingsmörkum. Ef það er ekki gert getur það stofnað meðferð í hættu og leitt til alvarlegra meiðla sjúklings (t.d. súrefnisskort eða brýstingsáverka).

VARÚÐARREGLUR

- EKKI setja Wigglepads 2 á augu, eyru eða særða húð sjúklingsins.
- Gangið úr skugga um að holnálin sé sett beint á Wigglepads 2. Bein snerting við húð af voldum skakrar ásetningar holnálar getur leitt til sáramyndunar á húð.

Fjarlægi holnál ②

Setjið fingurgóð á ytri brún Wigglepads 2 og flettið holnálinni varlega frá Wigglepads 2. Byrið utanfrá og flettið í átt að nefninu.

Skipt um F&P Wigglepads 2 ③

- Lyftið brún Wigglepads 2. Notið rakan klút til að burrka húð sjúklingsins og undirhlíð Wigglepads 2 á meðan flett er varlega frá andliti sjúklingsins.
- Festið nýtt Wigglepads 2 við holnálinna, fjarlægið fyrstu bakhliðarfílipana og festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
- Fjarlægi seinni bakhliðarfílipana og festið á kinnar sjúklingsins.

Athuganir meðan á notkun stendur

- Nauðsynlegt er að fylgjast reglugæla með sjúklingsnum til að tryggja að örliði bil sé á milli nálar og miðness, og að kvíslarnar séu rétt staðsettar í nösunum. Endurstaðsetjið holnálinna á Wigglepads 2 ef þörf krefur.

- Athugið reglulega heilleika húðarinna til að koma í veg fyrir af mikinn þrysting að efri vörina.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösunum skal hreinsa seytí af holnálinni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að holnálin sé tryggilega fest.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu tryggilega festar á meðan að notkun stendur. Gangið úr skugga um að holnálin sé óskemdir og að flæðisleiðinni sé viðhaldid. Við af mikinum alag getur holnálinn aftengst til að koma í veg fyrir að alagid berist til sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI veifa, einangra, tegyja eða mylja slönguna þar sem það getur dreigjið úr afköstum vörurnar eða skaðað óryggi (þar með tilvald valdidi meiðslum á sjúklingu).
- Fylgist með rakabétingu til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsöfnun. Taemið frá sjúklingsnum eftir þörfum.

Förgun

Ergar séstarker reglur eru um förgun bessa tækis. Förgunarreglur sem eiga við um einnóta tæki sem getu verið menguð af hugsanlega smitandi efnum.

Notkunarskilyrði

- Umhverfishitasvið: 18 til 26 °C.

Ath: Bessa vöru má nota í hitaskáp með MR850 og F&P 950.

Samþykktur samhæfður búnaður/fylgihlutir

- MR850 rakateki i inngrípstillingu með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- F&P 950 rakataeki* með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- AIRVO 2 rakataeki með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- OPTO14 súrefnisslöngur.
- Sjá heildarlista yfir samþykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.

* Getur verið að sé ekki í boði í öllum löndum

Flæðishraðasvið

Hraðin fyrir hverja F&P Optiflow Junior 2 holnálarstærð er hárður öndunarrásinni og rakataekinu sem er í notkun. Visað er til flæðishraða hverra holnálar.

- Flæðishraði fyrir OPTO14 súrefnisslöngur 0,1-2 L/min. fyrir allar staðir nála.

Stærðarathugasemdir

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

Athugasemdir við tæknilýsingar

4. Flæðishraði hér að ofan lýsir tæknilegri getu vörurnar þegar hún er notuð við sjávarmálshæð. Notið klíníksa dómgreind við ákvörðunum á flæðishraða.
5. Hámarksflæðihraði sem næst með RT331 er háður öndunarvel. Sjá leiðbeiningar frá framleiðanda varðandi réttu notkun.
6. Flæðihraði MR850 og F&P 950 er gefinn upp í STPD. Flæðihraði Airvo 2 er gefinn upp í BTPS.
7. Skoðið notkunarleiðbeiningar hringrásarinnar til að fá upplýsingar um lágmarksflæðihraða.

Skilgreiningar á táknum

	Endurnytíð ekki		Samræmi í Evrópu
	EKKI framleitt úr þalótum (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Geymsluhitasvið
	Lotunúmer		Vörunúmer
	Sjá notkunarleiðbeiningar fphcare.com/oj2-ifu		Lyfseðilsskylt
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gummilatexi.
	Notist fyrir		Lækningataeki
	Dagsetning og framleiðsluland CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexikó YYYY-MM-DD		Viðurkenndur fulltrúi Sviss
	Framleiðandi		14 daga hámarksnotkun
	Innflytjandi		Dreiifingaraðili
	Einkvæmt auðkenni tækis		Ábyrgðaraðili í Bretlandi
	Endurvinnanlegt PET		

Destinazione d'uso

La cannula nasale monouso Optiflow Junior 2 di Fisher & Paykel Healthcare è destinata all'uso con un sistema per terapia ad alto flusso nasale (NHF) al fine di erogare una terapia ad alto flusso nasale riscaldato e umidificato ai pazienti che respirano spontaneamente.

Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti ospedalieri e deve essere prescritto da un medico.

Le sottopopolazioni pediatriche in cui è previsto l'uso della gamma di cannule nasali F&P Optiflow Junior 2 comprendono:

- Neonati, dalla nascita fino a 1 mese di età
- Lattanti, 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 è progettato e verificato esclusivamente per l'uso con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante 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.
- Anomalie craniofaciali 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.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare e all'autorità locale competente.

PRECAUZIONI GENERALI

- La cannula è destinata all'uso per un massimo di 14 giorni. Sostituire il cerotto Wigglepads 2 come richiesto.
- L'utilizzo di questo prodotto per più di 14 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza, causando potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- 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 prevenire le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra la cannula e il labbro superiore del paziente.
- NON bagnare, sterilizzare o riutilizzare 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.
- Il riutilizzo può 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.
- NON usare durante una RM o con uno scanner a base magnetica analogo poiché il tubo contiene acciaio inossidabile. Il tubo può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul tubo poiché tale posizione potrebbe applicare pressione sulle orecchie o sul viso del paziente.
- Il prodotto deve essere usato solo con 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 nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- Con l'interfaccia Optiflow Junior 2 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.
 - Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
 - Collegare il sistema alla fonte di gas 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 il ponte della 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. L'occlusione può causare danni al setto o barotrauma.
- Quando si utilizza il circuito respiratorio RT331, è necessario utilizzare un ventilatore con modalità Alto flusso nasale e limiti di pressione appropriati. In caso contrario si può compromettere la terapia, causando gravi lesioni al paziente (ad es. ipossia o barotrauma).

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 contatto diretto con la cute causato da disallineamento della cannula può provocare la lesione della cute.

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.

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.
- Controllare regolarmente l'integrità della cute al fine di prevenire una pressione eccessiva sul labbro superiore.
- Per prevenire l'occlusione 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 il flusso venga mantenuto. In caso di carico eccessivo, la cannula potrebbe staccarsi per evitare che le forze di trazione vengano trasferite al paziente.

PRECAUZIONI

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

Smaltimento

Non vi sono requisiti di smaltimento specifici per questo dispositivo. Devono essere seguiti i protocolli adeguati per i dispositivi monouso che potrebbero essere contaminati da sostanze potenzialmente infettive.

Condizioni di funzionamento

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

Nota: questo prodotto può essere utilizzato in un'incubatrice con MR850 e F&P 950.

Apparecchiature/accessori compatibili approvati

- Umidificatore MR850 in modo invasivo con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore F&P 950* con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore AIRVO 2 con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Tubo ossigeno OPTO14.
- Per una lista completa di circuiti respiratori e accessori approvati fare riferimento alla tabella.

* Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi

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.

- Flussi del tubo di ossigeno OPTO14 pari a 0,1-2 L/min per tutte le misure delle cannule.

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. I flussi massimi ottenuti con il circuito RT331 dipendono dal ventilatore utilizzato. Per il corretto utilizzo fare riferimento alle istruzioni del produttore.
6. I flussi di MR850 e F&P 950 sono espressi in STPD. I flussi di Airo 2 sono espressi in BTPS.
7. Per i flussi minimi, fare riferimento alle istruzioni per l'utente relative al circuito.

Definizioni dei simboli

	Non riutilizzare		Conformità europea
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervallo temperatura di conservazione
	Codice del lotto		Codice prodotto
	Consultare le istruzioni per l'uso. fphcare.com/oj2-ifu		Solo su prescrizione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
 YYYY-MM-DD	Data di scadenza		Dispositivo medico
 YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico		Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Produttore		Utilizzo massimo 14 giorni
	Importatore		Distributore
	Identificativo unico del dispositivo		Responsabile per il Regno Unito
	PET riciclabile		

使用目的

Fisher & Paykel Healthcare のOptiflow Junior 2鼻カニューレ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吸入ガスを経鼻的に供給します。

本品は病院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鼻カニューレ使用の対象となる患者の定義

- ・新生児：生後1ヶ月まで
- ・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瘘孔を伴うおそれ、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。このような患者にHFNC療法を行うと、重度の健康被害または死亡につながる恐れがあります。

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恐れがあります。

一般的警告

- ・ 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る、安全性が損なわれる恐れがあります（患者への重大な健康被害が生じる恐れを含む）。
- ・ 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、（ガスフローの中止などにより）重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- ・ 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恐れがあります。

- ・ 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恐れ、既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させる恐れがあります。
- ・ 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恐れがあります。
- ・ 本品の使用に関連して発生した重大な健康被害はすべて、弊社担当者へ報告してください。

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。
- ・ 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恐れがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含みます）。
- ・ 定期的に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パ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。カニューレとプロング上の分泌物は、湿らせた布でやさしく拭き取ってください。
- ・ 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中止、重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- ・ 裝着時にカニューレ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恐れがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- ・ チューブにはステンレススチールを使用しているので、MRIや同様の磁気ベースのスキャナ装置では使用しないでください。
- ・ 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。
- ・ 患者の耳や顔に圧力がかかることがあるため、患者がチューブの上に乗らないようにしてください。
- ・ 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恐れがあります。

- 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恐れがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含む）。
- Optiflow Junior 2 カニューレでは空気と酸素の混合気のみを使用いただけます。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／乳剤に適合しない恐れがあります。

使用方法

カニューレの装着 ①

- 適切なカニューレサイズ（各プロングの周囲の隙間が目視で確認できる）を選択します。
 - 病院のプロトコルに従い患者の皮膚を清拭します。
 - システムをガス供給源に接続し、プロングからガスフローが出てることを確認します。
- F&P Wigglepad 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、プ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

- プ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迫傷を引き起こす恐れがあります。
- RT331呼吸回路を使用する際は、人工呼吸器は必ずネザルハイフローモードにし、適切な圧上限を設定してください。従わない場合、治療が適切に実施されず、患者に重篤な健康障害（低酸素症や圧迫傷など）を引き起こす恐れがあります。

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。カニューレがズレて皮膚に直接接触すると、皮膚損傷を引き起こす恐れがあります。

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 Wigglepad 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。
- 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番目の台紙を剥がし、患者の頬に貼り付けてください。

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、鼻孔内のプ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。
- 患者の皮膚の状態を定期的に確認し、上唇への過度な圧がかかるいないことを確認してください。
- 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。
- カニューレが固定されていることを確認してください。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、また送気流路が維持されていることを確認してください。カニューレに過度な負荷がかかると、患者に力がかかるないようにするためにカニューレが外れる恐れがあります。

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恐れがあります（患者に重大な健康被害をもたらす恐れを含む）。
- 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。

廢棄方法

本品には、特別な廃棄要件はありません。感染性の単回使用製品に適した廃棄プロトコルに従って廃棄してください。

動作条件

- 環境溫度範圍：18~26 °C

安全にご使用いただくために：本品は保育器内で、MR850
およびE&P 950の加温加湿器と使用することができます。

互換性のある機器／付属品（推奨）

- ・侵襲モードのMR850加温加湿器（推奨の呼吸回路、付属品、チャンバーキット）
 - ・F&P 950 加温加湿器（推奨の呼吸回路、アクセサリー、チャンバーキット）
 - ・AIRVO 2（推奨の呼吸回路、アクセサリー、チャンバーキット）
 - ・OPT014酸素チューブ
 - ・推奨の呼吸回路および付属品は互換表を参照してください

・国によっては取扱いのない場合があります。

動作流量

F&P Optiflow Junior 2力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。各力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。

- ・ カニューレのサイズを問わず、OPT014酸素チューブの流量はすべて0.1~2 L/分です。

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、流量を処方にしてください。

- RT331で供給可能な最大流量は呼吸器に依存します。正しい使用方法については、製造元の取扱説明書を参照してください。
 - MR850と&P 950の流量はSTPD状態での値です。
AIRVO 2の流量はBTSPS状態での値です。
 - 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

	再使用禁止	0123	CEマーク
	フタル酸エステルフリー (DEHP、DBP、BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	保管温度範囲
	ロット番号		品番
	電子添文／取扱説明書参照		要処方箋
	EUの委任代理店		ラテックスフリー
	使用期限 YYYY-MM-DD		医療機器
 YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国 CC NZ：ニュージーランド MX：メキシコ		スイス公認代理人
	製造元		最長使用期間：14日間
	輸入業者		販売代理店
	GS1コード		英國責任者
	リサイクル可能なPET		

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 비강 캐뉼라는 자발 호흡 환자에게 가온 및 가습 비강 고유량 치료를 제공하기 위해 비강 고유량 치료(NHF) 시스템과 함께 사용하도록 고안된 일회용 비강 캐뉼라입니다.

본 제품은 병원 환경에서 사용하도록 설계되었으며 반드시 의사가 처방해야 합니다.

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

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

금기사항

의심되거나 확인된 이상, 또는 비정상적인 연결이 포함된 두개골 또는 기도의 외상을 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 F&P에서 승인한 장비, 부속품 및 예비 부품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 본 제품과 함께 공인되지 않은 장비, 부속품 또는 예비 부품을 사용할 경우 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 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.
- 보증 산소를 사용하는 경우 환자를 발화원으로부터 멀리 두십시오.
- 기존의 두개 안면 이상, 불구, 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.

• NHF의 적용은 치료된 적 없는 기존의 심각한 공기 누출 증후군(심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있음)을 악화시킬 수 있는 기도 양압을 생성하는 것으로 알려져 있습니다. 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 위험이 없는 것은 아닙니다. 제공된 모든 지침과 경고를 따른 경우에도 압박손상, 저산소 손상 및 피부 손상 위험이 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자, 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

일반적인 주의사항

- 본 캐뉼라는 최대 14일 동안 사용하도록 의도되었습니다. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 본 제품을 14일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전한지, 캐뉼라는 아래의 피부가 견조한 상태로 유지되는지 확인하십시오. 자극을 받지 않도록 캐뉼라와 환자의 위쪽 입술 사이에 차단 필름을 사용할 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 멀균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 캐뉼라와 포트의 분비물은 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용은 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 부착 시 캐뉼라는 당기지 마십시오. 캐뉼라는 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요할 경우 캐뉼라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 튜브에 스테인리스 스틸이 포함되어 있으므로 MRI 또는 그와 유사한 자기력 기반 스캐너에 사용하지 마십시오.
- 튜브로 인해 질식 또는 기도 제한이 발생할 위험이 있습니다.
- 제품 또는 그 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 환자가 튜브 위에 누우면 환자의 귀 또는 얼굴에 압력을 가해질 수 있으므로 환자가 튜브 위에 눌지 않았는지 확인하십시오.
- 제품은 오로지 의료용 가스 공급 장치와 함께 사용해야 합니다. 본 기기와 함께 사용되는 가스 공급 장치는 예상치 못하게 산소 또는 유량을 제공하지 못할 수 있습니다.
- 라벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 부작 및 사용하지 못하는 경우, 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).

- Optiflow Junior 2 인터페이스에는 공기와 산소 혼합물만 사용해야 합니다. 사용되는 재질은 평가되지 않은 마취 가스 또는 호흡용 가스, 용액/현탁액/유화액과 호환되지 않을 수 있습니다.

장착 지침

캐늘라 부착 ①

- 적절한 캐늘라 크기를 선택하십시오. 각 프롬 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
 - 병원 치료 계획서에 따라 환자 피부를 준비합니다.
 - 시스템을 가스 공급원에 연결한 후 프롬을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
- F&P Wigglepads 2의 첫 번째 뒷면 템을 제거하되 접착면을 건드리지 마십시오.
- 콧구멍에 캐늘라를 삽입하십시오. 캐늘라 브리지가 비중격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 부착 중에는 캐늘라를 당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
- 두 번째 뒷면 템을 제거하고 Wigglepads 2를 볼에 부착하십시오.

경고

- 프롬으로 인해 콧구멍 내부가 폐쇄되지 않도록 하십시오. 콧구멍이 폐쇄되면 비중격 손상 또는 압력손상이 발생할 수 있습니다.
- RT331 호흡 회로를 사용할 경우, 반드시 비강 고우량 (Nasal High Flow) 모드 및 적절한 압력 제한을 가진 환기 장치를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 오xygen이 손상되어 환자의 심각한 부상(예: 저산소증 또는 압력손상)으로 이어질 수 있습니다.

주의

- Wigglepads 2를 환자의 눈, 귀 또는 부상을 입은 피부에 대지 마십시오.
- 캐늘라가 Wigglepads 2 위에 직접 놓여 있는지 확인하십시오. 캐늘라를 잘못 맞춰서 피부에 직접 닿으면 피부가 손상될 수 있습니다.

캐늘라 제거 ②

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

F&P Wigglepads 2 교체 ④

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

사용 중 점검사항

- 캐劬라와 비중격 간의 간격을 좁게 유지할 뿐만 아니라, 콧구멍 내부에 프롬을 올바르게 배치하기 위해서는 정기적으로 환자를 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 Wigglepads 2 위의 캐劬라의 위치를 재조정하십시오.
- 위쪽 입술에 과도한 압력이 가지지 않도록 정기적으로 피부가 온전한지 확인하십시오.
- 콧구멍 폐쇄를 방지하려면 필요한 경우 캐劬라와 환자의 얼굴에 묻은 분비물을 세척하십시오.
- 캐劬라가 계속 고정되어 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 사용 중에 모든 연결 부위가 고정되어 있는지 확인하십시오. 캐劬라가 손상되지 않고 유량 경로가 유지되는지 확인하십시오. 부하가 과도한 경우, 부하로 인한 힘이 환자에게 전달되지 않도록 캐劬라가 분리될 수 있습니다.

주의

- 본 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있으므로 (환자에게 부상을 입힐 가능성 포함) 튜브를 싸거나, 절연하거나, 당기거나, 누르지 마십시오.
- 응축액을 모니터링하여 응축액으로 인한 폐쇄가 발생하거나 응축액의 양이 증가하지 않도록 하십시오. 필요한 경우 환자로부터 응축액을 배출시키십시오.

폐기

본 기기에 대해 특별히 명시된 폐기 요건은 없습니다. 삼재적인 감염 물질로 오염될 수 있는 일회용 기기에 적합한 폐기 프로토콜을 따라야 합니다.

작동 조건

- 주위 온도 범위: 18 - 26 °C.

참고: 이 제품은 MR850 및 F&P 950과 함께 인큐베이터에서 사용할 수 있습니다.

승인된 호흡 장비/부속품

- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있고 침습 모드로 설정된 MR850 가습기.
- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있는 F&P 950 가습기.
- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있는 AIRVO 2 가습기.
- OPTO14 산소 투브.
- 승인된 호흡 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조하십시오.

* 일부 국가에서 사용 가능하지 않을 수도 있습니다.

사용 유량

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

- OPTO14 산소 투브의 유량은 모든 캐뉼라 크기에 대해 0.1 - 2 L/min입니다.

크기 산정 참고 사항

- 프롬이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롬 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.
- RT33을 통해 달성되는 최대 유량은 환기 장치에 따라 다릅니다. 올바른 사용법에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.
- MR850 및 F&P 950 유량은 STPD로 표시됩니다. Airvo 2 유량은 BTPS로 표시됩니다.
- 최소 유량은 회로 사용자 지침을 참조하십시오.

기호 정의

	제사용하지 마십시오		유럽 적합성
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) ↗ +50°C (+122°F)	보관 온도 범위
	배치 코드		카탈로그 번호
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	처방 전용
	유럽연합 공인 대리점		본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다.
	사용 기한 YYYY-MM-DD		의료 기기
	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코 YYYY-MM-DD		스위스 공인 대리점
	제조업체		최대 14일 사용
	수입업체		유통업체
	고유 장치 표시자		영국 책임자
	재활용 가능한 PET		

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė yra vienkartinė nosies kaniulė, skirta naudoti su nosies didelio slrauto terapijos (NHF) sistema, kad per procedūrą į nosį būtų tiekiamas šildomas ir sudrékinas didelis slrautas savaimė kvėpuojantiems pacientams.

Šis gaminys skirtas naudoti ligoninėse, jį turi paskirti gydytojas. Numatytiems vaikų subpopuliacijos, kuriose skirtos naudoti „F&P Optiflow Junior 2“ nosies kaniulės, yra:

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

Kontraindikacijos

Įtarus ar patvirtinus kaulokės ar kvėpavimo takų anomalijas ar trauma, apimantą bet kokią nenormalią jungtį, slėgis gali būti perduotas į nenumatytas anatomines struktūras ar audinius. Tokiomis aplinkybėmis naudojant NHF kyla pavojus sukelti sunkius sužalojimus ar mirti.

Nepageidaujamas poveikis

NHF sasajų naudojimo šaltinis poveikis yra nosies trauma ir odos sužalojimas.

BENDRIEJI ISPĖJIMAI

- Šis gaminys suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtintą iranga, priešais ir atsarginėmis dalmis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą irangą, priešus ar atsarginės dalis gali pablogėti šio gaminio veikimą arba gaminys gali būti nesaugus (iskaitant galimą sunku paciento sužalojimą).
- Būtina visa laiką užtinkrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., išotinančių deguonių). Nestebint kyla pavojus sunkiai arba mirtinai pacientą sužaloti. Pavyzdžiu, nutrikus duju rautili.
- Jei naudojate papildomą deguonių, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento.
- Dėl NHF sasajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasiekinti esamos kaulokės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumos, todėl gali būti neleidžiamā atlikti procedūros, kaip numatyta, nes jí gali lemti tolesnius sužalojimus ar mirti.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuoje sukuria teigiamą slėgi, todėl gali pasiekinti esamas negydytas sunkus oro nutekėjimo sindromas ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirti.

- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka barotraumas, hipoksiniu sužalojimu ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirti.
- Apie bet kokią rūmą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

BENDROJI ATSARGUMO INFORMACIJA

- Si kaniulė skirta naudoti ne ikišiau kaip 14 dienų. Pakeskite „Wigglepads 2“, kaip reikalaujama.
- Jei gaminys naudosite ikišiau nei 14 dienų, gali pablogėti jo veikimą arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunku paciento sužalojimą).
- Reguliariai stebekite pacientą ir užtinkrinkite odos vientisumą, kad oda po kaniulė luktų sausa. Kad būtų išvengta dirginimo, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai. Venkite salyčio su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfektais. Išskryns nuo kaniulės ir ištūkštų galima pašalinti švelnai nuvalant drėgna šluoste.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos sukėlėjų perdavimą, lemti procedūros nutraukimą, sunkius sužalojimus ar mirti.
- Kai pritaikysite, kaniulės NETEMP KITE, nes gali padidėti spaudimas paciento oda. Prireikus kaniulės padėti galima pakesti.
- NENAUDOKITE MRT aplinkoje ar panasiame magnetiniame skeneriye, nes vamzdeliuose yra nerūdijančio plieno.
- Vamzdelių gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar jo pakuočė buvo pažeisti.
- Pasirūpinkite, kad pacientas negulėtų ant vamzdelių, nes jis gali spaussti paciento ausis ar veida.
- Gaminys skirtas tik medicininės paskirties dujoms tiekti. Ši prietaisas naudojant dujoms tiekti gali netiketai nepavykti tiekti deguonių ar slrautą.
- Jei gaminys naudojamas nesilaikant gaminio etiketės ir naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimą arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunku paciento sužalojimą).
- Su „Optiflow Junior 2“ sasajų galima naudoti tik oro ir deguonių mišinius. Naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamus su anestezijai naudojamomis ar jkvepiamomis dujomis, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis, kurios nebuvu ivertintos.

Pritaikymo instrukcijos

Uždékite kaniule I

1. Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę; aplink kiekvieną kištuką turi būti matomas ašuks tarpas.
 - Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.
 - Prijunkite sistemą prie duju šaltinio ir įsitikinkite, kad pro kištuką teka dujos.
2. Neliedami kių nuo „F&P Wigglepads 2“ nuimkite pirmasias atramines ašeles.
3. Kaniulę įkiškite į nosies landas. Įsitikinkite, kad kaniulės tiltelis yra arti nosies ir neliečia pertvaros. Naudodami kaniulės netempkite. „Wigglepads 2“ priklijuokite prie paciento skruostu.
4. Nuimkite antrasias atramines ašeles ir priklijuokite „Wigglepads 2“ prie skruostu.

ISPĖJIMAI

- NELEISKITE, kad kištukai visiškai užkimštu nosies landas. Užkimšus galima pažeisti pertvarą ar sukelti barotraumą.
- Naudojant RT331 kvėpavimo kontūrą, reikia naudoti ventiliatorius su didelio nosinio srauto rezīnumu ir atitinkamomis slėgio ribomis. Antrajai gali sutriki procedūros vykdymas ir kilti pavojus sunkiai sužaloti pacientą (pvz., hipoksija ar barotrauma).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NEDEKITE „Wigglepads 2“ ant paciento akių, ausų ar sužeistos odos.
- Įsitikinkite, kad kaniulė padėta tiesiai ant „Wigglepads 2“. Tiesioginis sulygiavimas kaniulę su oda netinkamai sulygiavus kaniulę gali pažeisti odą.

Užmikite kaniule II

Uždékite pirsto galučią ant išorinio „Wigglepads 2“ krašto ir atsargiai nuplėškite kaniulę nuo „Wigglepads 2“. Pradėdami nuo išorinės pusės, luskite nosies link.

Pakeiskite „F&P Wigglepads 2“ III

- Pakelkite „Wigglepads 2“ kraštą. Švelniai lupdami nuo paciento veido, drėgna šluoste nuvalykite paciento odą ir apatinę „Wigglepads 2“ dalį.
1. Pritvirtinkite pakaitines „Wigglepads 2“ prie kaniulės, nuimkite pirmasias atramines ašeles ir priklijuokite „Wigglepads 2“ prie paciento skruostu.
 2. Nuimkite antrasias atramines ašeles ir priklijuokite prie skruostu.

Patikros eksplotuojant

- Būtina reguliariai stebėti pacientą ir išlaikyti nedidelį tarpa tarp kaniulės ir pertvaros bei tinkama kištukų padėti nosies landose. Jei reikia, iš naujo uždékite kaniulę ant „Wigglepads 2“.
- Reguliariai tikrinkite odos vientisumą, kad išvengtumėte per didelį viršutinės lūpos spaudimą.
- Kad neužsikimštu nosis, prireikus nuo kaniulės ir paciento veido nuvalykite išskyras.
- Patikrinkite, ar kaniulė tvirtai pritvirtinta. Jei reikia, paleiskite „Wigglepads 2“.
- Įsitikinkite, kad naudojimo metu visos jungties yra tvirtos. Patikrinkite, ar nepažeista kaniulė ir ar palaikomas sprausas. Esant per didelę apkrovai kaniulė gali atsizungti, kad būtų išvengta jėgos poveikio pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NEBANDYKITE vynioti, izoliuoti, tempti ir suspausti vamzdžieli, nes gali pablogėti šio gaminio veikimą arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą paciento sužalojimą).
- Stebėkite kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo arba skyrius kaupimosi. Jei reikia, skyti išleiskeite.

Šalinimas

Siame prietaisu specialūs šalinimo reikalavimai netaikomi. Atlieku šalinimo protokolai taikytini vienkartinėms priemonėms, kurios gali būti užterštos potencialiai infekcinėmis medžiagomis.

Naudojimo sąlygos

- Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

Pastaba: Šį gaminį galima naudoti inkubatoriuje su MR850 ir F&P 950.

Leidžiama sudeerinama įranga ir priedai

- MR850 drékintuvas, veikiantis invaziniu rezīmu, su leidžiamais naudoti kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniai.
- F&P 950 drékintuvas[®] su patvirtintais kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniai.
- AIRVO 2 drékintuvas su patvirtintais kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniai.
- OPTO14 deguonių vamzdžiai.
- Išsamus leidžiamus naudoti kvėpavimo kontūrus ir priedų sąrašas pateikiamas lentelėje.

* Gali būti tiekiamas ne į visas šalis.

Naudojami srauto dydžiai

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

- Srauto dydis per OPT014 deguonies vamzdelius yra 0,1-2 L/min visų dydžių kaniulėms.

Pastabos dėl dydžio nustatymo

- Kištukai neturėti sandariai priglusti prie nosies landų. Aplink kiekvieną kištuką turi likti aiškai matomas tarpelis.
- I paciento svorį turi būti atsižvelgianta tik kaip į orientyrą.
- Tikimasi, kad jis tik pacientui. Gali tiktis pacientui.

Pastabos dėl techninių specifikacijų

- Pirmau nurodyti srauto dydžiai apibūdina gaminio technines galimybes, kai jis naudojamas jūros lygyje. Paskirdami srauto dydi vadovaukite klinikiniu vertinimu.
- Didžiausi srauto dydžiai, pasiekti RT331, priklauso nuo ventilatoriaus. Kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą, vadovaukite gamintojo pateiktamomis instrukcijomis.
- MR850 ir F&P 950 srauto dydis išreiškiamas STPD. „Airvo 2“ srauto dydis išreiškiamas BTSP.
- Dėl mažiausio tékmės greičio žr. grandinės naudotojo instrukcijas.

Simbolių apibrėžimai

	Nenaudoti pakartotinai		Atitiktis ES teisės aktams
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)		Laikymo temperatūros diapazonas
	Partijos kodas		Katalogo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas. fphcare.com/oj2-ifu		Tik pagal receptą
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliųjų kaučiuko latakso.
	Sunaudoti iki (data)		Medicinos priemonė
 YYYY-MM-DD	Pagaminimo data ir šalis (šalies kodas) NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika		Igaliotasis atstovas Sveicarijoje
	Gamintojas		Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Importuotojas		Platintojas
	Unikalusis prietaiso identifikatorius		Atsakingasis asmuo JK
>PET<	Perdirbamas PET		

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nazālā kanile ir vienreizējas lietošanas nazālā kanile, kas paredzēta lietošanai ar augstas nazālās plūsmas terapiju (NHF), lai pievadītu, apsildītu un mitrinātu augstas plūsmas nazālo terapiju spontāni elpojošiem pacientiem.

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atlauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

Paredzētā pediatriskā subpopulācija F&P Optiflow Junior 2 nazālās kaniles lietošanai ietver:

- jaundzimtošus līdz 1 mēneša vecumam;
- zīdaļus vecumā no 1 mēneša līdz 2 gadiem;
- bērnu vecumā no 2 līdz 12 gadiem.

Kontrindikācijas

Iespējamas vai apstiprinātās galvaskausa vai elpcelu anomālijas vai traumas ar jebkādiem patoloģiskiem savienojumiem var izraisīt spiediena pārnesi uz neparedzētām anatomiskām struktūrām vai audiem. NHF lietošana šajā kliniskajā situācijā var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Blakusparādības

Deguna traumas un ādas traumas ir NHF saskarņu lietošanas blakusparādības.

VISPĀREJĪ BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piedeņumiem un rezerves daļām. Neautorizētās aprīkojumes, piedeņumi vai rezerves daļas, kas tiek izmantošas ar šo izstrādājumu, var paslīnāt šī izstrādājuma veikstspēju vai apdraudēt drošību (tostarp nopietni leinātot pacientu).
- Viemīri jānodrošina plēnāiga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts, seks var būt neveiksmīga terapija, nopletīts leināojums vai nāve. Tas var notikt, piemēram, gāzes plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.
- Iepriekš pastāvošās kraniofaciālās anomālijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aiztures mehānisms, un tās var neljaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot pārpmākas traumas vai nāvi.
- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpojelos, kas var saasināt jau esošu, neārstētu nopietnu gaisa nosplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.

- Šī izstrādājuma lietošanai ir zināmi riski, pat ja to lieto, kā paredzēts. leverbrot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājās barotraumas, hipoksisku bojājumu un ādas bojājumu risks. Šie riski var izraisīt nopietnu leināojumu vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu negādījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvīm un vietējiem kompetentajai iestādei.

VISPĀREJĪ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo kanili ir paredzēts lietot ne ilgāk kā 14 dienas. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Šī izstrādājuma lietošana ilgāk par 14 dienām var paslīnāt tai veikspēju vai ieteiktēm tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta leināošana).
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integrītāti un to, ka zem kanīles esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp kanili un pacienta augšķilpu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepielaijiet saskari ar kimikālijām, tūrisnās līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem. Kanīles un ieliktnū skrētus var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drānu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, attēšāšanas pārtraukšanu, nopietnu leināojumu vai nāvi.
- NESTIEPIET kanili uzlikšanas laikā; tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta ādu. Ja nepieciešams, kanili var pārvietot.
- NELIETOT ar MR vai līdzīgu magnētiskā starojuma attēlveidojotāju, jo caurules satur nerūsējošo tēraudu.
- Caurules var radīt nožņaugšanās vai elpcelu nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Pārējniecīties, ka pacents negūl uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausim vai seju.
- Izstrādājumu drīkt lietot tikai kopā ar medicīniskās klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekļi vai plūsmu.
- Izstrādājuma markējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietojata norādījuma neievērošana var ieteiktēm šī izstrādājuma veikstspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietrus leināojumus pacientam).
- Ar Optiflow Junior 2 saskarni paredzēts izmantot tikai gaisa un skābekļa maijusim. Izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai ieelpojamām gāzem, skūdumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav vērtētas.

Uzlikšanas norādījumi

Kaniles uzlikšana I

- Izvēlieties atbilstošu kaniles izmēru; ap katru iekliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
 - Sagatavojet pacienta ādu saskaņā ar slimnīcas protokolu.
 - Pieievoniet sistēmu gāzes avotam un pārliecībaities, ka caur iekliktniem plūst gāze.
- Nonemiet pirmās līpplāksnītes no F&P Wigglepads 2, nepieskaroties ilmei.
- Ieveltojet kanili nāsis. Pārliecībaities, ka kaniles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nesiņepiet kanili uzlikšanas laikā. Piešķīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
- Nonemiet otrās līpplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI

- Nepielaujiet, ka iekliktni nosprosto nāsi. Nosprostojums var izraisīt starpīgus bojājumus vai barotraumu.
- Lietojot RT331 elpošanas kontūru, ir jāizmanto ventilators ar augstas nazālās plūsmas režīmu un piemērotiem spiediena ierobežojumiem. So nosacījumu neievērošana var ieteikt kārtējās kvalitāti, izraisot nopietnus leivainojumus pacientam (piem., hipoksiju vai barotraumu).

UZMANĪBU!

- NENOVETOJET Wigglepads 2 uz pacienta acīm, ausīm vai uz traumētās ādas.
- Pārliecībaities, ka kanile ir novietota tieši uz Wigglepads 2. Tieša saskare ar ādu, ko izraisa nepareizs kaniles novietojums, var izraisīt ādas traumas.

Kaniles nonemšana II

Uzlieciet pirkstgalu uz Wigglepads 2 ārējās malas un uzmanīgi nonemiet kanili no Wigglepads 2. Sāciet no ārpuses un nonemiet to virzienā uz degunu.

F&P Wigglepads 2 nomaiņa III

- Pielieciet Wigglepads 2 malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi nonemot to no pacienta sejas.
- Piestipriniet kanlei mainīgas Wigglepads 2, nonemiet pirmās līpplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.
- Nonemiet otrās līpplāksnītes un piešķīmējiet pie pacienta vaigiem.

Pārbaudes darbības laikā

- Regulāra pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu relielu atstarpi starp kanili un deguna starpsienu, kā arī pareizu iekliktnu novietojumu nāsis. Ja nepieciešams, mainiet kaniles novietojumu uz Wigglepads 2.
- Regulārs pārbaudētās integratīvi, lai novērstu pārmērīgu spiedienu uz augšķīpu.
- Lai novērstu nāsu noslēgšanos, pēc nepieciešamības notiņret sekretu no kaniles un pacienta sejas.
- Pārbaudīt, vai kanile ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, mainīt Wigglepads 2.
- Pārliecībaities, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudīt, vai kanile nav bojāta un tiek uzturēts plūsmas ceļš. Pārmērīgas slodzes gadījumā kanile var atvienoties, lai novērstu spēku pārnešanu uz pacientu.

UZMANĪBU!

- Nesāvietiet, neliezeliet, neizstiepiet un nesaspiediet cauruliti, jo tas var paslīktināt šī izstrādājuma veikspēju vai apdraudēt drošību (tostarp, iespējams, ievainot pacientu).
- Uzraugiet kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrašanos. Ja nepieciešams, noteziniet šķidrumu prom no pacienta.

Likvidēšana

Šai ierīcei nav īpašu likvidēšanas prasību. Jāievēro likvidēšanas protokoli, kas piemēroti vienreizlietojamām ierīcēm, kas var būt piesārnotas ar potenciāli infekciju zām vielām.

Lietošanas apstākļi

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

Piezīme: Šo izstrādājumu var izmantot inkubatorā ar MR850 un F&P 950.

Apstiprināts saderīgs aprīkojums/piederumi

- MR850 mitrinātājs invāzīvajā režīmā ar apstiprinātiem elpošanas kontūriem, piederumiem un kameri komplektiem.
- F&P 950 gaisa mitrinātājs* ar apstiprinātiem elpošanas kontūriem, piederumiem un kameri komplektiem.
- AIRVO 2 mitrinātājs ar apstiprinātiem elpošanas kontūriem, piederumiem un kameri komplektiem.
- OPTO14 skābekla caurule.
- Plīnu apstiprināto elpošanas kontūru un piederumu sarakstu skatiet tabulā.

* Var nebūt pieejams visās valstīs.

Darba plūsmas ātrums

Katras F&P Optiflow Junior 2 kaniles darba plūsmas ātrums ir atkarīgs no izmantošanas kontūra un gaisa mitrīnātāja. Skatiet katras kaniles darba plūsmas ātrumus.

- OPTO14 skābekļa caurules plūsmas ātrums 0,1-2 L/min visiem kaniles izmēriem.

Piezīmes par izmēriem

- Nāsis ievietoti ieliktni nedrīkst cieši noslēgt nāsis. Ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
- Pacienta svaru drīkst izmantot tikai kā orientieri.
- Sagaidāms, ka derēs pacientam. Var derēt pacientam.

Piezīmes pie tehniskajiem datiem

- lepiet kā norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras limenī. Pārliecieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz kliniskiem vērtējumiem.
- Izmantojot RT331, sasniegtais maksimālais plūsmas ātrums ir atkarīgs no ventilatora. Informāciju par pareizu lietošanu skatiet rāzotāja norādījumos.
- MR850 un F&P 950 plūsmas ātrumi ir izteikti STPD. Airvo 2 plūsmas ātrumi ir izteikti BTPS.
- Minimālos plūsmas ātrumus skatiet kanulas lietotāja instrukcijās.

Simbolu definīcijas

	Nelietot atkārtoti		Eiropas atbilstība
	Izgatavošanā nav izmantojoti itālati (DEHP, BBP, BDP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Partijas kods		Kataloga numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu.
	Deriguma termiņš		Medicīniska ierīce
	Ražošanas datums un valsts CC NZ: Jaunzēlande MX: Meksika		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Ražotājs		Lietošana ne ilgāk kā 14 dienas
	Importētājs		Izplatītājs
	Ierices unikālais identifikators		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Pārstrādājams PET		

Tujuan penggunaan

Kanula hidung Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ialah kanula hidung penggunaan tunggal yang bertujuan untuk digunakan dengan sistem terapi aliran tinggi hidung (NHF) untuk menyampaikan terapi aliran tinggi hidung yang dipanaskan dan dilembapkan kepada pesakit pernafasan spontan.

Produk ini direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran hospital dan mesti ditetapkan oleh doktor.

Subpopulasi pediatrik yang dimaksudkan adalah disasarkan untuk penggunaan rangkaian kanula hidung F&P Optiflow Junior 2 termasuk:

- Neonat, kelahiran sehingga umur 1 bulan
- 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 hanya direka bentuk dan disahkan untuk digunakan dengan peralatan, aksesori dan alat ganti yang diluluskan oleh F&P. Peralatan, aksesori atau alat ganti yang tidak dibenarkan yang digunakan dengan produk ini boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjelaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan yang serius terhadap pesakit).
- Pemantauan pesakit yang sewajarnya (cth. ketepuan oksigen) mestilah 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.

- Keabnormalan, kecacatan, pencanggaan atau trauma kraniofosal yang sedia ada mungkin diburukkan lagi oleh antara muka NHF dan/atau mekanisme pengekalan 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 digunakan seperti yang dimaksudkan. Walaupun mengikut semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko barotrauma, kecederaan hipoksia dan kerosakan kulit masih ada. Risiko ini boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mestilah dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare anda dan pihak berkuasa tempatan yang kompeten.

PERHATIAN UMUM

- Kanula ini bertujuan digunakan bagi tempoh maksimum 14 hari. Gantikan Wigglepads 2 seperti yang dikehendaki.
- Penggunaan produk ini melebih dari 14 hari boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjelaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan pesakit yang serius).
- Pantau pesakit secara kerap untuk memastikan integriti kulit dan bahawa kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghalang boleh digunakan antara kanula dengan bibir atas pesakit untuk mengelakkan kerenggsaan.
- JANGAN rendam, sterilkan, atau guna semula 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.
- Penggunaan semula boleh mengakibatkan penularan bahan berjangkit, gangguan pada rawatan, kecederaan yang serius atau kematian.
- JANGAN regangkan kanula semasa digunakan; ini boleh menambahkan tekanan pada kulit pesakit. Jika perlu, kedudukan kanula boleh dilaraskan semula.
- JANGAN gunakan dalam MRI atau pengimbas berdasarkan magnet yang serupa kerana tiub ini mengandungi keluli tahan karat.
- Tiub mungkin berisiko mencekik atau menyekat saluran pernafasan.
- JANGAN guna jika produk atau pembungkusannya telah terusik.
- Pastikan pesakit tidak berbaring di atas tiub kerana ini boleh memberi tekanan kepada telinga atau muka pesakit.

- Produk ini hanya untuk digunakan dengan bekalan gas greed perburuan. Bekalan gas yang digunakan dengan peranti ini mungkin akan gagal untuk menghantar oksigen atau mengalir secara tidak sengaja.
- Kegagalan memasang dan menggunakan produk ini mengikut arahan, pengangkutan, penyimpanan dan keadaan pengendalian yang dinyatakan dalam pelabelan dan arahan pengguna boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjadikan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan serius kepada pesakit).
- Hanya campuran udara dan oksigen yang bertujuan untuk digunakan dengan Antara Muka Optiflow Junior 2. Bahan-bahan yang digunakan mungkin tidak serasi dengan gas anestetik atau gas pernafasan, larutan/penggantian/emulsi yang belum dinilai.

Arahah pemasangan

Pasangkan Kanula ①

1. Pilih saiz kanula yang sesuai; Jarak yang jelas mesti kelihatan di sekelling setiap prong.
 - Persiapkan kulit pesakit mengikut protokol hospital.
 - Sambungkan sistem ke sumber gas 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 jambatan kanula terletak berhampiran hidung tanpa menyentuh septum. Jangan ringangkan kanula semasa pemasangan. Lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
4. Tanggalkan tab sokongan kedua dan tampaikan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN

- JANGAN biarkan prong menutup lubang hidung. Penyumbatan boleh mengakibatkan kerosakan septal atau barotrauma.
- Apabila menggunakan litar pernafasan RT331, ventilator dengan mod Aliran Tinggi Hidung dan had tekanan yang sesuai mestil digunakan. Kegagalan untuk berbuat demikian boleh menjelaskan terapi, yang membawa kepada kecederaan serius kepada pesakit (cth. hipoksia atau barotrauma).

AWAS

- JANGAN letakkan Wigglepads 2 pada mata, telinga atau kulit pesakit yang cedera.
- Pastikan kanula diletakkan terus pada Wigglepads 2. Sentuhan langsung dengan kulit akibat salah jajaran kanula boleh mengakibatkan kulit melecat.

Menanggalkan Kanula ②

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

Menggantikan F&P Wigglepads 2 ③

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

Pemeriksaan semasa pengendalian

- Pemantauan yang kerap terhadap pesakit adalah perlu untuk memastikan sentiasa ada sedikit ruang antara kanula dengan septum, selain daripada prong terletak dengan betul dalam lubang hidung. Letakkan semula kanula pada Wigglepads 2 jika perlu.
- Periksa integriti kulit secara kerap untuk mengelakkan tekanan berlebihan pada bibir atas.
- Untuk mengelakkan penyumbatan lubang hidung, buang 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 laluan aliran boleh terputus untuk mengelakkan daya dipindahkan kepada pesakit.

AWAS

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

Pelupusan

Tiada keperluan pelupusan khusus untuk peranti ini. Protokol pelupusan yang sesuai dengan peranti penggunaan tunggal yang mungkin tercemar dengan bahan yang berpotensi berjangkit perlu dipatuhi.

Keadaan pengendalian

- Julat suhu ambien: 18 hingga 26 °C.

Nota: Produk ini boleh digunakan dalam inkubator dengan MR850 dan F&P 950.

