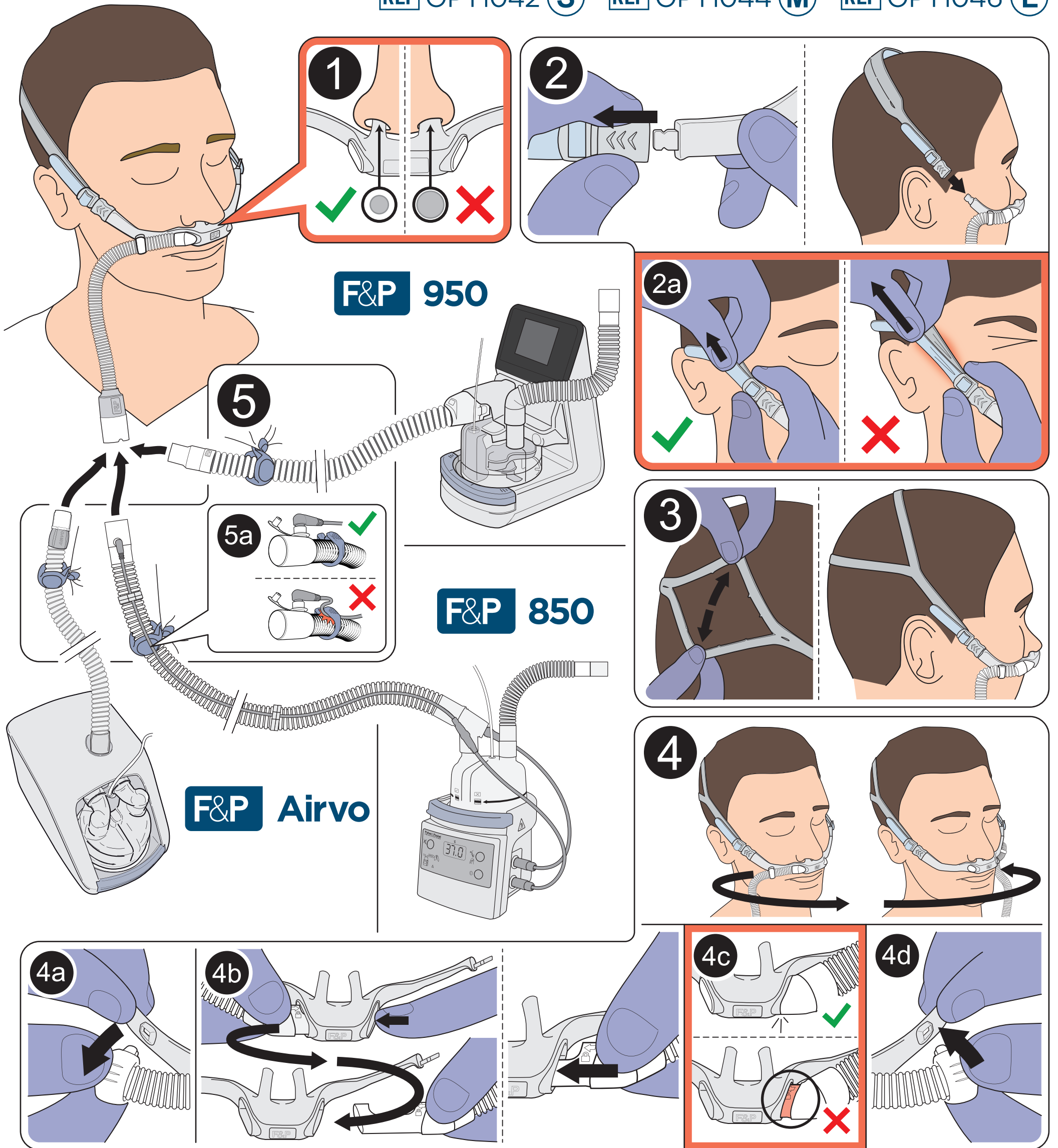


REF OPT1042 (S)

REF OPT1044 (M)

REF OPT1046 (L)



⊗ MD C €0123 Rx Only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

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

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12 栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

OPTIFLOW™ 3S NASAL CANNULA

en

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The F&P Optiflow 3S nasal cannula is a 14-day single use nasal cannula interface for use with specified respiratory gas humidifiers to deliver nasal high flow (NHF) therapy to spontaneously breathing adult patients. This product is designed to be used by appropriately qualified healthcare professionals in a hospital/institutional environment.

WARNINGS

- Appropriate patient monitoring must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This device is not intended for life support. Do not use on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy, to avoid serious injury or death.
- Do not use system near a naked flame or any ignition source, including electrosurgery, electrocautery, or laser surgery instruments. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may result in patient injury or death.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient, to avoid serious injury.
- Failure to set up and use this device as per these instructions can compromise performance and affect safety.

CAUTIONS

- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances.
- Do not over-tighten headstrap, to avoid skin damage.
- Using the cannula may cause skin reddening. Monitor for signs of skin damage or irritation and adjust the cannula if necessary.
- Do not use if all packaging label perforations are torn or if packaging is open, to avoid contamination.
- Achievable flow rates may depend on individual patient and/or flow source.

Failure to comply with the following may result in loss of therapy:

- Do not reprocess (e.g. soak, wash or sterilize) any part of the device as this will cause degradation of materials.
- Do not crush or stretch tube, to avoid damaging the device.
- Properly reinsert the tubing connection after swapping tube entry sides, to prevent leakage.
- Check for condensate regularly. Drain condensate away from patient as required, to prevent blockages or condensate from reaching the patient.
- Do not use with an air entrainer. This will reduce the amount of flow and/or oxygen reaching the patient.

SIDE-EFFECTS

The following side-effects may occur during nasal high flow therapy:

- Skin reddening

SETUP

Airvo™ Series Humidifier with an AirSpiral™ heated breathing tube and chamber kit (e.g. 90OPT561).

Flow range: **OPTI042** 10 – 50 L/min
 OPTI044, OPTI046 10 – 60 L/min

OR

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

Flow range: 10 – 60 L/min

OR

F&P 950™ Humidifier in Optiflow mode with F&P 950 adult heated circuit kit (e.g. 950A40).

Flow range: 10 – 70 L/min

Note: The F&P 950 Respiratory Humidifier is currently not cleared for sale in the USA.

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

SPECIFICATIONS

- Ambient operating temperature: 18 °C to 28 °C (64 °F to 82 °F)
- Permissible transport and storage conditions: –10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
- This product is intended to be used for a maximum of 14 days.

BEFORE USE

Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up, to prevent loss of therapy.

Please refer to the WARNINGS and CAUTIONS within these instructions.

FITTING INSTRUCTIONS

- 1

Select an appropriate size. The prongs must not create a seal in the nares, to avoid over pressure. A clear gap must be visible around each prong.
- 2

Use the headgear buckle to apply and remove the cannula from the patient. Place the headgear so that it is not touching the patient's ears, to avoid skin injury.
- 2a

Adjust the headgear to fit.
- 3

The headgear straps can be separated for extra stability.
- 4

To swap tube entry side:

4a

Unclip the cannula tube clip from the side of the cannula.

4b

Push out the tubing connection and reinsert it on the opposite side.

4c

Ensure the tubing connection is properly inserted.

4d

Reconnect the cannula tube clip to the side of the cannula before use.
- 5

Attach the breathing tube clip to a secure location to prevent the cannula from pulling on the ears or off the face.

5a

If using an MR850, ensure the probe cable is not crushed by the breathing tube clip.

DURING USE

- As appropriate for the patient's condition, monitor for any disruptions to the patient receiving flow.
- To prevent condensate, remove/minimize the impact of anything that may cool the tubing, e.g. a fan, air conditioning.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

DISPOSAL

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

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Prescription only		Correct FITTING INSTRUCTION method
	Manufacturer		Single use		Incorrect FITTING INSTRUCTION method
	Authorised European Representative		Refer to instructions		Polyethylene Terephthalate
	Batch code		Medical device		Small nasal cannula size
	Date and country of manufacture		Storage and transport temperature range		Medium nasal cannula size
	Use-by date		Conforms with Regulation (EU) 2017/745		Large nasal cannula size
	Unique device identifier		Do not open with sharp object		Recommended opening method
	Importer		Distributor		

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Optiflow, 950, AirSpiral and Airvo are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INTERFACE NASALE OPTIFLOW™ 3S

fr

UTILISATION PRÉVUE / INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'interface nasale F&P Optiflow 3S est une interface nasale à usage unique utilisable pendant 14 jours avec les humidificateurs de gaz respiratoires spécifiés pour administrer un traitement à haut débit nasal (NHF) à des patients adultes respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dûment qualifiés dans un hôpital/établissement de soins.

AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. L'absence de surveillance du patient risque de compromettre le traitement, d'entraîner de graves lésions ou son décès.
- Cet appareil n'est pas destiné au support de vie. Ne pas utiliser chez les patients ne pouvant pas tolérer une brève interruption du traitement, afin d'éviter des lésions graves ou le décès.
- Ne pas utiliser le système en présence d'une flamme nue ou à proximité d'une source d'inflammation, y compris des instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie susceptible d'entraîner des blessures graves, voire le décès du patient.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où une pression positive des voies aériennes pourrait avoir des effets indésirables sur un patient, afin d'éviter tout risque de lésions graves.
- Le non-respect de ces instructions lors de l'installation et de l'utilisation de ce dispositif peut compromettre les performances et affecter la sécurité du patient.

MISES EN GARDE

- Destiné à un usage à patient unique seulement. Toute réutilisation peut avoir pour effet la transmission de substances infectieuses.
- Ne pas serrer excessivement le harnais pour éviter des dommages cutanés.
- L'utilisation de l'interface peut provoquer une rougeur cutanée. Surveiller les signes de lésion ou d'irritation cutanée et ajuster l'interface, si nécessaire.
- Ne pas utiliser si toutes les perforations d'étiquette d'emballage sont déchirées ou si l'emballage est ouvert, pour éviter une contamination.
- Les débits réalisables peuvent dépendre du patient et/ou de la source de débit.

Le non-respect des consignes suivantes pourrait compromettre le traitement :

- Ne pas reconditionner (par exemple, immerger, laver ou stériliser) une partie quelconque du dispositif, car cela entraînerait une dégradation des matériaux.
- Ne pas écraser ni étirer le tuyau afin d'éviter d'endommager le dispositif.
- Réinsérer correctement la connexion du tuyau après avoir permuté les côtés d'entrée du tuyau afin d'éviter toute fuite.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Évacuer la condensation à distance du patient selon les besoins, pour éviter que de la condensation ou des obstructions n'atteignent le patient.
- Ne pas utiliser d'entraîneur d'air. Cela réduirait le débit et/ou la quantité d'oxygène parvenant au patient.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent se produire au cours d'un traitement à haut débit nasal :

- Rougeur cutanée

PRÉPARATION

Humidificateur de la série Airvo™ avec un kit de circuit respiratoire chauffé avec chambre AirSpiral™ (par ex., 90OPT561).

Plage de débit : **OPTI042** 10 – 50 L/min
 OPTI044, OPTI046 10 – 60 L/min

OU

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

Plage de débit : 10 – 60 L/min

OU

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

Plage de débit : 10 – 70 L/min

Remarque : L'humidificateur respiratoire F&P 950 n'est actuellement pas autorisé à la vente aux États-Unis.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Température ambiante de fonctionnement : 18 °C à 28 °C (64 °F à 82 °F)
- Conditions de stockage et de transport autorisées : –10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
- Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum.

AVANT UTILISATION

Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a préchauffé, pour éviter de compromettre le traitement.

Se reporter aux AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE de ce mode d'emploi.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

- 1

Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines, pour éviter une surpression. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
- 2

Utiliser la boucle du harnais pour appliquer et retirer l'interface du patient. Placez le harnais de manière à ce qu'il ne touche pas les oreilles du patient, afin d'éviter toute lésion cutanée.
- 2a

Ajuster correctement le harnais.
- 3

Les sangles du harnais peuvent être séparées pour une stabilité renforcée.
- 4

Pour intervenir le côté d'entrée du tuyau :

4a

Défaire l'attache de la tubulure d'interface du côté de l'interface.

4b

Extraire la connexion de la tubulure en la poussant et la réinsérer sur le côté opposé.

4c

Veiller à ce que la connexion de la tubulure soit correctement insérée.

4d

Reconnecter l'attache de la tubulure de l'interface du côté de l'interface avant emploi.
- 5

Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr pour empêcher l'interface de se détacher des oreilles ou du visage.

5a

Si un MR850 est utilisé, veiller à ce que le câble de la sonde ne soit pas écrasé par le clip du circuit respiratoire.

PENDANT L'UTILISATION

- En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit du patient.
- Pour éviter la condensation, retirer/minimiser l'impact de tout ce qui peut refroidir la tubulure, par exemple, un ventilateur, la climatisation.
- Avertissement destiné à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

MISE AU REBUT

- Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. L'hôpital doit éliminer les interfaces selon son protocole habituel d'élimination des produits contaminés.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence catalogue		Sur prescription uniquement		Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE correcte
	Fabricant		À usage unique		Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE incorrecte
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne		Se reporter aux instructions		Polyéthylène téréphtalate
	Numéro de lot		Dispositif médical		Interface nasale taille petite
	Date et pays de fabrication		Plage de températures de stockage et de transport		Interface nasale taille moyenne
	Date de péremption		Conforme au règlement (UE) 2017/745		Interface nasale taille grande
	Identifiant unique du dispositif		Ne pas ouvrir avec un objet tranchant		Méthode d'ouverture recommandée
	Importateur		Distributeur		

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

OPTIFLOW™ 3S NASENKANÜLE

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die F&P Optiflow 3S Nasenkanüle ist ein 14-tägiges Nasenkanülen-Interface zum Einmalgebrauch, die in Verbindung mit den vorgesehenen Atemgasbefeuchtern zur nasalen High-Flow-Therapie bei spontan atmenden erwachsenen Patienten eingesetzt wird. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Personal in einem Krankenhaus/einer medizinischen Einrichtung vorgesehen.

de

WARNHINWEISE

- Der Patient muss ständig angemessen überwacht werden. Wenn der Patient nicht überwacht wird, kann dies zum Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Gerät ist nicht als Lebenserhaltungssystem vorgesehen. Nicht bei Patienten anwenden, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen, um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
- Das System nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Zündquellen wie z. B. Elektrochirurgie-, Elektrokauterisations- oder Laserchirurgie-Instrumenten verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen kann.
- Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn der PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten auslösen könnte, um schwere Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn dieses Gerät nicht gemäß dieser Anleitung eingerichtet und verwendet wird, können hierdurch die Leistung und die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Substanzen führen.
- Um Hautverletzungen zu vermeiden, darf das Kopfband nicht zu fest angezogen werden.
- Die Verwendung der Kanüle kann zu Hautrötungen führen. Auf Anzeichen von Hautreizungen oder -verletzungen achten und die Kanüle bei Bedarf anpassen.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen nicht verwenden, wenn alle Perforationen des Verpackungsetiketts eingerissen sind oder wenn die Verpackung offen ist.
- Erreichbare Flowraten können vom einzelnen Patienten und/oder der Flowquelle abhängen.

Die Nichtbeachtung der folgenden Anweisungen kann zu einem Ausfall des Therapiesystems führen:

- Keine Teile des Geräts aufbereiten (z. B. einweichen, waschen oder sterilisieren), da dies zum Materialabbau führen kann.
- Den Schlauch nicht zusammendrücken oder dehnen, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.
- Setzen Sie den Schlauchanschluss nach dem Tausch der Schlaucheingangsseite wieder richtig ein, um Leckagen zu vermeiden.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Kondensat nach Bedarf vom Patienten weg abfließen lassen, um zu verhindern, dass Blockierungen im Schlauchsystem entstehen und Kondensat den Patienten erreicht.
- Nicht in Verbindung mit einem Air Entrainer verwenden. Dadurch wird die Flowmenge und/oder Sauerstoffmenge, die den Patienten erreicht, reduziert.

NEBENWIRKUNGEN

Während der nasalen High-Flow-Therapie können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Hautrötung

EINRICHTUNG

Atemgasbefeuchter der Airvo™-Serie mit einem AirSpiral™-Kit mit beheiztem Beatmungsschlauch und Kammer (z. B. 900PT561).

Flow-Bereich: OPT1042 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

ODER

MR850-Atemgasbefeuchter im invasiven Modus, RT-Serienset mit 22 mm beheiztem Inspirationsschlauch und Kammer (z. B. RT232).

Flow-Bereich: 10–60 L/min

ODER

F&P 950™-Atemgasbefeuchter im Optiflow-Modus mit F&P 950 beheiztem Schlauchsystem-Kit für Erwachsene (z. B. 950A40).

Flow-Bereich: 10–70 L/min

Hinweis: Der F&P 950-Atemgasbefeuchter ist derzeit in den USA nicht zum Verkauf zugelassen.

Hinweis: Der F&P 950-Atemgasbefeuchter ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

TECHNISCHE DATEN

- Umgebungstemperatur im Betrieb: 18 °C bis 28 °C (64 °F bis 82 °F)
- Zulässige Bedingungen für Transport und Lagerung: –10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt.

VOR DEM GEBRAUCH

Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Flow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat, um einen Ausfall des Therapiesystems zu verhindern.

Beachten Sie die WARN- und VORSICHTSHINWEISE in dieser Anleitung.

HINWEISE ZUR ANPASSUNG

- Eine passende Größe auswählen. Um Überdruck zu vermeiden, dürfen die Prongs die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs muss ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
- Zum Anlegen und Abnehmen der Kanüle vom Patienten die Kopfbandschnalle verwenden. Das Kopfband so positionieren, dass es die Ohren des Patienten nicht berührt, um Hautverletzungen zu vermeiden.
 - Das Kopfband anpassen.
- Für zusätzliche Stabilität können die Kopfbandriemen auseinandergezogen werden.
- Um den Schlauch auf der anderen Seite anzuschließen:
 - Den Schlauchclip, mit dem der Kanülenschlauch seitlich an der Kanüle befestigt wird, öffnen.
 - Den Schlauch am Anschlussstück fassen, herausziehen und auf der anderen Seite einstecken.
 - Sicherstellen, dass das Anschlussstück richtig eingesteckt ist.
 - Vor dem Gebrauch den Kanülenschlauch mithilfe des Schlauchclips wieder seitlich an der Kanüle befestigen.
- Den Atemschlauch-Clip für den Beatmungsschlauch an einer sicheren Stelle anbringen, um zu verhindern, dass sich die Kanüle vom Gesicht löst.
 - Wenn ein MR850 verwendet wird, darauf achten, dass der Atemschlauch-Clip nicht auf das Sondenkabel drückt.

IM LAUFENDEN BETRIEB

- Je nach Zustand des Patienten den Patientenflow auf Störungen überwachen.
- Um die Bildung von Kondensat zu vermeiden, alle Einflüsse eliminieren/minimieren, die den Schlauch abkühlen können, z. B. Ventilator, Klimaanlage.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

ENTSORGUNG

- Produkte und Verpackungen gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Zur Entsorgung der Kanüle befolgen Kliniken die Standardverfahren für die Entsorgung kontaminierter Gegenstände.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

REF	Artikelnummer	Rx Only	Verschreibungspflichtig		Richtige Vorgehensweise bei der ANPASSUNG
	Hersteller		Zum Einmalgebrauch		Falsche Vorgehensweise bei der ANPASSUNG
EC REP	Bevollmächtigter in der EU		Siehe Anweisungen		Polyethylenterephthalat
LOT	Chargencode	MD	Medizinprodukt	S	Kleine Nasenkanülengröße
	Herstellungsdatum und -land		Temperaturbereich für Lagerung und Transport	M	Mittelgroße Nasenkanülengröße
	Verwendbar bis	CE 0123	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745	L	Große Nasenkanülengröße
UDI	Einmalige Produktkennung		Zum Öffnen der Verpackung keine scharfen Gegenstände verwenden		Empfohlene Methode zum Öffnen der Verpackung
	Importeur		Vertriebspartner		

INFORMATIONEN ZU GEISTIGEM EIGENTUM

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

CÁNULA NASAL OPTIFLOW™ 3S

es

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La cánula nasal F&P Optiflow 3S es una interfaz con cánula nasal de un solo uso durante 14 días, que se utiliza con los humidificadores de gases respiratorios especificados para administrar una terapia de alto flujo nasal (NHF, por sus siglas en inglés) a pacientes adultos con respiración espontánea. Este producto está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios debidamente cualificados, en un entorno hospitalario/institucional.

ADVERTENCIAS

- Es necesario monitorizar adecuadamente al paciente en todo momento. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilizar en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- No utilice el sistema cerca de una llama viva o una fuente de ignición, como la que pueden incluir los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser. La exposición a oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones o la muerte al paciente.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente para evitar lesiones graves.
- No configurar y utilizar este dispositivo según estas instrucciones puede afectar al rendimiento y a la seguridad.

PRECAUCIONES

- Solo para uso para un único paciente. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas.
- Para evitar daños en la piel, no apriete en exceso la correa para la cabeza.
- El uso de la cánula puede provocar enrojecimiento de la piel. Controle si hay signos de daño o irritación en la piel y ajuste la cánula si es necesario.
- Para evitar la contaminación, no utilice el dispositivo si todas las perforaciones de la etiqueta del embalaje están rotas o si el embalaje está abierto.
- Las tasas de flujo alcanzables pueden depender de cada paciente y/o de la fuente de flujo.

El incumplimiento de las siguientes indicaciones puede provocar que se interrumpa la terapia:

- No reprocese (p. ej., empape, lave o esterilice) ninguna parte del dispositivo, ya que esto provocará la degradación de los materiales.
- No aplaste ni estire el tubo para evitar dañar el dispositivo.
- Vuelva a insertar correctamente la conexión del tubo después de cambiar los lados de entrada del tubo para evitar fugas.
- Verifique si existe condensación con regularidad. Extraiga la condensación del paciente según sea necesario para evitar obstrucciones o que la condensación llegue al paciente.
- No usar con un inyector de aire. Esto reducirá la cantidad de flujo y/u oxígeno que llega al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante la terapia de alto flujo nasal pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

- Enrojecimiento de la piel

INSTALACIÓN

Humidificador de la serie Airvo™ con un kit de tubo respiratorio con ajuste de temperatura y cámara AirSpiral™ (p. ej., 900PT561).

