

OPTIFLOW FILTERED
NASAL INTERFACE
WITH ANESTHESIA MASK
COMPATIBILITY

USER INSTRUCTIONS

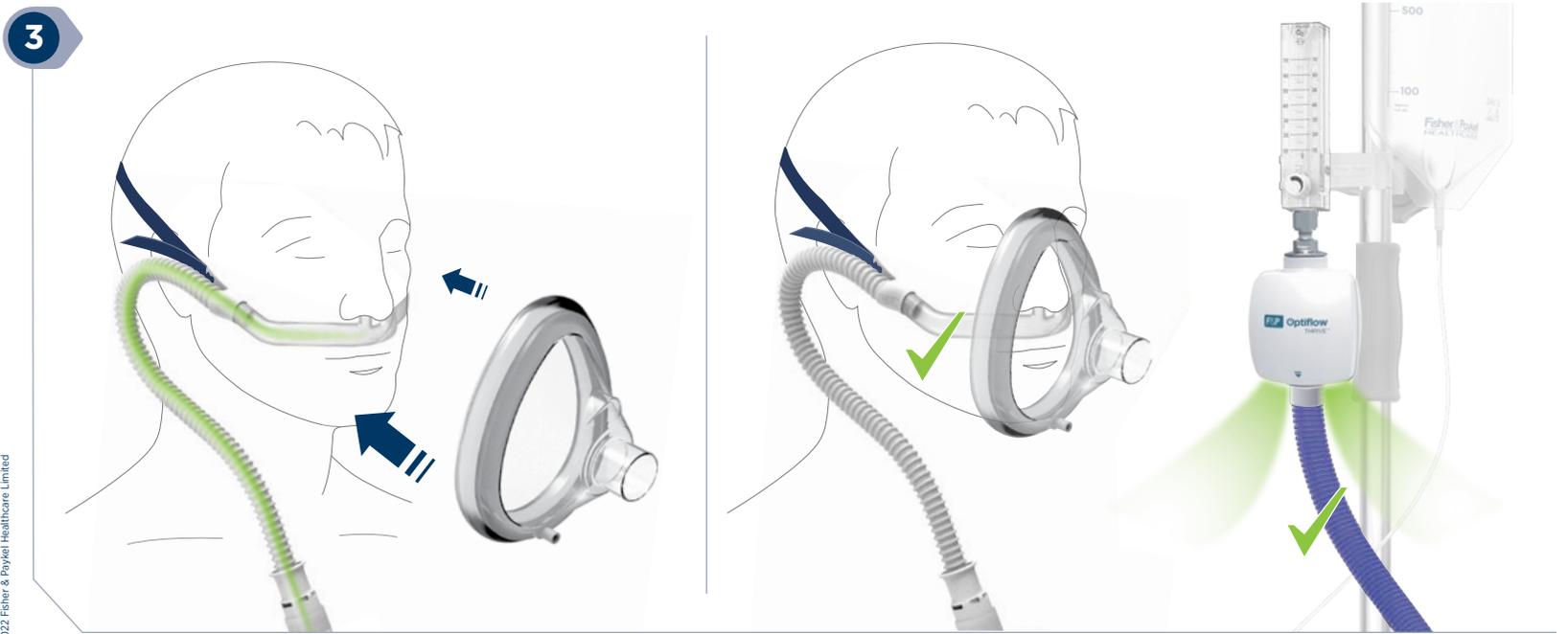
REF **AA041**



CE 0123



Rx only



REF: 900942 REV D 2022-10 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Manufacturer 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 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

F&P 950, Optiflow Thrive, Optiflow Switch and Optiflow are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

Optiflow™ Switch Filtered Nasal Interface AA041 With Anesthesia mask compatibility Indications for Use

This product is a single-patient-use device that delivers respiratory gases to adult patients in hospitals and medical facilities.

Spontaneously Breathing Patients

This product is indicated for the delivery of Nasal High Flow (NHF) and Low Flow Oxygen to spontaneously breathing patients by appropriately qualified healthcare professionals.

Apneic Patients

This product is indicated for the delivery of Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange ("THRIVE") to apneic patients in operating and procedure rooms, under the direction of an appropriately qualified anesthetist, anesthesiologist, or medical professional.

This product facilitates switching between the delivery of NHF/THRIVE and the delivery of anesthesia mask ventilation.

Contraindications

The following are contraindicated for this product. Failure to comply can lead to serious injury or death.

- Do not use this product with electrocautery or electrocautery devices on the head or neck. Refer to the FIRE DANGER information.
- Do not use where Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) is contraindicated (e.g. pneumothorax, bullous lung disease, craniofacial trauma or surgery, airway foreign body, unstable hemodynamics).
- Do not use where nasal interfaces are contraindicated (e.g. nasal obstruction, nasal trauma).
- Do not administer inhalants, anesthetic gases or vapors through this product.
- Do not administer inhalants, anesthetic gases or vapors through an anesthesia mask while this product is fitted to the patient. The concentration of anesthetic agents administered to the patient may be altered by residual flow from the nasal interface. Gas composition measurements, such as concentration of anesthetic agent and Minimum Alveolar Concentration (MAC) may be inaccurate. This may result in delivery of an inadequate dose of anesthetic agent, or an excessive dose of anesthetic agent.

FIRE DANGER

This product is an open oxygen delivery system. Open oxygen delivery can increase the risk of a surgical fire occurring, causing serious injury or death. Extreme care must be taken. The following is advised.

- Contraindication:** Do not use this product with electrocautery or electrocautery devices on the head or neck.
- Warning:** Do not use this product where ignition sources and fuel are present. Use with ignition sources and fuel present completes the fire triangle, increasing the risk of fire. The following steps should be taken to reduce the risk of a surgical fire occurring:
 - Evaluate the oxygen needs of each individual patient and use the minimum supplementation required. Oxygen titration with a gas mixer should be considered.
 - Ensure the use of this product is communicated to all operating room personnel when conducting the procedure's fire risk assessment.
 - Ensure gas flow from the product is not in or near the surgical field AND the surgical site is free of all potential fuel sources, including alcohol skin preparation, gauze, sponges and drapes BEFORE potential ignition sources, such as electrocautery, electrocautery or laser devices are used.
 - Ensure the room is adequately ventilated as oxygen may accumulate over time.
 - Ensure gas flow from the product does not pool under drapes.
 - Follow the instructions for use of all surgical devices, including electrocautery, electrocautery and laser devices, regarding oxygen delivery.

Specifications

- Product is for single-patient-use only for a maximum period of 24 hours.
- System compatibilities and operating flow rates.

Compatible Systems	Anesthesia mask compatibility	Operating Flow Rate
F&P 950 Humidifier AA520 Flow Diverter AA452 Optiflow Oxygen Kit	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo Tube and Chamber Kit	✓	10-50 L/min
AA020 Low Flow Tubing	✗	Up to 15 L/min

- Caution:** Flow rates above 15 L/min must be humidified. Failure to humidify can cause nasal and mucosal dryness and discomfort.
- Note:** When used with an Airvo 2 humidifier, the operating flow range is reduced:
 - All sizes: 10-50 L/min.
- Using an anesthesia mask with this product on Airvo 2 may result in a blockage alarm from the Airvo 2. This is part of normal operation. Flow from the Airvo 2 will resume automatically after removal of the anesthesia mask.
- Use only with compatible Fisher & Paykel Healthcare (F&P) humidifiers and accessories. **Warning:** Incompatible humidifiers and accessories which are used with this product may impair the

performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious injury or death).

- Ambient operating temperature: 18-26 °C.
- Filtration efficiency: Viral: >99.996%, Bacterial: >99.999%.
- Filter is hydrophobic.
- This product is not intended to be sterile.
- This product was not made with natural rubber latex.

Setup and Operating Instructions

- Connect product to compatible system. Ensure all connections are secure.
- Ensure the product is sized correctly. **Warning:** Do not create a seal in the nares as this may present a risk of barotrauma or gastric insufflation. Set flow rate and ensure gas flow is exiting the prongs.
- The following practices must be adhered to when using an anesthesia mask with this product. **Warning:** Failure to do so can lead to excessive delivered pressure and cause serious injury or death:
 - Product must be used with a compatible flow diverter (e.g. AA520)
 - Ensure Adjustable Pressure Limiting (APL) valve on anesthesia machine is set to an appropriate relief pressure.
 - Monitor airway pressure and set maximum pressure alarm.
 - Remove product if ventilation with an anesthesia mask cannot be performed adequately.
- During use of this product, patients may desaturate rapidly with little warning and / or their arterial carbon dioxide may increase. **Warning:** Failure to follow the practices described below and appropriately address these situations can lead to serious injury or death.
 - Use appropriate patient monitoring, including oxygen saturation and carbon dioxide monitoring.
 - Ensure availability of appropriate measures to respond to a rapid desaturation and/or carbon dioxide increase.
 - In addition, during apnea, the following practices must also be adhered to:
 - Maintain a patent airway at all times (e.g. by applying jaw thrust).
 - Do not use product where a secure airway is indicated. This may increase the risk of pulmonary aspiration.

Warnings

- This product delivers oxygen. Oxygen titration with a gas mixer should be considered where hyperoxia is a concern.

Cautions

- When using this product with an anesthesia mask, residual flow of gas through the nasal interface may:
 - Alter the concentration of substances administered to the patient via the anesthesia mask (such as O₂ or bronchodilator).
 - Cause measurements to be inaccurate (such as tidal volume and gas composition).
- Do not use product where quantitative exhaled gas measurements are indicated. All oxygen delivery devices modify the patient's exhaled gas composition. Exhaled gas composition measurements may be significantly altered. Alternative monitoring methods such as arterial blood gas test should be considered.
- Do not reuse product on multiple patients. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- Do not use product if damaged. Product damage may result in impaired performance.
- Do not soak, wash or sterilize the product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents and hand sanitizers as this may damage the product and/or cause leaks in the system and reduce the gas supply/humidity to the patient.
- Do not stretch or crush tubing, as this may occlude the gas flow or damage the tubing, resulting in impaired performance or gas leaks.
- Do not use product if packaging is not sealed or it is contaminated, as this presents a risk of infection.
- Do not use product in or near a magnetic resonance imaging (MRI) scanner.
- Dispose of product safely in accordance with standard hospital procedure. User may be exposed to respiratory tract fluids during disposal

Notes

- Refer to the instructions for use of compatible Fisher & Paykel Healthcare humidifiers and accessories for additional warnings, cautions, contraindications and system information.
- If a serious incident has occurred while using this product, please contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

Dansk (da)

Optiflow™ Switch nasalinterface AA041 med filter og anæstesismaskekompatibilitet

Indikationer

Dette produkt er en enhed til engangsbrug, der leverer åndedræts-gasser til voksne patienter på hospitaler og medicinske faciliteter.

Patienter med spontan respiration

Dette produkt er indiceret til tilførsel af ilt ved højt nasalflow (NHF) og lavt flow til patienter med spontan vejrtrækning, udført af kvalificeret sundhedspersonale.

Apnøpatienter

Dette produkt er indiceret til tilførsel af "THRIVE" (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange - transnasal befulget ventilatorisk udveksling med hurtig insufflation) til apnøpatienter på operations- og behandlingsstuer under ledelse af

en kvalificeret anæstesi-sygeplejerske, anæstesi-læge eller læge.

Dette produkt letter skiftet mellem tilførsel af NHF/THRIVE og tilførsel af anæstesismaskeventilation.

⚠ Kontraindikationer

Følgende er kontraindiceret for dette produkt.

- Manglende efterlevelse kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.
- Dette produkt må ikke anvendes sammen med elektrokirurgi- eller elektrokaustikanordninger på hoved eller hals. Se oplysningerne om BRANDFARE.
- Må ikke anvendes, hvis kontinuerligt positivt tryk i luftvejene (CPAP) er kontraindiceret (f.eks. pneumothorax, bulløs lungesygdom, kraniofacialt traume eller kirurgi, fremmedlegeme i luftvejene, ustabil hæmodynamik).
- Må ikke anvendes, hvis nasalinterfacen er kontraindiceret (f.eks. nasalobstruktion, nasaltraume).
- Indgiv ikke inhalationsmidler, anæstesi-gasser eller -dampe gennem dette produkt.
- Indgiv ikke inhalationsmidler, anæstesi-gasser eller -dampe igennem en anæstesismaske, mens dette produkt er monteret på patienten. Residualflow fra nasalinterfacet kan ændre koncentrationen af de anæstetika, der administreres til patienten. Målinger af gassammensætningen, såsom koncentrationen af anæstetika og den alveolære minimumskoncentration (MAC) kan være unøjagtige. Dette kan medføre tilførsel af en utilstrækkelig dosis anæstetika eller en for høj dosis anæstetika.

⚠ BRANDFARE

Dette produkt er et åbent ilttilførselsystem. Åben ilttilførsel kan øge risikoen for, at der opstår en kirurgisk brand, og forårsage alvorlig personskade eller død. Der skal udvises ekstrem forsigtighed. Følgende anbefales.

- Kontraindikation:** Dette produkt må ikke anvendes med elektrokirurgi- eller elektrokaustikanordninger på hoved eller hals.
- Advarsel:** Dette produkt må ikke anvendes, hvor der er antændelseskilder og brændstof til stede. Anvendelse i nærheden af antændelseskilder og brændstof fuldender brandtrekanten, hvilket øger risikoen for brand. Følgende foranstaltninger skal træffes for at reducere risikoen for, at der opstår kirurgisk brand:
 - Evaluér tilbehøret for hver enkelt patient og brug det mindste tilsku, der er nødvendigt. Ilttitering med en gasblander bør overvejes.
 - Sørg for, at brugen af dette produkt formidles til alt operationstusens personale, når procedurens brandrisiko vurderes.
 - Sørg for, at gasflowet fra produktet ikke er i eller i nærheden af operationsfeltet, OG at operationsfeltet er fri for alle potentielle brændstoffer, herunder alkoholholdige hudforberedelsesmidler, gæse, svampe og afdækningsstykker, FØR der anvendes potentielle antændelseskilder, såsom elektrokirurgi-, elektrokaustik- eller laseranordninger.
 - Sørg for, at lokalet er tilstrækkeligt ventileret, da ilt kan akkumulere over tid.
 - Sørg for, at gasflowet fra produktet ikke samler sig under afdækningsstykkerne.
 - Følg brugsanvisningen for alle kirurgiske anordninger, herunder elektrokirurgi-, elektrokaustik- og laseranordninger, med hensyn til ilttilførsel.

Specifikationer

- Produktet er kun beregnet til anvendelse til én patient i en periode på højst 24 timer.
- Systemkompatibilitet og driftsflowhastigheder.

Kompatible systemer	Anæstesismaskekompatibilitet	Driftsflowhastighed
F&P 950 befugter AA520 flowomskifter AA452 Optiflow oxygenkit	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo slange- og kammer sæt	✓	10-50 L/min
AA020 Slange til lavt flow	✗	Op til 15 L/min

- Forsigtig:** Flowhastigheder over 15 L/min skal befugtes. Manglende befugtning kan forårsage tørrhed i næse og slimhinder og ubehag.
- Bemærk:** Ved anvendelse sammen med en Airvo 2 befugter reduceres driftsflowintervallet:
 - Alle størrelser: 10-50 L/min.
 - Anvendelse af en anæstesismaske sammen med dette produkt på Airvo 2 kan medføre en blokeringsalarm fra Airvo 2. Dette er en del af den normale drift. Flow fra Airvo 2 genoptages automatisk efter fjernelse af anæstesismasken.
- Må kun anvendes sammen med kompatible Fisher & Paykel Healthcare (F&P) befugtere og tilbehørsdele. **Advarsel:** Inkompatible befugtere og tilbehørsdele, der bruges sammen med dette produkt, kan forringe dette produkts ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade eller død).
- Omgivende driftstemperatur: 18-26 °C.
- Filtereffektivitet: Viral: >99,996 %, bakteriel: >99,999 %.