Peralatan/aksesori serasi yang diluluskan

- Pelembap MR850 dalam mod invasif dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap F&P 950* dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap AIRVO 2 dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Tiub Oksigen OPT014.
- Rujuk jadual untuk senarai lengkap litar pernafasan dan aksesori yang diluluskan.

* Mungkin tidak tersedia di semua negara

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.

- Kadar aliran Tiub Oksigen OPT014 adalah 0.1-2 L/min untuk semua saiz kanula.

Nota saiz

- Prong tidak boleh menutup lubang hidung. Pastikan terdapat ruang yang boleh dilihat di sekelling setiap prong.
- Berat badan pesakit hanya boleh digunakan sebagai panduan.
- Dijangka sesuai dengan pesakit. Boleh dimuatkan pada pesakit.

Nota spesifikasi teknikal

- Kadar aliran di atas menerangkan keupayaan teknikal produk apabila digunakan pada paras laut. Pastikan penilaian klinikal digunakan apabila menetapkan kadar aliran.
- Kadar aliran maksimum yang dicapai dengan RT331 adalah bergantung pada ventilator. Rujuk pada arahan pengeluar untuk penggunaan yang betul.
- Kadar aliran MR850 dan F&P 950 dinyatakan dalam STPD. Kadar aliran Airvo 2 dinyatakan dalam BTPS.
- Rujuk arahan pengguna litar pernafasan untuk kadar aliran minimum.

Definisi simbol

	Jangan guna semula		Pematuhan Eropah
	Tidak diperbutuhkan dengan ftalat (phthalates) (DEHP, DBP, BBP).		Julat suhu penyimpanan (-10°C (+14°F) to +50°C (+122°F))
	Kod kelompok		Nombor katalog
	Rujuk pada arahan penggunaan, fphcare.com/oj2-ifu		Dengan preskripsi sahaja
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah		Produk ini tidak diperbutuhkan dengan lateks getah asli.
	Tarikh guna sebelum		Peranti perubatan
	Tarikh dan Negara Pembuatan CC NZ: New Zealand MX Mexico		Wakil sah Switzerland
	Pengeluar		Penggunaan maksimum selama 14 hari
	Pengimport		Pengedar
	Pengencam peranti unik		Individu yang bertanggungjawab di UK
	PET boleh dikitar semula		

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 neuscanule is een neuscanule voor eenmalig gebruik met een nasale high flow-therapiesysteem (NHF) voor het toedienen van verwarmde en bevochtigde nasale high flow-therapie aan spontaan ademende patiënten.

Dit product is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts.

De beoogde pediatrische subpopulaties voor gebruik van de serie F&P Optiflow Junior 2 neuscanules zijn:

- Neonaten, vanaf de geboorte tot 1 maand oud
- 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 verding, 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 uitsluitend bedoeld en goedgekeurd voor gebruik met apparatuur, accessoires en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeurde apparatuur, accessoires of reserveonderdelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- 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 ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
- 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 luchtwegdruk opwekt, waardoor het reeds bestaande, onbehandeld ernstig luchteleksyndroom 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.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare en de lokale bevoegde autoriteit.

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN

- Deze canule is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- 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).
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid van de patiënt 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 voorkomen.
- Dit product NIET onderdompelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handontsmettingsmiddelen. Secretes op de neuscanule kunnen door voorzichtig afnemen met een vochtig doekje worden verwijderd.
- Hergebruik kan resulteren in 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.
- NIET gebruiken in een MRI-apparaat of gelijksortige magnetische scanner omdat de slangen roestvrij staal bevatten.
- De slangen kunnen een risico op verwurging of adembeperking met zich meebrengen.
- NIET gebruiken als er met het product of de verpakking is geknoeid.
- Controleer of de patiënt niet op de slangen ligt, omdat hierdoor druk op de oren of het gezicht van de patiënt kan worden uitgeoefend.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met medisch gas. De gastoever 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 gebruikscriteria als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadrukkelijk beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Enkel lucht- en zuurstofmengsels zijn bestemd voor gebruik met de Optiflow Junior 2 interface. De materialen die worden gebruikt zijn mogelijk niet compatibel met anesthetische of inhaleerbare 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.
 - Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.
 - Sluit het systeem aan op de gasbron en controleer of er sprake is van een gasflow via de neuscanule.
- Verwijder de eerste beschermlaag aan de achterzijde van de F&P Wigglepads 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
- Breng de canule in de neusgaten in. Zorg ervoor dat de brug van de canule dicht bij de neus zit maar het septum niet raakt. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen. Plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt vast.
- Verwijder de tweede beschermlaag en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- VOORKOM dat de neuscanule in de neusgaten vast komt te zitten. Occlusie kan leiden tot septumbeschadiging of barotrauma.
- Er moet een RT331 beademingscircuit met nasale high flow-modus en geschikte druklimieten worden gebruikt. Als u dit niet doet, kan de therapie in gevaar komen, wat kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt (bijv. hypoxie of barotrauma).

AANDACHTSPUNTEN

- Plaats de Wigglepads 2 NIET op de ogen, oren of beschadigde huid van de patiënt.
- Controleer of de canule rechtstreeks op de Wigglepads 2 is geplaatst. Direct huidcontact doordat de canule niet goed is aangebracht, kan resulteren in huidbeschadiging.

De canule verwijderen ②

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

F&P Wigglepads 2 vervangen ③

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

Controlepunten tijdens het gebruik

- Het is noodzakelijk de patiënt regelmatig te controleren om te zien 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 Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid om overmatige druk op de bovenlip te voorkomen.
- Om nasale occlusie 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 Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en zorg dat het floppad wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trekspanning wordt overgebracht op de patiënt.

AANDACHTSPUNTEN

- De slangen NIET omwikkelen, isoleren, uittrekken of pletten omdat dit een nadelige invloed kan hebben op de prestaties van dit product of de veiligheid (met mogelijk letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Monitor het condens om occlusie of ophoping van vocht te voorkomen. Laat dit vocht indien nodig bij de patiënt weglopen.

Afvoer

Er zijn geen specifieke verwijderingsvoorschriften voor dit apparaat. Verwijderingsprotocollen die geschikt zijn voor eenmalig gebruik die mogelijk besmet zijn met mogelijk besmettelijke stoffen, moeten worden gevolgd.

Gebruiksomstandigheden

- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

Opmerking: Dit product mag in een couveuse worden gebruikt met MR850 en F&P 950.

Goedgekeurde compatibele apparatuur/accessoires

- MR850 bevochtiger in invasieve modus met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- F&P 950 bevochtiger* met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- AIRVO 2 bevochtiger met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- OPTO14 zuurstofslang.
- Raadpleeg de tabel voor een volledige lijst met goedgekeurde beademingscircuits en accessoires.

* Mogelijk niet in alle landen beschikbaar

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.

- Flowsnelheden OPTO14 zuurstofslang 0,1-2 L/min voor alle canulematen.

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. De maximale flowsnelheden bij de RT331 zijn afhankelijk van het beademingstoestel. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het correcte gebruik.
6. De flowsnelheden van MR850 en F&P 950 worden uitgedrukt in STPD. De flowsnelheden van Airvo 2 worden uitgedrukt in BTPS.
7. Raadpleeg de gebruikersinstructies van het circuit voor de minimale flowsnelheden.

Betekenis van symbolen

	Niet opnieuw gebruiken	0123	Europese conformiteit
	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Opslagtemperatuurbereik
	Batchcode		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Alleen op voorschrift
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel
 YYYY-MM-DD	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico		Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Fabrikant		Gebruiksduur maximaal 14 dagen
	Importeur		Distributeur
	Uniek middelindicator		Verantwoordelijke persoon voor het VK
	Recycleerbaar PET		

Tiltenkt bruk

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nesekanyle er en nesekanyle til engangsbruk som skal brukes sammen med et behandlingssystem som leverer oppvarmet og fuktet høy nasal flow (NHF) til spontant pustende pasienter.

Dette produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av lege.

De tiltenkte pediatriske underpopulasjonene som skal bruke F&P Optiflow Junior 2 nesekanyle, omfatter:

- Nyfødt, fra fødsel og opptil 1 måned
- Spedbarn, 1 måned og opptil 2 år
- Barn, 2 år og opptil 12 år

Kontraindikasjoner

Mistenkel eller bekrefteide abnormaliteter eller traume i hodeskallen eller luftveiene som involverer unormal forbindelse og kan påføre trykk på utlisiktede anatomiske strukturer eller vev. Bruk av NHF i et slikt klinisk tilfelle kan føre til alvorlig personskade eller død.

Bivirkninger

Nesetråme og hudskade er bivirkninger ved bruk av NHF-nesekanyler

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utsynt, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert utsynt, tilbehør og reservedeler som brukes sammen med dette produktet, kan svekke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en fare for sikkerheten (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetring) til enhver tid.
Unnlateles av å overvåke pasienten kan resultere i alvorlig skade eller død, for eksempel hvis det oppstår avbrudd i gasflow.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.
- Eksisterende kraniofacia abnormiteter , misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdmekanismen 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 luftlekkasjesyndrom 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 risiko for barotraume, hypokisk skade og hudskade. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne kanylen er beregnet brukt i maksimalt 14 dager. Bytt ut Wigglepads 2 ved behov.
- 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).
- 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 beskyttelsesfilm mellom kanylen og pasientens overleppre for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE bløtlegges, steriliseres eller øjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Sekret på kanylen og prongene kan fjernes ved å tørke det forsiktig av med en fuktig klut.
- Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan reposisjoneres ved behov.
- IKKE bruk MR eller lignende magnetbaserte skannere, da slangen inneholder rustfritt stål.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelling eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt å åpnet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Produktet skal kun brukes med gasstilbehar av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, utslippelig 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 sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Kun luft- og oksygenblandingar er ment å brukes med Optiflow Junior 2 nesekanylen. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatibele med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

Tilpasningsinstruksjoner

Sette inn nesekanyle ①

- Velg riktig størrelse på kanylen. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
 - Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
 - Koble systemet til gasskilden, og kontroller at det er gasflow gjennom prongene.
- Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads 2, og unngå å berøre limet.
- Sett kanylen inn i neseborene. Pass på at kanylen hviler nær nesen uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsettingen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
- Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

ADVARSLER

- IKKE la prongene tette igjen neseborene. Okklusjon kan føre til septumskade eller barotraume.
- Ved bruk av RT331-slangesettet må det brukes en ventilator med modus for hoy nasal flow og passende trykkgrenser. Unnlatelse av å gjøre dette kan gå utover behandlingen og føre til alvorlig pasientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORSIKTIGHETSREGLER

- IKKE plasser Wigglepads 2 på pasientens øyne, ører eller skadet hud.
- Kontroller at kanylen er plassert direkte på Wigglepads 2. Direkte hudkontakt forårsaket av feiljustering av kanylen kan føre til hudereaksjoner.

Fjerne nesekanylen ②

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

Skifte ut F&P Wigglepads 2 ③

- Loft 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.
- Fest den nye Wigglepads 2 til kanylen ved først å fjerne den ytterste folien og deretter feste Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
- Fjern den innerste folien, og fest enheten til pasientens kinn.

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 riktig plassert i neseborene. Reposisjoner kanylen på Wigglepads 2 ved behov.

- Kontroller huden regelmessig for å forhindre for stort trykk på overleppen.
- 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 er uskadet, og at flowbanen opprettholdes. Ved stor belastning kan kanylen koble seg fra for å forhindre at trekkraften overføres til pasienten.

FORHOLDSREGLER

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

Kassering

Det er ingen spesifikke krav til kassering av denne enheten. Følg protokollet egnet for engangsutstyr som kan være kontamineret med potensielle smittestoffe.

Bruksforhold

- Temperaturområde for omgivelsesluft: 18 til 26 °C.

Merk: Dette produktet kan brukes i en inkubator med MR850 og F&P 950.

Godkjent kompatibilitet utstyr/tilbehør

- MR850-fukter i invasiv modus med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- F&P 950-fukter* med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- AIRVO 2-fukter med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- OPTO14-oksygenslange.
- Se tabellen for en utfyllende liste over godkjente slangesett og tilbehør.

* Er manskje ikke tilgjengelig i alle land

Driftsflowhastighet

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

- Flowhastigheter for OPTO14-oksygenslange på 0,1-2 L/min for alle kanylestørrelser.

Størrelsesmerknader

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

Tekniske spesifikasjonsmerknader

- Flowhastighetene ovenfor beskriver produktets tekniske kapasitet når det brukes ved havnivå. Bruk klinisk dømme kraft når flowområde fastsettes.
- Maksimale flowhastigheter som oppnås med RT331, er ventilatoravhengig. Se produsentens instruksjoner for riktig bruk.
- MR850- og F&P 950-flowhastigheter er uttrykt i STPD. Airvo 2-flowhastigheter er uttrykt i BTPS.
- Se brukerveiledningen for slangesettet for minimum flowhastigheter.

Symbolforklaring

	Må ikke gjenbrukes		Europeisk samsvar
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).		Temperaturområde for oppbevaring
	Batchkode		Kata-lognummer
	Se bruksanvisning. fphcare.com/oj2-ifu		Kun på resept
	Autorisert representant i Europa		Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
	Utløpsdato		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato og land CC NZ: New Zealand MX: Mexico		Autorisert representant i Sveits
	Produsent		Maksimalt 14 dagers bruk
	Importør		Distributør
	Unik enhetsidentifikasjon		Ansvarlig person i Storbritannia
	Resirkulerbar PET		

Przeznaczenie

Kaniuła donosowa Optiflow Junior 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare to kaniuła donosowa jednorazowego użytku, przeznaczona do stosowania z systemem do nosowej wentylacji wysokoprzepływowej (NHF) w celu zapewnienia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej ogrzany i nawilżony powietrzem spontanicznie oddychającym pacjentom.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza. Subpopulacje pediatryczne, dla których przewidywane jest stosowanie kaniuli donosowej Optiflow Junior 2 F&P, to m.in.:

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

Przeciwskazania

Podejmowane lub potwierdzone wady lub uraz czaszki lub dróg oddechowych obejmujące jakiekolwiek 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 jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez F&P. Nieautoryzowany sprzęt, akcesoria lub części zamienne, używane z tym produktem mogą pogorszyć działanie tego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niedopowiednie monitorowanie pacjenta może skutkować poważnym urazem lub zgonem. Na przykład w razie przerwania przepływu gazu.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta.
- 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 dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, co może zaoszczęścić istniejący wcześniej, nieleczony cieźki zespół przeciekowy, 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, ciągle istnieje ryzyko wystąpienia barotraumy, urazów spowodowanych niedotlenieniem i uszkodzenia skóry. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

UWAGI OGÓLNE

- Ta kaniuła jest przeznaczona do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni. W razie potrzeby należy wymieścić podkładki Wigglepads 2.
- Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 14 dni może pogorszyć jego działanie lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod kaniułą pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniułą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Tego produktu NIE WOLNO moczyc, sterylizować ani używać ponownie. Unikaj kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Wydzieliny można usuwać z kaniuły i wypustek poprzez delikatne przetrzcie wilgotną ścieżeczką.
- Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuły przy zakładaniu; może to spowodować zwiększyony naciśk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuły.
- NIE WOLNO używać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani podobnych skannerów opartych o pole magnetyczne, ponieważ rury zawierają stali nierdzewne.
- Rury mogą stwarzać ryzyko uduszenia lub zwężenia dróg oddechowych.
- NIE WOLNO używać, jeżeli produkt lub jego opakowanie noszą ślady użycia.
- Należy się upewnić, że pacjent nie leży na rurach, ponieważ może to spowodować naciśk na uszy lub twarz pacjenta.
- Produkt może być używany wyłącznie ze źródłami gazów do zastosowań medycznych. Źródło gazu używane z tym urządzeniem może nieoczekiwanie przerwać podawanie tlenu lub przepływu 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 pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Do stosowania z interfejsem Optiflow Junior 2 przeznaczone są wyłącznie mieszaniny powietrza i tlenu. Stosowane materiały mogą nie być kompatybilne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami znieczulaczającymi lub przeznaczonymi do oddychania, które nie zostały ocenione.

Instrukcje zakładania

Zakładanie kaniuli ①

- Dobrać odpowiedni rozmiar kaniuli. Wokół każdej wypustki nosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
 - Przygotować skórę pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.
 - Podłączyć układ do źródła gazu i upewnić się, że gaz przepływa przez wypustki.
- Zdjąć pierwszą warstwę ochronną podkładek Wigglepads 2 firmy F&P, uważając, aby nie dotykać części klejącej.
- Wsunąć kaniulę w nozdrz. Upewnić się, że mostek kaniuli znajduje się blisko nosa, ale nie dotyka przegrody nosowej. Podczas zakładania nie wolno naciągać kaniuli. Przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
- Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków.

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO** dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Okluzja może doprowadzić do uszkodzenia przegrody nosowej lub do barotraumy.
- Stosując układ oddechowy RT331, należy używać respiratora z trybem nosowej wentylacji wysokoprzepływowej i odpowiednimi wartościami granicznymi ciśnienia. Niezachowanie tego wymogu może negatywnie wpłynąć na prowadzoną terapię i prowadzić do poważnych urazów pacjenta (np. do hipoksyj lub barotraumy).

UWAGI

- NIE WOLNO** umieszczać podkładek Wigglepads 2 na oczach, uszach ani uszkodzonej skórze pacjenta. Należy upewnić się, że kaniula jest umieszczona bezpośrednio na podkładach Wigglepads 2. Bezpośredni kontakt ze skórą, spowodowany niewłaściwym ułożeniem kaniuli, może doprowadzić do przerwania ciągłości skóry.

Usuwanie kaniuli ②

Umieścić koniec palca na zewnętrznej krawędzi podkładki Wigglepads 2 i delikatnie oderwać kaniule od podkładek Wigglepads 2. Odklejanie należy zacząć od zewnętrznej strony w kierunku nosa.

Wymiana podkładek Wigglepads 2 firmy F&P ③

- Unieść krawędź podkładek Wigglepads 2. Wilgotna ścierczka przetrzeźw skórę pacjenta i spód podkładek Wigglepads 2, jednocześnie odrywając je delikatnie od twarzy pacjenta.

 - Przykleić nowe podkładki Wigglepads 2 do kaniuli; zdjąć pierwszą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
 - Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki do policzków pacjenta.

Kontrole podczas użytkowania

- Konieczna jest regularne monitorowanie pacjenta w celu zapewnienia, że zachowany jest niewielki odstęp pomiędzy kaniulą a przegrodą nosową, a także, że wypustki są prawidłowo ulóżone w nozdrzach. W razie potrzeby należy zmienić położenie kaniuli na podkładkach Wigglepads 2.
- Należy regularnie sprawdzać, czy skóra nie jest ranurzona, aby zapobiec nadmiernemu uciskowi na górną wargę.
- Aby zapobiec okluzji nozdrzy, należy w miarę potrzeby oczyścić kaniulę i twarz pacjenta z wydzielin.
- Należy sprawdzać, czy kaniula jest prawidłowo zamocowana. W razie potrzeby należy wymieścić podkładki Wigglepads 2.
- Połączona stosowania należy upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe. Należy sprawdzić, czy kaniula nie jest uszkodzona oraz czy przepływ jest zachowany. Pod nadmiernym obciążeniem kaniula może się rozłączyć, aby zapobiec przeniesieniu sił na pacjenta.

UWAGI

- NIE WOLNO** owijać, izolować, rozciągać ani zgniątać rur, ponieważ może to pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować obrażenia pacjenta).
- Należy monitorować ilość kondensatu, aby nie dopuścić do okluzji lub nadmiernego gromadzenia się płynu. Wylewać kondensat w razie potrzeby.

Utylizacja

Nie ma szczególnych wymogów dotyczących utylizacji tego urządzenia. Należy postępować zgodnie z protokołami utylizacji właściwymi dla urządzeń jednorazowego użytku, które mogą być skażone substancjami potencjalnie zakaźnymi.

Warunki pracy urządzenia

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

Uwaga: Ten produkt może być stosowany w inkubatorze z MR850 i F&P 950.

Zatwierdzony kompatybilny sprzęt / akcesoria

- Nawilżacz MR850 w trybie inwazyjnym z zatwierdzonymi zestawami układów oddechowych, akcesoriów oraz komór.
- Nawilżacz F&P 950* z zatwierdzonymi zestawami układów oddechowych, akcesoriów oraz komór.
- Nawilżacz AIRVO 2 z zatwierdzonymi zestawami układów oddechowych, akcesoriów oraz komór.
- Przewód tlenowy OPT014.
- Pełna lista zatwierdzonych układów oddechowych oraz akcesoriów znajduje się w tabeli.

* Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Poziom przepływu podczas użytkowania

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

- Wartości poziomu przepływu przewodu tlenowego OPT014 wynoszą 0,1–2 L/min dla wszystkich rozmiarów kaniuli.

Uwagi dotyczące doboru rozmiaru

- Wypustki donosowe nie mogą szczenielle wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
- Masa ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskaźówkę.
- Oczekiwany odpowiedni rozmiar. Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

Uwagi dotyczące danych technicznych

- Powysze wartości poziomu przepływu odnoszą się do technicznych możliwości produktu, gdy używany jest na wysokości poziomu morza. W trakcie dobierania poziomu przepływu należy dokonać odpowiedniej oceny klinicznej.
- Maksymalna poziom przepływu osiągana przez RT331 jest zależna od respiratora. Informacje na temat prawidłowego stosowania znajdują się w instrukcji dostarczonej przez producenta.
- Poziom przepływu MR850 i F&P 950 wyrażona jest w STPD. Poziom przepływu Airvo 2 wyrażona jest w BTPS.
- Informacje na temat minimalnych poziomów przepływu znajdują się w instrukcji użytkownika układu.

Definicje symboli

	Nie używać ponownie		Oznaczenie CE
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Zakres temperatury przechowywania
	Kod serii		Numer katalogowy
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Tylko na receptę
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Data ważności		Wyrób medyczny
	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Producent		Maksymalnie 14 dni użytkowania
	Importer		Dystrybutor
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Nadaje się do recyklingu odpadów PET		

Utilização prevista

A Câmla nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 é uma câmla nasal que se destina a uma única utilização com um sistema de terapia com alto fluxo nasal (NHF) para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada a pacientes capazes de respirar espontaneamente.

Este produto foi concebido para ser utilizado em ambientes hospitalares e tem de ser prescrito por um médico.

A subpopulação pediátrica pretendida para a utilização da gama de câmlas nasais F&P Optiflow Junior 2 inclui:

- Recém-nascidos, do nascimento até 1 mês de idade
- Bebés, 1 mês até aos 2 anos de idade
- Crianças, 2 anos até aos 12 anos de idade

Contraindicações

Anormalias 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 anatômicas 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.