Intervalo de flujo: OPT1042 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

O BIEN

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

Intervalo de flujo: 10 – 60 L/min

O BIEN

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

Intervalo de flujo: 10 – 70 L/min

Nota: Actualmente, el humidificador respiratorio F&P 950 no está autorizado para la venta en EE. UU.

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

ESPECIFICACIONES

- Temperatura ambiente de funcionamiento: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F)
- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: –10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
- Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días.

ANTES DEL USO

Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas es adecuado y asegúrese de que el sistema se ha calentado para que no se interrumpa la terapia.

Consulte las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES de estas instrucciones.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

- Selecione el tamaño adecuado. Para evitar una presión excesiva, las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
- Utilice la hebilla de la cubierta para aplicar y retirar la cánula del paciente. Coloque la cubierta de forma que no toque las orejas del paciente para evitar lesiones cutáneas.
 - Ajuste la cubierta para acoplarla.
- Las correas de la cubierta pueden separarse para mayor estabilidad.
- Para cambiar el lado de entrada del tubo:
 - Desprenda el enganche del tubo de la cánula del lateral de la cánula.
 - Empuje hacia fuera la conexión del tubo e introdúzcala de nuevo del lado opuesto.
 - Asegúrese de que la conexión del tubo esté correctamente insertada.
 - Vuelva a conectar el enganche del tubo de la cánula al lateral de la cánula antes de usarla.
- Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro para evitar que la cánula tire de las orejas o se separe de la cara.
 - Si está utilizando un MR850, asegúrese de que el enganche del tubo respiratorio no aplaste el cable de la sonda.

DURANTE EL USO

- Según el estado del paciente, vigile si se producen interrupciones en el flujo de recepción del paciente.
- Para evitar la condensación, elimine o minimice el impacto de cualquier elemento que pueda enfriar el tubo, por ejemplo, un ventilador o aire acondicionado.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

ELIMINACIÓN

- Deseche los productos y embalajes siguiendo las directrices locales. Los hospitales deben desechar la cánula de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	Rx Only	Solo con receta médica		Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN correcto
	Fabricante		De un solo uso		Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN incorrecto
EC REP	Representante autorizado en Europa		Consulte las instrucciones		Polietilentereftalato
LOT	Código de lote	MD	Dispositivo médico	S	Cánula nasal de tamaño pequeño
	Fecha y país de fabricación		Rango de temperatura de almacenamiento y transporte	M	Cánula nasal de tamaño mediano
	Fecha de caducidad	CE 0123	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745	L	Cánula nasal de tamaño grande
UDI	Indicador único de producto		No abrir con objetos afilados		Método de apertura recomendado
	Importador		Distribuidor		

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

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

CANNULA NASALE OPTIFLOW™ 3S

it

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI PER L'USO

La cannula nasale F&P Optiflow™ 3S è un'interfaccia cannula nasale monouso utilizzabile per 14 giorni con gli umidificatori per gas respiratori specificati, per fornire terapia ad alto flusso nasale a pazienti adulti che respirano spontaneamente. Questo prodotto è progettato per l'uso da parte di professionisti sanitari in possesso delle opportune qualifiche in un ambiente ospedaliero/istituzionale.

AVVERTENZE

- È necessario effettuare costantemente un adeguato monitoraggio del paziente. Il mancato monitoraggio del paziente può causare perdite della terapia, gravi lesioni o il decesso.
- Il presente dispositivo non è considerato un apparecchio salvavita. Non utilizzare su pazienti che non tollerano una breve interruzione della terapia, per evitare lesioni gravi o il decesso.
- Non utilizzare il sistema nelle vicinanze di fiamme libere o fonti di accensione, inclusi gli strumenti per elettrochirurgia, elettrocauterizzazione o chirurgia laser. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente.
- L'erogazione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (Positive Airway Pressure, PAP) strettamente connessa al flusso. Ciò si deve tenere in considerazione per evitare lesioni gravi, laddove la pressione positiva delle vie aeree possa avere effetti sfavorevoli su un paziente.
- La mancata configurazione e il mancato utilizzo del dispositivo in base alle presenti istruzioni può comprometterne le prestazioni e condizionarne la sicurezza.

ATTENZIONE

- Utilizzare solo per singolo paziente. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive.
- Per evitare danni alla cute, non serrare eccessivamente il nucale.
- L'uso della cannula può causare arrossamento cutaneo. Controllare che non vi siano segni di danno o irritazione cutanei e regolare la cannula se necessario.
- Per evitare la contaminazione, non utilizzare se tutte le perforazioni dell'etichetta della confezione sono strappate o se la confezione è aperta.
- Le portate ottenibili possono dipendere dal singolo paziente e/o dalla sorgente di flusso.

La mancata osservanza di quanto segue può comportare una perdita della terapia:

- Non ricondizionare (ad es. immergere, lavare o sterilizzare) nessuna parte del dispositivo, in quanto ciò causerebbe la degradazione dei materiali.
- Non schiacciare né allungare il tubo per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Per evitare perdite, reinserire correttamente il collegamento del tubo dopo aver scambiato i lati di ingresso del circuito.
- Controllare regolarmente l'eventuale formazione di condensa. Drenare la condensa lontano dal paziente secondo necessità, per evitare che il paziente sia raggiunto da ostruzioni o condensa.
- NON utilizzare con un sistema Venturi, che ridurrebbe la quantità di flusso e/o ossigeno che raggiunge il paziente.

EFFETTI COLLATERALI

Durante la terapia ad alto flusso nasale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Arrossamento cutaneo

CONFIGURAZIONE

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

Intervallo di flusso:	OPT1042	10–50 L/min
	OPT1044, OPT1046	10–60 L/min

OPPURE

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

Intervallo di flusso: 10–60 L/min

OPPURE

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

Intervallo di flusso: 10–70 L/min

Nota: l'umidificatore respiratorio F&P 950 non è attualmente approvato per la vendita negli Stati Uniti.

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

SPECIFICHE

- Temperatura ambiente di funzionamento: da 18 a 28 °C (da 64 a 82 °F)
- Condizioni di trasporto e conservazione consentite:da – 10 a 50 °C (da 14 a 122 °F)
- Questo prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 14 giorni.

PRIMA DELL'USO

Per evitare una perdita della terapia, verificare prima di collegare l'interfaccia che ci sia un flusso di gas adeguato e che il sistema si sia riscaldato.

Fare riferimento alle AVVERTENZE e ATTENZIONI indicate nelle presenti istruzioni.

ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

- Scegliere la misura appropriata. Le cannule non devono aderire troppo alle narici per evitare una pressione eccessiva. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
- Utilizzare la fibbia della fascia nucale per applicare e rimuovere la cannula dal paziente. Posizionare la fascia nucale in modo che non tocchi le orecchie del paziente, per evitare lesioni cutanee.
 - Regolare la fascia nucale per adattarla.
- Le cinghie della fascia nucale possono essere separate per una maggiore stabilità.
- Per scambiare il lato di ingresso del circuito:
 - Sganciare la clip per tubo della cannula dal lato della cannula.
 - Spingere fuori il collegamento del tubo e reinserirlo sul lato opposto.
 - Accertarsi che il tubo sia collegato correttamente.
 - Prima dell'uso, ricollegare la clip per tubo della cannula sul lato della cannula.
- Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo per evitare che la cannula tiri sulle orecchie o si stacchi dal viso.
 - Se si utilizza un MR850, accertarsi che il cavo della sonda non sia schiacciato dalla clip per tubo di respirazione.

DURANTE L'USO

- Se adatto alle condizioni del paziente, monitorare eventuali interruzioni del flusso verso il paziente.
- Per evitare la formazione di condensa, rimuovere/ridurre al minimo l'impatto di qualsiasi cosa possa raffreddare il tubo, ad esempio un ventilatore o l'aria condizionata.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

SMALTIMENTO

- Smaltire i prodotti e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Gli ospedali devono smaltire la cannula secondo i propri metodi standard per lo smaltimento dei prodotti contaminati.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Codice prodotto		Solo su prescrizione		Metodo giusto secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE
	Produttore		Monouso		Metodo sbagliato secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE
	Rappresentante autorizzato per l'Europa		Fare riferimento alle istruzioni		Polietilene tereftalato
	Codice del lotto		Dispositivo medico		Cannula nasale di misura Small
	Data e Paese di fabbricazione		Intervallo di temperatura di conservazione e trasporto		Cannula nasale di misura Medium
	Data di scadenza		Conforme al Regolamento (UE) 2017/745		Cannula nasale di misura Large
	Identificativo unico del dispositivo		Non aprire con oggetti appuntiti		Metodo di apertura consigliato
	Importatore		Distributore		

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

OPTIFLOW™ 3S NÆSEKATETER

da

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

F&P Optiflow 3S næsekateter er et 14-dages engangsnæsekateter til brug med specificerede respirationsgasbefugtere til behandling med nasal high flow af voksne patienter med spontan vejrtrækning. Produktet er udviklet til brug af behørigt kvalificeret sundhedspersonale på hospitaler/institutioner.

ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres på passende vis. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller dødsfald.
- Systemet må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller antændelseskilder, herunder instrumenter til elektrokirurgi, elektrocauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage patientskade eller død.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). For at forhindre alvorlig tilskadekomst skal der tages højde for dette i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Hvis denne enhed ikke opsættes og anvendes i henhold til denne vejledning, kan det compromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer.
- Hovedstroppen må ikke strammes for meget, da der kan forekomme skade på huden.
- Brug af kateteret kan forårsage rødmen på huden. Overvåg for tegn på hudskade eller irritation, og justér katetret om nødvendigt.
- Må ikke anvendes, hvis perforationerne i mærkaterne på pakningen er revet i stykker, eller hvis pakningen er åben, da der kan forekomme kontamination.
- Opnåelige flowhastigheder kan afhænge af den enkelte patient og/eller flowkilden.

Manglende overholdelse af følgende kan medføre manglende behandling:

- Ingen dele af enheden må genklargøres (f.eks. lægges i blød, vaskes eller steriliseres), da dette vil forårsage nedbrydning af materialer.
- Slangen må ikke trykkes sammen eller strækkes for at undgå at beskadige enheden.
- Genindsæt slangeforbindelsen korrekt, efter ændring af indgangsside for slangen, for at forhindre lækage.
- Se efter for kondensering regelmæssigt. Kondensering drænes væk fra patienten efter behov, så blokeringer eller kondensering forhindres i at nå patienten.
- Må ikke anvendes sammen med en air entrainer. Dette vil reducere mængden af flow og/eller ilt i at nå patienten.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med nasal high flow:

- Rødmen på huden

INSTALLATION

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

Flowområde:	OPT1042	10–50 L/min
	OPT1044, OPT1046	10–60 L/min

ELLER

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

Flowinterval: 10–60 L/min

ELLER

F&P 950™ befugter i Optiflow-tilstand med F&P 950 opvarmet slangesæt til voksne (f.eks. 950A40).

Flowinterval: 10–70 L/min

Bemærk: F&P 950 respiratorisk befugter er i øjeblikket ikke godkendt til salg i USA.

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

SPECIFIKATIONER

- Omgivende driftstemperatur: 18 °C til 28 °C (64 °F til 82 °F)
- Tilladte transport- og opbevaringsbetingelser: –10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)
- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage.

FØR BRUG

Inden katetret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkeligt luftflow, og det skal sikres, at systemet er varmet op for at forhindre manglende behandling.

Der henvises til ADVARSLER og FORSIGTIGHEDSREGLER i denne vejledning.

ANVISNINGER VEDRØRENDE TILPASNING

- Vælg en passende størrelse. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene, da der ellers kan forekomme overtryk. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
- Brug headgear-spændet til at sætte og tage katetret på/af patienten. Anbring headgearet, så det ikke rører ved patientens ører, for at undgå hudskader.
 - Justér headgearet, så det passer.
- Headgearets stropper kan adskilles for at give mere stabilitet.
- Sådan skiftes der indgangssted for slangen:
 - Frigør kateterslangen i den side, hvor den sidder clipset fast.
 - Skub slangeforbindelsen ud, og sæt den ind i den modsatte side.
 - Sørg for, at slangeforbindelsen er sat rigtigt ind.
 - Clips kateterslangen på siden af katetret igen før brug.
- Fastgør patientslangeclipsen til et sikkert sted for at forhindre, at katetret trækker i ørerne eller trækkes af ansigtet.
 - Ved brug af MR850 skal det sikres, at kablet ikke trykkes sammen af patientslangeclipsen.

UNDER ANVENDELSE

- Hold øje med eventuelle afbrydelser af patientens flow, alt efter hvad der er relevant for patientens tilstand.
- For at forhindre kondensering skal du fjerne/minimere indvirkningen af alt, der kan afkøle slangen, f.eks. en ventilator eller aircondition.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

BORTSKAFFELSE

- Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Hospitalet skal bortskaffe katetret i henhold til den gældende standardmetode for bortskaffelse af kontamineret affald.

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer		Receptpligtig		Korrekt metode til MONTERING
	Fabrikant		Til engangsbrug		Forkert metode til MONTERING
	Autoriseret repræsentant i Europa		Se brugervejledningen		Polyetylenterephthalat
	Batch-kode		Medicinsk udstyr		Næsekateter i størrelse lille
	Fremstillingsdato og -land		Temperaturområde ved opbevaring og transport		Næsekateter i størrelse medium
	Anvendes inden		Overholder forordning (EU) 2017/745		Næsekateter i størrelse large
	Unik udstyrsidentifikation		Må ikke åbnes med skarpe genstande		Anbefalet åbningsmetode
	Importer		Distributør		

OPLYSNINGER OM INTELLEKTUEL EJENDOM

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

OPTIFLOW™ 3S-NEUSCANULE

nl

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIES VOOR GEBRUIK

De F&P Optiflow™ 3S-neuscanule is een neuscanule interface bestemd om eenmalig, gedurende 14 dagen, te worden gebruikt in combinatie met gespecificeerde bevochtigers van ademgas, voor het toedienen van NHF-therapie (Nasal High Flow) aan volwassen patiënten met spontane ademhaling. Dit product is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis/installing door zorgverleners met de juiste kwalificaties.

WAARSCHUWINGEN

- De patiënt moet te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt. Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in uitvalen van de therapie, ernstig letsel of overlijden.
- Dit apparaat is niet bestemd voor reanimatiedoeleinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- Gebruik het systeem niet in de buurt van een vlam of ontstekingsbron, met inbegrip van instrumenten voor elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserchirurgie. Blootstelling aan zuurstof verhoogt het risico op brand, wat kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden om ernstig letsel te voorkomen.
- Als dit hulpmiddel niet volgens deze instructies wordt ingesteld en gebruikt, kunnen de prestaties nadelig worden beïnvloed en kan de veiligheid in gevaar komen.

VOORZICHTIG

- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik kan leiden tot de overdracht van besmettelijke stoffen.
- Haal de hoofdband niet te strak aan, om huidbeschadiging te voorkomen.
- Gebruik van de canule kan leiden tot roodheid van de huid. Controleer op tekenen van huidbeschadiging of irritatie en pas de canule zo nodig aan.
- Niet gebruiken als alle perforaties van het verpakkingsetiket gescheurd zijn of de verpakking open is, om besmetting te voorkomen.
- De haalbare flowsnelheden kunnen afhankelijk zijn van de individuele patiënt en/of flowbron.

Het niet naleven van het volgende kan leiden tot uitvalen van de therapie:

- Geen enkel onderdeel van het hulpmiddel mag worden herverwerkt (bijv. weken, wassen of steriliseren), omdat hierdoor de materialen kunnen worden aangetast.
- De slang niet pletten of uitrekken, om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.
- Breng, om lekkage te voorkomen, de slangaansluiting weer op de juiste wijze aan, nadat u de ingangskanten van de slang hebt verwisseld.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Laat de gevormde condens zo nodig van de patiënt wegstromen, om te voorkomen dat verstoppingen ontstaan of de gevormde condens de patiënt bereikt.
- Niet gebruiken in combinatie met een luchtinvoer. Dit vermindert de hoeveelheid flow en/of zuurstof die de patiënt bereikt.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens nasal high flow-therapie:

- Rood worden van de huid

INSTALLATIE

Luchtbevochtiger uit de Airvo™-serie met een verwarmde AirSpiral™-beademingsslang en kamer kit (bijv. 900PT561).
Flowbereik: **OPTI042** 10 – 50 L/min
 OPTI044, OPTI046 10 – 60 L/min

OF

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

Flowbereik: 10 – 60 L/min

OF

F&P 950™-bevochtiger in Optiflow-modus met de verwarmde F&P 950-circuitset voor volwassenen (bijv. 950A40).

Flowbereik: 10 – 70 L/min

Opmerking: de F&P 950-luchtwegbevochtiger is momenteel niet goedgekeurd voor verkoop in de VS.

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

SPECIFICATIES

- Omgevingstemperatuur: 18 tot 28 °C (64 tot 82 °F)
- Toegestane transport- en opslagomstandigheden: –10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F)
- Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 14 dagen.

VOÓR HET GEBRUIK

Controleer vóór aansluiting van de interface of de luchtflow toereikend is en verzeker uzelf ervan dat het systeem is opgewarmd, om uitvalen van de therapie te voorkomen.

Raadpleeg de WAARSCHUWINGEN en AANDACHTSPUNTEN in deze instructies.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

- Kies een geschikte maat. De canules mogen geen afsluiting vormen in de neusgaten, om overdruk te voorkomen. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.
- Maak bij het aanbrengen van de canule bij de patiënt en het verwijderen ervan gebruik van de gesp van de hoofdband. Plaats de hoofdband zodanig dat deze de oren van de patiënt niet raakt, om huidletsel te voorkomen.
 - Stel de hoofdband af, zodat deze goed past.
- De bandjes van de hoofdband kunnen uit elkaar worden geplaatst voor extra stabiliteit.
- De slangingang naar de andere kant verplaatsen:
 - Maak de klem van de canuleslang los van de zijkant van de canule.
 - Duw het aansluitstuk van de slang eruit en breng deze aan de andere kant weer in.
 - Zorg dat het aansluitstuk van de slang goed wordt ingebracht.
 - Sluit vóór het gebruik de klem van de canuleslang weer aan op de zijkant van de canule.
- Bevestig de klem voor beademingsslang op een veilige plaats om te voorkomen dat de canule aan de oren of van het gezicht wordt getrokken.
 - Bij gebruik van een MR850 moet u ervoor zorgen dat de sensorkabel niet door de klem voor beademingsslang wordt samengedrukt.

TIJDENS HET GEBRUIK

- Controleer, afhankelijk van de toestand van de patiënt, op eventuele verstoringen van de flow naar de patiënt.
- Om condensvorming te voorkomen, verwijder/beperk de invloed van alles wat de slang kan afkoelen, bijv. een ventilator, airconditioning.
- Mededeling aan de gebruiker: als zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

AFVOER

- Voer de producten en verpakkingen af overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen. Ziekenhuizen dienen hun standaardmethoden voor het weggooien van verontreinigde producten te volgen bij het wegwerpen van de canule.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer		Alleen op voorschrift		Correcte methode AANBRENGINSTRUCTIE
	Fabrikant		Voor eenmalig gebruik		Incorrecte methode AANBRENGINSTRUCTIE
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa		Raadpleeg de instructies		Polyethyleentereftalaat
	Batchcode		Medisch apparaat		Maat Small van neuscanule
	Datum en land van vervaardiging		Temperatuurbereik voor opslag en transport		Maat Medium van neuscanule
	Uiterste gebruiksdatum		Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745		Maat Large van neuscanule
	Uniek middelindicator		Niet openen met een scherp voorwerp		Aanbevolen openingsmethode
	Importeur		Distributeur		

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P, Optiflow, 950, AirSpiral en Airvo zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

OPTIFLOW™ 3S -NENÄKANYyli

fi

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

F&P Optiflow 3S -nenäkanyyli on 14 päivän kertakäyttöinen nenäkanyyli, jota käytetään tiettyjen hengityskaasukostuttimien kanssa korkean virtauksen nenäkanyylihoidon (NHF) antamiseen spontaanisti hengittävälle aikuisille potilaille. Tämä tuote on suunniteltu asianmukaisesti pätevyityjen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön sairaala- tai laitospäristössä.

VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota, seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava vamma tai kuolema.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu elvytyslaitteeksi. Vakavan vahinko- tai hengenvaaran vuoksi sitä ei saa käyttää potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Järjestelmää ei saa käyttää avotulen tai minkään syttymislähteen lähellä, mukaan lukien sähkökirurgiassa, sähkökauterisaatiossa tai laserkirurgiassa käytettävät instrumentit. Altistus hapelle lisää tulipalon vaaraa, mistä voi seurata potilasvahinko tai kuolema.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen positiivisen hengitystiepaineen (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos positiivisella hengitystiepaineella (PAP) voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen, jotta välttyttäisiin vakavilta vammoilta.
- Jos tätä laitetta ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaisesti, suorituskyky voi vaarantua ja turvallisuus vaarantua.

HUOMIOT

- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi levittää tartuntoja aiheuttavia aineita.
- Pääremmiä ei saa kiristää liikaa ihovaurion välttämiseksi.
- Kanyylin käyttö voi aiheuttaa ihon punoitusta. Tarkkaile ihovaurion tai -ärsytyksen merkkejä ja säädä kanyyliä tarvittaessa.
- Kontaminaation välttämiseksi tuotetta ei saa käyttää, jos kaikki pakkausetiketin rei'itykset ovat repeytyneet tai jos pakkaus on auki.
- Saavutettavissa olevat virtausnopeudet voivat olla potilas- ja/tai virtauslähdekohtaisia.

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen:

- Mitään laitteen osaa ei saa uudelleenkäsitellä (esim. liottaa, pestä tai steriloida), sillä se heikentää materiaaleja.
- Älä purista tai venytä letkua, jotta laite ei vaurioidu.
- Aseta letkuliitin takaisin paikoilleen asianmukaisesti letkun tulopuolen vaihdon jälkeen vuodon estämiseksi.
- Tarkista säännöllisin väliajoin, onko järjestelmään tiivistynyt kosteutta. Valuta tiivistynyt vesi tarvittaessa pois päin potilaasta, jotta estettäisiin tukkeutuminen tai tiivistyneen veden pääsy kosketuksiin potilaan kanssa.
- Ei saa käyttää ilmanotolaitteen kanssa. Tämä vähentää potilaalle tulevan virtauksen ja/tai hapen määrää.

