

F&P

Optiflow Junior 2+

Next generation care

Instructions for use
Nasal Cannula

REF OJR520



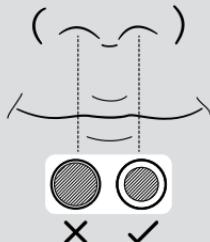
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



Sizing information

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



OJR520 XXL	WEIGHT GUIDE (KG)						SPARES
	0	8	12.5	20	30	40	
			■	■	■	■	F&P Wigglepads™ 2 WJR114

3. ■ Expected to fit patient ■ May fit patient

Technical specifications

Maximum flow rates (L/min)

OJR520
XXL



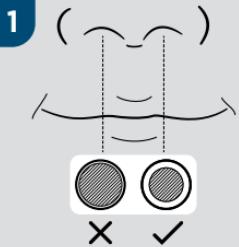
MR850		AIRVO™ 2	F&P 950™*	
RT330	RT331	900PT561 900PT562*	950N40/J*	950P40/J*
36	45	50	36	60

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

*May not be available in all countries.

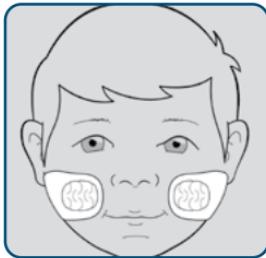
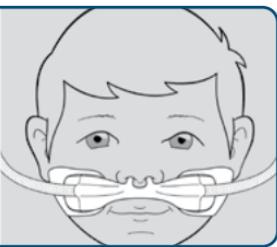
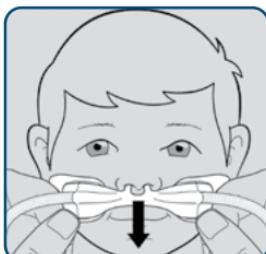
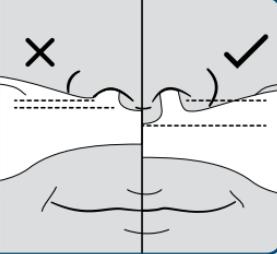
I

Apply
Cannula



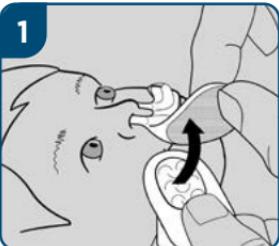
II

Remove
Cannula



III

Replace F&P Wigglepads 2



F&P Optiflow Junior 2+

Next generation care

English	6	Latviešu (Latvian)	72
العربية (Arabic)	9	Bahasa Melayu (Malay)	75
български (Bulgarian)	12	Nederlands (Dutch)	78
Česky (Czech)	15	Norsk (Norwegian)	81
Dansk (Danish)	18	Polski (Polish)	84
Deutsch (German)	21	Português (Portuguese)	88
Ελληνικά (Greek)	25	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	91
Español (Spanish)	29	Română (Romanian)	94
Eesti keel (Estonian)	32	Русский (Russian)	97
Suomi (Finnish)	35	Slovenčina (Slovak)	101
Français (French)	38	Slovenščina (Slovenian)	104
Français Canadien (French Canadian)	41	Српски (Serbian)	107
עברית (Hebrew)	44	Svenska (Swedish)	110
Hrvatski (Croatian)	47	ไทย (Thai)	113
Magyar (Hungarian)	50	Türkçe (Turkish)	116
Bahasa Indonesia (Indonesian)	53	Українська (Ukrainian)	119
Íslenska (Icelandic)	56	اردو (Urdu)	122
Italiano (Italian)	59	Tiếng Việt (Vietnamese)	125
日本語 (Japanese)	62	简体中文版 (Simplified Chinese)	128
한국어 (Korean)	65	繁體中文版 (Traditional Chinese)	131
Lietuvių (Lithuanian)	69		

Intended use

The Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nasal cannula is a single use nasal cannula intended for use with a nasal high flow therapy (NHF) system to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing patients. This product is designed for use in hospital environments and must be prescribed by a physician.

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

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

Contraindications

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

Side effects

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

GENERAL WARNINGS

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

- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to your Fisher & Paykel Healthcare representative and the local competent authority.

GENERAL CAUTIONS

- This cannula is intended to be used for a maximum of 14 days. Replace Wigglepads 2 as required.
- Using this product beyond 14 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Regularly monitor the patient to ensure skin integrity and that the skin underneath the cannula remains dry. A barrier film may be used between the cannula and the patient's upper lip to prevent irritation.
- DO NOT soak, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers. Secretions on the cannula and the prongs can be removed by gently wiping with a damp cloth.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- Only air and oxygen mixtures are intended to be used with the Optiflow Junior 2+ Interface. The materials used may not be compatible with anaesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/ emulsions that have not been evaluated.
- DO NOT stretch the cannula on application; this may cause increased pressure to the patient's skin. If necessary, the cannula may be repositioned.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may apply pressure to the patient's ears or face.
- Product to only be used with medical grade gas supplies. The gas supply used with this device may unexpectedly fail to deliver oxygen or flow.
- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).

Fitting instructions

Apply Cannula ①

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

- Insert the cannula into the nares. Ensure the cannula bridge rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application. Stick the Wigglepads 2 to the patient's cheeks.
- Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

WARNINGS

- DO NOT allow the prongs to seal in the nares. Occlusion may result in septal damage or barotrauma.
- When using the RT33I breathing circuit, a ventilator with Nasal High Flow mode and appropriate pressure limits must be used. Failure to do so may compromise therapy, leading to serious patient injury (e.g. hypoxia or barotrauma).

CAUTIONS

- DO NOT place the Wigglepads 2 on the patient's eyes, ears or injured skin.
- Ensure the cannula is placed directly on the Wigglepads 2. Direct skin contact caused by cannula misalignment may result in skin breakdown.