AVIOS GERAIS

- Este produto foi projetado e verificado apenas para utilização com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. Equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados que sejam utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais 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.
- Anormalias craniofaciais pré-existentes, 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. Segundo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de barotrauma, hipoxia e lesões cutâneas. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Esta câmla destina-se a ser utilizada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- A utilização deste produto para além de 14 dias pode comprometer o desempenho deste produto ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves no paciente).
- Monitorize regularmente o paciente para garantir a integridade da pele e que a pele por baixo da câmla permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a câmla e o lábio superior do paciente.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. As secreções na câmla e nos prongs podem ser removidas limpando cuidadosamente com um pano húmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a câmla na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a câmla pode ser reposicionada.
- NÃO utilize num aparelho de ressonância magnética ou aparelho de base magnética semelhante uma vez que a tubagem contém aço inoxidável.
- A tubagem pode representar risco de estrangulamento ou restrição das vias respiratórias.
- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- Certifique-se de que o paciente não se deita sobre a tubagem, pois isso pode aplicar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- Produto a ser utilizado apenas com gás de qualidade médica. A alimentação de gás utilizada com este dispositivo pode falhar inesperadamente na administração de oxigénio ou fluxo.

- A aplicação e utilização deste produto fora das instruções e condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que pode causar lesões graves no paciente).
- A interface Optiflow Junior 2 destina-se apenas a ser utilizada com misturas de ar e oxigénio. 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

1. Selecione o tamanho de cânula adequado; deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
 - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo do hospital.
 - Ligue o sistema à fonte de gás 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 ponte da 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. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.
- Ao utilizar o circuito respiratório RT331, deve ser utilizado um ventilador com modo de Alto fluxo nasal e limites de pressão adequados. Caso contrário, a terapia pode ser comprometida, dando origem a lesões graves para o paciente (por exemplo, hipoxia ou barotrauma).

PRECAUÇÕES

- NÃO coloque os Wigglepads 2 sobre os olhos, ouvidos ou pele ferida do paciente.
- Certifique-se de que a cânula é colocada diretamente sobre os Wigglepads 2. O contacto direto com a pele causado pelo desalinhamento da cânula pode resultar em lesões cutâneas.

Remover a cânula

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

Substituir os F&P Wigglepads 2

1. 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.
2. Para fixar os 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.

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

- A monitorização regular do paciente é necessária para assegurar a manutenção de um leve espaço entre a cânula e o septo, bem como a correta colocação dos prongs nas narinas. Reposite a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para evitar pressão excessiva no lábio superior.
- Para evitar a oclusão 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 o caminho do fluxo está preservado. Sob carga excessiva, a cânula pode deslizar-se para evitar que sejam transferidas forças para o paciente.

PRECAUÇÕES

- NÃO embrulhe, isole, estique ou esmague o tubo, pois isto pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões no paciente).
- Monitorize a condensação para prevenir a oclusão ou acumulação de fluido. Proceda à drenagem do paciente conforme necessário.

Eliminação

Não existem requisitos específicos para a eliminação deste dispositivo. Devem ser seguidos os protocolos de eliminação adequados a dispositivos de uso único que possam estar contaminados com substâncias potencialmente infeciosas.

Condições de funcionamento

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

Nota: este produto pode ser utilizado numa incubadora com MR850 e F&P 950.

Equipamento/acessórios compatíveis aprovados

- Humidificador MR850 em modo invasivo com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Humidificador F&P 950* com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Humidificador AIRVO 2 com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Tubagem de oxigénio OPTO14.
- Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.

*Podem não se encontrar disponíveis em todos os países

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.

- Taxas de fluxo da tubagem de oxigénio OPTO14 de 0,1-2 L/min para todos os tamanhos de cânulas.

Notas relativas a tamanho

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

Notas relativas a especificações técnicas

- As taxas de fluxo acima indicadas descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado no nível do mar. Certifique-se de que usa o seu julgamento clínico ao prescrever taxas de fluxo.
- As taxas de fluxo máximas obtidas com o RT331 dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre a utilização correta.
- As taxas de fluxo do MR850 e do F&P 950 são expressas em STPD. As taxas de fluxo do Airvo 2 são expressas em BTPS.
- Consulte as instruções do utilizador do circuito para obter as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar	0123	Conformidade Europeia
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervalo de temperatura de armazenamento
	Código do lote		Número de referência do catálogo
	Consulte as instruções de utilização. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na comunidade europeia		Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
	Prazo de validade		Dispositivo médico
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México		Representante autoridade na Suíça
	Fabricante		Utilização máxima de 14 dias
	Importador		Distribuidor
	Identificação única do dispositivo		Pessoa responsável do Reino Unido
	PET reciclável		

Indicações de uso

A câmla nasal Optiflow Junior 2 da Fisher & Paykel Healthcare é uma câmla nasal de uso único destinada ao uso com sistema de terapia de alto fluxo (NHF) para fornecer terapia de alto fluxo nasal aquecida e umidificada a pacientes em respiração espontânea.

Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

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

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

Contraindicações

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

Efeitos colaterais

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Este produto foi desenvolvido e aprovado para uso apenas com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. O uso com equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados com este produto pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de lesões graves no paciente).
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. A falha no monitoramento do paciente pode causar perda do tratamento, lesão grave ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de Alto Fluxo Nasal e/ou pelo mecanismo de retenção 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.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Essa câmla deve ser usada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, conforme necessário.
- A utilização deste produto por mais de 14 dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).
- Monitore regularmente o paciente para assegurar a integridade da pele e garantir que a pele embaixo da câmla permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a câmla e o lábio superior do paciente para evitar irritação.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou reutilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. Secreções na câmla e nas "prongs" podem ser removidas limpando, com cuidado, com um pano úmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a câmla durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente. Se necessário, a câmla pode ser reposicionada.
- NÃO utilize em RM ou scanner magnético similar, uma vez que a câmla contém aço inoxidável.
- A câmla pode apresentar risco de estrangulamento ou de restrição da via respiratória.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem adulterados.
- Certifique-se de prevenir que o paciente deite sobre a câmla, pois pode gerar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- O produto deve ser utilizado somente com suprimentos de gás de grau médico. O suprimento de gás utilizado com este equipamento pode inesperadamente falhar ao fornecer oxigênio ou fluxo.

- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, condições de transporte, armazenamento e operacionais especificados no rótulo e instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).
- Somente misturas de ar e oxigênio devem ser usadas com a interface Optiflow Junior 2. Os materiais usados podem não ser compatíveis com gases, soluções/suspensões/emulsões anestésicos ou respiráveis que não tenham sido avaliados.

Instruções de ajuste

Colocação da cânula

1. Selecione o tamanho apropriado da cânula; uma lacuna clara deve ser visível ao redor de cada cânula.
 - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que haja fluxo de gás através das cânulas.
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 esteja posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepad 2 nas bochechas do paciente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO permita que as cânulas vedem as narinas. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.
- Ao usar o circuito respiratório RT331, deve-se usar um ventilador com o modo alto fluxo nasal e limites de pressão adequados. Não fazê-lo pode comprometer a terapia, causando sérios danos ao paciente (por exemplo, hipóxia ou barotrauma).

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. O contato direto com a pele, causado por desalinhamento da cânula, pode resultar em lesão na pele.

Remoção da cânula

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

1. Para fixar os 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.

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 cânulas nas narinas. Repositione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para prevenir pressão em excesso no lábio superior.
- Para prevenir a oclusão 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 está intacta e se a passagem do fluxo está mantida. Sob carga excessiva, a cânula pode desconectar para prevenir que forças sejam transferidas para o paciente.

PRECAUÇÕES

- NÃO cubra, isole, estique ou comprima a cânula, pois pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões ao paciente).
- Monitore a condensação para prevenir a oclusão ou o acúmulo de fluido. Drene conforme necessário.

Descarte

Não há requisitos específicos para o descarte deste dispositivo. Devem ser seguidos os protocolos de descarte adequados a equipamentos de uso único que possam estar contaminados com substâncias potencialmente infeciosas.

Condições de operação

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

Observação: esse produto pode ser usado em uma incubadora com MR850 e F&P 950.

Equipamentos/acessórios compatíveis aprovados

- Umidificador MR850 em modo invasivo, com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Umidificador* F&P 950 com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Umidificador AIRVO 2 com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Câmla para oxigênio OPT014.
- Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.

* Pode não estar disponível em todos os países

TAXAS DE FLUXO OPERACIONAIS

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

- Taxas de fluxo da sonda para oxigênio OPT014 de 0,1-2 L/min para todos os tamanhos de câmla.

Observações sobre tamanhos

1. A câmla não pode vedar as narinas. Deve haver um espaço visível ao redor de cada câmla.
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. As taxas de fluxo máximas alcançadas com o RT331 dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto.
6. As taxas de fluxo do MR850 e F&P 950 são expressas em STPD. As taxas de fluxo do Airvo 2 são expressas em BTPS.
7. Consulte as instruções do usuário do circuito para saber as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar	0123	Conformidade europeia
	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Varição de temperatura de armazenamento
	Código do lote		Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Somente com prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade europeia		Este produto não é produzido com látex de borracha natural.
	Prazo de validade YYYY-MM-DD		Equipamento médico
	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México YYYY-MM-DD		Representante autorizado na Suíça
	Fabricante		Uso máximo por 14 dias
	Importador		Distribuidor
	Identificador único do equipamento		Responsável no Reino Unido
	PET reciclável		

Utilizarea prevăzută

Canulă 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 (NHF) pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat prin încălzire și umidificare pacienților cu respirație spontană.

Acest produs este conceput pentru utilizare în medii spitalicești și trebuie să fie prescris de către un medic.

Subpopulațiile pediatriche vizate pentru utilizarea gamei de canule nazale F&P Optiflow Junior 2 includ:

- Nou-născuți, de la naștere până la vîrstă de 1 lună
- Sugari, cu vîrstă între 1 lună și 2 ani
- Copii, cu vîrstă cuprinsă între 2 și 12 ani

Contraindicații

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

Efecte secundare

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

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobată de F&P. Echipamentele, accesorii sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturării de oxigen). Lipsa de monitorizare a pacientului poate duce la vătămări grave sau la deces. De exemplu, în cazul unei interruperi a fluxului de gaz.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient.
- Anomaliiile, deformatiile, 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 stie că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, neutrata, care poate duce la alte vătămări grave sau la deces.

- Utilizarea acestui produs nu este lipsită de riscuri, chiar dacă acesta este utilizat aşa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de barotraumatism, leziuni hipoxice și leziuni ale pielei. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente.

ATENȚIONĂRI GENERALE

- Această canulă este destinață utilizării timp de maximum 14 zile. Înlocuiți Wigglepads 2 după cum este necesar.
- Utilizarea acestui produs mai mult de 14 zile poate afecta performanța sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Monitorizați periodic pacientul pentru a asigura integritatea pielei și pentru ca pielea de sub canulă să rămână uscată. Se poate folosi o peliculă protectorie între canulă și buza superioară a pacientului pentru a preveni iritația.
- NU imersați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfecțanti pentru mâini. Secretiile de pe canulă și vârfurile canulei pot fi îndepărtate stergând usor cu o cărpă umedă.
- Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU intindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi reposiționată.
- NU folosiți într-un scanner IRM sau magnetic similar, deoarece tubulatura conține oțel înoxidabil.
- Tuburile pot prezenta un risc de strangulare sau de restricționare a căilor respiratorii.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul acestuia au fost compromise.
- Asigurați-vă că pacientul nu stă pe tub, deoarece acest lucru poate exercita presiune pe urechile sau fața pacientului.
- Produsul trebuie utilizat numai alimentat cu gaz medical. Alimentarea cu gaz folosită cu acest dispozitiv poate, în mod neașteptat, să nu mai administreze oxigenul sau debitol.
- În cazul în care nu aplicați și nu folosiți acest produs conform instrucțiunilor, condițiilor de transport, de depozitare și de operare specificate în etichetă și în instrucțiunile de utilizare, performanța produsului poate să fie afectată sau siguranța compromisă (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Doar amestecurile de aer și oxigen sunt destinate a fi utilizate cu interfața Optiflow Junior 2. Este posibil ca materialele utilizate să nu fie compatibile cu gazele, soluțiile/suspensiile/emuulsile anestezice sau respirabile care nu au fost evaluate.

Instructiuni de montare

Aplicarea canulei ①

1. Selectați dimensiunea adecvată a canulei; în jurul fiecărui vârf al canulei trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
 - Pregătiți pielea pacientului conform protocolului spitalului.
 - Conectați sistemul la sursa de gaz și asigurați-vă că există flux de gaz prin vârfurile canulei.
2. Scoateți primele pelicule de protecție de pe F&P Wigglepads 2 și evitați atingerea adezivului.
3. Introduceți canula în nări. Asigurați-vă că puntea canulei se sprijină aproape de nas fără a atinge septul. Nu intindeți canula în timpul aplicării. Lipiți Wigglepads 2 de obrajii pacientului.
4. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți Wigglepads 2 pe obrajii.

AVERTISMENTE

- NU permiteți obturarea nărilor de către vârfurile canulei. Ocluzia poate duce la deteriorarea septului nazal sau barotraumatism.
- La utilizarea circuitului respirator RT331, trebuie să fie folosit un ventilator cu modul de debit nazal ridicat și limite adecvate de presiune. În caz contrar, terapia poate să fie compromisă, ducând la vatațamarea gravă a pacientului (de exemplu, hipoxie sau barotraumatism).

ATENȚIONĂRI

- NU așezați Wigglepads 2 pe ochii, urechile sau pielea rănită a pacientului.
- Asigurați-vă că această canulă este așezată direct pe Wigglepads 2. Contactul direct cu pielea cauzat de alinierea necorespunzătoare a canulei poate duce la deteriorarea pielii.

Îndepărtarea canulei ②

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

Înlătura F&P Wigglepads 2 ③

1. Ridicați marginea Wigglepads 2. Folosiți un servetel umed pentru a sterge pielea pacientului și partea de dedesubt a Wigglepads 2 în timp ce desprindeți ușor de pe față pacientului.
2. Lipiți Wigglepads 2 de schimb de canulă, îndepărtați primele pelicule de protecție și prindeți Wigglepads 2 pe obrajii pacientului.
3. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți pe obrajii pacientului.

Verificări în timpul folosirii

- Este necesară monitorizarea periodică a pacientului pentru a asigura menținerea unei distanțe mici între canulă și sept, precum și plasarea corectă a vârfurilor canulei în nări. Repozitionați canula pe Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Verificați regulat integritatea pielii pentru a preveni presiunea excesivă pe buza superioară.
- Pentru a preveni ocluzia nării, curătați secrețiile de pe canulă și față pacientului, după cum este necesar.
- Verificați dacă canula rămâne fixată. Înlăturați Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Asigurați-vă că toate recordurile sunt fixate în timpul utilizării. Verificați că acea canulă nu este deteriorată și că este menținută traectoria debilitului. În caz de încarcere excesivă, canula se poate deconecta pentru a preveni transferul forțelor către pacient.

ATENȚIONĂRI

- NU înfașurați, NU izolați, NU intindeți și NU strivăți tubul, deoarece acest lucru poate afecta performanța produsului sau compromite siguranța (poate provoca inclusiv rănirea pacientului).
- Monitorizați condensul pentru a preveni ocluzia sau acumularea de lichid. Evacuați din spate pacient, după cum este necesar.

Eliminarea

Nu există cerințe specifice de eliminare pentru acest dispozitiv. Ar trebui respectate protocolele de eliminare adecvate dispozitivelor de unică folosință care pot fi contaminate cu substanțe potențial infecțioase.

Condiții de funcționare

- Intervalul temperaturilor ambiante: 18-26 °C.

Notă: Acest produs poate fi utilizat într-un incubator cu MR850 și F&P 950.

Echipamente/accesorii compatibile aprobate

- Umidificatorul MR850 setat pe modul invaziv cu kit format din circuite de respirație, accesoriu și cameră de umidificare aprobate.
- Umidificator F&P 950* cu kit format din circuite de respirație, accesoriu și cameră de umidificare aprobate.
- Umidificator AIRVO 2 cu kit format din circuite de respirație, accesoriu și cameră de umidificare aprobate.
- Tub de oxigen OPTO14.
- Consultați tabelul pentru o listă completă a circuitelor de respirație și a accesoriilor aprobate.

* Este posibil să nu fie disponibil în toate țările

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.

- Debitele tubului de oxigen OPT014 0,1-2 L/min pentru toate mărimele de canulă.

Note privind determinarea mărimii

1. Vârful canulei nu trebuie să obțureze nările. În jurul fiecărui vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
2. Greutatea pacientului ar trebui să fie utilizată doar în scop orientativ.
3. Este de așteptat să se potrivească pacientului.
 Se poate potrivii pacientului.

Note privind specificațiile tehnice

4. 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.
5. Debitele maxime obținute cu RT331 depind de ventilator. Pentru utilizarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului.
6. Debitele MR850 și F&P 950 sunt exprimate în STPD. Debitele Airvo 2 sunt exprimate în BTSP.
7. Pentru debite minime, consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului.

Definițiile simbolurilor

	A nu se reutiliza		0123	Conformitate europeană
	Nu contine ftalați (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)	Interval de temperaturi de depozitare
	Codul lotului			Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare. fphcare.com/oj2-ifu			Numai pe bază de prescripție medicală
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană			Acest produs nu conține latex de cauciuc natural.
	Termen de valabilitate			Dispozitiv medical
 YYYY-MM-DD	Data și țara de producție CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic			Reprezentant autorizat în Elveția
	Producător			Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Importator			Distribuitor
	Indicator unic al dispozitivului			Persoană responsabilă în Regatul Unit
	PET reciclabil			

Назальная канюля F&P Optiflow™ Junior 2

Русский 

Назначение

Назальная канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 представляет собой одноразовую назальную канюлю, предназначенную для применения с системой для терапии высокоскоростным назальным потоком (ВНП) с подачей согретой и увлажненной дыхательной смеси самостоятельно дышащим пациентам.

Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение должно назначаться врачом.

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

- Новорожденные (от рождения до возраста 1 месяц включительно).
- Младенцы (в возрасте от 1 месяца до 2 лет включительно).
- Дети (в возрасте от 2 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 в 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

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, принадлежащими и запасными частями, одобренным компанияй F&P. Неодобренное к применению оборудование, принадлежности и запасные части, используемые совместно с этим изделием, могут отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда 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 источник возгорания как можно дальше от пациента.
- При использовании интерфейсов ВНП и (или) механизма фиксации уже имеющиеся черепно-лицевые патологии, деформации, пороки развития или травмы могут обостряться 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.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данную канюлю не следует использовать более 14 дней. При необходимости замените подушечки Wigglepads 2.
- Использование изделия более 14 дней может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента, чтобы обеспечить целостность кожных покровов и сухость кожи, расположенной под канюлей. Для профилактики раздражения между канюлей и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, стерилизовать либо повторно использовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук. Чтобы удалить выделения, попавшие на канюлю или носовые зубы, аккуратно протрите их влажной тканью.
- Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, нанесения серьезного вреда здоровью пациента или летального исхода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать канюль во время установки: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать канюлю в аппарате для МРТ или аналогичном сканирующем устройстве, работающем с применением магнитного поля, поскольку в трубках имеются детали из нержавеющей стали.
- Неправильное использование трубы может привести к ущемлению или нарушению проходимости дыхательных путей.
- Использовать изделие при наличии повреждений на упаковке или самом изделии ЗАПРЕЩЕНО.
- Убедитесь в том, что пациент не лежит на трубках, поскольку в противном случае трубка может давить на уши или лицо пациента.
- Изделие должно использоваться только с источниками газа медицинского стандарта. Источник газа, используемый совместно с этим устройством, может неожиданно прекратить подачу кислорода или воздуха.
- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нарушением серьезного вреда здоровью пациента).
- С интерфейсом Optiflow Junior 2 можно использовать только смеси воздуха и кислорода. Используемые материалы могут быть несовместимы с анестезирующими или вдыхаемыми газами, растворами/сuspensionями/эмulsionями, которые не проходили оценку.

Инструкции по надеванию

Установка канюли ①

1. Правильно подберите размер канюли: вокруг каждого носового зубца должен быть ясно виден зазор.
 - Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.
 - Подсоедините систему к источнику газа и убедитесь в том, что газ подается через носовые зубы.
2. Удалите первые части подложек с подушечками F&P Wigglepads 2, не касаясь клейкой поверхности.
3. Введите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что мостик канюли расположен рядом с носом, но не касается носовой перегородки. Запрещается растягивать канюлю во время установки. Прикрепите подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
4. Удалите вторые части подложек и прикрепите подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕЛЬЗЯ допускать, чтобы носовые зубцы полностью закрывали ноздри. Окклюзия может привести к повреждению носовой перегородки или баротравме.

- При использовании дыхательного контура RT311 используйте аппарат ИВЛ с режимом высокоскоростного назального потока и соответствующими предельными значениями давления. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению терапии и нанесению серьезного вреда здоровью пациента (например, гипоксии или баротравме).

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. Прямой контакт с кожей, вызванный смещением канюли, может привести к нарушению целостности кожи.

Отсоединение канюли ②

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

Замена подушечек F&P Wigglepads 2 ③

- Приподнимите край подушечки Wigglepads 2. Аккуратно снимите подушечку Wigglepads 2 с лица пациента, по мере отславивания протирая кожу и нижнюю часть подушечки при помощи влажной ткани.
- 1. Прикрепите сменные подушечки Wigglepads 2 к канюле, удалите первые части подложек и прикрепите подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
- 2. Удалите вторые части подложек и прикрепите к щекам пациента.

Проверки во время эксплуатации

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого зазора между канюлей и носовым перегородкой, а также правильное положение носовых зубов в ноздрях пациента. При необходимости измените положение канюли на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярные проверяйте целостность кожных покровов для профилактики избыточного давления на верхнюю губу.
- Для профилактики закупорки ноздрей удаляйте выделения из канюли и с лица пациента по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что канюля закреплена. По мере необходимости выполните замену подушечек Wigglepads 2.
- Убедитесь в том, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и обеспечивает свободное прохождение потока. При чрезмерном давлении канюля может отсоединиться для предотвращения воздействия давления на пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать, изолировать, растягивать и сминать трубы, поскольку это может отрицательно повлиять на работу изделия и безопасность его использования (в том числе с возможным нанесением вреда здоровью пациента).
- Следите за образованием конденсата для профилактики закупорки или скопления жидкости. Сливайте конденсат по мере необходимости.

Утилизация

Конкретные требования к утилизации устройства отсутствуют. Следует соблюдать правила утилизации, применимые к одноразовым устройствам, которые могут быть загрязнены потенциально инфекционными веществами.

Условия эксплуатации

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

Примечание. Это изделие может использоваться в условиях инкубатора с устройствами MR850 и F&P 950.

Одобрение к применению совместимое оборудование / принадлежности

- Увлажнитель MR850 в инвазивном режиме с одобренными дыхательными контурами, принадлежностями и комплектами камер.
- Увлажнитель F&P 950* совместно с одобренными комплектами дыхательных контуров, расходных материалов и камер.
- Увлажнитель AIRVO 2 совместно с одобренными дыхательными контурами, принадлежностями и комплектами камер.
- Кислородные трубы OPT014.
- Полный перечень одобренных дыхательных контуров и принадлежностей см. в таблице.

* Может быть недоступно в некоторых странах.

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.

- Скорость потока кислородной трубы OPT014 составляет 0,1–2 л/мин для канюль всех размеров.