HAITTAVAIKUTUKSET

Korkeavirtaushoidon aikana voi esiintyä seuraavia sivuvaikutuksia:

- Ihon punoitus

KÄYTTÖÖNOTTO

Airvo™-sarjan kostutin ja lämmitettävän AirSpiral™-hengitysletkun ja säiliön pakkaus (esim. 900PT561)

Virtausalue: **OPTI042** 10 – 50 L/min
 OPTI044, OPTI046 10 – 60 L/min

TAI

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

Virtausalue: 10 – 60 L/min

TAI

F&P 950™ -kostutin Optiflow-tilassa ja aikuisten lämmitettävä F&P 950 -letkustopakkaus (esimerkiksi 950A40)

Virtausalue: 10 – 70 L/min

Huomautus: F&P 950 -hengitysteidenkostutinta ei ole tällä hetkellä hyväksytty myyntiin Yhdysvalloissa.

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

TEKNISET TIEDOT

- Ympäristön lämpötila käytön yhteydessä: 18 – 28 °C (64 – 82 °F)
- Sallitut kuljetus- ja säilytysolosuhteet: –10 – 50 °C (14 – 122 °F)
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan.

ENNEN KÄYTTÖÄ

Tarkista ennen potilasliitännän kytkemistä, että kaasuvirtaus on riittävä ja että järjestelmä on lämmennyt, ettei hoito keskeydy.

Katso näiden ohjeiden kohta VAROITUKSET ja HUOMIOT.

SOVITUSOHJEET

- Valitse sopiva koko. Happiviikset eivät saa tiivistää sieraimia ylipainevaaran vuoksi. Kummankin prongin ympärille on jätävä näkyvä rako.
- Käytä pääemmin solkea apuna, kun kiinnität kanyyliä potilaaseen tai irrotat sen potilaasta. Aseta pääremmi siten, että se ei kosketa potilaan korvia, jotta vältetään ihovauriot.
 - Säädä pääremmi sopivaksi.
- Pääremmi saadaan vakaammaksi erottamalla hihnat toisistaan.
- Letkun tulopuolen vaihtaminen:
 - Avaa kanyyliletkun kiinnike kanyylin sivusta.
 - Työnnä letkuliitin ulos. Aseta se paikalleen vastakkaiselle puolelle.
 - Varmista, että letkuliitin on asennettu oikein.
 - Kiinnitä kanyyliletkun kiinnike takaisin kanyyliin sivuun ennen käyttöä.
- Kiinnitä hengitysletkun klipsi varmaan paikkaan, jotta kanyyli ei jää korvien varaan tai pääse irtoamaan kasvoilta.
 - Jos käytetään MR850-kostutinta, varmista, että hengitysletkun klipsi ei purista anturin johtoa.

KÄYTÖN AIKANA

- Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.
- Ehkäise kosteuden tiivistyminen poistamalla/minimoimalla kaikki letkua mahdollisesti jäädyttävät vaikutukset, esim. tuuletin, ilmastointi.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcare edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

- Hävitä tuotteet ja pakkausmateriaali paikallisten määräysten mukaan. Sairaaloiden on hävitettävä kanyyli käytössä olevien kontaminoituneita tuotteita koskevien vakiomenetelmien mukaisesti.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Luettelonumero		Vain reseptillä myytävä		TOIMINTAOHJEEN mukainen oikea käyttötapa
	Valmistaja		Kertakäyttöinen		TOIMINTAOHJEEN vastainen virheellinen käyttötapa
	Valtuutettu edustaja Euroopassa		Lue käyttöohjeet		Polyeteenitereftalaatti
	Eräkoodi		Lääkinnällinen laite		Nenäkanyyli, pieni koko
	Valmistuspäivämäärä ja -maa		Säilytys- ja kuljetuslämpötilan vaihteluväli		Nenäkanyyli, keskikoko
	Käytettävä viimeistään		Noudattaa asetusta (EU) 2017/745		Nenäkanyyli, suuri koko
	Yksilöllinen laitetunniste		Älä avaa terävällä esineellä		Suositeltu avausmenetelmä
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä		

IMMATERIAALIOIKEUDET

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

PINIKΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ OPTIFLOW™ 3S

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ρινικός καθετήρας F&P Optiflow 3S περιλαμβάνει έναν προσαρμοστή ρινικού καθετήρα μίας χρήσης για χρονικό διάστημα 14 ημερών για χρήση σε καθορισμένους υγραντήρες αναπνευστικών αερίων για τη χορήγηση ένρινης θεραπείας υψηλής ροής (NHF) σε ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με κατάλληλο τρόπο. Τυχόν αποτυχία παρακολούθησης του ασθενή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια θεραπείας, σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατο.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας, για την αποφυγή σοβαρής σωματικής βλάβης ή θανάτου.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε υμνή ή φλόγα ή σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο ανάφλεξης που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (PAP) που εξαρτάται από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η PAP θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή, για την αποφυγή σοβαρού τραυματισμού.
- Τυχόν αποτυχία προετοιμασίας και χρήσης αυτής της συσκευής σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση και να επηρεάσει την ασφάλεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα κεφαλής για να αποφύγετε τραυματισμό του δέρματος.
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα του δέρματος. Παρακολουθείτε για σημεία δερματικής βλάβης ή ερεθισμού και προσαρμόστε τον καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν οι προδιακεκομμένες ετικέτες της συσκευασίας έχουν κοπεί ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, για να αποφύγετε επιμόλυνση.
- Οι επιτεύξιμοι ρυθμοί ροής ενδέχεται να εξαρτώνται από τον επιλεγμένο ασθενή ή/και την πηγή ροής.

Τυχόν αποτυχία συμμόρφωσης με τα παρακάτω ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια θεραπείας:

- Μην επανεπεξεργάζεστε (π.χ. εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε) οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής, καθώς αυτό θα προκαλέσει υποβάθμιση των υλικών.
- Μη συνθλίβετε και μην τεντώνετε τον σωλήνα, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.
- Επανεισαγάγετε σωστά τη σύνδεση της σωλήνωσης μετά την αλλαγή των πλευρών εισόδου του σωλήνα, για την αποτροπή τυχόν διαρροής.
- Ελέγχετε τακτικά για συμπυκνωμένη υγρασία. Αποστραγγίζετε τη συμπυκνωμένη υγρασία μακριά από τον ασθενή, όπως απαιτείται, για να αποτρέψετε να φθάσουν στον ασθενή τυχόν εμφράξεις ή συμπυκνωμένη υγρασία.
- Μη χρησιμοποιείτε με μέσο παράσυρσης αέρα. Αυτό θα μειώσει την ποσότητα ροής ή/και οξυγόνου που φθάνει στον ασθενή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της ένρινης θεραπείας υψηλής ροής:

- Ερυθρότητα του δέρματος

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Υγραντήρας σειράς Airvo™ με kit θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα και θαλάμου AirSpiral™ (π.χ. 90OPT561).

Εύρος ροής: **OPT1042** 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

Η

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

Εύρος ροής: 10 – 60 L/min

Η

Υγραντήρας F&P 950™ σε τρόπο λειτουργίας Optiflow με kit θερμαινόμενου κυκλώματος ενηλίκων F&P 950 (π.χ. 950A40).

Εύρος ροής: 10 – 70 L/min

Σημείωση: Ο αναπνευστικός υγραντήρας F&P 950 δεν είναι επί του παρόντος εγκεκριμένος για πώληση στις Η.Π.Α.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 18 °C έως 28 °C (64 °F έως 82 °F)
- Επιτρεπόμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: –10 °C έως 50 °C (14 °F έως 122 °F)
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη σύνδεση του προσαρμοστή, ελέγξτε εάν η ροή αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προβερμανθεί, για την αποτροπή απώλειας θεραπείας.

Ανατρέξτε στις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και τις ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ σε αυτές τις οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να προκαλούν στεγανοποίηση των ρουθουνιών, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση. Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ορατό διάκενο γύρω από κάθε περόνη.
- Χρησιμοποιήστε την πόρτη του κεφαλοδέτη για να εφαρμόσετε και να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή. Τοποθετήστε τον κεφαλοδέτη με τέτοιον τρόπο ώστε να μην έρχεται σε επαφή με τα αυτιά του ασθενούς, για την αποφυγή τραυματισμού του δέρματος.
 - 2a Προσαρμόστε τον κεφαλοδέτη ώστε να εφαρμόσει.
 - 3 Οι ιμάντες του κεφαλοδέτη μπορούν να διαχωριστούν για επιπλέον σταθερότητα.
 - 4 Για να αλλάξετε την πλευρά εισόδου της σωλήνωσης:
 - 4a Ξεκουμπώστε το κλιπ του σωλήνα του καθετήρα από το πλάι του καθετήρα.
 - 4b Πιέστε προς τα έξω τη σύνδεση της σωλήνωσης και εισαγάγετε την ξανά στην αντίθετη πλευρά.
 - 4c Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της σωλήνωσης έχει εισαχθεί σωστά.
 - 4d Επανασυνδέστε το κλιπ του σωλήνα του καθετήρα στο πλάι του καθετήρα πριν από τη χρήση.
 - 5 Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα σε μια ασφαλή θέση ώστε να αποτρέψετε την επαφή του καθετήρα με τα αυτιά ή την απόσπασή του από το πρόσωπο.
 - 5a Εάν χρησιμοποιείτε υγραντήρα MR850, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του αισθητήρα δε συνθλίβεται από το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, παρακολουθείτε για τυχόν διαταραχές στη ροή που λαμβάνει ο ασθενής.
- Για την αποφυγή συμπύκνωσης υγρασίας, αφαιρέστε/ελαχιστοποιήστε την επίδραση οποιοδήποτε στοιχείου που μπορεί να ψύξει τη σωλήνωση, π.χ. ανεμιστήρας, σύστημα κλιματισμού.
- Σημείωση για τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

ΑΠΟΡΙΨΗ

- Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Τα νοσοκομεία πρέπει να απορρίπτουν τον καθετήρα σύμφωνα με την καθιερωμένη μέθοδό τους για την απόρριψη επιμολυσμένων προϊόντων.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου	Rx Only	Μόνο με συνταγή		Σωστός τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Κατασκευαστής		Μίας χρήσης		Λανθασμένος τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη		Ανατρέξτε στις οδηγίες		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
	Κωδικός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μικρό μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής		Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς		Μεσαίο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Ημερομηνία λήξης		Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Μεγάλο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Μην ανοίγετε με αιχμηρό αντικείμενο		Συνιστούμενη μέθοδος ανοίγματος
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

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

KANIULA DONOSOWA OPTIFLOW™ 3S

PRZEZNACZENIE/ WSKAZANIA DO UŻYCIA

Kaniula donosowa F&P Optiflow 3S jest 14-dniową kaniulą jednorazowego użytku przeznaczoną do stosowania z określonym nawilżaczem gazów oddechowych w celu zapewnienia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej (NHF) u pacjentów dorosłych oddychających samodzielnie. Wyrób przeznaczony jest do do stosowania przez odpowiednio wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia w szpitalu/ośrodku.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować. Brak monitorowania pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, ciężkim urazem lub zgonem.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania czynności życiowych. Nie stosować u pacjentów, u których nie może wystąpić krótka przerwa w terapii, aby uniknąć poważnego urazu lub zgonu.
- Nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia ani jakichkolwiek źródeł zapłonu, w tym narzędzi elektrochirurgicznych, elektrokauteryzacyjnych i do chirurgii laserowej. Kontakt z tlenem zwiększa ryzyko pożaru, który może doprowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Aby zapobiec poważnym urazom, należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których PAP może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Stosowanie tego urządzenia niezgodnie z niniejszą instrukcją może pogorszyć jego działanie i wpłynąć na bezpieczeństwo.

PRZESTROGI

- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych.
- Nie należy dociągać zbyt mocno paska na głowę, aby uniknąć uszkodzenia skóry.
- Stosowanie kaniuli może spowodować zaczerwienienie skóry. Monitorować pod kątem oznak uszkodzenia lub podrażnienia skóry i w razie potrzeby wyregulować kaniulę.
- Nie stosować, jeśli wszystkie perforacje etykiety opakowania są rozerwane lub gdy opakowanie jest otwarte, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu.
- Osiągalne prędkości przepływu mogą zależeć od konkretnego pacjenta i/lub źródła przepływu.

Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może spowodować brak skuteczności terapii:

- Nie regenerować (np. moczyć, myć lub sterylizować) żadnej części urządzenia, ponieważ spowoduje to degradację materiałów.
- Nie zgniatać ani nie rozciągać rurki, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia.
- Po zamianie stron wejścia rurki przewodzącej należy ponownie prawidłowo podłączyć rurkę, aby zapobiec wyciekowi.
- Regularnie sprawdzać pod kątem występowania skroplin. W razie potrzeby usunąć skropliny z dala od pacjenta, aby zapobiec niedrożności lub przedostaniu się skroplin do ciała pacjenta.
- Nie stosować w układzie typu Venturi. Spowoduje to zmniejszenie przepływu i/lub ilości tlenu docierającego do pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas donosowej terapii wysokoprzepływowej mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaczerwienienie skóry

MONTAŻ

Nawilżacz z serii Airvo™ z zestawem zawierającym podgrzewany układ oddechowy i komorę AirSpiral™ (np. 90OPT561).

Zakres prędkości przepływu: **OPT942** 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

LUB

Nawilżacz oddechowy MR850 w trybie inwazyjnym, zestaw serii RT z podgrzewaną rurką wdechową o średnicy 22 mm i komorą (np. RT232).

Zakres prędkości przepływu: 10–60 L/min

LUB

Nawilżacz F&P 950™ w trybie Optiflow z zestawem układów podgrzewanych dla dorosłych F&P 950 (np. 950A40).

Zakres prędkości przepływu: 10–70 L/min

Uwaga: Nawilżacz oddechowy F&P 950 nie jest obecnie dopuszczony do sprzedaży w USA.

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

DANE TECHNICZNE

- Temperatura pracy: od 18 °C do 28 °C (od 64 °F do 82 °F)
- Dopuszczalne warunki transportu i przechowywania: od –10 °C do 50 °C (od 14 °F do 122 °F)
- Wyrób ten jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni.

PRZED UŻYCIEM

Przed podłączeniem przyłącza należy sprawdzić, czy przepływ gazu jest odpowiedni, i upewnić się, że system jest rozgrzany, aby terapia była skuteczna.

Patrz OSTRZEŻENIA i PRZESTROGI w tej instrukcji.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

- Wybrać odpowiedni rozmiar. Wypustki donosowe nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy, aby nie doszło do powstania zbyt wysokiego ciśnienia. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
- Użyć sprzączki opaski na głowę, aby założyć i zdjąć kaniulę z pacjenta. Ułożyć opaskę tak, aby nie dotykała uszu pacjenta, aby uniknąć urazu skóry.
 - 2a Dopasować opaskę na głowie.
 - 3 Paski na głowie można rozdzielić, aby uzyskać większą stabilność.
 - 4 Aby zamienić stronę wejścia rurki:
 - 4a Odczepić zacisk rurki po stronie kaniuli.
 - 4b Wypchnąć złącze rurki i włożyć je po przeciwnej stronie.
 - 4c Upewnić się, czy złącze rurki zostało należycie włożone.
 - 4d Przed użyciem ponownie podłączyć zacisk drenu po stronie kaniuli.
 - 5 Zamocować klips rurki do oddychania w bezpiecznym miejscu, aby zapobiec ciągnięciu kaniuli za uszy lub twarz.
 - 5a W przypadku korzystania z urządzenia MR850 należy upewnić się, że klips rurki do oddychania nie zgniata przewodu sondy.

W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

- Zależnie od stanu pacjenta monitorować pod kątem wszelkich zakłóceń przepływu.
- Aby zapobiec kondensacji, usunąć/minimalizować wpływ wszystkiego, co może chłodzić rurkę, np. wentylatora lub klimatyzacji.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

USUWANIE

- Wyrób i opakowanie usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Usunąć kaniule zgodnie z przyjętymi w szpitalu zasadami dotyczącymi usuwania wyrobów skażonych.

DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy	Rx Only	Wyłącznie z przepisu lekarza		Prawidłowa metoda DOPASOWYWANIA
	Producent		Jednorazowego użytku		Nieprawidłowa metoda DOPASOWYWANIA
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie		Sprawdź w instrukcji obsługi		Politereftalan etylenu
	Kod serii		Wyrób medyczny		Mały rozmiar kaniuli donosowej
	Data i kraj produkcji		Zakres temperatur przechowywania i transportu		Średni rozmiar kaniuli donosowej
	Data ważności		Zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/745		Duży rozmiar kaniuli donosowej
	Unikatowy identyfikator urządzenia		Nie otwierać ostrym przedmiotem		Zalecana metoda otwierania
	Importer		Dystrybutor		

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

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

CÂNULA NASAL OPTIFLOW™ 3S

pt

UTILIZAÇÃO PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cânula nasal F&P Optiflow™ 3S é uma interface de cânula nasal de utilização única até 14 dias para utilização com humidificadores de gás respiratório especificados para administrar terapia de fluxo nasal elevado (NHF) a pacientes adultos com respiração espontânea. Este produto foi concebido para ser utilizado por profissionais de saúde devidamente qualificados num ambiente hospitalar/institucional.

AVISOS

- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado. A não monitorização do paciente pode resultar em perda de terapia, lesões graves ou morte.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida. Não utilizar em pacientes que não tolerem uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- Não utilizar o sistema próximo de uma chama desprotegida ou de qualquer fonte de ignição, incluindo instrumentos para eletrocirurgia, electrocauterização ou instrumentos para cirurgia a laser. A exposição a oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em lesão ou morte do paciente.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator tem de ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num paciente, para evitar lesão grave.
- A não configuração e utilização deste dispositivo de acordo com estas instruções pode comprometer o desempenho e afetar a segurança.

PRECAUÇÕES

- Para utilização apenas num único paciente. A reutilização poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas.
- Não aperte em demasia a tira para a cabeça para evitar lesões na pele.
- A utilização da cânula pode causar vermelhidão da pele. Monitorize quanto a sinais de danos ou irritação na pele e ajuste a cânula, se necessário.
- Não utilize se todas as perfurações da etiqueta da embalagem estiverem rasgadas ou se a embalagem estiver aberta, para evitar contaminação.
- Os caudais alcançáveis podem depender do paciente individual e/ou da fonte do fluxo.

O não cumprimento do seguinte pode resultar na perda de terapia:

- Não reprocesse (por ex., mergulhe, lave ou esterilize) qualquer parte do dispositivo, pois tal irá provocar a degradação dos materiais.
- Não esmague nem estique o tubo, para evitar danificar o dispositivo.
- Reinsira correctamente a ligação da tubagem depois de trocar os lados de entrada do tubo, para evitar fugas.
- Verifique regularmente a existência de condensação. Drene a condensação, afastando-a do paciente conforme necessário, para evitar que bloqueios ou condensação cheguem ao paciente.
- Não utilize com um indutor de ar. Isto reduzirá a quantidade de fluxo e/ou oxigénio que chega ao paciente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante a terapia de fluxo nasal elevado:

- Vermelhidão da pele

CONFIGURAÇÃO

Humidificadores da série Airvo™ com um kit de circuito respiratório e câmara AirSpiral™ (por exemplo, 900PT561).

Intervalo de fluxo: OPT1042 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

OU

Humidificador Respiratório MR850 em modo invasivo, kit da série RT com tubo inspiratório aquecido de 22 mm e câmara (por exemplo, RT232).

Intervalo de fluxo: 10 – 60 L/min

OU

Humidificador F&P 950™ no modo Optiflow com kit de circuito aquecido para adulto F&P 950 (por exemplo, 950A40).

Intervalo de fluxo: 10 – 70 L/min

Nota: Atualmente, o humidificador respiratório F&P 950 não está autorizado para venda nos EUA.

Nota: O Humidificador Respiratório F&P 950 pode não estar disponível em todos os países.

ESPECIFICAÇÕES

- Temperatura ambiente de funcionamento: 18 a 28 °C (64 a 82 °F)
- Condições admissíveis de transporte e conservação: –10 a 50 °C (14 a 122 °F)
- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.

ANTES DE UTILIZAR

Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema já aqueceu, para evitar a perda de terapia.

Consulte os AVISOS e PRECAUÇÕES nestas instruções.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

- Selecione um tamanho apropriado. Os prongs não podem criar um selo nas narinas, para evitar a pressão excessiva. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
- Utilize a fivela do arnês para aplicar e remover a cânula do paciente. Coloque o arnês de modo a que não toque nos ouvidos do paciente, para evitar lesões cutâneas.
 - Ajuste o arnês para se adequar ao paciente.
- As tiras do arnês podem ser separadas para conferir maior estabilidade.
- Para trocar o lado de entrada do tubo:
 - Desprenda o clipe do tubo da cânula do lado da cânula.
 - Empurre a ligação da tubagem para fora e reinsira no lado oposto.
 - Certifique-se de que a ligação da tubagem está devidamente inserida.
 - Volte a ligar o clipe do tubo da cânula no lado da cânula antes da utilização.
- Prenda o clipe do circuito respiratório a um local seguro para evitar que a cânula faça pressão nas orelhas ou seja retirada da face.
 - Se estiver a utilizar um MR850, certifique-se de que o cabo da sonda não é apertado pelo clipe do circuito respiratório.

DURANTE A UTILIZAÇÃO

- Conforme apropriado para a condição do paciente, monitorize quaisquer interrupções no fluxo de receção do paciente.
- Para evitar a condensação, remova/minimize o impacto de qualquer coisa que possa arrefecer a tubagem, por exemplo, uma ventoinha, ar condicionado.
- Aviso ao Utilizador: Caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a Autoridade Competente no seu país.

ELIMINAÇÃO

- Elimine os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. Os hospitais devem efetuar a eliminação da cânula de acordo com o respetivo método padrão de eliminação de produtos contaminados.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Sujeito a receita médica		INSTRUÇÃO DE COLOCAÇÃO método correto
	Fabricante		Utilização única		INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO método incorreto
	Representante Europeu Autorizado		Consulte as instruções		Tereftalato de polietileno
	Código de lote		Dispositivo médico		Cânula nasal de tamanho pequeno
	Data e país de fabrico		Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte		Cânula nasal de tamanho médio
	Prazo de validade		Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745		Cânula nasal de tamanho grande
	Identificador único do dispositivo		Não abra com um objecto cortante		Método de abertura recomendado
	Importador		Distribuidor		

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

CANULĂ NAZALĂ OPTIFLOW™ 3S

ro

UTILIZARE PREVĂZUTĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

Canula nazală F&P Optiflow 3S este o interfață de tip canulă nazală pentru o singură utilizare pe durata a 14 zile, împreună cu umidificatoare cu gaze respiratorii specificate, pentru administrarea oxigenoterapiei cu debit nazal ridicat (DNR) la pacienții adulți cu respirație spontană. Acest produs este destinat utilizării de către personal medical cu instruire corespunzătoare, într-un mediu spitalicesc/instituțional.