- Filteret er hydrofob.
- Dette produkt er ikke beregnet til at være steril.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex.

Opsætning og betjeningsvejledning

- Forbind produktet med et kompatibelt system. Kontrollér, at alle tilslutninger er sikre.
- Sørg for, at produktet er korrekt dimensioneret. **Advarsel:** Næseborene må ikke forsegles, da dette kan udgøre en risiko for barotrauma eller gastrisk insufflation. Indstil flowhastigheden, og kontrollér, at der er luftflow fra spidserne.
- Følgende fremgangsmåder skal overholdes, når en anæstesismaske anvendes sammen med dette produkt. **Advarsel:** Manglende overholdelse af dette kan medføre tilførsel ved for højt tryk og forårsage alvorlig personskade eller død:
 - Produktet skal anvendes sammen med en kompatibel flowomskifter (f.eks. AA520)
 - Sørg for, at ventilen til justerbar trykbegrænsning (APL) på anæstesiapparatet er indstillet til et passende aflastningstryk.
 - Monitorér luftvejstrykket, og indstil en alarm for maksimalt tryk.
 - Fjern produktet, hvis ventilation med en anæstesismaske ikke kan udføres tilstrækkeligt.
- Under brug af dette produkt kan patienter desaturere hurtigt med kort varsel, og/eller deres arterielle kuldioxid kan stige. **Advarsel:** Hvis nedenstående fremgangsmåder og korrekt håndtering af disse situationer ikke overholdes, kan det medføre alvorlig personskade eller død.
 - Anvend egnet patientmonitorering, herunder monitorering af iltmætning og kuldioxid.
 - Sørg for tilstedeværelse af fornødne foranstaltninger til at reagere på hurtig desaturering og/eller stigning i kuldioxid.
 - Under åben søvnløse praksis desuden overholdes:
 - Oprethold altid passable luftveje (f.eks. ved at bruge hageløft).
 - Produktet må ikke anvendes, når sikre luftveje er indiceret. Dette kan øge risikoen for pulmonal aspiration.

⚠ Advarsler

- Dette produkt tilfører ilt. Ilttitering med en gasblander bør overvejes, hvor hyperoxi er et problem.

⚠ Forsigtighedsregler

- Når dette produkt anvendes sammen med en anæstesismaske, kan residualflow af gas gennem nasalinterfacet:
 - Ændre koncentrationen af stoffer, der administreres til patienten via anæstesismasken (såsom O₂ eller bronkodilatator).
 - Forårsage unøjagtige målinger (f.eks. tidalvolumen og gassammensætning).
- Produktet må ikke anvendes, hvis kvantitative målinger af udåndingsluften er indiceret. Alle ilttilførselsanordninger ændrer sammensætningen af patientens udåndingsluft. Målinger af udåndingsluftens sammensætning kan ændres markant. Alternative monitoreringsmetoder som arteriel blodgastest bør overvejes.
- Genbrug ikke produktet til flere patienter. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrudelse af behandlingen, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget. Produktet kan medføre forringet ydeevne.
- Produktet må ikke lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler og hånddesinfektionsmidler, da de kan beskadige produktet og/eller forårsage lækager i systemet og reducere gasstilførsel/lufttugtigheden til patienten.
- Slangen må ikke strækkes eller klemmes, da dette kan blokere for gasflowet eller beskadige slangen, hvilket kan medføre nedsat ydeevne eller gaslækage.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen ikke er forseglet eller er forurenset, da dette udgør en risiko for infektion.
- Produktet må ikke bruges i eller i nærheden af en MR-scanner.
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med den godkendte hospitalsprotokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse

Bemærkninger

- Se brugsanvisningen til kompatible Fisher & Paykel Healthcare befugtere og tilbehørsdele for yderligere advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer og systemoplysninger.
- Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af dette produkt, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed.

Deutsch (de)

Optiflow™ Switch Filtered Nasal-Interface AA041 mit Anästhesiemasken-Kompatibilität

Anwendungsbereich

Dieses Produkt ist für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt und versorgt erwachsene Patienten in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen mit Atemgasen.

Spontan atmende Patienten

Dieses Produkt ist zur Verabreichung von nasalem High Flow (NHF) und Low Flow Sauerstoff bei spontan atmenden Patienten durch entsprechend qualifizierte medizinische Fachkräfte vorgesehen.

Apnoische Patienten

Dieses Produkt ermöglicht apnoischen Patienten in Operations- und Behandlungsräumen unter der Leitung eines entsprechend qualifizierten Anästhesisten, Anästhesiologen oder einer medizinischen Fachkraft eine Sauerstofftherapie mit Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange („THRIVE“). Dieses Produkt erleichtert das Umschalten zwischen der Verabreichung von NHF/THRIVE und der Beatmung über eine Anästhesiemaske.

⚠ Kontraindikationen

Es bestehen folgende Kontraindikationen für dieses Produkt. Deren Nichtbeachtung kann zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen.

- Dieses Produkt nicht mit Elektrochirurgie- oder Elektrokautergeräten am Kopf oder Hals verwenden. Die Informationen zu BRANDGEFAHREN beachten.
- Nicht verwenden, wenn ein kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) kontraindiziert ist (z. B. Pneumothorax, bullöse Lungenerkrankung, kraniofaziales Trauma oder Chirurgie, Fremdkörper in den Atemwegen, instabile Hämodynamik).
- Nicht verwenden, wenn nasale-Interfaces kontraindiziert sind (z. B. nasale Obstruktion, Nasaltrauma).
- Keine Inhalationsmittel, Anästhesiegase oder Dämpfe über dieses Produkt verabreichen.
- Keine Inhalationsmittel, Narkosegase oder Dämpfe über eine Anästhesiemaske verabreichen, während dieses Produkt am Patienten angebracht ist. Die Konzentration der Anästhetika, die dem Patienten verabreicht werden, kann durch den Reststrom aus dem Nasal-Interface verändert werden.
- Messungen der Gaszusammensetzung, wie z. B. die Konzentration des Anästhetikums und die minimale alveoläre Konzentration (MAC), können ungenau sein. Dies kann dazu führen, dass eine unzureichende oder eine zu hohe Dosis des Anästhetikums verabreicht wird.

⚠ BRANDGEFAHR

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein nicht geschlossenes System zur Sauerstoffzufuhr. Bei nicht geschlossener Sauerstoffzufuhr kann eine erhöhte Brandgefahr im Operationsaal bestehen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Es wird auf Folgendes hingewiesen.

- **Kontraindikation:** Dieses Produkt nicht mit Elektrochirurgie- oder Elektrokautergeräten am Kopf oder Hals verwenden.
- **Warnhinweis:** Dieses Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen und Brennstoff verwenden. Die Verwendung in der Nähe von Zündquellen und Brennstoffen vervollständigt das Feuerdreieck und erhöht die Brandgefahr. Die folgenden Schritte sollten durchgeführt werden, um das Risiko eines Brandes im Operationsaal zu verringern:
 - Sauerstoffbedarf jedes einzelnen Patienten bewerten und minimal erforderliche Sauerstoffmenge verabreichen. Die Sauerstofftitration mit einem Gasmischer sollte in Betracht gezogen werden.
 - Sicherstellen, dass die Verwendung dieses Produkts dem gesamten Personal im Operationsaal mitgeteilt wird, wenn die Brandrisikobewertung des Verfahrens durchgeführt wird.
 - Sicherstellen, dass sich der Gasfluss aus dem Produkt nicht im oder in der Nähe des Operationsfeldes befindet UND dass die Operationsstelle frei von allen potenziellen Brennstoffquellen ist, einschließlich alkoholischer Hautvorbereitung, Gaze, Schwämmen und Abdeckungen, BEVOR potenzielle Zündquellen wie Elektrochirurgie-, Elektrokauter- oder Lasergeräte verwendet werden.
 - Sicherstellen, dass der Raum ausreichend belüftet ist, da sich mit der Zeit Sauerstoff ansammeln kann.
 - Sicherstellen, dass sich der Gasfluss aus dem Produkt nicht unter Abdeckungen sammelt.
 - Bezüglich der Sauerstoffzufuhr die Gebrauchsanweisungen aller chirurgischen Geräte, einschließlich Elektrochirurgie-, Elektrokauter- und Lasergeräten, befolgen.

Technische Daten

- Das Produkt ist für eine Verwendung an einem einzigen Patienten für einen Zeitraum von maximal 24 Stunden bestimmt.
- Systemkompatibilitäten und Betriebsflowraten.

Kompatible Systeme	Anästhesie-Masken-Kompatibilität	Betriebsflowrate
F&P 950-Atmungsbefeuchter AA520 Flow Diverter AA452 Optiflow Sauerstoff-Kit	✓	30-70 L/min.
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo™ 2 Schlauch- und Kammer Kit	✓	10-50 L/min.
AA020 Niedrigfluss-schlauch	✗	Bis zu 15 L/min.

- **Vorsicht:** Bei Flussraten von über 15 L/min. muss ein Atemgasbefeuchter verwendet werden. Wird kein Befeuchter verwendet, kann dies zu Trockenheit und Beschwerden von Nase und Schleimhaut führen.

- **Anmerkung:** Bei Verwendung mit einem Airvo 2-Atmungsbefeuchter werden die Betriebsflussraten reduziert:
 - Alle Größen: 10-50 L/min.
 - Die Verwendung einer Anästhesiemaske mit diesem Produkt am Airvo 2 kann zu einem Blockierungsalarm des Airvo 2 führen. Dies ist Teil des normalen Betriebs. Der Fluss aus dem Airvo 2 wird nach dem Abnehmen der Anästhesiemaske automatisch wieder aufgenommen.
- Nur mit kompatiblen Atemgasbefeuchtern und Zubehörteilen von Fisher & Paykel Healthcare (F&P) verwenden. **Warnhinweis:** Inkompatible Atemgasbefeuchter und Zubehörteile, die mit diesem Produkt verwendet werden, können die Leistung oder Sicherheit dieses Produkts beeinträchtigen (einschließlich möglicherweise schwerer oder tödlicher Verletzungen).
- Umgebungstemperatur im Betrieb: 18-26 °C
- Filtrationseffizienz: Viral: >99,996 %, bakteriell: >99,999 %.
- Filter ist wasserabweisend.
- Dieses Produkt ist nicht für den sterilen Gebrauch vorgesehen.
- Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Einrichtungs- und Bedienungsanleitung

- Das Produkt an ein kompatibles System anschließen. Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher befestigt sind.
- Sicherstellen, dass das Produkt die richtige Größe aufweist. **Warnhinweis:** Die Nasenlöcher nicht verschließen, da es sonst zu einem Barotrauma oder einer Mageninsufflation kommen kann. Die Flussrate einstellen und sicherstellen, dass Gas aus den Prongs herausströmt.
- Die folgenden Verfahrensanweisungen müssen eingehalten werden, wenn eine Anästhesiemaske mit diesem Produkt verwendet wird. **Warnhinweis:** Eine Nichtbeachtung kann zu übermäßigem Druck führen und schwere oder tödliche Verletzungen verursachen:
 - Das Produkt muss mit einem kompatiblen Flow Diverter (z. B. AA520) verwendet werden.
 - Sicherstellen, dass das APL-Ventil (Adjustable Pressure Limiting) am Anästhesiegerät auf einen angemessenen Entlastungsdruck eingestellt ist.
 - Den Atemwegsdruck überwachen und den maximalen Druckalarm einstellen.
 - Das Produkt entfernen, wenn die Beatmung mit einer Anästhesiemaske nicht angemessen durchgeführt werden kann.
- Während der Anwendung dieses Produkts können Patienten ohne Vorwarnung schnell entsättigen und/oder ihr arterieller Kohlendioxidgehalt kann ansteigen. **Warnhinweis:** Die Nichtbeachtung der im Folgenden beschriebenen Praktiken und ein nicht angemessener Umgang mit diesen Situationen können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
 - Angemessene Patientenüberwachungsmethoden durchführen, einschließlich Sauerstoffsättigungs- und Kohlendioxidüberwachung.
 - Sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen zur Verfügung stehen, um auf eine schnelle Entsättigung und/oder einen Kohlendioxidanstieg zu reagieren.
 - Zusätzlich müssen während der Apnoe die folgenden Praktiken eingehalten werden:
 - Jederzeit einen offenen Atemweg aufrechterhalten (z. B. durch Anwendung des Kiefer-Handgriffs).
 - Das Produkt nicht verwenden, wenn ein sicherer Atemweg erforderlich ist. Dies kann das Risiko einer Lungenaspiration erhöhen.

⚠ Warnhinweise

- Dieses Produkt liefert Sauerstoff. Die Sauerstofftitration mit einem Gasmischer sollte in Betracht gezogen werden, wenn eine Hyperoxie zu befürchten ist.

⚠ Vorsichtshinweise

- Bei der Verwendung dieses Produkts mit einer Anästhesiemaske kann es zu einem Restgasfluss durch das Nasal-Interface kommen:
 - Die Konzentration von Substanzen ändern, die dem Patienten über die Anästhesiemaske verabreicht werden (z. B. O₂ oder Bronchodilatoren).
 - Die Messungen können ungenau sein (z. B. Tidalvolumen und Gaszusammensetzung).
- Kein Produkt verwenden, bei dem quantitative Messungen des ausgeatmeten Gases angezeigt sind. Alle Sauerstoffzufuhrvorrichtungen verändern die Zusammensetzung des ausgeatmeten Gases des Patienten. Messungen der Zusammensetzung der ausgeatmeten Gase können erheblich verändert werden. Alternative Überwachungsmethoden, wie der arterielle Blutgastest, sollten in Betracht gezogen werden.
- Produkt nicht bei mehreren Patienten wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Produkt bei Beschädigungen nicht verwenden. Schäden am Produkt können zu verminderter Leistung führen.
- Das Produkt nicht untersuchen, waschen oder sterilisieren. Den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln vermeiden, da sie das Produkt beschädigen und/oder zu Leckagen im System führen können und die Gaszufuhr/Feuchtigkeitsabgabe zum Patienten verringern können.

- Den Schlauch nicht dehnen oder quetschen, da dies den Gasfluss beeinträchtigen oder das Schlauchsystem beschädigen und zu verminderter Leistung oder Gasleckagen führen kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist oder eine Kontamination festgestellt wurde, da dies ein Infektionsrisiko darstellt.
- Dieses Produkt nicht in oder neben einem MRT-Scanner verwenden.
- Das Produkt sicher gemäß Standard-Krankenhausvorschriften entsorgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen in Kontakt kommen.

Hinweise

- Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen und Systeminformationen sind in den Gebrauchsanleitungen der kompatiblen Atemgasbefeuchter und Zubehörteile von Fisher & Paykel Healthcare zu finden.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde.

Español 

Interfaz nasal filtrada Optiflow™ Switch AA041 compatible con máscara de anestesia

Instrucciones de uso

Este producto es un dispositivo de uso para un solo paciente que administra gases respiratorios a pacientes adultos en hospitales e instalaciones médicas.

Pacientes con respiración espontánea

Este producto está indicado para administrar alto flujo nasal (NHF) y flujo bajo de oxígeno a pacientes con respiración espontánea por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados.

Pacientes con apnea

Este producto está indicado para administrar un intercambio ventilatorio de inhalación rápida humidificado transnasal y de alto flujo nasal ("THRIVE") a pacientes con apnea en quirófanos y salas de procedimientos, bajo la dirección de un anestesista, anestesiólogo o profesional médico debidamente cualificado. Este producto facilita el cambio entre la administración de alto flujo nasal (NHF) e intercambio ventilatorio de inhalación rápida humidificado transnasal (THRIVE) y la administración de ventilación con máscara de anestesia.

