CE 0123 Rx only MD

REF 611734 REV F 2024-07 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司，广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** 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

www.fphcare.com

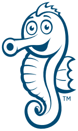
Fisher & Paykel HEALTHCARE

F&P **Optiflow** Junior **2**

Next generation care

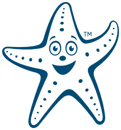
Instructions for use
Ventilator Transition Kit

REF

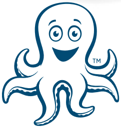


OJR410VT

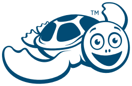
OJR412VT



OJR414VT



OJR416VT



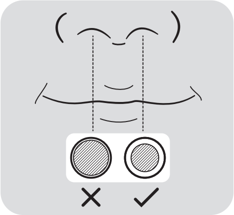
OJR418VT

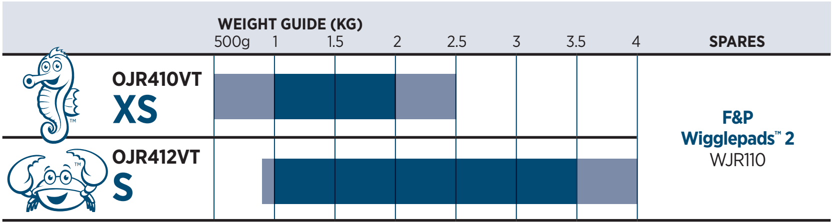
www.fphcare.com

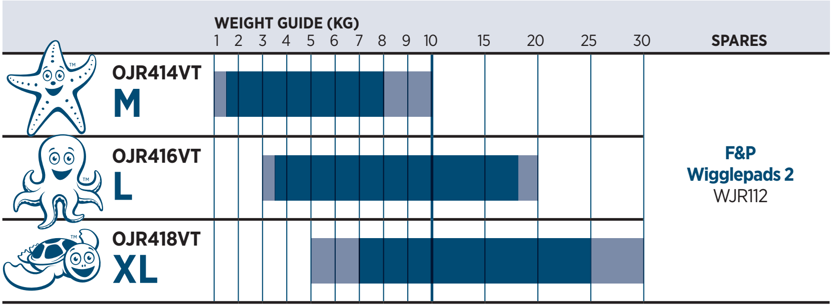
Fisher & Paykel HEALTHCARE

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.







3. Expected to fit patient   May fit patient

Technical specifications

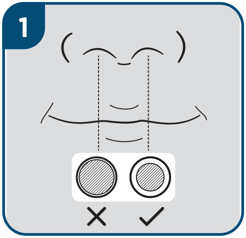
Maximum flow rates (L/min)

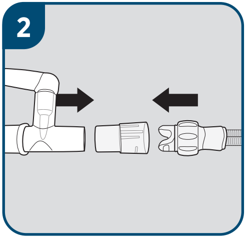
Compatible Platform	MR850		F&P 950™*	
Compatible Circuit	**RT265**	**RT266**	**950N80/J, 950N81/J, 950N82/J, 950N61/J**	**950P81/J**
OJR410VT XS	8		10	10
OJR412VT S	9		10	10
OJR414VT M	10	4	11	11
OJR416VT L	15		28	34
OJR418VT XL	15		31	36

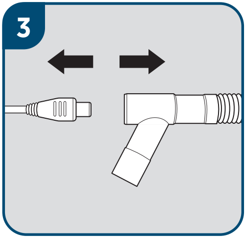
4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
5. Maximum flow rates achieved are ventilator dependent. Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.
6. MR850 and F&P 950 flow rates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

*May not be available in all countries.

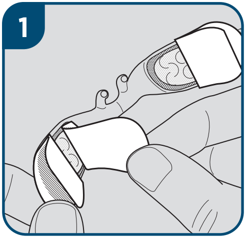
I Connect Cannula

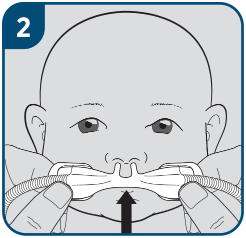


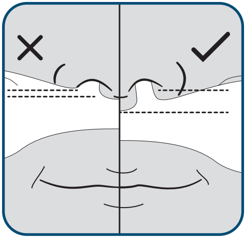


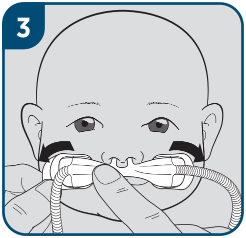


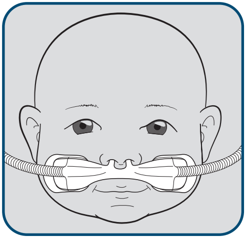
II Apply Cannula



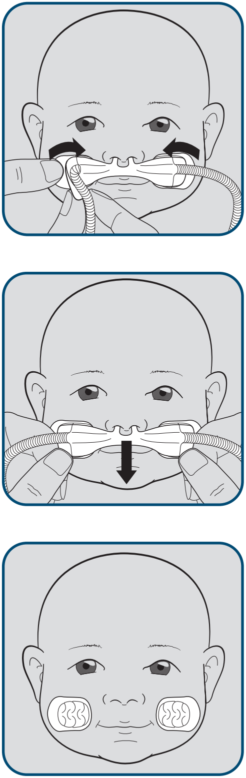




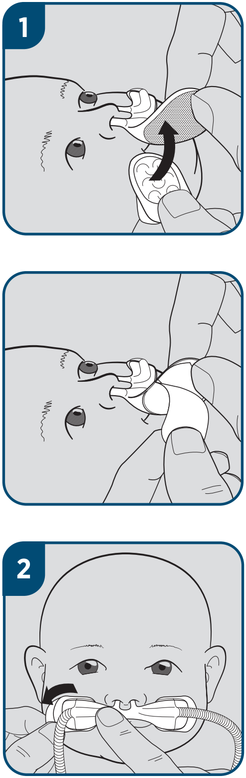




III Remove Cannula



IV Replace F&P Wigglepads 2



F&P Optiflow Junior 2

Next generation care

English	6
العربية (Arabic)	9
български (Bulgarian)	12
Česky (Czech)	15
Dansk (Danish)	18
Deutsch (German)	21
Ελληνικά (Greek)	25
Español (Spanish)	29
Eesti keel (Estonian)	32
Suomi (Finnish)	35
Français (French)	38
Français Canadien (French Canadian)	41
עִברִית (Hebrew)	44
Hrvatski (Croatian)	47
Magyar (Hungarian)	50
Bahasa Indonesia (Indonesian)	53
Íslenska (Icelandic)	56
Italiano (Italian)	59
日本語 (Japanese)	62
한국어 (Korean)	65
Lietuvių (Lithuanian)	68
Latviešu (Latvian)	71
Bahasa Melayu (Malay)	74
Nederlands (Dutch)	77
Norsk (Norwegian)	80
Polski (Polish)	83
Português (Portuguese)	87
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	90
Română (Romanian)	93
Русский (Russian)	96
Slovenčina (Slovak)	100
Slovenščina (Slovenian)	103
Српски (Serbian)	106
Svenska (Swedish)	109
ไทย (Thai)	112
Türkçe (Turkish)	115
Українська (Ukrainian)	118
اردو (Urdu)	121
Tiếng Việt (Vietnamese)	124
简体中文版 (Simplified Chinese)	127
繁體中文版 (Traditional Chinese)	130

Optiflow, Wigglepads, and the Seahorse, Crab, Starfish, Octopus and Turtle images shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information, see www.fphcare.com/ip

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

WARNING

This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm.

For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

F&P Optiflow™ Junior 2 Ventilator Transition Kit

English (en)

Intended use

The Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 Ventilator Transition Kit allows the use of Optiflow Junior 2 cannula with approved Fisher & Paykel Healthcare breathing circuits when connected to a ventilator to deliver heated and humidified nasal high flow (NHF) therapy.

Optiflow Junior 2 nasal cannula is a single use nasal cannula intended for spontaneously breathing patients.
The intended pediatric subpopulation 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

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

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 preexisting, 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

Connect Cannula I

1. Select appropriate cannula size; A clear gap must be visible around each prong.
2. Connect the cannula to the adapter and the inspiratory limb of the breathing circuit. Remove the unheated extension if not required.
   - Connect the system to the ventilator and after following the manufacturer's instructions, ensure there is gas flow through the prongs.
3. Remove and discard the expiratory limb of the circuit. Disconnect the expiratory heater wire adapter if in use.

WARNINGS

- Failure to disconnect the heater wire adapter from the expiratory limb may increase the risk of fire or burns.
- 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

- The circuit temperature probe positioning and use of the unheated extension must be according to the circuit user instructions. Failure to remove the unheated extension when required will lead to excessive condensation.

Apply Cannula II

- Prepare the patient's skin according to hospital protocol.

1. Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads 2 and avoid touching the adhesive.
2. 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.
3. 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.

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 III

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 IV

- Lift the edge of the Wigglepads 2. Use a damp cloth to wipe the patient's skin and the underside of the Wigglepads 2 while gently peeling away from the patient's face.

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

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.

Technical specifications

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.

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.

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 table for the operating flow rates for each cannula.

Sizing information notes

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

Technical Specification Notes

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

Symbol definitions

	Do not reuse	CE 0123	European Conformity
PHT DEHP BBP DBP	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Storage temperature range
LOT	Batch code	MD	Medical device
	Consult instructions for use. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Prescription only
EC REP	Authorized representative in the European Community	LATEX	This product is not made with natural rubber latex.
YYYY-MM-DD	Use by date	REF	Catalogue number
NZ YYYY-MM-DD	Date and Country of Manufacture NZ: New Zealand		Manufacturer
1 >PET<	Recyclable PET	14	Maximum 14 days use
	Importer		Distributor
CH REP	Switzerland authorized representative	UK REP	UK responsible person
UDI	Unique device identifier		

العربية (ar)

مجموعة أدوات نقل جهاز التنفس الصناعي Optiflow™ Junior 2 من F&P

الغرض من الاستخدام

تسمح مجموعة أدوات نقل جهاز التنفس الصناعي Optiflow Junior 2 من Fisher & Paykel Healthcare بإمكانية استخدام قنية Optiflow Junior 2 مع الدارات التنفسية المعتمدة من Fisher & Paykel Healthcare عند توصيلها بجهاز التنفس الصناعي لإيصال علاج التدفق الأنفي العالي (NHF) المُدفأ والمرطَّب.

قنية الأنف Optiflow Junior 2 هي قنية أنفية تستخدم مرة واحدة مخصصة لمرضى التنفس التلقائي.
تشمل المجموعة الفرعية من المرضى المستهدفين من الأطفال والذين هم بحاجة إلى استخدام القنية الأنفية Optiflow Junior 2 من F&P ما يأتي:
• حديثو الولادة، من يوم الميلاد وحتى عمر شهر واحد
• الرضع، من عمر شهر واحد وحتى عمر سنتين
• الأطفال، من عمر سنتين وحتى عمر 12 سنة

تم تصميم هذا المنتج للاستخدام في بيئات المستشفى ويجب أن يصفه طبيب.

موانع الاستعمال

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

الآثار الجانبية

تعتبر صدمة الأنف وإصابة الجلد من الآثار الجانبية لاستخدام واجهات NHF.

تحذيرات عامة

- تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط للاستخدام 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 إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).
- يلزم الحرص على مراقبة المريض بشكلٍ ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت. قد يؤدي القصور في متابعة المريض إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة. على سبيل المثال، في حالة انقطاع تدفق الغاز.
- في حالة استخدام أكسجين إضافي، احتفظ بمصادر الاشتعال بعيدًا عن المريض.
- قد تتفاقم حالات العيوب أو العاهات أو التشوهات أو الرضوح القحفية الوجهية الموجودة مسبقًا بسبب وصلات و/أو آلية تثبيت جهاز التدفق الأنفي العالي وقد لا تسمح بإيصال العلاج على النحو المقصود، ما يؤدي إلى زيادة خطر حدوث إصابة أو الوفاة.
- من المعروف أن استخدام التدفق الأنفي العالي يولد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي والذي قد يؤدي إلى تفاقم متلازمة تسرب الهواء الخطيرة الموجودة مسبقًا والتي لم يتم علاجها، ما قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات الخطيرة أو الوفاة.
- لا يخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتى لو تم استخدامه على النحو المقصود. وعلى الرغم من اتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل مخاطر الإصابة بالرضح الضغطي والإصابة بنقص التأكسج وتلف الجلد قائمة. قد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ ممثل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المحلية المختصة عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا الجهاز.

تنبيهات عامة

- تم تصميم هذه القنية للاستخدام لمدة أقصاها 14 يومًا. استبدل Wigglepads 2 كما هو مطلوب.
- قد يؤدي استخدام هذا المنتج لأكثر من 14 أيام إلى ضعف أدائه أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).
- راقب المريض بانتظام للتأكد من سلامة الجلد ومن بقاء الجلد الموجود أسفل القنية جافًا. يمكن استخدام غشاء رقيق حاجز بين القنية والشفة العلوية للمريض لمنع حدوث تهيج.
- لا تحاول نقع المنتج أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين. ويمكن إزالة الإفرازات الموجودة في القنية والمنافذ بمسحها برفق بقطعة قماش مبللة.
- قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال المواد المعدية أو توقف العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- لا تقم بتمديد القنية عند وضعها؛ فقد يتسبب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض. وإذا لزم الأمر، فيمكن تصحيح موضع القنية.
- تجنب استخدام المنتج في بيئة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي أو ماسح مغناطيسي مماثل حيث يحتوي الأنبوب على الفولاذ المقاوم للصدأ.
- قد تشكِّل الأنابيب خطر اختناق أو تقييد مجرى الهواء.
- تجنب الاستخدام إذا تم التلاعب بالمنتج أو العبوة الخاصة به.
- تأكد من عدم استلقاء المريض على الأنبوب حيث قد يشكِّل ذلك ضغطًا على أذنَي المريض أو وجهه.
- لا يُستخدم المنتج إلا مع مصادر الإمداد بالغاز من الدرجة الطبية. وقد يتسبب مصدر الإمداد بالغاز المستخدَم مع هذا الجهاز في عدم توصيل الأكسجين أو التدفق بشكلٍ غير متوقع.
- قد يؤدي عدم تطبيق هذا المنتج واستخدامه وفق توجيهات وظروف النقل والتخزين والتشغيل المحددة في الملصقات وإرشادات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).
- تم تصميم مخاليط الهواء والأكسجين فقط للاستخدام مع واجهة Optiflow Junior 2. قد لا تكون المواد المستخدمة متوافقة مع غازات التخدير أو الغازات القابلة للتنفس والمحاليل/المعلقات/المستحلبات التي لم يتم تقييمها.

تعليمات التركيب

توصيل القنية I

1. حدد مقاس القنية المناسب؛ ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل منفذ.
2. قم بتوصيل القنية بالمحول وطرف الشهيق الخاص بالدارة التنفسية. قم بإزالة وصلة التمديد غير المُدفأة إذا لم تكن مطلوبة.
   - قم بتوصيل الجهاز بجهاز التنفس الصناعي وبعد اتباع تعليمات الشركة المصنِّعة، تأكد من وجود تدفق للغاز عبر المنافذ.
3. قم بإزالة طرف الزفير بالدارة وتخلص منه. افصل محول سلك سخان الزفير إذا كان قيد الاستخدام.

تحذيرات

- قد يؤدي عدم فصل محول سلك السخان من طرف الزفير إلى زيادة خطر نشوب حريق أو حدوث حروق.
- يجب استخدام جهاز التنفس الصناعي مع تعيين وضع التدفق الأنفي العالي وحدود الضغط المناسبة. وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ضعف العلاج، ما يؤدي إلى إصابة المريض إصابة خطيرة (مثل نقص التأكسج أو الرضح الضغطي).

التنبيهات

- يجب أن يتم وضع مسبار درجة الحرارة الخاص بالدارة واستخدام وصلة التمديد غير المُدفأة وفقًا لتعليمات مستخدم الدارة. وسيؤدي عدم إزالة وصلة التمديد غير المُدفأة عند الحاجة إلى ذلك إلى حدوث تكثيف مفرط.

تركيب القنية II

- قم بتحضير جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.

1. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى من ضمادات Wigglepads 2 من F&P وتجنب ملامسة الجزء اللاصق.
2. أدخل القنية في فتحتَي الأنف. تأكد من أنَّ جسر القنية يستقر بالقرب من الأنف من دون لمس الحاجز. لا تقم بتمديد القنية في أثناء وضعها. ألصق ضمادة Wigglepads 2 على خدَّي المريض.
3. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية وألصق ضمادة Wigglepads 2 على الخدين.

تحذيرات

- لا تسمح للشُعب بإغلاق فتحتَي الأنف. فقد يؤدي الانسداد إلى تلف الحاجز أو الرضح الضغطي

التنبيهات

- تجنب وضع ضمادة Wigglepads 2 على أعين المريض أو أذنيه أو جلده المصاب.
- تأكد من وضع القنية مباشرةً على ضمادة Wigglepads 2. وقد يؤدي التلامس المباشر مع الجلد الناتج عن اختلال محاذاة القنية إلى تشقق الجلد.

إزالة القنية III

ضع طرف إصبعك على الحافة الخارجية لضمادة Wigglepads 2 وقم بإزالة القنية برفق بعيدًا عن ضمادة Wigglepads 2. واحرص على بدء الإزالة من الخارج وفي اتجاه الأنف.

استبدال ضمادة Wigglepads 2 من F&P IV

- ارفع حافة ضمادة Wigglepads 2. استخدم قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجانب السفلي من ضمادة Wigglepads 2 في أثناء إزالتها برفق عن وجه المريض.

1. ألصق ضمادة Wigglepads 2 البديلة بالقنية وقم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى ثم ألصق ضمادة Wigglepads 2 على خدّي المريض.
2. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية ثم ألصق الضمادة على خدّي المريض.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

- تلزم مراقبة المريض بشكلٍ منتظم لضمان الحفاظ على فجوة بسيطة بين القنية والحاجز، فضلاً عن التأكد من وضع المنافذ بشكلٍ صحيح في فتحتَي الأنف. ويمكنك تصحيح موضع القنية على Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- تحقق بانتظام من سلامة الجلد لتفادي الضغط الزائد على الشفة العليا.
- لمنع انسداد فتحتَي الأذن، نظف الإفرازات من القنية ووجه المريض حسب الحاجة.
- تحقق من أن القنية لا تزال مثبتة بإحكام. واستبدل ضمادة Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- تأكد من إحكام ربط جميع الوصلات أثناء الاستخدام. تحقق من أن القنية غير تالفة مع ضمان الحفاظ على مسار التدفق. في ظل الحمل الزائد، قد تنفصل القنية لتفادي انتقال القوى إلى المريض.

التنبيهات

- لا تقم بلف الأنبوب أو عزله أو تمديده أو سحقه، إذ قد يؤدي ذلك إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).
- احرص على مراقبة التكثف لمنع الانسداد أو تراكم السوائل. وقم بالتصريف بعيدًا عن المريض حسب الحاجة.

المواصفاتالفنية

التخلّص من المنتج

لا توجد متطلبات محددة للتخلص من هذا الجهاز. ويجب اتباع بروتوكولات التخلُّص المناسبة للأجهزة التي تُستخدم مرة واحدة والتي قد تكون ملوثة بمواد يُحتمل أن تكون معدية.

ظروف التشغيل

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

ملاحظة: يمكن استخدام هذا المنتج داخل حاضنة.

المعدات/الملحقات المتوافقة والمعتمدة

- جهاز الترطيب MR850 في الوضع الباضع مع مجموعة أدوات الدارات التنفسية والملحقاتوالحجرات المعتمدة.
- جهاز الترطيب* F&P 950 مع دوائر تنفس وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.

يُرجى الرجوع إلى الجدول للحصول على قائمة كاملة بالدارات التنفسية والملحقات المعتمدة.

*قد لا تكون متوفرة في جميع البلدان.

معدلات التدفق عند التشغيل

تعتمد معدلات التدفق عند التشغيل لكل مقاس قنية F&P Optiflow Junior 2 على الدارة التنفسية وجهاز الترطيب المستخدم. الرجوع إلى الجدول لمعرفة معدلات تدفق التشغيل لكل قنية.

ملحوظات إعلامية حول المقاس

1. يجب ألا تتسبب الشُعب في انسداد فتحتَي الأنف. ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل منفذ.
2. ينبغي استخدام وزن المريض كدليل فقط.
3. من المتوقع أن تناسب المريض. قد تناسب المريض.

ملحوظات حول المواصفات الفنية

4. تصف معدلات التدفق أعلاه القدرات الفنية للمنتج عندما يُستخدم عند مستوى سطح البحر. تأكد من استخدام الحكم السريري عند وصف معدلات التدفق.

5. تعتمد معدلات التدفق القصوى التي تم تحقيقها على جهاز التنفس الصناعي. يُرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنِّعة لمعرفة الاستخدام الصحيح.

6. يتم التعبير عن معدلات تدفق MR850 و950 F&P عند الظروف القياسية لدرجة الحرارة والضغط والجفاف.

7. راجع تعليمات مستخدم الدائرة لمعرفة الحد الأدنى لمعدلات التدفق.

تعريفات الرموز

	تجنب إعادة الاستخدام	CE 0123	المطابقة الأوروبية
PHT DEHP BBP DBP	غير مصنوع من الفثالات (ثاني إيثيل هكسيل الفثالات وثنائي بوتيل الفثالات وبنزيل بوتيل الفثالات).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	نطاق درجة حرارة التخزين
LOT	رمز الدفعة	MD	الجهاز الطبي
	راجع تعليمات الاستخدام. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	لا يُستخدَم إلا بوصفة طبية
EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	LATEX	هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي.
YYYY-MM-DD	تاريخ انتهاء الصلاحية	REF	رقم الكتالوج
NZ YYYY-MM-DD	تاريخ وبلد الصنع نيوزيلندي:نيوزيلندا		الجهة المصنِّعة
1 >PET<	مادة بولي إيثيلين تيرفثالات القابلة لإعادة التدوير	14	الحد الأقصى للاستخدام 14 يومًا
	المستورد		الموزّع
CH REP	ممثل سويسرا المعتمد	UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
UDI	معرف الجهاز الفريد		

Комплект за прехвърляне на респиратор F&P Optiflow™ Junior 2

български (bg)

Предназначение

Комплектът за прехвърляне на респиратор Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 позволява използването на канюла Optiflow Junior 2 с одобрени дихателни шлангове Fisher & Paykel Healthcare, когато е свързан към респиратор за доставяне на затоплена и овлажнена назална терапия с висок поток (Nasal High Flow, NHF).

Назалната канюла Optiflow Junior 2 е назална канюла за еднократна употреба, предназначена за пациенти със спонтанно дишане.

Предвидената педиатрична подгрупа, насочена към употребата на гамата назални канюли F&P Optiflow Junior 2, включва:

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

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

Противопоказания

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

Странични ефекти

Назална травма и нараняване на кожата са странични ефекти от използването на назални 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 влошат работата му или да компрометират безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако не наблюдавате пациента, това може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Например в случай на прекъсване на газовия поток.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента.
- Съществуващи черепно-лицеви аномалии, деформации, малформации 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 влоши съществуващ нелекуван сериозен синдром на изтичане на въздух, което може да доведе до допълнително сериозно нараняване или смърт.
- Използването на този продукт не е без риск дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от баротравма, хипоксично 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 бариерен 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 избърсване с влажна кърпа.
- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ разтягайте канюлата при поставянето ѝ; това може да причини 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 пациента.

- 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 указанията, 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. Използваните материали може да не са съвместими с анестетици или респирабилни газове, разтвори/суспензии/емулсии, които не са оценени.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Свържете канюлата I

1. Изберете подходящ размер на канюлата; трябва да се вижда ясен процеп около всяко разклонение.
2. Свържете канюлата към адаптера и инспираторното рамо на дихателния шланг. Отстранете незатопления удължител, ако не е необходим.
    - Свържете системата към респиратора и след като изпълните инструкциите на производителя, се уверете, че има газов поток през разклоненията.
3. Отстранете и изхвърлете експираторното рамо на шланга. Изключете адаптера на експираторната нагряваща жица, ако се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако адаптерът за нагряваща жица не се изключи от експираторното рамо, това може да увеличи риска от пожар или изгаряния.
- Трябва да се използва респиратор с режим на назален висок поток и подходящи граници на налягането. Неспазването на това може да компрометира терапията, което да доведе до сериозно нараняване на пациента (напр. хипоксия или баротравма).

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Позиционирането на сондата за температура на шланга и използването на незатопления удължител трябва да бъде в съответствие с инструкциите за потребителя за шланга. Ако незатопленият удължител не се премахне, когато е необходимо, това ще доведе до прекомерна кондензация.

Поставяне на канюлата II

- Подгответе кожата на пациента в съответствие с болничния протокол.

1. Отстранете първите подложки от F&P Wigglepads 2 и избягвайте да докосвате лепилото.
2. 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.
3. Отстранете вторите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ позволявайте разклоненията да запушват ноздрите. Оклузията може да доведе до увреждане на септума 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 нарушаване на целостта на кожата.

Отстраняване на канюлата III

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

Смяна на F&P Wigglepads 2 IV

- Повдигнете ръба на Wigglepads 2. Използвайте влажна кърпа, за да избършете кожата на пациента и долната страна на Wigglepads 2, докато внимателно отлепвате от лицето на пациента.

1. Залепете резервните Wigglepads 2 към канюлата, отстранете първите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
2. Отстранете 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 процеп 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 оклузия на ноздрите, почиствайте секретите от канюлата и лицето на пациента, ако е необходимо.
- Проверете дали канюлата остава здраво закрепена. Сменете Wigglepads 2, ако е необходимо.

- Уверете се, че всички връзки са фиксирани по време на употреба. Проверете дали канюлата не е повредена и дали пътят на потока се поддържа. При прекомерно натоварване канюлата може да се разкачи, за да предотврати прехвърлянето на натиск върху пациента.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- НЕ увивайте, НЕ изолирайте, 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 оклузия или натрупване на течност. Дренирайте далеч от пациента според нуждите.

Технически спецификации

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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 инфекциозни вещества.

Работни условия

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

Забележка: Този продукт може да се използва в инкубатор.

Одобрено съвместимо оборудване/аксесоари

- Овлажнител MR850 в инвазивен режим с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
- Овлажнител F&P 950* с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.

Вижте таблицата за пълен списък на одобрените 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 овлажнителя, които се използват. Вижте таблицата за скоростите на работния поток за всяка канюла.

Бележки с информация за оразмеряването

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

Бележки за техническите спецификации

4. Скоростите на потока по-горе описват техническите възможности на продукта, когато се използва на морското равнище. При предписване на скорости на потока вземайте под внимание клиничната преценка.
5. Постигнатите максимални скорости на потока зависят от респиратора.
   Вижте инструкциите на производителя за правилна употреба.
6. Скоростите на потока за MR850 и F&P 950 се изразяват в STPD.
7. Разгледайте инструкциите за потребителя на веригата за минималните скорости на потока.

Дефиниции на символите

(2)	Да не се използва повторно	CE 0123	Европейско съответствие
PHT DEHP BBP DBP	Не съдържа фталати (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Температурен диапазон на съхранение
LOT	Код на партидата	MD	Медицинско изделие
i	Консултирайте се с инструкциите за употреба. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Само по предписание
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	LATEX	Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.
YYYY-MM-DD	Срок на годност	REF	Каталожен номер
NZ YYYY-MM-DD	Дата и държава на производство NZ: Нова Зеландия		Производител
1 >PET<	PET – подлежи на рециклиране	14	Максимален срок за употреба: 14 дни
	Вносител		Дистрибутор
CH REP	Упълномощен представител на Швейцария	UK REP	Отговорно лице в Обединеното кралство

Přechodová souprava pro připojení k ventilátoru F&P Optiflow™ Junior 2 Česky (cs)

Účel použití

Přechodová souprava pro připojení k ventilátoru Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 umožňuje použití kanyly Optiflow Junior 2 se schválenými dýchacími okruhy Fisher & Paykel Healthcare připojenými k ventilátoru pro poskytování terapie zahřátým a zvlhčeným kyslíkem s vysokým průtokem (NHF).

Nosní kanyla Optiflow Junior 2 je jednorázová nosní kanyla určená pro spontánně dýchající pacienty.
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.

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

Kontraindikace

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

Vedlejší účinky

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

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento 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 přerušení proudění plynu.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznícení.
- Existující kraniofaciální abnormality, deformace, malformace nebo poranění mohou být zhoršeny rozhraními NHF a/nebo retenčním mechanismem a nemusí umožňovat poskytování terapie podle plánu, což může vést k dalšímu poranění nebo smrti.
- Je známo, že při použití NHF vzniká přetlak v dýchacích cestách, který může zhoršit již existující neléčený air-leak syndrom, jenž může vést k dalšímu vážnému poranění nebo smrti.
- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetrvává riziko barotraumatu, hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit 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 kanylou zůstala suchá. Mezi kanylou a horním rtem pacienta může být použita bariérová fólie, aby se zabránilo podráždění.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, sterilizovat ani opakovaně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce. Sekret na kanyle a hrotech lze šetrně otřít vlhkým hadříkem.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, 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 obličej 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 přepravu, 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 dýchatelnými plyny, roztoky / suspenzemi / emulzemi, které nebyly hodnoceny.

Pokyny pro instalaci

Připojení kanyly I

1. Zvolte odpovídající velikost kanyly; kolem každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezera.
2. Připojte kanylu k adaptéru a nádechové větvi dýchacího okruhu. Nevyhřívané prodloužení odmontujte, pokud není potřeba.
   - Připojte systém k ventilátoru, dodržte pokyny výrobce a ujistěte se, že hroty proudí plyn.
3. Odpojte a zlikvidujte výdechovou větev okruhu. Pokud používáte adaptér vyhřívacího drátu na výdechu, odpojte jej.

VAROVÁNÍ

- Pokud neodpojíte adaptér vyhřívacího drátu od výdechové větve, může se zvýšit riziko požáru nebo popálení.
- Je nutno použít ventilátor s režimem kyslíkové terapie s vysokým průtokem (NHF) a vhodné tlakové limity. Pokud tak neučiníte, může to ohrozit terapii, což může vést k vážnému poranění pacienta (např. hypoxii nebo barotraumatu).

UPOZORNĚNÍ

- Umístění teplotní sondy okruhu a použití nevyhřívaného prodloužení musí být v souladu s pokyny pro uživatele okruhu. Pokud podle potřeby neodstraníte nevyhřívané prodloužení, dojde k nadměrné kondenzaci.

Zavedení kanyly II

- Připravte kůži pacienta podle protokolu nemocnice.

1. Odstraňte první ochrannou vrstvu náplastí F&P Wigglepads 2, aniž byste se dotkli lepidla.
2. Zasuňte kanylu do nosních dírek. Ujistěte se, že můstek kanyly spočívá blízko nosu, aniž by se dotýkal přepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte. Přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
3. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře.

VAROVÁNÍ

- NEDOVOLTE, aby hroty uzavřely nosní dírky. Okluze může vést k poškození osní přepážky nebo barotraumatu.

UPOZORNĚNÍ

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

Vyjmutí kanyly III

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

Výměna náplastí F&P Wigglepads 2 IV

- Zvedněte okraj náplastí Wigglepads 2. Navlhčeným hadříkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplastí Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupujte z obličeje pacienta.

1. Přilepte náhradní náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstraňte první ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
2. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tváře pacienta.

Kontroly během použití

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

UPOZORNĚNÍ

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

Technické specifikace

LIKVIDACE

Pro likvidaci tohoto prostředku neexistují žádné zvláštní požadavky. Je nutné dodržovat protokoly 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 může být použit v inkubátoru.

Schválené kompatibilní zařízení/příslušenství

- Zvlhčovač MR850 v invazivním režimu se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvlhčovač F&P 950* se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.

Úplný seznam schválených dýchacích okruhů a příslušenství naleznete v tabulce.

*Nemusí být dostupný ve všech zemích.

Provozní průtoky

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

Poznámky k informacím o určování velikosti

1. Hroty nesmí uzavřít 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 předepisování průtoku zajistěte, aby bylo použito klinické posouzení.
5. Maximální dosažená rychlost průtoku je závislá na ventilátoru. Seznamte se s pokyny výrobce pro správné používání.
6. Průtoky zvlhčovačů MR850 a F&P 950 jsou vyjádřeny v STPD.
7. Minimální hodnoty průtoku naleznete v pokynech pro uživatele obvodu.