AVERTIZĂRI

- Monitorizarea adecvată a pacienților trebuie utilizată în permanență. Nemonitorizarea pacientului poate duce la întreruperea terapiei, vătămări grave sau deces.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru ținerea în viață a pacienților. A nu se utiliza la pacienți care nu pot tolera o întrerupere scurtă a terapiei, pentru a evita vătămarea gravă sau decesul.
- Nu utilizați sistemul în apropierea unei flăcări deschise sau a oricărei surse de aprindere, inclusiv instrumente electrochirurgicale, de electrocauterizare sau de chirurgie cu laser. Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu, care poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra unui pacient, pentru a evita vătămarea gravă.
- În cazul în care dispozitivul nu este instalat și utilizat conform acestor instrucțiuni, performanța produsului poate fi compromisă, respectiv siguranța poate fi afectată.

PRECAUȚII

- Destinat utilizării la un singur pacient. Reutilizarea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase.
- Nu strângeți excesiv cureaua pentru cap, pentru a evita vătămarea tegumentelor.
- Utilizarea canulei poate cauza înroșirea pielii. Monitorizați pentru semne de leziune sau iritare a pielii și reglați canula dacă este necesar.
- A nu se utiliza dacă toate perforațiile etichetei ambalajului sunt rupte sau dacă ambalajul este deschis, pentru a evita contaminarea.
- Debitele realizabile pot depinde de fiecare pacient și/sau sursa de debit.

Nerespectarea următoarelor indicațiilor poate duce la întreruperea terapiei:

- Nu reprocesați (de ex., înmuiati, spălați sau sterilizați) nicio parte a dispozitivului, întrucât acest lucru va cauza degradarea materialelor.
- Nu striviți și nu întindeți tubul, pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
- Reintroduceți corect conectorul tubulaturii după schimbarea laturilor de intrare a tubului, pentru a preveni scurgerile.
- Verificați periodic dacă se formează condens. Scurgeți condensul departe de pacient, după cum este necesar, pentru a preveni blocajele și pentru a împiedica ajungerea condensului la pacient.
- Nu folosiți produsul împreună cu un dispozitiv de antrenare a aerului. Acesta va reduce debitul și/sau cantitatea de oxigen care ajunge la pacient.

REAȚII ADVERSE

În timpul terapiei cu debit nazal ridicat pot apărea următoarele reacții adverse:

- Înroșirea pielii

INSTALARE

Umidificator seria Airvo™ cu un furtun respirator încălzit și kit rezervor umidificator AirSpiral™ (de ex., 900PT561).

Interval debit: OPT1042 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

SAU

Umidificator respirator MR850 în modul invaziv, kitul din seria RT cu tub inspirator încălzit de 22 mm și rezervor (de ex., RT232).

Interval debit: 10 – 60 L/min

SAU

Umidificator F&P 950™ în modul Optiflow cu kitul de circuit încălzit pentru adulți F&P 950 (de ex., 950A40).

Interval debit: 10 – 70 L/min

Notă: Umidificatorul respirator F&P 950 nu este în prezent aprobat pentru comercializare în S.U.A.

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

SPECIFICAȚII

- Temperatura ambientă de funcționare: între 18 °C și 28 °C (între 64 °F și 82 °F)
- Condiții de depozitare și transport admise: între –10 °C și 50 °C (între 14 °F și 122 °F)
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.

ÎNAINTE DE UTILIZARE

Înainte de a conecta interfața, verificați dacă debitul de gaz este corespunzător și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire, pentru a preveni întreruperea terapiei.

Vă rugăm să consultați AVERTISMENTELE și PRECAUȚIILE din cadrul acestor instrucțiuni.

INSTRUCȚIUNI DE APLICARE

- Selectați o mărime corespunzătoare. Vărfurile canulei nu trebuie să obțină nările, pentru a evita suprapresurizarea. În jurul fiecărui vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
- Utilizați catarama echipamentului pentru cap pentru a aplica și a scoate canula de pe pacient. Așezați echipamentul pentru cap astfel încât să nu atingă urechile pacientului, pentru a evita leziunile cutanate.
 - Reglați echipamentul pentru cap pentru a-l potrivi.
- Curelele echipamentului pentru cap pot fi separate pentru îmbunătățirea stabilității.
- Pentru a schimba latura de intrare a tubului:
 - Desfaceți clema tubului canulei de pe partea laterală a canulei.
 - Împingeți afară conectorul tubulaturii și reintroduceți-l pe latura opusă.
 - Asigurați-vă de introducerea corectă a conectorului tubulaturii.
 - Înainte de utilizare, reconectați clema tubului canulei pe partea laterală a canulei.
- Atașați clema tubului respirator într-un loc sigur pentru a preveni smulgerea canulei de pe urechi sau de pe față.
 - Dacă se utilizează un dispozitiv MR850, asigurați-vă că clema tubului respirator nu strivește cablul sondei.

ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

- După cum este necesar pentru starea pacientului, monitorizați dacă există perturbări ale debitului primit de către pacient.
- Pentru a preveni condensul, îndepărtați/reduceți la minim impactul oricărui element care poate răci tubulatura, de ex., ventilator, aer condiționat.
- Notificare pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

ELIMINAREA

- Eliminați produsele și ambalajul conform orientărilor locale. Spitalele trebuie să elimine canula conform metodei lor standard de eliminare a produselor contaminate.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog		Numai pe bază de prescripție medicală		Metodă corectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
	Producător		De unică folosință		Metodă incorectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
	Reprezentant european autorizat		Consultați instrucțiunile		Polietilenă tereftalată
	Cod lot		Dispozitiv medical		Canulă nazală mărime mică
	Data și țara de fabricație		Interval de temperatură pentru depozitare și transport		Canulă nazală mărime medie
	Data expirării		În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745		Canulă nazală mărime mare
	Identificatorul unic al dispozitivului		Nu deschideți folosind un obiect ascuțit		Metoda de deschidere recomandată
	Importator		Distribuito		

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

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

НАЗАЛЬНАЯ КАНЮЛЯ OPTIFLOW™ 3S

ru

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назальная канюля F&P Optiflow 3S представляет собой одноразовый интерфейс, предназначенный для использования в течение 14 дней с указанными увлажнителями дыхательных смесей для проведения терапии высокоскоростным назальным потоком (nasal high flow, NHF) у самостоятельно дышащих взрослых пациентов. Это изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками в условиях лечебного учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.
- Данное изделие не предназначено для поддержания жизнедеятельности. Во избежание серьезной травмы или смерти не использовать у пациентов, которые не могут переносить кратковременное прерывание терапии.
- Запрещается использовать систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая аппараты для электрохирургии, электрокаустики или лазерной хирургии. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к травме или смерти пациента.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях (РАР). Во избежание нанесения тяжелых травм это следует учитывать в тех случаях, когда РАР может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- Невыполнение настоящих инструкций по установке и использованию изделия может снизить эффективность и безопасность терапии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для одноразового использования. Повторное использование может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
- Во избежание повреждения кожи не затягивайте ремень на голове чрезмерно сильно.
- Использование канюли может вызвать покраснение кожи. Следите за признаками повреждения или раздражения кожи и при необходимости измените положение канюли.
- Во избежание загрязнения не используйте изделие, если все отверстия ярлыка упаковки порваны или упаковка вскрыта.
- Достигаемая скорость потока может зависеть от конкретного пациента и/или источника потока.

Несоблюдение следующих требований может привести к потере терапевтического эффекта:

- Не обрабатывайте (например, не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте) никакие части изделия, так как это приведет к разрушению материалов.
- Во избежание повреждения изделия не сдавливайте и не растягивайте трубку.
- Во избежание утечки после смены стороны подсоединения трубки правильно вставьте обратно фиксатор трубки.
- Регулярно проверяйте наличие конденсата. Для предотвращения закупорки и поступления конденсата к пациенту по мере необходимости отводите конденсат от пациента.
- Запрещается применять с воздушным смесителем. Это уменьшит величину потока и/или количество кислорода, поступающего к пациенту.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Во время терапии высокоскоростным назальным потоком могут возникать следующие побочные эффекты:

- Покраснение кожи

УСТАНОВКА

Увлажнитель серии Airvo™ с комплектом нагреваемой дыхательной трубки и камеры AirSpiral™ (например, 90OPT561).

Диапазон скорости потока: **OPT1042** 10 – 50 л/мин
OPT1044, OPT1046 10 – 60 л/мин

ИЛИ

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

Диапазон скорости потока: 10 – 60 л/мин

ИЛИ

Увлажнитель F&P 950™ в режиме Optiflow с комплектом дыхательного контура с подогревом для взрослых F&P 950 (например, 950A40).

Диапазон скорости потока: 10 – 70 л/мин

Примечание. В настоящее время дыхательный увлажнитель F&P 950 не разрешен к продаже в США.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Рабочая температура окружающей среды: от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F)
- Допустимые условия транспортировки и хранения: от –10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F)
- Данное изделие не следует использовать более 14 дней.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Во избежание потери терапевтического эффекта перед подключением интерфейса убедитесь, что подача газа достаточна, а система прогрета.

См. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ в настоящей инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ

- Подберите изделие подходящего размера. Во избежание повышенного давления канюли не должны полностью перекрывать ноздри. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.
- При установке и снятии канюли с пациента пользуйтесь пряжкой головного крепления. Во избежание повреждения кожи расположите головное крепление так, чтобы оно не касалось ушей пациента.
 - Отрегулируйте головное крепление по размеру головы пациента.
- Для большей стабильности ремешки головного крепления можно развести в стороны.
- Порядок перестановки места положения трубки на противоположную сторону:
 - Отсоедините зажим трубки канюли от боковой стороны канюли.
 - Вытолкните наружу фиксатор трубки и вставьте его в отверстие на противоположной стороне.
 - Убедитесь в том, что фиксатор трубки вставлен правильно.
 - Перед использованием вновь прикрепите зажим трубки канюли к боковой стороне канюли.
- Для предотвращения сползания канюли на уши или с лица прикрепите зажим дыхательной трубки к безопасному месту.
 - При использовании увлажнителя MR850 убедитесь в том, что кабель датчика не пережат зажимом дыхательной трубки.

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

- В зависимости от состояния пациента следите за любыми нарушениями потока, поступающего к пациенту.
- Для предотвращения образования конденсата удалите или сведите к минимуму воздействие любых охлаждающих трубку факторов, например вентилятора, системы кондиционирования воздуха.
- Уведомление для пользователя: Если при использовании данного прибора произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный в вашей стране орган.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Утилизируйте изделия и упаковку в соответствии с местными правилами. Больницы должны проводить утилизацию канюли согласно установленным стандартам по утилизации инфицированного материала.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

REF	Номер по каталогу	Rx Only	Только по назначению врача	✓	Правильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО УСТАНОВКЕ
	Изготовитель		Одноразового использования	✗	Неправильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО УСТАНОВКЕ
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		См. инструкцию		Полиэтилентерефталат
LOT	Код партии	MD	Медицинское изделие		Назальная канюля малого размера
	Дата и страна изготовления		Диапазон температур при хранении и транспортировке		Назальная канюля среднего размера
	Срок годности		Соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745		Назальная канюля большого размера
UDI	Уникальный идентификатор изделия		Не вскрывать острыми предметами		Рекомендуемый метод вскрытия
	Импортер		Дистрибьютор		

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

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

NOSOVÁ KANYLA OPTIFLOW™ 3S

sk

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nosová kanyla F&P Optiflow 3S je nosová kanyla s jednorazovým rozhraním na 14-dňové použitie s uvedenými zvlhčovačmi respiračných plynov na poskytnutie nazálnej terapie s vysokým prietokom (NHF) u spontánne dýchajúcich pacientov. Tento produkt je určený na použitie náležite kvalifikovaným zdravotníckym personálom v prostredí nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia.

VAROVANIA

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta. Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok stratu terapeutického účinku, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto pomôcka nie je určená na podporu v prípade ohrozenia života. Nepoužívajte na pacientoch, ktorí nevydržia krátke prerušenie liečby, aby nedošlo k vážnemu zraneniu alebo usmrteniu.
- Systém nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa alebo akéhokoľvek zdroja vznietenia vrátane nástrojov na elektrochirurgiu, elektrokauterizáciu alebo laserovú chirurgiu. Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru, ktorý môže pacientovi spôsobiť poranenie alebo smrť.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pretlak v dýchacích cestách (PAP), ktorý závisí od prietoku. Tento fakt je potrebné vziať do úvahy v prípadoch, kde by PAP mohol spôsobiť u pacienta nežiaduce účinky, aby nedošlo k vážnemu zraneniu.
- Ak túto pomôcku nenastavíte a nepoužijete podľa týchto pokynov, môže to ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť.

UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie môže mať za následok prenos infekčných látok.
- Náhlyvný popruh neťahujte nadmerne, aby sa predišlo poškodeniu pokožky.
- Použitie kanyly môže spôsobiť sčervenanie kože. Sledujte, či sa nevyskytujú známky poškodenia alebo podráždenia pokožky a v prípade potreby upravte kanylu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú pretrhnuté všetky perforácie štítka obalu alebo ak je obal otvorený, aby ste predišli kontaminácii.
- Dosiahnuteľné prietoky môžu závisieť od konkrétneho pacienta a/alebo zdroja prietoku.

Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže viesť k strate účinnosti liečby:

- Žiadnu časť pomôcky nerenovujte (napr. nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte), pretože by to mohlo spôsobiť degradáciu materiálov.
- Hadicu nedrvte ani nenaťahujte, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky.
- Po výmene strán vstupu hadičky znovu riadne zasuňte prípojku hadičky, aby nedošlo k úniku.
- Pravidelne kontrolujte kondenzát. Podľa potreby odvedte kondenzát od pacienta, aby ste zabránili upchatiu alebo preniknutiu kondenzátu do pacienta.
- Nepoužívajte s adaptérom na prívod vzduchu. Tým sa zníži množstvo prietoku a/alebo kyslíka, ktoré sa dostane do tela pacienta.

VEDLAJŠIE ÚČINKY

Počas nazálnej terapie s vysokým prietokom sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

- začervenanie kože

NASTAVENIE

Zvlhčovač série Airvo™ so súpravou vyhrievanej dýchacej hadice a komory AirSpiral™ (napr. 90OPT561).

Rozsah prietoku: **OPT1042** 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

ALEBO

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

Rozsah prietoku: 10 – 60 L/min

ALEBO

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

Rozsah prietoku: 10 – 70 L/min

Poznámka: Respiračný zvlhčovač F&P 950 momentálne nie je schválený na predaj v USA.

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

ŠPECIFIKÁCIE

- Prevádzková teplota okolia: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Povolené podmienky na prepravu a skladovanie: –10 až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Tento produkt je určený na maximálne 14-dňové použitie.

PRED POUŽITÍM

Pred pripojením rozhrania sa uistite, či je prietok plynu primeraný a či sa systém zahrial, aby sa zabránilo strate účinnosti liečby.

Prečítajte si VAROVANIA a UPOZORNENIA v týchto pokynoch.

POKYNY NA NASADENIE

- Zvoľte vhodnú veľkosť. Hroty nosového konektora nesmú utesniť nosné dierky, aby sa zabránilo vzniku pretlaku. Okolo každého hrotu musí existovať viditeľná medzera.
- Použite sponu na náhlavnej súprave na nasadenie kanyly pacientovi alebo jej odstránenie. Náhlavnú súpravu umiestnite tak, aby sa nedotýkala uší pacienta, aby nedošlo k poraneniu kože.
 - Nastavte náhlavnú súpravu na vhodnú veľkosť.
- Rozdelením popruhov náhlavnej súpravy možno dosiahnuť vyššiu stabilitu.
- Ak chcete zmeniť stranu vstupu hadice:
 - Uvoľnite svorku hadice na bočnej strane kanyly.
 - Vytlačte prípojku hadice a znova ju vložte na opačnej strane.
 - Uistite sa, že prípojka hadice je vložená správne.
 - Pred použitím opätovne pripojte svorku hadice k bočnej strane kanyly.
- Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto, aby kanyla neťahala za uši ani sa neodtláčala od tváre.
 - Pri použití zvlhčovača MR850 zabezpečte, aby sa do svorky dýchacej hadice nepricvikol kábel sondy.

POČAS POUŽITIA

- Podľa stavu pacienta sledujte, či nedošlo k narušeniu prietoku u pacienta.
- Aby ste predišli kondenzácii, odstráňte/minimalizujte vplyv všetkého, čo môže ochladiť hadičky, napr. ventilátor, klimatizácia.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojej krajine.

LIKVIDÁCIA

- Produkty a obaly zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Nemocnice musia vykonávať likvidáciu kanyly v súlade s internými štandardnými metódami na likvidáciu kontaminovaných produktov.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

REF	Katalógové číslo	Rx Only	Len na lekársky predpis	✓	Správny spôsob NASADENIA
	Výrobca		Na jedno použitie	✗	Nesprávny spôsob NASADENIA
EC REP	Spĺnomocnený európsky zástupca		Pozrite si pokyny		Polyetyléntereftalát
LOT	Číslo šarže	MD	Zdravotnícka pomôcka		Malá veľkosť nosovej kanyly
	Dátum výroby a krajina výroby		Teplotný rozsah pri skladovaní a preprave		Stredná veľkosť nosovej kanyly
	Dátum použiteľnosti		Spĺňa podmienky nariadenia (EÚ) 2017/745		Veľká veľkosť nosovej kanyly
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		Neotvárajte ostrými predmetmi		Odporúčaný spôsob otvárania
	Dovozca		Distribútor		

INFORMÁCIE O DUŠEVNOM VLASTNÍCTVE

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

NOSNA KANILA OPTIFLOW™ 3S

sl

NAMEN UPORABE/INDIKACIJE ZA UPORABO

Nosna kanila F&P Optiflow 3S je nosna kanila, ki se uporablja kot vmesnik nosne kanile za enkratno 14-dnevno uporabo z določenimi vlažilniki dihalnega plina pri dovažanju terapije z nosnimi visokimi pretoki (NHF) mešanice zraka in kisika spontano dihajočim odraslim bolnikom. Ta izdelek je zasnovan za uporabo s strani ustrezno usposobljenih strokovnih zdravstvenih delavcev v bolnišničnem/institucionalnem okolju.

OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika. Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov), lahko pride do prekinitve zdravljenja, hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Pripomoček ni namenjen podpori življenjskih funkcij. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne prenesejo kratke prekinitve zdravljenja, da preprečite resne poškodbe ali smrt.
- Ne uporabljajte sistema v bližini odprtega ognja ali katerega koli vira vžiga, vključno z elektrokirurgijo, elektrokavterijo ali lasersko kirurško opremo. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika.
- Nosno dovajanje respiratornih plinov ustvari pozitiven tlak v dihalnih poteh (PZP), ki je odvisen od pretoka. Da se izognete resnim poškodbam, je to treba upoštevati pri bolnikih, pri katerih bi pozitiven tlak v dihalnih poteh lahko imel neželene učinke.
- Če tega pripomočka ne namestite in ne uporabljate v skladu s temi navodili, lahko to ogrozi učinkovitost delovanja in vpliva na varnost.

PREVIDNO

- Samo za uporabo pri enem bolniku. Pri ponovni uporabi lahko pride do prenosa kužnih snovi.
- Naglavnega traku neategnite preveč, da preprečite poškodbe kože.
- Uporaba kanile lahko povzroči pordečitev kože. Spremljajte znake poškodb ali draženja kože in po potrebi prilagodite kanilo.
- Da preprečite okužbo, izdelka ne uporabljajte, če so vse perforacije na nalepkah embalaže strgane ali če je embalaža odprta.
- Dosegljivi pretoki so lahko odvisni od posameznega bolnika in/ali vira pretoka.

Neupoštevanje naslednjega lahko privede do prekinitve zdravljenja:

- Nobenega dela pripomočka ne smete ponovno obdelati (npr. namakati, oprati ali sterilizirati), saj lahko to povzroči poslabšanje lastnosti materialov.
- Ne stiskajte ali raztegujte cevke, da ne poškodujete pripomočka.
- Po zamenjavi vstopnih strani cevke ustrezno ponovno vstavite priključek cevke, da preprečite puščanje.
- Redno preverjajte, ali je nastal kondenzat. Po potrebi odtočite kondenzat stran od bolnika in tako preprečite blokado, ali da kondenzat pride v stik z bolnikom.
- Pripomočka ne uporabljajte z dovajalnikom zraka. S tem se zmanjša količina pretoka in/ali kisika, ki prihaja do bolnika.

NEŽELENI UČINKI

Med nosno terapijo z visokim pretokom se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- Pordečitev kože

NAMESTITEV

Vlažilnik serije Airvo™ s kompletom ogrevane dihalne cevi in posodic AirSpiral™ (npr. 900PT561).

Razpon pretoka: OPT1042 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

ALI

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

Razpon pretoka: 10–60 L/min

ALI

Vlažilnik F&P 950™ v načinu Optiflow s kompletom sistema za ogrevan krogotok za odrasle F&P 950 (npr. 950A40).

Razpon pretoka: 10–70 L/min

Opomba: Vlažilnik dihalnih poti F&P 950 trenutno ni dovoljen za prodajo v ZDA.

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

SPECIFIKACIJE

- Delovna temperatura okolja: 18 °C do 28 °C (64 °F do 82 °F)
- Dovoljeni pogoji transporta in shranjevanja: –10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F)
- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 14 dni.

PRED UPORABO

Preden povežete vmesnik, preverite ustreznost pretoka plinov in se prepričajte, da se je sistem ogrel, ter tako preprečite prekinitev zdravljenja.

Glejte OPOZORILA in SVARILA v teh navodilih.