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 канюль 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. Максимальная скорость потока, достижаемая при использовании RT331, зависит от аппарата ИВЛ. Информацию о правильном использовании см. в инструкции изготовителя.
6. Скорости потока для MR850 и F&P 950 выражены как объемный расход сухой части газа при стандартных условиях (STPD). Скорости потока для Airvo 2 выражены как объемный расход насыщенной влаги при текущем атмосферном давлении и при 37 °C (BTPS).
7. Минимальные скорости потока указаны в инструкциях по эксплуатации контура.

Условные обозначения

	Повторное использование запрещено	0123	Европейское соответствие
	Изготовлено без использования фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Диапазон температур хранения
LOT	Код партии	REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию пользователя. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Только по назначению врача
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		Изделие изготовлено без использования натурального каучукового латекса
 YYYY-MM-DD	Срок годности	MD	Медицинское изделие
 YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Изготовитель		Срок использования — не более 14 дней
	Импортер		Дистрибутор
UDI	Уникальный идентификатор устройства	UK REP	Ответственное лицо в Великобритании
1 >PET<	ПЭТ, пригодный для вторичной переработки		

Určené použitie

Nosová kanya Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je jednorazová nosová kanya určená na použitie spolu so systémom vysokopriekotovej nosovej terapie (NHF) na poskytovanie vyhrievanej a zvhľadčovanej vysokopriekotovej nosovej terapie spontárne dýchajúcim pacientom.

Tento výrobok je určený na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho predísiať lekár.

Pediatrické subpopulácie určené na použitie nosovej kanyly F&P Optiflow Junior 2 sú:

- novorodenči vo veku do 1 mesiaca,
- dojčiata 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 umožniť prenos tlaku do nezamýšľaných anatomických štruktúr alebo kranív. Použitie NHF v tomto klinickom scénarii môže viesť k vážnemu zraneniu alebo úmrťiu.

Vedľajšie účinky

Vedľajším účinkami používania rozhrani NHF sú trauma nosa a kožné poranenie.

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok je vyuvinutý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou F&P. Použitím nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných dielov spolu s týmto výrobkom sa môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohrozí bezpečnosť (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
 - Vždy je nutné použiť vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturáciu kyslíkom). Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok závažné zranenie alebo úmrťie, napríklad v prípade prerušenia prietoku plynu.
 - Ak používateľ doplnkový kyslík, uchovávajte zdroje vznietenia mimo pacienta.
 - Existujú kranioafeckné 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 syndrom závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, ak keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržiavani všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko barotraumy, hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť väšmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Tato kanya je určená na maximálne 14-dňové použitie. V prípade potreby vymenite náplasti Wigglepads 2.
- Pri používaní výrobku dlhšie ako 14 dní môže dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Pravidelné monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanyly. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránilo podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÁCAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPÁTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanye a nosných konektorech sa môžu odstrániť opatrným utretím vlhkou handričkou.
- Opakovane použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušenie liečby, vážnemu zraneniu či smrti.
- Pri nasadzovaní kanyly NENATAHUJTE, aby nedošlo k zvýšeniu tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- NEPOUŽÍVAJTE pri MRI ani podobnom magnetickom skenovaní zariadení, pretože hadičky obsahujú nehrdzavejúcu oceľ.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenia alebo obmedzenia priechodnosti dýchacích ciest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený.
- Dabajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, čo by mohlo vytvárať tlak na uši a tvárv pacienta.
- Výrobok je určený na použitie iba s prívodom plynu medicínskej kvality. Pri prívode plynu používaneho s týmto prístrojom môže neočakávané dôjsť k zlyhaniu prívodu kysíla alebo prietoku.

- Ak tento výrobok nebude používať v rámci pokynov a v súlade s pokynmi, podmienkami prepravy, skladovania a používania, ktoré sú uvedené na štítkoch a v používateľských pokynoch, mohlo by dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (a to vrátane potenciálneho spôsobenia väčšeho zranenia pacientovi).
- Pre rozhranie Optiflow Junior 2 sú určené iba zmesi vzduchu a kysíly. Použité materiály nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchateľnými plynnimi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.

Pokyny na nasadenie

Zavedenie kanyly

1. Vyberte vhodnú veľkosť kanyly. Okolo každého nosného konektora musí byť zretelná medzera.
 - Pripravte kožu pacienta v súlade s nemocničným protokolom.
 - Pripojte systém k zdroju plynu a skontrolujte prietok plynu cez nosné konektory.
2. Odstráňte prvé krytie plôšky z náplasti F&P Wigglepads 2 bez toho, aby ste sa dotkli lepiacej časti.
3. Kanylu zavedte do nosných dierok. Uistite sa, že mostík kanyly je v blízkosti nosa bez toho, aby sa dotýkal septa. Pri nasadzovaní kanylu nenafraňujte. Prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca pacienta.
4. Odstráňte druhé krytie plôšky a prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca.

VÝSTRAHY

- Nosné konektory NESMÚ uzavrieť nosné dierky. Uzavretie môže spôsobiť poškodenie septa alebo barotraumu.
- V prípade použitia dýchacieho okruhu RT331 je nutné použiť ventilátor s režimom vysokého nazáľného prietoku a vhodnými limitmi tlaku. V opačnom prípade môže dôjsť narušeniu terapie, čo by vedlo k väčšemu zraneniu pacienta (napr. hypoxia alebo barotrauma).

UPOZORNENIA

- Náplasti Wigglepads 2 NEUMIESTŇUJTE pacientovi na oči, uši ani na poranenú kožu.
- Uistite sa, že kanyla je umiestnená priamo na náplastach Wigglepads 2. Príamy kontakt s pokožkou pri nesprávnom nasadení kanyly môže spôsobiť poškodenie kože.

Odstránenie kanyly

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

Výmena náplasti F&P Wigglepads 2

1. Nadvhňte okraj náplasti Wigglepads 2. Vlhkou handričkou utrite kožu pacienta a spodnú stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň ich opatrné odlepťujte z tváre pacienta.
2. Prilepte náhradné náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstráňte prvé krytie plôšky a nalepte náplasti Wigglepads 2 pacientovi na líca.
2. Odstráňte druhé krytie plôšky a prilepte náplasti pacientovi na líca.

Kontroly počas postupu

- Je nutné pravidelné monitorovanie pacienta na kontrolu udržiavania malej medzery medzi kanyľou a septom, ako aj správneho zavedenia nosných konektorov do nosných dierok. V prípade potreby zmeniť polohu kanyly na náplastach Wigglepads 2.
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť kože, aby sa zabránilo nadmernému tlaku na hornú peru.
- Aby sa zabránilo uzavretiu nosných dierok, podľa potreby odstráňte sekrety z kanyly a pacientovej tváre.
- Skontrolujte, či sa kanyla neuvoľnila. V prípade potreby vymenite náplasti Wigglepads 2.
- Počas používania kontrolujte, či sú všetky pripojenia pevné. Skontrolujte, či sa kanyla nepoškodila a či je dráha prúdenia bez prekážok. V prípade nadmerného zataženia sa môže kanyla odpojiť, aby sa tieto sily neprenášali na pacienta.

UPOZORNENIA

- Neobalujte, neizolujte, nenapínaťte ani nestláčajte hadičky, aby nedôšlo k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného zranenia pacienta).
- Monitorujte kondenzát, aby sa zabránilo okluzii alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby tekutinu od pacienta odcerpajte.

Likvidácia

Pre toto zariadenie neexistujú žiadne špecifické požiadavky na likvidáciu. Malí by sa dodržiavať prototypy likvidácie vhodné pre pomôcky na jedno použitie, ktoré môžu byť kontaminované potenciálne infekčnými látkami.

Prevádzkové podmienky

- Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

Poznámka: Tento výrobok je možné používať v inkubátore s MR850 a F&P 950.

Schválené kompatibilné vybavenie/príslušenstvo

- Zvlhčovač MR850 v invázivnom režime so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Zvlhčovač F&P 950+ so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Zvlhčovač AIRVO 2 so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Kyslíkové hadičky OPTO14.
- Pozrite si tabuľku s úplným zoznamom schválených dýchacích okruhov a príslušenstva.

* Nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách

Prevádzkové rýchlosťi prietoku

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

- Rýchlosťi prietoku v kyslíkových hadičkách OPTO14 sú 0,1 – 2 L/min pri všetkých veľkostach kanyly.

Poznámky k určeniu veľkosti

- Nosné konektory nesmú uzavrieť nosné dierky. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.
- Hmotnosť pacienta sa má používať len na usmernenie.
- Očakáva sa, že pacientovi bude vyhovovať.
Môže vyhovovať pacientovi.

Poznámky k technickým špecifikáciám

- Výške uvedené rýchlosťi prietoku popisujú technickú spôsobilosť výrobku pri použíti na úrovni hladiny mora. Pri predpisovaní úrovni prietokov využívajte klinicky úsudok.
- Maximálna dosiahnutá rýchlosť prietoku s použitím RT331 závisí od ventilátora. Správne používanie nájdete v polynoch od výrobcu.
- Rýchlosťi prietoku MR850 a F&P 950 sú vyjadrené v STPD. Rýchlosťi prietoku Airvo 2 sú vyjadrené v BTPS.
- Minimálne rýchlosťi prietoku nájdete v návode na použitie okruhu.

Definícia symbolov

	Nepoužívajte opakovane		Zhoda s predpismi EÚ
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Rozsah teploty pri skladovaní
	Kód šarže		Katalógové číslo
	Prečítajte si návod na použitie. fphcare.com/oj2-ifu		Len na lekársky predpis
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Tento výrobok nie je vyrábený s použitím prírodného kaučukového latexu.
	Dátum použiteľnosti		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum a kód krajiny výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko		Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Výrobca		Maximálne 14 dní používania
	Dovozca		Distribútor
	Jedinečný identifikátor pomôcky		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Recyklovateľné PET		

Predvidena uporaba

Nosna kanila Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 je nosna kanila za enkratno uporabo, ki je namenjena za uporabo s sistemom za visokoprečno nazalno združevanje (NHF) za dovajanje terapijskega ogretega in navlaženega zraka bolnikom, ki dihajo spontano.

Ta izdelek je namenjen za uporabo v bolnišničnih okoljih in ga mora predpisati zdravnik.

Ciljne podskupine otrok, za katere je namenjena paleta nosnih kanil F&P Optiflow Junior 2, vključujejo:

- Novorojenčke, od rojstva do 1 meseca starosti
- Dojenčki, stare od 1 meseca do 2 let
- Otroke, stare od 2 let do 12 let

Kontraindikacije

Dovmene 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 OPORIZILA

- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri družba F&P. Neodobrena oprema, dodatki ali rezervni deli, ki se uporabljajo s tem izdelkom, lahko poslabšajo delovanje tega izdelka ali ogrozijo varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- 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 prekinutive pretoka plina.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vžiga ne približujte bolniku.
- 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 nadaljnje 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.

• O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

SPLOŠNA SVARILA

- Ta kanila je namenjena uporabi za največ 14 dnev. Po potrebi zamenjajte podloge Wigglepads 2.
- Uporaba tega izdelka po 14 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite celovitost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgornjo ustnico bolnika se lahko uporabi pregrada folija, ki preprečuje draženje.
- Tega izdelka NE namakajte, sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za ruke. Izločke na kanili in rogljih lahko odstranite z nežnim brisanjem z vlazno krpo.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Kanile pri namestitvi NE raztegajte; s tem lahko povečate pritisak na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Ker cevje vsebujej nerjavno jeklo, ga NE uporabljajte v napravi za magnetoresonančno slikanje ali podobni napravi za slikanje na osnovi magnetnega polja.
- Cevje lahko predstavlja tveganje za zadušitev ali omejitve dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisak na ušesa ali obraz bolnika.
- Izdelek se lahko uporablja samo s sistemom za oskrbo s plinom na medicinski stopnji kakovosti. Sistemi za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko nepričakovano zatajijo pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotnju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- Z vmesnikom Optiflow Junior 2 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 namestitev

Uporaba kanile I

1. Izberite kanilo ustrezen velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna vrzel.
 - Bolničnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.
 - Sistem priključite na vir plina in zagotovite, da plin teče skozi roglja.
2. S podlage F&P Wigglepads 2 odstranite prvi zadnji krilci in se ne dotikajte lepila.
3. Kanilo vstavite v nosnici. Zagotovite, da bo most kanile nameščen v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikal nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegajte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.
4. Odstranite drugi hrbitni ježiček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA

- NE dovolite, da roglja zamašita nosnici. Okluzija lahko povzroči poškodbo pregrade ali barotravmo.
- Pri uporabi dihalnega sistema RT331 je treba uporabiti ventilator z načinom visokega načalnega pretoka in ustrezne omejitve tlaka. Ce tega ne upoštevate, lahko ogrozite zdravljenje in povzročite hude poškodbe bolnika (npr. hipoksijsko ali barotravmo).

SVARILA

- Podlog Wigglepads 2 NE namestite na oči, ušesa ali poškodovano kožo bolnika.
- Poskrbite, da bo kanila nameščena naravnost na podlage Wigglepads 2. Neposreden stik kanile s kožo, da katerega pride zaradi nepravilne poravnave kanile, lahko poškoduje kožo.

Odstranitev kanile II

Konico prsta postavite na zunanjji rob podlog Wigglepads 2 in kanilo nežno odleprite s podlog Wigglepads 2. Začnite na zunanjji 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 obrazom bolnika.
- 1. Nadomestni podlogi Wigglepads 2 prilepite na kanilo, odstranite prva hrbitna ježička in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica bolnika.
- 2. Odstranite druga podpora ježička in podlogi prilepite na bolničnikova lica.

Preverjanja med uporabo

- Redno spremljanje bolnika je potrebno, da se zagotovi ohranitev majhne reže med kanilo in pregradom, kot tudi pravilna namestitev rogljev v nosnici. Če je potrebno, premestite kanilo na podlogah Wigglepads 2.
- Redno preverjajte celostnost kože, da preprečite čezmerno pritiskanje na zgornjo ustnico.
- Za preprečitev okluzije nosnic po potrebi očistite izločke s kanile in obrazu bolnika.
- Preverite, ali je kanila še vedno pritrjena. Po potrebi zamenjajte podlage Wigglepads 2.
- Med uporabo preverite, ali so vse povezave varne. Preverite, ali je kanila nepoškodovana in ali je pot pretoka ostala odprtta. Če je kanila čezmerno obremenjena, se lahko odklopita, da prepreči prenos sil na bolnika.

SVARILA

- Cevja NE ovijajte, izolirajte, raztegajte ali mečkajte, ker lahko tako poslabšate delovanje tega izdelka ali ogrozite varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- Spremljajte kondenzat, da preprečite zamašitev ali kopiranje tekočine. Tekočino po potrebi odvedite proč od bolnika.

Odstranjevanje

Za ta prijomoček ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Upoštevajte protokole za odstranjevanje, ki so primerni za prijomočke za enkratno uporabo, ki so lahko kontaminirani s potencialno naležljivimi snovmi.

Pogoji delovanja

- Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

Opomba: Ta izdelek se lahko uporablja v inkubatorju z MR850 in F&P 950.

Odobrene združljiva oprema/dodatki

- Vlažilnik MR850 v invazivnem načinu z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik* F&P 950 z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik AIRVO 2 z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Cevje za kisik OPTO14.
- Za celoten seznam odobrenih dihalnih sistemov in dodatkov glejte preglednico.

* Morda ni na voljo v vseh državah

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.

- Pretok kisikovega cevja OPTO14 je 0,1-2 L/min za vse velikosti kanile.

Opombe o velikosti

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

Opombe o tehničnih specifikacijah

- Zgoraj navedeni pretoki opisujejo tehnični zmogljivost izdelka, kadar se uporablja na nadmorski višini nič. Pri predpisovanju hitrosti pretoka uporabite klinično presojo.
- Največji pretok, ki se doseže z izdelkom RT331, je odvisen od ventilatorja. Glede pravilne uporabe glejte proizvajalčeva navodila.
- Pretoki MR850 in F&P 950 so izraženi v STPD. Pretoki Airvo 2 so izraženi v BTPS.
- Za najmanjše pretoke glejte navodila za uporabnika dihalnega sistema.

Opredelitev simbolov

	Ni za ponovno uporabo		Skladnost z evropskimi standardi
	Ni vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Razpon temperature shranjevanja
	Koda serije		Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/oj2-ifu		Samo na recept
	Pooblaščeni zastopnik Evropski skupnosti		Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
	Rok uporabnosti		Medicinski pripomoček
	Datum in država izdelave CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika		Pooblaščeni predstavnik v Švici
	Proizvajalec		Za uporabo največ 14 dni
	Uvoznik		Distributer
	Edinstveni identifikator pripomočka		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	PET, ki je primeren za recikliranje		

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 (NHF) u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka zagrevanjem i vlaženjem pacijentima koji spontano dišu.

Ovaj proizvod je osmišljen za upotrebu u bolničkom okruženju i mora ga propisati lekar.

Namjene pedijatritičke subpopulacije ciljane za upotrebu nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 uključuju:

- Novorođenčad, od rođenja do 1 meseca starosti
- 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 pritska na nepredviđene anatomске strukture ili tkiva. Upotreba NHF u ovom kliničkom scenaru 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 je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Neovašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguce ozbiljne povrede 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.
- Već postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili trauma mogu biti pogoršani NHF interfejsima i/ili mehanizmima retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovodi kako je predvideno, 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.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

OPŠTE MERE OPREZA

- Ova kanila je predviđena za upotrebu tokom najviše 14 dana. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Korišćenje ovog proizvoda duže od 14 dana može da naruši njegove performanse ili ugrozi bezbednost (uključujući moguce ozbiljne povrede pacijenta).
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da koža bude netaknuta i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se sprečila iritacija.
- NEMOJTE natapati, sterilisati ili ponovo koristiti 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.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnih povreda ili smrti.
- NEMOJTE rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritiska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- NEMOJTE koristiti sa uredajima za MR ili sličnim magnetnim skenerima jer cev sadrži nerđajući čelik.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljenja ili ograničenja disajnih puteva.
- NEMOJTE koristiti aksu sa proizvod ili njegova ambalaža neovašćeno otvarani.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da pritisne pacijentove usi ili lice.
- Proizvod se može koristiti 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, skladistiraju i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguce ozbiljne povrede pacijenta).
- Samo mešavine vazduha i kiseonika su namenjene za upotrebu sa interfejsom Optiflow Junior 2. Korišćeni materijali možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiratornim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.

Uputstva za podešavanje

Primena kanile I

- Izaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
 - Pripremite kožu pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom.
 - Povežite sistem sa izvorom gasa i osigurajte protok gasa kroz krakove.
- Uklonite prve potporne jezičke sa sredstva F&P Wigglepads 2 i izbegavajte dodirivanje adheziva.
- Umetnite kanilu u nozdrve. Vodite računa da se most kanile nalazi blizu nosa bez dodirivanja septuma. Nemojte rastezati kanilu tokom primene. Zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
- Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- NEMOJTE dozvoliti da se krakovi zaglavate u nozdrvama. Začepljenje može dovesti do oštećenja septuma ili barotraume.
- Prilikom korišćenja kružnog sistema za disanje RT331, mora se koristiti respirator sa režimom velikog nazalnog protoka i odgovarajućim ograničenjima pritiska. U suprotnom može doći do ugrožavanja terapije i, posledično, ozbiljnih povreda pacijenta (npr. hipoksije ili barotraume).

MERE OPREZA

- NEMOJTE stavljati sredstvo Wigglepads 2 na oči, usi ili povređenu kožu pacijenta.
- Vodite računa da je kanila postavljena direktno na sredstvo Wigglepads 2. Direktni kontakt sa kožom izazvan pogrešnim poravnanjem kanile može dovesti do pucanja kože.

Uklanjanje kanile II

Postavite vrh prsta na spoljni 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 III

- Podignite ivicu sredstva Wigglepads 2. Koristite vlažnu krpku da obrinite kožu pacijenta i donju stranu podloge sredstva Wigglepads 2 dok nežno odlepujete sa lica pacijenta.
- Nalepite zamenska sredstva Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
- Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo na obraze pacijenta.

Provere tokom rada

- Potrebito je redovno praćenje pacijenta kako bi se osigurao blagi razmak između kanile i septuma, kao i pravilno postavljanje krakova u nozdrve. Ako je potrebno, ponovo postavite kanilu na sredstvo Wigglepads 2.
- Redovno prveravajte integritet kože kako biste sprečili prekomerni pritisak na gornju usnu.
- Da biste sprečili začepljenje 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 se održava putanja protoka. Pod prekomernim opterećenjem, kanila se može odvojiti kako bi se sprečilo prenošenje sila na pacijenta.

MERE OPREZA

- NEMOJTE umotavati, odvajati, rastezati ili gnječiti cev jer to može narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- Nadgledajte kondenzat kako biste sprečili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte dalje od pacijenta.

Odlaganje u otpad

Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje ovog sredstva u otpad. Potrebno je pratiti protokole za odlaganje u otpad koji su odgovarajući za sredstva za jednokratnu upotrebu koja mogu biti kontaminirana potencijalno infektivnim supstancama.

Radni uslovi

- Opseg u pogledu temperature okoline: Od 18 do 26 °C.

Napomena: Ovaj proizvod se može koristiti u inkubatoru sa MR850 i F&P 950.

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

- Ovlaživač vazduha MR850 u invazivnom režimu sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletim komora.
- Ovlaživač vazduha F&P 950* sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletim komora.
- Ovlaživač vazduha AIRVO 2 sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletim komora.
- Cevi za kiseonik OPTO14.
- Potpunu listu odobrenih kružnih sistema za disanje i dodatne opreme pogledajte u tabeli.

* Možda nije dostupno u svim zemljama

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.

- Brzina protoka cevi za kiseonik OPT014 od 0,1–2 L/min za sve veličine kanila.

Napomene za određivanje veličine

1. Krakovi ne smiju da stvaraju zaptivljivanje u nozdrvama. Oko svakog kraja mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Težina pacijenta treba da se koristi samo kao smernica.
3. Očekuje se da će odgovarati pacijentu.
 Može odgovarati pacijentu.

Napomene o tehničkim specifikacijama

4. 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.
5. Maksimalne brzine protoka postignute sa sredstvom RT331 zavise od respiratora. Pogledajte uputstva proizvođača u cilju pravilne upotrebe.
6. Brzine protoka za MR850 i F&P 950 izražene su u STPD. Brzine protoka za Arivo 2 izražene su u BTPS.
7. Pogledajte uputstva za korisnika kola za minimalne brzine protoka.

Definicije simbola

	Nemojte koristiti više puta		Evropska usklađenost
	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Opseg temperature skladištenja
	Broj serije		Kataloški broj
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. fphcare.com/oj2-ifu		Samo uz lekarski recept
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Ovaj proizvod nije izrađen od prirodno gumenog lateksa.
	Rok upotrebe YYYY-MM-DD		Medicinsko sredstvo
	Datum i kód zemlje proizvodnje NZ: Novi Zeland MX: Meksiko YYYY-MM-DD		Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Proizvođač		Maksimalno trajanje upotrebe 14 dana
	Uvoznik		Distributer
	Jedinstveni identifikator sredstva		Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	PET koji se može reciklirati		

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-näsgrimma är en näsgrimma för engångsbruk, avsedd att användas med ett behandlingssystem för nasalt högt flöde (NHF) för att leverera uppvärmt och beväxtat högt nasalt flöde till patienter som spontanandas.

Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljöer och måste förskrivas av en läkare.

De pediatriska subpopulationer som användningen av F&P Optiflow Junior 2-näsgrimman är avsedd för omfattar:

- Nyfödda, från födseln upp till 1 månad
- Spädbarn, mellan 1 månad och 2 år
- Barn, mellan 2 år och 12 år

Kontraindikationer

Misstänkt eller bekräftad avvikelse eller trauma mot skallen eller luftvägarna som involverar någon onormal anslutning kan göra det möjligt att överföra oönskat 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

- 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 produkten kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bla. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bla. med avseende på syremättnad). 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.
- Befintliga kraniofaciala avvikelsrar, deformiteter, missbildningar eller trauman kan förvärvas av NHF-anslutningar och/eller fastsättningsmekanismen och kanske förhindrar att terapin levereras som avsett, vilket leder till ytterligare skada eller dödsfall.
- Det är känt att tillämpning av NHF genererar ett positivt luftvägstryck som kan förvärva 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.
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Den här näsgrimman är avsedd att användas i högst 14 dagar. Utbyt ut Wigglepads 2 efter behov.
- Att använda produkten längre än 14 dagar kan försämra dess prestanda eller utgöra en säkerhetsrisk (inklusive potentiellt orsaka allvarlig patientskada).
- Övervaka patientens regelbundet och säkerställ att huden under näsgrimman är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan näsgrimman och patientens överläpp för att förhindra irritation.
- Produkten får INTE blötläggas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handspirk. Sekret på näsgrimman och näsprongerna kan torkas av försiktigt med en fuktig trasa.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Sträck INTE ut näsgrimman vid applicering efter som det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrimman kan om nödvändigt positioneras.
- Produkten får INTE användas i en magnetkamera eller liknande magnetisk skanner eftersom slangens innehåller rostfritt stål.
- Slangen kan utgöra en risk för strypning och restriktion av luftvägarna.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har manipulerats.
- Se till att patienten inte ligger på slangen eftersom det kan skapa ett tryck på patientens öron eller ansikte.
- Produkten får endast användas med gasförsörjning av medicinskt kvalitet. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan oväntat uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.
- Underlättenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och driftförläggandena som anges på etiketten och i användarinstruktionerna kan försämra produkten prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bla. allvarlig patientskada).
- Endast luft- och syrgasblandningar är avsedda att användas med Optiflow Junior 2-anslutningen. Materialen som används är kanske inte kompatibla med anestetiska eller respirerbara gaser, lösningar/suspensioner/emulsjoner som inte har utvärderats.

Tillpassningsanvisningar

Applicera näsgrimman I

- Välj lämplig storlek på näsgrimman. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje näsprong.
 - Förbered patientens hud enligt sjukhusets normer.
 - Anslut systemet till gaskällan och se till att gas flödar genom näsprongerna.
- Ta bort de första skyddslapparna från baksidan av F&P Wigglepads 2 utan att röra vid den häftande ytan.
- För in näsgrimman i näsborrarna. Se till att näsprongsbryggan vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimman under appliceringen. Fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
- Ta bort de andra skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på kinderna.

VARNINGAR

- Näsprongerna får INTE täppa igen näsborrarna. Ocklusion kan leda till septumskada eller barotrauma.
- När RT331-slangsetet används, måste en ventilator med låge för högt nasalt flöde och lämpliga tryckgränser användas. Underlättenhet att göra det kan äventyra behandlingen och leda till allvarlig patientskada (t.ex. hypoxi eller barotrauma).

FÖRSIKTIGHET

- Placer INTE Wigglepads 2 på patientens ögon eller öron eller på skadad hud.
- Se till att näsgrimman är placerad direkt på Wigglepads 2. Direkt hudkontakt på grund av förskjutning av näsgrimman kan leda till hudsador.

Ta bort näsgrimman II

Placer 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 III

- Lyft kanten på Wigglepads 2. Torka av patientens hud och undersidan av Wigglepads 2 med en fuktig trasa och dra samtidigt försiktigt bort den från patientens ansikte.
- Fäst den nya Wigglepads 2 på näsgrimman, ta bort de första skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
 - Ta bort de andra skyddslapparna och fäst på patientens kinder.

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet och särskilt 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.
- Kontrollera regelbundet att huden är hel för att förhindra överdrivet tryck på överläppen.
- 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 slutsatserna sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimman är oskadad och att flödesvägen bibehålls. Vid hög belastning kan näsgrimman lossna från kopplingen för att förhindra att krafter överförs till patienten.

FÖRSIKTIGHET

- Slangen får INTE virus, isoleras, sträckas eller klämmas eftersom det kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bla. allvarlig patientskada).
- Övervaka kondens för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Dränera vid behov genom att låta det rinna bort från patienten.

Kassering

Det finns inga särskilda avfallshanteringskrav för denna enhet. Avfallshanteringsprotokoll för engångsmaterial, som kan vara förorenade med potentellt smittsamma ämnen, bör följas.

Driftsförhållanden

- Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.
- Obs!** Denna produkt kan användas i en kuvös med MR850 och F&P 950.

Godkänd kompatibel utrustning/tillbehör

- MR850-befuktare i invasivt läge med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- F&P 950-befuktare* med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- AIRVO 2-befuktare med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- OPTO14-syrsgasslang.
- Se tabellen för en fullständig lista över godkända slangset och tillbehör.

* Kanske inte finns i alla länder

Flödeshastigheter vid användning

Flödeshastigheterna för varje storlek av F&P Optiflow Junior 2-näsgrimma beror på slangsetet och beuktaren som används. Se flödeshastigheterna för varje näsgrimma.

- Flödeshastigheter för OPT014-syrgasslang är 0,1–2 L/min för alla näsgrimmestorlekar.

Anmärkningar om storleksuppskattning

- Prongerna får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
- Patientens vikt ska endast vara vägledande.
- Förväntas passa patienten.
 Kan passa patienten.

Anmärkningar om tekniska specifikationer

- Ovanstående flödesnivåer anger produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Klinisk bedömning ska göras vid ordination av flödeshastighet.
- Maximala flödeshastigheter som uppnås med RT331 beror på ventilatorn. Se tillverkarens anvisningar för korrekt användning.
- Flödeshastigheter för MR850 och F&P 950 uttrycks i STPD. Flödeshastigheter för Airvo 2 uttrycks i BTSP.
- Se bruksanvisningarna till slangseten för minsta flödeshastigheter.

Symbolförklaringar

	Får ej återanvändas		Överrennstämmelse 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		Receptbelagt
	Auktoriserad EU-representant		Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD		Medicinteknisk produkt
	Produktionsdatum och kod för produktionssland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko YYYY-MM-DD		Auktoriserad representant för Schweiz
	Tillverkare		Högst 14 dagars användning
	Importör		Äterförsäljare
	Unik enhetsidentifierare		Ansvarig person för Storbritannien
	Återvinningsbar PET		

วัดกิจกรรมการใช้งาน

สำหรับเด็กปัจจุบันทางยาน Optiflow Junior 2 จาก Fisher & Paykel Healthcare เป็นสเปรย์อุ่นใจในงานทางการแพทย์ให้เครื่องเสียงหัวร้อนใช้สำหรับน้ำนมที่ต้องการให้อุ่นกลับก่อนให้อาหารสูบอุ่นๆ ช่วยดับค่าตัวการในสูง (NHF) เพื่อให้น้ำนมก้าวที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบ้ามดูแลให้อาหารสูบอุ่นๆ ช่วยดับค่าตัวการในสูงเพิ่มที่หายใจได้ลง

ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบนานาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและ
จะต้องส่งจ่ายโดยแพทย์
กลุ่มประชากรย่อยที่เป็นเด็กที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการใช้ส่าย

- ให้ออกชีวิ詹ทางมุม F&P Optiflow Junior 2 ได้แก่
 - หากเราเกิดตั้งแต่แก้จันดึงไม่เกิน 1 เดือน
 - หากราย 1 เดือนถัดไปไม่เกิน 2 ปี
 - เมื่อวาน 2 ปีไปแล้วถึง 12 ปี

๗๖๙

ความผิดปกติหรือความบกพร่องที่มีผลต่อการเรียนรู้ทางภาษา เช่น การพูดไม่流利 หรือพูดไม่ถูกต้อง อาจส่งผลกระทบต่อการเข้าใจและสื่อสารในชีวิตประจำวัน เช่น การเขียนจดหมาย จดหมายทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือการสนทนาทางโทรศัพท์

ผลข้างเคียง

การคาดเด้งบริเวณนกุกและการนำด้เจ็บที่คิวหนังเป็นผลข้างเคียงของ การใช้สายช่วยหายใจสำหรับ NHF

คำเตือนหัวไป

- ทุรานกันว่าการใช้ NHF ทำให้เกิดแรงดันมากในทางเดินหายใจ ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะหอบปอดเร็วๆ ที่เป็นยาวยังและเสื่อมไปได้ น้ำหนักป่วยบลัดร้าบล์สิ่งที่อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บแล้วสุดคลุม มากหรือเสื่อมชีวิต
 - การใช้ปั๊มยาสูบแทนที่ยังมีความเสี่ยงแก่ไข้ปอดอุดตัน วัดประสิทธิภาพแล้วคิดว่า ปฏิรูปด้านความเรียบเรียบและดีกว่าของห้องน้ำที่ให้น้ำ ทั้งที่มีปั๊มความเรียงที่จะเกิดการบานปลายจากแรงกดดัน การบานปลายของยาการขาดออกซิเจนและการหายใจที่สำคัญที่สุดที่มีอยู่ เช่นการลอกถุงที่เกิดการบาดเจ็บเร็วๆ ที่เสื่อมชีวิตได้
 - ควรรายงานผลการพัฒนาโดย Fisher & Paykel Healthcare ของท่าน และหน่วยงานที่มีอำนาจให้พอกับคุณ

ข้อควรระวังทั่วไป

คำแนะนำในการใช้

การติดสายให้ออกซีเจนทางจมูก ๑

- เลือกแบบให้ออกฝึกเชิงภาษาที่มีความหมายน้ำเสียง โดยต้องเห็นช่องว่างได้แล้วตามความต้องการที่มีแล้วมีแนวโน้มเดินทางไป
 - เดิร์งค์หัวของผู้ป่วยตามแนวเป็นการปฏิบัติของโรงพยายานาล
 - เขื่อนขันรวมกับภาระภัยภัยและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการให้ลงจอดชั่วคราวได้แล้วในบุญ
 - ลงบนแผ่นเดินทางค้างคานแล้วเดินทาง F&P Wigglepads 2 และใช้ภาระสัมภาระเดินทาง
 - สอดสบายนอกอุปกรณ์เดินทางจะง่ายไปในคราวนุ่ง ควรสอนให้แน่ใจว่าสอดสบายนอกได้โดยอุปกรณ์เดินทางจะง่ายไปในคราวนุ่งได้ไม่สัมภาระกับลงบุญ ห้ามใส่สบายนอกอุปกรณ์เดินทางจะง่ายในระหว่างที่ใช้งาน ติด Wigglepads 2 ที่เก็บช่องผู้บุญ
 - ลงบนแผ่นเดินทางลับลึกลับที่ส่องจุดอ่อนและติด Wigglepads 2 ลงบนแผ่น

คำเตือน

- ออกإلىที่ก่อเรื่องเขบวนกอดรัฐวุฒิโดยไม่มีข้อวางเหลืออยู่ การครุ่นจูกในอิมเมจของว่างานด้านอาชญากรรมสังคมให้หันกลับมาทางมนุษย์ความเสียหายที่เกิดกิจกรรมด้านเจ้าภาพนักเดินทาง
 - เมืองเชียงใหม่ขยายตัว RT3 ต้องให้เครื่องชี้ทางไปเจ้าภาพใจที่มีโน้มเอียงให้การค้าหลักของอุบลฯ ในด้านอุดมการไฟฟ้าและเชื้อเพลิง จำกัดแรงดันที่เท่าน้ำตาล กำไรมีภัยติดตามอาจทำให้ประลัยภัยในการป้องกันอาชญากรรมและทำให้ผู้คนหันมาภัยการด้านเจ้าภาพ (เป็นภาวะขาดแคลนจึงไม่สามารถดำเนินการด้านเจ้าภาพได้ต่อ)

ข้อควรระวัง

การทดสอบสายให้ออกซิเจนทางจมูก

วางแผนป้ายน้ำไปบนขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วตั้งสายให้ออกซี่เจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2 เม้าๆ ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก

การเปลี่ยน F&P Wigglepads 2 III

- ยกข้อของ Wigglepads 2 นี่ไปใช้ที่เป็นยกห้ามมาด้วยเด็ดขาดไม่ใช่ค่าบันทึกปุ่มปล่อยแล้วเล่น Wigglepads 2 ในขณะเดียวกันจากในหน้าของปุ่มปล่อยนา
 1. ติดแผ่น Wigglepads 2 ที่ wanna play เก็บกันสามวันให้ออกซีเจนทางจมูก ก่อนปิดเม็ดยาการหอบหลังแพลงแกรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
 2. ลอกแผ่นเม็ดยาความดันหลังแพลงที่ส่องออกและติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- จับคู่ความต้องการด้วยตัวชี้วัดที่มีความหมายที่บ่งบอกถึงผลลัพธ์ที่ต้องการ เช่น จำนวนของเลือดในร่างกายที่สูงขึ้นเมื่อออกเสียงภาษาต่างประเทศ หรือจำนวนของเลือดในร่างกายที่ลดลงเมื่อฟังเสียงดนตรี
 - ครอบคลุมความต้องการที่หลากหลาย เช่น การฟังเสียงดนตรีที่ชื่นชอบ หรือการฟังเสียงภาษาต่างประเทศที่ต้องการฟัง
 - เพิ่มความตื่นตัวและกระตุ้นความสนใจ ให้เด็กๆ สนใจเรียนรู้ภาษาต่างประเทศมากยิ่งขึ้น
 - ตรวจสอบความเข้าใจได้โดยตรงทางภาษา เช่น การฟังเสียงดนตรีที่ต้องการฟัง เช่น การฟังเสียงดนตรีที่ต้องการฟัง
 - ตรวจสอบความเข้าใจได้โดยตรงทางภาษา เช่น การฟังเสียงดนตรีที่ต้องการฟัง เช่น การฟังเสียงดนตรีที่ต้องการฟัง

ข้อควรระวัง

- ห่วงเห็น หัวเห็น ยืด หรือวิ่งก้มเอื่องจากจ้าว่าให้ประลิศหรือภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีความน่ามองด้วยความมีพล็อตถ่ายล่อง (รวมถึงอาจทำให้ผู้บุกรุกได้กรรมบานดิจิ้น)
 - ตรวจสอบหน้าที่เกิดจากการควบคุมแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมน้ำด้วยของเหลว หมายความของเหลวօอกกาไกหัวผู้บุญธรรม ความจุไม่เป็นไป

การกำจัดทึ้ง

ในมีน้อกกำหนดจำเพาะในการกำจัดอุปกรณ์ที่ใช้ ควรปฏิบัติตามระเบียบ
การกำจัดทึ่งที่เหมาะสมสำหรับ อุปกรณ์แบบไขคั่งเดียวที่อาจปะเปื้อน
สารดัดเท็อก

สาระการใช้งาน

- ช่วงอุณหภูมิแนะนำ: 18 ถึง 26 °C
หมายเหตุ: จากใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในศูนย์อาหารแรกเกิดร่วมกับ MR850 และ F&P 950

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ร่วมกันได้ที่ผ่าน

การรับรอง

- เสิร์ฟชานมไข่มุกเจเพอร์โซนลสบชานมหายใจ อุบัติการณ์และชุดหน้ากากที่ทำจากวัวรับรอง
 - เครื่องท่องเที่ยวความเร็ว F&P 950* พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสิร์ฟ และชุดห้องน้ำที่ทำจากวัวรับรอง
 - เครื่องท่องเที่ยวความเร็ว AIRVO 2 พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสิร์ฟ และชุดห้องน้ำที่ทำจากวัวรับรอง
 - ห้องออกกำลังกาย OPTO14
 - โปรดดูตารางสำหรับรายการชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสิร์ฟที่ผ่านการรับรองทั้งหมด*

อัตราการไม่หล่อละลาย

- อัตราการไม่หล่อละลายที่ใช้งาน ให้ออกจากชิ้นงานทางจุนภูมิ F&P Optiflow Junior 2 แต่ละขนาดจะเป็นอยู่กับชนิดสารข่ายหนาแน่นและเครื่องท่อที่ความชื้นที่ใช้งาน ไปร์ดรอตข้อมูลอัตราการไม่หล่อละลายที่ใช้งานสำหรับสารที่ให้ออกจากชิ้นงานทางจุนภูมิแต่ละชนิด
- อัตราการไม่หล่อของอุปกรณ์ที่ใช้งาน OPT014 อุบต์ 0.1-2 ลิตร/นาที สำหรับวัสดุให้ออกจากชิ้นงานทางจุนภูมิทุกขนาด

หมายเหตุเกี่ยวกับขนาด

- ห่วงเส้นยูบต่อไปอุตสาหกรรมไม่มีช่องว่าง ต้องมีช่องว่างให้เท่ากันทั้งสองข้างของห่วงเส้นยูบ
- ควรใช้ไม้ไผ่กาวด้วยหัวปืนเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เหมาะสมเท่านั้น
- คาดว่าจะผลิตกับหัวปืน อาจจะผลิตกับหัวปืน

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

- อัตราการไม่หล่อของอุปกรณ์ที่ใช้งานทางจุนภูมิของผลิตภัณฑ์ที่เมื่อใช้ที่ระดับน้ำหนักและต่อเนื่องไว้ได้มีการตัดสินใจจากกลยุทธ์ทางคุณภาพไม่ถูกต้อง
- อัตราการไม่หล่อของอุปกรณ์ที่ใช้ RT331 จะเป็นอยู่กับเครื่องซัพพลายไฟฟ้าไปร์ดรอตค่าแบบปัจจุบันคู่กับอัตราการใช้งานที่ถูกต้อง
- อัตราการไม่หล่อของ MR850 และ F&P 950 และลงเป็น STPD อัตราการไม่หล่อของ Airvo 2 และลงเป็น BTPS
- คุณแนะนำสู่ใช้วัสดุสำหรับอัตราการไม่หล่อต่อไป

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		CE 0123	มาตรฐานความทันสมัย
	ไม่ได้ผลิตจาก化物 (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)		-10°C (+50°C) (+14°F) (+122°F)	ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
	รหัสที่ระบุการผลิต		Rx only	หมายเหตุแมทายสั่งเจ้าหน้าที่
	โปรดดูคู่มือการใช้งานที่ fphcare.com/oj2-ifin			
	คู่เว็บไซต์เจ้าหน้าที่ได้รับการรับรองในสหภาพยุโรป			ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผลิตจากน้ำยาพาราformaldehyde
	วันหมดอายุ			อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร			ตัวแทนเจ้าหน้าที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
	ผู้ผลิต			ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	ผู้นำเข้า			ผู้จัดจำหน่าย
	หมายเหตุเจ้าหน้าที่			บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	PET แบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้			

Kullanım amacı

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nazal kanülü, spontan solunumu olan hastalara istismar ve nemlendirme amacıyla nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek akış tedavisi (NHF) sistemiyle birlikte kullanılmak için tasarlanmıştır tek kullanımlık bir nazal kanülür.

Bu ürün hastane ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından recepte edilmelidir.

F&P Optiflow Junior 2 nazal kanülünün kullanılması amaçlanan pediyatrik alt populasyonların yaş aralığı aşağıdaki gibidir:

- Yenidoğanlar, doğumdan 1 aylığa kadar
- Bebekler, 1 aylıktan 2 yaşına kadar
- Çocuklar, 2 yaşından 12 yaşına kadar

Kontrendikasyonlar

Herhangi bir anomalî bağlılığı içeren, kafatasına veya hava yoluna yönelik şüpheli veya doğrulanmış anomalilikler ya da travma, basıncın amaçlanmayan anatomik yapılara veya dokulara iletilemesine neden olabilir. NHF'nin bu klinik senaryoda kullanılması, ciddi yaralanmalara veya ölümne neden olabilir.

Yan etkiler

Nazal travma ve cilt yaralanması, NHF arayüzlerini kullanmanın yan etkileridir.

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylamamış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksjen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi ciddi yaralanmaya veya ölümre yol açabilir. Örneğin, gaz akışında bir kesinti olması durumunda.
- Oksijen destegi kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anomalilikler, deformasyonları, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizmasını nedîneylengiye uyarlabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölümre yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçışı sindromunu ağırlastırabilecek pozitif hava yolu basincı sağlığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölümre yol açabileceği bilinmektedir.

• Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılsa bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara uyularla göre hareket edilse de barotrauma, hipoksik yaralanma ve cilt hasar riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölümre yol açabilir.

• Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizce ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

DİKKAT EDİLECEK GENEL HUSUSLAR

- Bu kanül maksimum 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Wigglepads 2'yi gerektiği şekilde değiştirin.
- Bu ürünün 14 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Cilt bütünlüğü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kalıldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrif önləmək için kanül ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabılır.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, STERİLIZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kırmızısalır, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanım bulasıcı maddelerin aktanılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölümre yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınç neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konumlandırılabilir.
- Hortumda paslanmaz çelik bulunduğuundan MRG'de veya benzer manyetik tabanlı tarayıcıda KULLANMAYIN.
- Hortumlar, boğulma veya hava yolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Hastanın kulaklarını veya yüzüne baskı uygulanmasına sebep olabileceklerinden hastanın hortumlarının üzerine yatmadından emin olun.
- Ürün yalnızca tıbbi kullanımına uygun gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeye bir şekilde oksjen veya akış sağlanmayı bırakabilir.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlar, nakliye, saklama ve çalışma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Optiflow Junior 2 Arayüzüyle yalnızca hava ve oksjen karışımının kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiştir anestezik veya solunabilir gazlar, solusyonlar, süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayıpmaktır.