Remove Cannula

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

Replace F&P Wigglepads 2

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

Checks during operation

- Regular monitoring of the patient is necessary to ensure a slight gap between the cannula and septum is maintained, as well as the correct placement of the prongs in the nares. Reposition the cannula on the Wigglepads 2 if required.
- Regularly check skin integrity to prevent excessive pressure to the upper lip.
- To prevent nare occlusion, clean secretions from the cannula and the patient's face as required.
- Check the cannula remains secure. Replace the Wigglepads 2 if required.
- Ensure all connections are secure during use. Check the cannula is undamaged and that the flow path is maintained. Under excessive load, the cannula may disconnect to prevent forces being transferred to the patient.

CAUTIONS

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

Disposal

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

Operating conditions

- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

Approved compatible equipment/accessories

- MR850 Humidifier in invasive mode with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- AIRVO 2 Humidifier with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- F&P 950 Humidifier* with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- OPT014 Oxygen Tubing.
- Refer to the table for a complete list of approved breathing circuits and accessories.

Refer to the table for a complete list of approved breathing circuits and accessories.

* May not be available in all countries.

CAUTION

When using this product with an AIRVO 2 Humidifier, failure to use in Default mode may generate Check for Leaks alarms and may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing patient injury).

Operating flow rates

The operating flow rates are dependent on the breathing circuit and humidifier in use. Refer to the operating flow rates.

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

Sizing notes

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

Technical specification notes

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

Symbol definitions

	Do not reuse
	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).
	Batch code
	Consult instructions for use. fphcare.com/oj2-ifu
	Authorized representative in the European Community
	Use by date YYYY-MM-DD
	Date and Country of Manufacture NZ: New Zealand
	Recyclable PET >PET<
	Importer
	Distributor
	European Conformity
	Storage temperature range -10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)
	Catalogue number
	Prescription only

	This product is not made with natural rubber latex.
	Medical device
	Manufacturer
	Maximum 14 days use
	Switzerland authorized representative
	UK responsible person
	Unique device identifier

القنية الانفية Junior 2+ من Optiflow™

الغرض من الاستخدام

- يمكن استخدام عشارة قبقيع بين القنية والشفة العلوية للمريض منع حدوث تهيج أو احتالق في المOUTH.
- أو مواد تنظيفيّة وعقمية لاغطاء استخدامه تجنب ملامسة المنتج في القنية والمنفذ بمساحة بارزة بقطعة قماش مبللة.
- قد يؤدي إعادة استخدام المنتج إلى نقل الماد المعدي أو توقف العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الفرق.
- صُمِّمت Optiflow Junior 2+ وصَلَةً لاستخدامها مع مخلطي الهواء الاصناف فقط قد لا تكون المواد المستخدمة متوفقة مع غازات التخدير أو الغازات القليلة للتنفس أو المحاليل/المألفات المائية التي لا ينفعها.
- لافتٌ يُبيّن تفاصيل المقنية عدد ووضاه، قد يتسبّب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض.
- وإذاً الأمر يُمكن تصحيحه بموضع المقنية.
- قد تشكّل العصارات خطير لاختناق أو تقييد حركة الهواء.
- تجنب الاستخدام إذا تم اللعب بالمنتج أو العودة الخامسة به.
- تأكّد من عدم إسقاط المريض على الأنف حيث قد يشكّل ذلك ضغطاً على أنفه.
- المربيض وجده.
- لا يستخدم المنتج إلا مع مصدر الإمداد بالغاز من الرحلة الطبية. وقد يتسبّب مصدر الإمداد بالغاز المستخدم مع هذا الجهاز في عدم توصيل الاصناف أو التشكّل غير متوقّع.
- قد يؤدي جسم طفيف هذا المنتج واستخدامه، وفي توجهاته وظروفه، إلى إضعافه إداء هذا المنتج أو الحال بالنسبة (يُمكّن ذلك احتمالية التسبّب في أصابة خطيرة للمربيض).

تعليمات التركيب

وضع المقنية ①

1. عدد ماقن المقنية المناسب، ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قبل اللزوية حول كل منفذ.
2. قم بتحضير العصارات المرصوص حسب بروتوكول المستشفى.
3. قم بتوصيل الجهاز بمصدر الغاز عبر الشعوب.
4. قم بإزالة السلك الداعم الأعلى من Wigglepads 2 وتحبّب لمن المدة الاصناف F&P Wigglepads 2.
5. ادخل المقنية في تحفيظ الأنصاف تأكّد من أن حبر المقنية يُستقر بالقرب من الأنف دون لمس الحاجز.
6. قم بإزالة الرشوة اللامنة اللاصقات الحاجزية الثانية والصوف حصانة 2 Wigglepads على الخدين.

تحذيرات

- لا تنسّم للشعب بالغلاق قبقيع الأنف، قد يؤدي إلى تلف الحاجز أو الرضوح.
- عند استخدام الدرارة التنفسية RT331، يجب استخدام جهاز التنفس الصناعي مع تعين وضع التدفق الانفي العالمي وحدود المحفظة المناسبة وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى ضعف العلاج المأمور إلى إصابة المريض باصابة خطيرة (مثل نقص التنافس أو الرضوح الضاغطي).

تنبيهات

- تجنب وضع حصانة 2 Wigglepads على أعين المريض أو أنيبه أو جله المصلب.
- تأكّد من وضع المقنية مباشرةً على حصانة 2 Wigglepads، وقد يؤدي التلامس المباشر مع الجلد الناجع عن اختلال ملامحة المقنية إلى تشقق الجلد.