NAVODILA ZA NAMEŠČANJE

- Izberite ustrezno velikost. Nastavka ne smeta zatesniti nosnic, da se prepreči čezmeren pritisk. Okoli vsakega nastavka mora biti jasno razvidna odprtina.
- Za pritrditev kanile na bolnika in odstranitev z njega uporabite zaponko za naglavni del. Namestite naglavni del tako, da se ne dotika pacientovih ušes, da preprečite poškodbe kože.
 - Naglavni del namestite tako, da se prilega.
- Trakove naglavnega dela lahko ločite za dodatno stabilnost.
- Za menjavo strani za vstop cevke:
 - Sponko cevke kanile odpnite s strani kanile.
 - Priključek cevke potisnite ven in ga ponovno vstavite na nasprotni strani.
 - Prepričajte se, da je priključek cevke pravilno vstavljen.
 - Pred uporabo ponovno povežite sponko cevke kanile na stran kanile.
- Sponko dihalne cevi pripnite na varno mesto, s čimer preprečite, da kanila vlekla navzgor ušesa ali se snelaz obraza.
 - Če uporabljate vlažilnik MR850, pazite, da sponka dihalne cevi ne stisne kabla sonde.

MED UPORABO

- Glede na bolnikovo stanje spremljajte morebitne motnje pretoka do bolnika.
- Da preprečite kondenzat, odstranite/zmanjšajte vpliv česar koli, kar bi lahko hladilo cev, npr. ventilatorja, klimatske naprave.
- Obvestilo uporabniku: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v svoji državi.

ODSTRANJEVANJE

- Izdelke in embalažo zavržite v skladu z lokalnimi smernicami. Bolnišnice naj kanilo zavržejo skladno s standardno metodo odstranjevanja kontaminiranih izdelkov.

OPREDELITVE SIMBOLOV

REF	Kataloška številka	Rx Only	Samo na recept	✓	Pravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV
	Proizvajalec		Samo za enkratno uporabo		Nepravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV
	Pooblaščen zastopnik v Evropi		Upoštevajte navodila za uporabo		Polietilen tereftalat
	Koda serije		Medicinski pripomoček		Majhna velikost nosne kanile
	Datum in država proizvodnje		Razpon temperature shranjevanja in transporta		Srednja velikost nosne kanile
	Rok uporabnosti		Skladno z Uredbo (EU) 2017/745		Velika velikost nosne kanile
	Edinstveni identifikator pripomočka		Ne odpirajte z ostrim predmetom		Priporočena metoda odpiranja
	Uvoznik		Distributer		

INFORMACIJE O INTELEKTUALNI LASTNINI

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

OPTIFLOW™ 3S NÄSGRIMMA

sv

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

F&P Optiflow 3S näsgrimma är en näsgrimma för 14 dagars engångsbruk som ska användas tillsammans med specificerade befuktare för andningsgas för att ge behandling med högt nasalt flöde till vuxna patienter som andas spontant. Den här produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal med lämpliga kvalifikationer, i sjukhus-/inrättningsmiljö.

VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt. Att inte övervaka patienten kan leda till utebliven behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- Denna enhet är inte avsedd att användas för konstgjord andning. Undvik allvarlig skada eller dödsfall genom att inte använda på patienter som inte klarar ett kort avbrott i behandlingen.
- Använd inte systemet nära en öppen låga eller någon antändningskälla, inklusive elektrokirurgisk utrustning, elektrisk kauterisering eller instrument för laserkirurgi. Exponering för syrgas ökar risken för brand som kan resultera i att patienten skadas eller dör.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan genererar flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). För att undvika skada måste detta övervägas där PAP kan ha negativa effekter på en patient.
- Underlåtenhet att koppla in och använda denna enhet enligt dessa instruktioner kan äventyra prestanda och påverka säkerhet.

FÖRSIKTIGHET

- Endast för användning på en patient. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen.
- Dra inte åt huvudremmen för hårt för att undvika skada på huden.
- Användning av grimman kan orsaka hudrodnad. Övervaka för tecken på hudskada eller irritation och justera grimman vid behov.
- Får inte användas om förpackningsetikettens perforeringar har brutits eller om förpackningen är öppen, för att undvika kontaminering.
- Uppnåeliga flödeshastigheter kan bero på den enskilda patienten och/eller flödeskällan.

Underlåtenhet att beakta följande kan leda till försämrad behandling:

- Ingen del av enheten får återanvändas (t.ex. blötläggas, tvättas eller steriliseras) eftersom detta kommer att orsaka nedbrytning av material.
- För att undvika att skada enheten får slangen inte klämmas eller sträckas.
- För tillbaka slanganslutningen ordentligt efter att slangens införselssidor har bytts ut för att förhindra läckage.
- Kontrollera regelbundet avseende kondens. Töm kondens bort från patienten efter behov för att förhindra blockeringar eller att kondens når patienten.
- Får ej användas med luftinblandare. Detta minskar flödet och/eller syrgasnivån till patienten.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå under nasal höglödesbehandling:

- Hudrodnad

UPPKOPPLING

Airvo™-seriens befuktare med en AirSpiral™ uppvärmd andningsslang och kammarkit (t.ex. 900PT561).

Flödesintervall: OPT1042 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

ELLER

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

Flödesintervall: 10–60 L/min

ELLER

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

Flödesintervall: 10–70 L/min

Obs! F&P 950-respirationsbefuktare är för närvarande inte godkänd för försäljning i USA.

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

SPECIFIKATIONER

- Omgivningstemperatur vid användning: 18–28 °C (64–82 °F)
- Tillåtna transport- och förvaringsförhållanden: -10–50 °C (14–122 °F)
- Produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.

FÖRE ANVÄNDNING

Kontrollera att syrgasflödet är tillräckligt och se till att systemet är uppvärmt innan patienten ansluts för att undvika försämrad behandling.

Se VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER i dessa anvisningar.

TILLPASSNINGSANVISNINGAR

- Välj lämplig storlek. Prongerna får inte skapa en tätning i näsborrarna, för att undvika övertryck. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
- Använd huvudbandets spänne för att fästa och ta bort grimman från patienten. Placera huvudbandet så att det inte vidrör patientens öron för att undvika hudskador.
 - Justera huvudbandet så att det passar.
- Huvudbandets remmar kan separeras för att ge mer stabilitet.
- Byta ingångssida för slangen:
 - Haka av grimmans slangklämma från grimmans sida.
 - Dra ut slanganslutningen och sätt in den på motsatta sidan.
 - Se till att slanganslutningen sitter rätt på plats.
 - Sätt tillbaka grimmans slangklämma på grimmans sida före användning.
- Fäst andningsslangens klämma på ett säkert ställe för att förhindra att grimman drar i öronen eller dras bort från ansiktet.
 - Om en MR850 används, se till att probkabeln inte kläms åt av andningsslangens klämma.

UNDER ANVÄNDNING

- Om det är lämpligt för patientens tillstånd ska du övervaka för eventuella avbrott för den patient som får flödet.
- Förhindra kondens genom att avlägsna/minimera påverkan från allt som kan kyla slangen, t.ex. en fläkt, luftkonditionering.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

KASSERING

- Kassera produkter och förpackningar i enlighet med lokala riktlinjer. Sjukhus ska kassera grimman enligt deras standardmetod för hantering av kontaminerade produkter.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer		Receptbelagt		Korrekt metod för TILLPASSNING
	Tillverkare		Engångsbruk		Fel metod för TILLPASSNING
	Auktoriserad representant för Europa		Se användarinstruktionerna		Polyetentereftalat
	Batchkod		Medicinteknisk produkt		Liten näsgrimma
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		Temperaturintervall vid förvaring och transport		Medelstor näsgrimma
	Utgångsdatum		Överensstämmer med förordning (EU) 2017/745		Stor näsgrimma
	Unik enhetsidentifierare		Får inte öppnas med vassa föremål		Rekommenderad öppningsmetod
	Importör		Distributör		

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

OPTIFLOW™ 3S NAZAL KANÜL

tr

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Optiflow 3S nazal kanül, spontan nefes alan yetişkin hastalara nazal yüksek akış (NHF) tedavisi sunmak için, belirtilen solunum gazı nemlendiricileriyle kullanılmak üzere 14 gün kullanılabilir tek kullanımlık bir nazal kanül araribirimidir. Bu ürün, gereken niteliklere sahip sağlık uzmanları tarafından hastane/kurum ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir. Hastanın izlenememesi; terapi kaybı, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Bu cihaz yaşam desteği için tasarlanmamıştır. Ciddi yaralanma veya ölümden kaçınmak için terapinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Sistemi elektrocerrahi, elektrokoter veya lazer cerrahi aletleri gibi herhangi bir tutuşturucu kaynak veya çıplak ateş yakınında kullanmayın. Oksijen maruziyeti, hasta yaralanmalarına veya ölüme neden olabilecek yangın riskini artırır.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, ciddi yaralanmalardan kaçınmak için PAP'ın bir hasta üzerinde olumsuz etkileri olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Bu cihazın bu talimata göre kurulmaması ve kullanılmaması performansı olumsuz etkileyebilir ve güvenliği etkileyebilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

- Tek hastada kullanımlıktır. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir.
- Cilde zarar vermemesi için baş kayışını aşırı sıkmayın.
- Kanülün kullanılması ciltte kızarıklığa neden olabilir. Cilt hasarı veya tahrişi belirtileri açısından izleyin ve gerekirse kanülü ayarlayın.
- Tüm ambalaj etiketi perforasyonları yırtılmışsa veya ambalaj açıksa kontaminasyondan kaçınmak için kullanmayın.
- Ulaşılabılır akış hızları hastaya ve/veya akış kaynağına bağlı olabilir.

Aşağıdakilere uyulmaması tedavi kaybına neden olabilir:

- Materyallerin bozulmasına neden olacağından cihazın hiçbir parçasını tekrar işlemden geçirmeyin (ör. ıslatmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin).
- Cihaza zarar vermekten kaçınmak için hortumu ezmeyin veya germeyin.
- Sızıntıyı önlemek için hortum giriş taraflarını değiştirdikten sonra hortum bağlantısını uygun şekilde tekrar yerleştirin.
- Düzenli aralıklarla yoğunşmayı kontrol edin. Tıkanıklıkları veya yoğunşma kaynaklı sıvı birikiminin hastaya ulaşmasını önlemek için, yoğunşmayı gereken şekilde hastadan uzağa boşaltın.
- Hava sürükleyici ile kullanmayın. Bu, hastaya ulaşan akış ve/veya oksijen miktarını azaltacaktır.

YAN ETKİLER

Nazal yüksek akış tedavisi sırasında aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

- Ciltte kızarıklık

KURULUM

AirSpiral™ ısıtmalı solunum hortumu ve hazne kiti (ör. 90OPT561) içeren Airvo™ Serisi Nemlendirici.

Akış aralığı: **OPT1042** 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

VEYA

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

Akış aralığı: 10 – 60 L/min

VEYA

F&P 950 yetişkin ısıtmalı devre kiti (örn., 950A40) içeren Optiflow modda F&P 950™ Nemlendirici.

Akış aralığı: 10 – 70 L/min

Not: F&P 950 Solunum Nemlendiricisinin şu anda ABD’de satılmasına izin verilmemektedir.

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

SPESİFİKASYONLAR

- Ortam çalışma sıcaklığı: 18 °C ila 28 °C (64 °F ila 82 °F)
- İzin verilen taşıma ve saklama koşulları: –10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F)
- Bu ürün, azami 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMADAN ÖNCE

Arayüzü bağlamadan önce, terapi kaybını önlemek için yeterli gaz akışı olduğunu kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.

Lütfen bu kılavuz içindeki UYARILAR ve DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR’a başvurun.

TAKMA TALİMATLARI

- Uygun bir boyut seçin. Aşırı baskıdan kaçınmak için prongların burun deliğini tamamen kapatmaması gerekir. Her bir prongun çevresinde net bir boşluk görülmelidir.
- Kanülü hastaya uygularken veya hastadan çıkarırken başlık tokasını kullanın. Başlığı, cilt yaralanmasını önlemek için hastanın kulaklarına dokunmayacak şekilde yerleştirin.
 - Başlığı ayarlayarak tam oturmasını sağlayın.
- Ekstra stabilite için başlık kayışları ayrılabilir.
- Hortum giriş yönünü değiştirmek için:
 - Kanül hortumu klipsini kanül tarafından çıkarın.
 - Hortum bağlantısını iterek çıkarın ve karşı tarafa tekrar takın.
 - Hortum bağlantısının gereken şekilde takılmasını sağlayın.
 - Kullanımdan önce kanül hortumu klipsini kanülün yan tarafına tekrar takın.
- Kanülün kulaklardan veya yüzden çekilip çıkartılmasını önlemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir yere takın.
 - MR850 kullanılıyorsa, solunum hortumu klipsinin prob kabloşunu ezmediğinden emin olun.

KULLANIM SIRASINDA

- Hastanın durumuna uygun şekilde, akışı alan hastada herhangi bir kesinti olup olmadığını izleyin.
- Yoğunşmayı önlemek için hortum tertibatını soğutabilecek, örn. fan, klima gibi herhangi bir şeyin etkisini giderin/en aza indirin.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

İMHA

- Ürünleri ve ambalajı yerel yönergelere göre imha edin. Hastaneler, kanülü kontamine ürünün atılmasına yönelik standart yöntemlerine göre atmalıdır.

SEMBOL TANIMLARI

	Katalog numarası		Reçeteye tabidir		Doğru YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi
	Üretici		Tek kullanımlıktır		Yanlış YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi
	Yetkili Avrupa Temsilcisi		Talimata başvurun		Polietilen Tereftalat
	Parti kodu		Tıbbi cihaz		Küçük nazal kanül boyutu
	Üretim tarihi ve ülkesi		Saklama ve taşıma sıcaklığı aralığı		Orta nazal kanül boyutu
	Son kullanma tarihi		(AB) 2017/745 Düzenlemesine uygundur		Büyük nazal kanül boyutu
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Keskin nesnelerle açmayın		Önerilen açma yöntemi
	İthalatçı		Distribütör		

FİKRİ MÜLKİYET BİLGİLERİ

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

NAZALNA KANILA OPTIFLOW™ 3S

hr

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Nazalna kanila F&P Optiflow 3S nastavak je za nazalnu kanilu za jednokratnu 14-dnevnu uporabu s naznačenim ovlaživačima respiratornih plinova za dovod terapije visokim protokom kisika kroz nos (NHF) odraslim bolesnicima koji samostalno dišu. Ovaj je proizvod izrađen tako da ga upotrebljavaju odgovarajuće kvalificirani zdravstveni djelatnici u bolničkom/institucionalnom okruženju.

UPOZORENJA

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika. Ako se bolesnik ne nadzire, može doći do prekida terapije, teških ozljeda i smrti.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za održavanje bolesnika na životu. Nemojte upotrebljavati kod bolesnika koji ne mogu podnijeti kratkotrajni prekid terapije kako biste izbjegli ozbiljne ozljede ili smrt.
- Sustav nemojte upotrebljavati u blizini otvorenog plamena ni izvora zapaljenja, uključujući elektrokirurške instrumente, instrumente za elektroauterizaciju i lasersku kirurgiju. Izlaganje kisiku povećava opasnost od požara, koji može dovesti do ozljede ili smrti bolesnika.
- Dovodom respiratornih plinova nazalnim putem generira se pozitivan tlak u dišnim putovima (PAP) ovisan o protoku. O tome treba voditi računa kada PAP može negativno utjecati na bolesnika, kako bi se izbjegle ozbiljne ozljede.
- Neispravno postavljanje i uporaba ovog uređaja u skladu s ovim uputama može ugroziti performanse i utjecati na sigurnost.

MJERE OPREZA

- Upotrijebite samo za jednog bolesnika. Ponovna upotreba može uzrokovati prijenos zaraznih tvari.
- Nemojte prekomjerno zategnuti naglavni remen da biste izbjegli oštećenje kože.
- Uporaba kanile može uzrokovati crvenilo kože. Pratite znakove oštećenja ili nadraženosti kože te po potrebi podesite kanilu.
- Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte koristiti ako je neka od perforacija na pakiranju poderana ili je pakiranje otvoreno.
- Brzine protoka koje se mogu doseći ovise o pojedinačnom bolesniku i/ili o izvoru protoka.

Nepoštivanje sljedećeg može dovesti do gubitka terapije:

- Nemojte ponovno obrađivati (npr. namakati, prati ili sterilizirati) nijedan dio uređaja jer će to uzrokovati propadanje materijala.
- Nemojte lomiti ili rastezati cijev kako ne biste oštetili uređaj.
- Nakon zamjene ulaznih strana cijevi pravilno ponovno umetnite priključak cijevi kako ne bi došlo do curenja.
- Redovno provjeravajte prisutnost kondenzata. Ispraznite kondenzat podalje od bolesnika prema potrebi kako biste spriječili da začepljenje ili kondenzat dospiju do bolesnika.
- Nemojte koristiti u kombinaciji s uređajem za uvođenje zraka. Time će se smanjiti količina protoka i/ili kisika koji dopire do bolesnika.

NUSPOJAVE

Tijekom terapije visokim protokom kisika kroz nos se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

- crvenilo kože

POSTAVLJANJE

Ovlaživač serije Airvo™ s grijanom cijevi za disanje AirSpiral™ i kompletom komore (npr. 900PT561).

Raspon protoka: **OPT1042** 10 – 50 L/min
OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

ILI

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

Raspon protoka: 10 – 60 L/min

ILI

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

Raspon protoka: 10 – 70 L/min

Napomena: Respiratorni ovlaživač F&P 950 trenutno nije odobren za prodaju u SAD-u.

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

SPECIFIKACIJE

- Radna temperatura okoline: 18 do 28 °C (64 do 82 °F)
- Dopušteni uvjeti transporta i skladištenja: –10 do 50 °C (14 do 122 °F)
- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 14 dana upotrebe.

PRIJE UPORABE

Prije povezivanja sučelja provjerite je li protok plina odgovarajući te je li sustav ugrijan kako ne bi došlo do gubitka terapije.

Pogledajte UPOZORENJA i MJERE OPREZA u ovim uputama.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

- Odaberite odgovarajuću veličinu. Nastavci ne smiju potpuno zatvoriti nosnice radi izbjegavanja prekomjernog tlaka. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
- Kanilu uvedite i izvadite iz bolesnika pomoću kopče obraznog luka. Postavite okvir za glavu tako da ne dodiruje uši bolesnika kako bi se izbjegla ozljeda kože.
 - Podesite obrazni luk tako da pristaje bolesniku.
- Trake obraznog luka mogu se odvojiti radi dodatne stabilnosti.
- Da biste zamijenili stranu ulaska cijevi:
 - Odvojite kopču cijevi kanile na bočnoj strani kanile.
 - Priključak cijevi pritisnite prema van i ponovo uvedite na suprotnoj strani.
 - Provjerite je li priključak cijevi pravilno uveden.
 - Prije uporabe ponovno priključite kopču cijevi na bočnu stranu kanile.
- Pričvrstite kopču cijevi za disanje na sigurno mjesto da biste spriječili odvajanje kanile od ušiju ili lica.
 - Ako koristite model MR850, uvjerite se da kvačica cijevi za disanje ne pritišće kabel sonde.

TIJEKOM UPOTREBE

- U skladu sa stanjem bolesnika pratite eventualne prekide protoka kod bolesnika.
- Kako biste spriječili kondenzat, uklonite/smanjite utjecaj bilo čega što može ohladiti cijev, npr. ventilatora, klimatizacije.
- Obavijest korisniku: Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

ODLAGANJE U OTPAD

- Zbrinite proizvode i pakiranje u skladu s lokalnim smjernicama. Bolnice moraju odložiti potrošne dijelove kanile u otpad u skladu sa standardnim načinom odlaganja kontaminiranih proizvoda.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj		Samo na liječnički recept		Ispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE
	Proizvođač		Samo za jednokratnu uporabu		Neispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE
	Ovlašteni predstavnik za Europu		Pogledajte korisničke upute		Polietilen-tereftalat
	Šifra serije		Medicinski uređaj		Veličina male nazalne kanile
	Datum i zemlja proizvodnje		Raspon temperature za skladištenje i transport		Veličina srednje nazalne kanile
	Datum „upotrijebiti do“		Sukladno s Uredbom (EU) 2017/745		Veličina velike nazalne kanile
	Jedinstveni identifikator uređaja		Nemojte otvarati oštrim predmetom		Preporučeni način otvaranja
	Uvoznik		Distributer		

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

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

NOSNÍ KANYLA OPTIFLOW™ 3S

CS

POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Nosní kanyla F&P Optiflow 3S je určená k jednomu použití po dobu 14 dnů s určenými zvlhčovači dýchacích plynů k poskytování kyslíkové terapie s vysokým průtokem (NHF) spontánně dýchajícím dospělým pacientům. Tento produkt je určen k použití náležitě kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky v nemocnici / ve zdravotnickém zařízení.

VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta. Zanedbání správného monitorování pacienta může vést ke ztrátě účinnosti terapie, vážné újmě na zdraví nebo úmrtí.
- Toto zařízení není určeno pro neodkladnou péči. Aby se zabránilo vážné újmě na zdraví nebo smrti, nepoužívejte u pacientů, u nichž není možné krátce přerušit léčbu.
- Nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně ani žádných zdrojů vznícení včetně elektrochirurgických, elektrokauterizačních a laserových chirurgických přístrojů. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo úmrtí pacienta.
- Při přívodu dýchacích plynů nosem vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. To může mít na pacienta nepříznivé účinky a může dokonce dojít k vážnému zranění. Berte na to ohled.
- Pokud toto zařízení nenastavíte a nebudete používat podle těchto pokynů, může to mít vliv na jeho výkon a bezpečnost.

UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze pro jediného pacienta. Opakované použití může mít za následek přenos infekčních látek.
- Neutahujte nadměrně náhlavní soupravu, aby nedošlo k poranění kůže.
- Použití kanyly může způsobit zarudnutí kůže. Sledujte, zda se neobjeví známky poranění nebo podráždění kůže, a v případě potřeby kanylu upravte.
- Aby nedošlo ke kontaminaci, produkt nepoužívejte, pokud jsou všechny perforace štítku na obalu roztržené nebo pokud je obal otevřený.
- Dosažitelné rychlosti průtoku mohou záviset na individuálním pacientovi a/nebo zdroji průtoku.