Takma talimatları

Kanülü Uygulama ①

- Uygun kanül boyutunu seçin. Her bir prong etrafında net bir boşluk göürümeliidir.
 - Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
 - Sistemi gaz kaynağına bağlayın ve pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
- İlk koruyucu bantı F&P Wigglepads 2'den çıkarın ve yapışkanı dokunmayın.
- Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan burna yakın şekilde dardurduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyein. Wigglepads 2'yı hastanın yanaklarına yapıştırın.
- İkinci koruyucu bantı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

UYARILAR

- Prongların burun deliklerini kapatmasına İZİN VERMEYİN. Tikanma septal hasarı veya barotratmaya neden olabilir.
- RT331 solunum devresini kullanırken, Nazal Yüksek Akiş moduna ve uygun basınç sınırlarına sahip bir ventilatör kullanılmalıdır. Aksi takdirde tedavi riske girebilir ve bu durum hastanın ciddi şekilde yaralanmasına (örn. hipoksi veya barotratma) neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Wigglepads 2'yı hastanın gözlerine, kulaklarına veya yaralı cilde YERLEŞTİRMEYİN.
- Kanülü doğrudan Wigglepads 2'nin üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Kanülü yanlış hizalanmasıyla doğrudan cilde temas etmesi, cilt bozukluğuna neden olabilir.

Kanülü Çıkarma ②

Wigglepads 2'nin dış kenarına parmak ucunu yerleştirin ve kanülü Wigglepads 2'den nazikçe ayırin. Dış taraftan başlayarak burna doğru ayırrın.

F&P Wigglepads 2'yi Değiştirme ③

- Wigglepads 2'nin kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırinken hastanın cildini ve Wigglepads 2'nin alt tarafını silmek için nemli bir bez kullanın.
- Yeni Wigglepads 2'yi kanüle takın, ilk koruyucu bantı çıkarın ve Wigglepads 2'yı hastanın yanaklarına yapıştırın.
- İkinci koruyucu bantı çıkarın ve hastanın yanaklarına yapıştırın.

Çalışma esnasındaki kontroller

- Kanül ve septum arasında ufak bir boşluğun korunduğundan ve prongların burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzleni bir şekilde izlenmesi gereklidir. Gerekirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konulmalıdır.
- Üst dudaga fazla basınç uygulamasını önlemek için cilt bütünlüğünü düzleni olarak kontrol edin.
- Burnu deliklerinin tikanmasını önlemek için kanülün ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülü sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekirse Wigglepads 2'yı değiştiren.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıları sağlam olduğundan emin olun. Kanülü hasar görmemiğini ve akış yolunun korunduğunu kontrol edin. Aşırı yük altında, kuvvetin hastaya aktarılmasını önlemek için kanül çıkarılabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Ürünün performansını olumsuz etkileyebileceğinden veya güvenliği riske atabileceğinden (hastanın yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir) hortumları SARMAYIN, YALITMEYİN, ESNETMEYİN veya EZMЕYİN.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için yoğunlaşmayı izleyin. Gerektiği gibi hastadan drene edin.

İmha

Bu cihaz için özel bir imha gerekliliği yoktur. Potansiyel olarak buluşağı maddelerle kontamine olabilecek tek kullanımlık cihazları uygun imha protokollerini izlenmelidir.

Çalıştırma koşulları

- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

Not: Bu ürün MR850 ve F&P 950 içeren bir kuvİZde kullanılabilir.

Onaylanmış uyumlu ekipmanlar/aksesuarlar

- MR850 Nemlendirici; onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazine kitteriley birlikte invaziv modda.
- F&P 950 Nemlendirici*; onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazine kitteriley birlikte.
- AIRVO 2 Nemlendirici; onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazine kitteriley birlikte.
- OPTO14 Oksijen Hortumu.
- Onaylanmış solunum devrelerinin ve aksesuarlarının eksiksiz bir listesi tabloya bakın.

* Tüm ülkelerde bulunulamayabilir

Çalışma akış hızları

Her bir F&P Optiflow Junior 2 kanül boyutu için çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solumun devresine ve nemlendiriciye bağlıdır. Her bir kanülün çalışma akış hızına bakın.

- Tüm kanül boyutları için OPT014 Oksijen Hortumu akış hızları 0,1-2 L/dak'tır.

Boytolandırma notları

- Prongların burun deliklerini tıkamadığından emin olun. Prongların çevresinde net bir boşluk görmelidir.
- Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
- Hastaya uyması beklenir. Hastaya uyabilir.

Teknik özellik notları

- Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullanıldığı zamanda teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını planlarken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
- RT331 ile elde edilen maksimum akış hızları ventilatöre bağlıdır. Doğru kullanım için üreticinin talimatlarına bakın.
- MR850 ve F&P 950 akış hızları STPD cinsinden ifade edilir. Airvo 2 akış hızları BTPS cinsinden ifade edilir.
- Minimum akış hızları için devre kullanıcı talimatlarına bakın.

Sembol tanımları

	Yeniden kullanmayın	0123	Avrupa Uygunluğu
	İtalat içermez (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Saklama sıcaklığı aralığı
	Parti kodu		Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına bakın. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Sadece receteyle satılır
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilci		Bu ürün doğal kauçuk lateks içermez.
	Son kullanma tarihi		Tıbbi cihaz
	Üretildiği Tarih ve Üretildiği Ülkenin Kodu CC NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika		İsviçre yetkili temsilci
	Üretici		Maksimum 14 günlük kullanım
	İthalatçı		Distribütör
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Birleşik Krallık sorumlu kişi
	Geri dönüştürülebilir PET		

Призначення

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 — це одноразова назальна канюля, яка призначена для використання із системою для терапії високошвидкісним назальним потоком (ВНП), щоб подавати натріту й зволожену суміш пациентам, які дихають самостійно.

Цей виріб має використовуватися в стаціонарі та повинен призначатися лікарем.

Назальна канюлю F&P Optiflow Junior 2 призначено для використання в таких цільових педіатрических групах:

- Новонароджений віком до 1 місяця
- Немовлята віком від 1 місяця до 2 років
- Діти віком від 2 до 12 років

Протипоказання

У разі підрозріваних/підтверджених патологій, травм черепа або дихальних шляхів, поз'язаніх з утворенням будь-яких патологічних сполучок, у певних анатомічних структурах чи тканинах може виникати небажаний тиск. Використання ВНП у цьому клінічному сценарії може привести до серйозних травм або смерті.

Побічні ефекти

Травма носа й пошкодження шкіри — це побічні ефекти від використання виробу ВНП.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей виріб розроблено і перевірено лише для використання з обладнанням, аксесуарами й запасними частинами, затвердженими компанією F&P. Несхвалене до застосування обладнання, аксесуари й запасні частини, що використовуються із цим виробом, можуть негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пацієнта).
- Необхідно постійно стежити за станом пацієнта (наприклад, за сатурацією киснем).
- Інашо це може привести до серйозних травм або смерті пацієнта. Наприклад, у разі переривання потоку газу.
- За умови використання додаткового кисню тримайте джерела зaimання якомога далі від пацієнта.
- Під час використання виробу ВНП і/або механізму фіксації наявні черепно-лицеві патології, деформації, вади розвитку або травми можуть загострюватися та перешкоджати належному проведенню терапії, що може привести до травм або смерті.

- Відомо, що застосування ВНП створює позитивний тиск у дихальних шляхах, який може погрішти наявним синдромом серйозного витоку повітря за відсутності терапії, а це може привести до серйозних травм або смерті.
- Використання цього виробу має свої ризики, навіть якщо він застосовується за призначенням. Ризик баротравми, гіпоксичної травми й ушкодження шкіри не зникає навіть за умови дотримання всіх інструкцій і попереджень. Ці фактори можуть привести до серйозних травм або смерті.
- Трохи будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, слід повідомляти представникам компанії Fisher & Paykel Healthcare та місцевий уповноважений орган.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Чим канюлю можна використовувати щонайбільше протягом 14 діб. За необхідності замініть подушечку Wigglepads 2.
- Використанням виробу понад 14 діб може негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пацієнта).
- Регулярно спостерігайте за станом пацієнта, щоб упевнитися, що під канюлею шкірні покриви лишаються цілісними й сухими. Для профілактики подразнення між канюлею і верхньою губою пацієнта можна покласти захисну півлівку.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ замочувати виріб у воді, стерилізувати або використовувати повторно. Уникніте контакту з хімічними речовинами, мінімізуйте засобами або антисептиками для рук. Щоб виділити виділення, які потрапили на канюлю або носові зуび, обережно пропрітіть їх вологою тканиною.
- Повторне використання може привести до передавання інфекційних речовин, переривання терапії, серйозних травм або смерті.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ розтягувати канюлю під час установлення, адже це може привести до надмірного тиску на шкіру пацієнта. За необхідності можна змінити положення канюлі.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати канюлю в апараті МРТ або аналогічному сканері, що працює із застосуванням магнітного поля, оскільки в трубках є деталі з неіржавної сталі.
- Неправильне використання трубок може привести до удушення або порушення прохідності дихальних шляхів.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати виріб за наявності пошкодження на ньому чи на його пакуванні.
- Упевніться, що пацієнт не лежить на трубках, оскільки вони можуть тиснути на вуха або обличчя.
- Виріб має використовуватися тільки з медичними джерелами газу. Джерело газу, що використовується із цим виробом, може несподівано припинити подавання кисню або потоку.

- Недотримання вказівок, умов транспортування, зберігання та експлуатації, зазначених у маркуванні й інструкціях для користувачів, під час установлення та використання цього виробу може негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пацієнта).
- 3 Optiflow Junior 2 можна використовувати лише суміші повітря та кисню. Використовувані матеріали можуть бути несумісні з аnestетичними або вдихуваними газами, розчинами/супензіями/емульсіями, які не проходили оцінку.

Інструкції щодо вдягнання

Установлення канюлю ①

- Правильно підберіть розмір канюлю: навколо кожного носового зубика має бути чітко видно зазор.
 - Підготуйте шкіру пацієнта відповідно до протоколу лікувального закладу.
 - Під'єднайте систему до джерела газу й упевніться, що газ подається через носові зубиці.
- Зніміть перші підкладки з подушечко F&P Wigglepads 2, не торкаючись клейкої поверхні.
- Вставте канюлю в ніздри. Переконайтесь, що місток канюлю розташовано поруч із носом і водночас він торкається носової перегородки. Не розтягуйте канюлю під час установлення. Приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
- Зніміть другі підкладки й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ МОЖНА, щоб носові зубці повністю закривали ніздри. Закупорювання може привести до пошкодження носової перегородки або баротравми.
- Якщо використовується дихальний контур RT331, для апарату ШВЛ слід вибрати режим високошвидкісного назального потоку й відповідні граничні значення тиску. Недотримання цієї вимоги може поставити під загрозу терапію та привести до серйозних травм пацієнта (наприклад, гіпоксії або баротравми).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРНО ЯСТЬ КРИТИТИ подушечки Wigglepads 2 до повітря, вух і пошкодженої шкіри пацієнта.
- Переконайтесь, що канюлю розміщення безпосередньо на подушечках Wigglepads 2. Прямий контакт зі шкірою, спричинений зміщеннями канюлю, може привести до порушення цілісності шкірних покривів.

Знімання канюлю ②

Покладіть кінчик пальця на зовнішній край подушечки Wigglepads 2 і обережно зніміть канюлю з подушечки Wigglepads 2. Починайте від'єднувати канюлю із зовнішнього боку й рухайтесь до носа.

Заміна подушечок F&P Wigglepads 2 ③

- Підніміть край подушечки Wigglepads 2. Обережно зніміть подушечку Wigglepads 2 з обличчя пацієнта, протираючи шкіру й ніжно частину подушечки за допомогою тканини в міру від'єднання.
- Прикріпіть змінні подушечки Wigglepads 2 до канюлю, зніміть перші підкладки й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
- Зніміть другі підкладки й приклейте до щік пацієнта.

Перевірка під час експлуатації

- Необхідно регулярно спостерігати за станом пацієнта, щоб підтримувати невеликий зазор між канюлем і носовими зубцями у ніздрях пацієнта. За необхідності змініть положення канюл на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярна перевіріть цілісність шкірних покривів, щоб запобігти надмірному тиску виробу на верхню губу.
- Для профілактики закупорювання ніздрів видаляйте виділення з канюлю й обличчя пацієнта за необхідності.
- Переконайтесь, що канюль надійно закріплена. За необхідності замініть подушечки Wigglepads 2.
- Упевніться, що під час використання всі з'єднання зафіксовано. Переконайтесь, що канюль не пошкоджена й забезпечує вільне проходження потоку. За надмірного навантаження канюлю може від'єднатися, щоб запобігти тиску на пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРНО ЯСТЬ СЯ завертати, ізолювати, розтягувати й зміняти трубки, адже це може негативно вплинути на роботу й безпечність виробу (зокрема, привести до травм пацієнта).
- Слідкуйте за утворенням конденсату, щоб запобігти закупорюванню або накопиченню рідини. За потреби зливайте конденсат.

Утилізація

Для цього виробу немає конкретних вимог до утилізації. Слід дотримуватися протоколів утилізації, застосованих до одноразових виробів, які можуть бути забруднені потенційно інфекційними речовинами.

Умови експлуатації

- Діапазон температур навколошнього середовища: від 18 до 26 °C.

Примітка. Цей виріб можна використовувати в інкубаторі з MR850 і F&P 950.

Затверджене сумісне обладнання/аксесуари

- Зволожувач MR850 в інвазивному режимі із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Зволожувач F&P 950[®] із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Зволожувач AIRVO 2 із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Кисневі трубки OPT014.
- Повний перелік затверджених дихальних контурів і аксесуарів наведено в таблиці.

* Може бути доступний не в усіх країнах.

Робочі швидкості потоку

Робоча швидкість потоку для кожного розміру канюлі F&P Optiflow Junior 2 залежить від використовуваного дихального контуру й зволожувача. Див. робочі швидкості потоку для кожної канюлі.

- Швидкість потоку в кисневих трубках OPT014 становить 0,1–2 л/хв для канюль усіх розмірів.

Примітки щодо вибору розміру

- Носові зубці не повинні герметично прилягати до ніздрів. Навколо кожного носового зубця має бути чітко видно зазор.
- Вага пацієнта має слугувати лише орієнтиром.
- Очікується, що канюль підіде пацієнту. ■■■■■ Може підійти пацієнту.

Примітки щодо технічних характеристик

- Вищеказані швидкості потоку відповідають технічним можливостям виробу за умови його використання на рівні моря. Вибираючи швидкість потоку, орієнтуйтесь на клінічні дані.
- Максимальна швидкість потоку, що досягається за допомогою RT331, залежить від апарату ШВП. Інформацію про правильне використання наведено в інструкції виробника.
- Швидкості потоку для MR850 і F&P 950 виражені як STPD (стандартні температура й тиск, повітря сухе). Швидкості потоку для Airvo 2 виражені як BTPS (температура й артеріальний тиск, насичене водяною парою повітря).
- Щоб визначити мінімальну швидкість потоку, див. інструкції для користувачів контурів.

Умовні позначення

	Повторне використання заборонено		Відповідність європейським вимогам
	Не містить фталатів (DEHP, DBP, BPP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Діапазон температур зберігання
	Код партії		Номер за каталогом
	Див. інструкції з використання fphcare.com/oj2-ifu		Лише за придбанням лікаря
	Офіційний представник у Європейській спільноті		Не містить натурального каучукового латексу
	Термін придатності		Медичний виріб
	Дата й країна виробництва (код країни) NZ: Нова Зеландія MX: Мексика		Офіційний представник у Швейцарії
	Виробник		Термін використання — макс. 14 днів
	Імпортер		Дистрибутор
	Унікальний ідентифікатор виробу		Відповідальна особа у Великобританії
	ПЕТ, придатний для вторинної переробки		

مطلوبہ استعمال

اس پروٹکٹ کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے، جلیسے اسے مطلوبہ مقصد کے لئے استعمال کیا جائے۔ فارم کردہ تامد بیات کی کعہ بھی، بروگروم، مولو، بالا کیفیت سے متعلق صدر اور جلد کے نقصان کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں شدید رخم یا موت بھی واقع ہو سکتی ہے۔ اس کے سلسلے میں جو بھی سُنگن واقع پیش آئے ان کی اطلاع اپ کے Fisher & Paykel Healthcare کے ملائے اور مقامی مجاز انتہائی کو دی جائے چاہیے۔

عومنی اختیاطیں

- اس کیبلو لاکی مطلوبہ حدت استعمال زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک ہے۔
- Wigglepads 2 کو حسب ضرورت تبیل کریں۔
- اس پروٹکٹ کو 14 دنوں سے زائد استعمال کرنے سے اس پروٹکٹ کی کارکرکٹ سُنگن پر سکتی باہمی احتیاط پر سمجھو ہو۔ سکاپیز (شمول ممکن طور پر) مرضیں کر شدید جوڑ پیچا جائے۔
- جلد اس سالمیت اور کیبلو لاکی بھی کی جد خدکر کر کہنے پر قیمتی بندی کے لئے مرضیں کن بقاگی سے نگاری کریں جان روکتے کی لئے کیبلو اور مرضیں کے باطنی بونٹ کے درمیان ایک رکارکٹ پرست استعمال کی جاسکتی ہے۔
- اس پروٹکٹ کو دہ بھگن، نہ جاتیں کشی کریں۔ انہیں بیویو اس استعمال کی جاسکتی ہے۔ کمپیویٹ میڈی، صفائی، اسکرین، واپٹے اسٹاف (سینیٹائزر) کے رابطے سے گزیر کریں۔ کوئی بروگروم اور کیبلو پر مروٹ کو تمہارے سے سُنگن سے محفوظ کر بٹایا جاسکتا ہے۔
- دوبارہ استعمال کے نتیجے ممکن ملبوں کی منتفی، علاج میں مداخلت، شدید جوڑ یا موت واقع ہو سکتی ہے۔
- کیبلو لاکی لگائے رفتہ کو کیبلو ہے؛ اس سے مرضیں کی جلد اپر اضافی دباؤ پڑ سکتیں اور شدید جوڑ یا کیبلو کا نوادرہ تبدیل کیا جاسکتا ہے۔
- MRI اسی میں اضافی اسٹاف اسٹاف اسکرین من استعمال نہ کریں کوئونکہ نبول اسٹائیلوں سے بیٹھنے پر متفہم بوتی ہے۔
- توبیدنگ سے گھٹھیں یا پوا اکار اسٹے بند پوئی کا خطرہ دو سکاپیز۔ اُکر پروٹکٹ اس کی پیکر جگ کے سُنگن جیزیر کی گئی بو اس استعمال نہ کریں۔
- اس امر کو یقینی بنانی کے لیے مرضیں تیزی پر نہ لیتے کوئیں۔ اس سے مرضیں کے کافوں یا جھے ہر پر بازو پر سکاتی ہے۔
- پروٹکٹ کو صرف طبی درجو کے گئیں کے لوازمات کے ساتھ استعمال کیا جائے۔ اس توں کسی سامانہ کیں کے لوازمات کے استعمال کی وجہ سے اسکیجن کی فریمیں دا بیاں میں غیر متفہم طور پر ناکامی پوئی سکتی ہے۔
- سمت، نقل اور مل، اسٹوریج اور لیبلنگ اور صارف کی بیانات میں ناکام چالاں کی طریقہ کردن اس پروٹکٹ کو عمل میں لا جاسے۔ اس استعمال میں ناکام بونے کی صورت میں اس پروٹکٹ کی کارکرکٹی کو نقصان پہنچنے کا احتیاط سے سمجھو ہو۔ سکاپیز (اس میں ممکن طور پر مرضیں کو شدید جوڑ کا خطرہ ہے) شامل ہے۔
- Optiflow Junior 2 اسٹوریج کی سطح صرف بوا اور اکسیجن کے امیزوں کو استعمال کرنا چاہیے۔ استعمال کی جائے وارے مواد پر بوش اور اسائنس اور ٹیکسٹ، مولو ایسپشن اسٹافنز جن کی تشحیص میں کمی گئی جو ان سے ستم متفہم پندرہ تین بھی پوئی سکتا۔

مرتبہ، استعمال کے لئے ناک کا کینولا بے جن کا ماصدصہ کراپیز ناک خود سے سائنس انجینئرنگ والے مرضیوں کو ناک کی گرم اور مرطوب زیادہ قلو والی توبیابی فریم کی جائے۔

اس پروٹکٹ کے سپیشل کے حصول میں استعمال کے لئے قیزان کیا گیا ہے اور اس کے لئے معالج کا نامہ پورا لازم ہے۔

F&P Optiflow Junior 2 ناک کا کیبلو لاک استعمال کے مطلوبہ بجوں کی بف شدہ نیالی ایڈیوں میں مندرجہ ذیل شامل ہے:

- نوز اونڈے پوس، بیڈنٹس سے 1 ماہ کی عمر تک
- شیر اونڈے 1 ماہ سے 2 سل کی عمر تک
- بچے، 2 سل سے 12 سل کی عمر تک

غیر موافق علامات

کوہیزی ای براوکی ناکی میں مشتبہ پا تصدیق شدہ نقص با صدمہ غیر متوقع جسمانی ڈھانچے ای باطنی کوئی دباؤ کو منتقل پورے سے سکاپیز اس طبی مظہر نامی من NHF کا استعمال شدید جوڑ یا موت کا سبب بن سکتا ہے۔

ضمنی اثرات

ناک کا زام اور جلد کی جوڑ NHF اسٹریپس کے استعمال کے ضمنی اثرات ہیں۔

عمومی تنبیہات

- پروٹکٹ صرف F&P کی جانب سے منتظر شدہ الٹا، لو ازمات اور اسپیپر پارٹن کی قیمت استعمال کے لئے قیزان کردہ اور صدقیق شدہ اس پروٹکٹ کے ساتھ استعمال کی جائے۔
- پروٹکٹ کی کارکرکٹی کو نقصان پہنچانا سکتے ہاں پرستی کا احتیاط پر سمجھو ہو۔ کر شدید جوڑ جوڑنا پڑھے۔
- پیشہ مرضیں کو منسوب نہ کریں (جیسے اسکیجن کی سیریز اسٹریپ کو استعمال کیا جانا ضروری ہے)۔
- مرضیں کی نگاری کرنے میں ناکامی کی صورت میں شدید جوڑ لگ سکتی ہے۔
- یا موت اور بوج سکتی ہے۔ مثال کے طور پر، گیس کے بہار میں رکاوٹ کی صورت میں۔
- اگر اضافی اسکیجن استعمال کر رہے ہیں، تو اتنی گیر نرائے مرضیں سے دور رکھیں۔
- کوپیزی اور جرے سے متعلق پلے سے موجود دربوں، ناقص، بد شکلیوں با منشیت پیدا سکتی ہے اور توبیابی کے فیکر رکاوٹ کے میکرانڈ میں متفہم سے مرضیں سکتی ہے، جس سے مزید جوڑ لگ سکتی یا موت اور بوج سکتی ہے۔
- NHF اسٹریپ کی اطلاق کو مثبت اینرے پریشر بیڈا کرنے کی طور جاہا جاتے ہیں۔
- جس سے جلے سے موجود، ناقص علاج سُنگن فریز لیک سٹریم میں شدت اسکی بھی اور مزید شدید جوڑ لگ سکتی یا موت اور بوج سکتی ہے۔