⚠ Contraindicaciones

- Las siguientes condiciones están contraindicadas para este producto. El incumplimiento puede provocar lesiones graves o la muerte.
- No use este producto con dispositivos de electrocirugía o electrocauterización en la cabeza o el cuello. Consulte la información sobre PELIGRO DE INCENDIO.
 - No lo use donde la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) esté contraindicada (p. ej., neumotórax, enfermedad bullosa pulmonar, traumatismo o cirugía craneofacial, cuerpos extraños en las vías respiratorias, hemodinámica inestable).
 - No lo use donde las interfaces nasales estén contraindicadas (p. ej., obstrucción nasal, traumatismo nasal).
 - No administre inhalantes, gases anestésicos o vapores a través de este producto.
 - No administre inhalantes, gases anestésicos o vapores a través una máscara de anestesia mientras este producto está colocado en el paciente. La concentración de agentes anestésicos administrados al paciente puede verse alterado por el flujo residual de la interfaz nasal. Las mediciones de la composición del gas, como la concentración de agente anestésico y la concentración alveolar mínima (MAC), pueden ser inexactas. Esto puede resultar en la administración de una dosis inadecuada o excesiva de agente anestésico.

⚠ PELIGRO DE INCENDIO

- Este producto es un sistema de administración de oxígeno abierta. La administración de oxígeno abierta puede aumentar el riesgo de que se produzca un incendio en el área quirúrgica, que provoque lesiones graves o la muerte. Se debe tener mucho cuidado. Se aconseja lo siguiente.
- **Contraindicación:** No use este producto con dispositivos de electrocirugía o electrocauterización en la cabeza o el cuello.
 - **Advertencia:** No use este producto cerca de fuentes de ignición ni combustible. Su uso cerca de fuentes de ignición y combustible completa el triángulo de fuego, lo cual aumenta el riesgo de incendio. Se deben seguir los siguientes pasos para reducir el riesgo de provocar un incendio en el área quirúrgica:
 - Evalúe las necesidades de oxígeno de cada paciente individualmente y suplemente la cantidad mínima requerida. Se debe considerar el ajuste del oxígeno con un mezclador de gases.
 - Asegúrese de que el uso de este producto se comunique a todo el personal del quirófano cuando se realice la evaluación del riesgo de incendio del procedimiento.
 - Asegúrese de que el flujo de gas del producto no esté en el campo quirúrgico ni cerca del mismo. Y que el lecho quirúrgico no contenga ninguna posible fuente de combustible, incluidas la preparación de la piel con alcohol, gases, esponjas y paños ANTES de que se utilicen

posibles fuentes de ignición, como electrocirugía, electrocauterización o dispositivos láser.

- Asegúrese de que la sala esté correctamente ventilada, ya que el oxígeno se puede acumular a lo largo del tiempo.
- Asegúrese de que el flujo de gas del producto no se acumule debajo de los paños.
- Siga las instrucciones de uso de todos los dispositivos quirúrgicos, incluidos los dispositivos de electrocirugía, electrocauterización y láser con respecto a la administración de oxígeno.

Especificaciones

- El producto es para uso en un solo paciente por un período máximo de 24 horas.
- Compatibilidades del sistema y tasas de flujo operativas.

Sistemas compatibles	Compatibilidad con máscara de anestesia	Tasas de flujo operativas
Humidificador F&P 950 Derivador de flujo AA520 Kit de oxígeno AA452 Optiflow	✓	30-70 L/min.
Kit de tubo y cámara F&P Airvo™ 2 AA410	✓	10-50 L/min.
Tubo de flujo bajo AA020	✗	Hasta 15 L/min

- **Precaución:** Si el caudal es superior a 15 L/min, el producto debe ser humidificado. Si no se humedece, puede causar sequedad y molestias nasales y en mucosas.
- **Nota:** Cuando se usa con un humidificador Airvo 2, el intervalo de flujo operativo se reduce:
 - Todos los tamaños: 10-50 L/min.
 - El uso de una máscara de anestesia con este producto en Airvo 2 puede provocar una alarma de bloqueo del Airvo 2. Esto es parte del funcionamiento normal. El flujo del Airvo 2 se reanuda automáticamente después de quitar la máscara de anestesia.
- Úselo solo con humidificadores y accesorios Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibles. **Advertencia:** Los humidificadores y accesorios incompatibles que se usan con este producto pueden afectar al rendimiento del producto o comprometer la seguridad (incluso causar lesiones graves o la muerte).
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 18-26 °C.
- Eficiencia de filtración: viral: > 99,996 %, bacteriana: > 99,999 %.
- El filtro es hidrofóbico.
- Este producto no se ha diseñado para ser estéril.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.

Instrucciones de instalación y funcionamiento

- Conecte el producto al sistema compatible.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras.
- Asegúrese de que el producto tenga el tamaño correcto. **Advertencia:** No cree un sello en las narinas, ya que esto puede presentar un riesgo de barotraumatismo o insuflación gástrica. Establezca el caudal y asegúrese de que el flujo de gas salga de las cánulas nasales.
- Deben respetarse las siguientes prácticas al usar una máscara de anestesia con este producto. **Advertencia:** De lo contrario se puede producir una presión excesiva y causar lesiones graves o la muerte:
 - El producto debe usarse con un derivador de flujo compatible (por ejemplo, AA520).
 - Asegúrese de que la válvula limitadora de presión ajustable (APL) en la máquina de anestesia esté configurada a una presión de alivio adecuada.
 - Controle la presión de las vías respiratorias y configure la alarma de presión máxima.
 - Retire el producto si la ventilación con una máscara de anestesia no se puede realizar adecuadamente.
- Durante el uso de este producto, los pacientes se pueden desaturar rápidamente sin previo aviso y/o su dióxido de carbono arterial puede aumentar. **Advertencia:** Si no se siguen las prácticas descritas a continuación y se abordan adecuadamente estas situaciones, se pueden provocar lesiones graves o la muerte.
 - Emplee una monitorización adecuada del paciente, incluida la supervisión de la saturación de oxígeno y del dióxido de carbono.
 - Garantice la disponibilidad de medidas apropiadas para responder a una desaturación rápida o al aumento del dióxido de carbono.
 - Además, durante la apnea, también se deben seguir las siguientes prácticas:
 - Mantenga despejadas las vías respiratorias en todo momento (p. ej. aplicando la maniobra de tracción mandibular).
 - No utilice el producto donde se indique el uso de unas vías respiratorias seguras. Esto puede aumentar el riesgo de aspiración pulmonar.

⚠ Advertencias

- Este producto administra oxígeno. Se debe considerar el ajuste del oxígeno con un mezclador de gases cuando la hiperoxia sea un motivo de preocupación.

⚠ Precauciones

- Cuando se utiliza este producto con una máscara de anestesia, el flujo residual de gas a través de la interfaz nasal puede:

- Alterar la concentración de sustancias administradas al paciente a través de la máscara de anestesia (como O₂ o broncodilatadores).
- Causar que las mediciones sean inexactas (como el volumen tidal y la composición del gas).
- No utilice productos donde se indiquen mediciones cuantitativas de gases exhalados. Todos los dispositivos de suministro de oxígeno modifican la composición de gas exhalado del paciente. Las mediciones de la composición del gas exhalado pueden verse significativamente alteradas. Se deben considerar métodos de supervisión alternativos, como la geometría arterial.
- No reutilice el producto en múltiples pacientes. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- No utilice el producto si está dañado. El daño del producto puede afectar al rendimiento.
- No empape, lave ni esterilice el producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes de limpieza y desinfectantes para manos, ya que esto puede dañar el producto o causar fugas en el sistema y reducir el suministro de gas y humedad al paciente.
- No estire ni aplaste el tubo, ya que esto puede obstruir el flujo de gas o dañar el tubo, lo que podría afectar al rendimiento o producir fugas de gas.
- No utilice el producto si el embalaje no está sellado o si está contaminado, ya que presenta riesgo de infección.
- No utilice el producto dentro o cerca de un escáner de resonancia magnética (RM).
- Deseche el producto de forma segura de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. El usuario puede estar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación

Notas

- Consulte las instrucciones de uso de humidificadores y accesorios de Fisher & Paykel Healthcare compatibles para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones e información del sistema adicionales.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y con la autoridad competente.

Français 

Interface nasale filtrée Optiflow™ Switch AA041 compatible avec les masques d'anesthésie

Conditions d'utilisation

Ce produit est à usage unique et administre du gaz respiratoire aux patients adultes dans les hôpitaux et les établissements médicaux.

Patients respirant spontanément

Ce produit est utilisé pour l'apport d'oxygène haut débit nasal (NHF) et bas débit de bas patients respirant spontanément et doit être utilisé par des professionnels de la santé dûment qualifiés.

Patients apnéiques

Ce produit est utilisé pour administrer un échange ventilatoire à insufflation rapide humidifiée par voie transnasale (« THRIVE ») aux patients apnéiques dans les blocs opératoires, sous la direction d'un anesthésiste, anesthésiologiste ou professionnel de la santé dûment qualifié.

Ce produit facilite la transition entre l'administration du NHF/THRIVE et celle de la ventilation par masque d'anesthésie.

⚠ Contre-indications

Le produit est soumis aux contre-indications suivantes. Le non-respect peut entraîner des blessures graves, voire le décès.

- Ne pas utiliser ce produit avec des dispositifs d'électrochirurgie ou d'électrocautérisation sur la tête ou le cou. Se référer aux informations sur le RISQUE D'INCENDIE.
- Ne pas utiliser lorsque la pression positive continue (CPAP) est contre-indiquée (par exemple, pneumothorax, pneumopathie bulleuse, traumatisme ou chirurgie craniofaciale(e), corps étranger dans les voies respiratoires, hémodynamique instable).
- Ne pas utiliser lorsque les interfaces nasales sont contre-indiquées (p. ex., obstruction nasale, traumatisme nasal).
- Ne pas administrer de substances inhalées, de gaz ou de vapeurs anesthésiques par le biais de ce produit.
- Ne pas administrer de substances inhalées, de gaz anesthésiques ou de vapeurs par le biais d'un masque d'anesthésie pendant la pose de ce produit sur le patient. La concentration d'agents anesthésiques administrés au patient peut être altérée par le débit résiduel provenant de l'interface nasale. Les mesures de la composition du gaz, telles que la concentration de l'agent anesthésique et la concentration alvéolaire minimale (CAM) pourraient être inexactes. Cela peut entraîner l'administration d'une dose inadéquate ou excessive d'agent anesthésique.

⚠ RISQUE D'INCENDIE

Ce produit est un système d'apport d'oxygène ouvert. L'apport d'oxygène peut augmenter le risque d'incendie et entraîner des blessures graves ou la mort. Toutes les mesures possibles doivent être prises. Il est recommandé de suivre les procédures suivantes.

- **Contre-indications** : Ne pas utiliser ce produit avec des dispositifs d'électrochirurgie ou d'électrocautérisation sur la tête ou le cou.
- **Avvertissement** : Ne pas utiliser ce produit en présence de sources d'inflammation et de carburant. Son utilisation en présence de sources d'inflammation et de carburant complète le triangle du feu, ce qui augmente le risque d'incendie. Les mesures suivantes doivent être prises pour réduire le risque d'incendie :
 - Évaluer les besoins en oxygène de chaque patient et utiliser l'apport minimal requis. La titration de l'oxygène avec un mélangeur de gaz doit être envisagée.
 - S'assurer que tout le personnel de la salle d'opération connaît le fonctionnement de ce produit lors de l'évaluation des risques d'incendie.
 - S'assurer que le débit de gaz issu du produit n'est pas dans ou à proximité du champ opératoire ET que le site chirurgical est exempt de toute source de carburant notamment de préparation alcoolisée pour la peau, de gaze, d'éponges, et de draps AVANT d'utiliser de potentielles sources d'inflammation comme des appareils d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou des lasers.
 - S'assurer que la pièce est assez ventilée, car l'oxygène peut finir par s'accumuler avec le temps.
 - S'assurer que le débit de gaz du produit ne s'accumule pas sous les draps.
 - Suivre les conditions d'utilisation de tous les appareils chirurgicaux, y compris les appareils d'électrochirurgie, d'électrocautérisation et laser, pour ce qui est de l'apport d'oxygène.

Caractéristiques

- Ce produit est exclusivement réservé à l'usage sur un seul patient pendant 24 heures au maximum.
- Compatibilités des systèmes et débits de fonctionnement.

Systèmes compatibles	Compatibilité avec le masque d'anesthésie	Débit de fonctionnement
Humidificateur F&P 950 Valve de décharge AA520 Kit d'administration d'oxygène Optiflow AA452	✓	30 à 70 L/min
Circuit respiratoire avec chambre F&P Airvo™ 2 AA410	✓	10 à 50 L/min
Tubulure bas débit AA020	✗	Jusqu'à 15 L/min

- **Attention** : Les débits supérieurs à 15 L/min doivent être humidifiés. L'absence d'humidification peut causer une sécheresse et un inconfort du nez et des muqueuses.
- **Remarque** : Lorsque ce produit est utilisé avec un humidificateur Airvo 2, la plage de débit de fonctionnement est réduite :
 - Toutes les tailles : 10 à 50 L/min
 - L'utilisation d'un masque d'anesthésie avec ce produit sur Airvo 2 peut entraîner une alarme d'obstruction de l'Airvo 2. Cela fait partie du fonctionnement normal. Le débit de l'Airvo 2 reprendra automatiquement après le retrait du masque d'anesthésie.
- Utiliser uniquement avec les humidificateurs et accessoires Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibles. **Avvertissement** : Les humidificateurs et accessoires incompatibles utilisés avec ce produit peuvent entraver ses performances ou compromettre la sécurité (incluant le risque de provoquer des blessures graves ou le décès du patient).
- Température ambiante de fonctionnement : 18 à 26 °C
- Efficacité de filtration : virale : >99,996 %, bactérienne : >99,999 %.
- Le filtre est hydrophobe.
- Ce produit n'est pas conçu pour être stérile.
- Ce produit ne comporte pas de caoutchouc naturel.

Instructions d'installation et d'utilisation

- Brancher le produit à un système compatible.
- S'assurer que tous les raccords sont bien fixés.
- Vérifier que la taille du produit est correcte.
- **Avvertissement** : Ne pas obstruer les narines, car il se peut que cela présente un risque de barotraumatisme ou d'insufflation gastrique. Régler le débit et s'assurer que le gaz s'écoule par les canules.
- Les pratiques suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation d'un masque d'anesthésie avec ce produit. **Avvertissement** : Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'administration d'une pression excessive et entraîner des blessures graves, voire le décès :
 - Le produit doit être utilisé avec une valve de décharge compatible (p. ex., AA520)
 - S'assurer que la valve de surpression réglable (APL) sur la machine d'anesthésie est réglée sur une pression d'ouverture appropriée.
 - Surveiller la pression des voies respiratoires et régler l'alarme de pression maximale.
 - Retirer le produit si la ventilation avec un masque d'anesthésie ne peut pas être effectuée correctement.
- Lors de l'utilisation de ce produit, les patients peuvent désaturer rapidement avec peu d'avertissement et/ou leur dioxyde de carbone

artériel peut augmenter. **Avvertissement** : Le non-respect des pratiques décrites ci-dessous et le fait de mal gérer la situation peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.

- Utiliser un système de surveillance du patient, y compris la surveillance de la saturation en oxygène et du dioxyde de carbone.
- S'assurer de la disponibilité de mesures appropriées pour répondre à une désaturation et/ou à une augmentation du dioxyde de carbone rapides.
- De plus, pendant l'apnée, les pratiques suivantes doivent également être respectées :
 - Maintenir les voies respiratoires perméables à tout moment (p. ex., en appliquant une subluxation de la mâchoire).
 - Ne pas utiliser le produit lorsqu'il est indiqué de laisser une voie respiratoire libre. Cela peut augmenter le risque d'aspiration pulmonaire.

⚠ Avvertissements

- Ce produit apporte de l'oxygène. La titration de l'oxygène avec un mélangeur de gaz doit être envisagée lorsqu'une hyperoxie est possible.