العربية (ar)

- العبة عن Fisher & Paykel Healthcare عبارة عن قنية انفية متعددة الوظائف مصممة للاستخدام مع نظام العلاج بالتنفس الانفي العالمي (NHF).
- بغرض توصيل العلاج باستخدام التدفق الانفي العالمي المنفذ والمطرب إلى مرضي التنفس الانفي، تم تصميم هذا المنتج لاستخدامه في بيئات المستشفى وجنب أن يمسه طبيب.
- تتخلل المجموع الانفية من المرضى المستفيدين من الأطفال والذين هم بحاجة إلى استخدام العبة عن Optiflow Junior 2+ من Optiflow Junior 2+ من ما يلي:
- الأرض، من شهر واحد إلى عاشر.
- الأطفال عمر سنتين حتى 12 سنة.

موقع الاستعمال

- قد تؤدي الشاشة هذه إلى الضرر الممتهن فيها أو الموتكة في الجمجمة أو جرثي العواء والتي تتطوري على أي اتصال غير طبيعي إلى انتقال المحتوى إلى البيكل أو الأنسجة التترجية غير المستهدفة، قد تؤدي استخدام التدفق الانفي العالمي في هذا السياريرو السريري إلى حدوث إصابة خطيرة أو الفرق.
- تجنب صحة الأنسجة والأنف والأذن.

الأثار الجانبية

غير صحة الأنسجة والأنف والأذن.

تحذيرات عامه

- تم تصميم هذا المنتج منظفاً للاستخدام مع المعدات والملحقات وقطع الغيار المتعددة من F&P، وقد تؤدي المعادات أو الملحقات أو قطع الغيار غير المصغر بها إلى حدوث إصابة أو احتشاء أو إتلاف المعدات أو المكونات، مما يؤدي إلى حدوث إصابة أو احتشاء أو إتلاف بالسلامة.
- يلزم الحرص على مرافق المريض بشكل دائم (مثل التشنج بالاكتئاب) طوال الوقت.
- قد تؤدي العصارات غير المقصورة إلى حدوث إصابة خطيرة أو الفرق على سبيل المثل، في حالة قطاف العصارات.
- في حالة استخدام اكتئاب، احتفظ بمضارع الشامل العادي على المريض.
- قد تفاقم حالات اكتئاب المرضى أو التتوهات أو الارتفاع في التدفق الانفي العالمي وقد لا تتمكن بتصالن مسبقاً بسبس وصلات و/أو الزيتية جهاز التدفق الانفي العالمي.
- على العلاج على المريض، مما يؤدي إلى زيادة في حركة حمرت أصلية الرفقة.
- والذى قد تؤدي إلى تفاقم ملازمة تسرب الهواء الخطير، مما يجرح الوجه الهراني الإيجابي، علاجهما قد تؤدي إلى مزيد من الاصابات الخطيرة والوفاة.
- لا يخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر حتى لو تم استخدامه على المريض المقصور.
- وعلى الرغم من اتباع جميع التعليمات والتوجيهات المقدمة، قد تؤدي هذه المخاطر بالمرضى المرضى والاصابة ببعض التكيس، وتلف الجلد، قد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الفرق.
- يجب إلقاء مثنت Fisher & Paykel Healthcare وسلطة المحلية المختصة عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا الجهاز.

تبيهات

- تم تصميم هذه المقنية للاستخدام لمدة أقصاها 14 يوماً استبدل Wigglepads كما هو مطلوب.
- قد تؤدي استخدام هذا المنتج لأكثر من 14 يوماً إلى ضعف إداته أو الإخلال بالسلامة (يما في ذلك احتمالية التسبّب في إصابة خطيرة للمربيض).

تبهية
عند استخدام هذا المنتج مع جهاز الترطيب 2 AIRVO، قد يؤدي عدم استخدامه في الوضع الآخر الشخصي إلى إصدار إنذارات التحقيق من عدم وجود تبريرات، ما قد يتسبب في صنف أداء هذا المنتج إلى الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبّب في إصابة المريض).

معدات التدفّق عند التشغيل

تعدّ معدلات التدفّق التنشيلي على الدارة التنفسية وجهاز الترطيب المستخدم وبكمكـ

الرجوع إلى معدلات التدفّق التنشيلي.

- تزداد معدلات تدفّق أنابيب الأكسجين OPTO14 بين 0.1 و 0.15 ل/ دقيقة لجميع قياسات الوصلات

ملاحوظات حول المقادير

1. يجب أن يتسبّب الشعور في انسداد تفخّي الأنف. ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قبل الرؤية حول كل الحزم.

2. ينبع استخدام وزن المريض كثيل فقط من المتوقع أن يتاسب المريض. _____ قد تنسّب المريض.

ملاحوظات حول الموصفات الفنية

4. تسمّي معدلات التدفّق أعلاه المقدرات الفنية للمنتج عندما يتمّ استخدامه على مستوى سطح البحر. ولكن من المفترض أن يتمّ استخدام الحجم المائي على المريض غير قادر على تنفس.

5. تزداد معدلات التدفّق الفصوي التي تتحقّق بها باستخدام جهاز RT331 على جهاز التفّتن الصناعي. راجع تعليمات الترقة المصورة للتجربة الاستخدام الصحيح.

6. يتمّ تغيير عن معدلات التدفّق STPD بـ MR850 وMR950 بـ F&P 950. يتمّ تغيير عن معدلات تدفّق Airvo بـ BTPS بـ F&P 950.

7. راجع تعليمات مستخدم الدائرة المعرفة الحد الأدنى لمعدلات التدفّق.

تعريفات الرموز

تجنب إعادة الاستخدام	
غير مصنوع من الفيجلات (أثنى اثنين هوكيل الفيجلات وثنان بوتيل الفيجلات وبيزيل بوتيل الفيجلات)	
رمز الدفعه	
راجع تعليمات الاستخدام fpicare.com/o2-ifu	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
تاريخنتهاء الصلاحية	
تاريخ و بلد الصنع نيوزيلندي/نيوزيلندا	 YYYY-MM-DD

عند عدم صرف Wigglepads 2. Wigglepads 2 كامضل في جراحتي تفاحتا على عصبها فبرط عصب على جانب Wigglepads 2. كامضل في قرب Wigglepads 2. في حال ما يفجع في جراحتي نم ظازاب.