Nedodržení následujících pokynů může vést ke ztrátě účinnosti léčby:

- Žádnou část zařízení neregenerujte (např. nenamáčejte, neumývejte nebo nesterilizujte). Může dojít k zhoršení kvality materiálů.
- Hadici nemačkejte ani nenatahujte. Může to zařízení poškodit.
- Když vyměníte strany pro vstup hadice, správně znovu nasadte spojku hadice, aby hadice dobře těsnila.
- Pravidelně kontrolujte tvorbu kondenzátu. Případný kondenzát odvádějte mimo pacienta, aby nedošlo k ucpání hadice nebo aby se kondenzát nedostal k pacientovi.
- Není určeno pro použití s provzdušňovačem. Tím se sníží průtok a/nebo množství kyslíku, které se k pacientovi dostane.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během kyslíkové terapie s vysokým průtokem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Zarudnutí kůže

KONFIGURACE

Zvlhčovač řady Airvo™ se soupravou vyhřívané dýchací hadice AirSpiral™ a komory (např. 90OPT561).

Rozsah průtoku: **OPT10421** 0–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

NEBO

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

Rozsah průtoku: 10–60 L/min

NEBO

Zvlhčovač F&P 950™ v režimu Optiflow se soupravou vyhřívaného okruhu F&P 950 pro dospělé (např. 950A40).

Rozsah průtoku: 10–70 L/min

Poznámka: Zvlhčovač dýchacích plynů F&P 950 není v současné době schválen k prodeji v USA.

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

TECHNICKÉ ÚDAJE

- Okolní provozní teplota: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Přípustné přepravní a skladovací podmínky: –10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 14 dnů.

PŘED POUŽITÍM

Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný a systém zahřátý. V opačném případě může dojít ke ztrátě účinnosti terapie.

Prostudujte si prosím VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ v těchto pokynech.

POKYNY PRO INSTALACI

- Zvolte odpovídající velikost. Hroty nesmí ucpat nosní dírky, aby nedošlo k nadměrnému zvýšení tlaku. Okolo každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.
- Při zavedení a vytažení kanyly z těla pacienta použijte přezku náhlavní soupravy. Hlavový díl by se neměl dotýkat uší pacienta. Mohlo by dojít k poranění kůže.
 - Díl nastavte tak, aby na hlavě dobře seděl.
- K dosažení větší stability lze pásky náhlavní soupravy od sebe oddělit.
- Změna strany pro vstup hadice:
 - Uvolněte svorku hadice kanuly na straně kanyly.
 - Vytáhněte spojku hadice a nasadte ji na opačné straně.
 - Zkontrolujte, zda je spojka hadice správně nasazena.
 - Před použitím znovu připojte svorku hadice kanyly na straně kanyly.
- Připojte svorku dýchací hadice k pevnému bodu, aby nedošlo ke stažení kanyly z uší nebo obličeje.
 - Pokud používáte MR850, připevněte svorku na dýchací hadici tak, aby nedošlo ke stlačení kabelu sondy.

BĚHEM POUŽITÍ

- V závislosti na stavu pacienta monitorujte, zda nedochází k narušení průtoku, který pacient dostává.
- Abyste zabránili vzniku kondenzátu, odstraňte nebo minimalizujte vliv všeho, co by mohlo hadice ochlazovat, např. ventilátoru, klimatizace.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

LIKVIDACE

- Výrobky a obaly likvidujte podle místních předpisů. Nemocnice by měly likvidovat kanyly v souladu se svými standardními protokoly pro likvidaci kontaminovaných produktů.

DEFINICE SYMBOLŮ

 REF	Katalogové číslo	 Rx Only	Pouze na lékařský předpis		Správná metoda NASAZENÍ
	Výrobce		Na jedno použití		Nesprávná metoda NASAZENÍ
 EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropu		Viz pokyny		Polyethylentereftalát
 LOT	Kód šarže	 MD	Zdravotnický prostředek		Nosní kanyla malé velikosti
	Datum a země výroby		Teplotní rozsah pro skladování a přepravu		Nosní kanyla střední velikosti
	Datum spotřeby	 € 0123	Vyhovuje nařízení (EU) 2017/745		Nosní kanyla velké velikosti
 UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		Neotevírejte ostrým předmětem		Doporučená metoda otevírání
	Dovozce		Distributor		

INFORMACE O DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍ

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

OPTIFLOW™ 3S ORRKANÜL

hu

ALKALMAZÁSI TERÜLET / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az F&P Optiflow 3S orrkanül 14 napig használható, egyszer használatos, a megadott lélegeztetőgáz-párásító készülékekkel együtt alkalmazható orrkanül csatlakozó, amely magas nazális áramlású (NHF) terápia leadására szolgál spontán lélegző felnőtt betegeknel. Ezt a terméket csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják kórházi/intézeti körülmények között.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő betegmonitorozási technikákat kell alkalmazni. A beteg megfigyelésének elmulasztása a terápia sikertelenségéhez, komoly sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó használatra. A súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében ne használja olyan betegeknel, akik nem tolerálják a terápia rövid megszakítását.
- A rendszert tilos nyílt láng vagy bármilyen gyújtóforrás, egyebek között elektrosebészeti, elektrokauteser vagy lézersebészeti műszerek közelében használni. Az oxigénnel való érintkezés növeli a tűz kockázatát, ami a beteg sérülését vagy halálát eredményezheti.
- A lélegeztetőgázok orron keresztül történő bejuttatása áramlásfüggő dinamikus pozitív légúti nyomást (PAP) hoz létre. A súlyos sérülés elkerülése érdekében ezt figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- Az eszköz ezen utasítások szerinti beállításának és használatának elmulasztása ronthatja a teljesítményt, és befolyásolhatja a biztonságot.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egy betegnél történő használatra szolgál. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez vezethet.
- A bőrsérülés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne húzza túl szorosra a fejpántot.
- A kanül használata a bőr kivörösödését okozhatja. Figyelje, hogy nem láthatók-e bőrsérülésre vagy irritációra utaló jelek, és szükség esetén állítsa be a kanült.
- A szennyeződés elkerülése érdekében ne használja az eszközt, ha a csomagoláson lévő címke összes perforációja fel van szakítva, vagy ha a csomagolást felbontották.
- Az elérhető áramlási sebesség az egyes betegektől és/vagy az áramlás forrásától függhetnek.

Az alábbiak be nem tartása a terápia elvesztését eredményezheti:

- Ne használja fel újra (például áztatással, mosással vagy sterilizálással) az eszköz egyetlen részét sem, mivel ez az eszköz anyagának károsodásához vezet.
- Az eszköz károsodásának elkerülése érdekében ne nyomja össze és ne nyújtsa meg a csövet.
- A cső bemeneti oldalainak felcserélése után megfelelően helyezze vissza a csőcsatlakozást a szivárgás megelőzése érdekében.
- Rendszeresen ellenőrizze a lecsapódott párat. A lecsapódott párat szükség szerint vezesse el a betegtől, hogy megakadályozza az elzáródást, vagy a lecsapódott pára a beteghez jusson.
- Ne használja levegőbemenettel. Ez csökkenti a beteget elérő áramlás és/vagy oxigén mennyiségét.

MELLÉKHATÁSOK

A magas áramlású nazális terápia során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- Bőr kivörösödése

BEÁLLÍTÁS

Airvo™ típusú párásítókészülék AirSpiral™ fűtött légzőkőr- és tartálykészlettel (pl. 90OPT561).

Áramlási tartomány: **OPT1042** 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

VAGY

MR850 levegő párásító készülék invazív üzemmódban, RT sorozatú készlet 22 mm-es fűtött lélegeztetőcsővel és kamrával (pl. RT232).

Áramlási tartomány: 10–60 L/min

VAGY

F&P 950™ párásító készülék Optiflow üzemmódban F&P 950 felnőtteknek való fűtött légzőkörkészlettel (pl. 950A40).

Áramlási tartomány: 10–70 L/min

Megjegyzés: Az F&P 950 levegő párásító készülék jelenleg nem értékesíthető az Amerikai Egyesült Államokban.

Megjegyzés: Az F&P 950 levegő vb párásító készülék nem minden országban kapható.

MŰSZAKI ADATOK

- Üzemi környezeti hőmérséklet: 18 °C és 28 °C (64 °F és 82 °F)
- Megengedett szállítási és tárolási feltételek: –10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között
- Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.

HASZNÁLAT ELŐTT

Mielőtt elhelyezi a csatlakozót, a terápia megtartása érdekében ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gázáramlás, és hogy felmelegedett-e a rendszer.

Lásd a jelen utasításokban szereplő FIGYELMEZTETÉSEK és VIGYÁZAT című részeket.

FELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

- Válassza ki a megfelelő méretet. A túlnyomás elkerülése érdekében az illesztékek nem zárhatják el teljesen az orrnyílást. Mindkét illeszték körül jól látható résnek kell lennie.
- A kanül a fejpántcsat segítségével helyezhető fel és távolítható el a betegről. A bőrsérülés elkerülése érdekében úgy helyezze el a fejpántot, hogy ne érintse a páciens fülét.
 - Állítsa be a fejpántot, hogy jól illeszkedjen a beteghez.
- A nagyobb stabilitás érdekében a fejpánt hevederjei szétválaszthatók egymástól.
- A cső bemeneti oldalának felcserélésehez:
 - Nyissa szét a kanülcső rögzítőkapcsát a kanül felőli oldalon.
 - Tolja ki a csőcsatlakozót, és vezesse be az ellenkező oldalon.
 - Ügyeljen arra, hogy a csőcsatlakozó megfelelően legyen behelyezve.
 - Használat előtt helyezze vissza a kanül felőli oldalra a kanülcső rögzítőkapcsát.
- Csatlakoztassa a légzőkőr rögzítőkapcsát egy biztonságos helyre, hogy megakadályozza a fülekre kifejtett húzóerőt, vagy a kanül lehúzását az arcról.
 - MR850 használata esetén ügyeljen arra, hogy a sonda vezetéket ne nyomja össze a légzőkőr rögzítőkapcsával.

HASZNÁLAT KÖZBEN

- A beteg állapotának megfelelően kísérfje figyelemmel az áramlást kapó betegnél fellépő esetleges zavarokat.
- A páralecsapódás megelőzése érdekében távolítson el/minimalizáljon bármely olyan hatást, ami lehűtheti a csőrendszert, pl. ventilátort, légkondicionálást.
- Értesítés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét, és az illetékes hatóságot.

HULLADÉKKEZELÉS

- A termékeket a helyi irányelvek szerint ártalmatlanítsa. A kórházaknak a fertőzőtt termékekre vonatkozó saját standard módszereik szerint kell elvégezniük a kanül ártalmatlanítását.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

 REF	Katalógusszám	 Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre		Helyes ILLESZTÉSI UTASÍTÁS
	Gyártó		Egyszer használatos		Helytelen ILLESZTÉSI ÚTMUTATÓ módszer
 EC REP	Meghatalmazott európai képviselő		Lásd az útmutatót.		Polietilén-tereftalát
 LOT	Tételkód	 MD	Orvostechnikai eszköz		Kis méretű orrkanül
	Gyártás dátuma és országa		Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány		Közepes méretű orrkanül
	Felhasználható a következő időpontig:	 € 0123	Megfelel a 2017/745 (EU) rendeletnek		Nagy méretű orrkanül
 UDI	Egyedi eszközazonosító		Ne nyissa ki éles tárggyal		Javasolt nyitási módszer
	Importőr		Forgalmazó		

SZELLEMI TULAJDONRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

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

OPTIFLOW™ 3S NAZĀLĀ KANILĒ

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

F&P Optiflow 3S nazālā kanilē ir 14 dienu vienreizlietojama nazālās kaniles saskarne lietošanai ar norādītajiem elpošanas gāzu mitrinātājiem, lai nodrošinātu augstas nazālās plūsmas (Nasal High Flow, NHF) terapiju spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem. Ierīce paredzēta izmantošanai atbilstoši kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem slimnīcās /medicīnas iestādēs.

BRĪDINĀJUMI

- Pacients visu laiku ir pienācīgi jāuzrauga. Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksmīga terapija, nopietni ievainojumi vai nāve.
- Šī ierīce nav paredzēta dzīvības uzturēšanai. Nelietojiet pacientiem, kuri nepanes īslaicīgu terapijas pārtraukšanu, lai izvairītos no nopietniem ievainojumiem vai nāves.
- Nelietojiet sistēmu, ja tuvumā ir atklāta liesma vai jebkāds aizdegšanās avots, tostarp elektroķirurģijas, elektrokauterizācijas vai lāzerķirurģijas instrumenti. Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina ugunsgrēka risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu vai nāvi.
- Elpošanas gāzu nazālā pievadē rada no plūsmas atkarīgu pozitīvu gaisa spiedienu (positive airway pressure, PAP). Lai izvairītos no smagiem ievainojumiem, tas jāņem vērā, ja PSE varētu nevēlami ietekmēt pacientu.
- Nenodrošinot ierīces iestāšanu un lietošanu saskaņā ar šiem norādījumiem, var pasliktināties veikspēja un tikt ietekmēta drošība.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficējošu vielu izplatīšanos.
- Nepievelciet galvas saiti pārāk stingri, lai izvairītos no ādas bojājuma.
- Kaniles izmantošana var izraisīt ādas apsārtumu. Novērojiet, vai nav ādas bojājumu vai kairinājuma pazīmju, un, ja nepieciešams, pielāgojiet kanili.
- Lai izvairītos no piesārņojuma, nelietojiet, ja iepakojuma marķējuma perforācijas ir atplēstas vai ja iepakojums ir atvērts.
- Sasniedzamais plūsmas ātrums var būt atkarīgs no konkrētā pacienta un/vai plūsmas avota.

Tālāk norādītā neievērošana var izraisīt terapijas zaudēšanu.

- Neapstrādājiet atkārtoti (piemēram, nemērcējiet, nemazgājiet vai nesterilizējiet) nevienu ierīces daļu, jo tas izraisīs materiālu sairšanu.
- Nesaspiediet vai nestiepiet caurulīti, lai izvairītos no ierīces sabojāšanas.
- Lai novērstu noplūdi, pēc caurules ieejas malu nomaiņas pareizi ievietojiet atpakaļ caurulītes savienojumu.
- Regulāri pārbaudiet kondensāta daudzumu. Pēc nepieciešamības noteciniet kondensātu prom no pacienta, lai novērstu nosprostojumus vai kondensāta nokļūšanu līdz pacientam.
- Nelietojiet ar gaisa iesūcēju. Tādējādi tiks samazināts plūsmas un/vai skābekļa daudzums, kas sasniegs pacientu.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Augstas nazālās plūsmas terapijai var rasties šādas blakusparādības:

- adas apsārtums.

UZSTĀDĪŠANA

Airvo™ sērijas mitrinātāji ar AirSpiral™ apsildāmās elpošanas caurules un kameras komplektu (piemēram, 900PT561).
Plūsmas ātruma diapazons: **OPT1042** 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

VAI

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

Plūsmas ātruma diapazons: 10–60 L/min

VAI

F&P 950™ mitrinātājs Optiflow režīmā ar F&P 950 sildāma kontūra komplektu pieaugušajiem (piemēram, 950A40).

Plūsmas ātruma diapazons: 10–70 L/min

Piezīme. F&P 950 elpošanas mitrinātājs pašlaik nav apstiprināts pārdošanai ASV.

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

SPECIFIKĀCIJAS

- Apkārtējās vides darba temperatūra: no 18 līdz 28 °C (no 64 līdz 82 °F)
- Pielaujамie transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: no –10 līdz 50 °C (no 14 līdz 122 °F)
- Šī ierīce paredzēta lietošanai ne ilgāk par 14 dienām.

PIRMS LIETOŠANAS

Lai novērstu terapijas zaudēšanu, pirms saskarnes pievienošanas pārlicinieties, ka gāzu plūsma ir pietiekama un sistēma ir uzsilusi.

Lūdzu, skatīt šajās instrukciju iekļautos BRĪDINĀJUMUS un PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS.

UZLIKŠANAS NORĀDĪJUMI

- Atlasiet atbilstošu izmēru. Dakšveida atzarojumi nedrīkst aizsprostot nāsis, lai izvairītos no pārmērīga spiediena. Ap katru caurulīti jābūt redzamai spraugai.
- Lai uzliktu un noņemtu kanili pacientam, izmantojiet uz galvas sasprādzējamas saites. Novietojiet galvas stiprinājumus tā, lai tie nepieskartos pacienta ausīm, lai izvairītos no ādas ievainojuma.
 - Pievelciet galvas saites, lai tās piegulētu.
- Galvas saites var atdalīt papildu stabilitātei.
- Lai mainītu caurules ievades pusi:
 - Atsprādzējiet kaniles caurules skavu kaniles sānā.
 - Izspiediet uz āru caurules savienojumu un atkārtoti to ievietojiet pretējā pusē.
 - Pārlicinieties, ka caurules savienojums ir pareizi ievietots.
 - Pirms lietošanas atkārtoti pievienojiet kaniles caurules skavu kaniles sānā.
- Piestipriniet elpošanas caurules skavu drošai vietai, lai novērstu kaniles nostiepšanu pret ausīm vai novilkšanu no sejas.
 - Ja izmantojat MR850, pārlicinieties, ka elpošanas caurules skava nespiež zondes kabeli.

LIETOŠANAS LAIKĀ

- Atbilstoši pacienta stāvoklim uzraugiet, vai pacientam, kurš saņem plūsmu, nav radušies traucējumi.
- Lai novērstu kondensāta veidošanos, noņemiet/samaziniet jebkādu ietekmi, kas var dzesēt caurulīti, piemēram, ventilatoru, gaisa kondicionēšanu.
- Paziņojums lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

UTILIZĀCIJA

- Utilizējiet izstrādājumus un iepakojumu saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Slimnīcām kanilē jāutilizē saskaņā ar piesārņotu izstrādājumu utilizācijas standarta metodēm.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

REF	Kataloga numurs	Rx Only	Tikai ar ārsta recepti		Pareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode
	Ražotājs		Vienreizējas lietošanas		Nepareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā		Skatiet instrukciju		Polietilēntereftalāts
	Partijas kods		Medicīniska ierīce		Mazās nazālās kaniles izmērs
	Ražošanas datums un valsts		Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons		Vidējās nazālās kaniles izmērs
	"Izlietot līdz" datums		Atbilst Regulai (ES) 2017/745		Lielās nazālās kaniles izmērs
	Unikālais ierīces identifikators		Neatvērt ar asiem priekšmetiem		Ieteicamā atvēršanas metode
	Importētājs		Izplatītājs		

INFORMĀCIJA PAR INTELEKTUĀLO ĪPAŠUMU

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

„OPTIFLOW™ 3S“ NOSIES KANIULĒ

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„F&P Optiflow 3S“ nosies kaniulē yra vienkartinis nosies kaniulės adapteris, skirtas naudoti 14 dienų su nurodytais kvėpuojamųjų dujų drėkintuvas taikant didelio srauto per nosį (NHF) terapiją spontaniškai kvėpuojantiems suaugusiesiems. Šis gaminyς skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams ligoninėse ir įstaigose.

ISPĖJIMAI

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra. Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros, gali būti nutrauktas gydymas, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Šis įrenginys neskirtas gyvybei palaikyti. Nenaudokite pacientams, kurie negali toleruoti trumpo gydymo nutraukimo, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų arba mirties.
- Nenaudokite sistemos šalia atviros liepsnos arba bet kokio kito uždegimo šaltinio, įskaitant elektrochirurgijos, elektrokauterizacijos arba lazerinės chirurgijos įrenginius. Deguonies poveikis padidina gaisro, dėl kurio pacientas gali būti sužeistas arba mirti, pavojų.
- I nosį patenkančios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą kvėpavimo takų slėgį (TKTS). I tai turi būti atsižvelgta, kai TKTS gali turėti nepageidaujamą poveikį pacientui, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų.
- Nenustatčius ir nenaudojus šios priemonės pagal šias instrukcijas, gali pablogėti veikimas ir pablogėti saugumas.

PERSPĖJIMAI

- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai.
- Nepriveržkite galvos dirželio per stipriai, kad nepažeistumėte odos.
- Naudojant kaniulę, oda gali parausti. Stebėkite, ar nėra odos pažeidimo ar sudirginimo požymių, ir, jei reikia, pakoreguokite kaniulę.
- Jei visos pakuotės etiketės skylutės perplėštos arba jei pakuotė atidaryta, nenaudokite, kad išvengtumėte užteršimo.
- Pasiekiamas srauto greitis gali priklausyti nuo atskiro paciento ir (arba) srauto šaltinio.

Nesilaikant šių reikalavimų, terapija gali būti nutraukta:

- Negalima pakartotinai apdoroti (pvz., mirkyti, plauti ar sterilizuoti) jokios priemonės dalies, nes tai gali sukelti medžiagų irimą.
- Nesutraišykite ir netempkite vamzdelio, kad nepažeistumėte priemonės.
- Tinkamai vėl įkiškite vamzdelio jungtį, pakeisdami vamzdelio įvedimo šonus, kad išvengtumėte nuotėkio.
- Reguliariai tikrinkite, ar nėra kondensato. Jei reikia, išleiskite kondensatą tolyn nuo paciento, kad užsikimšimas arba kondensatas nepasiektų paciento.
- Nenaudokite su oro įsiurbimo įrenginiu. Dėl to sumažės pacientą pasiekiančio srauto ir (arba) deguonies kiekis.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Didelio srauto per nosį terapijos metu gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai:

- Odos paraudimas

PARUOŠIMAS

„Airvo“™™™ serijos drėkintuvas su „AirSpiral“™™™ šildomu kvėpavimo vamzdeliu ir rezervuaro rinkiniu (pvz., 900PT561).

Srauto greičio intervalas: **OPT1042** 10 – 50 L/min

OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/min

ARBA

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

Srauto intervalas: 10 – 60 L/min

ARBA

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

Srauto intervalas: 10 – 70 L/min

Pastaba. „F&P 950“ kvėpavimo dujų drėkintuvas šiuo metu nėra parduodamas JAV.

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

SPECIFIKACIJA

- Darbinė aplinkos temperatūra: nuo 18 °C iki 28 °C (nuo 64 °F iki 82 °F)
- Leidžiamos vežimo ir laikymo sąlygos:nuo –10 °C iki 50 °C (nuo 14 °F iki 122 °F)
- Šį gaminį galima naudoti daugiausia 14 dienų.

PRIEŠ NAUDOJANT

Prieš prijungdami adapterį patikrinkite, ar tinkamas dujų srautas, ir įsitinkite, kad sistema įšilo, kad terapija nebūtų nutraukta.