Definice symbolů

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

F&P Optiflow™ Junior 2-respiratortransitionskit Dansk (da)

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-respiratortransitionskit gør det muligt at bruge Optiflow Junior 2-kateter med godkendte Fisher & Paykel Healthcare-slangesæt, når det er tilsluttet en respirator, så det bliver muligt at få opvarmet og befugtet behandling med Nasal High Flow (NHF).

Optiflow Junior 2-næsekateter er et næsekateter til engangsbrug, som er beregnet til patienter med spontant åndedræt.
Den tilsigtede pædiatriske delpopulation for brug af F&P Optiflow Junior 2-næsekatetre omfatter:
• Nyfødte fra fødslen op til 1 måned
• Spædbørn fra 1 måned op til 2 år
• Børn fra 2 år op til 12 år

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

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produkt er 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. iltmætning) på passende vis. Hvis patienten ikke monitoreres, kan det medføre alvorlig personskade eller død. For eksempel i tilfælde af en afbrydelse af gasflowet.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværres af NHF-interfaces og/eller holdemekanismen og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsigtet, hvilket kan medføre yderligere tilskadekomst eller død.
- Anvendelse 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 tilsigtet. 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. Udskift 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 tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at forhindre irritation.
- Produktet må IKKE lægges i blød, 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 smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Stræk 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 begrænsning 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 mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

- Det er kun luft- og iltblandinger, som er beregnet til at blive brugt sammen med Optiflow Junior 2 Interface. De anvendte materialer er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, opløsninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.

Anvisninger i tilpasning

Tilslut kateteret I

1. Vælg en passende kateterstørrelse. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
2. Tilslut kateteret til adapteren og slangesættets inspirationsslange. Fjern den uopvarmede forlænger, hvis den ikke er nødvendig.
   - Tilslut systemet til respiratoren, og kontrollér efter at have fulgt producentens instruktioner, at der strømmer gas gennem spidserne.
3. Fjern slangesættets eksspirationsslange, og kassér den. Afbryd den eksspiratoriske varmeledningsadapter, hvis den er i brug.

ADVARSLER

- Hvis varmeledningsadapteren ikke fjernes fra den eksspiratoriske slange, kan det øge risikoen for brand eller forbrændinger.
- Der skal anvendes en respirator med højt nasalflow og passende trykgrænser. I modsat fald kan det påvirke behandlingen og medføre alvorlig patientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Placeringen af slangesættets temperaturføler og brug af den uopvarmede forlængelse skal være i overensstemmelse med brugervejledningen til slangesættet. Manglende fjernelse af den uopvarmede forlænger, når det er nødvendigt, vil medføre for kraftig kondensdannelse.

Påsætning af kateteret II

- Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.

1. Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads 2 uden at berøre klæbemidlet.
2. 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.
3. Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2 på kinderne.

ADVARSLER

- Spidserne må IKKE forsegle næseborene. Tilstopning kan medføre skader på septum eller barotraume.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Fjernelse af kateteret III

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 IV

- Løft kanten på Wigglepads 2. Anvend en fugtig klud til at tørre patientens hud og undersiden af Wigglepads 2 af, mens du forsigtigt piller det af patientens ansigt.

1. Klæb den nye Wigglepads 2 fast på kateteret, fjern de første støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
2. Fjern de sekundære støtteplastre, og klæb Wigglepads 2 på patientens kinder.

Kontroller under brug

- Løbende monitorering af patienten er nødvendigt for at sikre, at der altid er et lille mellemrum mellem kateter og septum, samt at spidserne er korrekt placeret i næseborene. Flyt om nødvendigt kateteret på Wigglepads 2.
- 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-vejen 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 produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlige patientskader).
- Monitorér kondensat for at forhindre tilstopning eller ansamling af væske. Dræn fra patienten efter behov.

Tekniske specifikationer

BORTSKAFFELSE

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er relevante for engangsudstyr, som kan være forurenet med potentielle smitstoffer, skal følges.

Driftsbetingelser

- Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

Bemærk: Dette produkt kan bruges i en kuvøse.

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.

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 tabellen med driftsflowhastighederne for hver enkelte kateter.

Bemærkninger om størrelsesinformation

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

Bemærkninger vedrørende tekniske specifikationer

4. Ovennævnte flowhastigheder beskriver produktets tekniske kapacitet ved brug ved havets overflade. Der skal foretages en klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
5. De maksimale opnåede flowhastigheder afhænger af respiratoren.
   Se producentens anvisninger vedrørende korrekt brug.
6. MR850- og F&P 950-flowhastigheder angives i STPD.
7. Se minimumsflowhastigheder i brugervejledningen til slangesættet.

Symbolforklaring

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

F&P Optiflow™ Junior 2 Beatmungsgerät-Übergangskit Deutsch (de)

Verwendungszweck

Das Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 Beatmungsgerät-Übergangskit ermöglicht die Verwendung der Optiflow Junior 2 Kanüle mit zugelassenen Fisher & Paykel Healthcare Beatmungsschlauchsystemen, wenn diese an ein Beatmungsgerät angeschlossen sind, um eine nasale High-Flow-Therapie (NHF-Therapie) mit erwärmter und befeuchteter Luft durchzuführen.

Die Optiflow Junior 2 Nasenkanüle ist eine Nasenkanüle zum Einmalgebrauch für spontanatmende Patienten.
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

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist 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). Anderenfalls kann es zu schwerwiegenden Schäden oder zum Tod kommen. Zum Beispiel im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHF-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus verschlimmert werden und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Es ist bekannt, dass die Anwendung von NHF einen positiven Atemwegsdruck erzeugt, der ein bereits bestehendes, unbehandeltes schweres Air-Leak-Syndrom verschlimmern kann, was zu weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko eines Barotraumas, einer hypoxischen Verletzung und einer Hautschädigung bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- 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. Wigglepads 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 einweichen, 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 Agenzien, 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 Atemwegsbehinderung 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

Anschließen der Kanüle I

1. Die passende Kanülengröße auswählen; um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
2. Die Kanüle an den Adapter und den Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems anschließen. Unbeheizte Verlängerung entfernen, wenn sie nicht benötigt wird.
   - Das System an das Beatmungsgerät anschließen und gemäß den Anweisungen des Herstellers sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
3. Exspirationsschenkel des Kreislaufs entfernen und entsorgen. Exspirationsheizdrahtadapter trennen, wenn in Gebrauch.

WARNHINWEISE

- Wenn der Heizdrahtadapter nicht vom Exspirationsschenkel getrennt wird, besteht die Gefahr von Feuer oder Verbrennungen.
- Es 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 Positionierung der Temperaturfühlersonde des Schlauchsystems und die Verwendung der unbeheizten Verlängerung müssen gemäß der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems erfolgen. Wir die unbeheizte Verlängerung bei Bedarf nicht entfernt, führt dies zu übermäßiger Kondensation.

Anlegen der Kanüle II

- Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.

1. Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
2. 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.
3. 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.

VORSICHTSHINWEISE

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

Entfernen der Kanüle III

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 IV

- 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.

1. Die Ersatz-Wigglepads 2 an der Kanüle befestigen, die erste Klebefolie entfernen, und die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
2. Die zweite Klebefolie abziehen und die Pads auf die Wangen des Patienten kleben.

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

Technische Daten

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 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.

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. Die Betriebsflowraten für die einzelnen Kanülen sind in der Tabelle angegeben.

Hinweise zu den Größen

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

Hinweise zu den technischen Daten

4. Die oben angegebenen Flowraten entsprechen der technischen Leistungsfähigkeit des Produkts bei Verwendung auf Meereshöhe. Die Verordnung der Flowraten muss nach klinischer Beurteilung erfolgen.
5. Die erreichten maximalen Flowraten hängen vom jeweiligen Beatmungsgerät ab.
   Informationen zur richtigen Anwendung siehe Anweisungen des Herstellers.
6. Die Flowraten von MR850 und F&P 950 werden in STPD angegeben.
7. Die minimalen Flowraten sind in der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems angegeben.

Symbolerläuterungen

	Nur für Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
PHT DEHP BBP DBP	Ohne Phthalate (DEHP, DBP, BBP) hergestellt	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Lagerungstemperaturbereich
LOT	Chargennummer	MD	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten (fphcare.com/oj2-ifu)	Rx only	Verschreibungspflichtig
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	LATEX	Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt
YYYY-MM-DD	Verwendbar bis	REF	Artikelnummer
NZ YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung NZ: Neuseeland		Hersteller
1 >PET<	Recyclebares PET	14	Maximal Anwendungsdauer von 14 Tagen
	Importeur		Fachhändler
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
UDI	Einmalige Produktkennung		

Κιτ μετάβασης αναπνευστήρα F&P Optiflow™ Junior 2 Ελληνικά (el)

Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ μετάβασης αναπνευστήρα Optiflow Junior 2 της Fisher & Paykel Healthcare επιτρέπει τη χρήση καθετήρα Optiflow Junior 2 με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα της Fisher & Paykel Healthcare κατά τη σύνδεση σε έναν αναπνευστήρα για την παροχή θεραπείας ένρινης υψηλής ροής (NHF) με θερμαινόμενη ύγρανση.

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow Junior 2 είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.
Οι προοριζόμενοι παιδιατρικοί υποπληθυσμοί-στόχοι για τη χρήση της σειράς ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2 περιλαμβάνουν:
• Νεογνά, από τη γέννηση μέχρι την ηλικία 1 μηνός
• Βρέφη, ηλικίας 1 μηνός έως και 2 ετών
• Παιδιά, ηλικίας 2 ετών έως και 12 ετών

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

Αντενδείξεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την F&P. Μη εγκεκριμένος εξοπλισμός, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Για παράδειγμα, σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή.
- Προϋπάρχουσες κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, δυσμορφίες, παραμορφώσεις ή τραυματισμός μπορεί να επιδεινωθούν από τους προσαρμοστές NHF ή/και τον μηχανισμό συγκράτησης και ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χορήγηση θεραπείας όπως προβλέπεται, οδηγώντας σε περαιτέρω τραυματισμό ή θάνατο.
- Η εφαρμογή NHF είναι γνωστό ότι παράγει θετική πίεση αεραγωγού, η οποία μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον, μη αντιμετωπισμένο σοβαρό σύνδρομο διαφυγής αέρα, οδηγώντας σε περαιτέρω σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι βαροτραύματος, υποξικής βλάβης και βλάβης του δέρματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι 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 διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών. Οι εκκρίσεις στον καθετήρα και στις περόνες μπορούν να αφαιρεθούν σκουπίζοντας απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή παρόμοιο σαρωτή μαγνητικής βάσης διότι η σωλήνωση περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι.
- Η σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν 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 ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μην χορηγεί οξυγόνο ή ροή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής 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 αναπνεύσιμα αέρια, διαλύματα/εναιωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.

Οδηγίες εφαρμογής

Σύνδεση του καθετήρα I

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
2. Συνδέστε τον καθετήρα στον προσαρμογέα και στο εισπνευστικό σκέλος του αναπνευστικού κυκλώματος. Αφαιρέστε τη μη θερμαινόμενη επέκταση εάν δεν απαιτείται.
   - Συνδέστε το σύστημα στον αναπνευστήρα και, αφού ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε το εκπνευστικό σκέλος του κυκλώματος. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα σύρματος θερμαντήρα εκπνοής εάν χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Παράλειψη αποσύνδεσης του προσαρμογέα σύρματος θερμαντήρα από το εκπνευστικό σκέλος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή εγκαυμάτων.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται αναπνευστήρας με λειτουργία Ένρινης Υψηλής Ροής και κατάλληλα όρια πίεσης. Η μη τήρηση αυτής της σύστασης μπορεί να διακυβεύσει τη θεραπεία, προκαλώντας σοβαρή βλάβη στον ασθενή (π.χ. υποξία ή βαρότραυμα).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η τοποθέτηση και η χρήση του ανιχνευτή θερμοκρασίας κυκλώματος της μη θερμαινόμενης επέκτασης πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος. Η παράλειψη αφαίρεσης της μη θερμαινόμενης επέκτασης όταν απαιτείται μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική συμπυκνωμένη υγρασία.

Εφαρμογή του καθετήρα II

- Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

1. Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglepads 2 και αποφύγετε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθούνια. 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 παρειές του ασθενούς.
3. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρειές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επιτρέπετε τη σφράγιση των περονών μέσα στα ρουθούνια. Η έμφραξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος ή βαρότραυμα.

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 επαφή με το δέρμα που προκαλείται από κακή ευθυγράμμιση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος.

Αφαίρεση του καθετήρα III

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 μύτη.

Αντικατάσταση του F&P Wigglepads 2 IV

- Ανασηκώστε την άκρη του Wigglepads 2. Χρησιμοποιώντας ένα νοτισμένο πανάκι, σκουπίστε το δέρμα του ασθενούς και την κάτω πλευρά του Wigglepads 2, καθώς το αποκολλάτε με ήπιες κινήσεις από το πρόσωπο του ασθενούς.

1. Εφαρμόστε το νέο Wigglepads 2 στον καθετήρα, αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρειές του ασθενούς.
2. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε στις παρειές του ασθενούς.

Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διαφράγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επανατοποθετήστε 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 πρόσωπο του ασθενούς όπως απαιτείται.
- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγξτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος και ότι διατηρείται ελεύθερη η διαδρομή ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά δυνάμεων στον ασθενή.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μονώνετε, τεντώνετε ή συνθλίβετε τη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).
- Παρακολουθείτε το συμπύκνωμα για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Συνθήκες λειτουργίας

- Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

Σημείωση: Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοιτίδα.

Εγκεκριμένος συμβατός εξοπλισμός/παρελκόμενα

- Υγραντήρας MR850 σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας F&P 950* με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.

Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλωμάτων 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 στον πίνακα για τους ρυθμούς ροής λειτουργίας για κάθε καθετήρα.

Σημειώσεις πληροφοριών μεγέθους

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

Σημειώσεις τεχνικών προδιαγραφών

4. Οι ρυθμοί ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θάλασσας. Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμών ροής.
5. Οι μέγιστοι ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται εξαρτώνται από τον αναπνευστήρα.
   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 ξηρές συνθήκες).
7. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος για τους ελάχιστους ρυθμούς ροής.

Ορισμοί συμβόλων

	Μην επαναχρησιμοποιείτε	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
PHT DEHP BBP DBP	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
LOT	Κωδικός παρτίδας	MD	Ιατροτε-χνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Μόνο με συνταγή
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	LATEX	Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευα-σμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης	REF	Αριθμός καταλόγου
NZ YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής NZ: Νέα Ζηλανδία		Κατασκευαστής
1 >PET<	Ανακυκλώσιμο PET	14	Μέγιστη χρήση 14 ημερών
	Εισαγωγέας		Διανομέας
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		

Kit de transición para ventiladores F&P Optiflow™ Junior 2 Español (es)

Uso previsto

El kit de transición para ventiladores Optiflow Junior 2 de Fisher & Paykel Healthcare permite el uso de la cánula Optiflow Junior 2 con circuitos respiratorios aprobados por Fisher & Paykel Healthcare cuando se conecta a un ventilador para administrar terapia de alto flujo nasal calentada y humidificada.

La cánula nasal Optiflow Junior 2 es de un solo uso y está indicada para pacientes con respiración espontánea. En el rango de subpoblaciones pediátricas en las que está previsto el uso de la cánula 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

Este producto está concebido para utilizarse en entornos hospitalarios y debe estar prescrito por un médico.

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 cánula 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 cánula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cánula 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 cánulas 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 cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula 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

Conexión de la cánula I

1. Seleccione el tamaño de cánula adecuado; debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
2. Conecte la cánula al adaptador y el ramal inspiratorio del circuito respiratorio. Retire la extensión sin calentar si no es necesaria.
    - Conecte el sistema al ventilador y, tras seguir las instrucciones del fabricante, asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
3. Retire y deseche el ramal espiratorio del circuito. Desconecte el adaptador de cable del calentador espiratorio si está en uso.

ADVERTENCIAS

- No desconectar el adaptador del cable del calentador del ramal espiratorio puede aumentar el riesgo de incendio o quemaduras.
- 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

- El posicionamiento de la sonda de temperatura del circuito y el uso de la extensión sin calentar deben seguir las instrucciones del usuario del circuito. Si no retira la extensión sin calentar cuando esta no sea necesaria, se producirá una condensación excesiva.

Aplicación de la cánula II

- Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.

1. Retire las primeras lengüetas de refuerzo de las F&P Wigglepads 2 sin tocar el adhesivo.
2. 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.
3. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhiera las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

ADVERTENCIAS

- NO permita que las cánulas nasales obturen las narinas. La oclusión puede provocar daños en el tabique nasal o barotraumatismos.

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 III

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 IV

- Levante el borde de las Wigglepads 2. Utilice un paño húmedo para limpiar la piel del paciente y el lado inferior de las Wigglepads 2 mientras las separa de la cara del paciente.

1. Adhiera las Wigglepads 2 de repuesto a la cánula, retire las primeras lengüetas de refuerzo y pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas del paciente.
2. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhiéralas 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, limpie las secreciones de la cánula y el rostro del paciente cuando sea necesario.
- Compruebe que la cánula esté bien sujeta. Sustituya las Wigglepads 2 si es necesario.
- Asegúrese de que todas las conexiones se 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, aísle, 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.

Especificaciones técnicas

ELIMINACIÓN

No existen requisitos específicos para la eliminación de este dispositivo. Se deben seguir los protocolos de eliminación apropiados para los dispositivos de un solo uso que pueden 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.

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.

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 la tabla para ver los caudales operativos de cada cánula.

Notas informativas sobre los tamaños

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

Notas sobre las especificaciones técnicas

4. 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.
5. Los caudales máximos alcanzados dependen del ventilador. Consulte las instrucciones del fabricante para usar correctamente los productos.
6. Los caudales de MR850 y F&P 950 se expresan en STPD.
7. Consulte las instrucciones de uso del circuito para conocer los caudales mínimos.

Definición de los símbolos

	No reutilizar	CE 0123	Conformidad europea
PHT DEHP BBP DBP	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervalo de temperatura de almacenaje
LOT	Código de lote	MD	Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Solo con receta médica
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	LATEX	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad	REF	Número de catálogo
NZ YYYY-MM-DD	Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda		Fabricante
>PET<	PET reciclable	14	14 días de uso máximo
	Importador		Distribuidor
CH REP	Representante autorizado en Suiza	UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
UDI	Indicador único de producto		

F&P Optiflow™ Junior 2 ventilaatori üleminekukomplekt Eesti keel (et)

Kasutusotstarve
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ventilaatori üleminekukomplekt võimaldab kasutada Optiflow Junior 2 kanüüli koos heakskiidetud Fisher & Paykel Healthcare hingamisahelatega, kui see on ühendatud ventilaatoriga, et tagada kuumutatud ja niisutatud nina kõrgvooluteraapia (NHF).

Optiflow Junior 2 ninakanüül on ühekordselt kasutatav ninakanüül, mis on mõeldud spontaanselt hingavatele patsientidele.
F&P Optiflow Junior 2 ninakanüüli kasutamiseks mõeldud pediaatriline alampopulatsioon hõlmab:
• vastsündinud, kuni 1 kuu vanused
• imikud, 1 kuu kuni 2 aasta vanused
• lapsed, vanuses 2 aastat kuni 12 aastat

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

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

Kõrvaltoimed
Ninatrauma ja nahakahjustus on NHF-liideste kasutamise kõrvalnähud.

ÜLDISED HOIATUSED
- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P-lt heakskiidu saanud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmed, tarvikud või varuosad, mida selle tootega kasutatakse, võivad halvendada selle toote toimivust või rikkuda ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi).
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine võib põhjustada raskeid vigastusi või surma. Näiteks gaasivoolu katkemise korral.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaldeid, deformatsioone, väärarendeid või traumasid võivad süvendada NHF-liidesed ja/või retentsioonimehhanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisil, põhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekitab teadaolevalt positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvendada olemasolevat ravimata tõsist õhulekke sündroomi, põhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.
- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki juhiseid ja hoiatusi, jääb alles barotrauma, hüpoksiliste vigastuste ja nahakahjustuste risk. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD
- See kanüül on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva vältel. Vahetage Wigglepads 2 vajaduse järgi välja.
- Toote kasutamine kauem kui 14 päeva võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Jälgige regulaarselt patsienti, et tagada naha terviklikkus ja kanüüli all oleva naha kuivus.
  Ärrituse vältimiseks võib kanüüli ja patsiendi ülahuule vahel kasutada kaitsekilet.
- ÄRGE leotage, steriliseerige ega korduskasutage seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega. Kanüülile ja harudele kinnitunud eritisi on võimalik niiske lapiga ettevaatlikult ära pühkida.
- Korduskasutamine võib põhjustada nakkusohtlike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE venitage rakendamisel kanüüli, see võib põhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- ÄRGE kasutage MRI-s või sarnases magnetipõhises skanneris, kuna voolikud sisaldavad roostevaba terast.
- Voolikud võivad põhjustada lämbumisohtu või hingamisteede takistust.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Veenduge, et patsient 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 ootamatult ebaõnnestuda.
- Kui toodet ei kasutata märgistuses ja kasutusjuhendis toodud juhiste, transpordi-, hoiustamis- ja kasutustingimuste kohaselt, võib see kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Optiflow Junior 2 liidesega on ette nähtud kasutada ainult õhu- ja hapnikusegusid. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anesteetiliste või sissehingatavate gaaside, lahuste/suspensioonide/emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.

Paigaldusjuhised

Ühendage kanüül I

1. Valige sobiv kanüüli suurus, ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
2. Ühendage kanüül adapteri ja hingamisahela sissehingamise haruga. Eemaldage soojenduseta pikendus, kui see pole vajalik.
    - Ühendage süsteem ventilaatoriga ja pärast tootja juhiste järgimist veenduge, et gaas voolaks läbi harude.
3. Eemaldage ja visake ära ahela väljahingamise haru. Kui kasutate väljahingamise soojendi juhtme adapterit, ühendage see lahti.

HOIATUSED

- Kui te ei ühenda soojendi juhtme adapterit väljahingamise haru küljest lahti, võib see suurendada tule- või põletusohtu.
- Kasutada tuleb nasaalse kõrgvoolu režiimi ja sobivate rõhupiirangutega ventilaatorit. Vastasel juhul võib ravi ohtu sattuda, põhjustades patsiendile raskeid vigastusi (nt hüpoksia või barotrauma).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ahela temperatuurianduri asend ja kuumutuseta pikenduse kasutamine peavad vastama ahela kasutusjuhendile. Kuumutuseta pikenduse vajaduse korral eemaldamata jätmine põhjustab liigset kondenseerumist.

Rakendage kanüül II

- Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokollile.

1. Eemaldage esimesed katteribad F&P Wigglepads 2-lt ja vältige liimi puudutamist.
2. Sisestage kanüül ninasõõrmetesse. Veenduge, et kanüülisild toetuks nina lähedale vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
3. Eemaldage teised katteribad ja kleepige Wigglepads 2 põskedele.

HOIATUSED

- ÄRGE laske harudel ninasõõrmetesse kinni jääda. Takistus võib põhjustada vaheseina kahjustuse või barotrauma.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Eemaldage kanüül III

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

Vahetage F&P Wigglepads 2 välja IV

- Tõstke Wigglepads 2 serva. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja Wigglepads 2 alumist külge, seda samal ajal ettevaatlikult patsiendi näost eemale koorides.

1. Kinnitage asenduseks mõeldud Wigglepads 2 kanüüli külge, eemaldage esimesed katteribad ja kleepige Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
2. Eemaldage teised katteribad ja kleepige patsiendi põskedele.

Kontrollimine kasutamise ajal

- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik, et tagada kanüüli ja vaheseina vaheline väike vahe ning harude õige paigutus ninasõõrmetes. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-el ümber.
- Kontrollige regulaarselt naha terviklikkust, et vältida liigset survet ülahuulele.
- Ninasõõrmete takistuse vältimiseks puhastage kanüüli ja patsiendi nägu eritistest vajaduse järgi.
- Kontrollige, et kanüül püsiks kindlalt. Vajaduse korral asendage Wigglepads 2.
- Veenduge, et kõik ühendused oleks kasutamise ajal kindlalt kinni. Veenduge, et kanüül oleks kahjustamata ja voolutee püsiks. Liigse koormuse korral võib kanüül lahti tulla, et vältida jõudude ülekandumist patsiendile.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE mähkige, isoleerige, venitage ega purustage voolikuid, kuna see võib kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile vigastusi).
- Takistuse või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaati. Nõrutage patsiendist eemale vastavalt vajadusele.

Tehnilised andmed

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Selle seadme kohta puuduvad konkreetsed kõrvaldamisnõuded. Tuleb järgida ühekordselt kasutatavate seadmete, mis võivad olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike ainetega, kõrvaldamisprotokolle.

Töötingimused

- Keskkonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

Märkus. Seda toodet võib kasutada inkubaatoris.

Heakskiidetud ühilduvad seadmed/tarvikud

- MR850 niisuti invasiivses režiimis koos heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- F&P 950* Heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega niisuti.

Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiate tabelist.

*Ei pruugi olla saadaval kõikides riikides.

Töövoolukiirused

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

Suuruste märkused

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

Tehniliste andmete märkused

4. Ülaltoodud vooluhulgad kirjeldavad toote ehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepinna kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge kliinilisest hinnangust.
5. Saavutatavad maksimaalsed voolukiirused sõltuvad ventilaatorist.
   Õige kasutamise kohta lugege tootja juhendist.
6. MR850 ja F&P 950 voolukiirused on väljendatud STPD-s.
7. Minimaalsed voolukiirused leiate vooluringi kasutusjuhendist.

Sümbolite tähendused

	Ärge korduskasutage	CE 0123	Euroopa vastavus
PHT DEHP BBP DBP	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Hoiustamis-temperatuuri vahemik
LOT	Partii kood	MD	Meditsiiniseade
	Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Ainult retsepti alusel
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	LATEX	Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
YYYY-MM-DD	Aegumiskuupäev	REF	Kataloogi-number
NZ YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa		Tootja
1 >PET<	Korduskasutatav PET	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Importija		Edasimüüja
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja	UK REP	Vastutav isik Ühend-kuningriigis
UDI	Seadme ainuidentifikaator		

F&P Optiflow™ Junior 2 -ventilaattori-yhdistäjäsarja

Suomi (fi)

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren Optiflow Junior 2 -ventilaattori-yhdistäjäsarjan avulla Optiflow Junior 2 -kanyylia voidaan käyttää hyväksyttyjen Fisher & Paykel Healthcaren hengitysletkustojen kanssa ventilaattoriin liitettyinä lämmitettyä ja kostutettua korkeavirtausnenäkanyylihoitoa (NHF) annettaessa.

Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli on kertakäyttöinen nenäkanyyli, joka on tarkoitettu spontaanisti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea.
Pediatriseen alaryhmään, jonka käyttöön F&P Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli on tarkoitettu, kuuluvat seuraavat:
- vastasyntyneet, 0–1 kk
- pikkulapset, 1 kk – 2 vuotta
- lapset, 2–12 vuotta.

Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä, ja siihen on saatava lääkärin määräys.

Vasta-aiheet

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

Haittavaikutukset

NHF-potilasliitäntöjen käytön haittavaikutuksia ovat nenävammat ja ihovauriot.

YLEISET VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu F&P:n hyväksymien laitteiden käyttöön, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetyt hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvamman).
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai jopa hengenvaara. Näin voi käydä esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformiteetit, epämuodostumat tai vammat voivat pahentua NHF-potilasliitäntöjen ja/tai retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitetulla tavalla, mikä voi johtaa muihin vammoihin tai kuolemaan.
- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi pahentaa olemassa olevaa hoitamatonta vakavaa ilmavuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muihin vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, painevaurion, hypoksisen vaurion ja ihovaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEISET HUOMIOT

- Tämä kanyyli 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 vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakava vamma).
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on ehjä ja että kanyylin alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyylin ja potilaan ylähuulen välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaa, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa. Kanyyliin ja viiksiin kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kostean liinan avulla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- ÄLÄ venytä kanyylia asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- ÄLÄ käytä magneettikuvauslaitetta tai vastaavaa magneettiperusteista kuvauslaitetta, sillä letku sisältää ruostumatonta terästä.
- Letkuihin voi liittyä kuristumisen tai ilmatien estymisen vaara.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, 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 käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säilytystä sekä käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle vo aiheutua vakava vamma).
- Optiflow Junior 2 -nenäkanyylien kanssa on tarkoitus käyttää vain ilman ja hapen seoksia. Käytetyt materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten anestesia- tai hengityskaasujen, liuosten, suspensioiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.

Sovitusohjeet

Liitä kanyyli I

1. Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viiksen ympärille on jäätävä näkyvä rako.
2. Yhdistä kanyyli sovittimeen ja hengitysletkuston sisäänhengitysletkuun. Irrota lämmittämätön jatke, jos sitä ei tarvita.
   - Liitä järjestelmä ventilaattoriin, noudata valmistajan ohjeita ja varmista, että kaasu virtaa viiksien läpi.
3. Irrota letkuston uloshengitysletku. Irrota uloshengityslämmittimen johdon sovitin, mikäli sellainen oli käytössä.

VAROITUKSET

- Jos lämmittimen johdon sovitinta ei irroteta uloshengitysletkusta, tulipalon tai palovammojen riski saattaa kasvaa.
- Ventilaattorin korkean nenävirtauksen tilaa ja soveltuvia painerajoituksia on käytettävä. Tämän laiminlyöminen saattaa vaarantaa hoidon onnistumisen ja aiheuttaa potilaalle vakavan vamman (esim. hapenpuutteen tai painevaurion).

HUOMIOT

- Letkuston lämpötila-anturin sijoittamisessa ja lämmittämättömän jatkeen käytössä tulee noudattaa letkuston käyttöohjeita. Jos lämmittämätöntä jatketta ei poisteta, vaikka pitäisi, seurauksena on liiallinen kosteuden tiivistyminen.

Aseta kanyyli II

- Puhdista potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.

1. Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads 2 -teipistä ja vältä liimapinnan koskettamista.
2. Vie kanyyli sieraimiin. Varmista, että kanyylin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyylia asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -teipit potilaan poskiin.
3. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 -teipit poskiin.

VAROITUKSET

- ÄLÄ anna viiksien kiinnittyä sieraimiin. Tukoksesta voi aiheutua väliseinän vaurio tai ylilaajentuma.

HUOMIOT

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

Poista kanyyli III

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

Vaihda F&P Wigglepads 2 IV

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

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

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienen raon säilyminen kanyylin ja väliseinän välissä ja viiksien oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2 -teippiin.
- Ehkäise liiallinen ylähuuleen kohdistuva paine tarkistamalla ihon eheys säännöllisesti.
- Estä sierainten tukkeutuminen puhdistamalla eritteet kanyylistä ja potilaan kasvoista tarvittaessa.
- Tarkista, että kanyyli pysyy hyvin kiinni. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinnitettyinä käytön aikana. Tarkista, että kanyyli on vahingoittumaton ja että virtausreitti pysyy vapaana. Liiallisessa kuormituksessa kanyyli voi irrota, mikä estää kuormituksen välittymisen potilaaseen.

HUOMIOT

- ÄLÄ kääri, eristä, venytä tai puserra letkustoa, sillä tämä voi heikentää tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa potilaalle vamman).
- Ehkäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla kondensaattia. Tyhjennä tarvittaessa pois potilaasta.

Tekniset tiedot

HÄVITTÄMINEN

Tämän laitteen hävittämiselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata hävittämiskäytäntöjä, joita sovelletaan kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka saattavat olla kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla.

Käyttöolosuhteet

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

Huomautus: tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa.

Hyväksytyt, yhteensopivat laitteet/lisävarusteet

- MR850-kostutin invasiivisessa tilassa hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- F&P 950 -kostutin* hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.