استبدال ضمادة 2 Wigglepads

- لرفع حالة ضمادة 2 Wigglepads. استخدم قطعة قماش مبللة بمسح جلد المريض والجيب المقطعي من ضمادة 2 Wigglepads أثناء زرعها فوق خد المريض.
- 1. الصبّض ضمادة 2 Wigglepads على خدي المريض.
- 2. قبّل إزالة الأشرطة الاصطف الخالية للتليفة الضماد على خدي المريض.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

- تلزم مرافق المريض بكل من متضمنه ضمان الحفاظ على فجوه سبيطه بين القنية والجاجز، فضلًا عن التأكد من وضوح المفتق الذي يحيط به كل صفيحة في تحفي الألف، ويمكّن تصريح موضع القنية على عرض Wigglepads على ظهر إزارم الأمر.
- تتحقق باختلطان من سائحة الجلد لتفادي الضغط الزائد على النفق الطبا.
- لمنع اتساع المفتق، توقف الإفرازات من القنية على المريض حسب الحاجة.
- تتحقق من إقلاق المفتق إلى أزال مبنية بأحكام، واستبدل ضمادة 2 Wigglepads إذا تأكّد من إحداث ربط جميع الوصلات أثناء الاستخدام تتفق مع أن القنية غير تالفة مع ضمان الحفاظ على مسار التدفّق. في ظلّ الحمل الزائد، قد تتخلّص القنية المقطعي انتقالًة إلى المريض.

- حذرس لا تقبل الأنبوب أو عزله أو تمديده أو سحقه، إنّ ذلك يؤدي ذلك إلى اضطراب أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبّب في إصابة خطيرة للمريض).
- حذرس على مرافق الكتف لمنع اتساعه أو تراكم المسوائل. وقم بالتصريف بعيدًا عن المريض بعد انتهاء العمل.

التأخر من المنتج

لا توجد متطلبات محددة للتأخر من هذا الجهاز. يجب اتباع روتوروكولات التأخير المنصوصة للأجهزة التي تُستخدم مرتاحًةً وآمنةً والتي قد تكون ملوبةً مواد تحمل أن تكون معنية.

ظروف التشغيل

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

المعدات/الملحقات المتوافقة والمعتمدة

- جهاز الترطيب MR850 في الوضع الاضاع مع مجموعة أدوات الدارات التنفسية والملحقات والاجهزه المقطعيه المعتمدة.
- مروط F&P 950 مع دوار تففيف وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.
- جهاز ترطيب الماء AirVO F&P 950 مزود بدوران تففيف وملحقات وأطقم حجرة معتمدة.
- أنابيب الأكسجين OPTO14.
- يرجى الرجوع إلى الجدول الحصول على قائمة كاملة بـ الدارات التنفسية والملحقات المعتمدة.

يرجى الرجوع إلى الجدول الحصول على قائمة كاملة بـ الدارات التنفسية والملحقات المعتمدة.

* قد لا تكون متوفّرة في جميع البلدان.

مادة بولي إيثيلين تيرفالات القبلة لإعادة التدوير	 >PET<
المستورد	
الموزع	
الطاقة الأوروبية	€ € 0123
نطاق درجة حرارة التخزين	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)
رقم الكatalog	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only
هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي.	
الجهاز الطبي	
الجهة المصنعة	
الحد الأقصى للاستخدام 14 يوماً	14
ممثل سويبر المعتمد	CH REP
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP
معرف الجهاز الفريد	UDI

Предназначение

Назалната канюла Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ е назална канюла за еднократна употреба, предназначена за използване със система за назална терапия с висок поток (Nasal High Flow, NHF) за доставяне на затоплена и овлажнена назална терапия с висок поток на спонтанно дишещи пациенти. Този продукт е предназначен за употреба в болнични среди и трябва да се предписва от лекар.

Предвидената педиатрична групуда, насочена към употребата на назалната канюла F&P Optiflow Junior 2+, включва:

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

Противопоказания

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

Страницни ефекти

Назална травма и нараняване на кожата са страницни ефекти от използването на назални канюли за NHF.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е проектиран и проверен само за употреба с оборудване, аксесори и резервни части, одобрени от F&P. Неразрешено оборудване, аксесори или резервни части, които се използват с този продукт, може да блокират работата му или да компрометират безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациент).
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако не наблюдавате пациента, това може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Например в случай на прекъсване на газовия поток.
- Ако използвате допълнителен кислород дръжте източниците на запалване далеч от пациента.
- Съществуващи черепно-лицеви аномалии, деформации, малформации или травми могат да бъдат изострени от назалните канюли за NHF и/или механизма за задържане и може да не позволят терапията да бъде доставена по предназначение, което води до допълнително нараняване или смърт.
- Известно е, че приложението на NHF генерира положително налягане в дихателните пътища, което може да влоши съществуващ нелекуван сериозен синдром на изтичане на въздух, което може да доведе до допълнително сериозно нараняване или смърт.
- Използването на този продукт не е без риск дори ако се използа по предназначение. Следват всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от баротравма, хипоксично нараняване и увреждане на кожата остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган.