Peržiūrėkite šioje instrukcijoje pateiktus ĮSPĖJIMUS ir ATSARGUMO PRIEMONES.

PRITAIKYMO INSTRUKCIJOS

- Pasirinkite tinkamą dydį. Atšakos turi neužsandarinti šnervių, kad nesusidarytų per didelis slėgis. Aplink kiekvieną atšaką turi likti aiškiai matomas tarpelis.
- Uždėdami kaniulę ant paciento ir nuimdami ją nuo jo, naudokite tvirtinimo dirželių sagtį. Uždėkite tvirtinimo dirželius taip, kad jie neliestų paciento ausų, taip išvengiant odos sužalojimo.
 - Tinkamai sureguliuokite tvirtinimo dirželius.
- Tvirtinimo dirželius galima praskirti, kad laikytųsi dar stabiliau.
- Jei norite pakeisti vamzdelio prijungimo pusę, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - Atkabinkite kaniulės vamzdelio laikiklį nuo kaniulės pusės.
 - Išstumkite vamzdelio jungtį ir įkiškite iš priešingos pusės.
 - Įsitinkinkite, kad vamzdelio jungtis tinkamai įkišta.
 - Prieš naudodami prijunkite kaniulės vamzdelio laikiklį prie kaniulės šono.
- Prijunkite kvėpavimo vamzdelio spaustuką prie saugios vietos, kad kaniulė nenuslinktų ant ausų arba nuo veido.
 - Jei naudojamas „MR850“, užtikrinkite, kad kvėpavimo vamzdelio spaustukas nespautų zondo kabelio.

NAUDOJIMAS

- Atsižvelgdami į paciento būklę, stebėkite, ar nesutrinka pacientui tiekiamas srautas.
- Kad išvengtumėte kondensato, pašalinkite / sumažinkite bet kokių vamzdelių, pvz., ventilatoriaus, oro kondicionavimo, šaldymo poveikį.
- Pastaba naudotojui. Jeigu naudojant šią priemonę įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

ŠALINIMAS

- Gaminius ir pakuotes išmeskite pagal vietines rekomendacijas. Ligoninės turi šalinti kaniules pagal standartinius užterštų produktų šalinimo metodus.

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

REF	Katalogo numeris	Rx Only	Tik pagal receptą		Tinkamas UŽDĖJIMO būdas
	Gamintojas		Skirtas naudoti vieną kartą		Netinkamas UŽDĖJIMO būdas
	Igaliojatis atstovas Europoje		Žr. instrukcijas		Polietileno tereftalatas
	Partijos kodas		Medicinos priemonė		Nosies kaniulės dydis: mažas
	Pagaminimo data ir šalis		Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos		Nosies kaniulės dydis: vidutinis
	Tinkamumo naudoti data		Atitinka reglamentą (ES) 2017/745		Nosies kaniulės dydis: didelis
	Unikalus priemonės identifikatorius		Neatidarykite naudodami aštrų daiktą		Rekomenduojamas atidarymo metodas
	Importuotojas		Platintojas		

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS INFORMACIJA

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

OPTIFLOW™ 3S 鼻塞导管

zh

预期用途/适用范围

F&P Optiflow 3S 鼻塞导管是一次性使用鼻塞导管界面，可使用 14 天，适合与指定的呼吸湿化器配合使用，为有自主呼吸的成人患者提供经鼻高流量湿化呼吸治疗（NHF）。本产品适合供有适当资质的专业医护人员在医院/机构环境中使用。

警告

- 必须始终对患者进行监护。未能对患者进行监护可能导致治疗失败、严重受伤或者死亡。
- 本治疗仪不用于生命支持。请勿用于不能耐受短暂治疗中断的患者，以避免造成严重伤害或死亡。
- 请勿在明火或任何点火源（包括电刀、电烙术或激光手术器械）附近使用系统。与氧气接触会增加着火风险，可能导致患者受伤或死亡。
- 经鼻输送呼吸气体会产生依赖于流量的气道正压（PAP）。如果 PAP 对患者有副作用，则必须考虑到这一点，以免造成严重伤害。
- 如未按照本说明安装和使用此设备，可能会影响性能和安全性。

注意

- 仅限单一患者使用。重复使用可能导致感染物质传播。
- 头带不要扣得过紧，以避免皮肤损伤。
- 使用鼻塞导管可能会导致皮肤发红。监测是否有皮肤损伤或刺激的迹象，必要时调整鼻塞导管。
- 如果有任何包装标签有破裂或包装打开，请勿使用，以避免污染。
- 可输送的流量可能取决于患者个体和/或流量源。

不遵守以下规定可能会导致治疗失败：

- 请勿再处理（例如浸泡、清洗或灭菌）本产品的任何部分，因为这将导致材料降解。
- 请勿挤压或拉伸管路，以免损坏本产品。
- 调换管路入口方向后，需要重新正确插入管路接头，以防止漏气。
- 定期检查是否有冷凝水。根据需要将冷凝水从患者端排出，以防止堵塞或冷凝水流向患者。
- 不得与空气夹带器一起使用。这将减少流向患者的流量和/或氧气量。

副作用

在经鼻高流量湿化呼吸治疗过程中可能会出现以下副作用：

- 皮肤发红

安装

带 AirSpiral™ 加热呼吸管路和湿化水罐套装（例如 90OPT561）的 Airvo™ 系列家用型呼吸湿化治疗仪。

流量范围： **OPTiO42** 10 – 50 L/min
 OPTiO44, OPTiO46 10 – 60 L/min

或

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

流量范围： 10 – 60 L/min

或

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

流量范围： 10 – 70 L/min

注：F&P 950 呼吸湿化器目前尚未获批在美国上市。

注：F&P 950 呼吸湿化器可能并非在所有国家/地区均有销售。

规格

- 环境温度：18 °C 到 28 °C（64 °F 到 82 °F）
- 允许的运输和存放条件：–10 °C 至 50 °C（14 °F 至 122 °F）
- 本产品使用天数不得超过 14 天。

使用前

连接界面之前，检查气流是否充足，并确保系统已预热，以防治疗失败。

请参阅本说明中的“警告”和“注意”事项。

佩戴说明

- 选择合适的尺寸。鼻塞不得将鼻孔密封，以免压力过高。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
- 使用头带扣环为患者佩戴和摘取鼻塞导管。佩戴头带时，要避免接触患者的耳朵，以免造成皮肤损伤。
 - 根据需要调整头带。
- 头带束带可以分开成两条，这样固定得更稳定。
- 调换管路入口方向：
 - 从鼻塞导管侧面松开鼻塞导管管夹。
 - 向外推出管路接头，然后在对侧重新插入。
 - 确保管路接头插入正确。
 - 使用前，将鼻塞导管管夹重新扣到鼻塞导管侧面上。
- 将呼吸管卡夹连接到一个牢固的位置，以防止鼻塞导管拉扯耳朵或从面部脱落。
 - 如果使用 MR850，确保呼吸管卡夹没有夹到探头线。

使用过程中

- 根据患者的病情，监测患者接收流量是否受到任何干扰。
- 为防止冷凝，应消除/尽量减少可能任何使管路冷却的因素的影响，例如风扇、空调。
- 用户须知：若使用本产品时发生严重事件，请通报当地费雪派克医疗保健公司（Fisher & Paykel Healthcare）代表和主管部门。

处理

- 根据当地指南弃置产品和包装。医院应按照自己的废物处理标准方法丢弃鼻塞导管。

符号定义

	产品目录编号		处方产品		正确的佩戴方法
	生产商		供一次性使用		不正确的佩戴方法
	授权欧洲代表		请参阅使用说明		聚对苯二甲酸
	批号		医疗设备		小号鼻塞导管
	生产日期和国家		存储和运输温度范围		中号鼻塞导管
	在此日期前使用		符合法规 (EU) 2017/745		大号鼻塞导管
	唯一设备标识符		请勿使用尖锐物体打开		建议的打开方法
	进口商		分销商		

知识产权信息

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

OPTIFLOW™ 3S 鼻导管

zht

預期用途/適用用途

F&P Optiflow 3S 鼻導管是一種可使用14天，且單次使用的鼻導管介面，適合與指定的呼吸氣體潮濕加熱器配合使用，為主呼吸的成人病患提供經鼻高流量濕化氧氣治療（NHF）療程。本產品設計供有適當資格的專業醫療人員在醫院/機構環境中使用。

警告

- 須始終進行適當的病患監護。未妥善監護病患，可能導致治療失效、嚴重受傷或死亡。
- 本設備不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以免嚴重受傷或死亡。
- 請勿於包括電外科、電灼術或雷射手術器械在內之明火或任何引火源附近使用本系統。接觸氧氣會增加引發火災的風險，因而可能造成病患受傷或死亡。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴氣流的呼吸道正壓（PAP）。請務必考量病患因呼吸道正壓（PAP）而產生的可能不良反應，以免嚴重受傷。
- 未按照這些說明設定和使用本器材會降低效能並影響安全性。

注意事項

- 僅供單一病患使用。重複使用可能導致感染物質的傳播。
- 頭帶不要扣得過緊，以避免皮膚損傷。
- 使用導管可能會導致皮膚發紅。請監測皮膚是否有損傷或刺激的跡象，必要時調整導管。
- 如果有任何包裝標籤齒口撕裂或包裝開啟，請勿使用，以避免污染。
- 所能達到的流量可能取決於個別病患和/或氣流來源。

未遵守以下規定可能導致療程中斷：

- 請勿對器材的任何部分進行重處理（例如浸泡、清洗或滅菌），以免導致材料劣化。
- 請勿擠壓或拉伸管路，以免損壞器材。
- 更換管路入口側後，請正確的重新插入管路接頭處，以防止滲漏。
- 定期檢查有無冷凝水。根據需要將冷凝水排離病患，以防止阻塞或冷凝水流到病患所在處。
- 請勿與空氣引入器一起使用。以免減少流向病患的氣流流量和/或氧氣量。

副作用

經鼻高流量濕化氧氣治療期間可能發生以下副作用：

- 皮膚發紅

組裝

配備 AirSpiral™ 加熱呼吸管路和加濕水罐套件（例如 90OPT561）的 Airvo™ 系列潮濕加熱器。

流量範圍： **OPTiO42** 10 – 50 L/min
 OPTiO44、OPTiO46 10 – 60 L/min

或

MR850 呼吸濕化器侵襲性模式，RT 系列套裝，配備 22 毫米加熱吸氣管路和加濕水罐（例如 RT232）。

流量範圍： 10 – 60 L/min

或

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

流量範圍： 10 – 70 L/min

備註：F&P 950 呼吸濕化器目前尚未在美國獲准銷售。

備註：可能並非所有國家都有銷售 F&P 950 呼吸濕化器。

規格

- 環境操作溫度：18 °C 至 28 °C（64 °F 至 82 °F）
- 容許在以下條件下運送與儲存：–10 °C 至 50 °C（14 °F 至 122 °F）
- 本品最多可使用 14 天。

使用前

連接此介面前，先檢查氣流是否充足並確保系統已加熱完成，以防止治療中斷。

請參閱這些說明中的警告和注意事項。

佩戴說明

- 選擇適當尺寸。鼻導管不能堵住鼻孔，以免壓力過高。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
- 使用頭套帶扣，將鼻導管佩戴在患者身上或從患者身上取下。放置頭套時請勿碰觸病患的耳朵，以免皮膚受傷。
 - 根據需要調整頭套。
- 頭套綁帶可以分開，這樣固定得更穩定。
- 調換管路入口側：
 - 從鼻導管側面鬆開鼻導管管夾。
 - 向外推出管路接頭，然後在對側重新插入。
 - 確保鼻導管管路接頭插入正確。
 - 使用前，將鼻導管管夾重新扣到鼻導管側面上。
- 將呼吸管路夾固定在安全穩定的位置，以防止導管拉扯耳朵或從臉部脫落。
 - 如使用 MR850，要確保呼吸管路夾沒有壓到探頭導線。

使用過程中

- 視病患的病況而定，監護接受氣流的病患以防氣流中斷。
- 為防止冷凝，請移除/儘量減少可能冷卻管路的任何物體，例如風扇、空調等。
- 使用者請注意：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

廢棄物處理

- 按照當地規定丟棄產品和包裝。醫院應按照其棄置污染品的標準方法棄置導管。

標誌定義

	目錄編號		處方產品		正確的佩戴方法說明
	製造商		單次使用		不正確的佩戴方法說明
	授權歐盟代表		請參閱說明書		聚對酞酸乙二酯
	批號		醫療器材		小號鼻導管
	製造日期和國家		存放和運送溫度範圍		中號鼻導管
	使用期限		符合法規（歐盟）2017/745		大號鼻導管
	唯一器材識別碼		請勿用尖銳物品開啟		建議的開啟方法
	進口商		經銷商		

智慧財產權資訊

F&P、Optiflow、950、AirSpiral 及 Airvo 是 Fisher & Paykel Healthcare Limited 的商標。

צינורית האף F&P Optiflow™ 3S

שימוש מיועד / התוויות שימוש

צינורית האף F&P Optiflow 3S היא מסכת פנים לצינורית אף המיועדת לשימוש חד-פעמי במשך 14 ימים בשילוב עם מכשירי אדים שדגמיהם צוינו במפורש והמיועדים לגזי נשימה למתן טיפול באמצעות צינורית אף עם קצב זרימה גבוה למטופלים מבוגרים בעלי נשימה עצמונית. המוצר מיועד לשימוש על ידי אנשי צוות רפואי בעלי הכשרה מתאימה בבתי חולים/מוסדות רפואה.

אזהרות
- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן. אי-מעקב אחר המטופל עלול לגרום להפסקת מתן הטיפול, לפגיעה חמורה או למוות. - מכשיר זה אינו מיועד להיות מכשיר תומך חיים. אין להשתמש במכשיר במטופלים שאינם מסוגלים לסבול הפרעה קצרה בטיפול, למניעת פגיעה חמורה או מוות. - אין להשתמש במערכת ליד אש גלויה או מקור הצתה כלשהו, כולל מכשירי ניתוח בחשמל, צריבה בחשמל או ניתוחי לייזר. חשיפה לחמצן מגבירה את הסיכון לשריפה, אשר עלולה לגרום לפגיעה במטופל או למוות. - מעבר גזים לנשימה דרך האף יוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה (PAP) בהתאם לקצב הזרימה. יש להתחשב בכך במקרים שבהם עלולה להיות ל-PAP השפעה שלילית על המטופל, כדי למנוע פגיעה חמורה. - כשל בהתקנה ובשימוש במכשיר הזה בהתאם להוראות האלה עלול לפגוע בביצועים ובבטיחות.

אמצעי זהירות
- לשימוש ע"י מטופל אחד בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים. - יש להימנע מחזיקו יתר של רצועת הראש כדי לא לפגוע בעור. - השימוש בצינורית עשוי לגרום לאדמומיות בעור. יש לנטר סימנים לנזק או לגירוי בעור ולהתאים את הצינורית במידת הצורך. - אין להשתמש אם הניקובים בתווית האריזה קרועים או אם האריזה פתוחה, כדי להימנע מזיהום. - קצבי הזרימה האפשריים עשויים להיות תלויים אינדיבידואלית במטופל ו/או במקור הזרימה.

אי קיום ההנחיות הבאות עלול למנוע מתן טיפול:

- אין להכין לשימוש חוזר (למשל, להשרות, לשטוף או לעקו) כל חלק של המכשיר, מכיוון שהדבר יגרום לפירוק כימי של החומרים.
- אין למעוך או למתוח את הצינור, כדי למנוע נזק למכשיר.
- יש להכניס מחדש את חיבור הצינור לאחר החלפת צדי כניסת הצינור, כדי למנוע דליפה.
- יש לבדוק בקביעות אם הצטבר עיבוי. יש לנקז את העיבוי הרחק מהמטופל כנדרש, כדי למנוע חסימות או למנוע מעיבוי להגיע למטופל.
- אין להשתמש עם חיבור כניסת אוויר. פעולה זו תפחית את כמות הזרימה ו/או החמצן המגיעים למטופל.

תופעות לוואי
תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במהלך טיפול באמצעות צינורית אף עם קצב זרימה גבוה: אדמומיות בעור

התקנה
מכשיר אדים מסדרת Airvo™ עם ערכת צינור הנשמה מחוממת ומכל AirSpiral™ (לדוגמה 900PT561). טווח זרימה: OPT1042 10 – 50 ליטר/דקה OPT1044, OPT1046 10 – 60 ליטר/דקה
או מאייד למטופלים מונשמים MR850 במצב פולשני; ערכת צינור הנשמה מחוממת ומכל מסדרת 22 RT מ"מ (כגון RT232). טווח זרימה: 10 – 60 ליטר/דקה
או מכשיר אדים מסוג F&P 950™ במצב Optiflow בשילוב עם צנרת מחוממת למבוגרים F&P 950 (כגון 950A40). טווח זרימה: 10 – 70 ליטר/דקה
הערה: המאייד למטופלים מונשמים F&P 950 אינו מאושר כעת למכירה בארה"ב. הערה: ייתכן שהמאייד למטופלים מונשמים F&P 950 לא יהיה זמין בכל המדינות.

מפרט
- טמפרטורת סביבה בזמן הפעלה: 18°C עד 28°C (64°F עד 82°F) - תנאי שינוע ואחסון מותרים: 10°C עד 50°C (14°F עד 122°F) - מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.

לפני השימוש
לפני חיבור מסכת הפנים, יש לבדוק אם זרימת הגז נכונה ולוודא שהמערכת התחממה, כדי להבטיח את מתן הטיפול.
נא לעיין באזהרות ובאמצעי הזהירות המופיעים במדריך הזה.

הוראות התאמה
 יש לבחור את הגודל המתאים. יש לוודא שהנחירונים לא גורמים לאטימת הנחיריים כדי למנוע לחץ גבוה מדי. מסביב לכל נחיריון חייב להישאר מרווח ברור. יש להשתמש באבזם הרצועות כדי לחבר ולהסיר את הצינורית מהמטופל. יש להניח את הרצועות לראש כך שלא ייגעו באוזני המטופל, כדי למנוע פגיעה בעור. יש להתאים את הרצועות לראש. ניתן להפריד את הרצועות לשיפור היציבות. להחלפת צד כניסת הצינור: צריך לשחרר את תפס הצינור בצדה של הצינורית. יש להוציא את חיבור הצינור ולהכניס בצד השני. יש לוודא שחיבור הצינור מוכנס במלואו כנדרש. יש לחבר מחדש את תפס הצינור בצדה של הצינורית לפני השימוש. יש לחבר את תפס צינור ההנשמה למקום יציב כדי למנוע את משיכת הצינורית מהפנים ולמנוע מהצינורית מלהיתפס באוזניים או להחליק מהפנים. אם משתמשים ב-MR850, יש לוודא שכבל חישון הטמפרטורה לא נמעך על ידי תפס צינור ההנשמה.

במהלך השימוש
- בהתאם למצבו של המטופל, יש לנטר כל הפרעה למטופל המקבל את זרימת הגז. - כדי למנוע עיבוי, יש להפסיק/לצמצם את ההשפעה של כל דבר שעשוי לקרר את הצינור, למשל מאוורר, מזיז אוויר. - הודעה למשתמש: אם קורה אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, יש לעדכן על כך את נציג החברה Fisher & Paykel Healthcare ואת הרשות המוסמכת במדינתך.

השלכת המוצר
יש להשליך מוצרים ואריזות בהתאם להנחיות המקומיות. על בתי החולים להיפטר מהצינורית בהתאם לשיטה הרגילה שלהם להשלכת מוצרים מזוהמים.