Katso taulukosta hyväksyttyjen hengitysletkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

*Ei saatavilla joissakin maissa

Käytön aikaiset virtausnopeudet

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

Huomautuksia kokotiedoista

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

Teknisten tietojen huomautukset

4. Edellä mainitut virtausnopeudet tarkoittavat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeuksien määräämisessä on käytettävä kliinistä harkintaa.
5. Suurimmat saavutettavat virtausnopeudet ovat ventilaattorikohtaisia.
Katso valmistajan ohjeista oikea käyttötapa.
6. MR850- ja F&P 950 -kostuttimien virtausnopeudet ilmaistaan STPD:nä.
7. Katso vähimmäisvirtausnopeudet letkuston käyttöohjeista.

Symbolien selitykset

	Ei saa käyttää uudelleen	CE 0123	Eurooppalainen vaatimusten-mukaisuus
PHT DEHP BBP DBP	Ei sisällä ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Säilytyksen lämpötila-alue
LOT	Eräkoodi	MD	Lääkinnällinen laite
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Vain reseptillä myytävä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	LATEX	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi-lateksia.
YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivä	REF	Luettelonumero
NZ YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa NZ: Uusi-Seelanti		Valmistaja
1 >PET<	Kierrätettävä PET	14	Käyttö enintään 14 päivää
	Maahantuoja		Jakelija
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		

Kit de transition pour ventilateur F&P Optiflow™ Junior 2

Français (fr)

Utilisation prévue

Le kit de transition pour ventilateur Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 permet l'utilisation de l'interface nasale Optiflow Junior 2 avec des circuits respiratoires Fisher & Paykel Healthcare approuvés lorsqu'elle est connectée à un ventilateur pour administrer un traitement à haut débit nasal (NHF) chauffé et humidifié.

L'interface nasale Optiflow Junior 2 est une interface nasale à usage unique destinée aux patients respirant spontanément. 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

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

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 cranio-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

Raccordement de l'interface nasale I

1. Sélectionner une taille d'interface appropriée ; un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
2. Connecter l'interface à l'adaptateur et à la branche inspiratoire du circuit respiratoire. Retirer l'extension non chauffée si elle n'est pas nécessaire.
    - Connecter le système au ventilateur et après avoir suivi les instructions du fabricant, s'assurer que le gaz circule à travers les canules.
3. Retirer et jeter la branche expiratoire du circuit. Débrancher l'adaptateur de fil chauffant pour branche expiratoire s'il est utilisé.

AVERTISSEMENTS

- Le fait de ne pas déconnecter l'adaptateur de fil chauffant de la branche expiratoire peut augmenter le risque d'incendie ou de brûlures.
- 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

- Le positionnement de la sonde de température du circuit et l'utilisation de l'extension non chauffée doivent être conformes aux instructions d'utilisation du circuit. Le fait de ne pas retirer l'extension non chauffée au besoin entraînera une condensation excessive.

Mise en place de l'interface nasale II

- Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.

1. Retirer les premières languettes des F&P Wigglepads 2 et éviter de toucher l'adhésif.
2. 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.
3. 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.

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 III

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 IV

- Lever le bord des Wigglepads 2. Utiliser un tissu humide pour essuyer la peau du patient et le dessous des Wigglepads 2 tout en les décollant délicatement du visage du patient.

1. Coller les F&P Wigglepads 2 de rechange sur l'interface, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
2. Retirer les secondes languettes et appliquer sur les joues du patient.

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.

Caractéristiques techniques

ÉLIMINATION

Il n'y a pas d'exigences d'élimination spécifiques pour ce dispositif. Les protocoles d'élimination appropriés 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.

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.

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 tableau pour connaître le débit de fonctionnement de chaque interface.

Remarques sur les informations de tailles

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

Remarques concernant les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus correspondent aux capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Se reposer sur le jugement clinique pour la prescription des débits.
5. L'obtention des débits maximaux indiqués dépend du ventilateur.
   Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.
6. Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD.
7. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser	CE 0123	Conformité européenne
PHT DEHP BBP DBP	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Plage de températures de stockage
LOT	Code de lot	MD	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Sur prescription uniquement
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	LATEX	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation	REF	Référence catalogue
NZ YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande		Fabricant
1 >PET<	PET recyclable	14	Utilisation pendant 14 jours maximum
	Importateur		Distributeur
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
UDI	Identifiant unique du dispositif		

Kit de transition pour ventilateur F&P Optiflow™ Junior 2

Français Canadien (frca)

Utilisation prévue

Le kit de transition pour ventilateur Optiflow Junior 2 de Fisher & Paykel Healthcare permet d'utiliser une canule Optiflow Junior 2 avec les circuits respiratoires approuvés de Fisher & Paykel Healthcare lorsqu'elle est branchée à un ventilateur pour administrer un traitement par haut débit nasal (NHF) chauffé et humidifié.

La canule nasale Optiflow Junior 2 est une canule nasale à usage unique destinée aux patients respirant spontanément.
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.

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

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 rechange approuvés par F&P. L'utilisation d'équipement, d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés avec ce produit peut nuire à sa performance ou 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 cranio-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces de NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures ou la mort.
- L'application de NHF est connue pour générer une pression positive des voies respiratoires qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité, ce qui peut entraîner d'autres blessures graves ou la mort.
- L'utilisation de ce produit n'est pas sans risque, même s'il est utilisé comme prévu. En suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.
- 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 performance 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 scanneur magnétique similaire, car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- La tubulure peut présenter un risque d'étranglement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- 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

Branchement de la canule I

1. Sélectionner la taille appropriée de la canule; un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
2. Brancher la canule sur l'adaptateur et la branche inspiratoire du circuit respiratoire. Retirer l'extension non chauffée si elle n'est pas nécessaire.
    - Brancher le système au ventilateur et, après avoir suivi les instructions du fabricant, s'assurer que le gaz sort des canules.
3. Retirer et jeter la branche expiratoire du circuit. Débrancher l'adaptateur du fil chauffant de la branche expiratoire s'il est utilisé.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas débrancher l'adaptateur du fil chauffant de la branche expiratoire peut augmenter le risque d'incendie ou de brûlures.
- 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

- Le positionnement de la sonde de température du circuit et l'utilisation de l'extension non chauffée doivent être conformes aux instructions d'utilisation du circuit. Le fait de ne pas retirer l'extension non chauffée lorsque c'est nécessaire entraîne une condensation excessive.

Mise en place de la canule II

- Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.

1. Retirer les premières languettes des F&P Wigglepads 2 en évitant de toucher la surface adhésive.
2. Insérer la canule dans les narines. S'assurer que le pont de la canule repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer la canule pendant l'application. Coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
3. 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.

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 III

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 IV

- Soulever le bord des Wigglepads 2. Avec un linge humide, essuyer la peau du patient et le dessous des Wigglepads 2 tout en les décollant délicatement du visage du patient.

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

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.

Caractéristiques techniques

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.

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.

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 tableau pour connaître le débit de fonctionnement de chaque canule.

Remarques informatives sur le dimensionnement

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

Remarques sur les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus indiquent les capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Faire preuve de jugement clinique au moment de prescrire un débit.
5. Les débits maximaux obtenus dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation adéquate.
6. Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD.
7. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser	CE 0123	Conformité européenne
PHT DEHP BBP DBP	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Plage de température d'entreposage
LOT	Code de lot	MD	Appareil médical
	Consulter le mode d'emploi. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Uniquement sur ordonnance
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	LATEX	Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation	REF	Référence
NZ YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande		Fabricant
1 >PET<	PET recyclable	14	Utilisation maximale de 14 jours
	Importateur		Distributeur
CH REP	Représentant autorisé pour la Suisse	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

ערכת המעבר F&P Optiflow™ Junior 2 Ventilator Transition Kit

עִברית he

שימוש מיועד

ערכת המעבר Optiflow Junior 2 Ventilator Transition Kit של Fisher & Paykel Healthcare מאפשרת שימוש בצינורית Optiflow Junior 2 עם מעגלי נשימה מאושרים של Fisher & Paykel Healthcare כאשר הם מחוברים למנשם כדי לספק טיפול בקצב זרימה גבוה מחומם ולחות דרך האף (NHF).

צינורית האף Optiflow Junior 2 היא צינורית אף חד-פעמית המיועדת למטופלים הנושמים באופן ספונטני.
תת-האוכלוסייה הפדיאטרית המיועדת לשימוש בטווח צינורית האף F&P Optiflow Junior 2 כוללת:
- ילודים, מגיל לידה עד גיל חודש
- תינוקות, מגיל חודש עד גיל שנתיים
- ילדים, מגיל שנתיים עד גיל 12 שנים

מוצר זה מיועד לשימוש בבתי חולים וחייב במרשם רופא.

התוויות נגד

ממצאים חריגים או טראומה לגולגולת או לדרכי הנשימה הכרוכה בחיבור חריג שעלול לאפשר העברת לחץ למבנים או לרקמות אנטומיים שאין כוונה שהלחץ יגיע אליהם. שימוש ב-NHF בתרחיש קליני זה עלול להוביל לפציעה חמורה או למוות.

תופעות לוואי

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

אזהרות כלליות

- מוצר זה מיועד ומאומת לשימוש רק עם ציוד, אביזרים וחלקי חילוף שאושרו על ידי F&P. שימוש בציוד, באביזרים או בחלקי חילוף שאינם מורשים עם מוצר זה עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בבטיחות המטופל (כולל פוטנציאל לפציעה חמורה של המטופל).
- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל (למשל השגחה על ריווי חמצן בדם) כל הזמן. כשל בהשגחה על המטופל עלול לגרום להפסקת טיפול, לפגיעה רצינית או למוות. לדוגמה, במקרה של הפרעה לזרימת הגז.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמצן, יש להרחיק מהמטופל מקורות הצתה.
- חריגות הקיימות מראש בתוך הגולגולת, עיוותים, שינויי מבנה או טראומה – כולם עלולים להחמיר עקב שימוש בממשקי NHF ו/או במנגנון השמירה ולכן עלולים גם לא לאפשר לתת את הטיפול באופן המיועד, ובכך להוביל לעוד פציעה או למוות.
- ידוע כי השימוש ב-NHF מייצר לחץ חיובי בדרכי נשימה שעלול להחמיר תסמונת דליפת אוויר חמורה אם היא כבר קיימת ואינה מטופלת, והיא עלולה להוביל לפגיעה חמורה נוספת או למוות.
- השימוש במוצר זה אינו נטול סיכונים, גם אם נעשה בו שימוש לפי ייעודו של המוצר. גם לאחר מילוי כל ההוראות תוך מתן תשומת לב לכל האזהרות המופיעות כאן, עדיין נותרים סיכונים לבארוטראומה, לפגיעה היפוקסית ונזק לעור. סיכונים אלה עלולים לגרום לפגיעה אנושה או למוות.
- יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר זה לנציג Fisher & Paykel Healthcare ולרשות המוסמכת המקומית.

אמצעי זהירות כלליים

- צינורית זו מיועדת לשימוש במשך 14 יום לכל היותר. יש להחליף את ה-Wigglepads 2 לפי הצורך.
- שימוש במוצר זה מעבר ל-14 יום עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בבטיחות (כולל גרימת פציעה חמורה למטופל).
- יש לעקוב בקביעות אחר המטופל כדי לוודא שהעור שלם ולהבטיח שהעור שמתחת לצינורית יישאר יבש.
  ניתן להשתמש בשכבת מחסום בין הצינורית לשפה העליונה של המטופל כדי למנוע גירוי.
- אין להשרות או לחטא מוצר זה ואסור לעשות בו שימוש חוזר. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידיים. ניתן להסיר את ההפרשות על הצינורית ואת הנחירונים על ידי ניגוב עדין בעזרת מטלית לחה.
- שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים, להפרעות בטיפול, לפגיעה חמורה או למוות.
- אין למתוח את הצינורית בעת ההנחה; פעולה זו עלולה לגרום ללחץ מוגבר על עור המטופל. ניתן למקם את הצינורית מחדש לפי הצורך.
- אין להשתמש ב-MRI או בסורק מגנטי דומה מכיוון שהצינורות מכילים נירוסטה.
- הצינורות עלולים להוות סיכון לחנק או להגבלה של דרכי הנשימה.
- אין להשתמש אם יש פגיעה במוצר או באריזה שלו.
- יש לוודא שהמטופל אינו שוכב על הצינור, שכן הדבר עלול להפעיל לחץ על האוזניים או הפנים של המטופל.
- המוצר מיועד לשימוש רק עם אספקת גז בדרגה רפואית. ייתכן שאספקת הגז שמשמשת במכשיר זה לא תספק חמצן או זרימה באופן פתאומי.
- אי מילוי הוראות ההעברה, האחסון וההפעלה של המוצר כפי שהן מופיעות בתוויות ובהוראות למשתמש עלול לפגוע בביצועי המוצר או לפגוע בבטיחות (כולל פוטנציאל לגרום למטופל לפציעה חמורה).
- רק תערובות אוויר וחמצן מיועדות לשימוש עם ממשק Optiflow Junior 2. ייתכן שהחומרים בהם נעשה שימוש אינם תואמים לגזים מרדימים או נשימים, תמיסות/תרחיפים/תחליבים שלא עברו הערכה.

הוראות התאמה

חיבור הצינורית I

1. יש לבחור גודל צינורית מתאים, בעל רווח ברור סביב כל נחירון.
2. חבר את הצינורית אל המתאם ואל צינור השאיפה של צנרת ההנשמה. נתק את חלק ההארכה הלא מחומם אם אין בו צורך.
   - חבר את המערכת למנשם ופעל לפי הוראות היצרן. לאחר מכן, ודא שיש זרימת גזים דרך הנחירונים.
3. נתק את צינור הנשיפה של המערכת והשלך אותו. נתק את מתאם הנשיפה בעל חוט החימום אם היה בו שימוש.

אזהרות

- אי ניתוק המתאם בעל חוט החימום מצינור הנשיפה עלול להגביר את הסיכון להתלקחות או לכוויות.

- יש להשתמש במנשם במצב קצב נשימה גבוה דרך האף בספי הלחץ המתאימים. אי ביצוע פעולה זו עלול לפגוע בטיפול ולהוביל לפציעה חמורה (למשל היפוקסיה או אברוטראומה).

אמצעי זהירות
- יש למקם את חיישן טמפרטורת המערכת ולהשתמש בחלק ההארכה הלא מחומם בהתאם להוראות השימוש במערכת. אי ניתוק חלק ההארכה הלא מחומם בעת הצורך יגרום לעיבוי יתר.

הנחת הצינורית II
- יש להכין את עור המטופל על פי פרוטוקול בית החולים.

1. הסר את לשוניות הגיבוי הראשונות מה-F&P Wigglepads 2 והימנע מנגיעה בדבק.
2. יש להכניס את הצינורית לנחיריים. יש לוודא שגשר הצינורית מונח קרוב לאף מבלי לגעת במחיצת האף. אין למתוח את הצינורית במהלך הנחתה. יש להצמיד את ה-Wigglepads 2 ללחיים של המטופל.
3. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד את ה-Wigglepads 2 ללחיים.

אזהרות
- אין לאפשר לנחירונים לאטום את הנחיריים. חסימה עלולה לגרום לנזק במחיצת האף או לגרום לבארוטרומה.

אמצעי זהירות
- אין להניח את ה-Wigglepads 2 על עיני המטופל, אוזניו או על עורו הפגוע.
- יש לוודא שהצינורית מונחת ישירות על ה-Wigglepads 2. מגע ישיר עם העור שנגרם עקב אי-יישור של הצינורית עלול לגרום לפציעה של העור.

הסרת הצינורית III
יש להניח את קצה האצבע על הקצה החיצוני של ה-Wigglepads 2 ולקלף בעדינות את הצינורית מה-Wigglepads 2. יש להתחיל את הקילוף מהצד החיצוני ולהתקדם בכיוון האף.

החלפת ה-F&P Wigglepads 2 IV
- יש להרים את הקצה של Wigglepads 2. יש להשתמש במטלית לחה כדי לנגב את עור המטופל ואת החלק התחתון של ה-Wigglepads 2 תוך קילוף עדין מפניו של המטופל.

1. יש להצמיד לצינורית את ה-Wigglepads 2 החלופיים, להסיר את לשוניות התמיכה הראשונות ולהדביק את ה-Wigglepads 2 על הלחיים של המטופל.
2. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד ללחיים של המטופל.

בדיקות במהלך ההפעלה
- יש צורך במעקב קבוע אחר המטופל על מנת להבטיח שמירה על מרווח קטן בין הצינורית למחיצת האף, וכן לוודא מיקום נכון של הנחירונים בנחיריים. יש למקם מחדש את הצינורית על ה-Wigglepads 2 לפי הצורך.
- יש לבדוק באופן קבוע את שלמות העור כדי למנוע לחץ יתר על השפה העליונה.
- כדי למנוע חסימה של הנחיריים, יש לנקות הפרשות מהצינורית ומפני המטופל לפי הצורך.
- יש לבדוק שהצינורית נשארת מהודקת למקומה. יש להחליף את ה-Wigglepads 2 לפי הצורך.
- יש לוודא שכל החיבורים מהודקים במהלך השימוש. יש לבדוק שהצינורית לא ניזוקה ושנתיב הזרימה נשמר. כאשר מופעל על הצינורית לחץ יתר, היא עשויה להתנתק כדי למנוע את העברת הכוחות הפיזיקליים, שהעומס יוצר, אל המטופל.

אמצעי זהירות
- אין לכרוך, להפריד, למתוח או למעוך את הצינור כיוון שהדבר עלול לפגוע בביצועי מוצר זה או לפגוע בבטיחות (לרבות פגיעה במטופל).
- יש לפקח על העיבוי כדי למנוע סתימה או הצטברות נוזלים. יש לנקז נוזלים מהמטופל לפי הצורך.

מפרט טכני
סילוק
אין דרישות סילוק ספציפיות למכשיר זה. יש לפעול לפי פרוטוקולי סילוק המתאימים למכשירים חד פעמיים שעלולים להימצא בהם חומרים מזהמים בפוטנציה.

תנאי הפעלה
- טווח טמפרטורת החדר: 18 עד 26 °C.

הערה: ניתן להשתמש במוצר זה באינקובטור.

ציוד/אביזרים תואמים מאושרים
- מכשיר אדים MR850 במצב פולשני עם מכשור נשימה מאושר, אביזרים וערכות מיכל מים.
- מכשיר אדים F&P 950 עם מעגלי נשימה מאושרים, אביזרים וערכות תא.

יש לעיין בטבלה לקבלת רשימה מלאה של צנרות נשימה ואביזרים מאושרים.

*ייתכן שלא יהיה זמין בכל המדינות.

קצבי זרימה בהפעלה
קצבי הזרימה בהפעלה עבור כל מידה של צינורית F&P Optiflow Junior 2 תלויים בצינור הנשימה ובמכשיר האדים שבשימוש. יש לעיין בטבלה עבור קצבי זרימת ההפעלה עבור כל צינורית.

הערות מידע על גודל
1. יש לוודא שהנחירונים לא יגרמו לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.
2. יש להשתמש במשקל המטופל כהנחיה בלבד.
3. [dark swatch] צפוי שיתאים למטופל. [light swatch] ייתכן שיתאים למטופל.

הערות למפרט טכני

4. קצבי הזרימה לעיל מתארים את היכולת הטכנית של המוצר כאשר נעשה בו שימוש בגובה פני הים. יש לוודא שימוש בשיקול דעת קליני בעת קביעתם של קצבי הזרימה.

5. שיעורי הזרימה המרביים המושגים תלויים במנשם.
יש לעיין בהוראות היצרן לקבלת מידע בנושא אופן השימוש הנכון.

6. קצבי הזרימה של MR850 ושל F&P 950 באים לידי ביטוי ב-STPD.

7. עיין בהוראות השימוש במעגל עבור קצבי זרימה מינימליים.

הגדרות הסמלים

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

Prijenosni komplet za ventilator F&P Optiflow™ Junior 2

Hrvatski (hr)

Namjena

Prijenosni komplet za ventilator Optiflow Junior 2 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare omogućuje korištenje kanile Optiflow Junior 2 s odobrenim sklopovima za disanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare kada je spojen na ventilator za dovođenje terapije zagrijanog i ovlaženog visokog protoka kisika kroz nos (NHF).

Nazalna kanila Optiflow Junior 2 je nazalna kanila za jednokratnu uporabu namijenjena bolesnicima koji dišu samostalno.
Ciljni raspon potpopulacije djece kojoj 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)

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

Kontraindikacije

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

Nuspojave

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

OPĆA UPOZORENJA

- Proizvod je osmišljen i provjeren 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 zasićenost kisikom). Izostanak nadzora nad bolesnikom može rezultirati teškim ozljedama ili smrću. Na primjer, u slučaju prekida protoka plina.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika.
- Postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili traume mogu se pogoršati zbog nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos i/ili mehanizma zadržavanja tekućine te možda neće dopustiti da se terapija provede kako je predviđeno, što može dovesti do daljnjih ozljeda ili smrti.
- Poznato je da primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos stvara pozitivan tlak u dišnim putovima koji može pogoršati postojeći, neliječeni teški oblik sindroma curenja zraka koji može dovesti do daljnjih ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od barotraume, hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- 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 jastučiće 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 spriječili 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 krpom.
- 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 promijeniti.
- 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 neočekivano 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

Spajanje kanile I

1 Odaberite odgovarajuću veličinu kanile. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Spojite kanilu na adapter i udisajnu cijev sklopa za disanje. Uklonite nezagrijani nastavak ako nije potreban.
   - Spojite sustav na ventilator i po uputama proizvođača, provjerite prolazi li plin kroz cjevčice.
3. Uklonite i odbacite izdisajnu cijev sklopa. Odspojite adapter izdisajne žice grijača ako je u uporabi.

UPOZORENJA

- Ako ne odspojite adapter žice grijača s izdisajne cijevi, povećava se rizik od požara ili opeklina.
- 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

- Postavljanje temperaturne sonde sklopa i korištenje nezagrijanog nastavka moraju biti u skladu s uputama za uporabu sklopa. Ako ne uklonite nezagrijani nastavak kada je to potrebno, može doći do prekomjerne kondenzacije.

Primjena kanile II

- Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.

1. Uklonite prve potporne jezičce sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
2. Kanilu umetnite u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa, no ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučiće Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
3. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite zaštitne jastučiće Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- Pazite da cjevčice NE začepe nosnice. Začepljenje može uzrokovati oštećenje septuma ili barotraumu.

MJERE OPREZA

- Zaštitne jastučiće Wigglepads 2 NEMOJTE postavljati na oči, uši ni oštećenu kožu bolesnika.
- Provjerite je li kanila postavljena izravno na zaštitne jastučiće Wigglepads 2. Izravan dodir s kožom zbog nepravilnog postavljanja kanile može uzrokovati oštećenje kože.

Uklanjanje kanile III

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

Zamjena zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 IV

- Podignite rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Vlažnom krpom prebrišite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučića Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeći s bolesnikova lica.

1. Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučiće Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičce i zalijepite zaštitne jastučiće Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
2. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite jastučiće 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 promijenite položaj kanile na zaštitnim jastučićima Wigglepads 2.
- Redovito provjeravajte nije li koža oštećena te smanjite pritisak na gornju usnicu ako je potrebno.
- Da biste spriječili začepljenje nosnica, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučiće 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 spriječio 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 spriječili začepljenje ili nakupljanje tekućine. Prema potrebi uklonite tekućinu.

Tehničke specifikacije

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.

Uvjeti za rad

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

Napomena: proizvod se smije koristiti u inkubatoru.

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.

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. Brzine radnog protoka svake kanile potražite u tablici.

Napomene o odabiru veličine

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

Napomene o tehničkim specifikacijama

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

Definicije simbola

	Nemojte ponovno upotrebljavati	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
PHT DEHP BBP DBP	U proizvodnji nisu upotrebljavani ftalati (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Raspon temperature za čuvanje
LOT	Šifra serije	MD	Medicinski proizvod
	Proučite upute za uporabu. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Samo na liječnički recept
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	LATEX	Proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.
YYYY-MM-DD	Upotrijebiti do	REF	Kataloški broj
NZ YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland		Proizvođač
1 >PET<	Plastika koja se može reciklirati (PET)	14	Najviše 14 dana uporabe
	Uvoznik		Distributer
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		

F&P Optiflow™ Junior 2 lélegeztetőgép, átmeneti készlet Magyar (hu)

Rendeltetésszerű használat

A Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 lélegeztetőgép, átmeneti készlet lehetővé teszi az Optiflow Junior 2 kanül használatát jóváhagyott Fisher & Paykel Healthcare légzőkörökkel, amikor lélegeztetőgéphez van csatlakoztatva a fűtött és párásított magas nazális áramlású (nasal high flow, NHF) terápia biztosítása érdekében.

Az Optiflow Junior 2 orrkanül egy egyszer használatos orrkanül, amely spontán légzésű betegek számára javallott.
Az F&P Optiflow Junior 2 orrkanül célcsoportjai az alábbi gyermekgyógyászati betegcsoportok:
- újszülöttek, 1 hónapos korig;
- csecsemők, 1 hónapos kortól 2 éves korig;
- gyermekek, 2 éves kortól 12 éves korig.

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

Ellenjavallatok

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

Mellékhatások

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

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket kizárólag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztethetik a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethetnek).
- Mindig megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturációt) kell alkalmazni. A betegmonitorozás elmulasztása súlyos sérülést vagy halált okozhat. Például a gázáramlás megszakadása esetén.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyújtóforrást tartson távol a betegtől.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbíthatják az NHF-illesztékek és/vagy a retenciós mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendeltetésnek megfelelő kezelés, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légúti nyomást eredményez, amely súlyosbíthatja a már meglévő, kezeletlen súlyos légszivárgási szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A termék használata nem kockázatmentes még akkor sem, ha rendeltetésszerűen használják. Minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennáll a nyomás okozta trauma, a hypoxiás sérülés és a bőrkárosodás kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságnak.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a kanül legfeljebb 14 napos használatra szolgál. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- A termék 14 napon túl történő használata ronthatja a termék teljesítményét és biztonságosságát (így akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz marad. Az irritáció megelőzése érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa, ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel. A kanülön és az illesztékeken lévő váladékokat egy nedves ruhával történő kíméletes letörléssel lehet eltávolítani.
- Az ismételt használat fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- NE nyújtsa ki a kanült az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanül áthelyezhető.
- NE használja MR vagy hasonló, mágneses képalkotó berendezésben, ugyanis a csővezeték rozsdamentes acélt tartalmaz.
- A csővezeték fojtogatási vagy légúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sértetlen.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne feküdjön a csőrendszeren, mert ez nyomást gyakorolhat a beteg fülére vagy arcára.

- A termék csak orvosi minőségű gázzal használható. Előfordulhat, hogy a készülékhez 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 ronthatja 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 belélegezhető gázokkal, oldatokkal/szuszpenziókkal/emulziókkal.

Felhelyezési utasítások

A kanül csatlakoztatása I

1. Válassza ki a megfelelő kanülméretet; az egyes illesztékek körül jól látható résnek kell lennie.
2. Csatlakoztassa a kanült az adapterhez és a légzőkör belégzési ágához. Ha nem szükséges, távolítsa el a fűtés nélküli betétet.
    - Csatlakoztassa a rendszert a lélegeztetőgéphez, majd a gyártó utasításait követve győződjön meg róla, hogy a gáz átáramlik az illesztékeken.
3. Távolítsa el és ártalmatlanítsa az légzőkör kilégzési ágát. Ha használatban van, húzza ki a kilégzési fűtőszáladaptert.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A fűtőszáladapter kilégzési ágról való leválasztásának elmulasztása növelheti a tűz és az égési sérülések kockázatát.
- Magas nazális áramlás üzemmóddal és megfelelő nyomáskorlátozással rendelkező lélegeztetőgépet kell használni. Ennek elmulasztása ronthatja a kezelés hatásfokát, ami a beteg súlyos sérüléséhez (pl. oxigénhiányos állapot vagy barotrauma kialakulásához) vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A légzőkör hőmérsékletszonda elhelyezésének és a nem fűtött betét használatának meg kell felelnie a légzőkör felhasználói utasításainak. A nem fűtött betét szükség esetén történő eltávolításának elmulasztása túlzott kondenzációhoz vezet.

A kanül felhelyezése II

- Készítse elő a beteg bőrét a kórházi protokollnak megfelelően.

1. Távolítsa el az F&P Wigglepads 2 első hátlapjait, és ne érintse meg a ragasztót.
2. Helyezze be a kanült az orrlyukakba. Győződjön meg arról, hogy a kanülhíd az orrhoz közel helyezkedik el anélkül, hogy érintkezne az orrsövénnyel. Alkalmazás közben ne nyújtsa meg a kanült. Ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg orcájára.
3. Távolítsa el a tapaszok második hátlapjait, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat az orcákra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE engedje, hogy az illesztékek elzárják az orrnyílást. Az elzáródás az orrsövény károsodását vagy barotraumát okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A kanül eltávolítása III

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

Az F&P Wigglepads 2 tapaszok cseréje IV

- 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.

1. Helyezze a csere Wigglepads 2 tapaszt a kanülre, távolítsa el az első hátlapokat, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszt a beteg orcájára.
2. Távolítsa el a második hátlapokat, és ragassza a beteg orcájára.

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 kanülről és a beteg arcáról.
- Ellenőrizze, hogy a kanül stabil marad-e. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.

- Győződjön meg arról, hogy használat közben minden csatlakozás biztonságos. Ellenőrizze, hogy a kanül sértetlen, és hogy az áramlási útvonal biztosított. Túlterhelés esetén a kanül leválhat, hogy megakadályozza a feszülés átvitelét a betegre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Műszaki adatok

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

Üzemi feltételek

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

Megjegyzés: A termék inkubátorban is használható.

Jóváhagyott kompatibilis berendezések/tartozékok

- MR850 párásító készülék invazív üzemmódban jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- F&P 950* Párásító készülék jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.

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 kanülméretek működési áramlási sebessége a használatban lévő légzőkörtől és párásító készüléktől függ. Az egyes kanülök működési áramlási sebességét lásd a táblázatban.

Méretezési információkkal kapcsolatos megjegyzések

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

Műszaki leírás megjegyzései

4. A fenti áramlási sebességek a termék tengerszinten történő használata esetén fennálló technikai adottságát mutatják be. Győződjön meg arról, hogy klinikai szempontok alapján döntenek az előírt áramlási sebességről.
5. A maximális áramlási sebesség a lélegeztetőgéptől függ. A megfelelő használattal kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.
6. Az MR850 és az F&P 950 áramlási sebességei STPD-ben vannak kifejezve.
7. A minimális áramlási sebességeket illetően olvassa el a légzőkör használati utasítását.

Szimbólumok jelentése

	Tilos újrafelhasználni	CE 0123	Európai megfelelőség
PHT DEHP BBP DBP	Ftalátok felhasználása nélkül készült (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Tárolási hőmérséklet-tartomány
LOT	Tételkód	MD	Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	LATEX	A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.
YYYY-MM-DD	Lejárati dátum	REF	Katalógusszám
NZ YYYY-MM-DD	Gyártási dátum és ország NZ: Új-Zéland		Gyártó
1 >PET<	Újrahasznosítható PET	14	Legfeljebb 14 napig használható
	Importőr		Forgalmazó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő	UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
UDI	Egyedi eszközazonosító		

Kit Transisi Ventilator F&P Optiflow™ Junior 2

Bahasa Indonesia (id)

Tujuan penggunaan

Kit Transisi Ventilator Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 memungkinkan penggunaan kanula Optiflow Junior 2 dengan sirkuit pernapasan Fisher & Paykel Healthcare yang disetujui saat dihubungkan ke ventilator untuk menyalurkan terapi nasal high flow (NHF) yang dipanaskan dan dilembapkan.

Kanula nasal Optiflow Junior 2 merupakan kanula nasal sekali pakai yang ditujukan untuk pasien yang bernapas secara spontan. 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

Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

Kontraindikasi

Kelainan yang dicurigai atau dikonfirmasi atau trauma pada tengkorak atau jalur 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, aksesori, dan suku cadang yang disetujui oleh F&P. Peralatan, aksesori, 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. Kelalaian 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 kebocoran udara serius yang sudah ada sebelumnya dan tidak diobati, yang bisa menyebabkan cedera serius lebih lanjut atau kematian.
- Penggunaan produk ini tetap 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 diikuti. 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. Sekresi 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 tercekik 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 dan 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

Hubungkan Kanula I

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai; Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
2. Hubungkan kanula ke adaptor dan slang inspirasi sirkuit pernapasan. Lepaskan ekstensi yang tidak dipanaskan bila tidak diperlukan.
   - Hubungkan sistem ke ventilator setelah mengikuti petunjuk produsen,
     pastikan adanya aliran gas melalui prong.
3. Lepaskan dan buang bagian slang ekspirasi sirkuit. Lepaskan adaptor kawat pemanas ekspirasi bila digunakan.