فٹ کرنے سے متعلق بادیات

کینولا لگائیں

- کینولا کا نائب سائز منتخب کریں، بر دوشے کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آئی جائیں۔
- مریض کو جلد کو سپتال پر توکول کے متعلق تیار کریں۔
- سیستھ کر گھیں کے ملخڑے ہوڑے دن اور بقیٰ بیانیں کہ گین بول شاخون پر ایک سے گزر رہیں۔
- پبلے 2 F&P Wigglepads 2** پبلے 2 میں بیکنگ ٹیزیر کو بتائیں اور جیکن کر چوہے سے گزر کریں۔
- کینولا کو بیٹھنے میں داخل کریں۔ امر کو بقیٰ بیانیں کہ کینولا ریٹنک کے بیچ چوہے بیٹھنے کا قبیل تکارے۔ لگائی کے دوران کینولا کو نہ کیجیں۔ Wigglepads 2 کو مریض کے گلوں پر جیکا کریں۔
- نتیابات** توہینوں کو دشاخون سے مکمل بند نہ بونے دین بنشٹ کی وجہ سے ناک کے وسطی حصے کو فقصان باہر تو ماہ سکنی ایسے RT331 میں اسراستہ استعمال کر ناک کے بائی طو اور دیا کی مناسب حدود اور نیتیلینڈس استعمال کیا جائے جائیں۔ ایسا کرنے میں ناکی سے تہراوی سے سمجھوئے، بو سکنی اور مریض کو شدید جوت بہجوں کا باطن بن سکا ایسے (مثلاً پلیو کسپیا یا بڑو ترموما)۔

احتیاطی تدابیر

- توہین کو دیتیں، نہ اس پر کچھ ہٹلئیں، نہ بی کہنچیں یا کچلیں کونک اس سے اس روٹکٹ کی کارکردگی متاثر پوسٹ کی احتفظیز سمجھوئے، بو سکناے (شلوں سے سماں مکار طور پر مریض کو جوٹ پہنچا)۔
- روٹکٹ یا سوپل کے جملوں کی روک تہام کے لئے مکافات (کلینیسٹ) کی لگانی کریں۔ حسب ضرورت مریض پر منسلک بولنے سے سیل بیٹھنے۔
- ضیاع** اس الٹ کے لئے ضیاع سے متعلق کوئی خاص تقاضی بیس بیس، ضیاع کے پروٹوکولز جو ایک مرتبہ استعمال والی ممکنہ طور پر منعدی ملدوں سے الودہ الٹ کے لئے مناسب بولنے بیس ان پر عمل کیا جاتا جائیں۔
- استعمال کے حالات**
 - مطبھی درج، حرارت کی حد: 18 سے 26 °C۔
 - نوٹ کریں: اس پروٹکٹ کو جو اسی میں F&P 950 اور MR850 اور میکروپرٹ میں استعمال کیا جاسکتا ہے۔

- منظور شدہ میں اینگ سازو سامان/لوازمات
- MR850 ایرو ۲ (اور) ایسویو موڈ میں منظور شدہ تنفسی سرکش، لوازمات اور چیمبر تھن۔
 - F&P 950 ایموٹیفارٹ میٹھور شدہ تنفسی سرکش، لوازمات اور چیمبر کش کے ساتھ۔
 - AIRVO 2 ایموٹیفارٹ میٹھور شدہ تنفسی سرکش، لوازمات اور چیمبر کش کے ساتھ۔
 - OPTO14 اکسیجن ٹوینگ۔
 - منظور شدہ تنفسی سرکش اور لوازمات کی مکمل فربست کے لئے جوں دیکھیں۔ ممکن ہے تمام ممکن منیں مستحب نہ ہو۔

- آپریٹنگ بیلاؤ کی شرحیں
- بر دیکھ جو اسی F&P Optiflow Junior ایرو ۲ سائز کے لئے آپریٹنگ فلو کی شرحیں ملاحظہ کریں۔
 - فلو کی شرحیں ملاحظہ کریں۔
 - OPTO14 اکسیجن ٹوینگ بیلاؤ کی شرحیں تمام کینولا سائزوں کے لئے 2-0.1 لیتر/منٹ۔

کینولا کو بٹا دیں

- Wigglepads 2 کے بلدری کلنے پر انگلی کا سرا رکھیں اور لبستگی سے کینولا Wigglepads 2 سے اتریں، باہر سے شروع کر کے، ناک کی طرف اتارے بونے جائیں۔

F&P Wigglepads 2 کو تبدیل کریں

- Wigglepads 2 کے کنارے کو قھائیں کہ اسے کے ساتھ جلد اور Wigglepads 2 کے جایے حصے کو صاف کرنے کے لئے نہ کیا کے استعمال کریں جب۔
- مریض کے چہرے سے نرمی سے اتر لیں۔
- متبلل 2 Wigglepads 2 کو کینولا پر لگانی، بیکنگ ٹیزیر کو بتائیں اور Wigglepads 2 کو Wigglepads 2 میں مریض کے گلوں پر جیکا کریں۔
- توہینے بیکنگ ٹیزیر کو بتائیں اور مریض کے گلوں پر جیکا کریں۔

آپریشن کے دوران جانچ

- اس بات کو بقیٰ بیانیں کہ اسی مریض کی باقاعدگی سے نگرانی ضروری ہے کہ کینولا اور توہینوں کے بیٹ کے درمیان تہوڑی سی خالی گک برقرار رہیے، سلہبی دو شاخے درست طریقے سے توہینوں میں لگیں۔ اگر ضرورت بول Wigglepads 2 پر رکھیں۔

سائنس کے نوٹس

- دو شاخے نئی میں مکمل بند نہیں ہوئے جائیں۔ بر دشاخے کے ارد گرد ایک واضح فلاں نظر آئی جائیں۔
 - مریض کا وزن صرف گلائی کے طور پر استعمال کیا جانا جائے۔
 - مریض کو فتح بوئے کی توقع بے۔ ■■■ مریض کو فتح بوئے کی اُسکا کیا۔

تکنیکی تفصیلات کے نوش

 - بالائی بہار کی رخ رطح سندھ پر استعمال ہونے پر پروٹھٹسٹن کی تکنیکی صالحیت کو بیان کریں۔ پیغام بولنے، بیبلو کی شرح تجویز کرتے وقت طبی فیصلے کا استعمال کیا جائے۔
 - RT331 کے سٹھن حاصل کردہ زیادہ سے زیادہ بہار کی شرخیں ویٹھٹن پر منحصر پوئیں۔ درست استعمال کی ایسے مینڈوچر کو جریں کہ بدایات ملاحظہ کریں۔
 - F&P 950 اور MR850 STPD میں طبیار کی جائی پیں۔
 - کے بہار کی شرخوں کے لیے سرکت مصارف کی بدایات سے رجوع کریں
 - کے بہار کی شرخوں کے لیے سرکت مصارف کی بدایات سے رجوع کریں

علامتوں کی وضاحتیں

بوری مطابقت		0123	نوجہہ استعمال نہ کریں
استروج کے درجہ حرارت کی حد	-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)	فہرستیں کسی سائنسی تباری نہیں کیا کیا ہے (DEHP, DBP, BBP)
کیٹلائل کامنبر			بیچ کا کوڈ
صرف نسخہ			بدایات برائے استعمال محلط کریں fphcare.com/0j2-ifu
ای پروٹکٹ قدرتی ریز کے لینڈنگ سے بیٹھ بنانی گئی اے۔			بوری مکونوٹی میں مجاز نمانتد
طبی الہ			استعمال کرنے کی آخری تلخی
سوئنٹر لینڈنگ کامنجر مشتمله			تاریخ اور تباری کا ملک CC جنوبی ایلانڈ NZ مکانیکی سکو YYY-MM-DD

Mục đích sử dụng

Cannula mũi Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 là loại cannula mũi dùng một lần được sử dụng với một hệ thống liệu pháp đóng cao qua mũi (NHF) để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao ấm ẩm cho bệnh nhân.

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

Nhóm đối tượng trẻ em dự kiến được nhắm mục tiêu để sử dụng dòng sản phẩm cannula mũi F&P Optiflow Junior 2 bao gồm:

- Trẻ sơ sinh, từ khi sinh cho đến 1 tháng tuổi
- Trẻ nhỏ nhú, 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.

CÁNH BẢO CHUNG

- 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. Thiết bị, phụ kiện hoặc các bộ phận thay thế trái phép được sử dụng với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm 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 tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong. Ví dụ như trong trường hợp giàn đoán luồng khí thở.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn để bắt lửa cách xa bệnh nhân.
- Các tình trạng bất thường, di dạng, di 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 tổn hoặc tử vong.
- Việc sử dụng thiết bị NHF được biết là có khả năng tạo ra áp suất dương trong đường thở, từ đó có thể làm trầm trọng thêm hôi chứng rõ rí khi nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng 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, 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.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

THẬN TRỌNG CHUNG

- Cannula này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày. Thay Wigglepad 2 theo yêu cầu.
- 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 thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phản ánh dưới cannula vẫn khô. Có thể sử dụng một màng chắn giữa cannula và môi trên của bệnh nhân để ngăn ngừa kích ứng.
- KHÔNG ngâm,стиr, trộn hoặc sử dụng lại 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 ngạnh bằng cách dùng một miếng vải ẩm lau nhẹ nhàng.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, giàn đoạn điều trị, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG kéo cáng cannula ở chỗ đật; điều này có thể làm tăng lực tì đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- KHÔNG sử dụng trong máy chụp cộng hưởng từ (MRI) hoặc máy chụp tia X tương tự vì óng dẫn có thể không gi.
- Ông dẫn có thể gây nguy cơ bị ngạt hoặc hạn chế đường thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mờ.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm để lén ông dẫn vì điều này có thể gây lực tì đè lên tai hoặc mặt của bệnh nhân.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng với nguồn cung cấp khí loại dùng trong y tế. Nguồn cung cấp khí được sử dụng với thiết bị này có thể không cung cấp oxy hoặc lưu lượng khí như mong muon.
- Việc không áp dụng 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 làm ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tổn nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Chỉ hỗn hợp không khí và oxy được sử dụng với gioi diện thở Optiflow Junior 2. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mè/gây tê hoặc khí hô hấp, dung dịch/chất huyền phù/nhũ tương chưa được đánh giá.

Hướng dẫn lắp

Đặt Cannula I

- Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải thấy rõ khoảng hổng xung quanh mỗi ngón mũi.
 - Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.
 - Kết nối hệ thống với nguồn cung cấp khí và đàm bảo có luồng khí đi qua cả hai ngạnh.
- Gõ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
- Luồn cannula vào hai lỗ mũi. Đàm bảo cầu nối giữa hai ngạnh nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi. Không kéo căng cannula trong khi đặt. Dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- Gõ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CÁNH BỎ

- KHÔNG để các ngạnh mũi bịt kín hai lỗ mũi. Chỗ bịt có thể làm tổn thương vách ngăn mũi hoặc chấn thương khí áp.
- Khi sử dụng bộ dây thở RT331, phải sử dụng máy thở với chế độ Luu Luong Khi Caoo qua Mũi và các giới hạn áp lực thích hợp. Việc không tuân thủ có thể ảnh hưởng đến liệu pháp, dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân (ví dụ: thiếu oxy hoặc chấn thương khí áp).

THÂN TRONG

- KHÔNG để Wigglepads 2 lên mắt, tai hoặc vùng da bị tổn thương của bệnh nhân.
- Đảm bảo đặt cannula trực tiếp lên Wigglepads 2. Cannula bị gian sai sẽ tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.

Tháo Cannula II

Để 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 III

- 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.
- Dán Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gõ các miếng lót đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- Gõ các miếng lót thứ hai và dán lên má bệnh nhân.

Kiểm tra trong quá trình hoạt động

- Cần 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.
- Thông thường kiểm tra xem da có nguyên vẹn không để ngăn lục ti để quá mức lên môi trên.

- Để ngăn ngừabit tắc lỗ mũi, hãy làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
 - Kiểm tra xem cannula có畅通 không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
 - Đảm bảo tất cả các chỗ kết nối đều畅通 trong quá trình sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo cannula không bị hư hại và đường dẫn luồng khí được duy trì. Khi chịu tải quá mức, cannula có thể ngắt kết nối để ngăn ngừa các lực được truyền cho bệnh nhân.
- ### THÂN TRONG
- KHÔNG quấn, ngắn cách, kéo căng hoặc đè nghiến ống vi điều này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân).
 - Theo dõi nước ngưng tụ để ngăn ngừabit tắc hoặc tích tụ chất lỏng. Dẫn lưu cho bệnh nhân nếu cần.

Thái bỏ

Không có yêu cầu thái bỏ cụ thể cho thiết bị này. Cần tuân thủ các quy trình thái bỏ phù hợp với những thiết bị sử dụng một lần có khả năng bị nhiễm các chất có nguy cơ lây nhiễm.

Điều kiện hoạt động

- Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.
- Lưu ý: Sản phẩm này có thể được sử dụng trong lồng áp MR850 và F&P 950.

Thiết bị/phụ kiện tương thích được phê duyệt

- Máy Tạo Độ Ám MR850 ở chế độ xâm lấn với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chia nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ám F&P 950* với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chia nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ám AIRVO 2 với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chia nước được phê duyệt.
- Ông Dẫn Oxy OPT014.
- Tham khảo bảng để biết danh sách đầy đủ các bộ dây thở và phụ kiện được phê duyệt.

* Có thể không có sẵn tại một số nước

Mức lưu lượng hoạt động

Mức lưu lượng hoạt động cho mỗi kích cỡ cannula F&P Optiflow Junior 2 phu thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo về mức lưu lượng hoạt động cho mỗi cannula.

- Mức lưu lượng của Ông Dẫn Oxy OPT014 là 0,1-2 L/phút cho tất cả các kích cỡ cannula.

Lưu ý về kích cỡ

- Các nganh không được bịt kín lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi nganh.
- Cân nặng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
- Dụng cụ vừa với bệnh nhân. Có thể vừa với bệnh nhân.

Lưu ý về thông số kỹ thuật

- 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 lâm sàng khi quy định mức lưu lượng.
- Mức lưu lượng tối đa đạt được với RT331 phụ thuộc vào máy thở. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng đúng cách.
- Tốc độ lưu lượng MR850 và F&P 950 được biểu thị bằng STPD. Tốc độ lưu lượng của Airvo 2 được biểu thị bằng BTPS.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết tốc độ lưu lượng tối thiểu.

Định nghĩa ký hiệu

	Không tài sử dụng		Chứng Nhận EC
	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).		Phạm vi nhiệt độ bảo quản
	Mã lô		Số danh mục
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/oj2-ifu		Chỉ sử dụng theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu		Sản phẩm này không làm bằng mù cao su tự nhiên.
	Hạn sử dụng		Thiết bị y tế
	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico		Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Nhà sản xuất		Thời gian sử dụng tối đa 14 ngày
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
	Mã định danh thiết bị duy nhất		Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
	PET có thể tái chế		

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管是一次性使用鼻塞导管，适用于经鼻高流量湿化呼吸治疗 (NHF) 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。

该产品设计用于医院环境，为处方产品。

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管系列的预期目标使用人群是儿科患者，包括：

- 新生儿，从出生到 1 月龄
- 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

- 本产品设计并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影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- 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者死亡。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。
- 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。即便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者死亡。

- 与本装置有关的任何严重事件应报告当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和当地主管部门。

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。
- 使用本品超过 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）。
- 定期监护患者，以确保皮肤完整性，保持鼻氧管下的皮肤干燥。可以在鼻氧管与患者的上唇间使用防护贴膜，以免刺激。
- 请勿浸泡、消毒或重复使用本产品。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。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、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。
- 请勿在 MRI 或类似的磁性扫描仪中使用，因为管路中含有不锈钢。
- 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。
- 确保患者不会躺在管路上，因为这可能会对患者的耳朵或面部产生压迫。
- 本品仅能与医用级气源配合使用。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。
- 不按照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影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- Optiflow Junior 2 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。
 - 按医院规程准备患者的皮肤。
 - 将系统连接到气源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。

- 将鼻氧管插入鼻孔。确保鼻氧管连接处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。
- 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告

- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能会导致鼻中隔损伤或气压伤。
- 使用 RT331 呼吸管路时，必须使用具有经鼻高流量湿化呼吸治疗模式和带有适当压力限制的呼吸机。未能遵循此要求可能会影响疗效，导致患者严重受伤（例如，缺氧或气压伤）。

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。因鼻氧管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。

取下鼻氧管 ①

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 ②

- 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。
- 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。
- 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

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。需要时在 Wigglepads 2 上重新固定鼻氧管。
- 定期检查皮肤完整状况，以防上唇受压过度。
- 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。检查并确认鼻氧管无损坏且气流畅通。流量过大时，鼻氧管可能会断开连接，以防压力转移给患者。

注意

- 请勿缠绕、隔热、拉扯或挤压管路，因为这可能会降低本品性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 监控冷凝水以防堵塞或冷凝水积聚。需要时，需倒掉冷凝水。

终末处理

本装置没有特定的终末处理要求。应遵循适用于可能被潜在传染性物质污染的一次性设备的终末处理程序。

工作条件

- 环境温度范围：18 - 26 °C。

附注：本产品可以在暖箱中与 MR850 和费雪派克 F&P 950 配合使用。

经核准的兼容设备/附件

- MR850 呼吸湿化器有创模式，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- 费雪派克 F&P 950 呼吸湿化器^{*}，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- AIRVO 2 呼吸湿化治疗仪，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- OPT014 氧气管。
- 请参阅表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。
- 不是所有国家/地区都有提供

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。

- 对于所有尺寸的鼻氧管，OPT014 氧气管的流量为 0.1-2 L/min。

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明显可见的间隙。
- 患者体重仅作为参考。
- 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。确保规定流量时用上临床判断。

- RT331 可实现的最大流量取决于呼吸机。请参阅制造商的说明以了解正确的使用方法。
- MR850 和费雪派克 F&P 950 流量以 STPD 表示。Airvo 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

	请勿重复使用	0123	欧洲合格认证
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)。	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	存放温度范围
	批号		目录编号
	请参阅使用说明。 fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	处方产品
	欧盟授权代表		本产品不含天然乳胶。
	使用期限		医疗器械
	制造日期和制造国 CC NZ: 新西兰 MX: 墨西哥		瑞士授权代表
	制造商		最长使用 14 天
	进口商		分销商
	医疗器械唯一标识符		英国负责人
	可回收 PET		

預期用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 鼻導管，是一次性使用的鼻導管，其設計用途在於搭配經鼻高流量氧氣治療 (NHF) 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。

本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

適用於 F&P Optiflow Junior 2 鼻導管系列的兒科對象包含：

- 出生到1個月大的新生兒
- 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顱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

- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備、配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備、配件或零件搭配使用，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）。
- 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。
- 既有的齶顏異常、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。
- 任何與本裝置有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。

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。
- 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）。
- 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，以避免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。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。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播、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。
- 由於管路中包含不鏽鋼，因此請勿在核磁共振 (MRI) 或相似的磁性掃描儀中使用。
- 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。
- 確保患者並未壓住管路上，因為這可能會對患者的耳朵或臉部造成壓力。
- 本產品僅能搭配醫療級氣體供應使用。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性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 僅空氣和氧氣的混合氣體才能與 Optiflow Junior 2 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。

佩戴說明

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。
 - 按照醫院標準流程來清潔消毒患者的皮膚。
 - 將系統連接到氣源，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。
3. 將鼻導管放入鼻孔。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。
4. 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。完全塞滿可能會導致鼻中膈受傷或氣壓損傷。
- 使用 RT331 呼吸管路時，必須使用具有「經鼻高流量」模式和適當壓力限制的呼吸器。未能達到此要求可影響治療，導致對患者造成嚴重傷害（例如，低血氧或氣壓損傷）。

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。鼻導管位置偏移而導致直接接觸皮膚，可能會造成皮膚破皮。

移除鼻導管

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

- 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。
- 1. 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。
- 2. 撕掉第二張底層貼片，並黏貼在患者的臉頰上。

操作過程中的檢查事項

- 定期監控患者，以確保導管與鼻中膈之間維持少許間隔，以及鼻導管正確的放置於鼻孔中。如有必要，請重新調整鼻導管於 Wigglepads 2 上的位置。
- 定期檢查皮膚的完整性，以避免上唇受到過度的壓力。
- 為了避免鼻孔阻塞，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氣流通道保持暢通。在氣流過量的情況下，鼻導管可能會自動脫落，以避免這些氣流力道傳輸給患者。

注意事項

- 請勿包覆、隔絕、拉伸或擠壓管路，因為這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）。
- 監控冷凝情形，以避免阻塞或積聚液體。必要時，請排出冷凝水。

廢棄物處理

本裝置沒有特定的廢棄物處理要求。應遵循適用於可能被潛在感染性物質污染的一次性使用裝置的廢棄物處理規範。

操作條件

- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

備註：本產品可用於配備 MR850 和 F&P 950 的保溫箱中。

核可的相容設備／配件

- 採用侵入式 MR850 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。
- F&P 950 潮濕加熱器搭配核可的呼吸管路、配件及加濕水罐套件。
- AIRVO 2 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。
- OPT014 氧氣管。
- 請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。

*可能並非所有國家都提供

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。

- 對於所有尺寸的鼻導管，OPT014 氧氣管流速為 0.1-2 L/min。

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。■ 可能適應患者。

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。
- RT331 可達到的最大流量視呼吸器而定。請參閱製造商的說明書以瞭解正確用法。
- MR850 和 F&P 950 流量以 STPD 表示。Airvo 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

	請勿重複使用	CE 0123	歐盟合規 認證
	非鄰苯二甲酸酯類製品 (DEHP 、 DBP 、 BBP) 。	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	貯存溫度 範圍
LOT	批次代碼	REF	目錄編號
	請參閱使用說明書。 fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	僅限處方 使用
EC REP	歐盟授權代表		本產品不含 天然乳膠。
 YYYY-MM-DD	使用期限	MD	醫療器材
 YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ : 紐西蘭 MX : 墨西哥	CH REP	瑞士授權 代表
	製造商		最長可使用 14 天
	進口商		經銷商
UDI	唯一器材識別碼	UK REP	英國負責人
	可回收 PET		

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：衛署醫器輸壹字第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：OJR410, OJR412, OJR414, OJR416, OJR418



F&P, Optiflow, Wigglepads, and the Seahorse, Crab, Starfish and 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



REF 606835 REV G 2024-05 © 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 Sampai Viana, 277 cj 21, Paraisó, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002

China (CN) 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486

France (FR) EC REP

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0

Hong Kong (HK) Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400

Japan (JP) Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115

Korea (KR) Tel: +82 2 6205 6900

Mexico (MX) Tel: +52 55 9130 1626

Poland (PL) Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50

Switzerland (CH) CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2,

9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63

Taiwan (TW) Tel: +886 2 8751 1739

Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara,

Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12

UK (GB) UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189

USA (US)/Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23

Benelux (BE NL LU) Tel: +31 40 216 3555

Denmark (DK) Tel: +45 70 26 37 70

Finland (FI) Tel: +358 9 251 66 123

Ireland (IE) Tel: 1800 409 011

Italy (IT) Tel: +39 06 7839 2939

Norway (NO) Tel: +47 21 60 13 53

Spain (ES) Tel: +34 902 013 346

Sweden (SE) Tel: +46 8 564 76 680