ОБЩИ СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Тази канюла е предназначена да се използва максимум 14 дни. Сменете Wiggleplast 2 според нуждите.
- Използването на този продукт в продължение на повече от 14 дни може да влоши работата му или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване на пациент).
- Редовни наблюдавайте пациента, за да се уверите в целостта на кожата, както и че кожата под канюлата остава суха. Може да се използва бариерен филм между канюлата и горната устна на пациента, за да се предотврати дразнене.
- НЕ накисвайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Секретите по канюлата и разклоненията може да бъдат отстранени чрез внимателно избръсване с влажна кърпа.
- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Само смеси от въздух и кислород са предназначени за използване с назалните канюли Optiflow Junior 2+. Използваните материали може да не са съвместими с анестетики или респираторни газове, разтвори/супензии/емулсии, които не са оценени.
- НЕ разтягайте канюлата при поставянето ѝ; това може да причини повишен натиск върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канюлата може да бъде преместена.
- Тръбите могат да представляват рисък от удушаване или ограничаване на дихателните пътища.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката му са били манипулирани.
- Уверете се, че пациентът не лежи върху тръбите, тъй като това може да окаже натиск върху ушите или лицето на пациента.
- Продуктът трябва да се използва само с медицински консумативи за газ. Захранването с газ, използвано с това изделие, може неочаквано да престане да доставя кислород или поток.

- Поставянето и използването на този продукт извън рамките на указанятията, условията за транспорт, съхранение и работа, посочени на етикета и инструкциите за потребителя, може да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).

Инструкции за поставяне

Назадна канюла ①

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ВНИМАНИЕ

- НЕ поставяйте Wigglepads 2 върху очите, ушите или наранената кожа на пациента.
- Уверете се, че канюлата е поставена директно върху Wigglepads 2. Директният контакт с кожата, причинен от разместяване на канюлата, може да доведе до разрушаване на целостта на кожата.

Отстраняване на канюлата ②

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

Смяна на F&P Wigglepads 2 ③

- Пловдигнете ръба на Wigglepads 2. Използвайте влажна кърга, за да избршите кожата на пациента и долната страна на Wigglepads 2, докато внимателно отлепвате от лицето на пациента.
- Залепете резервните Wigglepads 2 към канюлата, отстраните първите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
- Отстраниете вторите подложки и ги залепете върху бузите на пациента.

Проверки по време на експлоатация

- Необходим е редовен мониторинг на пациента, за да се осигури поддържането на лек процес между канюлата и септума, както и правилното разположение на разклоненията в ноздрите. Преместете канюлата върху Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Редовно проверявайте целостта на кожата, за да предотвратите прекомерен натиск върху горната устна.
- За да предотвратите оклюзия на ноздрите, почиствайте секретите от канюлата и лицето на пациента, ако е необходимо.
- Проверете дали канюлата остава здраво закрепена. Сменете Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Уверете се, че всички връзки са фиксирали по време на употреба. Проверете дали канюлата не е повредена и дали пътят на потока се поддържа. При прекомерно натоварване канюлата може да се разкани, за да предотврати прехвърлянето на натиск върху пациента.

ВНИМАНИЕ

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

Изхвърляне

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

Работни условия

- Диапазон на околната температура: 18 до 26 °C.
- Одобрено съвместимо оборудване/аксесоари**
 - Овляжнител MR850 в инвазивен режим с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
 - Овляжнител AIRVO 2 с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.

- Овложнител F&P 950® с одобрени дихателни шлангове, аксесоари и комплекти камери.
- Кислородна тръба OPT014.
- Вижте таблицата за пълен списък на одобрените дихателни шлангове и аксесоари.

Вижте таблицата за пълен списък на одобрените дихателни шлангове и аксесоари.

* Може да не се предлага във всички държави.

ВНИМАНИЕ

Когато използвате този продукт с овложнител AIRVO 2, неизползването му в режим им подразбираше може да генерира аларми за проверка за текове и да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на нараняване на пациента).

Скорости на работния поток

Скоростите на работния поток зависят от дихателния шланг и овложнителя, които се използват. Вижте скоростите на работния поток.

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

Бележки за оразмеряване

1. Разклоненията не трябва да запушват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процеп около всяко разклонение.

2. Теглото на пациента трябва да се използва само като ориентир.

3. Очаква се да пасне на пациента.
 Може да пасне на пациента.

Бележки за техническите спецификации

4. Скоростите на потока по-горе описват техническите възможности на продукта, когато се използва на морското равнище. При предписание на скорости на потока вземайте под внимание клиничната преценка.

5. Максималните скорости на потока, постигнати с RT331, зависят от респиратора. Вижте инструкциите на производителя за правила употреба.

6. Скоростите на потока за MR850 и F&P 950 се изразяват в STPD. Скоростите на потока за AIRVO 2 се изразяват в BTPS.

7. Разгледайте инструкциите за потребителя на веригата за минималните скорости на потока.

Дефиниции на символите

	Да не се използва повторно
--	----------------------------

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

Účel použití

Nosní kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je jednorázová nosní kanyla určená pro použití se systémem pro kyslikovou terapii s vysokým průtokem (NHF) pro přívod zahřátého a zvlněného kyslíku pro kyslikovou terapii s vysokým průtokem spontánně dýchajícím pacientům. Tento výrobek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

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

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

Kontraindikace

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

Vedlejší účinky

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

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je navržen a ověřen pouze pro použití se zařízením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Použití neschváleného zařízení příslušenství nebo náhradních dílů s tímto výrobkem může negativně ovlivnit jeho funkčnost nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Vzdly je nutné zajistit řádne monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Nedostatečné monitorování pacienta může mít za následek vážné poranění nebo smrt. Například v případě prerušení proudění plynu.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznícení.
- Existující kraniofáciální abnormality, deformace, malformace nebo poranění mohou být zhoršeny rozhraními NHF a/nebo retenčním mechanismem a nemusí umožňovat poskytování terapie podle plánu, což může vést k dalšímu poranění nebo smrti.
- Je známo, že při použití NHF vzniká přetlak v dýchacích cestách, který může zhoršit již existující neléčený air-leak syndrom, jenž může vést k dalšímu vážnému poranění nebo smrti.
- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetravá riziko barotraumatu, hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit zástupců společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

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

Pokyny pro instalaci

Zavedení kanyly ①

- Zvolte odpovídající velikost kanyly; kolem každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezera.
 - Připravte kůži pacienta podle protokolu nemocnice.
 - Připojte systém ke zdroji plynu a ujistěte se, že hroty proudi plynem.
- Odstraňte první ochrannou vrstvu náplasti F&P Wigglepads 2, aby byste se dotkli lepidla.
- Zasuňte kanylu do nosních dírek. Ujistěte se, že můstek kanyly spočívá blízko nosu, aniž by se dotýkal přepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte. Přilepte náplasti Wigglepads 2 na tvář pacienta.
- Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tvář.