PERINGATAN

- Kelalaian untuk melepaskan adaptor kawat pemanas dari slang ekspirasi bisa meningkatkan risiko kebakaran atau luka bakar.
- 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

- Pemosisian probe suhu sirkuit dan penggunaan ekstensi yang tidak dipanaskan harus sesuai dengan petunjuk pengguna sirkuit. Kelalaian untuk melepaskan ekstensi yang tidak dipanaskan saat diperlukan bisa menyebabkan kondensasi yang berlebihan.

Terapkan Kanula II

- Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.

1. Lepaskan tab pengaman pertama dari F&P Wigglepads 2 dan jangan menyentuh perekatnya.
2. 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.
3. Lepaskan lapisan pengaman kedua dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi.

PERINGATAN

- JANGAN biarkan prong menutupi lubang hidung. Oklusi bisa menyebabkan kerusakan septum 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 III

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 IV

- Angkat bagian tepi Wigglepads 2. Gunakan kain yang lembap untuk menyeka kulit pasien dan bagian bawah Wigglepads 2 sambil mengupasnya dari wajah pasien secara perlahan.

1. 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

- Pemantauan 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 slang 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.

Spesifikasi teknis

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.

Peralatan/Aksesori yang kompatibel dan disetujui

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

Lihat tabel untuk daftar lengkap sirkuit pernapasan dan aksesori 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 pelembap udara yang digunakan. Lihat tabel untuk laju aliran pengoperasian untuk setiap kanula.

Catatan tentang informasi ukuran

1. Bagian prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling setiap 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 tergantung pada ventilator. Lihat petunjuk produsen untuk penggunaan yang benar.
6. Laju aliran MR850 dan F&P 950 dinyatakan dalam STPD.
7. Lihat petunjuk pengguna sirkuit untuk mengetahui laju aliran minimum.

Definisi simbol

	Jangan dipakai ulang	CE 0123	Kesesuaian Eropa
PHT DEHP BBP DBP	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Rentang suhu penyimpanan
LOT	Kode batch	MD	Perangkat medis
	Lihat petunjuk penggunaan. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Hanya dengan resep dokter
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	LATEX	Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal	REF	Nomor katalog
NZ YYYY-MM-DD	Tanggal dan Negara Produsen NZ: Selandia Baru		Produsen
1 >PET<	PET yang bisa didaur ulang	14	Penggunaan maksimum 14 hari
	Importir		Distributor
CH REP	Perwakilan resmi Swiss	UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya
UDI	Pengidentifikasi perangkat unik		

F&P Optiflow™ Junior 2 öndunarvélar skiptisett

Íslenska (is)

Ætluð notkun

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 skiptisett fyrir öndunarvél gerir kleift að nota Optiflow Junior 2 holnál með viðurkenndum Fisher & Paykel Healthcare öndunarrásum þegar hún er tengd við öndunarvél til að veita hitaða og rakabætta nefháflæðismeðferð (NHF).

Optiflow Junior 2 nefholnál er einnota nefholnál ætluð sjúklingum sem anda að sjálfsdáðum.
Fyrirhugað undirþýði barna sem ætlað er að nota F&P Optiflow Junior 2 nefholnálasviðið inniheldur:
• Nýbura, frá fæðingu og upp að 1 mánaða aldri
• Ungbörn, frá 1 mánaða og upp að 2 ára aldri
• Börn, frá 2 ára og upp að 12 ára aldri

Varan er hönnuð til notkunar í sjúkrahúsumhverfi og verður læknir að ávísa henni.

Frábendingar

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

Aukaverkanir

Nefáverkar og húðáverkar eru aukaverkanir af notkun NHF viðmóts.

ALMENN VARNAÐARORÐ

- Þessi vara er aðeins hönnuð og vottuð til notkunar með búnaði, fylgihlutum og varahlutum sem eru viðurkenndir af F&P. Ósamþykktur búnaður, fylgihlutir eða varahlutir sem eru notaðir með þessari vöru geta dregið úr afköstum þessarar vöru eða skaðað öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingum).
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Ef ekki er fylgst með sjúklingnum getur það valdið alvarlegum meiðslum eða dauða. Til dæmis ef truflun verður á loftflæði.
- Ef notað er viðbótarsúrefni skal halda íkveikjuvöldum fjarri sjúklingnum.
- Fyrirliggjandi frávik höfuðkúpuandlits, aflögun, vansköpun eða áverkar geta versnað vegna NHF viðmóts og/eða festibúnaðar og geta ekki heimilað að meðferð sé veitt eins og til er ætlast, sem leiðir til frekari meiðsla eða dauða.
- Vitað er að notkun NHF myndar jákvæðan þrýsting í öndunarvegi sem getur aukið undirliggjandi, ómeðhöndlað alvarlegt loftlekaheilkenni sem getur leitt til frekari alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Notkun þessarar vöru er ekki án áhættu, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þótt öllum leiðbeiningum og viðvörunum sem gefnar eru sé fylgt er áfram hætta á þrýstingsáverkum, súrefnisskaða og húðskemmdum. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og þar til bærs yfirvalds.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR

- Þessi holnál er ætluð til notkunar í að hámarki 14 daga. Skipt um Wigglepads 2 eftir þörfum.
- Notkun þessarar vöru umfram 14 daga getur dregið úr afköstum vörunnar eða dregið úr öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi).
- Fylgjast skal reglulega með sjúklingnum til að tryggja heilleika húðarinnar og að húðin undir holnálinni haldist þurr. Nota má tálmunarfilmu milli holnálar og efri varar sjúklings til að koma í veg fyrir ertingu.
- EKKI leggja vöruna í bleyti, dauðhreinsa eða endurnýta hana. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seyti á nálinni og kvíslunum með því að þurrka varlega með rökum klút.
- Endurnotkun getur leitt til smitunar smitandi efna, truflunar á meðferð, alvarlegra meiðsla eða dauða.
- EKKI teygja holnálina þegar hún er sett á; það getur valdið auknum þrýstingi á húð sjúklingsins. Ef þörf krefur má endurstaðsetja holnálina.
- Notið EKKI segulómun eða álíka segulómskoðun þar sem slangan inniheldur ryðfrítt 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 sjúklingurinn liggi ekki á slöngunni þar sem það getur valdið þrýstingi á eyru eða andlit sjúklingsins.
- Vöruna má eingöngu nota með loftveitum af læknisfræðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt bilað við súrefnisgjöf eða flæði.
- Sé þessari vöru ekki beitt og hún notuð innan þeirra leiðbeininga, flutnings-, geymslu- og notkunarskilyrða sem tilgreind eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það dregið úr afköstum vörunnar eða dregið úr öryggi hennar (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi).
- Aðeins loft- og súrefnisblöndur eru ætlaðar til notkunar með Optiflow Junior 2 viðmóti. Efnin sem notuð eru mega ekki vera samhæf svæfingar- eða öndunargastegundum, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið metnar.

Leiðbeiningar um mátun

Holnál tengd I

1. Veljið viðeigandi stærð holnálar; skýrt bil verður að vera sýnilegt í kringum hverja kvísl.
2. Tengið holnálina við millistykkið og innöndunarslöngu öndunarvegarins. Fjarlægið óhituðu framlenginguna ef hennar er ekki þörf.
   - Tengið kerfið við öndunarvélina og eftir að hafa fylgt leiðbeiningum framleiðanda skal gæta þess að loft berist í gegnum kvíslarnar.
3. Fjarlægið og fargið útöndunarslöngu hringrásarinnar. Aftengið hitavírsmillistykki útöndunar ef það er í notkun.

VARNAÐARORÐ

- Ef ekki er hægt að aftengja vírmillistykki hitarans frá útöndunarslöngunni getur það aukið hættuna á eldi eða bruna.
- Nota þarf öndunarvél með nefháflæðiham og viðeigandi þrýstingsmörkum. Ef það er ekki gert getur það stofnað meðferð í hættu og leitt til alvarlegra meiðsla sjúklings (t.d. súrefnisskorts eða þrýstingsáverka).

VARÚÐARREGLUR

- Staðsetning hitastigsnema hringrásarinnar og notkun óupphitaðrar framlengingar verður að vera í samræmi við notkunarleiðbeiningar hringrásarinnar. Takist ekki að fjarlægja óupphitaða framlengingu þegar þörf krefur mun það leiða til of mikillar þéttingar.

Holnál sett upp II

- Undirbúið húð sjúklingsins samkvæmt sjúkrahúsreglum.

1. Fjarlægið fyrstu bakflipana úr F&P Wigglepads 2 og forðist að snerta límið.
2. Stingið holnálinni í nasirnar. Gangið úr skugga um að holnálarbrúin hvíli nálægt nefinu án þess að snerta miðsnesið. Teygið ekki holnálina þegar henni er komið fyrir. Festið Wigglepads 2 við kinnar sjúklingsins.
3. Fjarlægið seinni bakflipana og festið Wigglepads 2 á kinnarnar.

VARNAÐARORÐ

- EKKI leyfa kvíslunum að loka nösunum. Lokaðar nasir geta valdið skemmdum á miðsnesi eða þrýstingsáverkum.

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 völdum skakkrar ásetningar holnálar getur leitt til sáramyndunar á húð.

Fjarlægið holnál III

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

Skipt um F&P Wigglepads 2 IV

- Lyftið brún Wigglepads 2. Notið rakan klút til að þurrka húð sjúklingsins og undirhlið Wigglepads 2 á meðan flett er varlega frá andliti sjúklingsins.

1. Festið Wigglepads 2 við holnálina, fjarlægið fyrstu bakflipana og festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
2. Fjarlægið seinni bakflipana og festið á kinnar sjúklingsins.

Athuganir meðan á notkun stendur

- Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með sjúklingnum til að tryggja að örlítið bil sé á milli nálar og miðsness, og að kvíslarnar séu rétt staðsettar í nösunum. Endurstaðsetjið holnálina á Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Athugið reglulega heilleika húðarinnar til að koma í veg fyrir of mikinn þrýsting á efri vörina.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösum skal hreinsa seyti af holnálinni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að holnálin sé tryggilega fest. Skipt út Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu tryggilega festar á meðan á notkun stendur. Gangið úr skugga um að holnálin sé óskemmd og að flæðisleiðinni sé viðhaldið. Við of mikið álag getur holnálin aftengst til að koma í veg fyrir að álagið berist til sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI vefja, einangra, teygja eða mylja slönguna þar sem það getur dregið úr afköstum vörunnar eða skaðað öryggi (þar með talið valdið meiðslum á sjúklingi).
- Fylgist með rakaþéttingu til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsöfnun. Tæmið frá sjúklingnum eftir þörfum.

Tæknilegar upplýsingar

FÖRGUN

Engar sérstakar reglur eru um förgun þessa tækis. Fylgja skal viðeigandi förgunaraðferðum fyrir einnota tæki sem gætu verið menguð af hugsanlega smitandi efnum.

Notkunarskilyrði

- Umhverfishitasvið: 18 til 26 °C.

ATH.: Þessa vöru má nota í hitakassa.

Samþykktur samhæfður búnaður/fylgihlutir

- MR850 rakatæki í inngripsstillingu með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hólfasettum.

- F&P 950* Rakatæki með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hólfasettum.

Sjá heildarlista yfir samþykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.

*Getur verið að sé ekki í boði í öllum löndum.

Flæðishraðasvið

Hraðinn fyrir hverja F&P Optiflow Junior 2 holnálarstærð er háður öndunarrásinni og rakatækinu sem er í notkun. Sjá töflu fyrir rennslishraða fyrir hverja holnál.

Athugasemdir við stærðarupplýsingar

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

Athugasemdir við tæknilýsingar

4. Flæðishraði hér að ofan lýsir tæknilegri getu vörunnar þegar hún er notuð við sjávarmálshæð. Notið klíníska dómgreind við ákvörðun á flæðishraða.
5. Hámarks flæðishraði fer eftir öndunarvél. Sjá leiðbeiningar frá framleiðanda varðandi rétta notkun.
6. Flæðihraði MR850 og F&P 950 er gefinn upp í STPD.
7. Skoðið notkunarleiðbeiningar hringrásarinnar til að fá upplýsingar um lágmarksflæðihraða.

Skilgreiningar á táknum

	Endurnýtið ekki	CE 0123	Samræmi í Evrópu
PHT DEHP BBP DBP	Ekki framleitt úr þalötum (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Geymslu-hitasvið
LOT	Lotunúmer	MD	Lækningatæki
	Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Lyfseðilsskylt
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu	LATEX	Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmílatexi.
YYYY-MM-DD	Notist fyrir	REF	Vörunúmer
NZ YYYY-MM-DD	Framleiðsludagur og framleiðsluland NZ: Nýja-Sjáland		Framleiðandi
1 >PET<	Endurvinnanlegt PET	14	14 daga hámark-snotkun
	Innflytjandi		Dreifingaraðili
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss	UK REP	Ábyrgðaraðili í Bretlandi
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis		

Kit di transizione per ventilatore F&P Optiflow™ Junior 2 Italiano (it)

Destinazione d'uso

Il kit di transizione per ventilatore Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 consente l'uso della cannula Optiflow Junior 2 con circuiti respiratori Fisher & Paykel Healthcare approvati quando collegata a un ventilatore per erogare la terapia nasale ad alto flusso (NHF) riscaldato e umidificato.

La cannula nasale monouso Optiflow Junior 2 è destinata all'uso nei pazienti che respirano spontaneamente.
La sottopopolazione pediatrica destinata all'uso della gamma di cannule nasali F&P Optiflow Junior 2 comprende:

- Neonati pretermine/Neonati, dalla nascita fino a 1 mese di età
- Lattanti/Bambini, da 1 mese fino a 2 anni di età
- Bambini, da 2 anni fino a 12 anni di età

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

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 alterarne 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 craniofacciali preesistenti, deformità, malformazioni o traumi possono essere aggravate dalle interfacce NHF e/o dal meccanismo di ritenzione e potrebbero non consentire l'erogazione della terapia come previsto, portando a ulteriori lesioni o morte.
- È noto che l'applicazione di NHF genera una pressione positiva delle vie aeree che può aggravare la sindrome da "air leak" grave, preesistente e non trattata che può portare a ulteriori lesioni gravi o morte.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di barotrauma, lesioni ipossiche e danni alla pelle. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- 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 circuito contiene acciaio inossidabile.
- Il circuito può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul circuito 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

Collegamento della cannula I

1. Selezionare le dimensioni appropriate della cannula; intorno a ciascuna cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
2. Collegare la cannula all'adattatore e al tratto inspiratorio del circuito respiratorio. Rimuovere l'estensione non riscaldata se non necessaria.
   - Collegare il sistema al ventilatore e, dopo aver seguito le istruzioni del produttore, verificare che il flusso di gas passi attraverso le cannule.
3. Rimuovere e gettare il tratto espiratorio del circuito. Scollegare l'adattatore del filo del riscaldatore del tratto espiratorio, se in uso.

AVVERTENZE

- Il mancato scollegamento dell'adattatore del filo del riscaldatore dal tratto espiratorio può aumentare il rischio di incendio o ustioni.
- 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

- Il posizionamento della sonda della temperatura del circuito e l'uso della prolunga non termoregolata devono avvenire in base alle istruzioni per l'utente del circuito. La mancata rimozione della prolunga non termoregolata quando necessario causa una condensa eccessiva.

Applicazione della cannula II

- Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.

1. Rimuovere le prime pellicole dai cerotti F&P Wigglepads 2 ed evitare di toccare l'adesivo.
2. 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.
3. 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.

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 dal disallineamento della cannula può provocare la lesione della cute.

Rimozione della cannula III

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 IV

- 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 circuito 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.

Specifiche tecniche

SMALTIMENTO

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

Condizioni di funzionamento

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

Nota: questo prodotto può essere usato in un'incubatrice.

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.

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 alla tabella per i flussi operativi per ciascuna cannula.

Note informative 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 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.
7. Per i flussi minimi, fare riferimento alle istruzioni per l'utente relative al circuito.

Definizioni dei simboli

	Non riutilizzare	CE 0123	Conformità europea
PHT DEHP BBP DBP	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervallo temperatura di conservazione
LOT	Codice del lotto	MD	Dispositivo medico
	Consultare le Istruzioni per l'uso. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Solo su prescrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	LATEX	Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
YYYY-MM-DD	Data di scadenza	REF	Codice prodotto
NZ YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione NZ: Nuova Zelanda		Produttore
1 >PET<	PET riciclabile	14	Utilizzo massimo 14 giorni
	Importatore		Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	UK REP	Responsabile per il Regno Unito
UDI	Identificativo unico del dispositivo		

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻カニューレ VTキット 日本語 ja

使用目的

Fisher & Paykel Healthcare のOptiflow Junior 2 VTキットは、人工呼吸器を用いて加温加湿された吸入ガスによるHFNC（ネーザルハイフロー）療法を行う際に、Fisher & Paykel Healthcareが指定した呼吸回路にOptiflow Junior 2鼻カニューレを接続して使用するための製品です。

Optiflow Junior 2鼻カニューレは、自発呼吸のある患者に使用する単回使用の鼻カニューレです。
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
• 乳幼児：年齢1ヶ月～2歳
• 小児：2歳～12歳

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。

禁忌

頭蓋骨や気道の異常（疑い・確定）または外傷がある患者では瘻孔を伴うおそれ、さらには、それにより解剖学的または組織学的に意図しない圧がかかる恐れがあります。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おそれがあります。

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り、安全性が損なわれるおそれがあります（患者への重大な健康被害が生じる恐れを含む）。
- 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、（ガスフローの中断などにより）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おそれがあります。
- HFNC療法により生じる気道陽圧が、さらに重篤な健康被害または死亡につながるおそれ、既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させるおそれがあります。
- 適切に使用した場合でも全てのリスクを回避できるわけではありません。すべての使用方法や警告に従って使用した場合でも、圧外傷や低酸素障害、皮膚損傷のリスクが残ります。これらのリスクは重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- 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おそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含みます）。
- 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バリアフィルムを使用してください。
- 本品を浸漬したり、滅菌や再使用をしないでください。化学物質、洗剤、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。カニューレと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、治療の中断、重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- 装着時に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おそれがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- チューブ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ン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おそれがあります。
- ラベルおよび電子添文などで推奨された指示、輸送、保管、使用条件の範囲内で本品を適用および使用しない場合、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含む）。
- Optiflow Junior 2 インターフェースでは空気と酸素の混合気のみ使用いただきます。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 I

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。
2. 鼻カニューレにアダプターを接続し、さらに吸気側回路に接続します。不要な場合、非加熱延長チューブを取り外します。
   - システムを人工呼吸器に接続し、製造業者が提供する手順に従い、プロングからガスフローが出ていることを確認してください。
3. 呼気側回路は取り外して廃棄します。呼気側ヒーターワイヤアダプターが取り付けられている場合は取り外します。

警告

- ヒーターワイヤアダプターを呼気側回路から外さないと、火災や火傷のリスクが高まるおそれがあります。
- 人工呼吸器は必ずネーザルハイフロー（HFNC）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（低酸素症や圧外傷など）を引き起こすおそれがあります。

注意

- 吸気回路の温度プローブの配置と非加熱延長チューブの使用については、呼吸回路の電子添文／使用説明書に従ってください。非加熱延長チューブの不適切な使用は、過度の結露の発生につながるおそれがあります。

カニューレの装着 II

- 病院のプロトコルに従い患者の皮膚を清拭します。

1. F&P Wigglepads 2 から 1 枚目の台紙を剥がします。粘着面に触れないようにしてください。
2. 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。
3. 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外傷を引き起こすおそれがあります。

注意

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

カニューレの取り外し III

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 IV

- Wigglepad 2 の縁を持ち上げます。濡らした布で患者の皮膚とWigglepad 2 の裏面を拭きながら、患者の顔からゆっくりと剥がします。

1. 交換用Wigglepad 2 をカニューレに貼り付け、1枚目の台紙を剥がし、Wigglepad 2 を患者の頬に貼り付けてください。
2. 2番目の台紙を剥がし、患者の頬に貼り付けてください。

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、上唇への過剰な圧がかかって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。カニューレに過大な負荷がかかると、患者に力がかからないようにするためにカニューレが外れるおそれがあります。

注意

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

技術仕様

廃棄方法

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

- 環境温度範囲：18～26 °C

注：本品は保育器で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）

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 カニューレの各サイズの動作流量は、呼吸回路および使用中の加温加湿器に依存します。各カニューレの動作流量 については、表を参照してください。

サイズに関する注意事項

1. プロングが鼻孔を塞がないようにしてください。各プロングの周囲に隙間があることを目視で確認してください。
2. 患者の体重は目安としてのみ使用してください。
3. ■ 適合がみこまれるサイズ ■ 適合サイズ。

技術仕様についての注意事項

4. 上記に記載の流量は、製品を標高0mで使用する場合の技術的性能です。臨床的な判断のもと、流量を処方してください。
5. 達成できる最大流量は、人工呼吸器によって異なります。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。
6. MR850とF&P 950の流量はSTPDで表示されています。
7. 最小流量については、回路の使用説明書をご参照ください。

記号の定義

(2)	再使用禁止	CE 0123	CEマーク
PHT DEHP BBP DBP	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
LOT	ロット番号	MD	医療機器
(i)	電子添文／取扱説明書参照	Rx only	要処方箋
EC REP	EUの委任代理店	LATEX	ラテックスフリー
YYYY-MM-DD	使用期限	REF	品番
NZ YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国 NZ：ニュージーランド		製造元
1 >PET<	リサイクル可能なPET	14	最長使用期間：14日間
	輸入業者		販売代理店
CH REP	スイス公認代理人	UK REP	英国責任者
UDI	GS1コード		

F&P Optiflow™ Junior 2 인공호흡기 전환 키트 한국어 (ko)

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 인공호흡기 전환 키트를 사용하면, 승인된 Fisher & Paykel Healthcare 호흡 회로가 장착되어 있는 Optiflow Junior 2 캐뉼라를 인공호흡기에 연결했을 때 가온, 가습 상태의 비강 고유량 (NHF) 요법을 제공할 수 있습니다.

Optiflow Junior 2 비강 캐뉼라는 자발 호흡 환자를 위한 일회용 비강 캐뉼라입니다.
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

본 제품은 병원 환경에서 사용하도록 설계되었으며 반드시 의사가 처방해야 합니다.

금기사항

의심되거나 확인된 이상, 또는 비정상적인 연결이 포함된 두개골 또는 기도의 외상으로 인해 용도와 상관없는 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.**
- **보충 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 추가 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 압력손상, 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, 캐뉼라 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인하십시오.
  자극을 받지 않도록 캐뉼라와 환자의 위쪽 입술 사이에 배리어 필름을 사용할 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 캐뉼라와 프롱의 분비물은 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용은 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 부착 시 캐뉼라를 당기지 마십시오. 캐뉼라를 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 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 압력이 가해질 수 있으므로 환자가 튜브 위에 눕지 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 부착 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

캐뉼라 연결 I

1. 적절한 캐뉼라 크기를 선택하십시오. 각 프롱 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
2. 캐뉼라를 호흡 회로의 어댑터 및 흡기 튜브 끝에 연결하십시오. 비가열식 연장선이 필요하지 않다면 이를 제거하십시오.
   - 시스템을 인공호흡기에 연결하고 제조업체의 지침을 따른 후,
     프롱을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
3. 회로의 호기 튜브 끝을 제거 및 폐기하십시오. 호기 열선 어댑터를 사용 중인 경우 이를 분리하십시오.

경고

- **호기 튜브 끝에서 열선 어댑터를 분리하지 않으면 화재 또는 화상의 위험이 높아질 수 있습니다.**
- **반드시 비강 고유량(Nasal High Flow) 모드 및 적절한 압력 제한을 가진 인공호흡기를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 요법이 손상되어 환자의 심각한 부상(예: 저산소증 또는 압력손상)으로 이어질 수 있습니다.**

주의

- **회로 온도 프로브의 위치 지정 및 비가열식 연장선의 사용은 회로 사용자 지침에 따라 수행해야 합니다. 필요한 경우 비가열식 연장선을 제거하지 않으면 과도한 응축이 발생할 수 있습니다.**

캐뉼라 부착 II

- 병원 치료 계획서에 따라 환자 피부를 준비합니다.

1. F&P Wigglepads 2의 첫 번째 뒷면 탭을 제거하되 접착면을 건드리지 마십시오.
2. 콧구멍에 캐뉼라를 삽입하십시오. 캐뉼라 브리지가 비중격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 부착 중에는 캐뉼라를 당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
3. 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 Wigglepads 2를 볼에 부착하십시오.

경고

- **프롱으로 인해 콧구멍 내부가 폐쇄되지 않도록 하십시오. 콧구멍이 폐쇄되면 비중격 손상 또는 압력손상이 발생할 수 있습니다.**

주의

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

캐뉼라 제거 III

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

F&P Wigglepads 2 교체 IV

- Wigglepads 2의 가장자리를 들어 올립니다. 젖은 천으로 환자의 피부와 Wigglepads 2의 하부를 닦으면서 환자의 얼굴에서 Wigglepads 2를 부드럽게 벗겨내십시오.

1. 교체할 Wigglepads 2를 캐뉼라에 접착하고, 첫 번째 뒷면 탭을 제거한 후 Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
2. 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 환자의 볼에 부착하십시오

사용 중 점검사항

- 캐뉼라와 비중격 간의 간격을 좁게 유지할 뿐만 아니라, 콧구멍 내부에 프롱을 올바르게 배치하기 위해서는 정기적으로 환자를 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 Wigglepads 2 위의 캐뉼라의 위치를 재조정하십시오.
- 위쪽 입술에 과도한 압력이 가해지지 않도록 정기적으로 피부가 온전한지 확인하십시오.
- 콧구멍 폐쇄를 방지하려면 필요한 경우 캐뉼라와 환자의 얼굴에 묻은 분비물을 세척하십시오.
- 캐뉼라가 계속 고정되어 있는지 확인하십시오. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.

- 사용 중에 모든 연결 부위가 고정되어 있는지 확인하십시오. 캐뉼라가 손상되지 않고 유량 경로가 유지되는지 확인하십시오. 부하가 과도한 경우, 부하로 인한 힘이 환자에게 전달되지 않도록 캐뉼라가 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.**

기술 규격

폐기

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

작동 조건

- 주위 온도 범위: 18 ~ 26 °C.

참고: 인큐베이터 내에서 본 제품을 사용할 수 있습니다.

승인된 호환 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 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 캐뉼라에 대한 작동 유속은 표를 참조하십시오.

크기 산정 참고 사항

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

기술적 제품 규격 참고 사항

4. 위 유량은 해수면 고도에서 제품을 사용할 때 나타나는 제품의 기술적 능력을 설명해 줍니다. 임상적 판단을 근거로 유량을 처방해야 합니다.
5. 달성되는 최대 유량은 인공호흡기에 따라 다릅니다. 올바른 사용법에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.
6. MR850 및 F&P 950 유량은 STPD로 표시됩니다.
7. 최소 유량은 회로 사용자 지침을 참조하십시오.

기호 정의

	재사용하지 마십시오	CE 0123	유럽 적합성
PHT DEHP BBP DBP	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	보관 온도 범위
LOT	배치 코드	MD	의료 기기
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	처방 전용
EC REP	유럽연합 공인 대리점	LATEX	본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다.
YYYY-MM-DD	사용 기한	REF	카탈로그 번호
NZ YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드		제조업체
1 >PET<	재활용 가능한 PET	14	최대 14일 사용
	수입업체		유통업체
CH REP	스위스 공인 대리점	UK REP	영국 책임자
UDI	고유 장치 표시자		

„F&P Optiflow™ Junior 2“ ventiliatoriaus pereinamasis rinkinys

Lietuvių (lt)

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2“ ventiliatoriaus pereinamasis rinkinys leidžia naudoti „Optiflow Junior 2“ kaniulę su leidžiamais naudoti „Fisher & Paykel Healthcare“ kvėpavimo kontūrais, prijungtais prie ventiliatoriaus, į nosį tiekiant šildomą ir drėkinamą stiprų srautą.

„Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė yra vienkartinė nosies kaniulė, skirta savaime kvėpuojantiems pacientams.
Numatytoji vaikų subpopuliacija, kuriai skirta naudoti „F&P Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė, yra:

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

Šis gaminys skirtas naudoti ligoninėse, jį turi paskirti gydytojas.

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas poveikis

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

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Šis gaminys suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtinta įranga, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą įrangą, priedus ar atsargines dalis gali pablogėti šio gaminio veikimas arba gaminys gali būti nesaugus (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Būtina visą laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., įsotinant deguonimi). Nestebint kyla pavojus sunkiai arba mirtinai pacientą sužaloti. Pavyzdžiui, nutrūkus dujų srautui.
- Jei naudojate papildomą deguonį, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento.
- Dėl NHF sąsajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasunkėti esamos kaukolės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumos, todėl gali būti neleidžiama atlikti procedūros, kaip numatyta, nes ji gali lemti tolesnius sužalojimus ar mirtį.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuose sukuria teigiamą slėgį, todėl gali pasunkėti esamas negydytas sunkus oro nutekėjimo sindromas ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka barotraumos, hipoksinio sužalojimo ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Apie bet kokį rimtą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

BENDROJI ATSARGUMO INFORMACIJA

- Ši kaniulė skirta naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų. Pakeiskite „Wigglepads 2“, kaip reikalaujama.
- Jei gaminį naudosite ilgiau nei 14 dienų, gali pablogėti jo veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Reguliariai stebėkite pacientą ir užtikrinkite odos vientisumą, kad oda po kaniule liktų sausa.
  Kad būtų išvengta dirginimo, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai. Venkite sąlyčio su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfekantais. Išskyras nuo kaniulės ir kištukų galima pašalinti švelniai nuvalant drėgna šluoste.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos sukėlėjų perdavimą, lemti procedūros nutraukimą, sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Kai pritaikysite, kaniulės NETEMPKITE, nes gali padidėti spaudimas paciento odai. Prireikus kaniulės padėtį galima pakeisti.
- NENAUDOKITE MRT aplinkoje ar panašiame magnetiniame skeneryje, nes vamzdeliuose yra nerūdijančiojo plieno.
- Vamzdeliai gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar jo pakuotė buvo pažeisti.
- Pasirūpinkite, kad pacientas negulėtų ant vamzdelių, nes jie gali spausti paciento ausis ar veidą.
- Gaminys skirtas tik medicininės paskirties dujoms tiekti. Šį prietaisą naudojant dujoms tiekti gali netikėtai nepavykti tiekti deguonį ar srautą.
- Jei gaminys naudojamas nesilaikant gaminio etiketėse ir naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Su „Optiflow Junior 2“ sąsaja galima naudoti tik oro ir deguonies mišinius. Naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su anestezijai naudojamomis ar įkvepiamomis dujomis, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.

Pritaikymo instrukcijos

Prijunkite kaniulę I

1. Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę; aplink kiekvieną kištuką turi būti matomas aiškus tarpas.
2. Kaniulę prijunkite prie adapterio ir kvėpavimo kontūro įkvėpimo atšakos. Jei nereikalingas, nešildomą ilgintuvą nuimkite.
   - Laikydamiesi gamintojo nurodymų sistemą prijunkite prie dujų šaltinio ir įsitikinkite, kad pro kištukus teka dujos.
3. Nuimkite ir išmeskite kontūro iškvėpimo atšaką. Jei naudojate iškvepiamo oro šildytuvo laido adapterį, atjunkite jį.