⚠ Attention

- Lors de l'utilisation de ce produit avec un masque d'anesthésie, le débit de gaz résiduel à travers l'interface nasale peut :
 - modifier la concentration des substances administrées au patient via le masque d'anesthésie (comme l'O₂ ou le bronchodilatateur) ;
 - entraîner des mesures inexactes (telles que le volume courant et la composition du gaz).
- Ne pas utiliser le produit lorsque des mesures quantitatives de gaz expiré sont indiquées. Tous les dispositifs d'apport d'oxygène modifient la composition des gaz expirés du patient. Les mesures de la composition des gaz expirés peuvent être considérablement modifiées. D'autres méthodes de surveillance, telles que l'analyse des gaz du sang artériel, doivent être envisagées.
- Ne pas réutiliser le produit sur plusieurs patients. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Les dommages subis par le produit peuvent se traduire par une altération de ses performances.
- Ne pas faire tremper, laver ou stériliser le produit. Éviter le contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains, car ils sont susceptibles d'endommager le produit, de provoquer des fuites dans le système ou de réduire l'alimentation en gaz/l'humidité apportée au patient.
- Ne pas étirer ou écraser la tubulure, car cela risque d'entraîner le débit du gaz ou d'endommager le circuit, ce qui pourrait nuire à son rendement ou provoquer des fuites de gaz.
- Ne pas utiliser le produit si le conditionnement n'est pas scellé ou s'il est contaminé, car cela représente un risque d'infection.
- Ne pas utiliser ce produit dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), ou à proximité de celui-ci.
- Mettre le produit au rebut en toute sécurité conformément à la procédure standard de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides des voies respiratoires du patient pendant l'élimination.

Remarques

- Consulter le mode d'emploi des humidificateurs et des accessoires Fisher & Paykel Healthcare compatibles pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications et les informations système supplémentaires.
- Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'organisme compétent.

Italiano 

Interfaccia nasale con filtro di commutazione Optiflow™ AA041, compatibile con maschera per anestesia

Istruzioni per l'uso

Questo prodotto è un dispositivo monopaziente che eroga gas respiratori a pazienti adulti negli ospedali e nelle strutture mediche.

Pazienti in respiro spontaneo

Questo prodotto è indicato per l'erogazione della terapia ad alto flusso nasale (NHF) e di ossigeno a basso flusso a pazienti che respirano spontaneamente, da parte di professionisti sanitari adeguatamente qualificati.

Pazienti apnoici

Questo prodotto è indicato per l'erogazione di scambio ventilatorio con insufflazione rapida umidificata transnasale ("THRIVE") a pazienti apnoici nelle sale operatorie e di trattamento, sotto la direzione di un anestesista, anestesiológico o professionista medico adeguatamente qualificato. Questo prodotto facilita la commutazione tra l'erogazione della terapia NHF/THRIVE e l'erogazione della ventilazione con maschera per anestesia.

⚠ Controindicazioni

Di seguito sono riportate le controindicazioni per questo prodotto. La mancata osservanza può causare gravi lesioni o il decesso.

- Non utilizzare questo prodotto con dispositivi per elettrochirurgia o elettrocauterizzazione sulla testa o sul collo. Fare riferimento alle informazioni relative al PERICOLO DI INCENDIO.

- Non utilizzare nei casi in cui la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) è controindicata (ad es. pneumotorace, distrofia bollosa polmonare, trauma o intervento chirurgico craniofaciale, corpo estraneo nelle vie aeree, instabilità emodinamica).
- Non utilizzare nei casi in cui le interfacce nasali sono controindicate (ad es. ostruzione nasale, trauma nasale).
- Non somministrare inalanti, gas anestetici o vapori tramite questo prodotto.
- Non somministrare inalanti, gas anestetici o vapori mediante la maschera per anestesia quando questo prodotto è applicato sul paziente. La concentrazione paziente potrebbe essere alterata dal flusso residuo dell'interfaccia nasale. Le misurazioni della composizione del gas, come la concentrazione dell'agente anestetico e la concentrazione alveolare minima (MAC) potrebbero essere imprecise. Ciò potrebbe comportare la somministrazione di una dose inadeguata o eccessiva di agente anestetico.

⚠ PERICOLO DI INCENDIO

Questo prodotto è un sistema con erogazione di ossigeno aperta. L'erogazione di ossigeno aperta può aumentare il rischio che si verifichi un incendio chirurgico, causando lesioni gravi o decesso. È necessario prestare la massima attenzione.

Si consiglia quanto segue.

- **Controindicazione**: non utilizzare questo prodotto con dispositivi elettrochirurgici o di elettrocauterizzazione sulla testa o sul collo.
- **Avvertenza**: non utilizzare questo prodotto in presenza di fonti di accensione e carburante. L'uso in presenza di fonti di accensione e carburante completa il triangolo del fuoco, aumentando il rischio di incendio. È necessario adottare le seguenti misure per ridurre il rischio che si verifichi un incendio chirurgico:
 - Valutare il fabbisogno di ossigeno di ogni singolo paziente e utilizzare la supplementazione minima richiesta. Si dovrebbe prendere in considerazione la titolazione dell'ossigeno con un miscelatore di gas.
 - Quando si esegue la valutazione del rischio di incendio della procedura, assicurarsi che l'uso di questo prodotto sia comunicato a tutto il personale della sala operatoria.
 - Assicurarsi che il flusso di gas dal prodotto non sia all'interno o vicino al campo chirurgico E che il sito chirurgico sia libero da tutte le potenziali fonti di carburante, inclusa la preparazione della pelle con alcol, garze, spugne e teli PRIMA che vengano usate le potenziali fonti di accensione, come l'elettrochirurgia, l'elettrocauterizzazione o i dispositivi laser.
 - Assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata poiché l'ossigeno può accumularsi nel tempo.
 - Assicurarsi che il flusso di gas dal prodotto non si accumuli sotto i teli.
 - Per quanto riguarda l'erogazione di ossigeno, seguire le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi chirurgici, inclusi elettrochirurgia, elettrocauterizzazione e dispositivi laser.

Specifiche

- Il prodotto è esclusivamente monouso per un periodo massimo di 24 ore.
- Sistemi compatibili e flussi operativi:

Sistemi compatibili	Compatibilità con la maschera per anestesia	Flusso operativo
Umificatore F&P 950 Deviatore di flusso AA520 Kit per ossigeno Optiflow AA452	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 Kit circuito respiratorio e camera di umidificazione per Airvo AA410	✓	10-50 L/min
Tubo a basso flusso AA020	✗	Fino a 15 L/min

- **Attenzione**: flussi superiori a 15 L/min devono essere umidificati. La mancata umidificazione può causare secchezza nasale e della mucosa e fastidio.
- **Nota**: se utilizzato con un umidificatore Airvo 2, l'intervallo di flusso operativo è ridotto:
 - Tutte le misure: 10-50 L/min
 - L'utilizzo di una maschera per anestesia con questo prodotto con Airvo 2 può provocare un allarme di blocco su Airvo 2. Questo fa parte del normale funzionamento. Il flusso da Airvo 2 riprenderà automaticamente dopo la rimozione della maschera per anestesia.
- Utilizzare solo con umidificatori e accessori Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibili. **Avvertenza**: umidificatori e accessori non compatibili utilizzati con questo prodotto possono compromettere le prestazioni o compromettere la sicurezza (compresa la possibilità di causare gravi lesioni o decesso).
- Temperatura ambiente di funzionamento: 18-26 °C.
- Efficienza di filtrazione: virale: >99,996%, batterica: >99,999%.
- Filtro idrorepellente.
- Questo prodotto non è concepito come prodotto sterile.
- Questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.

Istruzioni per configurazione

e funzionamento

- Collegare il prodotto a un sistema compatibile.
- Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
- Verificare che il prodotto sia della dimensione corretta. **Avvertenza:** non occludere le narici, in quanto ciò potrebbe comportare un rischio di barotrauma o insufflazione gastrica. Impostare il flusso e assicurarsi che il flusso di gas fuoriesca dalle cannule.
- Quando si utilizza una maschera per anestesia con questo prodotto, rispettare sempre le seguenti istruzioni. Avvertenza: la mancata osservanza può comportare una pressione eccessiva e causare gravi lesioni o il decesso.
 - Il prodotto deve essere utilizzato con un deviatore di flusso compatibile (ad es. AA520).
 - Assicurarsi che la valvola limitatrice di pressione regolabile (APL) sulla macchina per anestesia sia impostata su una pressione di sfiato adeguata.
 - Monitorare la pressione delle vie aeree e impostare l'allarme di pressione massima.
 - Rimuovere il prodotto se non è possibile eseguire adeguatamente la ventilazione con una maschera per anestesia.
- Durante l'uso di questo prodotto, i pazienti potrebbero desaturare rapidamente con poco preavviso e/o la loro anidride carbonica nel sangue arterioso potrebbe aumentare. Avvertenza: la mancata osservanza delle pratiche descritte di seguito e la mancata risoluzione di queste situazioni possono causare lesioni gravi o decesso.
 - Utilizzare un monitoraggio del paziente appropriato, inclusi il monitoraggio della saturazione di ossigeno e dell'anidride carbonica.
 - Verificare la disponibilità di misure appropriate di risposta a una rapida desaturazione e/o aumento dell'anidride carbonica.
 - Inoltre, durante l'apnea, devono essere rispettate anche le seguenti pratiche:
 - Mantenere sempre una via respiratoria pervia (ad es. attraverso la sublussazione della mandibola).
 - Non utilizzare il prodotto dove è indicata una via aerea sicura. Questo potrebbe aumentare il rischio di aspirazione polmonare.

⚠ Avvertenze

- Questo prodotto eroga ossigeno. Laddove l'iperossia costituisce un problema, si dovrebbe prendere in considerazione la titolazione dell'ossigeno con un miscelatore di gas.

⚠ Precauzioni

- Quando si utilizza questo prodotto con una maschera per anestesia, il flusso di gas residuo attraverso l'interfaccia nasale può:
 - Modificare la concentrazione delle sostanze somministrate al paziente tramite la maschera per anestesia (come O₂ o broncodilatatore).
 - Causare misurazioni imprecise (come il volume corrente e la composizione del gas).
- Non utilizzare il prodotto se sono previste misurazioni quantitative del gas espirati. Tutti i dispositivi di erogazione di ossigeno modificano la composizione del gas espirato dal paziente. Le misurazioni della composizione dei gas espirati possono essere significativamente alterate. È necessario considerare metodi di monitoraggio alternativi, come emoganalisi arteriosa.
- Non riutilizzare il prodotto su più pazienti. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- Non utilizzare il prodotto se danneggiato. I danni al prodotto possono compromettere le prestazioni.
- Non immergere, lavare né sterilizzare il prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti e disinfettanti per le mani, dato che ciò può danneggiare il prodotto e/o provocare perdite nel sistema e ridurre l'erogazione di gas/umidità al paziente.
- Non tendere o schiacciare il tubo, in quanto ciò potrebbe occludere il flusso di gas o danneggiare il tubo, con conseguente riduzione delle prestazioni o perdite di gas.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non è sigillata o se è contaminata, in quanto ciò comporta il rischio di infezione.
- Non utilizzare il prodotto all'interno o in vicinanza di uno scanner per risonanza magnetica per immagini (RFI).
- Smaltire il prodotto in modo sicuro in conformità alle procedure ospedaliere standard. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.

Note

- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli umidificatori e accessori Fisher & Paykel Healthcare compatibili per ulteriori avvertenze, messaggi di attenzione, controindicazioni e informazioni relative al sistema.
- Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo prodotto, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e l'autorità competente.

Nederlands (nl)

Optiflow™ Switch gefilterde neusinterface AA041 met compatibiliteit voor anesthesiemasker

Indicaties voor gebruik

Dit product is voor eenmalig gebruik bij een patiënt en levert ademhalingsgas aan volwassen patiënten in ziekenhuizen en medische instellingen.

Spontaan ademende patiënten

Dit product is geïndiceerd voor de toediening van Nasal High Flow (NHF)- en Low Flow-zuurstof aan spontaan ademende patiënten door gekwalificeerd zorgpersoneel.

Patiënten met apneu

Dit product is geïndiceerd voor de toediening van Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange ("THRIVE") aan patiënten met een apneu in operatie- en onderzoeks kamers, onder leiding van een daarvoor gekwalificeerde anesthesist, anesthesioloog of medisch deskundige. Dit product vergemakelijkt het omschakelen tussen de toediening van NHF/THRIVE en de toediening van zuurstof via het anesthesiemasker.

⚠ Contra-indicaties

Het volgende is gecontra-indiceerd voor dit product. Als deze regels niet worden nageleefd, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden.

- Gebruik dit product niet met elektrochirurgische of elektrocoagulatie instrumenten rondom het hoofd of de nek. Raadpleeg de informatie met betrekking tot BRANDGEVAAR.
- Gebruik het product niet bij een contra-indicatie voor continue positive airway pressure (CPAP) (bijv. pneumothorax, bulleuze longaandoening, craniofaciaal trauma of craniofaciale operatie, vreemde deeltjes in de luchtweg, instabiele hemodynamica).
- Niet gebruiken bij een contra-indicatie voor neusinterfaces (bijv. neusobstructie, nasaal trauma).
- Dien via dit product geen inhalatiemiddelen, anesthesiegassen of -dampen toe.
- Dien geen inhalatiemiddelen, anesthesiegassen of -dampen toe via een anesthesiemasker terwijl dit product op de patiënt is aangebracht. De concentratie van anesthetica die aan de patiënt worden toegediend, kan worden beïnvloed door de resterende flow uit de neusinterface. De metingen van de gassamenstelling, zoals de concentratie van het anesthetica en de minimale alveolaire concentratie (MAC), kunnen onnauwkeurig zijn. Dit kan resulteren in de toediening van een ontoereikend of een te hoge dosis anesthetica.

⚠ BRANDGEVAAR

Dit product is een open zuurstoftoedieningssysteem. Open zuurstoftoediening kan het risico op een chirurgische brand vergroten, met ernstig letsel of de dood tot gevolg. Uiterste voorzichtigheid is geboden. Het volgende wordt geadviseerd.

- **Contra-indicatie:** Gebruik dit product niet met elektrochirurgische of elektrocoagulatie instrumenten rondom het hoofd of de nek.
- **Waarschuwing:** Dit product niet op plekken waar ontstekingsbronnen en brandstof aanwezig zijn gebruiken. Gebruik in aanwezigheid van ontstekingsbronnen en brandstof maakt de branddriehoek compleet, waardoor het risico op brand toeneemt. De volgende stappen moeten worden ondernomen om het risico op een chirurgische brand te verminderen:
 - Evalueer de zuurstofbehoefte van elke individuele patiënt en gebruik de minimaal vereiste aanvulling. Zuurstoftoediening met een gasmenger moet worden overwogen.
 - Zorg ervoor dat het gebruik van dit product aan al het operatiekamer personeel wordt gecommuniceerd bij het uitvoeren van de brandrisicobeoordeling van de procedure.
 - Zorg ervoor dat de gastroom van het product zich niet in of nabij het operatiegebied bevindt EN dat het gebied vrij is van alle mogelijke brandstofbronnen, met inbegrip van huidpreparaten met alcohol, gasjes, sponzen en afdekdoeken VOORDAT mogelijke ontstekingsbronnen, zoals elektrochirurgie, elektrocoagulatie of laserapparatuur worden gebruikt.
 - Zorg ervoor dat de ruimte voldoende geventileerd wordt, aangezien zuurstof zich na verloop van tijd kan ophopen.
 - Zorg ervoor dat de gastroom van het product zich niet verzamelt onder het afdek materiaal.
 - Volg de instructies voor het gebruik van alle chirurgische apparatuur, met inbegrip van elektrochirurgie, elektrocoagulatie en laserapparatuur, met betrekking tot zuurstoftoediening.