הגדרות הסמלים			
REF	מספר קטלוגי	Rx Only	במרשם בלבד
	שם היצרן		חד פעמי
EC REP	נציג מורשה של האיחוד האירופי		נא לעיין בהוראות
LOT	קוד אצווה	MD	מכשיר רפואי
	תאריך וארץ ייצור		טווח טמפרטורות לאחסון ולהובלה
	יש להשתמש עד לתאריך	CE 0123	תואם לתקנה 2017/745 (EU)
UDI	מזהה מכשיר ייחודי		אין לפתוח עם חפץ חד
	יבואן		מפיץ

מידע על קניין רוחני
F&P, Optiflow, 950, AirSpiral, Airvo-ו הם סימנים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

OPTIFLOW™ 3S鼻力ニューレ

使用目的/適用

F&P Optiflow™ 3S鼻力ニューレは、自発呼吸のある成人患者において、加温加湿された特定の吸入ガスと併用することでネーザルハイフロー（HFNC）療法を行うための、経鼻力ニューレのインターフェースです。単回使用で14日間使用可能です。本品は、適切な資格を持つ医療従事者による、病院/医療機関でご使用ください。

警告
- 常に適切に患者をモニタリングしてください。患者のモニタリングを怠ると、治療の失敗、健康被害または死亡につながるおそれがあります。 - 本品は生命維持を目的とするものではありません。重大な有害事象や死亡を避けるため、短期間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。 - 電気手術器具、電気メス、レーザー手術器具を含む裸火または発火源の近くで本システムを使用しないでください。酸素への曝露によって火災のリスクが高まり、その結果、患者の負傷や死亡につながるおそれがあります。 - 鼻を通して吸入ガスを供給することで気流依存の気道陽圧（PAP）が生じます。重度の傷害を避けるため、PAPが患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意してください。 - 本品の設定および使用時に本説明書に従わない場合、性能や安全性が損なわれるおそれがあります。

注意
- 本品は単一患者用です。再使用は感染性物質の伝播を起こすおそれがあります。 - 皮膚の損傷を防ぐため、ヘッドストラップを締めすぎないでください。 - カニューレの使用により、皮膚の発赤が起こることがあります。皮膚の損傷または炎症の兆候をモニタリングし、必要に応じてカニューレを調整してください。 - 汚染を避けるため、包装ラベルのミシン目がすべて破れている場合や包装が開封されている場合は使用しないでください。 - 送気可能な流量は、個々の患者やガス供給源によって異なる場合があります。

以下に従わないと、**治療が失敗するおそれがあります**。

- 製品のいかなる構成品も再処理（浸漬、洗浄、滅菌など）しないでください。材料が劣化するおそれがあります。
- 装置の損傷を避けるため、チューブをつぶしたり伸ばしたりしないでください。
- 漏れを防ぐため、チューブの差し込みを反対にする際は、チューブを適切に再挿入してください。
- 定期的に結露を点検してください。結露がガスの流れを閉塞したり、患者に流れ込むのを避けるため、必要に応じて結露を除去してください。
- エアエントレーナーと併用しないでください。患者に到達するガスの流量や酸素の量が減少します。

有害事象
ネーザルハイフロー（HFNC）療法中には、次の有害事象が起こる可能性があります。 皮膚の発赤
セットアップ

Airvo™シリーズ加温加湿器とAirSpiral™熱線入り回路・チャンバーキット（900PT561など）。

流量範囲：	OPT1042	10–50 L/min
	OPT1044, OPT1046	10–60 L/min

または	
MR850加温加湿器（侵襲モード）、RTシリーズの22mm熱線入呼吸回路・チャンバーキット（RT202など）。	
流量範囲：	10–60 L/min

または	
F&P 950加温加湿器とF&P 950熱線入り回路キット（成人用、Optiflow用）（950A40など）。	
流量範囲：	10–70 L/min
安全にご使用いただくために：現在、米国ではF&P 950加温加湿器の販売許可はおりていません。	
安全にご使用いただくために：F&P 950加温加湿器は、国によっては入手できない場合があります。	

仕様
- 周囲動作温度：18～28 °C（64～82 °F） - 保管および輸送条件：－10 °C～50 °C（14 °F～122 °F） - 本品の最長使用期間は14日間です。

ご使用前に
治療の失敗を避けるため、ガスフローが適切で、システムが暖機されていることを確認してからインターフェースに接続してください。
本説明書の警告および注意を参照してください。

装着方法
 適切なサイズを選択します。過剰な圧を避けるため、ブロングが鼻孔を塞がないようにしてください。各ブロングの周囲に隙間があることを目視で確認します。 患者へのカニューレの着脱は、ヘッドギアのバックルでおこないます。皮膚の損傷を避けるため、ヘッドギアが患者の耳に触れないように装着します。 フィットするようにヘッドギアを調節します。 ヘッドギアの安定性を高めるためにストラップを広げることができます。 チューブを反対に差し込むには、 カニューレチューブクリップをカニューレのから取り外します。 チューブ端を押してカニューレ取り外し、反対側に挿入し直します。 チューブがカニューレにきちんと挿入されていることを確認します。 カニューレにカニューレチューブクリップを再接続してから、使用します。 カニューレが耳に当たったり顔から外れたりしないように、呼吸回路のクリップを適切な場所に固定します。 MR850を使用している場合、ブロープケーブルが呼吸回路クリップで挟み込まないようにしてください。

ご使用中
- 患者の状態に応じて、呼吸ガスが患者に問題なく送られていることをモニタリングしてください。 - 結露を防ぐため、扇風機やエアコンなど、回路の温度を下げる可能性のあるものによる影響を全て取り除くか、最小限に抑えてください。 - 使用者への注意: 本品を使用中に重大な事故が生じた場合は、最寄りのFisher & Paykel Healthcareへご連絡ください。

廃棄方法
製品および包装は、地域のガイドラインに従って廃棄してください。カニューレは、施設の感染性廃棄物の規則に従って廃棄してください。

記号			
REF	品番	Rx Only	要処方箋
	製造元		単回使用
EC REP	欧州代理人		添付文書／取扱説明書を参照
LOT	ロット番号	MD	医療機器
	製造日および製造国		保管・輸送温度範囲
	使用期限	CE 0123	規則（EU）2017/745に準拠
UDI	UDI		鋭利な物で開封しないでください
	輸入業者		販売代理店

知的財産に関する情報
F&P, Optiflow, 950, AirSpiral, およびAirvoは、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

НАЗАЛНА КАНЮЛА OPTIFLOW™ 3S

bg

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Назалната каниюла F&P Optiflow 3S е еднократен интерфейс за назална каниюла за 14-дневна употреба с уточнени овлажнители за респираторен газ, които предоставят терапия с Назален Висок Поток (nasal high flow, NHF) на спонтанно дишащи възрастни пациенти. Този продукт е създаден да се използва от подходящо квалифицирани здравни специалисти в болнична/институционална среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин. Липсата на наблюдение на пациента може да доведе до нарушение в терапията, сериозно нараняване или смърт.
- Това изделие не е предназначено за поддържане на живота. Да не се използва при пациенти, които не могат да понесат кратко прекъсване на терапията, за да се избегне сериозно нараняване или смърт.
- Не използвайте системата близо до открит огън или друг източник на възпламеняване, включително инструменти за електрохирургия, електрокаутеризация или лазерна хирургия. Излагането на кислород повишава риска от пожар, който може да доведе до травма или смърт на пациента.
- Назалното прилагане на дихателни газове генерира положително налягане на дихателните пътища, зависимо от потока (PAP). Това трябва да се има предвид, когато PAP може да има неблагоприятни ефекти върху даден пациент, за да се избегне сериозно нараняване.
- Ако това изделие не се инсталира и използва съгласно тези инструкции, това може да компрометира функционирането му и да повлияе на безопасността.

ВНИМАНИЕ

- Само за употреба при един пациент. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества.
- Не стягайте прекалено каишките за главата, за да избегнете увреждане на кожата.
- Използването на каниюлата може да причини зачервяване на кожата. Наблюдавайте за признаци на увреждане или дразнене на кожата и регулирайте каниюлата, ако е необходимо.
- Не използвайте, ако всички перфорации на етикета на опаковката са разкъсани или ако опаковката е отворена, за да избегнете заразяване.
- Постижимите скорости на потока може да зависят от отделния пациент и/или от източника на потока.

Неспазването на следното може да доведе до загуба на терапия:

- не обработвайте повторно (напр. не накусвайте, не мийте и не стерилизирайте) която и да е част от изделието, тъй като това ще причини разграждане на материалите;
- не огъвайте и не разтягайте тръбата, за да избегнете повреда на изделието;
- поставете правилно отново свързката на тръбата след смяна на страните за въвеждане на тръбата, за да предотвратите изтичане;
- редовно проверявайте за кондензат. Източете кондензата далеч от пациента според необходимостта, за да предотвратите достигане на блокажи или кондензат до пациента;
- НЕ използвайте с въздухоуловител. Това ще намали потока и/или кислорода, достигащ до пациента.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Следните нежелани реакции може да възникнат по време на терапия Назален Висок Поток:

- Зачервяване на кожата

НАСТРОЙКА

Овлажнител от серия Airvo™ с комплект затоплена дихателна тръба и камера AirSpiral™ (напр. 900PT561).

Диапазон на потока: **OPT10421** 0 – 50 L/min
OPT1044, OPT10461 0 – 60 L/min

ИЛИ

Респираторен овлажнител MR850 в инвазивен режим, комплект шлангове от серия RT с инспираторен шланг 22 mm с нагряване и камера (напр. RT232).

Диапазон на дебита: 10 – 60 L/min

ИЛИ

Овлажнител F&P 950™ в режим Optiflow с F&P 950 комплект шланг за възрастни с нагряване (напр.. 950A40).

Диапазон на дебита: 10 – 70 L/min

Забележка: В момента Респираторен Овлажнител F&P 950 не се предлага за продажба в САЩ.

Забележка: Респираторен Овлажнител F&P 950 може да не се предлага във всички страни.

СПЕЦИФИКАЦИИ

- Външна/ околна температура на функциониране: 18 °C до 28 °C (64 °F до 82 °F)
- Допустими условия за транспорт и съхранение: –10 °C до 50 °C (14 °F до 122 °F)
- Този продукт е предназначен да се използва максимум 14 дни.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди да свържете интерфейса, проверете за достатъчен газов поток и се уверете, че системата е загряла, за да предотвратите загуба на терапия.

Моля, направете справка с „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“ в тези инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

- Изберете подходящ размер. Назалните разклонения не трябва да влизат плътно в ноздрите, за да се избегне свръх налягане. Трябва да се вижда ясен процеп около всеки зъбец.
- Използвайте клипса на лентата за закрепване за глава, за да поставите и отстраните каниюлата от пациента. Поставете лентата за закрепване за главата така, че да не докосват ушите на пациента, за да избегнете нараняване на кожата.
 - Фиксирайте лентата за закрепване за главата.
- Каишките на лентата за закрепване за главата може да се разделят за допълнителна стабилност.
- За да смените мястото на въвеждане на тръбата:
 - Отворете клипса на тръбата на каниюлата от страничната част на каниюлата.
 - Откачете тръбата и я закрепете от другата страна на каниюлата.
 - Уверете се, че свързката на тръбата е правилно поставена.
 - Преди употреба отново свържете клипса на тръбата на каниюлата със страничната част на каниюлата.
- Поставете клипса на дихателната тръба на сигурно място, за да предотвратите издърпването на каниюлата от ушите или от лицето.
 - Ако използвате MR850, уверете се, че кабелът на сондата не е огънат от клипса на дихателната тръба.

ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

- Както е подходящо за състоянието на пациента, наблюдавайте за всякакви смущения в потока, който пациента получава.
- За да предотвратите кондензат, отстранете/сведете до минимум въздействието на всичко, което може да охлади тръбата, напр. вентилатор, климатизация.
- Бележка за потребителя: Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, моля, информирайте Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във Вашата държава.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Изхвърляйте продуктите и опаковките в съответствие с местните насоки. Болниците трябва да изхвърлят каниюлата в съответствие с техния стандартен метод за изхвърляне на заразени продукти.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

 REF	Каталожен номер	 Rx Only	Само по предписание		Правилно изпълнение на ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ
	Производител		За еднократна употреба		Неправилно изпълнение на ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ
 EC REP	Упълномощен представител за Европа		Вижте инструкциите		Полиетилен терефталат
 LOT	Код на партидата	 MD	Медицинско изделие		Малък размер назална каниюла
	Дата и държава на производство		Температурен диапазон за съхранение и транспорт		Среден размер назална каниюла
	Да се използва до	 CE 0123	Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745		Голям размер назална каниюла
 UDI	Уникален идентификатор на изделието		Не отваряйте с остър предмет		Препоръчителен метод на отваряне
	Вносител		Дистрибутор		

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

F&P, Optiflow, 950, AirSpiral и Airvo са търговски марки на Fisher & Paykel Healthcare Limited.

OPTIFLOW™ 3S NESEKANYLE

no

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

F&P Optiflow™ 3S-nesekanyle er en nesekanylemaske til 14-dagers engangsbruk for bruk med spesifiserte pustegassfuktere for å levere behandling med høy nasal flow til spontant pustende voksne pasienter. Dette produktet er laget for å brukes av godkjent helsepersonell i et sykehus-/institusjonsmiljø.

ADVARSLER

- Pasienten må overvåkes til enhver tid. Unnlatelse av å overvåke pasienten kan resultere i tap av behandling, alvorlig skade eller død.
- Dette apparatet er ikke beregnet for livreddende bruk. For å unngå alvorlig personskade eller død, må det ikke brukes på pasienter som ikke kan tåle en kort avbrytelse av behandlingen.
- Systemet må ikke brukes i nærheten av åpen flamme eller antennelseskilder, inkludert instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for oksygen øker risikoen for brann som kan føre til pasientskade eller død.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftvestrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger, for å unngå alvorlig skade.
- Unnlatelse av oppsett og bruk av apparatet i henhold til disse instruksjonene kan redusere ytelsen og påvirke sikkerheten.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer.
- Ikke stram hodestroppen for mye, for å unngå hudskade.
- Bruk av kanylen kan føre til at huden blir rød. Overvåk med henblikk på tegn på hudskade eller irritasjon, og juster kanylen om nødvendig.
- Skal ikke brukes dersom alle emballasjemerkingsperforeringene er revnet eller dersom emballasjen er åpnet, for å unngå kontaminasjon.
- Oppnåelige flow-rater kan avhenge av den enkelte pasienten og/eller flow-kilden.

Manglende overholdelse av følgende kan føre til behandlingstap:

- Ikke reposerer (f.eks. bløtlegg, vask eller steriliser) noen del av apparatet, da dette vil forårsake nedbrytning av materialer.
- Ikke klem eller strekk slangen, for å unngå å skade apparatet.
- Sett slangekoblingen ordentlig inn igjen etter bytte av slangeinnføringssider for å unngå lekkasje.
- Sjekk regelmessig for kondens. La kondensatet renne av pasienten etter behov, for å hindre blokkeringer eller kondensat i å nå pasienten.
- Skal ikke brukes med luftutskiller. Dette vil redusere mengden flow og/eller oksygen som når pasienten.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan oppstå under behandling med høy nasal flow:

- Rødhet i huden

OPPSETT

Fukter i Airvo™-serien med et AirSpiral™-oppvarmet slange- og kammersett (f.eks. 900PT561).

Flowområde: **OPT1042** 10–50 L/min
OPT1044, OPT1046 10–60 L/min

ELLER

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

Flowområde: 10–60 L/min

ELLER

F&P 950™-fukter i Optiflow-modus med F&P 950 oppvarmet slangesett for voksne (e.g. 950A40).

Flowområde: 10–70 L/min

Merk: F&P 950-respirasjonsfukteren er for tiden ikke klarert for salg i USA.

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

SPESIFIKASJONER

- Omgivelsestemperatur under drift: 18 °C til 28 °C (64 °F til 82 °F)
- Tillatte transport- og oppbevaringsforhold: –10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)
- Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 14 dager.

FØR BRUK

Før du kobler til masken, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow og påse at systemet er oppvarmet, for å unngå behandlingstap.

Se ADVARSLER og FORHOLDSREGLER i disse instruksjonene.

TILPASNINGSINSTRUKSJONER

- Velg en passende størrelse. Prongene må ikke skape en forsegling i neseborene, for å unngå overtrykk. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
- Bruk hodestroppspennen til å sette kanylen på og ta den av pasienten. Plasser hodefestesystemet slik at de ikke berører pasientens ører, for å unngå hudskade.
 - Juster hodefestesystemet slik at det passer.
- Hodestroppene kan atskilles for ekstra stabilitet.
- Bytte slangeinnføringsside:
 - Hekt av kanyleslangeklipsen fra kanylesiden.
 - Skyv slangetilkoblingen ut og sett den inn på motsatt side.
 - Kontroller at slangetilkoblingen er satt godt inn.
 - Koble kanyleslangeklipsen til kanylesiden igjen før bruk.
- Fest slangeomslaget på en sikker plass (f.eks. klær eller sengetøy) slik at kanylen ikke drar på ørene eller trekkes av ansiktet.
 - Hvis en MR850 brukes, må du påse at probekabelen ikke er klemt sammen av slangeomslaget.

UNDER BRUK

- Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.
- For å hindre kondensat må du fjerne/minimere virkningen fra alt som kan kjøle ned slangen, f.eks. en vifte, klimaanlegg.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

AVHENDING

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

SYMBOLFORKLARING

 REF	Katalognummer	 Rx Only	Kun på resept		Riktig metode etter TILPASNINGSINSTRUKSJONENE
	Produsent		Engangsbruk		Feil metode etter TILPASNINGSINSTRUKSJONENE
 EC REP	Autorisert europeisk representant		Se instruksjoner		Polyetylentereftalat
 LOT	Batch-kode	 MD	Medisinsk apparat		Liten nesekanylestørrelse
	Produksjonsdato og -land		Temperaturområde for oppbevaring og transport		Middels nesekanylestørrelse
	Utløpsdato	 CE 0123	Samsvarer med forordning (EU) 2017/745		Stor nesekanylestørrelse
 UDI	Unik apparatidentifikator		Ikke åpne med skarp gjenstand		Anbefalt åpningsmetode
	Importør		Distributør		

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

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

KANULA NASAL OPTIFLOW™ 3S

id

TUJUAN PENGGUNAAN / INDIKASI PENGGUNAAN

Kanula nasal F&P Optiflow 3S merupakan antarmuka kanula nasal sekali pakai selama 14 hari untuk digunakan dengan pelembap udara gas pernapasan yang ditetapkan untuk menyalurkan terapi nasal high flow (NHF) kepada pasien dewasa yang bernapas secara spontan. Produk ini dirancang untuk digunakan oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi yang sesuai di lingkungan rumah sakit/lembaga perawatan kesehatan.

PERINGATAN

- Pasien harus selalu dipantau dengan benar setiap saat. Kelalaian dalam pemantauan pasien bisa mengakibatkan hilangnya terapi, cedera yang serius, atau kematian.
- Perangkat ini tidak ditujukan sebagai perangkat pendukung kehidupan. Jangan gunakan pada pasien yang tidak bisa menoleransi gangguan singkat pada terapi, untuk menghindari cedera serius atau kematian.
- Jangan gunakan sistem di dekat nyala api terbuka atau sumber pengapian, termasuk instrumen bedah listrik, elektrokauter, atau bedah laser. Paparan oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang bisa menyebabkan cedera atau kematian pasien.
- Penyaluran gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure PAP) yang tergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP bisa menghasilkan efek yang merugikan pada diri pasien.
- Kelalaian dalam menyiapkan dan menggunakan perangkat ini sesuai petunjuk ini bisa menurunkan kinerja perangkat dan memengaruhi keselamatan.

PERHATIAN

- Hanya untuk digunakan pada satu pasien. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular.
- Jangan mengencangkan tali kepala secara berlebihan, untuk menghindari kerusakan pada kulit.
- Penggunaan kanula bisa menyebabkan kemerahan pada kulit. Pantau tanda kerusakan atau iritasi kulit dan sesuaikan kanula bila diperlukan.
- Jangan gunakan perangkat jika semua perforasi pada label kemasan robek atau jika kemasan terbuka untuk menghindari kontaminasi.
- Laju aliran yang bisa dicapai mungkin bergantung pada masing-masing pasien dan/atau sumber aliran.

Kelalaian dalam mematuhi petunjuk berikut ini bisa mengakibatkan hilangnya terapi:

- Jangan memproses ulang (misalnya merendam, mencuci, atau mensterilkan) komponen mana pun dari perangkat karena bisa menyebabkan degradasi bahan.
- Jangan meremas atau meregangkan slang, untuk mencegah kerusakan pada perangkat.
- Masukkan kembali sambungan slang dengan benar setelah menukar sisi masuk slang, untuk mencegah kebocoran.
- Periksa kondensat secara berkala. Kuras kondensat sesuai kebutuhan di lokasi yang jauh dari pasien, untuk mencegah penyumbatan atau kondensat mencapai pasien.
- Jangan gunakan bersama entrainer udara. Tindakan ini akan mengurangi jumlah aliran dan/atau oksigen yang mencapai pasien.

EFEK SAMPING

Efek samping berikut bisa terjadi selama terapi nasal high flow:

- Kemerahan pada kulit

PENYIAPAN

Pelembap Udara Seri Airvo™ dengan slang pernapasan yang dipanaskan dan kit wadah air AirSpiral™ (misalnya 90OPT561).

Rentang Aliran: **OPT1042** 10 – 50 L/mnt
 OPT1044, OPT1046 10 – 60 L/mnt

ATAU

Pelembap Udara Respirasi MR850 dalam mode invasif, perangkat seri RT dengan slang inspirasi 22 mm yang dipanaskan dan wadah air (misalnya RT232).

Rentang aliran: 10 – 60 L/mnt

ATAU

Pelembap Udara F&P 950™ dalam mode Optiflow dengan kit sirkuit berpemanas F&P 950 dewasa (misalnya 950A40).

Rentang aliran: 10 – 70 L/mnt

Catatan: Pelembap Udara Respirasi F&P 950 saat ini tidak diizinkan untuk dijual di A.S.

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

SPESIFIKASI

- Suhu pengoperasian ambien: 18 °C hingga 28 °C (64 °F hingga 82 °F).
- Kondisi pengangkutan dan penyimpanan yang diizinkan: -10 °C hingga 50 °C (14 °F hingga 122 °F)
- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.

SEBELUM DIGUNAKAN

Sebelum menghubungkan antarmuka, periksa dan pastikan bahwa aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan, untuk mencegah hilangnya terapi.

Lihat bagian PERINGATAN dan PERHATIAN dalam petunjuk ini.

PETUNJUK PEMASANGAN

- 1 Pilih ukuran yang sesuai. Prong tidak boleh menutupi lubang hidung, untuk menghindari tekanan secara berlebihan. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
- 2 Gunakan gesper penutup kepala untuk memasang dan melepaskan kanula dari pasien. Pasangkan penutup kepala dan pastikan tidak menyentuh telinga pasien, untuk menghindari cedera pada kulit.
 - 2a Pasang dan sesuaikan penutup kepala.
- 3 Tali penutup kepala bisa dipisahkan untuk memberikan stabilitas tambahan.
- 4 Untuk menukar sisi masuk slang:
 - 4a Lepaskan klip slang kanula dari sisi kanula.
 - 4b Dorong keluar koneksi slang dan masukkan kembali pada sisi yang berlawanan.
 - 4c Pastikan bahwa koneksi slang terpasang dengan benar.
 - 4d Hubungkan kembali klip slang kanula ke sisi kanula sebelum menggunakan perangkat.
- 5 Pasangkan klip slang pernapasan pada lokasi yang aman untuk mencegah penarikan kanula pada bagian telinga atau wajah.
 - 5a Pastikan kabel probe tidak terjepit klip slang pernapasan saat MR850 digunakan.

SELAMA PENGGUNAAN

- Tergantung pada kondisi pasien, pantau ada atau tidaknya gangguan pada pasien penerima aliran.
- Untuk mencegah terbentuknya kondensat, hilangkan/minimalkan dampak apa pun yang bisa menurunkan suhu slang, misalnya kipas angin, AC.
- Pemberitahuan kepada Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

PEMBUANGAN

- Buang produk dan kemasan sesuai dengan pedoman setempat. Pihak rumah sakit harus membuang kanula sesuai dengan metode standar untuk pembuangan produk terkontaminasi.

DEFINISI SIMBOL

	Nomor katalog		Hanya dengan resep dokter		Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang benar
	Produsen		Penggunaan tunggal		Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang salah
	Perwakilan Resmi Eropa		Lihat petunjuk		Polietilena Tereftalat
	Kode batch		Perangkat medis		Ukuran kanula nasal kecil
	Tanggal dan negara produsen		Rentang suhu penyimpanan dan pengangkutan		Ukuran kanula nasal sedang
	Gunakan sebelum tanggal		Mematuhi Peraturan (UE) 2017/745		Ukuran kanula nasal besar
	Pengidentifikasi perangkat unik		Jangan dibuka dengan benda tajam		Metode pembukaan yang disarankan
	Importir		Distributor		

INFORMASI HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

F&P, Optiflow, 950, AirSpiral, dan Airvo merupakan merek dagang dari Fisher & Paykel Healthcare Limited.