ĮSPĖJIMAI

- Neatjungus šildytuvo laido adapterio nuo iškvėpimo atšakos, gali padidėti gaisro arba nudegimų pavojus.
- Būtina taikyti ventiliatoriaus didelio nosies srauto „Nasal High Flow" režimą ir atitinkamai riboti slėgį. Antraip gali sutrikti procedūros vykdymas ir kilti pavojus sunkiai sužaloti pacientą (pvz., hipoksija ar barotrauma).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kontūro temperatūros zondo padėtis ir nešildomo ilgintuvo naudojimas turi atitikti kontūro naudotojo instrukcijas. Neišėmus nešildomo ilgintuvo (kai reikia), susidaro per daug kondensato.

Uždėkite kaniulę II

- Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.

1. Neliesdami klijų nuo „F&P Wigglepads 2" nuimkite pirmąsias atramines įseles.
2. Kaniulę įkiškite į nosies landas. Įsitikinkite, kad kaniulės tiltelis yra arti nosies ir neliečia pertvaros. Naudodami kaniulės netempkite. „Wigglepads 2" priklijuokite prie paciento skruostų.
3. Nuimkite antrąsias atramines įseles ir priklijuokite „Wigglepads 2" prie skruostų.

ĮSPĖJIMAI

- NELEISKITE, kad kištukai visiškai užkimštų nosies landas. Užkimšus galima pažeisti pertvarą ar sukelti barotraumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Išimkite kaniulę III

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

Pakeiskite „F&P Wigglepads 2" IV

- 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 pirmąsias atramines įseles ir priklijuokite „Wigglepads 2" prie paciento skruostų.
2. Nuimkite antrąsias atramines įseles ir priklijuokite prie skruostų.

Patikros eksploatuojant

- Būtina reguliariai stebėti pacientą ir išlaikyti nedidelį tarpą tarp kaniulės ir pertvaros bei tinkamą kištukų padėtį nosies landose. Jei reikia, iš naujo uždėkite kaniulę ant „Wigglepads 2".
- Reguliariai tikrinkite odos vientisumą, kad išvengtumėte per didelio viršutinės lūpos spaudimo.
- Kad neužsikimštų nosis, prireikus nuo kaniulės ir paciento veido nuvalykite išskyras.
- Patikrinkite, ar kaniulė tvirtai pritvirtinta. Jei reikia, pakeiskite „Wigglepads 2".
- Įsitikinkite, kad naudojimo metu visos jungtys yra tvirtos. Patikrinkite, ar nepažeista kaniulė ir ar palaikomas srautas. Esant per didelei apkrovai kaniulė gali atsijungti, kad būtų išvengta jėgos poveikio pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NEBANDYKITE vynioti, izoliuoti, tempti ir suspausti vamzdelių, nes gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą paciento sužalojimą).
- Stebėkite kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo arba skysčių kaupimosi. Jei reikia, skystį išleiskite.

Techninės specifikacijos

ŠALINIMAS

Šiam prietaisui specialūs šalinimo reikalavimai netaikomi. Reikia laikytis šalinimo protokolų, taikomų vienkartiniams prietaisams, kurie gali būti užteršti potencialiai infekcinėmis medžiagomis.

Naudojimo sąlygos

- Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

Pastaba. Šį gaminį galima naudoti inkubatoriuje.

Leidžiama suderinama įranga ir priedai

- MR850 drėkintuvas, veikiantis invaziniu režimu, su leidžiamais naudoti kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamerų rinkiniais.
- F&P 950* drėkintuvas su patvirtintais kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamerų rinkiniais.

Išsamus leidžiamų naudoti kvėpavimo kontūrų ir priedų sąrašas pateikiamas lentelėje.

* Gali būti tiekiamas ne į visas šalis.

Naudojami srauto dydžiai

Per kiekvieno dydžio „F&P Optiflow Junior 2“ kaniulę tekančio darbinio srauto dydis priklauso nuo naudojamos kvėpavimo grandinės ir drėkintuvo. Kiekvienos kaniulės darbiniai srautai nurodyti lentelėje.

Pastabos dėl dydžio nustatymo

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

Pastabos dėl techninių specifikacijų

4. Pirmiau nurodyti srauto dydžiai apibūdina gaminio technines galimybes, kai jis naudojamas jūros lygyje. Paskirdami srauto dydį vadovaukitės klinikiniu vertinimu.
5. Didžiausią pasiekiamą srauto dydį lemia ventiliatorius. Kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą, vadovaukitės gamintojo pateikiamomis instrukcijomis.
6. MR850 ir F&P 950 srauto dydis išreiškiamas STPD.
7. Dėl mažiausio tėkmės greičio žr. grandinės naudotojo instrukcijas.

Simbolių apibrėžimai

	Nenaudoti pakartotinai	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
PHT DEHP BBP DBP	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Laikymo temperatūros diapazonas
LOT	Partijos kodas	MD	Medicinos priemonė
	Žr. naudojimo instrukciją. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Tik pagal receptą
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	LATEX	Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
YYYY-MM-DD	Sunaudoti iki (data)	REF	Katalogo numeris
NZ YYYY-MM-DD	Pagaminimo data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija		Gamintojas
1 >PET<	Perdirbamas PET	14	Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Importuotojas		Platintojas
CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	UK REP	Atsakingasis asmuo JK
UDI	Unikalusis prietaiso identifikatorius		

F&P Optiflow™ Junior 2 ventilatora pārejas komplekts

Latviešu (lv)

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 ventilatora pārejas komplekts ļauj izmantot Optiflow Junior 2 kanili ar apstiprinātiem Fisher & Paykel Healthcare elpošanas kontūriem, kad tas ir pievienots ventilatoram, lai nodrošinātu apsildītu un mitrinātu deguna augstas plūsmas (NHF) terapiju.

Optiflow Junior 2 deguna kanile ir vienreizlietojama deguna kanile, kas paredzēta spontāni elpojošiem pacientiem. Paredzētā pediatriskā subpopulācija, kas paredzēta F&P Optiflow Junior 2 nazālās kaniles lietošanai, ietver:
- jaundzimušos līdz 1 mēneša vecumam;
- zīdaiņus vecumā no 1 mēneša līdz 2 gadiem;
- bērnus vecumā no 2 līdz 12 gadiem.

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

Kontrindikācijas

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

Blakusparādības

Deguna traumas un ādas traumas ir NHF saskarņu lietošanas blakusparādības.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neautorizēts aprīkojums, piederumi vai rezerves daļas, kas tiek izmantotas ar šo izstrādājumu, var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp nopietni ievainot pacientu).
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksmīga terapija, nopietns ievainojums vai nāve. Tas var notikt, piemēram, gāzes plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.
- Iepriekš pastāvošas kraniofaciālas anomālijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aiztures mehānisms, un tās var neļaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot turpmākas traumas vai nāvi.
- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpceļos, kas var saasināt jau esošu, neārstētu nopietnu gaisa noplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.
- Šī izstrādājuma lietošanai ir zināmi riski, pat ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas barotraumas, hipoksisku bojājumu un ādas bojājumu risks. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.

VISPĀRĪGI 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 pasliktināt tā veiktspēju vai ietekmēt tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta ievainošana).
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem kaniles esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp kanili un pacienta augšlūpu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem. Kaniles un ieliktņu sekrētus var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drānu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu ievainojumu 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 attēlveidotāju, jo caurules satur nerūsējošo tēraudu.
- Caurules var radīt nožņaugšanās vai elpceļu nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Pārliecinieties, ka pacients neguļ uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausīm vai seju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kopā ar medicīniskās klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekli vai plūsmu.
- Izstrādājuma marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt šī izstrādājuma veiktspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnus ievainojumus pacientam).
- Ar Optiflow Junior 2 saskarni paredzēts izmantot tikai gaisa un skābekļa maisījumus. Izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai ieelpojamām gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav vērtētas.

Uzlikšanas norādījumi

Kaniles pievienošana I

1. Izvēlieties atbilstošu kaniles izmēru; ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
2. Pievienojiet kanili adapterim un elpošanas kontūra ieelpas atzarojumam. Ja tas nav nepieciešams, noņemiet neapsildāmo pagarinājumu.
   - Pievienojiet sistēmu ventilatoram un pēc ražotāja norādījumu izpildes pārliecinieties, ka caur ieliktņiem plūst gāze.
3. Noņemiet un izmetiet kontūra izelpas atzarojumu. Ja tiek lietots izelpas sildītāja stieples adapteris, atvienojiet to.

BRĪDINĀJUMI

- Ja sildītāja stieples adapteris netiek atvienots no izelpas atzarojuma, var palielināties aizdegšanās vai apdegumu risks.
- Ir jāizmanto ventilators ar augstas deguna plūsmas režīmu un piemērotiem spiediena ierobežojumiem. Šo nosacījumu neievērošana var ietekmēt terapijas kvalitāti, izraisot nopietnus ievainojumus pacientam (piem., hipoksiju vai barotraumu).

UZMANĪBU!

- Neapsildāmā pagarinājuma kontūra temperatūras zondes novietojumam un lietošanai jāatbilst kontūra lietotāja norādījumiem. Neuzsildītā pagarinājuma neizņemšana nepieciešamības gadījumā izraisīs pārmērīgu kondensāciju.

Kaniles uzlikšana II

- Sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar slimnīcas protokolu.

1. Noņemiet pirmās līpplāksnītes no F&P Wigglepads 2, nepieskaroties līmei.
2. Ievietojiet kanili nāsīs. Pārliecinieties, ka kaniles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nestiepiet kanili uzlikšanas laikā. Pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
3. Noņemiet otrās līpplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI

- Nepieļaujiet, ka ieliktņi nosprosto nāsis. Nosprostojums var izraisīt starpsienas bojājumu vai barotraumu.

UZMANĪBU!

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

Kaniles noņemšana III

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

F&P Wigglepads 2 nomaiņa IV

- Paceliet Wigglepads 2 malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi noņemot to no pacienta sejas.

1. Piestipriniet kanilei maiņas Wigglepads 2, noņemiet pirmās līpplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.
2. Noņemiet otrās līpplāksnītes un pielīmējiet pie pacienta vaigiem.

Pārbaudes darbības laikā

- Regulāra pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu nelielu atstarpi starp kanili un deguna starpsienu, kā arī pareizu ieliktņu novietojumu nāsīs. Ja nepieciešams, pārvietojiet kanili uz Wigglepads 2.
- Regulāri pārbaudiet ādas integritāti, lai novērstu pārmērīgu spiedienu uz augšlūpu.
- Lai novērstu nāsu noslēgšanos, pēc nepieciešamības notīriet sekrētu no kaniles un pacienta sejas.
- Pārbaudiet, vai kanile ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Pārliecinieties, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudiet, vai kanile nav bojāta un tiek uzturēts plūsmas ceļš. Pārmērīgas slodzes gadījumā kanile var atvienoties, lai novērstu spēku pārnešanu uz pacientu.

UZMANĪBU!

- Nesavērpiet, neizolējiet, neizstiepiet un nesaspiediet caurulīti, jo tas var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp, iespējams, ievainot pacientu).
- Uzraugiet kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, noteciniet šķidrumu prom no pacienta.

Tehniskās specifikācijas

LIKVIDĒŠANA

Šai ierīcei nav īpašu likvidēšanas prasību. Jāievēro likvidēšanas protokoli, kas piemēroti vienreizlietojamām ierīcēm, kas var būt piesārņotas ar potenciāli infekciozām vielām.

Lietošanas apstākļi

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

Piezīme. Šo izstrādājumu var izmantot inkubatorā.

Apstiprināts saderīgs aprīkojums/piederumi

- MR850 mitrinātājs invazīvajā režīmā ar apstiprinātiem elpošanas kontūriem, piederumiem un kameru komplektiem.
- F&P 950* mitrinātājs ar apstiprinātiem elpošanas kontūriem, piederumiem un kameru komplektiem.

Pilnu 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 izmantotā elpošanas kontūra un gaisa mitrinātāja. Katras kaniles darba plūsmas ātrumus skatiet tabulā.

Piezīmes par izmēra noteikšanas informāciju

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

Piezīmes pie tehniskajiem datiem

4. Iepriekš norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras līmenī. Pārliecinieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz klīniskiem vērtējumiem.
5. Sasniegtie maksimālie plūsmas ātrumi ir atkarīgi no ventilatora.
   Informāciju par pareizu lietošanu skatiet ražotāja norādījumos.
6. MR850 un F&P 950 plūsmas ātrumi ir izteikti STPD.
7. Minimālos plūsmas ātrumus skatiet kanulas lietotāja instrukcijās.

Simbolu definīcijas

	Nelietot atkārtoti	CE 0123	Eiropas atbilstība
PHT DEHP BBP DBP	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
LOT	Partijas kods	MD	Medicīniska ierīce
	Skatīt lietošanas pamācību. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	LATEX	Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu.
YYYY-MM-DD	Derīguma termiņš	REF	Kataloga numurs
NZ YYYY-MM-DD	Izgatavošanas datums un valsts NZ: Jaunzēlande		Ražotājs
1 >PET<	Pārstrādājams PET	14	Lietošana ne ilgāk kā 14 dienas
	Importētājs		Izplatītājs
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
UDI	Ierīces unikālais identifikators		

Kit Transisi Ventilator F&P Optiflow™ Junior 2

Bahasa Melayu (ms)

Tujuan penggunaan

Kit Transisi Ventilator Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 membolehkan penggunaan kanula Optiflow Junior 2 dengan litar pernafasan Fisher & Paykel Healthcare yang diluluskan apabila disambungkan ke ventilator untuk menyampaikan terapi aliran tinggi hidung (NHF) yang dipanaskan dan lembap.

Kanula hidung Optiflow Junior 2 ialah kanula hidung penggunaan tunggal yang bertujuan untuk pesakit pernafasan spontan. 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

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

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 menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan yang serius terhadap pesakit).
- Pemantauan pesakit yang sewajarnya (cth. ketepuan oksigen) mesti digunakan sepanjang masa. Kegagalan untuk memantau pesakit boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian. Sebagai contoh, sekiranya berlaku gangguan terhadap aliran gas.
- Jika menggunakan oksigen tambahan, jauhkan punca pencucuhan daripada pesakit.
- Keabnormalan, kecacatan, pencanggaan atau trauma kraniofasial 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 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 mengikuti semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko barotrauma, kecederaan hipoksia dan kerosakan kulit masih ada. Risiko ini boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mesti 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 melebihi 14 hari boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan 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 kerengsaan.
- 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 berasaskan 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 gred perubatan. 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 menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan 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/penggantungan/emulsi yang belum dinilai.

Arahan Pemasangan

Menyambungkan Kanula I

1. Pilih saiz kanula yang sesuai; Jarak yang jelas mesti kelihatan di sekeliling setiap prong.
2. Sambungkan kanula ke penyesuai dan anggota inspiratori litar pernafasan. Tanggalkan sambungan yang tidak dipanaskan jika tidak diperlukan.
   - Sambungkan sistem ke ventilator dan selepas mengikuti arahan pengeluar,
     pastikan terdapat aliran gas melalui prong.
3. Tanggalkan dan buang anggota ekspirasi litar. Tanggalkan penyesuai wayar pemanas ekspirasi jika digunakan.

AMARAN

- Kegagalan untuk memutuskan penyesuai wayar pemanas daripada anggota ekspirasi boleh meningkatkan risiko kebakaran atau luka terbakar.
- Ventilator dengan mod Aliran Tinggi Hidung dan had tekanan yang sesuai mesti digunakan. Kegagalan untuk berbuat demikian boleh menjejaskan terapi, yang membawa kepada kecederaan serius kepada pesakit (cth. hipoksia atau barotrauma).

AWAS

- Kedudukan kuar suhu litar dan penggunaan sambungan yang tidak dipanaskan mesti mengikut arahan pengguna litar. Kegagalan untuk menanggalkan sambungan yang tidak dipanaskan apabila dikehendaki akan menyebabkan pemeluwapan berlebihan.

Pasangkan Kanula II

- Persiapkan kulit pesakit mengikut protokol hospital.

1. Tanggalkan tab sokongan pertama daripada F&P Wigglepads 2 dan elakkan daripada menyentuh perekat.
2. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan jambatan kanula terletak berhampiran hidung tanpa menyentuh septum. Jangan regangkan kanula semasa pemasangan. Lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
3. Tanggalkan tab sokongan kedua dan tampalkan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN

- JANGAN biarkan prong menutup lubang hidung. Penyumbatan boleh mengakibatkan kerosakan septal atau barotrauma.

AWAS

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

Menanggalkan Kanula III

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

Menggantikan F&P Wigglepads 2 IV

- Angkat bahagian hujung Wigglepads 2. Gunakan kain lembap untuk mengelap kulit pesakit dan bahagian bawah Wigglepads 2 sambil menanggalkannya secara perlahan-lahan daripada muka pesakit.

1. Lekatkan Wigglepads 2 gantian pada kanula, tanggalkan tab sokongan pertama dan tampalkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
2. 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 dikekalkan. Di bawah beban yang berlebihan, sambungan kanula boleh terputus untuk mengelakkan daya dipindahkan kepada pesakit.

AWAS

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

Spesifikasi teknikal

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.

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.

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 jadual untuk kadar aliran pengendalian untuk setiap kanula.

Nota maklumat berkenaan saiz

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

Nota Spesifikasi Teknikal

4. Kadar aliran di atas menerangkan keupayaan teknikal produk apabila digunakan pada paras laut. Pastikan penilaian klinikal digunakan apabila menetapkan kadar aliran.
5. Kadar aliran maksimum yang dicapai bergantung pada ventilator.
   Rujuk pada arahan pengeluar untuk penggunaan yang betul.
6. Kadar aliran MR850 dan F&P 950 dinyatakan dalam STPD.
7. Rujuk arahan pengguna litar pernafasan untuk kadar aliran minimum.

Definisi simbol

	Jangan guna semula	CE 0123	Pematuhan Eropah
PHT DEHP BBP DBP	Tidak diperbuat dengan ftalat (phthalates) (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Julat suhu penyimpanan
LOT	Kod kelompok	MD	Peranti perubatan
	Rujuk arahan penggunaan. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Dengan preskripsi sahaja
EC REP	Wakil sah dalam Komuniti Eropah	LATEX	Produk ini tidak diperbuat dengan lateks getah asli.
YYYY-MM-DD	Tarikh guna sebelum	REF	Nombor katalog
NZ YYYY-MM-DD	Tarikh dan Negara Pembuatan NZ: New Zealand		Pengeluar
1 >PET<	PET boleh dikitar semula	14	Penggunaan maksimum selama 14 hari
	Pengimport		Pengedar
CH REP	Wakil sah Switzerland	UK REP	Individu yang bertanggun-gjawab di UK
UDI	Pengecam peranti unik		

F&P Optiflow™ Junior 2 beademingstoestel overgangsset

Nederlands (nl)

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 beademingstoestel overgangsset maakt het gebruik van de Optiflow Junior 2 canule met goedgekeurde Fisher & Paykel Healthcare ademhalingscircuits mogelijk wanneer deze is aangesloten op een beademingstoestel om verwarmde en bevochtigde high-flow neustherapie (NHF) te geven.

De Optiflow Junior 2 neuscanule is een eenmalig te gebruiken neuscanule bedoeld voor spontaan ademende patiënten. 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

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit product is 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 bestaand, onbehandeld ernstig luchtleksyndroom 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. Secreties 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 gelijksoortige 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 gastoevoer die bij dit hulpmiddel wordt gebruikt, kan onverwacht ophouden met de toediening van zuurstof of flow.
- Het niet gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruikscondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig 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 aansluiten I

1. Kies de juiste canulemaat. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule.
2. Sluit de canule aan op de adapter en het inspiratoire deel van het ademhalingscircuit. Verwijder het onverwarmde verlengstuk indien dit niet nodig is.
   - Sluit het systeem aan op de ventilator en zorg er na het volgen van de instructies van de fabrikant voor dat er gas door de steunen stroomt.
3. Verwijder het expiratoire deel van het circuit en gooi het weg. Ontkoppel de adapter voor de expiratoire verwarmingsdraad als deze in gebruik is.

WAARSCHUWINGEN

- Als de adapter voor de verwarmingsdraad niet wordt losgekoppeld van het expiratoire deel, kan het risico op brand of brandwonden toenemen.
- Er moet een beademingstoestel 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

- De plaatsing van de circuittemperatuursonde en het gebruik van de onverwarmde uitbreiding moeten in overeenstemming zijn met de gebruiksaanwijzing van het circuit. Als het onverwarmde verlengstuk niet wordt verwijderd wanneer dat nodig is, leidt dit tot overmatige condensvorming.

De canule aanbrengen II

- Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.

1. Verwijder de eerste beschermlaag aan de achterzijde van de F&P Wigglepads 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
2. 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.
3. 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.

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 III

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 IV

- Licht 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.

1. Breng de vervangende Wigglepads 2 aan op de canule, verwijder de eerste beschermlaag en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.
2. 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 flowpad 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, uitrekken 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.

Technische specificaties

AFVOER

Er zijn geen specifieke verwijderingsvoorschriften voor dit apparaat. Verwijderingsprotocollen die geschikt zijn voor apparaten 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.

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.

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 tabel voor de flowsnelheden tijdens gebruik voor elke canule.

Het kiezen van de juiste maat

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

Technische specificaties

4. De hierboven vermelde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zeeniveau. De voor te schrijven flowsnelheden moeten zijn gebaseerd op een klinisch oordeel.
5. De maximale flowsnelheden 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.
7. Raadpleeg de gebruikersinstructies van het circuit voor de minimale flowsnelheden.

Betekenis van symbolen

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

F&P Optiflow™ Junior 2 overgangssett til ventilator Norsk (no)

Tiltenkt bruk

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 overgangssett til ventilator gjør at Optiflow Junior 2-kanyle kan brukes med godkjente slangesett fra Fisher & Paykel Healthcare ved tilkobling til en ventilator for å levere behandling med oppvarmet og fuktet høy nasal flow (NHF).

Optiflow Junior 2 nesekanyle er en nesekanyle til engangsbruk beregnet på spontant pustende pasienter.
De tiltenkte pediatriske underpopulasjonene som skal bruke F&P Optiflow Junior 2 nesekanyle, omfatter:
- Nyfødte, fra fødsel og opptil 1 måned
- Spedbarn, 1 måned og opptil 2 år
- Barn, 2 år og opptil 12 år

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

Kontraindikasjoner

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

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert utstyr, 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. oksygenmetning) til enhver tid. Unnlatelse av å overvåke pasienten kan resultere i alvorlig skade eller død, for eksempel hvis det oppstår avbrudd i gassflow.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.
- Eksisterende kraniofaciale anomalier, misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdemekanismen 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 restrisiko for barotraume, hypoksisk 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 overleppe for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE bløtlegges, steriliseres eller gjenbrukes. 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 kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpnet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Produktet skal kun brukes med gasstilbehør av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Kun luft- og oksygenblandinger er ment å brukes med Optiflow Junior 2-masken. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatible med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.

Tilpasningsinstruksjoner

Koble til kanylen I

1. Velg riktig størrelse på kanylen. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
2. Koble kanylen til adapteren og slangesettets inspiratoriske gren. Fjern den ikke-oppvarmede forlengelsen hvis den ikke trengs.
    - Koble systemet til ventilatoren i henhold til produsentens instruksjoner,
      og kontroller at det er gassflow gjennom prongene.
3. Ta av og legg vekk slangesettets ekspiratoriske gren. Koble fra ekspiratorisk varmetrådadapter hvis den er i bruk.

ADVARSLER

- Hvis ekspiratorisk varmetrådadapter ikke kobles fra den ekspiratoriske grenen, kan det øke risikoen for brann eller brannskader.
- En ventilator med modus for høy nasal flow og passende trykkgrenser må brukes. Unnlatelse av å gjøre dette kan gå utover behandlingen og føre til alvorlig pasientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORHOLDSREGLER

- Følg slangesettets bruksanvisning når det gjelder plasseringen av slangesettets temperaturprobe og bruk av den ikke-oppvarmede forlengelsen. Hvis den ikke-oppvarmede forlengelsen ikke fjernes når den ikke er nødvendig, vil det føre til for mye kondens.

Sette inn nesekanyle II

- Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.

1. Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads 2, og unngå å berøre limet.
2. Sett kanylen inn i neseborene. Pass på at kanylebroen hviler nær nesen uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsettingen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
3. Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

ADVARSLER

- IKKE la prongene tette igjen neseborene. Okklusjon kan føre til septumskade eller barotraume.

FORHOLDSREGLER

- 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 hudreaksjoner.

Fjerne nesekanyle III

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 IV

- Løft opp kanten av Wigglepads 2. Bruk en fuktig klut til å tørke over pasientens hud og undersiden av Wigglepads 2 mens du forsiktig trekker enheten bort fra pasientens ansikt.

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

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 ytelsen 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.

Tekniske spesifikasjoner

KASSERING

Det er ingen spesifikke krav til kassering av denne enheten. Følg protokoller egnet for engangsutstyr som kan være kontaminert med potensielle smittestoffer.

Bruksforhold

- Temperaturområde for omgivelsesluft: 18 til 26 °C

Merk: Dette produktet kan brukes i en inkubator.

Godkjent kompatibelt utstyr/tilbehør

- MR850-fukter i invasiv modus med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- F&P 950*-fukter med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.

Se tabellen for en utfyllende liste over godkjente slangesett og tilbehør.

*Er kanskje ikke tilgjengelig i alle land

Driftsflowhastighet

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

Størrelsesmerknader

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

Tekniske spesifikasjonsmerknader

4. Flowhastighetene ovenfor beskriver produktets tekniske kapasitet når det brukes ved havnivå. Bruk klinisk dømmekraft når flowområde fastsettes.
5. Maksimale flowhastigheter som oppnås, er ventilatoravhengig. Se produsentens instruksjoner for riktig bruk.
6. MR850- og F&P 950-flowhastigheter er uttrykt i STPD.
7. Se brukerveiledningen for slangesettet for minimum flowhastigheter.

Symbolforklaring

(symbol)	Må ikke gjenbrukes	CE 0123	Europeisk samsvar
PHT DEHP BBP DBP	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Temperatur-område for oppbevaring
LOT	Batchkode	MD	Medisinsk utstyr
(symbol)	Se bruksanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Kun på resept
EC REP	Autorisert representant i Europa	LATEX	Dette produktet er ikke laget av naturgum-milateks.
YYYY-MM-DD	Utløpsdato	REF	Katalog-nummer
NZ YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand	(symbol)	Produsent
1 >PET<	Resirkulerbar PET	14	Maksimalt 14 dagers bruk
(symbol)	Importør	(symbol)	Distributør
CH REP	Autorisert representant i Sveits	UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikasjon		

Zestaw przejściowy respiratora F&P Optiflow™ Junior 2 Polski (pl)

Przeznaczenie

Zestaw przejściowy respiratora Optiflow Junior 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare umożliwia używanie kaniuli Optiflow Junior 2 z zatwierdzonymi układami oddechowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare po podłączeniu do respiratora w celu zapewnienia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej (NHF) ogrzanym i nawilżonym powietrzem.

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2 to kaniula donosowa jednorazowego użytku przeznaczona dla pacjentów oddychających spontanicznie.
Subpopulacja pediatryczna, dla której przewidywane jest stosowanie kaniuli donosowej F&P Optiflow Junior 2, 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.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

Przeciwwskazania

Podejrzewane lub potwierdzone wady lub uraz czaszki lub dróg oddechowych obejmujący 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). Nieodpowiednie 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 zaostrzyć istniejący wcześniej, nieleczony ciężki 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 kaniula jest przeznaczona do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni. W razie potrzeby należy wymienić 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 kaniulą pozostaje sucha.
  Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniulą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Tego produktu NIE WOLNO moczyć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Wydzieliny można usuwać z kaniuli i wypustek poprzez delikatne przetarcie wilgotną ściereczką.
- Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększony nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- NIE WOLNO używać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani podobnych skanerów opartych o pola magnetyczne, ponieważ rury zawierają stal nierdzewną.
- 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 nacisk 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 przepływ gazu.
- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcji użytkowania może 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 znieczulającymi lub przeznaczonymi do oddychania, które nie zostały ocenione.

Instrukcje zakładania

Podłączanie kaniuli I

1. Dobrać odpowiedni rozmiar kaniuli. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
2. Podłączyć kaniulę donosową do przejściówki i do ramienia wdechowego układu oddechowego. Usunąć nieogrzewany przedłużacz, jeśli nie jest wymagany.
    - Podłączyć układ do respiratora i postępując zgodnie z instrukcjami producenta,
      zapewnić przepływ gazu przez wypustki.
3. Wyciągnąć i wyrzucić ramię wydechowe układu. Odłączyć adapter przewodu grzałki ramienia wydechowego, jeśli jest używany.

OSTRZEŻENIA

- Nieodłączenie adaptera przewodu grzałki ramienia wydechowego może zwiększyć ryzyko pożaru lub poparzeń.
- 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 hipoksji lub barotraumy).

UWAGI

- Ułożenie czujnika temperatury układu i użycie niepodgrzewanego przedłużacza musi być zgodne z instrukcją użytkowania układu. Niewyjęcie niepodgrzewanego przedłużacza w razie potrzeby, doprowadzi do nadmiernej kondensacji.

Zakładanie kaniuli II

- Przygotować skórę pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.

1. Zdjąć pierwszą warstwę ochronną podkładek Wigglepads 2 firmy F&P, uważając, aby nie dotykać części klejącej.
2. Wsunąć kaniulę w nozdrza. 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.
3. 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.

UWAGI

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

Usuwanie kaniuli III

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

Wymiana podkładek Wigglepads 2 firmy F&P IV

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

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

Kontrole podczas użytkowania

- Konieczne jest regularne monitorowanie pacjenta w celu zapewnienia, że zachowany jest niewielki odstęp pomiędzy kaniulą a przegrodą nosową, a także, że wypustki są prawidłowo ułożone w nozdrzach. W razie potrzeby należy zmienić położenie kaniuli na podkładkach Wigglepads 2.

- Należy regularnie sprawdzać, czy skóra nie jest naruszona, aby zapobiec nadmiernemu uciskowi na górną wargę.
- Aby zapobiec okluzji nozdrzy, należy w miarę potrzeby oczyszczać kaniulę i twarz pacjenta z wydzielin.
- Należy sprawdzać, czy kaniula jest prawidłowo zamocowana. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Podczas stosowania należy upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe. Należy sprawdzić, czy kaniula nie jest uszkodzona oraz czy przepływ jest zachowany. Pod nadmiernym obciążeniem kaniula może się rozłączyć, aby zapobiec przeniesieniu sił na pacjenta.

UWAGI

- NIE WOLNO owijać, izolować, rozciągać ani zgniatać 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.

Dane techniczne

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.

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.

Pełna lista zatwierdzonych układów oddechowych oraz akcesoriów znajduje się w tabeli.

*Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Prędkość przepływu podczas użytkowania

Wartości prędkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych rozmiarów kaniul F&P Optiflow Junior 2 zależą od stosowanego układu oddechowego oraz nawilżacza. Należy odnieść się do tabeli w celu uzyskania wartości prędkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych kaniul.

Uwagi dotyczące doboru rozmiaru

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

2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.

3. Oczekiwany odpowiedni rozmiar.
Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

Uwagi dotyczące danych technicznych

4. Powyższe wartości prędkości przepływu odnoszą się do technicznych możliwości produktu, gdy używany jest na wysokości poziomu morza. W trakcie dobierania prędkości przepływu należy dokonać odpowiedniej oceny klinicznej.

5. Maksymalna osiągana prędkość przepływu jest zależna od respiratora.
Informacje na temat prawidłowego stosowania znajdują się w instrukcji dostarczonej przez producenta.

6. Prędkość przepływu MR850 i F&P 950 wyrażona jest w STPD.

7. Informacje na temat minimalnych prędkości przepływu znajdują się w instrukcji użytkownika układu.

Definicje symboli

	Nie używać ponownie	CE 0123	Oznaczenie CE
PHT DEHP BBP DBP	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Zakres temperatury prze-chowywania
LOT	Kod serii	MD	Wyrób medyczny
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Tylko na receptę
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	LATEX	Ten produkt wypro-dukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
YYYY-MM-DD	Data ważności	REF	Numer katalogowy
NZ YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia		Producent
1 >PET<	Nadaje się do recyklingu odpadów PET	14	Maksymalnie 14 dni użytkowania
	Importer		Dystrybutor
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	UK REP	Osoba odpowiedzi-alna w Wielkiej Brytanii
UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		

Kit de transição para ventilador F&P Optiflow™ Junior 2 Português (pt)

Utilização prevista

O Kit de transição para ventilador Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 permite a utilização da cânula Optiflow Junior 2 com circuitos respiratórios aprovados da Fisher & Paykel Healthcare quando ligado a um ventilador para administrar terapia de alto fluxo nasal (NHF) aquecido e humidificado.