Specificaties

- Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt gedurende een periode van maximaal 24 uur.
- Systemcompatibiliteit en operationele flowsnelheden.

Compatibele systemen	Compatibiliteit met anesthesiemasker	Operationele flowsnelheid
F&P 950 bevochtiger AA520 flowregelaar AA452 Optiflow zuurstofkit	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo slang- en kamer kit	✓	10-50 L/min
AA020 Low Flow-slangen	✗	Tot 15 L/min

- **Let op:** Flowsnelheden boven 15 L/min moeten worden bevochtigd. Wanneer niet wordt bevochtigd kan dit leiden tot droge en geïrriteerde neus en slijmvliezen.

- **Opmerking:** Bij gebruik met een Airvo 2 bevochtiger neemt het bereik van de operationele flowsnelheid af:
 - Alle maten: 10-50 L/min.
 - Het gebruik van een anesthesiemasker met dit product op de Airvo 2 kan leiden tot een blokkade alarm van de Airvo 2. Dit hoort bij de normale werking. De flow uit de Airvo 2 wordt automatisch hervat na verwijdering van het anesthesiemasker.

- Uitsluitend te gebruiken met compatibele Fisher & Paykel Healthcare (F&P) bevochtigers en accessoires. **Waarschuwing:** Incompatibele bevochtigers en accessoires die met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen (en mogelijk ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben).
 - Omgevingstemperatuur: 18-26 °C.
 - Doeltreffendheid filtratie: viraal: >99,996%, bacterieel: >99,999%.
 - Filter is hydrofoob.
 - Dit product is niet bedoeld om steriel te zijn.
 - Dit product is niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.

Installatie en gebruiksaanwijzing

- Sluit het product aan op een compatibel systeem. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Zorg ervoor dat de maat van het product juist is. **Waarschuwing:** Blokkeer de neusgaten niet, omdat dit een risico van barotrauma of maagnisflatie kan inhouden. Stel de flowsnelheid in en controleer of de flow uit de canules komt.
- Bij gebruik van een anesthesiemasker in combinatie met dit product moeten de volgende procedures in acht worden genomen. **Waarschuwing:** Doet u dit niet, dan kan de druk te hoog oplopen, wat ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben:
 - Product moet worden gebruikt met een compatibele flowregelaar (bv. AA520).
 - Zorg ervoor dat de instelbare drukbegrenzingsklep (APL) op het anesthesieapparaat is ingesteld op een geschikte ontlastingsdruk.
 - Bewaak de luchtdruk en stel het alarm voor maximale druk in.
 - Verwijder het product als de beademing met een anesthesiemasker niet afdoende kan worden uitgevoerd.
- Tijdens het gebruik van dit product kunnen patiënten zonder waarschuwing snel desatureren en/of kan hun arteriële kooldioxide stijgen. **Waarschuwing:** Het niet opvolgen van de hieronder beschreven procedures en het niet juist aanpakken van deze situaties kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
 - Maak gebruik van de juiste patiëntbewaking, met inbegrip van zuurstofsaturatie- en kooldioxidebewaking.
 - Zorg dat alles beschikbaar is om de juiste maatregelen te kunnen nemen bij een snel verlies van saturatie en/of verhoging van de kooldioxideconcentratie.
 - Bovendien moeten tijdens een apneu ook de volgende procedures worden gevolgd:
 - Houd de luchtweg te allen tijde open (bijv. door het toepassen van een jaw thrust).
 - Gebruik het product niet als een verzeerde luchtweg is geïndiceerd. Dit kan het risico op longapneusie vergroten.

⚠ Waarschuwingen

- Dit product dient zuurstof toe. Zuurstoftoediening met een gasmenger moet worden overwogen wanneer hyperoxie een aandachtspunt is.

⚠ Let op

- Bij gebruik van dit product met een anesthesiemasker kan de resterende gas flow door de neusinterface:
 - De concentratie van gas en vloeistoffen wijzigen die via het anesthesiemasker aan de patiënt worden toegediend (zoals O₂ of bronchodilatator).
 - Onnauwkeurige metingen veroorzaken (zoals ademvolume en gassamenstelling).
- Gebruik het product niet wanneer kwantitatieve metingen van uitgedamd gas zijn voorgeschreven. Alle zuurstoftoedieningsapparaten wijzigen de samenstelling van het door de patiënt uitgedamde gas. De metingen van de samenstelling van het uitgedamde gas kunnen aanzienlijk veranderen. Overweeg alternatieve bewakingsmethoden zoals een arteriële bloedgasstest.
- Gebruik het product niet opnieuw bij meerdere patiënten. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is. Productschade kan resulteren in verminderde prestaties.
- Week, was of steriliseer het product niet. Vermijd contact met chemicaliën, schoonmaakmiddelen en handreinigers, aangezien deze het product kunnen beschadigen en/of lekken in het systeem kunnen veroorzaken en de gastoevoer/vochtigheid naar de patiënt kunnen verminderen.
- Rek de slang niet uit en druk deze niet in, omdat dit de gasflow kan belemmeren of de slang kan beschadigen. Dit kan verminderde prestaties of gaslekken tot gevolg hebben.
- Gebruik het product niet als de verpakking niet verzegeld is of als deze verontreinigd is, aangezien dit een risico op infectie inhoudt.

- Gebruik het product niet in of nabij een MRI-scanner.
- Voer het product veilig af volgens de standaard ziekenhuisprocedure. De gebruiker kan tijdens het weggoeden worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.

Opmerkingen

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van compatibele Fisher & Paykel Healthcare bevochtigers en accessoires voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en systeeminformatie.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit product een ernstig incident heeft voorgedaan, neem dan contact op met uw lokale Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit.

Suomi (fi)

Suodattimellinen Optiflow™ Switch -nenäkanyyli AA041, yhteensopiva anesthesiamaskin kanssa

Käyttöaiheet

Tämä on potilaskohtainen tuote, jolla voidaan antaa hengityskaasuja aikuisille potilaille sairaaloissa ja hoitolaitoksissa.

Spontaani hengittävä potilait

Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön korkeavirtausoidon (NHF) ja alhaisen virtauksen hapen antamiseen spontaanisti hengittäville potilaille.

Apneapotilait

Tämä tuote on tarkoitettu Optiflow THRIVE ja hoidon antamiseen apneapotilaille leikkauks- ja toimenpidemuoneissa anestesialääkärin tai muun lääketieteen ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Tämä tuote helpottaa Optiflow-hoidon ja anestesiamaskihoidon välistä siirtymistä.

⚠ Vasta-aiheet

- Tätä tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa. Jos näitä ei noudateta, se voi johtaa vakavaan haittaan tai kuolemaan.
 - Älä käytä tätä tuotetta pään tai kaulan sähkökirurgisten tai sähkökauterisaatiolaitteiden kanssa. Katso PALOVAARAA koskevat tiedot.
 - Ei saa käyttää potilaille, joille jatkuva ylipainehoito (CPAP) on vasta-aiheista (esim. ilmarinta, rakkulainen keuhkotauti, craniofasiaalinen trauma tai leikkauks, vierasesine hengitysteissä, epävakaa hemodynamikka).
 - Ei saa käyttää potilaille, joille nenäkanyylit ovat vasta-aiheisia (esim. nenän tukkoisuus, nenävamma).
 - Älä anna inhaloitavia aineita, anesthesiakaasuseoksia tai höyryjä tämän tuotteen kautta.
 - Älä anna inhaloitavia aineita, anesthesiakaasuseoksia tai höyryjä anestesiamaskin kautta, kun potilaille on asetettu tämä tuote. Nenäkanyyliin jäännösvirtaus voi tuottaa potilaille annettujen anestesiateiden pitoisuutta. Kaasun koostumuksen mittaukset, kuten anestesiateiden pitoisuus ja alveolaarinen vähimmäispitoisuus (MAC), voivat olla virheellisiä. Tämä voi johtaa siihen, että anestesiateinnetta annetaan riittämätön tai liian suuri annos.

⚠ PALOVAARAA

Tämä tuote on avoin hapen toimitusjärjestelmä. Avoin hapen toimittaminen voi lisätä kirurgisen palon riskiä, mikä voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan. Erityistä varovaisuutta on noudatettava. Seuraavaa suositellaan.

- **Vasta-aihe:** Älä käytä tätä tuotetta pään tai kaulan sähkökirurgisten tai sähkökauterisaatiolaitteiden kanssa.
- **Varoitus:** Älä käytä tätä tuotetta, jos tilassa on syttymislähteitä ja polttoainetta. Käyttö syttymislähteiden ja polttoaineen läheisyydessä lisää tulipalon riskiä. Kirurgisen tulipalon riskin vähentämiseksi on tehtävä seuraavat toimet:
 - Arvioi jokaisen potilaan hapentarve yksilöllisesti ja käytä pienintä tarvittavaa happitukea. Hapen titausta kaasusekoittamalla on harkittava.
 - Varmista, että tämän tuotteen käytöstä kerrotaan koko leikkauksallisen henkilökunnalle, kun suoritetaan toimenpiteen palorisariointia.
 - Varmista, että tuotteen kaasuvirtaus ei ole leikkauksalueella tai lähellä sitä JA että leikkauksalueella ei ole mahdollisia polttoainelähteitä, mukaan lukien ihon valmisteluun käytettävä alkoholi, sideharso, sienet ja liinat, ENNEN KUIN mahdollisia syttymislähteitä, kuten sähkökirurgia-, sähkökauterisaatio- tai laserlaitteita käytetään.
 - Varmista, että huoneessa on riittävä ilmanvaihto, koska hapetta voi kertyä ajan mittaan.
 - Varmista, että kaasuvirtaus tuotteesta ei kerääny ilmojen alle.
 - Noudata kaikkien kirurgisten laitteiden, mukaan lukien sähkökirurgia-, sähkökauterisaatio- ja laserlaitteet, käyttöohjeita hapen toimittamisesta.

Tekniset tiedot

- Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön enintään 24 tunnin ajaksi.
- Järjestelmän yhteensopivuus ja käytön aikaiset virtausnopeudet.

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องมีการระบายอากาศอย่างเพียงพอ เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของออกซิเจนได้เมื่อเวลาผ่านไป
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าก๊าซที่เหลือจากผลิตภัณฑ์ไม่ไปซึ่งรวมอยู่ภายใต้การควบคุม
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์
- ติดตั้งทั้งหมด รวมถึงอุปกรณ์ไฟตัดด้วยไฟฟ้า อุปกรณ์ไฟที่หนักเสถียร และอุปกรณ์เลเซอร์เกี่ยวกับกาใช้ให้ออกซิเจน

ข้อมูลจำเพาะ

- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้งานได้นานถึง 24 ชั่วโมงกับผู้ป่วยระยะสั้นเท่านั้น
- ความเข้ากันได้ของระบบและอัตราการใช้

ระบบที่สามารถใช้งานร่วมกันได้	ความสามารถในการใช้ร่วมกับหน้ากากดมยาผสม	อัตราการใช้เมื่อใช้งาน
เครื่องทำความชื้น F&P 950 ตัวเปลี่ยนที่ทางการไหล AA520 ชุดอุปกรณ์สำหรับให้ออกซิเจน AA452 Optiflow	✓	30-70 ลิตร/นาที
ชุดอุปกรณ์สำหรับและหมอน้ำ F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo	✓	10-50 ลิตร/นาที
หมอน้ำเสริมการไหลที่ AA020	✗	สูงสุด 15 ลิตร/นาที

- **ข้อควรระวัง:** ต้องให้ความชื้นเมื่ออัตราการไหลมากกว่า 15 ลิตร/นาที การไม่ให้ความชื้นอาจทำให้จมูกและเยื่อเมือกและเกิดความรู้สึกไม่สบายได้
- **หมายเหตุ:** เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น Airvo 2 ช่วงอัตราการไหลขณะใช้งานจะลดลงดังนี้:
 - ทุกขนาด: 10-50 ลิตร/นาที
- การใช้น้ำจากคอมพิวเตอร์กับผลิตภัณฑ์นั้นเครื่อง Airvo 2 อาจทำให้สัญญาณเตือนการอุดตันตั้งขึ้นจากเครื่อง Airvo 2 ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทำงานปกติ การไหลจะลดลง Airvo 2 ค่าเป็นต่อไปโดยอัตโนมัติหลังจากที่ถอดหน้ากากดมยาผสมออก

- ใช้ร่วมกับอุปกรณ์เสริมและเครื่องทำความชื้นที่ใช้ร่วมกันได้ของ Fisher & Paykel Healthcare (F&P) เท่านั้น **คำเตือน:** การนำอุปกรณ์เสริมหรือเครื่องทำความชื้นที่ไม่สามารถใช้งานได้มาใช้กับผลิตภัณฑ์อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นี้ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือภาวะเสียชีวิต)
- อุณหภูมิแวดล้อมในขณะใช้งาน: 18–26 °C
- ประสิทธิภาพในการกรอง: ไวรัส: >99.996 %, แบคทีเรีย: >99.999 %
- ตัวกรองมีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ออกแบบมาให้สามารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อได้
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติลาเท็กซ์

คำแนะนำในการติดตั้งและการใช้งาน

- ให้ออกผลิตภัณฑ์กับระบบที่สามารถใช้งานร่วมกันได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นสนิท
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ในขนาดที่ถูกต้อง **คำเตือน:** หากตรวจพบกลิ่นที่เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงของการบาดเจ็บจากแรงดันหรือก๊าซไหลเข้ากระเพาะอาหาร
- ตั้งอัตราการไหลและแรงจลในให้แน่ใจว่าก๊าซไหลออกทางเหนือศีรษะ
- ต้องปฏิบัติตามหลักปฏิบัติต่อไปนี้เพื่อให้ออกซิเจนสามารถผ่านผลิตภัณฑ์นี้ คำเตือน: หากไม่ปฏิบัติตามผู้ปฏิบัติงานได้รับแรงดันที่มากเกินไปและอาจได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิต:
- ต้องใช้ผลิตภัณฑ์พร้อมตัวเปลี่ยนที่ศทางการไหลที่ใช้ร่วมกันได้ (เช่น AA520)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปรับว่าจำกัดแรงดันที่สามารถปรับได้ (APL) บนเครื่องดมยาผสมไปที่แรงดัน ระบายที่เหมาะสม
- ติดตามความดันในช่องทางเดินหายใจและตั้งค่าสัญญาณเตือนแรงดันสูงสุด
- ให้ออกผลิตภัณฑ์ออกหากไม่สามารถช่วยหายใจโดยหน้ากากดมยาผสมได้ภายในเพียงพอ
- ระหว่างการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดผู้ป่วยอาจลดลงอย่างรวดเร็วมีสัญญาณเตือนเล็กน้อย และ/หรือความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดลดลงอาจเพิ่มสูงขึ้น คำเตือน: การไม่ปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่อธิบายไว้ด้านล่างและ/หรือ การสังเกตอาการเหล่านี้ทั้งหมดจะเพิ่มความเสี่ยงให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิต
- ใช้ระบบการเฝ้าติดตามผู้ป่วยอย่างเหมาะสม รวมถึงการเฝ้าติดตามค่าความเข้มข้นของออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีมาตรการที่มีประสิทธิภาพหากมีความกังวลของออกซิเจนลดลงอย่างรวดเร็วและ/หรือความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดเพิ่มขึ้น
- และในระหว่างที่ผู้ป่วยหยุดหายใจ ต้องปฏิบัติตามหลักปฏิบัติต่อไปนี้อย่างเคร่งครัด:
 - ตัดเส้นทางเดินหายใจเปิดโล่งตลอดเวลา (เช่น ภายหลังการใส่ท่อ)
 - ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากมีข้อบ่งชี้ในการดูแลทางเดินหายใจที่ผิดปกติ เนื่องจากอาจเพิ่มความเสี่ยงของการอุดตัน