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

Vyjmoutí kanyly ②

Položte špičku prstu na vnější okraj náplasti Wigglepads 2 a šetrně odloupnutě kanylu z náplasti Wigglepads 2. Začněte z vnější strany, náplast odlupujete směrem k nosu.

Výměna náplasti F&P Wigglepads 2 ③

- Zvedněte okraj náplasti Wigglepads 2. Navlhčeným hadíkem otrče kůži pacienta a spodní stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupujete z obličeje pacienta.
- Přilepte nahradní náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstraňte první ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tvář pacienta.
- Odstaňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tvář pacienta.

Kontroly během použití

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

UPOZORNĚNÍ

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

Likvidace

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

Provozní podmínky

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

Schválené kompatibilní zařízení/příslušenství

- Zvlhčovač MR850 v invazivním režimu se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvlhčovač AIRVO 2 se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvlhčovač F&P 95° se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Kysliková hadice OPTO14.
- Uplyn seznam schválených dýchacích okruhů a příslušenství naleznete v tabulce.

Uplyn seznam schválených dýchacích okruhů a příslušenství naleznete v tabulce.

- * Nemusí být dostupný ve všech zemích.

UPOZORNĚNÍ

Při používání tohoto výrobku se zvlhčovačem AIRVO 2 může jeho nepoužití ve výchozím režimu vyvolat alarma „Kontrola netěsnosti“ a může se zhoršit funkčnost tohoto výrobku nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního poranění pacienta).

Provozní průtoky

Provozní průtoky závisí na používaném dýchacím okruhu a zvlhčovači. Podivíte se na provozní průtoky.

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

Poznámky k určování velikosti

- Hroty nesmí uzavírat nosní dírky. Okolo každého hrotu musí být viditelná zřetelná mezera.
- Hmotnost pacienta slouží jen jako orientační údaj.
- Předpokládá se, že velikost bude pro pacienta vhodná.
Velikost může být pro pacienta vhodná.

Poznámky k technické specifikaci

- Výše uvedené hodnoty průtoku popisují technickou způsobilost výrobku používaného na úrovni hladiny moře. Při předepisování průtoku zajistěte, aby bylo použito klinické posouzení.
- Maximální průtoky dosažené s výrobkem RT331 závisí na ventilátoru. Seznámte se s pokyny výrobce pro správné používání.
- Průtoky zvlhčovačů MR850 a F&P 950 jsou vyjádřeny v STPD. Průtoky zvlhčovače Airvo 2 jsou vyjádřeny v BTPS.
- Minimální hodnota průtoku naleznete v pokynech pro uživatele obvodu.

Definice symbolů

	Nepoužívejte opakováně
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).
	Kód šarže
	Prostudujte si návod k použití. fphcare.com/oj2-ifu
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

	Použijte do data YYYY-MM-DD
	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland
	Recyklacielný PET
	Dovozce
	Distributor
	Shoda s evropskými předpisy
	Rozsah teplot skladování -10°C (+14°F) +50°C (+122°F)
	Katalogové číslo
	Pouze na lékařský předpis
	Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Maximální doba použití 14 dnů
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
	Odpovědná osoba pro Spojené království
	Jedinečný identifikátor prostředku

Tilsigtsel anvendelse

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

Den tilsigtede paediatriske delpopulation for brug af F&P Optiflow Junior 2+ næsekateter omfatter:

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

Kontraindikationer

Formodede eller bekrafterede abnormiteter eller traumer i kraniet eller luftvejene, der indebærer en hvilken som helst不ormal forbindelse, kan muliggøre overførel af tryk til tilsigtede anatomiske strukturer eller væv. Brug af NHF i dette kliniske scenario kan medføre alvorlig personskade eller død.

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produkt er kun udformet og godkendt til brug med udstyr, tilbehør og reservedele, der er godkendt af F&P. Uautoriseret udstyr, tilbehør eller reservedele, der anvendes sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætrning) på passende vis. Hvis patienten ikke monitoreres, kan det medføre alvorlig personskade eller død. For eksempel i tilfælde af en afbrydelse af gasflowet.
- Hvis der anvendes supplerende lit, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværres af NHF-interfaces og/eller holdmekanismen og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsigts, hvilket kan medføre yderligere tilskadecomst eller død.
- Anwendung af NHF er kendt for at generere positiv luftvejstryk, som kan forværre eksisterende, ubehandlet alvorligt luftlekagesyndrom, hvilket kan føre til yderligere alvorlig personskade eller død.
- Brug af dette produkt er ikke uden risiko, selv når det anvendes som tilsigts. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for barotraume, hypoksiskade og hudskader. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den lokale kompetente myndighed.

GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette kateter er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage. Udskift Wigglepads 2 efter behov.
- Brug af dette produkt i mere end 14 dage kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre, at huden er intakt, og at huden under kateteret forbliver tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at forhindre irritation.
- Produktet må IKKE lægges i blod, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler. Sekreter på kateteret og spidserne kan fjernes ved forsigtig aftørring med en fugtig klud.
- Genbrug kan medføre overførel af smitsstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Det er kun luft- og tilblændinger, som er beregnet til at blive brugt sammen med Optiflow Junior 2+ Interface. De anvedte materialer er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, oplosninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evaluert.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Slangerne kan udgøre en risiko for kvalnelse eller begrænsning af luftvejene.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på slangerne, da dette kan forårsage tryk på patientens ører eller ansigt.
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer lit eller flow.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærknningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

Anvisninger i tilpasning

Påsætning af kateteret ①

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

ADVARSLER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Fjernelse af kateteret ②

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

Udskiftning af F&P Wigglepads 2 ③

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

Kontroller under brug

- Løbende monitorering af patienten er nødvendigt for at sikre, at der altid er et lille mellemrum mellem kateter og septum, samt at spidserne er korrekt placeret i næseborene. Flyt om nødvendigt kateteret på Wigglepads 2.
- Kontrollér regelmæssigt huds integritet for at forhindre et for kraftigt tryk på overlæben.
- Undgå tilstopning af næseborene ved at fjerne sekret fra kateteret og patientens ansigt efter behov.
- Kontrollér, at kateteret sidder fast. Udskift om nødvendigt Wigglepads 2.
- Kontrollér, at alle tilslutninger sidder fast under brug. Kontrollér, at kateteret er ubeskadiget, og at flow-vejen oprettholdes. Ved for kraftig belastning er det muligt, at kateteret frakobles for at undgå, at belastningen bliver overført til patienten.

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Bortskaffelse

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er relevante for engangsdusstry, som kan være forurennet med potentielle smitsstoffer, skal følges.

Driftsbetingelser

- Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

Godkendt kompatibelt udstyr/tilbehør

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

Se tabellen vedrørende en komplet liste over godkendte slangesæt og tilbehør.

* Fås muligvis ikke i alle lande.

FORSIGTIG

Når dette produkt anvendes med en AIRVO 2-befugter, og denne ikke anvendes i standardtilstand, kan alarmanen Kontrollér for lækager blive aktiveret, hvilket kan forringe dette produkts ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).

Driftsflowhastigheder

Driftsflowhastighederne afhænger af det anvendte slangesæt og den anvendte befugter. Se driftsflowhastighederne.

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

Bemærkninger vedrørende størrelse

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

Bemærkninger vedrørende tekniske specifikationer

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

Symbolforklaring

	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP).
	Batch-kode
	Se brugsanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu
	Autoriseret EU-repræsentant

	Anvendes inden YYYY-MM-DD
	Fremstillingsdato og -land NZ: New Zealand
	Genanvendelig PET
	Importør
	Distributør
	Europæisk overensstemmelse
	Temperaturinterval ved opbevaring -10°C (+14°F) +50°C (+122°F)
	Katalognummer
	Receptpligtig
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Maksimalt 14 dages brug
	Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Ansvarlig person for Storbritannien
	Unik udstyrsidentifikation

Verwendungszweck

Die Optiflow Junior 2+ Nasenkanüle von Fisher & Paykel Healthcare ist eine Nasenkanüle zum Einmalgebrauch, die in Verbindung mit einem System zur nasalen High-Flow-Therapie (NHF-Therapie) verwendet wird, mit der spontanatmenden Patienten erwärmter und befeuchteter nasaler High Flow zugeführt wird. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden.

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

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, die von F&P zugelassen sind, entwickelt und überprüft worden. Die Verwendung von Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, welche nicht zugelassen sind, kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Schäden oder zum Tod kommen. Zum Beispiel im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHF-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus exazerbieren und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Es ist bekannt, dass die Anwendung von NHF einen positiven Atemwegsdruck erzeugt, der ein bereits bestehendes, unbehandeltes schweres Air-Leak-Syndrom verschlimmern kann, was zu weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko eines Barotraumas, einer hypoxischen Verletzung und einer Hautschädigung bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Ihrem örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Diese Kanüle ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt. Wigglespads 2 nach Bedarf wechseln.
- Die Verwendung dieses Produkts für mehr als 14 Tage kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um die Unversehrtheit der Haut zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Haut unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Vermeidung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Sekret auf der Kanüle und den Prongs lässt sich durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agensien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Mit dem Optiflow Junior 2+ Interface dürfen nur Luft- und Sauerstoffgemische verwendet werden. Die verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Narkose- oder Atemgasen, Lösungen/Suspensionen/Emulsionen kompatibel, die nicht bewertet wurden.
- Die Kanüle während des Anlegens NICHT auseinanderziehen; dadurch kann es zu erhöhtem Druck auf die Haut des Patienten kommen. Falls notwendig, kann die Kanüle neu positioniert werden.
- Die Schläuche können eine Strangulationsgefahr oder die Gefahr einer Atemwegsbehinderung darstellen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Schläuchen liegt, weil dadurch Druck auf Ohren oder Gesicht des Patienten ausgeübt werden könnte.

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

Anpassungshinweise

Anlegen der Kanüle ①

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSHINWEISE

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

Entfernen der Kanüle ②

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

Wechseln der F&P Wigglepads 2 ③

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

Überprüfung während der Verwendung

- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Regelmäßig die Unversehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberlippe zu vermeiden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Kanüle und Gesicht des Patienten von Sekret reinigen.
- Sicherstellen, dass die Kanüle fest platziert bleibt. Ggf. die Wigglepads 2 wechseln.
- Sicherstellen, dass während des Gebrauchs alle Verbindungen sicher befestigt sind. Überprüfen, ob die Kanüle Schäden aufweist und ob der Weg des Gasflusses durchgängig ist. Bei übermäßiger Krafteinwirkung löst sich ggf. die Kanüle. Damit wird vermieden, dass solche Kräfte auf den Patienten übertragen werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

Entsorgung

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

Betriebsbedingungen

- Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C

Zugelassene/s kompatible/s Geräte/Zubehör

- MR850 Atemgasbefeuerter im invasiven Modus mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.
- AIRVO 2 Atemgasbefeuerter mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehörteilen und Kammersets.
- F&P 950 Atemgasbefeuerter* mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehörteilen und Kammersets.
- OPTOT4 Sauerstoffschlauch.
- Eine vollständige Liste der zugelassenen Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörartikel ist in der Tabelle zu finden.