A cânula nasal Optiflow Junior 2 é uma cânula nasal para uma única utilização destinada a pacientes com respiração espontânea.
A subpopulação pediátrica pretendida para a utilização da gama de cânulas 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

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

Contraindicações

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

Efeitos secundários

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

AVISOS GERAIS

- Este produto 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.
- Anomalias 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. Seguindo 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 cânula 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 cânula permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a cânula 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 cânula 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 cânula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a cânula 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

Ligar a cânula I

1. Selecione o tamanho de cânula adequado; deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
2. Ligue a cânula ao adaptador e ao ramo inspiratório do circuito respiratório. Retire a extensão não aquecida, se não for necessária.
   - Ligue o sistema ao ventilador e depois de seguir as instruções do fabricante,
     certifique-se de que existe fluxo de gás através dos prongs.
3. Remova e elimine o ramo expiratório do circuito. Desligue o adaptador do fio aquecedor expiratório se estiver a ser utilizado.

AVISOS

- Não desligar o adaptador do fio do aquecedor do ramo expiratório pode aumentar o risco de incêndio ou queimaduras.
- 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

- O posicionamento da sonda de temperatura do circuito e a utilização da extensão não aquecida deve ser de acordo com as instruções de utilização do circuito. A não remoção da extensão não aquecida, quando necessário, levará a excesso de condensação.

Aplicar a cânula II

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo do hospital.

1. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
2. 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.
3. 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.

PRECAUÇÕES

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

Remover a cânula III

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

Substituir os F&P Wigglepads 2 IV

- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano húmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto os remove, com cuidado, da pele do paciente.

1. Para fixar os 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 ligeiro espaço entre a cânula e o septo, bem como a correta colocação dos prongs nas narinas. Reposicione 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 desligar-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.

Especificações técnicas

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.

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.

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 a tabela para saber as taxas de fluxo de funcionamento de cada cânula.

Notas informativas relativas a tamanho

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

Notas relativas a especificações técnicas

4. As taxas de fluxo acima indicadas descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. Certifique-se de que usa o seu julgamento clínico ao prescrever taxas de fluxo.
5. As taxas de fluxo máximas obtidas dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre a utilização correta.
6. As taxas de fluxo do MR850 e do F&P 950 são expressas em STPD.
7. Consulte as instruções do utilizador do circuito para obter as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

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

Kit de transição para ventilador F&P Optiflow™ Junior 2 Português (Brasil) (ptbr)

Indicações de uso

O kit de transição para ventilador Optiflow Junior 2 da Fisher & Paykel Healthcare permite o uso da cânula Optiflow Junior 2 com circuitos respiratórios aprovados da Fisher & Paykel Healthcare, quando conectados a um ventilador, para fornecer terapia de alto fluxo nasal (NHF) aquecido e umidificado.

A cânula nasal Optiflow Junior 2 é uma cânula nasal de uso único destinada a pacientes em respiração espontânea.
As subpopulações pediátricas destinadas para o uso da cânula 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

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

Contraindicações

Anomalias 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 anatômicos indesejados. O uso de Alto Fluxo Nasal nesse cenário clínico pode levar a lesões graves ou à morte.

Efeitos colaterais

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Este produto 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. caso contrário, isso pode causar lesão grave ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição 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 cânula 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 cânula permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a cânula 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 cânula 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 cânula durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- NÃO utilize em RM ou scanner magnético similar, uma vez que a cânula contém aço inoxidável.
- A cânula 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 cânula, 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

Acoplamento da cânula I

1. Um espaço livre precisa ser visualizado ao redor da cânula.
2. Conecte a cânula ao adaptador e ao ramo inspiratório do circuito respiratório. Remova a extensão não aquecida se não for necessária.
   - Conecte o sistema ao ventilador e, depois de seguir as instruções do fabricante, certifique-se de que há fluxo de gás passando pela cânula.
3. Remova e descarte o ramo expiratório do circuito. Desconecte o adaptador do fio aquecido expiratório se estiver em uso.

ADVERTÊNCIAS

- Erros ao desconectar o adaptador do fio aquecido do ramo expiratório pode aumentar o risco de incêndio ou queimaduras.
- Deve ser utilizado um ventilador com o modo de 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

- O posicionamento do sensor de temperatura do circuito e a utilização da extensão não aquecida devem estar de acordo com as instruções de uso do circuito. Não remover a extensão não aquecida quando exigido levará à condensação excessiva.

Colocação da cânula II

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.

1. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
2. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a ponte da 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.
3. 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.

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 III

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 IV

- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano úmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto os remove, com cuidado, do rosto do paciente.

1. Fixe os Wigglepads 2 de substituição na 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. Reposicione 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.

Especificações técnicas

DESCARTE

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

Condições de operação

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

Observação: Este produto pode ser utilizado em incubadora.

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 todos aprovados.

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

Observações sobre tamanhos

1. A cânula não pode vedar as narinas. Deve haver um espaço visível ao redor de cada cânula.

2. O guia de peso do paciente só deverá servir como orientação inicial.

3. Prevê-se que seja adequado para o paciente.
Pode ser adequado para o paciente.

Observações sobre especificações técnicas

4. As taxas de fluxo acima descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. É necessário um parecer clínico ao prescrever as taxas de fluxo.

5. As vazões máximas de fluxo alcançadas 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.

7. Consulte as instruções do usuário do circuito para saber as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

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

Trusă de tranziție cu aparat de ventilație F&P Optiflow™ Junior 2 Română (ro)

Utilizarea prevăzută

Setul de tranziție pentru ventilator Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 permite utilizarea canulei Optiflow Junior 2 cu circuite de respirație aprobate Fisher & Paykel Healthcare atunci când este conectat la un ventilator pentru a furniza terapie nazală cu debit ridicat (NHF) prin încălzire și umidificare.

Canula nazală Optiflow Junior 2 este o canulă nazală de unică folosință, destinată pacienților cu respirație spontană. Subpopulația pediatrică vizată pentru utilizarea gamei de canule nazale F&P Optiflow Junior 2 include:

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

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

Contraindicații

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

Efectele secundare

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

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobate de F&P. Echipamentele, accesoriile sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sa sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturației de oxigen). Lipsa de monitorizare a pacientului poate duce la vătămări grave sau la deces. De exemplu, în cazul unei întreruperi a fluxului de gaz.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient.
- Anomaliile, deformațiile, malformațiile sau traumatismele cranio-faciale preexistente pot fi exacerbate de interfețele NHF și/sau de mecanismul de reținere și pot să nu permită administrarea terapiei conform intenției, ducând la alte vătămări sau la deces.
- Se știe că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, netratat, care poate duce la alte vătămări grave sau la deces.
- Utilizarea acestui produs nu este lipsită de riscuri, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de barotraumatism, leziuni hipoxice și leziuni ale pielii. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- 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 destinată utilizării timp de maximum 14 zile. Înlocuiți Wigglepads 2 după cum este necesar.
- Utilizarea acestui produs mai mult de 14 zile poate afecta performanța sa sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Monitorizați periodic pacientul pentru a asigura integritatea pielii și pentru ca pielea de sub canulă să rămână uscată. Se poate folosi o peliculă protectoare între canulă și buza superioară a pacientului pentru a preveni iritarea.
- NU imersați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini. Secrețiile de pe canulă și vârfurile canulei pot fi îndepărtate ștergând ușor cu o cârpă umedă.
- Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU întindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi repoziționată.
- NU folosiți într-un scaner IRM sau magnetic similar, deoarece tubulatura conține oțel inoxidabil.
- 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 debitul.
- 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/emulsiile anestezice sau respirabile care nu au fost evaluate.

Instrucțiuni de montare

Conectarea canulei I

1. Selectați dimensiunea adecvată a canulei; în jurul fiecărui vârf al canulei trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
2. Conectați canula la adaptor și la ramul inspirator al circuitului de respirație. Scoateți extensia neîncălzită dacă nu este necesară.
   - Conectați sistemul la ventilator și după ce urmați instrucțiunile producătorului,
     asigurați-vă că există flux de gaz prin vârfurile canulei.
3. Scoateți și aruncați membrul expirator al circuitului. Deconectați adaptorul firului încălzitor expirator dacă este utilizat.

AVERTISMENTE

- Dacă nu deconectați adaptorul firului încălzitor de la ramul expirator poate crește riscul de incendiu sau arsuri.
- 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 vătămarea gravă a pacientului (de exemplu, hipoxie sau barotraumatism).

ATENȚIONĂRI

- Poziționarea sondei de temperatură a circuitului și utilizarea extensiei neîncălzite trebuie să se realizeze conform instrucțiunilor utilizatorului circuitului. Neîndepărtarea prelungirii neîncălzite atunci când este necesar va duce la producerea unui condens excesiv.

Aplicarea canulei II

- Pregătiți pielea pacientului conform protocolului spitalului.

1. Scoateți primele pelicule de protecție de pe F&P Wigglepads 2 și evitați atingerea adezivului.
2. Introduceți canula în nări. Asigurați-vă că puntea canulei se sprijină aproape de nas fără a atinge septul. Nu întindeți canula în timpul aplicării. Lipiți Wigglepads 2 de obrajii pacientului.
3. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți Wigglepads 2 pe obraji.

AVERTISMENTE

- NU permiteți obturarea nărilor de către vârfurile canulei. Ocluzia poate duce la deteriorarea septului nazal 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 III

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

Înlocuirea F&P Wigglepads 2 IV

- Ridicați marginea Wigglepads 2. Folosiți un șervețel umed pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a Wigglepads 2 în timp ce desprindeți ușor de pe fața pacientului.

1. Lipiți Wigglepads 2 de schimb de canulă, îndepărtați primele pelicule de protecție și prindeți Wigglepads 2 pe obrajii pacientului.
2. 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. Repoziționați canula pe Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Verificați regulat integritatea pielii pentru a preveni presiunea excesivă pe buza superioară.
- Pentru a preveni ocluzia nării, curățați secrețiile de pe canulă și fața pacientului, după cum este necesar.
- Verificați dacă această canulă rămâne fixată. Înlocuiți Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Asigurați-vă că toate racordurile sunt fixate în timpul utilizării. Verificați că acea canulă nu este deteriorată și că este menținută traiectoria debitului. În caz de încărcare excesivă, canula se poate deconecta pentru a preveni transferul forțelor către pacient.

ATENȚIONĂRI

- NU înfășurați, NU izolați, NU întindeți și NU striviți 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 dinspre pacient, după cum este necesar.

Specificații tehnice

ELIMINAREA

Nu există cerințe specifice de eliminare pentru acest dispozitiv. Ar trebui respectate protocoalele 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.

Echipamente/accesorii compatibile aprobate
- Umidificatorul MR850 setat pe modul invaziv cu kit format din circuite de respirație, accesorii și cameră de umidificare aprobate.
- F&P 950* Umidificator cu kit format din circuite de respirație, accesorii și cameră de umidificare aprobate.

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 tabelul pentru debitele de funcționare pentru fiecare canulă.

Note cu informații privind mărimea
1. Vârfurile canulei nu trebuie să obtureze 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 potrivi 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 sunt în funcție de ventilator. Pentru utilizarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului.
6. Debitele MR850 și F&P 950 sunt exprimate în STPD.
7. Pentru debite minime, consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului.

Definițiile simbolurilor

	A nu se reutiliza	CE 0123	Conformitate europeană
PHT DEHP BBP DBP	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Interval de temperaturi de depozitare
LOT	Codul lotului	MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	LATEX	Acest produs nu conține latex de cauciuc natural.
YYYY-MM-DD	Termen de valabilitate	REF	Număr de catalog
NZ YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă		Producător
1 >PET<	PET reciclabil	14	Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Importator		Distribuitor
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția	UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
UDI	Indicator unic al dispozitivului		

Назальная канюля F&P Optiflow™ Junior 2 с переходником на аппарат ИВЛ

Русский (ru)

Назначение

Назальная канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 с переходником на аппарат ИВЛ позволяет использовать канюлю Optiflow Junior 2 с одобренными дыхательными контурами Fisher & Paykel Healthcare при подключении к аппарату ИВЛ для проведения терапии с доставкой подогретого и увлажненного высокоскоростного назального потока (ВНП).

Назальная канюля Optiflow Junior 2 представляет собой одноразовую назальную канюлю, предназначенную для спонтанно дышащих пациентов.
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 лет до 12 лет включительно).

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

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 возникать 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, принадлежностями и запасными частями, одобренными компанией 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 источники 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 зубцы, 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 канюлю 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 трубки может привести к удушению 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 нанесением 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/суспензиями/эмульсиями, которые не проходили оценку.

Инструкции по надеванию

Подсоединение канюли I

1. Правильно подберите размер канюли: вокруг каждого носового зубца должен быть ясно виден зазор.
2. Подсоедините канюлю к адаптеру и шлангу вдоха дыхательного контура. Снимите удлинитель без подогрева, если он не нужен.
   - Подключите систему к аппарату ИВЛ и, следуя инструкциям изготовителя,
     убедитесь в том, что через носовые зубцы подается газ.
3. Извлеките и утилизируйте шланг выдоха контура. Отсоедините адаптер выдоха спирали нагревателя, если он используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если не отсоединить адаптер спирали нагревателя от шланга выдоха, может увеличиться риск возгорания или ожогов.
- 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

- Располагать температурный датчик контура и использовать удлинитель без подогрева следует в соответствии с инструкциями пользователя контура. Если не снять удлинитель без подогрева, когда это необходимо, возникнет избыточная конденсация.

Установка канюли II

- Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.

1. Удалите первые части подложек с подушечек F&P Wigglepads 2, не касаясь клейкой поверхности.
2. 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. Приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
3. Удалите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- АПРЕЩАЕТСЯ 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 III

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 IV

- Приподнимите край подушечки Wigglepads 2. Аккуратно снимите подушечку Wigglepads 2 с лица пациента, по мере отслаивания протирая кожу и нижнюю часть подушечки при помощи влажной ткани.

1. Прикрепите сменные подушечки Wigglepads 2 к канюле, удалите первые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
2. Удалите вторые части подложек и приклейте к щекам пациента.

Проверки во время эксплуатации

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого зазора между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение носовых зубцов в ноздрях пациента. При необходимости измените положение канюли на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярно 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. Выполняйте замену подушечек Wigglepads 2 по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и обеспечивает свободное прохождение потока. При чрезмерном давлении канюля может отсоединиться для предотвращения воздействия давления на пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать, изолировать, растягивать и сминать трубки, 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.

Технические характеристики

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.

Одобренное 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.

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 в таблице.

Примечания к информации о выборе размера

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

Примечания по техническим характеристикам

4. Скорости потока, приведенные выше, соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.
5. Максимально достижимые скорости потока зависят 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).
7. Минимальные скорости потока указаны в инструкциях по эксплуатации контура.

Условные обозначения

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

Prívodná súprava pre pľúcnu ventiláciu F&P Optiflow™ Junior 2

Slovenčina (sk)

Určené použitie

Prívodná súprava pre pľúcnu ventiláciu Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 umožňuje použitie kanyly Optiflow Junior 2 so schválenými dýchacími okruhmi Fisher & Paykel Healthcare pripojenými na ventilátor na poskytovanie vyhrievanej a zvlhčovanej vysokoprietokovej nosnej (NHF) terapie.

Nosová kanyla Optiflow Junior 2 je jednorazová nosná kanyla určená pre spontánne dýchajúcich pacientov.
Pediatrické subpopulácie určené na použitie nosovej kanyly F&P Optiflow Junior 2 sú:
- novorodenci vo veku do 1 mesiaca,
- dojčatá vo veku 1 mesiac až 2 roky,
- deti vo veku od 2 do 12 rokov.

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

Kontraindikácie

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

Vedľajšie účinky

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

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok je vyvinutý 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 ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok závažné zranenie alebo úmrtie, napríklad v prípade prerušenia prietoku plynu.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovávajte zdroje vznietenia mimo pacienta.
- Existujúce kraniofaciálne abnormality, deformácie, malformácie alebo trauma môžu byť zhoršené rozhraniami NHF a/alebo retenčným mechanizmom a nemusia umožňovať, aby sa liečba vykonávala tak, ako sa zamýšľa, čo vedie k ďalšiemu riziku zranenia alebo smrti.
- Je známe, že aplikácia NHF vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách, ktorý môže zhoršiť existujúci neliečený syndróm závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržiavaní všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko barotraumy, hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Táto kanyla je určená na maximálne 14-dňové použitie. V prípade potreby vymeňte 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).
- Pravidelne monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanylou. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránilo podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPÄTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanyle a nosných konektoroch sa môžu odstrániť opatrným utretím vlhkou handričkou.
- Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu zraneniu či smrti.
- Pri nasadzovaní kanylu NENAŤAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- NEPOUŽÍVAJTE pri MRI ani podobnom magnetickom skenovacom zariadení, pretože hadičky obsahujú nehrdzavejúcu oceľ.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenia alebo obmedzenia priechodnosti dýchacích ciest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.
- Dbajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, čo by mohlo vyvíjať tlak na uši a tvár pacienta.
- Výrobok je určený na použitie iba s prívodom plynu medicínskej kvality. Pri prívode plynu používaného s týmto prístrojom môže neočakávane dôjsť k zlyhaniu prívodu kyslíka alebo prietoku.

- Ak tento výrobok nebudete 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 vážneho zranenia pacientovi).
- Pre rozhranie Optiflow Junior 2 sú určené iba zmesi vzduchu a kyslíka. Použité materiály nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchateľnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.

Pokyny na nasadenie

Pripojenie kanyly I

1. Vyberte vhodnú veľkosť kanyly. Okolo každého nosného konektora musí byť zreteľná medzera.
2. Pripojte kanylu k adaptéru a inspiračnej vetve dýchacieho okruhu. Ak nie je nevyhrievaný nadstavec potrebný, odstráňte ho.
   - Pripojte systém k ventilátoru a presvedčte sa, že cez nosné konektory prúdi dostatočné množstvo vzduchu. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
3. Odstráňte a zlikvidujte exspiračnú vetvu okruhu. Odpojte adaptér exspiračného vyhrievacieho drôtu, ak sa používa.

VÝSTRAHY

- Ak adaptér výhrevného drôtu neodpojíte od exspiračnej vetvy, môžete zvýšiť riziko požiaru alebo popálenín.
- Musí sa použiť ventilátor s režimom vysokého nosného prietoku a s náležitými limitmi tlaku. V opačnom prípade môže dôjsť narušeniu terapie, čo by viedlo k vážnemu zraneniu pacienta (napr. hypoxia alebo barotrauma).

UPOZORNENIA

- Poloha snímača teploty okruhu a použitie nevyhrievaného nadstavca musí byť v súlade s pokynmi pre používateľa dýchacieho okruhu. Ak neodstránite nevyhrievaný nadstavec, keď je to potrebné, bude sa vytvárať nadmerná kondenzácia.

Zavedenie kanyly II

- Pripravte kožu pacienta v súlade s nemocničným protokolom.

1. Odstráňte prvé krycie plôšky z náplastí F&P Wigglepads 2 bez toho, aby ste sa dotkli lepiacej časti.
2. Kanylu zaveďte do nosných dierok. Uistite sa, že mostík kanyly je v blízkosti nosa bez toho, aby sa dotýkal septa. Pri nasadzovaní kanylu nenaťahujte. Prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca pacienta.
3. Odstráňte druhé krycie plôšky a prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca.

VÝSTRAHY

- Nosné konektory NESMÚ uzavrieť nosné dierky. Uzavretie môže spôsobiť poškodenie septa alebo barotraumu.

UPOZORNENIA

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

Odstránenie kanyly III

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

Výmena náplastí F&P Wigglepads 2 IV

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

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

Kontroly počas postupu

- Je nutné pravidelné monitorovanie pacienta na kontrolu udržiavania malej medzery medzi kanylou a septom, ako aj správneho zavedenia nosných konektorov do nosných dierok. V prípade potreby zmeňte polohu kanyly na náplastiach Wigglepads 2.
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť kože, aby sa zabránilo nadmernému tlaku na hornú peru.
- Aby sa zabránilo uzavretiu nosných dierok, podľa potreby odstráňte sekréty z kanyly a pacientovej tváre.
- Skontrolujte, či sa kanyla neuvoľnila. V prípade potreby vymeňte 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 zaťaženia sa môže kanyla odpojiť, aby sa tieto sily neprenášali na pacienta.

UPOZORNENIA

- Neobaľujte, neizolujte, nenapínajte ani nestláčajte hadičky, aby nedošlo k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného zranenia pacienta).
- Monitorujte kondenzát, aby sa zabránilo oklúzii alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby tekutinu od pacienta odčerpajte.

Technické špecifikácie

LIKVIDÁCIA

Pre toto zariadenie neexistujú žiadne špecifické požiadavky na likvidáciu. Mali by sa dodržiavať protokoly 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.

Schválené kompatibilné vybavenie/príslušenstvo

- Zvlhčovač MR850 v invazívnom režime so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Zvlhčovač F&P 950* so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.

Pozrite si tabuľku s úplným zoznamom schválených dýchacích okruhov a príslušenstva.

*Nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.

Prevádzkové rýchlosti prietoku

Prevádzková rýchlosť prietoku pre každú veľkosť kanyly F&P Optiflow Junior 2 závisí od použitého dýchacieho okruhu a zvlhčovača. Prevádzkové rýchlosti prietoku pre všetky kanyly sú uvedené v tabuľke.

Informačné poznámky k určeniu veľkosti

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

Poznámky k technickým špecifikáciám

4. Vyššie uvedené rýchlosti prietoku popisujú technickú spôsobilosť výrobku pri použití na úrovni hladiny mora. Pri predpisovaní úrovní prietokov využívajte klinický úsudok.
5. Maximálne dosahované prietoky závisia od ventilátora. Správne používanie nájdete v pokynoch od výrobcu.
6. Rýchlosti prietoku MR850 a F&P 950 sú vyjadrené v STPD.
7. Minimálne rýchlosti prietoku nájdete v návode na použitie okruhu.

Definície symbolov

	Nepoužívajte opakovane	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
PHT DEHP BBP DBP	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Rozsah teploty pri skladovaní
LOT	Kód šarže	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na použitie. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Len na lekársky predpis
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	LATEX	Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
YYYY-MM-DD	Dátum použiteľnosti	REF	Katalógové číslo
NZ YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland		Výrobca
1 >PET<	Recyklovateľné PET	14	Maximálne 14 dní používania
	Dovozca		Distribútor
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko	UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		

Tranzicijski komplet za ventilator F&P Optiflow™ Junior 2

Slovenščina (sl)

Predvidena uporaba

Tranzicijski komplet za ventilator Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 omogoča uporabo kanile Optiflow Junior 2 z odobrenimi dihalnimi sistemi Fisher & Paykel Healthcare, ko je priključen na ventilator, da zagotavlja ogrevano in navlaženo nazalno visokopretočno terapijo (NHF).

Nosna kanila Optiflow Junior 2 je nosna kanila za enkratno uporabo, namenjena bolnikom, ki dihajo spontano.
Ciljna podskupina otrok, za katere je namenjena paleta nosnih kanil F&P Optiflow Junior 2, vključuje:
- Novorojenčke, od rojstva do 1 meseca starosti
- Dojenčke, stare od 1 meseca do 2 let
- Otroke, stare od 2 let do 12 let

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

Kontraindikacije

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

Neželeni učinki

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

SPLOŠNA OPOZORILA

- Ta izdelek 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 prekinitve 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 nadaljnjih poškodb ali smrti.
- Znano je, da uporaba NHF ustvarja pozitiven tlak v dihalnih poteh, ki lahko poslabša 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 dni. 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 pregradna folija, ki preprečuje draženje.
- Tega izdelka NE namakajte, sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke. Izločke na kanili in rogljih lahko odstranite z nežnim brisanjem z vlažno krpo.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisk na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Ker cevje vsebuje nerjavno jeklo, ga NE uporabljajte v napravi za magnetnoresonančno slikanje ali podobni napravi za slikanje na osnovi magnetnega polja.
- Cevje lahko predstavlja tveganje za zadušitev ali omejitev dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisk na ušesa ali obraz bolnika.
- Izdelek se lahko uporablja samo s sistemom za oskrbo s plinom na medicinski stopnji kakovosti. Sistem za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko nepričakovano zataji pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka 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 nameščanje

Priključitev kanile I

1. Izberite kanilo ustrezne velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna vrzel.
2. Kanilo priključite na adapter in inspiratorni krak dihalnega sistema. Če neogrevanega podaljška ne uporabljate, ga odstranite.
    - Sistem priključite na ventilator in po upoštevanju navodil proizvajalca zagotovite, da plin teče skozi roglja.
3. Odstranite in zavrzite ekspiratorni krak dihalnega sistema. Če je v uporabi adapter ekspiratorne grelne žice, ga odklopite.

OPOZORILA

- Če adapterja za grelno žico ne odklopite iz ekspiratornega kraka, se lahko poveča nevarnost požara ali opeklin.
- Uporabiti je treba ventilator z načinom visokega nosnega pretoka in ustreznimi tlačnimi omejitvami. Če tega ne upoštevate, lahko ogrozite zdravljenje in povzročite hude poškodbe bolnika (npr. hipoksijo ali barotravmo).

SVARILA

- Pri nastavljanju položaja sonde temperature dihalnega sistema in uporabi neogrevanega podaljška je treba upoštevati navodila za uporabnika dihalnega sistema. Če neogrevanega podaljška ne odstranite, ko je potrebno, pride do čezmerne kondenzacije.

Uporaba kanile II

- Bolnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.

1. S podloge F&P Wigglepads 2 odstranite prvi zadnji krilci in se ne dotikajte lepila.
2. 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 raztegujte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.
3. Odstranite drugi hrbtni jeziček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA

- NE dovolite, da roglja zamašita nosnici. Okluzija lahko povzroči poškodbo pregrade ali barotravmo.

SVARILA

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

Odstranitev kanile III

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

Zamenjava podlog F&P Wigglepads 2 IV

- Dvignite rob podlog Wigglepads 2. Z vlažno krpo brišite kožo bolnika in spodnjo stran podlog Wigglepads 2, istočasno pa podlogi nežno odlepite z obraza bolnika.

1. Nadomestni podlogi Wigglepads 2 prilepite na kanilo, odstranite prva hrbtna jezička in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica bolnika.
2. Odstranite druga podporna jezička in podlogi prilepite na bolnikova lica.

Preverjanja med uporabo

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

SVARILA

- Cevja NE ovijajte, izolirajte, raztegujte 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 kopičenje tekočine. Tekočino po potrebi odvedite proč od bolnika.

Tehnični podatki

ODSTRANJEVANJE

Za ta pripomoček ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Upoštevajte protokole za odstranjevanje, ki so primerni za pripomočke za enkratno uporabo, ki so lahko kontaminirani s potencialno nalezljivimi snovmi.

Pogoji delovanja

- Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

Opomba: Ta izdelek se lahko uporablja v inkubatorju.

Odobrena 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.

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 preglednico za delovne pretoke posamezne kanile.

Opombe informacij o velikosti

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

Opombe o tehničnih specifikacijah

4. Zgoraj navedeni pretoki opisujejo tehnično zmogljivost izdelka, kadar se uporablja na nadmorski višini nič. Pri predpisovanju hitrosti pretoka uporabite klinično presojo.
5. Najvišji doseženi pretoki so odvisni od ventilatorja. Glede pravilne uporabe glejte proizvajalčeva navodila.
6. Pretoki MR850 in F&P 950 so izraženi v STPD.
7. Za najmanjše pretoke glejte navodila za uporabnika dihalnega sistema.

Opredelitve simbolov

	Ni za ponovno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
PHT DEHP BBP DBP	Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Razpon temperature shranjevanja
LOT	Koda serije	MD	Medicinski pripomoček
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Samo na recept
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	LATEX	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti	REF	Kataloška številka
NZ YYYY-MM-DD	Datum in država izdelave NZ: Nova Zelandija		Proizvajalec
1 >PET<	PET, ki je primeren za recikliranje	14	Za uporabo največ 14 dni
	Uvoznik		Distributer
CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici	UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka		

Tranzicioni komplet respiratora F&P Optiflow™ Junior 2 Српски (sr)

Namena

Tranzicioni komplet respiratora Optiflow Junior 2 kompanije Fisher & Paykel Healthcare omogućava korišćenje Optiflow Junior 2 kanile sa odobrenim kružnim sistemima za disanje kompanije Fisher & Paykel Healthcare kada je kružni sistem za disanje povezan sa respiratorom u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka (NHF) zagrevanjem i vlaženjem.

Nazalna kanila Optiflow Junior 2 je nazalna kanila za jednokratnu upotrebu namenjena pacijentima koji spontano dišu.
Namenjene pedijatrijske 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

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

Kontraindikacije

Sumnje ili potvrđene abnormalnosti ili traume na lobanji ili disajnim putevima koje uključuju bilo kakvu abnormalnu vezu mogu da dovedu do prenosa pritiska na nepredviđene anatomske strukture ili tkiva. Upotreba NHF u ovom kliničkom scenariju može da dovede do ozbiljnih povreda ili smrti.

Neželjena dejstva

Nazalna trauma i povreda kože su neželjena dejstva pri korišćenju NHF interfejsa.

OPŠTA UPOZORENJA

- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Neovlašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguće 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 mehanizmom retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovodi kako je predviđeno, što dovodi do dalje povrede ili smrti.
- Poznato je da primena NHF stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima koji može da pogorša već postojeći, nelečeni sindrom ozbiljnog curenja vazduha, što može da dovede do dalje ozbiljne povrede ili smrti.
- Upotreba ovog proizvoda nije bez rizika, čak i ako se koristi kako je predviđeno. I kada se prate sva data uputstva i upozorenja, postoje rizici od barotraume, hipoksičnih povreda i oštećenja kože. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- 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 moguće 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 uređajima za MR ili sličnim magnetnim skenerima jer cev sadrži nerđajući čelik.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljenja ili ograničenja disajnih puteva.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža neovlašćeno otvarani.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da pritisne pacijentove uši 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, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguće 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

Povezivanje kanile I

1. Izaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Povežite kanilu sa adapterom i inspiratornim crevom kružnog sistema za disanje. Ako nije potreban, uklonite nezagrejani produžetak.
   - Povežite sistem sa izvorom gasa i u skladu sa uputstvima proizvođača, vodite računa da postoji protok gasa kroz krakove.
3. Uklonite i odložite u otpad ekspiratorno crevo kružnog sistema. Odvojite adapter za grejnu žicu ekspiratornog creva ako je u upotrebi.

UPOZORENJA

- Ako se adapter za grejnu žicu ne odvoji od ekspiratornog creva može se povećati rizik od požara ili opekotina.
- 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

- Pozicioniranje sonde za temperaturu kružnog sistema i upotreba nezagrejanog produžetka moraju biti u skladu sa uputstvima za upotrebu kružnog sistema. Ako se nezagrejani produžetak ne ukloni kada je to potrebno dovešće do prekomerne kondenzacije.

Primena kanile II

- Pripremite kožu pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom.

1. Uklonite prve potporne jezičke sa sredstva F&P Wigglepads 2 i izbegavajte dodirivanje adheziva.
2. 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.
3. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- NEMOJTE dozvoliti da se krakovi zaglave u nozdrvama. Začepljenje može dovesti do oštećenja septuma ili barotraume.

MERE OPREZA

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

Uklanjanje kanile III

Postavite vrh prsta na spoljnu ivicu sredstva Wigglepads 2 i nežno odlepite kanilu sa sredstva Wigglepads 2. Počevši od spoljnih ivica, odlepljujte prema nosu.

Zamena sredstva F&P Wigglepads 2 IV

- Podignite ivicu sredstva Wigglepads 2. Koristite vlažnu krpu da obrišete kožu pacijenta i donju stranu podloge sredstva Wigglepads 2 dok nežno odlepljujete sa lica pacijenta.

1. Nalepite zamenska sredstva Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
2. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo na obraze pacijenta.

Provere tokom rada

- Potrebno 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 proveravajte 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.