คำเตือน

- ผลิตภัณฑ์นี้จ่ายก๊าซออกซิเจน ควรพิจารณาใช้เพื่อป้องกันกาใช้ออกซิเจนเกิน

ข้อควรระวัง

- เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับหน้ากากดมยาผสม การไหลของก๊าซที่เหลืออยู่ผ่านอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อผู้ป่วยทางจมูกอาจ:
 - เปลี่ยนแปลงระดับความเข้มข้นของสารที่ให้แก่ผู้ป่วยผ่านทางหน้ากากดมยาผสม (เช่น O₂ หรือยาขยายหลอดลม)
 - ทำให้ค่าที่วัดได้ไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาตรอากาศที่หายใจต่อครั้งและองค์ประกอบของก๊าซ)

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากต้องวัดปริมาณก๊าซที่หายใจออกเนื่องจากอุปกรณ์ทุกชนิดที่จ่ายก๊าซออกซิเจนจะเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของก๊าซที่ผู้ป่วยหายใจออก ทำให้การวัดองค์ประกอบต่างๆ ในก๊าซที่หายใจออกเปลี่ยนแปลงไปได้อย่างมาก จึงควรพิจารณาในการวัดความเข้มข้น เช่น การตรวจก๊าซในหลอดเลือดแดง
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับผู้ป่วยหลายราย การกลืนน้ำขุ่นไปอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การบาดเจ็บรุนแรงหรือภาวะเสียชีวิต
- ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของผลิตภัณฑ์อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง
- ห้ามใช้ซ้ำ หรือใช้ผลิตภัณฑ์หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ เนื่องจากอาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายและ/หรือทำให้เกิดการรั่วไหลในระบบและลดการจ่ายก๊าซ/ความชื้นให้กับผู้ป่วย
- ห้ามยึดหรือบีบท่อ เนื่องจากอาจขัดขวางการไหลของก๊าซหรือทำให้ท่อเสียหาย ส่งผลให้ประสิทธิภาพลดลงหรือเกิดการชำรุด
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ไม่ปิดผนึกหรือมีการปนเปื้อน เนื่องจากอาจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ในหรือใกล้กับเครื่องสแกนภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI)
- ทั้งผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัยตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง

หมายเหตุ

- โปรดอ่านคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และข้อมูลระบบเพิ่มเติมในคำแนะนำการใช้งานของอุปกรณ์เสริมและเครื่องทำความชื้นที่ใช้ร่วมกันได้ของ Fisher & Paykel Healthcare
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของท่านและหน่วยงานที่รับผิดชอบ

日本語 (ja)

Optiflow™切り替えフィルター付き鼻カニューレAA041麻酔用マスクとの互換性あり

使用適応

本製品は、病院および医療施設で成人患者に呼吸ガスを供給するための単一患者使用機器です。

自発呼吸患者

本製品は、適切な資格を有する医療従事者により、自発呼吸患者にネーザルハイフロー (NHF) および低流量酸素を供給することを目的としています。

無呼吸患者

本製品は、手術室や処置室において、適切な資格を有する麻酔科医や医療従事者の指示のもと、無呼吸状態の患者に経鼻加湿急速気換気交換 (THRIVE) を行うための製品です。

本製品は、NHF/THRIVEと麻酔用マスク換気の切り替えを容易にすることができます。

禁忌

本品に対して以下の内容は禁忌です。使用方法に従わない場合、重篤な障害または死亡を引き起こす恐れがあります。

- 本製品を電気手術器具、電気焼灼器と一緒に、頭部や首に使用しないでください。火災の危険の情報を参照してください。
- 持続的気道陽圧法 (CPAP) が禁忌である患者 (例: 気胸、水疱性の肺炎患、頭部外傷や頭蓋手術、気道内異物、血行動態不安定など) に対し本品を使用しないでください。
- 鼻カニューレが禁忌の患者 (例: 鼻閉塞、鼻腔外傷など) には使用しないでください。
- 本品から吸入剤の投与、麻酔ガスや蒸気の供給を行わないでください。
- 本製品を患者に装着した状態で、麻酔用マスクを介して吸入剤、麻酔ガス、蒸気を投与しないでください。
- 患者に投与される麻酔薬の濃度は、鼻カニューレからの残留フローによって変化する可能性があります。麻酔薬の濃度や最小肺胞内濃度 (MAC) などのガス組成の測定が不正確になることがあります。その結果、麻酔薬の投与量が不十分たり、過剰に投与されたりすることがあります。

火災の危険

本製品は、オープン型の酸素供給システムです。酸素供給がオープンになると、手術中に火災が発生して重傷・死亡のリスクが高まります。必ず細心の注意を払ってください。以下の警告をご覧ください。

- **禁忌:** 本製品を電気手術器具、電気焼灼器と一緒に、頭部や首に使用しないでください。
- **警告:** 発火源や燃料があるところでは、本製品を使用しないでください。発火源や燃料がある状態で使用するとは燃焼の三要素がそろってしまい、火災の危険性が高まります。手術中の火災発生リスクを減らすために、以下の手順を踏む必要があります。
 - 患者の酸素必要量を個々に判断し、必要最小限の補充を行います。ガスミキサーを用いた酸素漸増を検討する必要があります。
 - 手術の火災リスク評価を行う際に、すべての手術室スタッフに本製品の使用方法が伝えられているよう徹底してください。
 - 手術現場内や現場付近に製品からのガス、フローがないことを確認してください。また、電気手術器具、電気焼灼器、レーザー機器などの潜在的な発火源を使用する前に、皮膚清拭用アルコール綿、ガーゼ、スポンジ、ドレープなど、すべての潜在的な燃料源が手術の現場になっことを確認してください。
 - 時間が経つと酸素が蓄積される可能性があるため、部屋の換気を十分に行ってください。
 - 製品からのガス、フローがドレープの下に溜まらないようにしてください。

- 酸素供給に関して、電気外科手術、電気焼灼器、レーザー機器など、すべての手術機器の使用説明書に従ってください。

仕様

- 本品は同一患者に対してのみ最大2時間使用できます。
- システムの互換性と作動流量。

互換性システム	麻酔用マスク互換性	作動流量
F&P 950加湿器 AA520 分流器 AA452 Optiflow 酸素キット	✓	30~70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo チューブおよびチャンパーキット	✓	10~50 L/min
AA020低流量チューブ	✗	最大15 L/min

- **注意:** 流量が15 L/min以上の場合には加湿することが必要です。加湿しないと、鼻や粘膜の乾燥や不快感が生じることがあります。

- **注:** Airvo 2加湿器と併用している際には、作動流量範囲は低下します:
 - 全サイズ: 10~50 L/min.

- 本製品と麻酔用マスクをAirvo 2で使用する時、Airvo 2から閉塞警報が出る場合があります。これは通常のオペレーションの一部です。麻酔用マスクを外した後、Airvo 2からのフローは自動的に再開されます (F&P)

- 互換性のあるFisher & Paykel Healthcare (F&P) 加湿器および付属品以外とは使用しないでください。警告: 本製品に互換性のない加湿器および付属品を使用すると、本品の性能が損なわれたり、安全性が損なわれることがあります (重大な障害をもたらす可能性を含む)。
- 環境作動温度: 18~26 °C.
- フィルター効率: ウィルス: >99.996%, 細菌: >99.999%
- フィルターは疎水性。
- 本品は、滅菌製品ではありません。
- 本品は、天然ゴム (ラテックス) を用いていません。

セットアップおよび取扱説明

- 製品を互換性のあるシステムに接続します。接続部分がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。
- 製品のサイズが正しいことを確認してください。警告: 鼻孔内を密閉すると、気圧外傷または胃への空気流入のリスクをもたらす可能性があります。流量を設定し、ガス、フローがブロングから出ていることを確認してください。
- 本製品と一緒に麻酔用マスクを使用する際には、以下の手順に従ってください。警告: 以下の指示に従わない場合、重篤な障害または死亡を引き起こす恐れがあります:
 - 製品は、対応する分流器 (例: AA520) と組み合わせる必要があります
 - 麻酔器のAPLバルブが適切な圧力開放に設定されていることを確認します。
 - 気道内圧をモニターし、最大圧アラームを設定します。
 - 麻酔用マスクによる換気が十分に行えない場合は、製品を取り外してください。
- 本製品の使用中、患者はほとんど警告なしに急激に非能動状態に陥ることがあり、動脈血中の二酸化炭素が増加したりすることがあります。警告: このような状況下では、以下の方法で適切に対処しないと、重大な怪我や死亡につながる可能性があります。
 - 酸素飽和度や二酸化炭素のモニタリングなど、適切な患者モニタリングを行います。
 - 急激な非能動状態および/または炭酸ガス増加に対応するための適切な措置を必ず取ってください。
 - また、無呼吸時には、以下の手順に従ってください。
 - 開放気道を常に維持してください(下顎挙上)を行ってください。
 - 気道確保が必要な場所では製品を使用しないでください。

警告

- 本製品は酸素を供給します。低酸素血症が懸念される場合は、ガスミキサーを用いた酸素漸増を検討する必要があります。

注意

- 本製品は麻酔用マスクと組み合わせる場合、鼻カニューレからのガスの残留フローによって以下のことが起こる可能性があります。
 - 麻酔用マスクを介して患者に投与される物質 (O₂や気管支拡張剤など) の濃度が変わる。
 - 測定値が不正確となる (一回換気量やガス組成など)。
- 定量的な呼吸ガス測定値が示されている製品を使用しないでください。あらゆる酸素供給装置は患者の呼吸ガスの組成を修正します。呼吸ガス組成値が大幅に変更されることがあります。動脈血液ガス検査などのその他のモニタリング方法を検討する必要があります。

- 複数の患者に本品を再使用しないでください。再使用する時、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。製品が破損している場合は、使用しないでください。製品が損傷すると、性能低下が生じることがあります。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤を使用すると、製品の損傷および/またはシステムに漏れが生じる原因になることがあります。患者へのガス供給/湿度が低下する可能性があるため、使用しないようにしてください。
- チューブを伸ばしたり濡したりしないでください。ガス、フローが妨げられたりチューブが損傷したりして、性能の低下やガス漏れが生じる可能性があります。
- 包装が密封されていない場合や汚染されている場合は、感染のリスクがあるため、製品を使用しないでください。
- 磁気共鳴画像 (MRI) スキャナー内またはその付近で使用しないでください。
- 製品は病院の標準的な手順に従って安全に廃棄してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります

備考

- 警告、注意、禁忌、およびシステムに関するさらに詳しい情報は、互換性のあるFisher & Paykel Healthcare加湿器および付属品の取扱説明書を参照してください。
- 本機器を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱いの販売店、および管轄官庁までお問合せください。

繁體中文版 (zh)

Optiflow™ 切换過濾鼻式呼吸介面 AA041 (支援麻酔面罩)

適用用途

本產品是一種單一患者使用的裝置，可為醫院和醫療機構中的成人患者提供呼吸氣體。

自發呼吸患者

本產品適用於由具專業資格的醫療專業人員將經鼻高流量氧氣濕化治療 (NHF) 和低流量氧氣提供給自發呼吸的患者。

窒息患者

本產品適用於在具專業資格的麻醉師、麻醉學者或醫療技術人員的指示下，在操作程序室向窒息患者或提供經鼻濕化快速充氧交換通氣 (「THRIVE」)。

本產品有助於 NHF/THRIVE 輸送和麻醉面罩通氣輸送之間的切換。

禁忌症

- 以下為本產品之禁忌症。若未遵守可能導致嚴重傷害或死亡。
- 請勿將本產品用於頭部或頸部的電外科或電燒灼器械。請參閱火災危險資訊。
- 連續氣道正壓 (CPAP) 為禁忌時 (例如氣胸、肺萎縮症、顱顱創傷或手術、呼吸道有異物、血液動力學不穩定)，請勿使用本產品。
- 經鼻式呼吸介面為禁忌時 (例如鼻塞、鼻腫痛)，請勿使用本產品。
- 請勿透過本產品施用吸入劑、麻醉氣體或蒸氣。
- 當本產品戴在患者身上時，請勿透過麻醉面罩施用吸入劑、麻醉氣體或蒸氣。
- 施用於患者的麻醉劑濃度可能會因來自鼻式呼吸介面的滲流而改變。
- 氣體成分測量值，例如麻醉劑濃度和最小肺泡濃度 (MAC) 可能會不準確。這可能導致輸送的麻醉劑劑量不足或劑量過高。

火災危險

本產品為開放式供氧系統。開放式供氧可能會增加發生手術火災的風險，造成嚴重傷害或死亡。必須非常小心。建議如下。

- **禁忌症:** 請勿將本產品用於頭部或頸部的電外科或電燒灼器械。
- **警告:** 請勿在有火源和燃料的情況下使用本產品。在有火源和燃料的情況下使用會形成火三角，增加火災的風險。應採取以下步驟，以降低發生手術火災的風險:
 - 評估每個患者的氧氣需求，並使用所需的最低補充量。應考慮使用氣體混合器調整氧氣濃度。
 - 在進行程序的火災風險評估時，確保向所有操作室人員傳達本產品的使用方法。
 - 在使用潛在的點火源 (如電外科、電燒灼或雷射器械) 前，須確保來自產品的氣流不在手術野內或附近，並且手術部位沒有所有潛在的燃料源，包括酒精皮膚剝劑、紗布、海綿和窗簾。
 - 確保空間充分通風，因為氧氣可能會隨時間而累積。
 - 確保來自產品的氣流不會在窗簾下聚集。
 - 關於供氧，請遵循使用所有手術器械的說明，包括電外科、電燒灼或雷射裝置。

規格

- 產品僅適用於單一患者，最大使用期限為 24 小時。
- 系統相容性及操作流量。

相容系統	麻醉面罩支援	操作流量
F&P 950 潮濕加熱器 AA520 分流器 AA452 Optiflow 氧氣套件	✓	30-70 公升/分鐘
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo 管路和加熱水罐套件	✓	10-50 公升/分鐘
AA020 低流量管	✗	最高 15 公升/分鐘

- 注意事項：**流速高於 15 公升/分鐘時必須加濕。若未能加濕可能導致鼻腔及黏膜乾燥和不適。
- 備註：**與 Airvo 2 潮濕加熱器使用時，操作流速範圍應降至：
 - 所有尺寸：10-50 公升/分鐘。
 - 在 Airvo 2 使用麻醉面罩配合本產品可能會導致 Airvo 2 發出堵塞警報。這是正常操作的一部分。移開麻醉面罩後，Airvo 2 的流量將自動恢復。
- 只能使用相容的 Fisher & Paykel Healthcare (F&P) 潮濕加熱器和配件。警告：將不相容的潮濕加熱器或配件用於本裝置可能會降低本裝置的效能或危及安全性（包括可能會導致嚴重傷害或死亡）。
 - 環境操作溫度：18-26 °C。
 - 過濾效率：病毒：>99.996%，細菌：>99.999%。
 - 過濾器為疏水性。
 - 本產品並非無菌。
 - 本產品不含天然乳膠。

設置及操作說明

- 請將產品連接到相容的系統。請確保所有連接穩固無虞。
- 請確保產品尺寸正確。警告：請勿封住鼻孔，以免造成氣壓性傷害或胃部脹氣的風險。設定流速並確保氣流流通導管。
- 與麻醉面罩使用本產品時，務必遵循以下原則。警告：不遵守原則可能引起輸送過高壓力，而導致嚴重傷害或死亡。
 - 產品必須與相容的分流器（例如 AA520）使用。
 - 確保麻醉機上的可調壓力限制 (APL) 閥是設置為適當的殘壓壓力。
 - 監測氣道壓力並設定最大壓力警報。
 - 如果與麻醉面罩使用時無法充分進行通氣，請移除產品。
- 在使用本產品期間，患者可能在沒有任何預警的情況下血氧飽和度迅速降低，且/或其動脈二氧化碳濃度可能升高。警告：如果不遵循以下所述的做法，並適當地解決這些情況，可能會導致嚴重傷害或死亡。
 - 使用適當的患者監測，包括血氧飽和度和二氧化碳監測。
 - 確保適當措施的可用性，以應對血氧飽和度迅速降低及/或二氧化碳濃度升高之情形。
 - 此外，在呼吸暫停期間，還必須遵守以下做法：
 - 始終保持呼吸道暢通（例如使用托囊法）。
 - 切勿在指示為安全氣道的地方使用產品。這可能會增加吸入性肺炎的風險。