Tehničke specifikacije

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.

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

- Ovlaživač vazduha MR850 u invazivnom režimu sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletima komora.
- Ovlaživač vazduha F&P 950* sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletima komora.

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. Brzine radnog protoka za svaku od kanila pogledajte u tabeli.

Napomene o informacijama za određivanje veličine

1. Krakovi ne smeju da stvaraju zaptivanje u nozdrvama. Oko svakog kraka 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 postignute brzine protoka zavise od respiratora. Pogledajte uputstva proizvođača u cilju pravilne upotrebe.
6. Brzine protoka za MR850 i F&P 950 izražene su u STPD.
7. Pogledajte uputstva za korisnika kola za minimalne brzine protoka.

Definicije simbola

	Nemojte koristiti više puta	CE 0123	Evropska usklađenost
PHT DEHP BBP DBP	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Opseg temperature skladištenja
LOT	Broj serije	MD	Medicinsko sredstvo
	Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Samo uz lekarski recept
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	LATEX	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
YYYY-MM-DD	Rok upotrebe	REF	Kataloški broj
NZ YYYY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland		Proizvođač
1 >PET<	PET koji se može reciklirati	14	Maksimalno trajanje upotrebe 14 dana
	Uvoznik		Distributer
CH REP	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku	UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
UDI	Jedinstveni identifikator sredstva		

F&P Optiflow™ Junior 2-övergångskit till ventilator Svenska (sv)

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2-övergångskit till ventilator möjliggör användningen av Optiflow Junior 2-näsgrimma med godkända Fisher & Paykel Healthcare-slangset, när de är anslutna till en ventilator för att ge uppvärmd och befuktad nasal högflödesbehandling (NHF).

Optiflow Junior 2-näsgrimman är en näsgrimma för engångsbruk avsedd för patienter som spontanandas.
Den pediatriska subpopulation 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

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

Kontraindikationer

Misstänkta eller bekräftade avvikelser 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 (bl.a. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. 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 avvikelser, deformiteter, missbildningar eller trauman kan förvärras 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 förvärra befintliga, obehandlade allvarliga luftläckagesyndrom vilket 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. Byt 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 patienten 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 handsprit. 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 eftersom det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrimman kan om nödvändigt ompositioneras.
- Produkten får INTE användas i en magnetkamera eller liknande magnetisk skanner eftersom slangen 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 medicinsk kvalitet. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan oväntat uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.
- Underlåtenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och driftförhållandena som anges på etiketten och i användarinstruktionerna kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. 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/emulsioner som inte har utvärderats.

Tillpassningsanvisningar

Anslut näsgrimman I

1. Välj lämplig storlek på näsgrimman. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje näsprong.
2. Anslut näsgrimman till adaptern och slangsetets inspiratoriska slang. Ta bort den ouppvärmda förlängningen om den inte behövs.
    - Anslut systemet till ventilatorn och följ tillverkarens anvisningar, se till att det finns syrgasflöde genom prongerna.
3. Ta bort och kasta slangsetets exspiratoriska slang. Koppla bort adaptern för expirationsvärmekabel om den används.

VARNINGAR

- Underlåtenhet att koppla bort värmekabeladaptern från den exspiratoriska slangen kan öka risken för brand eller brännskador.
- En ventilator med läge för högt nasalt flöde och lämpliga tryckgränser måste användas. Underlåtenhet att göra det kan äventyra behandlingen och leda till allvarlig patientskada (t.ex. hypoxi eller barotrauma).

FÖRSIKTIGHET

- Positioneringen av slangens temperaturprob och användningen av den ouppvärmda förlängningen måste ske enligt användarinstruktionerna till slangsetet. Underlåtenhet att ta bort den ouppvärmda förlängningen när så krävs leder till överdriven kondens.

Applicera näsgrimman II

- Förbered patientens hud enligt sjukhusets normer.

1. Ta bort de första skyddslapparna från baksidan av F&P Wigglepads 2 utan att röra vid den häftande ytan.
2. 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.
3. 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.

FÖRSIKTIGHET

- Placera 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 hudskador.

Ta bort näsgrimman III

Placera fingerspetsen på den yttre kanten av Wigglepads 2 och dra försiktigt bort näsgrimman från Wigglepads 2. Börja från yttersidan och dra mot näsan.

Byta F&P Wigglepads 2 IV

- 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.

1. Fäst den nya Wigglepads 2 på näsgrimman, ta bort de första skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
2. Ta bort de andra skyddslapparna och fäst på patientens kinder.

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet och säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimman och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimman på Wigglepads 2 om det behövs.
- 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 anslutningar 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 viras, isoleras, sträckas eller klämmas eftersom det kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).
- Övervaka kondens för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Dränera vid behov genom att låta det rinna bort från patienten.

Tekniska specifikationer

KASSERING

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

Driftsförhållanden
- Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.

Obs! Produkten kan användas i en kuvös.

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.

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 befuktaren som används. Se tabellen för flödeshastigheterna för varje näsgrimma.

Information om val av storlek
1. Prongerna får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
2. Patientens vikt ska endast vara vägledande.
3. Förväntas passa patienten. Kan passa patienten.

Anmärkningar om tekniska specifikationer
4. Ovanstående flödesnivåer anger produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Klinisk bedömning ska göras vid ordination av flödeshastighet.
5. Maximala uppnådda flödeshastigheter beror på ventilatorn. Se tillverkarens anvisningar för korrekt användning.
6. Flödeshastigheter för MR850 och F&P 950 uttrycks i STPD.
7. Se bruksanvisningarna till slangseten för minsta flödeshastigheter.

Symbolförklaringar

	Får ej återanvändas	CE 0123	I överrensstämmelse med EU-direktiv
PHT DEHP BBP DBP	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Intervall för förvarings-temperatur
LOT	Batchkod	MD	Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Receptbelagt
EC REP	Auktoriserad EU-representant	LATEX	Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
YYYY-MM-DD	Utgångsdatum	REF	Katalognummer
NZ YYYY-MM-DD	Tillverkningsdatum och tillverkningsland NZ: Nya Zeeland		Tillverkare
1 >PET<	Återvinningsbar PET	14	Högst 14 dagars användning
	Importör		Återförsäljare
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz	UK REP	Ansvarig person för Storbritannien
UDI	Unik enhetsidentifierare		

ชุดทรานซิชั่นสำหรับเครื่องช่วยหายใจ F&P Optiflow™ Junior 2 ไทย (th)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดทรานซิชั่นสำหรับเครื่องช่วยหายใจ Optiflow Junior 2 จาก Fisher & Paykel Healthcare ช่วยให้สามารถใช้สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2 กับชุดสายช่วยหายใจจาก Fisher & Paykel Healthcare ที่ผ่านการรับรองเมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องช่วยหายใจเพื่อนำส่งก๊าซที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF)

สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2 เป็นสายให้ออกซิเจนทางจมูกแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่หายใจได้เอง กลุ่มประชากรย่อยของเด็กที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการใช้สายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 นั้นประกอบไปด้วย:
- ทารกแรกเกิดตั้งแต่แรกเกิดจนถึงไม่เกิน 1 เดือน
- ทารกอายุ 1 เดือนจนถึงไม่เกิน 2 ปี
- เด็กอายุ 2 ปีจนถึงไม่เกิน 12 ปี

ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์

ข้อห้ามใช้

ความผิดปกติหรือการบาดเจ็บที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันซึ่งเกิดกับกะโหลกศีรษะหรือทางเดินหายใจที่มีส่วนทำให้มีการเชื่อมต่ออย่างผิดปกติใดๆ อาจทำให้แรงดันผ่านไปสู่โครงสร้างหรือเนื้อเยื่อทางกายวิภาคอื่นโดยไม่ได้ตั้งใจ การใช้ NHF ในสถานการณ์ทางคลินิกนี้อาจส่งผลเกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต

ผลข้างเคียง

การบาดเจ็บบริเวณจมูกและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเป็นผลข้างเคียงของการใช้สายช่วยหายใจสำหรับ NHF

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและรับรองเพื่อใช้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และชิ้นส่วนอะไหล่ที่ F&P รับรองเท่านั้น การใช้งานอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม หรือชิ้นส่วนอะไหล่ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองกับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- ต้องมีการใช้ระบบการติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วยอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิต เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก
- หากใช้ออกซิเจนเสริม ต้องให้แหล่งกำเนิดประกายไฟอยู่ห่างจากผู้ป่วย
- ความผิดปกติ ความพิการ ความไม่สมประกอบ หรือการบาดเจ็บของกะโหลกศีรษะและใบหน้าที่เป็นมาก่อนอาจเลวร้ายลงเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจสำหรับการบำบัดด้วย NHF และ/หรือกลไกการยึดตรึง และอาจทำให้ไม่อาจได้รับการบำบัดตามที่มุ่งหมายไว้ ซึ่งส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บตามมาหรือเสียชีวิต
- ทราบกันว่าการใช้ NHF ทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจ ซึ่งอาจทำให้ภาวะลมรั่วในปอดรุนแรงที่เป็นมาก่อนและยังไม่ได้รับการบำบัดเลวร้ายลง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสตามมาหรือเสียชีวิต
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ให้มา ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดดัน การบาดเจ็บจากการขาดออกซิเจน และการเกิดบาดแผลที่ผิวหนัง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับกับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่านและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

ข้อควรระวังทั่วไป

- สายให้ออกซิเจนทางจมูกนี้ได้รับการออกแบบมาให้ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน เปลี่ยน Wigglepads 2 ตามความเหมาะสม
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เกิน 14 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่าผิวหนังมีความสมบูรณ์และผิวหนังใต้สายให้ออกซิเจนทางจมูกคงมีสภาพแห้ง อาจติดแผ่นฟิล์มป้องกันกั้นระหว่างสายให้ออกซิเจนทางจมูกและริมฝีปากบนของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการระคายเคือง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ฆ่าเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ สามารถใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ ค่อยๆ เช็ดสารคัดหลั่งบนท่อช่วยหายใจทางจมูกและท่อเสียบรูจมูก
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามยืดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเมื่อใช้งาน เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็น อาจจัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกใหม่
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้ในเครื่อง MRI หรือเครื่องสแกนด้วยสนามแม่เหล็กที่คล้ายคลึงกันเนื่องจากท่อมีชิ้นส่วนที่ทำจากสเตนเลสสตีล
- ท่ออาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะมีการรัดคอจนหายใจไม่ออกหรือการหายใจไม่สะดวก
- ห้ามใช้งานหากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์มีร่องรอยการแกะ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนทับท่อเนื่องจากอาจทำให้มีแรงกดบนหูหรือใบหน้าของผู้ป่วย
- ใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับแหล่งก๊าซเกรดที่ใช้ทางการแพทย์เท่านั้น แหล่งก๊าซที่ใช้กับอุปกรณ์นี้อาจไม่สามารถนำส่งออกซิเจนหรือการไหลเวียนก๊าซโดยไม่คาดคิด
- การไม่สามารถปฏิบัติและใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ตามคำแนะนำ การขนส่ง การเก็บรักษา และสภาวะการใช้งานที่ระบุไว้ในฉลากและคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- สายช่วยหายใจ Optiflow Junior 2 มีไว้เพื่อใช้ส่งอากาศและอากาศผสมออกซิเจนเท่านั้น วัสดุที่ใช้อาจไม่เข้ากันกับยาดมสลบหรือก๊าซหายใจ สารละลาย/สารแขวนลอย/อิมัลชันที่ไม่ได้รับการประเมิน

คำแนะนำในการใส่

ต่อสายให้ออกซิเจน I

1. เลือกสายให้ออกซิเจนทางจมูกที่มีขนาดเหมาะสม โดยต้องเห็นช่องว่างได้ชัดเจนรอบท่อเสียบจมูกแต่ละข้าง
2. เชื่อมต่อสายให้ออกซิเจนทางจมูกกับอะแดปเตอร์และสายหายใจขาเข้าของชุดสายช่วยหายใจ ดึงสายต่อเพิ่มความยาวที่ไม่ได้รับความร้อนออกหากไม่จำเป็นต้องใช้
   - เชื่อมต่อระบบกับเครื่องช่วยหายใจและหลังปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตแล้ว ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการไหลของก๊าซผ่านท่อ
3. ถอดและทิ้งสายหายใจขาออกของชุดสายช่วยหายใจ ถอดอะแดปเตอร์ลวดทำความร้อนฝั่งหายใจออก หากอยู่ระหว่างการใช้งาน

คำเตือน

- การไม่ถอดอะแดปเตอร์ลวดทำความร้อนออกจากสายหายใจขาออกอาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดเพลิงไหม้หรือแผลไหม้
- ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจที่มีโหมดการให้อากาศผสมออกซิเจนอัตราไหลสูงทางจมูก (Nasal High Flow) และมีขีดจำกัดแรงดันที่เหมาะสม การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพในการบำบัดลดลงและทำผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส (เช่น ภาวะขาดออกซิเจนหรือการบาดเจ็บจากแรงกดดัน)

ข้อควรระวัง

- การจัดตำแหน่งโพรบวัดอุณหภูมิชุดสายช่วยหายใจและการใช้ส่วนขยายที่ไม่ได้รับความร้อนต้องเป็นไปตามคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานชุดสายช่วยหายใจ การไม่ถอดสายต่อเพิ่มความยาวที่ไม่ได้รับความร้อนออกเมื่อจำเป็นจะส่งผลให้เกิดการควบแน่นมากเกินไป

การติดสายให้ออกซิเจนทางจมูก II

- เตรียมผิวหนังของผู้ป่วยตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

1. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads 2 และเลี่ยงการสัมผัสกับแถบกาว
2. สอดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเข้าไปในรูจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสันของสายให้ออกซิเจนทางจมูกวางอยู่ใกล้กับจมูกโดยไม่สัมผัสผนังกลางจมูก ห้ามยืดสายให้ออกซิเจนทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน ติด Wigglepads 2 ที่แก้มของผู้ป่วย
3. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นที่สองออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้ม

คำเตือน

- อย่าให้ท่อเสียบจมูกอุดรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่ การอุดรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่อาจส่งผลให้ผนังกลางจมูกเกิดความเสียหายหรือเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดดัน

ข้อควรระวัง

- ห้ามติด Wigglepads 2 ที่บริเวณตา หู หรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไว้บน Wigglepads 2 โดยตรง การสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงอันเนื่องมาจากการวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ผิวหนังถูกทำลาย

การถอดสายให้ออกซิเจนทางจมูก III

วางปลายนิ้วไปบนขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วดึงสายให้ออกซิเจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2 เบาๆ ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก

การเปลี่ยน F&P Wigglepads 2 IV

- ยกขอบของ Wigglepads 2 ขึ้น ใช้ผ้าที่เปียกน้ำหมาดๆ เช็ดผิวหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง Wigglepads 2 ในขณะที่ดึงออกจากใบหน้าของผู้ป่วยเบาๆ

1. ติดแผ่น Wigglepads 2 ที่นำมาเปลี่ยนเข้ากับสายให้ออกซิเจนทางจมูก ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นแรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
2. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นที่สองออกและติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- จำเป็นต้องคอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีช่องว่างเล็กน้อยระหว่างสายให้ออกซิเจนทางจมูกและผนังกลางจมูก รวมถึงมีการวางท่อในรูจมูกอย่างถูกต้อง จัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกบน Wigglepads 2 ใหม่หากจำเป็น
- คอยตรวจดูความสมบูรณ์ของผิวหนังอยู่เสมอเพื่อป้องกันไม่ให้มีแรงกดบนริมฝีปากบนมากเกินไป
- เพื่อป้องกันไม่ให้รูจมูกอุดตัน โปรดเช็ดสารคัดหลั่งออกจากสายให้ออกซิเจนทางจมูกและใบหน้าของผู้ป่วยตามความจำเป็น
- ตรวจดูว่าสายให้ออกซิเจนทางจมูกยังแน่นสนิทดี เปลี่ยน Wigglepads 2 หากจำเป็น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทุกจุดแน่นสนิทดีระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบสายให้ออกซิเจนทางจมูกว่าไม่มีการชำรุดเสียหายและเส้นทางการไหลของก๊าซยังคงดีอยู่ ภายใต้การทำงานที่มากเกินไป สายให้ออกซิเจนทางจมูกอาจหลุดออกเพื่อป้องกันการส่งแรงไปยังตัวผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

- ห้ามพัน ห่อหุ้ม ยืด หรือบีบท่อเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บ)
- ตรวจสอบน้ำที่เกิดจากการควบแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมตัวของของเหลว ระบายของเหลวออกจากตัวผู้ป่วยตามความจำเป็น

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

การกำจัดทิ้ง

ไม่มีข้อกำหนดจำเพาะในการกำจัดอุปกรณ์นี้ทิ้ง ควรปฏิบัติตามระเบียบการกำจัดทิ้งที่เหมาะสำหรับอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวที่อาจปนเปื้อนด้วยสิ่งที่อาจเป็นสารติดเชื้อ

สภาวะการใช้งาน

- ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

หมายเหตุ: อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในตู้อบทารกแรกเกิด

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ร่วมกันได้ที่ผ่านการรับรอง

- เครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ในโหมดการทำงานสำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจพร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหม้อน้ำที่ผ่านการรับรอง
- เครื่องทำความชื้น F&P 950* พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหม้อน้ำที่ผ่านการรับรอง

โปรดดูตารางสำหรับรายการชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านการรับรองทั้งหมด

*อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

อัตราการไหลเมื่อใช้งาน

อัตราการไหลเมื่อใช้งานสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 แต่ละขนาดจะขึ้นอยู่กับชุดสายช่วยหายใจและเครื่องทำความชื้นที่ใช้งาน ดูตารางสำหรับอัตราการไหลเมื่อใช้งานสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูกแต่ละขนาด

หมายเหตุข้อมูลเกี่ยวกับขนาด

1. ท่อเสียบจมูกต้องไม่อุดรูจมูกจนไม่มีช่องว่าง ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อเสียบจมูก

2. ควรใช้น้ำหนักตัวของผู้ป่วยเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เหมาะสมเท่านั้น

3. ■ คาดว่าจะพอดีกับผู้ป่วย ■ อาจจะพอดีกับผู้ป่วย

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

4. อัตราการไหลข้างต้นบอกถึงความสามารถทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้ที่ระดับน้ำทะเล ต้องแน่ใจว่าได้มีการตัดสินใจจากลักษณะทางคลินิกเมื่อกำหนดอัตราการไหล

5. อัตราการไหลสูงสุดที่ทำได้ขึ้นอยู่กับเครื่องช่วยหายใจ โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการใช้งานที่ถูกต้อง

6. อัตราการไหลของ MR850 และ F&P 950 แสดงเป็น STPD

7. ดูคำแนะนำผู้ใช้วงจรสำหรับอัตราการไหลขั้นต่ำ

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
PHT DEHP BBP DBP	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
LOT	รหัสรุ่นการผลิต	MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ดูคำแนะนำในการใช้งาน fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
EC REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป	LATEX	ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ	REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
NZ YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต NZ: นิวซีแลนด์		ผู้ผลิต
1 >PET<	PET แบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์	UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
UDI	หมายเลขเฉพาะรุ่นของอุปกรณ์		

F&P Optiflow™ Junior 2 Ventilatör Geçiş Kiti Türkçe (tr)

Kullanım amacı

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 Ventilatör Geçiş Kiti, ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış (NHF) tedavisi sağlamak için bir ventilatöre bağlandığında, Optiflow Junior 2 kanülünün onaylı Fisher & Paykel Healthcare solunum devreleriyle birlikte kullanılmasına olanak sağlar.

Optiflow Junior 2 nazal kanülü, spontan solunum yapan hastalar için tasarlanmış tek kullanımlık bir nazal kanüldür.
F&P Optiflow Junior 2 nazal kanülünün kullanılması amaçlanan pediatrik alt popülasyonun yaş aralığı aşağıdaki gibidir:
- Yenidoğanlar, doğumdan 1 aylığa kadar
- Bebekler, 1 aylıktan 2 yaşına kadar
- Çocuklar, 2 yaşından 12 yaşına kadar

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

Kontrendikasyonlar

Herhangi bir anormal bağlantı içeren, kafatasına veya hava yoluna yönelik şüpheli veya doğrulanmış anormallikler ya da travma, basıncın amaçlanmayan anatomik yapılara veya dokulara iletilmesine neden olabilir. NHF'nin bu klinik senaryoda kullanılması, ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.

Yan etkiler

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

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylanmamış 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. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenememesi ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir. Örneğin, gaz akışında bir kesinti olması durumunda.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anormallikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizması nedeniyle ağırlaşabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölüme yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağırlaştırabilecek pozitif hava yolu basıncı sağladığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabileceği bilinmektedir.
- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılsa bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılara göre hareket edilse de barotravma, hipoksik yaralanma ve cilt hasarı riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize 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 kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişi önlemek için kanül ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konumlandırılabilir.
- Hortumda paslanmaz çelik bulunduğundan 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 kulaklarına veya yüzüne baskı uygulanmasına sebep olabileceğinden hastanın hortumların üzerine yatmadığından emin olun.
- Ürün yalnızca tıbbi kullanıma uygun gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeyen bir şekilde oksijen veya akış sağlamayı bırakabilir.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalıştırma 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 oksijen karışımlarının kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiş anestezik veya solunabilir gazlar, solüsyonlar, süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.

Takma Talimatları

Kanülü Bağlama I

1. Uygun kanül boyutunu seçin. Her bir prong etrafında net bir boşluk görülmelidir.
2. Kanülü adaptöre ve solunum devresinin inspirasyon hattına bağlayın. Gerekmiyorsa ısıtmasız uzatmayı çıkarın.
   - Sistemi ventilatöre bağlayın ve üretici talimatlarını uyguladıktan sonra, pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
3. Devrenin ekspirasyon hattını çıkarın ve atın. Kullanımdaysa ekspiratuar ısıtıcı tel adaptörünü ayırın.

UYARILAR

- Isıtıcı tel adaptörünün ekspirasyon hattından ayırılamaması, yangın veya yanma riskini artırabilir.
- Nazal Yüksek Akış moduna ve uygun basınç sınırlarına sahip bir ventilatör kullanılmalıdır. Aksi takdirde tedavi riske girebilir ve bu durum hastanın ciddi şekilde yaralanmasına (örn. hipoksi veya barotravma) neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Devre sıcaklık probunun konumlandırılması ve ısıtmasız uzatmanın kullanılması, devre kullanıcı talimatlarına göre yapılmalıdır. Isıtmasız uzatmanın gerektiğinde çıkarılmaması, aşırı yoğuşmaya neden olacaktır.

Kanülü Uygulama II

- Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.

1. İlk koruyucu bandı F&P Wigglepads 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
2. Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan burna yakın şekilde durduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin. Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
3. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

UYARILAR

- Pronglerın burun deliklerini kapatmasına İZİN VERMEYİN. Tıkanma septal hasara veya barotravmaya neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

Kanülü Çıkarma III

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

F&P Wigglepads 2'yi Değiştirme IV

- Wigglepads 2'nin kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırırken hastanın cildini ve Wigglepads 2'nin alt tarafını silmek için nemli bir bez kullanın.

1. Yeni Wigglepads 2'yi kanüle takın, ilk koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
2. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve hastanın yanaklarına yapıştırın.

Çalışma esnasındaki kontroller

- Kanül ve septum arasında ufak bir boşluğun korunduğundan ve pronglarıln burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir. Gerekirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konumlandırın.
- Üst dudağa fazla basınç uygulanmasını önlemek için cilt bütünlüğünü düzenli olarak kontrol edin.
- Burun deliklerinin tıkanmasını önlemek için kanülden ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülün sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekirse Wigglepads 2'yi değiştirin.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kanülün hasar görmediğini 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, YALITMAYIN, ESNETMEYİN veya EZMEYİN.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için yoğunlaşmayı izleyin. Gerektiği gibi hastadan drene edin.

Teknik özellikler

İMHA

Bu cihaz için özel bir imha gerekliliği yoktur. Potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilecek tek kullanımlık cihazlara uygun imha protokolleri izlenmelidir.

Çalıştırma koşulları

- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

Not: Bu ürün kuvözde kullanılabilir.

Onaylanmış uyumlu ekipmanlar/aksesuarlar

- MR850 Nemlendirici; onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte invaziv modda.
- F&P 950* Nemlendirici; onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte.

Onaylanmış solunum devrelerinin ve aksesuarların eksiksiz bir listesi için tabloya bakın.

*Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

Çalışma akış hızları

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

Boyutlandırma bilgi notları

1. Prongların burun deliklerini tıkamadığından emin olun. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.
2. Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
3. Hastaya uyması beklenir. Hastaya uyabilir.

Teknik Özellik Notları

4. Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullanıldığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını planlarken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
5. Elde edilen maksimum akış hızları ventilatöre bağlıdır. Doğru kullanım için üreticinin talimatlarına bakın.
6. MR850 ve F&P 950 akış hızları STPD cinsinden ifade edilir.
7. Minimum akış hızları için devre kullanıcı talimatlarına bakın.

Sembol tanımları

	Yeniden kullanmayın	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
PHT DEHP BBP DBP	Ftalat içermez (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Saklama sıcaklığı aralığı
LOT	Parti kodu	MD	Tıbbi cihaz
	Kullanım talimatlarına bakın. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	LATEX	Bu ürün doğal kauçuk lateks içermez.
YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi	REF	Katalog numarası
NZ YYYY-MM-DD	Üretildiği Tarih ve Üretildiği Ülkenin Kodu NZ: Yeni Zelanda		Üretici
1 >PET<	Geri dönüştürülebilir PET	14	Maksimum 14 günlük kullanım
	İthalatçı		Distribütör
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi	UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		

Назальна канюля F&P Optiflow™ Junior 2 з перехідником на апарат ШВЛ

Українська (uk)

Призначення

Назальна канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 з перехідником на апарат ШВЛ дає змогу використовувати канюлю Optiflow Junior 2 із затвердженими дихальними контурами Fisher & Paykel Healthcare під час під'єднання до апарата ШВЛ для проведення терапії з подаванням нагрітого та зволоженого високошвидкісного назального потоку (ВНП).

Optiflow Junior 2 — це одноразова назальна канюля, призначена для пацієнтів, які дихають самостійно.
Назальну канюлю F&P Optiflow Junior 2 призначено для використання в таких цільових педіатричних групах:
- Новонароджені віком до 1 місяця
- Немовлята віком від 1 місяця до 2 років
- Діти віком від 2 до 12 років

Цей виріб має використовуватися в стаціонарі та повинен призначатися лікарем.

Протипоказання

У разі підозрюваних/підтверджених патологій, травм черепа або дихальних шляхів, пов'язаних з утворенням будь-яких патологічних сполук, у певних анатомічних структурах чи тканинах може виникати небажаний тиск. Використання ВНП у цьому клінічному сценарії може призвести до серйозних травм або смерті.

Побічні ефекти

Травма носа й пошкодження шкіри — це побічні ефекти від використання виробу ВНП.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей виріб розроблено й 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, призвести до серйозних травм пацієнта).
- Необхідно постійно стежити за станом пацієнта (наприклад, за сатурацією киснем). Інакше це може призвести до серйозних травм або смерті пацієнта. Наприклад, у разі переривання потоку газу.
- За умови використання додаткового кисню тримайте джерела займання якомога далі від пацієнта.
- Під час використання виробів ВНП і/або механізму фіксації наявні черепно-лицьові патології, деформації, вади розвитку або травми можуть загострюватися та перешкоджати належному проведенню терапії, що може призвести до травм або смерті.
- Відомо, що застосування ВНП створює позитивний тиск у дихальних шляхах, який може погіршити наявний синдром серйозного витоку повітря за відсутності терапії, а це може призвести 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 призвести до серйозних травм або смерті.
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані із цим виробом, слід повідомляти представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та місцевий уповноважений орган.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цю канюлю можна використовувати щонайбільше протягом 14 днів. За необхідності замініть подушечки Wigglepads 2.
- Використання виробу понад 14 днів може негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, призвести 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 плівку.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ замочувати виріб у воді, стерилізувати або використовувати повторно. Уникайте контакту з хімічними речовинами, мийними засобами або антисептиками для рук. Щоб видалити виділення, які потрапили на канюлю або носові зубці, обережно протріть їх вологою тканиною.
- Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, переривання терапії, серйозних травм або смерті.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ розтягувати канюлю під час установлення, адже це може призвести 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 призвести до удушення або порушення прохідності дихальних шляхів.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати виріб за наявності пошкоджень 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, призвести до серйозних травм пацієнта).
- З Optiflow Junior 2 можна використовувати лише суміші повітря та кисню. Використовувані матеріали можуть бути несумісні з анестетичними або вдихуваними газами, розчинами/суспензіями/емульсіями, які не проходили оцінку.

Інструкції щодо вдягання

Підключення канюлі I

1. Правильно підберіть розмір канюлі: навколо кожного носового зубця має бути чітко видно зазор.
2. Приєднайте канюлю до адаптера й шланга вдиху дихального контуру. Зніміть подовжувач без підігріву, якщо він не потрібен.
    - Підключіть систему до апарата ШВЛ і, дотримуючись інструкцій виробника, переконайтеся, що через носові зубці подається газ.
3. Зніміть і утилізуйте шланг видиху контуру. Від'єднайте адаптер видиху спіралі нагрівача, якщо він використовується.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Якщо не від'єднати адаптер спіралі нагрівача від шланга видиху, може збільшитися ризик пожежі або опіків.
- Для апарата ШВЛ слід вибрати режим високошвидкісного назального потоку й відповідні граничні значення тиску. Недотримання цієї вимоги може поставити під загрозу терапію та призвести до серйозних травм пацієнта (наприклад, гіпоксії або баротравми).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Розташовувати температурний датчик контуру й використовувати подовжувач без підігріву слід відповідно до інструкцій для користувачів контуру. Якщо не зняти подовжувач без підігріву, коли буде необхідно, це призведе до надмірної конденсації.

Установлення канюлі II

- Підготуйте шкіру пацієнта відповідно до протоколу лікувального закладу.

1. Зніміть перші підкладки з подушечок F&P Wigglepads 2, не торкаючись клейкої поверхні.
2. Вставте канюлю в ніздрі. Переконайтеся, що місток канюлі розташовано поруч із носом і водночас він торкається носової перегородки. Не розтягуйте канюлю під час установлення. Приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
3. Зніміть другі підкладки й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ МОЖНА, щоб носові зубці повністю закривали ніздрі. Закупорювання може призвести до пошкодження носової перегородки або баротравми.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ кріпити подушечки Wigglepads 2 до повік, вух і пошкодженої шкіри пацієнта.
- Переконайтеся, що канюля розміщена безпосередньо на подушечках Wigglepads 2. Прямий контакт зі шкірою, спричинений зміщенням канюлі, може призвести до порушення цілісності шкірних покривів.

Знімання канюлі III

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 рухайтеся до носа.

Заміна подушечок F&P Wigglepads 2 IV

- Підніміть край подушечки Wigglepads 2. Обережно зніміть подушечку Wigglepads 2 з обличчя пацієнта, протираючи шкіру й нижню частину подушечки за допомогою вологої тканини в міру від'єднання.

1. Прикріпіть змінні подушечки Wigglepads 2 до канюлі, зніміть перші підкладки й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
2. Зніміть другі підкладки й приклейте до щік пацієнта.

Перевірки під час експлуатації

- Необхідно регулярно спостерігати за станом пацієнта, щоб підтримувати невеликий зазор між канюлею і носовою перегородкою, а також правильне положення носових зубців у ніздрях пацієнта. За необхідності змініть положення канюлі на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярно перевіряйте цілісність шкірних покривів, щоб запобігти надмірному тиску виробу на верхню губу.
- Для профілактики закупорювання ніздрів видаляйте виділення з канюлі й обличчя пацієнта за необхідності.
- Переконайтеся, що канюля надійно закріплена. За необхідності замінюйте подушечки Wigglepads 2.