警告

- 本產品提供氧氣。在涉及高氧時，應考慮使用氣體混合器調整氧氣濃度。

注意

- 將本產品與麻醉面罩一起使用時，通過鼻式呼吸介面的殘流氣體可能會：
 - 改變透過麻醉面罩施用於患者的物質濃度（如 O₂ 或支氣管擴張劑）。
 - 導致測量值不準確（如潮氣容積和氣體組成）。
- 請勿在需進行呼出氣體定量測量時使用本產品。所有供氣裝置都會改變呼出氣體組成。呼出氣體組成測量值可能顯著改變。應考慮使用替代的監測方法，例如動脈血氣體分析。
- 請勿將本產品重複使用於多位患者。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 如有損壞，請勿使用產品。產品受損可能導致效能降低。
- 請勿浸泡、洗滌或消毒本產品。避免接觸化學品、清潔劑和洗手液，否則可能會損壞產品和/或導致系統洩漏，並減少對患者的氣體供應量/濃度。
- 請勿拉伸或碾壓管路，這可能會堵塞氣流或損壞管路，導致效能降低或氣體洩漏。
- 如果包裝密封失效或包裝受到污染，由於存在感染風險，請勿使用本產品。
- 請勿於磁場攝影 (MRI) 掃描儀內或附近使用本產品。
- 請遵照醫院標準程序，以安全方式棄置本產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。

備註

- 請參閱相容的 Fisher & Paykel Healthcare 潮濕加熱器及配件之使用說明以瞭解更多警告、注意事項、禁忌症以及系統資訊。
- 若使用本產品時發生嚴重事件，請聯絡您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 公司代表以及主管機關。

Norsk (no)

Optiflow™ Switch filtrert nesemaske AA041 med anestesimaskekompatibilitet

Indikasjoner for bruk

Dette produktet er en enhet til bruk på én pasient som leverer luft til voksne pasienter på sykehus og medisinske institusjoner.

Spontan pustende pasienter

Dette produktet er indisert for å levere oksygen via høy nasal flow (NHF) og med lav flow til spontan pustende pasienter av kvalifisert helsepersonell.

Apneiske pasienter

Dette produktet er indisert for å levere transnasal fuktet hurtiginnsufflasjon av ventilasjonsutsiftning («THRIVE») til apnépasienter i operasjons- og prosedyrerom, under ledelse av en kvalifisert anestesilege, anesthesiolog eller medisinsk fagperson. Dette produktet forenkler bytte mellom levering av NHF/THRIVE og levering av anestesimaskeventilasjon.

⚠ Kontraindikasjoner

Følgende er kontraindisert for dette produktet. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til alvorlig personskade eller død.

- Ikke bruk dette produktet med enheter til elektrokirurgi eller elektrokauterisering på hodet eller halsen. Se informasjonen om BRANNFARE.
- Må ikke brukes der kontinuerlig positivt luftstrykk (CPAP) er kontraindisert (f.eks. pneumotorax, bullas lunge sykdom, kraniofacialt traume eller kirurgi, fremmedlegeme i luftveiene, ustabile hemodynamikk).
- Må ikke brukes der nesemaske er kontraindisert (f.eks. nasal blokkering, nesetraume).
- Ikke administrer inhalasjonsmidler, anestesigasser eller damper gjennom dette produktet.
- Ikke administrer inhalasjonsmidler, anestesigasser eller -damp gjennom en anestesimaske mens dette produktet er festet på pasienten. Konsentrasjonen av anestesimidler administrert til pasienten kan bli endret av restflow fra nesemasken. Gassammensetningsmålinger som konsentrasjon av anestesimidde og minimum alveolar konsentrasjon (MAC) kan være unøyaktige. Dette kan føre til levering av en utilstrekkelig dose anestesimidde eller en for høy dose anestesimidde.

⚠ BRANNFARE

Dette produktet er et åpent oksygentilførselsystem. Åpen oksygentilførsel kan øke risikoen for at kirurgisk brann oppstår, noe som kan forårsake alvorlig personskade eller død. Ekstrem forsiktighet må utvises. Følgende anbefales.

- Kontraindikasjon:** Ikke bruk dette produktet med enheter til elektrokirurgi eller elektrokauterisering på hodet eller halsen.
- Advarsel:** Ikke bruk dette produktet der det finnes antennelseskilder og drivstoff. Bruk med antennelseskilder og drivstoff til stede oppfyller det som utgjør branntrekanten, noe som øker risikoen for brann. Følgende trinn bør utføres for å redusere risikoen for at kirurgisk brann oppstår:
 - Evaluer oksygenbehovet til hver enkelt pasient, og ikke bruk mer enn minimalt tilskudd som kreves. Det bør vurderes oksygentitring med en gassblander.
 - Forsikre deg om at bruken av dette produktet blir kommunisert til alt personell i operasjonsrommet når du utfører prosedyrens brannrisikovurdering.
 - Forsikre deg om at gassfløven fra produktet ikke er i eller i nærheten av det kirurgiske feltet OG at operasjonsstedet er fritt for alle potensielle kilder til brennbare stoffer, inkludert hudforberedelsesstoffer, gasbldin, svamper og laken med alkohol FØR bruk av potensielle antennelseskilder, som enheter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laser.
 - Forsikre deg om at rommet er tilstrekkelig ventilert, da oksygen kan bygge seg opp over tid.
 - Forsikre deg om at gassfløven fra produktet ikke samler seg under laken.
 - Følg bruksanvisningen til alle kirurgiske enheter, inkludert enheter til elektrokirurgi, elektrokauterisering og laser, angående oksygentilførsel.

Spesifikasjoner

- Produktet er kun til bruk på én pasient i en periode på maks. 24 timer.
- Systemkompatibilitet og driftsflowhastigheter.

Kompatible systemer	Anestesi-kompatibilitet	Driftsflow-hastighet
F&P 950-luftfukter AA520-flowavleder AA452 Optiflow- oksygensett	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410-sett med slange og kammer	✓	10-50 L/min
AA020-slange med lav flow	✗	Opptil 15 L/min

- Forsiktig:** Flowhastigheter over 15 L/min må fuktes. Unnlattelse av fukting kan forårsake tørrhet og ubehag i nese og slimhinner.

- Merk:** Ved bruk med en Airvo 2-fukter reduseres flowområdet under drift:
 - Alle størrelser: 10-50 L/min.
 - Bruk av en anestesimaske med dette produktet på Airvo 2 kan føre til en blokkeringsalarm fra Airvo 2. Dette er en del av normal drift. Flow fra Airvo 2 gjenopptas automatisk etter fjerning av anestesimasken.
- Bruk kun kompatible fuktere og tilbehør fra Fisher & Paykel Healthcare (F&P). **Advarsel:** Ikke-kompatible fuktere og tilbehør som brukes med dette produktet, kan skade ytelsen til produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade eller død).
 - Omgivelsestemperatur under drift: 18-26 °C.
 - Filteringseffektivitet: virus: >99,996 %, bakterier: >99,999 %.
 - Filteret er vannavstøtende.
 - Dette produktet er ikke ment å være sterilt.
 - Dette produktet er ikke fremstilt med naturgummiplaste.

Installasjons- og driftsinstruksjoner

- Koble produktet til et kompatibelt system. Kontroller at alle koblinger er godt festet.
- Se til at produktet er i riktig størrelse. **Advarsel:** Ikke lag en fortetning i neseborene, da dette kan utgjøre en risiko for barotraume eller orgastrisk insufflasjon. Still inn flowhastigheten og sørg for at det kommer gassflow ut av prongene.
- Følgende fremgangsmåter må følges når du bruker en anestesimaske med dette produktet. **Advarsel:** Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til for høyt levert trykk, noe som kan forårsake alvorlig personskade eller død:
 - Produktet må brukes med en kompatibel flowavleder (f.eks. AA520).
 - Sørg for at APL-ventilen (justert trykkbegrensning) på anestesimaskinen er stillt inn på et egnet avlastningstrykk.
 - Overvåk luftveistrykket og still inn alarmen for maksimalt trykk.
 - Fjern produktet hvis ventilasjon med anestesimaske ikke kan utføres tilstrekkelig.
- Under bruk av dette produktet kan pasienter raskt oppnå lavere metning med liten forvarsel, og/eller arteriell karbondioksid kan øke. **Advarsel:** Hvis fremgangsmåten beskrevet nedenfor ikke følges, og situasjonen ikke håndteres på riktig måte, kan det føre til alvorlig personskade eller død.
 - Bruk egnet pasientovervåking, inkludert overvåking av oksygenmetning og karbondioksid.
 - Forsikre deg om at egnede tiltak for å respondere på raskt synkende metning og/eller økning i karbondioksid, er tilgjengelig.
 - I tillegg må følgende fremgangsmåter følges under åpne:
 - Oppretthold åpne luftveier til enhver tid (f.eks. ved å løfte haken frem).
 - Ikke bruk produktet der det er angitt en sikker luftvek. Dette kan øke risikoen for lungeaspirasjon.

⚠ Advarsler

- Dette produktet leverer oksygen. Oksygentitring med en gassblander bør vurderes der hyperoksi er et problem.

⚠ Forsiktighetsregler

- Når du bruker dette produktet med en anestesimaske, kan restflow av gass gjennom nesemasken føre til følgende:
 - Endring av konsentrasjonen av stoffer som administreres til pasienten via anestesimasken (som O₂ eller bronkodilatator).
 - Målinger kan bli unøyaktige (som tidevannsvolum og gassammensetning).
- Ikke bruk produktet der kvantitative målinger av utåndet gass er indisert. Alle oksygentilførselsapparatere endrer sammensetningen av pasientens utåndede gass. Målinger av sammensetningen av utåndet gass kan bli betydelig endret. Alternative overvåkingsmetoder, som arteriell blodgassprøve, bør vurderes.
- Ikke bruk produktet på flere pasienter. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Produktet må ikke brukes hvis det er skadet. Produktskader kan føre til nedsatt ytelse.
- Dette produktet skal ikke bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler, da dette kan skade produktet og/eller forårsake lekkasjer i systemet og redusere gassstilførselen/ fuktigheten til pasienten.
- Ikke strekk eller klem slangen, da dette kan føre til blokkering av gassfløven eller skade på slangen, noe som kan føre til nedsatt ytelse eller gasslekkasje.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen ikke er forseglet eller hvis den er kontaminert, da dette utgjør en infeksjonsfare.
- Ikke bruk produktet i eller i nærheten av en MR-skanner.
- Kasser produktet trygt i henhold til standard sykehusprosedyrer. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.

Merknader

- Se bruksanvisningen til kompatibel Fisher & Paykel Healthcare-fuktere og -tilbehør for ytterligere advarsler, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner og systeminformasjon.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet, ta kontakt med din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter.

HanKorean (ko)

마취 마스크로 사용 가능한 Optiflow™ 스위치 필터 비강 인터페이스 AA041

용도

본 제품은 병원 및 의료 시설에서 성인 환자에게 호흡 가스를 공급하는 1인용 장치입니다.

자가 호흡 환자

본 제품은 적절한 자격을 갖춘 의료 전문가가 자가 호흡 환자에게 비강 고유량(NHF) 및 저유량 산소를 공급하는 데 사용됩니다.

무호흡 환자

본 제품은 적절한 자격을 갖춘 마취사, 마취과 의사 또는 의료 전문가의 지시에 따라 수술실 및 수술실의 무호흡 환자에게 비강 통과 가스 신속주입 환기 교환(“THRIVE”)을 공급하는 데 사용됩니다.

본 제품은 NHF/THRIVE 전달과 마취 마스크 환기 전달 사이의 전환을 용이하게 합니다.

⚠ 금기사항

- 본 제품에 대한 금기사항은 다음과 같습니다. 이를 준수하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
 - 본 제품을 전기 수술기 또는 전기 소작기와 함께 머리카락 목에 사용하지 마십시오. “화재 위험” 정보를 참조하십시오.
 - 지속성 기도 양압(CPAP) 요법의 사용이 금지된 경우(예: 기종, 수포성 폐기종, 두개 안면부 외상 또는 수술, 기도 이물, 혈액학적 불안정) 사용하지 마십시오.
 - 비강 인터페이스가 금지된 경우(예: 비강 폐색, 비강 외상) 사용하지 마십시오.
 - 본 제품을 통해 흡입제, 마취 가스 또는 증기를 전달하지 마십시오.
 - 본 제품을 환자가 착용하고 있는 동안 마취 마스크를 통해 흡입제, 마취 가스 또는 증기를 전달하지 마십시오.
 - 환자에게 전달되는 마취제의 농도가 비강 인터페이스의 잔류 유량에 의해 변경될 수 있습니다.
 - 마취제의 농도 및 최소 폐포 농도(MAC)와 같은 가스 성분 측정이 부정확할 수 있습니다. 이는 불충분한 투여량 또는 마취제 전달 또는 과도한 투여량의 마취제의 전달을 초래할 수 있습니다.

⚠ 화재 위험

본 제품은 개방 산소 전달 시스템입니다. 개방 산소 전달은 수술 중 화재 발생 위험을 높여 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 따라서 국소 주의를 기울여야 합니다. 다음 사항을 준수하십시오.

- 금기사항:** 본 제품을 머리카락 목에 전기 수술기 또는 전기 소작기와 함께 사용하지 마십시오.
- 경고:** 본 제품을 발화원과 연료가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 발화원 및 연료가 있는 곳에서 사용하면 화재 삼각형이 완성되어 화재 위험이 높아집니다. 수술 중 화재 발생 위험을 줄이려면 다음 단계를 수행해야 합니다.
 - 각 환자의 산소 요구량을 평가하고 필요한 최소 보충을 활용하십시오. 가스 혼합기를 사용한 산소 설정을 고려해야 합니다.
 - 수술에 대한 화재 위험 평가를 수행할 때 본 제품의 사용을 모든 수술실 직원에게 알려하십시오.
 - 전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 장치 등 잠재적인 발화원을 사용하기 전에 제품의 가스 유량이 수술 공간 내부나 근처에 있지 않은지, 그리고 수술 부위에 알코올 피부 준비, 거즈, 스폰지 및 드레이프를 포함한 모든 잠재적 인화원이 있는지 확인하십시오.
 - 시간이 지나면서 산소가 축적될 수 있으므로 실내를 충분히 환기하십시오.
 - 제품의 가스 유량이 드레이프 아래에 고이지 않도록 하십시오.
 - 전기 수술기, 전기 소작기 및 레이저 장치 등 산소 전달과 관련된 모든 수술 장치의 사용 지침을 따르십시오.

시양

- 제품은 최대 24시간 동안 단일 환자에게 사용하기 위한 용도입니다.
- 시스템 호환성 및 작동 유량.

호환 가능 시스템	마취 마스크 호환성	작동 유량
F&P 950 가습기 AA520 흐름 전환기 AA452 Optiflow 산소 키트	✓	30-70 L/min
F&P Airvo™ 2 AA410 Airvo 튜브 및 물통 키트	✓	10-50 L/min
AA020 저유량 튜브	✗	최대 15 L/min

- 주의:** 15 L/min을 초과하는 유량은 가습되어야 합니다. 가습을 하지 않으면 비강 및 점막의 건조 및 불편을 야기할 수 있습니다.

- **참고:** Airvo 2 가슴기와 함께 사용할 경우 작동 유량 범위가 감소합니다.
 - 모든 사이스: 10-50 L/min.
 - Airvo 2에서 이 제품과 함께 마취 마스크를 사용하면 Airvo 2에서 막힘 경보가 발생할 수 있습니다. 이것은 정상 작동의 일부입니다. 마취 마스크를 제거한 후 Airvo 2의 흐름이 자동으로 재개됩니다.
- 호환되는 Fisher & Paykel Healthcare(F&P) 가슴기 및 부속품만 함께 사용하십시오. **경고:** 호환되지 않는 가슴기 및 부속품을 본 제품과 함께 사용하면 본 제품의 성능이 저하되거나 안전 문제(예: 환자에게 심각한 부상을 입히거나 사망을 초래할 가능성)가 발생할 수 있습니다.
 - 주변 작동 온도: 18-26 °C.
 - 여과 효율: 바이러스: >99.996%, 박테리아: >99.999%.
 - 필터는 소수성입니다.
 - 본 제품은 멸균 제품이 아닙니다.
 - 본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았습니다.

설정 및 작동 지침

- 제품을 호환되는 시스템에 연결하십시오. 모든 연결부가 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 제품의 크기가 올바르게 확인하십시오. **경고:** Barotrauma 또는 위에 가슴이 들어갈 위험이 있으므로 쿨구멍을 막지 않도록 하십시오. 유량을 설정하고 가스 유량이 프름을 통해 나오는지 확인하십시오.
- 이 제품과 함께 마취 마스크를 사용할 때는 다음 사항을 준수해야 합니다. **경고:** 그렇게 하지 않으면 과도한 압력이 전달되어 심각한 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
 - 제품은 호환되는 호를 전환기(예: AA520)와 함께 사용해야 합니다.
 - 마취 장비의 조절식 압력 제한(APL) 밸브가 적절한 이완 압력으로 설정되어 있는지 확인하십시오.
 - 기도압을 모니터링하고 최대 압력 경보를 설정하십시오.
 - 마취 마스크로 환기를 적절히 수행할 수 없는 경우 제품을 제거하십시오.
- 본 제품을 사용하는 동안 경고가 거의 없이 환자의 포화도가 빠르게 감소하고/감소하거나 동맥 내 이산화탄소가 증가할 수 있습니다. **경고:** 아래에 설명된 절차를 따르지 않고 이러한 상황을 적절히 해결하지 못하면 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
 - 산소 포화도 및 이산화탄소 모니터링을 포함하여 적절한 환자 모니터링을 사용하십시오.
 - 급격한 산소포화도 감소 및/또는 이산화탄소 증가에 대처하기 위한 적절한 방법을 이용할 수 있는지 확인하십시오.
 - 또한 무호흡 중에는 다음의 절차도 준수해야 합니다.
 - 환자의 기도를 항상 유지합니다 (예: 하악견인법 사용).
 - 기도를 단야야 하는 곳에서는 제품을 사용하지 마십시오. 이는 폐 흡인의 위험을 높일 수 있습니다.

경고

- 본 제품은 산소를 공급합니다. 고산소혈증이 우려되는 곳에서는 가스 혼합기를 사용한 산소 적용을 고려해야 합니다.

주의

- 마취 마스크와 함께 본 제품을 사용할 때 비강 인터페이스를 통한 잔류 가스 흐름으로 인해 다음이 발생할 수 있습니다.
 - 마취 마스크를 통해 환자에게 전달되는 물질(예: O₂ 또는 기관지확장제)의 농도가 변경됩니다.
 - 부정확한 측정을 야기합니다.(예: 회 환기량 및 가스 성분).
- 정량적 배출 가스 측정이 필요한 경우 제품을 사용하지 마십시오. 모든 산소 전달 장치는 환자의 배출 가스 구성을 변경합니다. 배출 가스 구성의 측정값이 크게 바뀔 수 있습니다. 동맥혈 가스 테스트와 같은 대안적 모니터링 방법을 고려해야 합니다.
- 여러 환자에게 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상을 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 손상된 제품은 사용하지 마십시오. 제품 손상은 성능 저하로 이어질 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 제품 손상 및/또는 시스템 내의 누출을 야기하고 환자에 대한 가스 공급/가스를 감소시킬 수 있으므로 화학 물질, 세척제 및 손 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- 가스 흐름을 막거나 튜브를 손상시켜 성능 저하 또는 가스 누출로 이어질 수 있으므로 튜브를 늘리거나 찌그러뜨리지 마십시오.
- 포장이 밀봉되어 있지 않거나 오염된 경우, 감염의 위험이 있으므로 제품을 사용하지 마십시오.
- 자기 공명 영상(MRI) 스캐너 내부 또는 근처에서 제품을 사용하지 마십시오.
- 표준 병원 절차에 따라 제품을 안전하게 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 기도 체액에 노출될 수 있습니다.

참고

- 추가 경고, 주의, 금기사항 및 시스템 정보는 호환되는 Fisher & Paykel Healthcare 가슴기 및 부속품의 사용 지침을 참조하십시오.
- 본 제품의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 관할 당국으로 연락하십시오.

Türkçe tr[ⓘ]

Optiflow™ Switch Filtreli Nazal Arayüz AA041 Anestezi maskesiyle uyumlu

Kullanım Endikasyonları

Bu ürün, hastanelerde ve тіbbi tesislerde yetişkin hastalara solumun gazları için, tek hastada kullanıma yönelik bir cihazdır.

Spontan Solumun Sahip Hastalar

Bu ürün, uygun kalifiye sağlık uzmanları tarafından spontan solumunu sahip Hastalara Nazal Yüksek Akışlı (NHF) ve Düşük Akışlı Oksijen verilmesi için endikedir.

Apeşik Hastalar

Bu ürün, uygun vasıflı bir anestezi uzmanı, anestezi doktoru veya medikal uzmanın talimatı altında ameliyathane ve prosedür odalarında apeşik hastalara Transnazal Nemlendirilmiş Hızlı İnsüflasyon Ventilasyon Değişiminin ("THRIVE") uygulanması için endikedir.

Bu ürün, NHF/THRIVE uygulaması ile anestezi maskesi ventilasyonu uygulaması arasında geçiş yapmayı kolaylaştırır.

⚠[ⓘ] Kontrendikasyonlar

Bu ürün için aşağıdakiler kontrendikedir. Buna uygulamaması ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.

- Bu ürünün baş veya boyun üzerinde elektrocerrahi veya elektrokoter cihazlarıyla kullanmayın. YANGIN TEHLİKESİ bilgilerine başvurun.
- Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncının (CPAP) kontrendike olduğu durumlarda (ör. pnömotoraks, bülülöz akciğer hastalığı, kraniyofasiyal travma veya cerrahi, hava yolunda yabancı madde, hemodinamik instabilite) kullanmayın.
- Nazal arayüzlerin kontrendike olduğu yerlerde kullanmayın (ör. burun tıkanıklığı, burun travması).
- Bu ürün vasıtasıyla inhalanlar, anestezi gazlar veya buharlar uygulamayın.
- Bu ürün hastaya takılıyken, bir anestezi maskesi vasıtasıyla inhalanlar, anestezi gazlar veya buharlar uygulamayın. Hastaya uygulanan anestezi ajanlarının konsantrasyonu nazal arayüzden gelen rezidüel akışla değiştirilebilir. Anestezi ajan konsantrasyonu ve Minimum Alveoler Konsantrasyon (MAC) gibi gaz bileşimi ölçümleri hatalı olabilir. Bu, anestezi ajanın yeterisiz dozda verilmesine veya anestezi ajanın aşırı dozda alınmasına neden olabilir.

⚠[ⓘ] YANGIN TEHLİKESİ

Bu ürün açık bir oksijen uygulama sistemidir. Açık oksijen uygulaması, cerrahi bir yangının meydana gelme riskini artırarak ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilir. Çok dikkatli olunmalıdır. Aşağıdakiler önerilir.

- **Kontrendikasyon:** Bu ürünün baş veya boyun üzerinde elektrocerrahi veya elektrokoter cihazlarıyla kullanmayın.
- **Uyarı:** Bu ürünün ateşleme kaynakları ve yakıt bulunan yerlerde kullanmayın. Ateşleme kaynakları ve mevcut yakıt ile birlikte kullanılması yangın ücgenini tamamlar ve yangın riskini artırır. Cerrahi bir yangının meydana gelme riskini azaltmak için aşağıdaki adımlar atılmalıdır.
 - Her bir hastanın oksijen ihtiyaçlarını değerlendirin ve gereken minimum desteği kullanın. Bir gaz karıştırıcıyla oksijen titrasyonu düştürülmelidir.
 - Prosedürün yangın riski değerlendirilmesini yaparken, bu ürünün kullanımının tüm ameliyathane personeline iletilmesini sağlayın.
 - Üründen gelen gaz akışının cerrahi alanda veya cerrahi alanın yakınında olmadığından VE cerrahi bölgede alkol içeren cilt hazırlığı, gazlı bez, süngerler ve örtüler dahil olmak üzere elektrocerrahi, elektrokoter veya lazer cihazları gibi potansiyel ateşleme kaynakları kullanılmadan ÖNCE tüm potansiyel yakıt kaynaklarının bulunmadığından emin olun.
 - Zamanla oksijen birikebileceğinden, odanın yeterince havalandırıldığından emin olun.
 - Üründen gelen gaz akışının örtülerin altında birikeceğinden emin olun.
 - Elektrocerrahi, elektrokoter ve lazer cihazları da dahil olmak üzere oksijen uygulaması ile ilgili tüm cerrahi cihazların kullanma talimatlarına uyun.

Spesifikasyonlar

- Ürün sadece tek hastada kullanımına yönelik olup, maksimum 24 saat kullanım içindir.
- Sistem uyumlulukları ve çalışma akış hızları.

Uyumlu Sistemler	Anestezi maskesi uyumluluğu	Çalışma Akış Hızı
F&P 950 Nemlendirici AA520 Akış Yönlendirici AA452 Optiflow Oksijen Kiti		30-70 L/Dak
F&P Airvo™ 2 AA410 Hortum ve Hazne Kiti		10-50 L/Dak
AA020 Düşük Akım Hortum Tertibatı		En fazla 15 L/Dak

- **Dikkat:** 15 L/min'in üzerindeki akış hızları nemlendirilmelidir. Nemlendirilmemesi durumunda nazal veya mukozal kuruluk ve rahatsızlık oluşabilir.
- **Not:** Airvo 2 nemlendiricileri birlikte kullanıldığında, çalışma akış aralığı azalır:
 - Tüm boyutlar: 10-50 L/Dak.
 - Airvo 2 kullanımı esnasında bu ürünle birlikte anestezi maskesinin kullanılması Airvo 2'den tıkanıklık alarmı gelmesine neden olabilir. Bu, normal çalışmanın bir parçasıdır. Airvo 2'den gelen akış, anestezi maskesi çıkarıldıktan sonra otomatik olarak devam eder.
- Yalnızca uyumlu Fisher & Paykel Healthcare (F&P) nemlendiricileri ve aksesuarlarıyla birlikte kullanın. **Uyarı:** Uyumlu olmayan nemlendiricilerin ve aksesuarların kullanılması, ürünün performansını

engelleyebilir veya güvenliği riske atabilir (olası ciddi hasta yaralanmalarına ve ölümlerine neden olma dahil).

- Ortam çalışma sıcaklığı: 18–26 °C.
- Filtre verimliliği: Viral: >%99,996, Bakteriyel: >%99,999.
- Filtre hidrofobiktir.
- Bu ürünün steril olması amaçlanmamıştır.
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Kurulum ve Çalıştırma Talimatları

- Ürünü uyumlu sisteme bağlayın. Tüm bağlantılarını sağlam olduğundan emin olun.
- Ürünün ölçüsünün doğru olduğundan emin olun. **Uyarı: Barotravma orgastrik insüflasyon riski oluşturabileceğinden, burun deliklerini tam kapatmayın.** Akış hızını ayarlayın ve gaz akışının pronglardan çıktığından emin olun.
- Bu ürün anestezi maskesiyle kullanılırken aşağıdaki uygulamalara daima uyulmalıdır. Uyarı: Bunun yapılmaması, aşırı basınç iletimine neden olabilir ve ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir:
 - Ürün uyumlu bir akış yönlendirici (ör. AA520) ile birlikte kullanılmalıdır
 - Anestezi makinesindeki Ayarlanabilir Basınç Sınırlama (APL) valfinin uygun bir tahliye basıncına ayarlandığından emin olun.
 - Hava yolu basıncını izleyin ve maksimum basınç alarmını ayarlayın.
 - Anestezi maskesiyle ventilasyon yeterince yapılamıyorsa ürünü çıkarın.
- Bu ürünün kullanımı sırasında hastalar çok az uyarıyla hızla desatüre olabilir ve/veya arteriyel karbondioksit artabilir. Uyarı: Aşağıda açıklanan uygulamalara uyulmaması ve bu durumlardan uygun şekilde ele alınması ciddi yaralanma veya ölüme yol açabilir.
 - Oksijen satürasyonu ve karbondioksit izleme dahil uygun hasta izlemesi yapın.
 - Hızlı desatürasyonu ve/veya karbondioksit artışına yanıt olarak uygun tedbirlerin alınabilir olduğundan emin olun.
 - Ek olarak, apne sırasında aşağıdaki uygulamalara da uyulmalıdır:
 - Hasta hava yolunu her zaman açık tutun (ör. çene itme uygulayarak).
 - Ürünü güvenli hava yolunun endike olduğu durumlarda kullanmayın. Bu durum pulmoner aspirasyon riskini artırabilir.

⚠[ⓘ] Uyarılar

- Bu ürün oksijen iletir. Hiperoksinin endişe konusu olduğu durumlarda bir gaz karıştırıcı ile oksijen titrasyonu değerlendirilmelidir.

⚠[ⓘ] Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

- Bu ürünü anestezi maskesiyle kullanırken nazal arayüzden rezidüel gaz akışı:
 - Anestezi maskesi (O₂ veya bronkodilatör gibi) yoluyla hastaya uygulanan maddelerin konsantrasyonunu değiştirebilir.
 - Ölçümlerin yanlış olmasına neden olabilir (tidal hacim ve gaz bileşimi gibi).
- Ürünü, dışarı solunan gazın kantitatif ölçümlerinin endike olduğu durumlarda kullanmayın. Tüm oksijen uygulama cihazları hastanın dışarı soluduğu gaz bileşimini değiştirir. Dışarı solunan gaz bileşimi ölçümleri önemli ölçüde değişebilir. Arteriyel kan gazı testi gibi alternatif izleme yöntemleri düşünülmelidir.
- Ürünü farklı hastalarda tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım buluşacı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme sebep olabilir.
- Hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Ürün hasarı performansı olumsuz etkileyebilir.
- Ürünü suya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Kimyasallarla, temizlik maddeleriyle ve el dezenfektanıyla temasından kaçının; bunlar üründe arızaya ve/veya sistemde sızıntıya neden olabilir ve hastaya verilen gaz miktarını/nemlendirmeyi azaltır.
- Hortumu germeyin veya ezmeyin, aksi halde gaz akışı kesilebilir veya hortum hasar görebilir; bu durum performansı olumsuz etkileyebilir veya gaz sızıntılarına neden olabilir.
- Ambalajın açık olması veya ürünün kontamine olması halinde ürünü kullanmayın, zira bunlar enfeksiyon riski teşkil eder.
- Ürünü manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcısında veya yakınında kullanmayın.
- Ürünü standart hastane prosedürü uyarınca güvenli bir şekilde imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solumun yolu sıvılarına maruz kalabilir.

Notlar

- Diğer uyarılar, dikkat edilecek hususlar, kontrendikasyonlar ve sistem bilgileri için, uyumlu Fisher & Paykel Healthcare nemlendiricileri ve aksesuarlarına yönelik kullanma talimatlarına başvurun.
- Bu ürünü kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.