- Упевніться, що під час використання всі з’єднання зафіксовано. Переконайтеся, що канюля не пошкоджена й забезпечує вільне проходження потоку. За надмірного навантаження канюля може від’єднатися, щоб запобігти тиску на пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ завертати, ізолювати, розтягувати й зминати трубки, адже це може негативно вплинути на роботу й безпечність виробу (зокрема, призвести до травм пацієнта).
- Слідкуйте за утворенням конденсату, щоб запобігти закупорюванню або накопиченню рідини. За потреби зливайте конденсат.

Технічні характеристики

УТИЛІЗАЦІЯ

Для цього виробу немає конкретних вимог до утилізації. Слід дотримуватися протоколів утилізації, застосовних до одноразових виробів, які можуть бути забруднені потенційно інфекційними речовинами.

Умови експлуатації

- Діапазон температур навколишнього середовища: від 18 до 26 °C.

Примітка. Цей виріб можна використовувати в інкубаторі.

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.

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. у таблиці робочі швидкості потоку для кожної канюлі.

Інформаційні примітки щодо розміру

1. Носові зубці не повинні герметично прилягати до ніздрів. Навколо кожного носового зубця має бути чітко видно зазор.
2. Вага пацієнта має слугувати лише орієнтиром.
3. Очікується, що канюля підійде пацієнту.
   Може підійти пацієнту.

Примітки щодо технічних характеристик

4. Вищевказані швидкості потоку відповідають технічним можливостям виробу за умови його використання на рівні моря. Вибираючи швидкість потоку, орієнтуйтеся на клінічні дані.
5. Максимальна швидкість потоку, яку можна досягти, залежить від апарата ШВЛ. Інформацію про правильне використання наведено в інструкції виробника.
6. Швидкості потоку для MR850 і F&P 950 виражені як STPD (стандартні температура й тиск, повітря сухе).
7. Щоб визначити мінімальну швидкість потоку, див. інструкції для користувачів контурів.

Умовні позначення

	Повторне використання заборонено	CE 0123	Відповідність європейським вимогам
PHT DEHP BBP DBP	Не містить фталатів (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Діапазон температур зберігання
LOT	Код партії	MD	Медичний виріб
	Див. інструкції з використання fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Лише за призначенням лікаря
EC REP	Офіційний представник у Європейській спільноті	LATEX	Не містить натурального каучукового латексу
YYYY-MM-DD	Термін придатності	REF	Номер за каталогом
NZ YYYY-MM-DD	Дата й країна виробництва NZ: Нова Зеландія		Виробник
1 >PET<	ПЕТ, придатний для вторинної переробки	14	Термін використання — макс. 14 днів
	Імпортер		Дистриб’ютор
CH REP	Офіційний представник у Швейцарії	UK REP	Відповідальна особа у Великобританії
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу		

اردو (ur)

F&P Optiflow™ Junior 2 وینٹیلیٹر کی تبدیلی کی کٹ

مطلوبہ استعمال

Fisher & Paykel Healthcare کی Optiflow Junior 2 بلینڈر ٹرانزیشن کِٹ Fisher & Paykel Healthcare کینولا کو منظور شدہ Optiflow Junior 2 تنفسی سرکٹس کے ساتھ استعمال کرنے کی اجازت دیتی ہے جب اسے وینٹی لیٹر سے منسلک کیا جاتا ہے تاکہ ناک کی گرم اور مرطوب زیادہ فلو والی تھراپی (NHF) فراہم کی جا سکے۔

Optiflow Junior 2 ناک کا کینولا ایک مرتبہ استعمال کے لیے ناک کا کینولا ہے جو فطری سانس لینے والے مریضوں کے لیے ہے۔
F&P Optiflow Junior 2 ناک کا کینولا کے استعمال کے لیے مطلوبہ بچوں کی ہدف شدہ ذیلی آبادی میں مندرجہ ذیل شامل ہیں:
• نوزائیدہ بچے، پیدائش سے 1 ماہ کی عمر تک
• شیر خوار، 1 ماہ سے 2 سال کی عمر تک
• بچے، 2 سال سے 12 سال کی عمر تک

اس پروڈکٹ کو ہسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔

غیر موافق علامات

کھوپڑی یا ہوا کی نالی میں مشتبہ یا تصدیق شدہ نقص یا صدمہ غیر متوقع جسمانی ڈھانچے یا بافتوں تک دباؤ کو منتقل ہونے دے سکتا ہے۔ اس طبی منظر نامے میں NHF کا استعمال شدید چوٹ یا موت کا سبب بن سکتا ہے۔

ضمنی اثرات

ناک کا زخم اور جلد کی چوٹ NHF انٹرفیسز کے استعمال کے ضمنی اثرات ہیں۔

عمومی تنبیہات

- یہ پروڈکٹ صرف F&P کی جانب سے منظور شدہ آلات، لوازمات اور اسپیئر پارٹس کے ساتھ استعمال کے لیے ڈیزائن کردہ اور تصدیق شدہ ہے۔ اس پروڈکٹ کے ساتھ استعمال کیے جانے والے غیر مجاز آلات، لوازمات یا اسپیئر پارٹس اس پروڈکٹ کی کارکردگی کو نقصان پہنچا سکتے یا حفاظت پر سمجھوتہ کر سکتے ہیں (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ پہنچانا)۔
- ہمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (جیسے آکسیجن کی سیرابیت) کو استعمال کیا جانا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی کرنے میں ناکامی کی صورت میں شدید چوٹ لگ سکتی یا موت واقع ہو سکتی ہے۔ مثال کے طور پر، گیس کے بہاؤ میں رکاوٹ کی صورت میں۔
- اگر اضافی آکسیجن استعمال کر رہے ہیں، تو آتش گیر ذرائع مریض سے دور رکھیں۔
- کھوپڑی و چہرے سے متعلق پہلے سے موجود خرابیوں، نقائص، بد شکلیوں یا مضرت NHF انٹرفیس اور / یا اس کے برقرار رکھنے کے میکانزم سے مرض میں شدت پیدا ہو سکتی ہے اور تھراپی کے استعمال کے مقاصد کو متاثر کر سکتی ہے، جس سے مزید چوٹ لگ سکتی یا موت واقع ہو سکتی ہے۔
- NHF کے اطلاق کو سانس کی نالی پر ہوا کا مثبت دباؤ پیدا کرنے کے لئے جانا جاتا ہے، جو پہلے سے موجود، غیر علاج شدہ سنگین ایئر لیک سنڈروم میں شدت پیدا کر سکتا ہے جس کی وجہ سے مزید شدید مضرت یا موت واقع ہوسکتی ہے۔
- اس پروڈکٹ کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے، چاہے اسے مطلوبہ مقصد کے لیے استعمال کیا جائے۔ فراہم کردہ تمام ہدایات اور انتباہات کے بعد بھی، بروٹروما، محولہ بالا کیفیت سے متعلق مضرت اور جلد کے نقصان کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں شدید زخم یا موت بھی واقع ہو سکتی ہے۔
- اس آلہ کے سلسلے میں جو بھی سنگین واقعہ پیش آئے اس کی اطلاع آپ کے Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے اور مقامی مجاز اتھارٹی کو دی جانی چاہیے۔

عمومی احتیاطیں

- اس کینولا کی مطلوبہ مدت استعمال زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک ہے۔ Wigglepads 2 کو حسب ضرورت تبدیل کریں۔
- اس پروڈکٹ کو 14 دنوں سے زائد استعمال کرنے سے اس پروڈکٹ کی کارکردگی متاثر ہو سکتی یا تحفظ پر سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ پہنچانا)۔
- جلد کی سالمیت اور کینولا کے نیچے کی جلد خشک رکھنے کو یقینی بنانے کے لیے مریض کی باقاعدگی سے نگرانی کریں۔ جلن کو روکنے کے لیے کینولا اور مریض کے بالائی ہونٹ کے درمیان ایک رکاوٹی پرت استعمال کی جا سکتی ہے۔
- اس پروڈکٹ کو نہ بھگوئیں، نہ جراثیم کشی کریں یا نہ ہی دوبارہ استعمال کریں۔ کیمیاوی مادے، صفائی والے ایجنٹس، یا ہاتھ صفا (سینیٹائزر) کے رابطے سے گریز کریں۔ کینولا اور کھانچوں پر رساؤ کو نم کپڑے سے آہستگی سے صاف کر کے ہٹایا جا سکتا ہے۔
- دوبارہ استعمال کے نتیجے میں متعدی مادوں کی منتقلی، علاج میں مداخلت، شدید چوٹ یا موت واقع ہو سکتی ہے۔
- کینولا کو لگاتے وقت مت کھینچیں؛ اس سے مریض کی جلد پر اضافی دباؤ پڑ سکتا ہے۔ اگر ضروری ہو، تو کینولا کو دوبارہ تبدیل کیا جا سکتا ہے۔
- MRI یا اسی طرح کے مقناطیسی اسکینر میں استعمال نہ کریں کیونکہ نلیاں اسٹینلیس سٹیل پر مشتمل ہوتی ہیں۔
- ٹیوبنگ سے گھٹن یا ہوا کا راستہ بند ہونے کا خطرہ ہو سکتا ہے۔
- اگر پروڈکٹ یا اس کی پیکیجنگ کے ساتھ چھیڑ چھاڑ کی گئی ہو تو استعمال نہ کریں۔
- اس امر کو یقینی بنائیں کہ مریض ٹیوبز پر نہ لیٹے کیونکہ اس سے مریض کے کانوں یا چہرے پر دباؤ پڑ سکتا ہے۔
- پروڈکٹ کو صرف طبی درجے کے گیس کے لوازمات کے ساتھ استعمال کیا جائے۔ اس ڈیوائس کے ساتھ گیس کے لوازمات کے استعمال کی وجہ سے آکسیجن کی فراہمی یا بہاؤ میں غیر متوقع طور پر ناکامی ہو سکتی ہے۔
- سمت، نقل و حمل، اسٹوریج اور لیبلنگ اور صارف کی ہدایات میں وضاحت کردہ چلانے کی شرائط کے اندر اس پروڈکٹ کو عمل میں لانے یا استعمال میں ناکام ہونے کی صورت میں اس پروڈکٹ کی کارکردگی کو نقصان پہنچ سکتا یا تحفظ سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے (اس میں ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ کا خطرہ بھی شامل ہے)۔

- Optiflow Junior 2 انٹرفیس کے ساتھ صرف ہوا اور آکسیجن کے آمیزوں کو استعمال کرنا چاہیے۔ استعمال کیے جانے والے مواد بے ہوش آور یا سانس آور گیسوں، محلول/سسپنشن/ایملشنز جن کی تشخیص نہ کی گئی ہو ان کے ساتھ مطابقت پذیر نہیں بھی ہو سکتا۔

فٹ کرنے سے متعلق ہدایات

کینولا کو جوڑیں I

1. کینولا کا مناسب سائز منتخب کریں؛ ہر دو شاخے کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنی چاہیے۔
2. کینولا کو اڈاپٹر اور سانس لینے والے سرکٹ کے تنفسی حصے سے جوڑیں۔ اگر ضرورت نہ ہو تو غیر گرم شدہ ایکسٹینشن کو ہٹا دیں۔
   - سسٹم کو وینٹیلیٹر سے جوڑیں اور صنعت کار کی ہدایات پر عمل کرنے کے بعد یقینی بنائیں
     کہ دو شاخہ سے گیس کا بہاؤ جاری ہو۔
3. سرکٹ سے تنفسی حصہ کو ہٹا دیں اور ضائع کریں۔ اگر استعمال میں ہو تو تنفسی ہیٹر وائر اڈاپٹر کو منقطع کر دیں۔

انتباہات

- ہیٹر وائر اڈاپٹر کو تنفسی حصہ سے منقطع کرنے میں ناکامی سے آگ یا جلنے کا خطرہ بڑھ سکتا ہے۔
- ناک کے ہائی فلو موڈ اور دباؤ کی مناسب حدود والا وینٹیلیٹر استعمال کیا جانا چاہیے۔ ایسا کرنے میں ناکامی سے تھراپی سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے، جو مریض کو شدید چوٹ پہنچنے کا باعث بن سکتا ہے (مثلاً ہائپوکسیا یا باروٹروما)۔

احتیاطی تدابیر

- سرکٹ کے درجہ حرارت کی جانچ کے آلے کی پوزیشن اور ٹھنڈی ایکسٹینشن کا استعمال سرکٹ کی صارف کے لئے ہدایات کے مطابق ہونا ضروری ہے۔
  ضرورت ہونے پر گرم نہ کی گئی ایکسٹینشن نہ اتارنے سے اضافی کثافت پیدا ہو سکتی ہے۔

کینولا لگائیں II

- مریض کی جلد کو ہسپتال پروٹوکول کے مطابق تیار کریں۔
1. پہلے F&P Wigglepads 2 سے بیکنگ ٹیپز کو ہٹا دیں اور چپکن کو چھونے سے گریز کریں۔
2. کینولا کو نتھنوں میں داخل کریں۔ اس امر کو یقینی بنائیں کہ کینولا ربط ناک کے بیچ کو چھوئے بغیر ناک کے قریب ٹکا رہے۔ لگانے کے دوران کینولا کو نہ کھینچیں۔ Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چپکا دیں۔
3. دوسرے بیک پیکنگ ٹیپز کو ہٹائیں اور گال پر Wigglepads 2 کو جوڑیں۔

انتباہات

- نتھنوں کو دو شاخوں سے مکمل بند نہ ہونے دیں۔ بندش کی وجہ سے ناک کے وسطی حصے کو نقصان یا بارٹوما ہو سکتا ہے۔

احتیاطی تدابیر

- Wigglepads 2 کو مریض کی آنکھوں، کانوں یا زخمی جلد پر نہ لگائیں۔
- یقینی بنائیں کہ کینولا براہ راست Wigglepads 2 پر رکھا گیا ہے۔ کینولا کی غلط ترتیب کی وجہ سے جلد سے براہِ راست رابطے کے نتیجے میں جلد خراب ہو سکتی ہے۔

کینولا کو ہٹا دیں III

Wigglepads 2 کے بیرونی کنارے پر انگلی کی نوک رکھیں اور Wigglepads 2 سے کینولا کو آہستہ سے چھیلیں۔ باہر سے شروع کر کے، ناک کی طرف اتارتے ہوئے جائیں۔

F&P Wigglepads 2 کو تبدیل کریں IV

- Wigglepads 2 کے کنارے کو اٹھائیں۔ مریض کی جلد اور Wigglepads 2 کے نچلے حصے کو صاف کرنے کے لیے نم کپڑے کا استعمال کریں جب کہ مریض کے چہرے سے نرمی سے نکال لیں۔
1. بدلے ہوئے Wigglepads 2 کو کینول پر لگائیں، پہلے بیکنگ ٹیپز کو ہٹا دیں اور Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چپکا دیں۔
2. دوسرے بیکنگ ٹیپز کو ہٹا دیں اور مریض کے گالوں پر چپکا دیں۔

آپریشن کے دوران جانچیں

- اس بات کو یقینی بنانے کے لیے مریض کی باقاعدگی سے نگرانی ضروری ہے کہ کینولا اور نتھنوں کے پٹ کے درمیان تھوڑی سی خالی جگہ برقرار رہے، ساتھ ہی دو شاخے درست طریقے سے نتھنوں میں لگے ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو کینولا کو Wigglepads 2 پر دوبارہ رکھیں۔
- بالائی ہونٹ پر زیادہ دباؤ کو روکنے کے لیے جلد کی سالمیت کو باقاعدگی سے چیک کریں۔
- ناوکیولیشن کو روکنے کے لیے، ضرورت کے مطابق کینولا اور مریض کے چہرے سے رطوبتوں کو صاف کریں۔
- چیک کریں کہ کینولا محفوظ رہتا ہے۔ اگر ضرورت ہو تو Wigglepads 2 کو تبدیل کریں۔
- یقینی بنائیں کہ استعمال کے دوران تمام کنکشن محفوظ ہیں۔ چیک کریں کہ کینولا کو کوئی نقصان نہیں پہنچا اور یہ کہ بہاؤ کا راستہ برقرار ہے۔ اضافی لوڈ کی وجہ سے، کینولا غیر منقطع ہو سکتا ہے جس سے قوتیں مریض پر منتقل ہونے سے رک نہیں پائیں گی۔

احتیاطی تدابیر

- ٹیوبز کو نہ لپیٹیں، نہ اس پر کچھ چڑھائیں، نہ ہی کھینچیں یا کچلیں کیونکہ اس سے اس پروڈکٹ کی کارکردگی متاثر ہو سکتی یا تحفظ پر سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو چوٹ پہنچانا)۔
- رکاوٹ یا سیال کے جماؤ کی روک تھام کے لیے مکثفات (کنڈینسیٹ) کی نگرانی کریں۔ حسب ضرورت مریض سے سیال ہٹائیں۔

تکنیکی صراحتیں

ضیاع

اس آلہ کے لئے ضیاع سے متعلق کوئی خاص تقاضے نہیں ہیں۔ ایک بار استعمال کرنے والے آلات کے لئے ضیاع سے متعلق مناسب پروٹوکولز کی پیروی کی جانی چاہیے جو امکانی طور پر متعدی امراض سے آلودہ ہو سکتے ہیں۔

استعمال کے حالات

- محیطی درجہ حرارت کی حد: 18 سے 26 °C۔

نوٹ کریں: اس پروڈکٹ کو انکیوبیٹر میں استعمال کیا جا سکتا ہے۔

منظور شدہ ہم آہنگ سازوسامان/لوازمات

- MR850 ہیومیڈیفائر (نم آور) انویسیو موڈ میں منظور شدہ تنفسی سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس۔
- F&P 950* منظور شدہ تنفسی سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس کے ساتھ ہیومیڈیفائر۔

منظور شدہ تنفسی سرکٹس اور لوازمات کی مکمل فہرست کے لیے جدول دیکھیں۔

*ممکن ہے تمام ممالک میں دستیاب نہ ہو۔

آپریٹنگ بہاؤ کی شرحیں

ہر F&P Optiflow Junior 2 کینولا سائز کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحیں تنفسی سرکٹ اور زیر استعمال ہیومیڈیفائر پر منحصر ہوتی ہیں۔ ہر کینولا کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحوں کے لیے جدول ملاحظہ کریں۔

سائزنگ کی معلومات کے نوٹس

1. دو شاخے نتھنے میں مکمل بند نہیں ہونے چاہیے۔ ہر دو شاخے کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنی چاہیے۔
2. مریض کا وزن صرف گائیڈ کے طور پر استعمال کیا جانا چاہیے۔
3. مریض کو فٹ ہونے کی توقع ہے۔ مریض کو فٹ آ سکتا ہے۔

تکنیکی تفصیلات کے نوٹس

4. بالائی بہاؤ کی شرح سطح سمندر پر استعمال ہونے پر پروڈکٹس کی تکنیکی صلاحیت کو بیان کرتی ہے۔ یقینی بنائیں کہ بہاؤ کی شرح تجویز کرتے وقت طبی فیصلے کا استعمال کیا جاتا ہے۔
5. زیادہ سے زیادہ بہاؤ کی شرح وینٹیلیٹر پر منحصر ہے۔
درست استعمال کے لیے مینوفیکچرر کی ہدایات ملاحظہ کریں۔
6. MR850 اور F&P 950 بہاؤ کی شرحیں STPD میں ظاہر کی جاتی ہیں۔
7. کم سے کم بہاؤ کی شرحوں کے لیے سرکٹ صارف کی ہدایات سے رجوع کریں۔

علامتوں کی وضاحتیں

	دوبارہ استعمال نہ کریں	CE 0123	یورپی مطابقت
PHT DEHP BBP DBP	فتھالیٹس کے ساتھ تیار نہیں کیا گیا ہے (DEHP، DBP، BBP)۔	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد
LOT	بیچ کا کوڈ	MD	طبی آلہ
	ہدایات برائے استعمال ملاحظہ کریں۔ fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	صرف نسخہ
EC REP	یورپی کمیونٹی میں مجاز نمائندہ	LATEX	یہ پروڈکٹ قدرتی ربڑ کے لیٹکس سے نہیں بنائی گئی ہے۔
YYYY-MM-DD	استعمال کرنے کی آخری تاریخ	REF	کیٹلاگ کا نمبر
NZ YYYY-MM-DD	تاریخ اور مینوفیکچرر کا ملک NZ: نیوزی لینڈ		تیار کنندہ
1 >PET<	باز احیاء PET	14	زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے
	درآمد کنندہ		تقسیم کار
CH REP	سوئٹزر لینڈ کا مجاز نمائندہ	UK REP	برطانیہ کا ذمہ دار شخص
UDI	ڈیوائس کا منفرد شناخت کنندہ		

Bộ Chuyển Tiếp Máy Thở F&P Optiflow™ Junior 2

Mục đích sử dụng

Bộ Chuyển Tiếp Máy Thở Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 cho phép sử dụng cannula Optiflow Junior 2 với các bộ dây thở Fisher & Paykel Healthcare được phê duyệt khi được kết nối với một máy thở để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao qua mũi (NHF) ấm ẩm.

Cannula mũi Optiflow Junior 2 là cannula mũi dùng một lần được dùng cho các bệnh nhân thở tự nhiên.
Nhóm đối tượng trẻ em 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 nhũ nhi, từ 1 tháng tuổi đến 2 tuổi
• Trẻ nhỏ, từ 2 tuổi đến 12 tuổi

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

Chống chỉ định

Các tình trạng bất thường đáng ngờ hoặc đã được xác nhận hay tình trạng chấn thương sọ não hoặc đường thở liên quan đến bất kỳ kết nối bất thường nào có thể cho phép truyền áp lực đến các cấu trúc hoặc mô giải phẫu ngoài ý muốn. Việc sử dụng NHF trong tình huống lâm sàng này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Tác dụng phụ

Chấn thương mũi và tổn thương da là các tác dụng phụ khi sử dụng thiết bị NHF.

CẢNH BÁO CHUNG

- Sản phẩm này 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 thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Ví dụ như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn dễ bắt lửa cách xa bệnh nhân.
- Các tình trạng bất thường, dị dạng, dị tật hoặc chấn thương vùng sọ mặt đã có từ trước có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng thiết bị NHF và/hoặc cơ chế lưu giữ và có thể không cho phép tiến hành liệu pháp điều trị theo dự kiến, dẫn đến thương 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 hội chứng rò rỉ khí nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hơn hoặc tử vong.
- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có rủi ro, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ chấn thương khí áp, tổn thương do thiếu oxy và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- 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.

LƯU Ý CHUNG

- Cannula này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày. Thay Wigglepads 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 phần da bên 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, tiệt trùng 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, gián đoạn điều trị, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG kéo căng cannula ở chỗ đặt; 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 từ tính tương tự vì ống dẫn có thép không gỉ.
- Ống dẫn có thể gây nguy cơ bị nghẹt hoặc hạn chế đường thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mở.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm đè lên ống 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 muốn.
- 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 giao diện thở Optiflow Junior 2. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mê/gây tê hoặc khí hô hấp, dung dịch/chất huyền phù/nhũ tương chưa được đánh giá.

Hướng Dẫn Lắp

Nối Cannula I

1. Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải thấy rõ khoảng hở xung quanh mỗi ngạnh mũi.
2. Kết nối cannula với đầu nối và nhánh hít vào của bộ dây thở. Tháo ống nối dài không được gia nhiệt nếu không cần dùng.
   - Kết nối hệ thống với máy thở và sau khi làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đảm bảo rằng có luồng khí qua các ngạnh mũi.
3. Tháo và thải bỏ nhánh thở ra khỏi đường ống thở. Ngắt kết nối đầu nối dây gia nhiệt đầu thở ra nếu đang sử dụng.

CẢNH BÁO

- Việc không ngắt kết nối đầu nối dây làm nóng khỏi nhánh thở ra có thể làm tăng nguy cơ hỏa hoạn hoặc bỏng.
- Phải sử dụng máy thở với chế độ Lưu Lượng Khí Cao 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).

THẬN TRỌNG

- Vị trí đặt và sử dụng đầu dò nhiệt độ dây thở của ống kéo dài không được làm ấm phải phù hợp theo hướng dẫn sử dụng dây thở. Không tháo ống kéo dài không được làm ấm khi cần thiết sẽ dẫn đến nước ngưng tụ quá nhiều.

Đặt Cannula II

- Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.

1. Gỡ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
2. Luồn cannula vào hai lỗ mũi. Đảm 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.
3. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CẢNH BÁO

- KHÔNG để các ngạnh mũi bịt kín hai lỗ mũi. Chỗ bị bịt có thể làm tổn thương vách ngăn mũi hoặc chấn thương khí áp.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG đặt Wigglepads 2 lên mắt, tai hoặc vùng da bị thương tổn của bệnh nhân.
- Đảm bảo đặt cannula trực tiếp lên Wigglepads 2. Cannula bị gắn sai tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.

Tháo Cannula III

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 IV

- Nâng cạnh của Wigglepads 2 lên. Dùng khăn ẩm để lau da bệnh nhân và mặt dưới của Wigglepads 2 đồng thời nhẹ nhàng bóc ra khỏi mặt bệnh nhân.

1. Dán Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gỡ các miếng lót đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
2. Gỡ 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. Chỉnh lại vị trí cannula trên Wigglepads 2 nếu cần.
- Thường xuyên kiểm tra xem da có nguyên vẹn không để ngăn lực tì đè quá mức lên môi trên.
- Để ngăn ngừa bít tắc lỗ mũi, hãy làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
- Kiểm tra xem cannula có chặt không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
- Đảm bảo tất cả các chỗ kết nối đều chặt 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.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG quấn, ngăn cách, kéo căng hoặc đè nghiến ống vì 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 ngừa bít tắc hoặc tích tụ chất lỏng. Dẫn lưu cho bệnh nhân nếu cần.

Thông số kỹ thuật

THẢI BỎ

Không có yêu cầu thải bỏ cụ thể cho thiết bị này. Cần tuân thủ các quy trình thải 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 ấp.

Thiết bị/phụ kiện tương thích được phê duyệt

- Máy Tạo Độ Ẩm MR850 ở chế độ xâm lấn với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ẩm F&P 950* với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.

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 phụ thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo bảng để biết mức lưu lượng hoạt động cho mỗi cannula.

Lưu ý thông tin kích thước

1. Các ngạnh không được bịt kín lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngạnh.
2. Cân nặng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
3. Dự tính vừa với bệnh nhân. Có thể vừa với bệnh nhân.

Lưu Ý Về Thông Số Kỹ Thuật

4. Mức lưu lượng ở trên mô tả công suất kỹ thuật của sản phẩm khi được sử dụng ở mực nước biển. Đảm bảo sử dụng đánh giá lâm sàng khi quy định mức lưu lượng.
5. Mức lưu lượng tối đa đạt được phụ thuộc vào máy thở. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng đúng cách.
6. Tốc độ lưu lượng MR850 và F&P 950 được biểu thị bằng STPD.
7. Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết tốc độ lưu lượng tối thiểu.

Định nghĩa ký hiệu

	Không tái sử dụng	CE 0123	Chứng Nhận EC
PHT DEHP BBP DBP	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Phạm vi nhiệt độ bảo quản
LOT	Mã lô	MD	Thiết bị y tế
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	Chỉ sử dụng theo đơn
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu	LATEX	Sản phẩm này không làm bằng mủ cao su tự nhiên.
YYYY-MM-DD	Hạn sử dụng	REF	Số danh mục
NZ YYYY-MM-DD	Ngày và Quốc Gia Sản Xuất NZ: New Zealand		Nhà sản xuất
1 >PET<	PET có thể tái chế	14	Thời gian sử dụng tối đa 14 ngày
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất		

费雪派克 F&P Optiflow™ Junior 2 呼吸机转换套装

简体中文版 (zh)

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) Optiflow Junior 2 呼吸机转换套装，使得 Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管与经核准的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸管路配合，连接到呼吸机使用，以提供加温湿化的经鼻高流量湿化呼吸 (NHF) 治疗。

Optiflow Junior 2一次性使用鼻氧管，适用于有自主呼吸的患者。
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

该产品设计用于医院环境，为处方产品。

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

连接鼻氧管 I

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。
2. 将鼻氧管连接到转接头和呼吸管路的吸气管。如果不需要，请移除非加热延长管。
   - 将系统连接到呼吸机，并按照制造商的说明进行操作，确保鼻塞中有气流通过。
3. 取下并丢弃呼吸管路的呼气管。断开呼气管路加热丝连接线的连接（如果使用）。

警告

- 未断开呼气管加热丝连接线可能会增加着火或烧伤的风险。
- 必须使用具有经鼻高流量湿化呼吸治疗模式和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

- 管路温度探头的位置和非加热延长管的使用必须遵循管路使用说明。需要移除非加热延长管但未移除时将导致冷凝水过多。

佩戴鼻氧管 II

- 按医院规程准备患者的皮肤。

1. 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。
2. 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。
3. 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。

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 III

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 IV

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。

1. 将准备更换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻氧管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
2. 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

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。

技术规格

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。

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 一次性使用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。请参阅表格，了解每种鼻氧管的工作流量。

尺寸选择信息附注

1. 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。
2. 患者体重仅作为参考。
3. 预计适合患者。 可能适合患者。

技术规格附注

4. 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。

5. 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。
6. MR850 和费雪派克 F&P 950 流量以 STPD 表示。
7. 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	CE 0123	欧洲合格认证
PHT DEHP BBP DBP	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
LOT	批号	MD	医疗器械
	请参阅使用说明。fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	处方产品
EC REP	欧盟授权代表	LATEX	本产品不含天然乳胶。
YYYY-MM-DD	使用期限	REF	目录编号
NZ YYYY-MM-DD	制造日期和制造国 NZ：新西兰		制造商
1 >PET<	可回收 PET	14	最长使用 14 天
	进口商		分销商
CH REP	瑞士授权代表	UK REP	英国负责人
UDI	医疗器械唯一标识符		

F&P Optiflow™ Junior 2 呼吸器轉換套件 繁體中文版 (zht)

預期用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 呼吸器轉換套件為連接 Optiflow Junior 2 鼻導管與核准的 Fisher & Paykel Healthcare 呼吸管路，並與呼吸器搭配使用以提供加熱和加濕的經鼻高流量氧氣濕化治療。

Optiflow Junior 2 鼻導管是一次性使用的鼻導管，用於自發性呼吸患者。
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

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。

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。
- 既有的顱顏異常、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，這會導致先前存在的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。
- 確保患者並未壓在管路上，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。

佩帶說明

連接鼻導管 I

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。
2. 將鼻導管連接到轉接器和呼吸管路的吸氣管。如果不需要，請卸下未加熱的延長管。
   - 將系統連接到呼吸器，並按照製造商的說明書進行操作，確保鼻導管有氣流通過。
3. 取出並丟棄管路的吐氣管。斷開使用中的呼氣加熱線連接轉接頭。

警告

- 未能從吐氣管斷開加熱線轉接頭可能會增加著火或燒傷的危險。

- 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
- 管路溫度探頭的放置和未加熱的延長管的使用必須根據管路使用說明書進行操作。如果不能在需要時卸下未加熱的延長管，將導致產生過多的冷凝。

放置鼻導管 II
- 按照醫院標準流程來清潔消毒患者的皮膚。

1. 從 F&P Wigglepads 2 上撕掉第一張底層貼片，並避免接觸黏膠部分。
2. 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。
3. 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。

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 III
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 IV
- 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，請重新整調鼻導管於 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。

技術規格
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。

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。請參閱此表以取得各個鼻導管的操作流量。

尺寸資訊備註
1. 鼻導管不能塞滿鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
2. 患者體重應僅作為參考。
3. 預估適用患者。 可能適用患者。

技術規格備註
4. 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。

5. 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。
6. MR850 和 F&P 950 流量以 STPD 表示。
7. 有關最小流量，請參閱管路使用說明。

符號定義

(2)	請勿重複使用	CE 0123	歐盟合規認證
PHT DEHP BBP DBP	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	MD	醫療器材
i	請參照使用說明書。fphcare.com/oj2-ifu	Rx only	僅限處方使用
EC REP	歐盟授權代表	LATEX	本產品不含天然乳膠。
YYYY-MM-DD	使用期限	REF	目錄編號
NZ YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 NZ：紐西蘭		製造商
1 >PET<	可回收 PET	14	最長可使用 14 天
	進口商		經銷商
CH REP	瑞士授權代表	UK REP	英國負責人
UDI	唯一器材識別碼		

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：OJR410VT, OJR412VT, OJR414VT, OJR416VT, OJR418VT