Eine vollständige Liste der zugelassenen Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörartikel ist in der Tabelle zu finden.

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

VORSICHT

Wenn Sie dieses Produkt zusammen mit einem AIRVO 2 Atemgasbefeuerter verwenden, kann die Nichtverwendung im Standardmodus Alarne für die Dichtsprüfung erzeugen und die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich möglicher Verletzungen des Patienten).

Betriebsflowraten

Die Betriebsflowraten hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Atemgasbefeuerter ab. Siehe Betriebsflowraten.

- OPTOT4 Sauerstoffschlauch-Flowraten: 0,1-2 L/min für alle Kanülengrößen.

Hinweise zu den Größen

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

Hinweise zu den technischen Daten

4. Die oben angegebenen Flowraten entsprechen der technischen Leistungsfähigkeit des Produkts bei Verwendung auf Meereshöhe. Die Verordnung der Flowraten muss nach klinischer Beurteilung erfolgen.
5. Die mit dem RT331 erreichten maximalen Flowraten hängen vom jeweiligen Beatmungsgerät ab. Informationen zur richtigen Anwendung siehe Anweisungen des Herstellers.

6. Die Flowraten von MR850 und F&P 950 werden in STPD angegeben. Die Flowraten von Airvo 2 werden in BTPS angegeben.
7. Die minimalen Flowraten sind in der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems angegeben.

Symbolerläuterungen

	Nur für Einmalgebrauch
	Ohne Phthalate (DEHP, DBP, BBP) hergestellt
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten (fphcare.com/oj2-ifu)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis YYYY-MM-DD
	Datum und Land der Herstellung NZ: Neuseeland YYYY-MM-DD
	Recyclebares PET
	Importeur
	Fachhändler
	Europäische Konformität
	Lagerungstemperaturbereich
	Artikelnummer
	Verschreibungspflichtig
	Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt

MD	Medizinprodukt
	Hersteller
	Maximal Anwendungsdauer von 14 Tagen
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
UDI	Einmalige Produktkennung

Προοριζόμενη χρήση

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow Junior 2+ της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με ένα σύστημα θεραπείας ένιρης υψηλής ροής (NHF) για την παροχή θεραπείας ένιρης υψηλής ροής με θερμανόμενή υγρανά που απαντώνται αυθόρυβη. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

Ο προοριζόμενος παιδιατρικός υποπληθυσμός-στόχος για τη χρήση των ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2+ περιλαμβάνει:

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

Αντενδείξεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά έγκεκριμένα από την F&P. Μη εγκεκριμένος εξοπλισμός, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανούμενης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Παρακαλούσθετε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέμρων και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγεγύ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβαθύνετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χέριν. Οι εκκρίσεις στον καθετήρα και στις περόνες μπορούν να αφαρεθούν σκοπιμούς απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μόνο μείγματα αέρα και οξεύνοντα προορίζονται για χρήση με τον προσαρμοστή Optiflow Junior 2+. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναιθρική ή αναπνευστική αέρια, διαλύματα/ενανθρώματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επαναποτοθετηθεί.

- Η σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβαστεί.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν ξαπλώνει επάνω στη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να ασκήσει πίεση στα αυτιά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Το προϊόν προσφέρεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτή τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μην χρηγεί οξύγενον ή ροή.
- Η μη εφαρμονή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς φυλάκεων και λεπτομερίας που καθορίζονται στην εποιημανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πρόσδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

Οδηγίες εφαρμογής

Εφαρμογή του καθετήρα ①

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα. Πρέπει να υπάρχει οριστικό κενό γύρω από κάθε περόνη.
 - Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
 - Συνθέστε το σύστημα στην πηγή αερίου και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
2. Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglepads 2 και αποφύγετε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθούνια. Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του καθετήρα βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάρραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή. Κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρείες του ασθενούς.
4. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρείες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επηρεψέτε τη αφράγιση των περονών μέσα στα ρουθούνια. Η έμφραγη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος ή βαρότραuma.
- Κατά τη χρήση του αναπνευστικού κυκλώματος RT331, πρέπει να χρησιμοποιείται αναπνευστήριας με λεπτομερή Ένριντς Υψηλής Ροής και κατάλληλα όρια πίεσης. Η μη τήρηση αυτής της σύστασης μπορεί να διακυβεύσει τη θεραπεία, προκαλώντας σοβαρή βλάβη στον ασθενή (π.χ. υποξία ή βαρότραuma).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τοποθετείτε το Wigglepads 2 στα μάτια, τα αυτιά ή σε τραυματισμένο δέρμα του ασθενούς.
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι τοποθετημένος ακριβώς επάνω στο Wigglepads 2. Η άμεση επαρή με το δέρμα που προκαλείται από κακή ευθύγραμψη του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος.

Αφαίρεση του καθετήρα ②

Τοποθετήστε την άκρη του δοχτήλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglepads 2 και αποκολλήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από το Wigglepads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μπτή.

Ανικατάσταση του F&P Wigglepads 2 ③

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

Ελεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διάρραγματος, καθώς και η ωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επαναποθετήστε τον καθετήρα στο Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Ελέγχετε τακτικά την ακρεαπότητα του δέρματος για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο όντα χέλος.
- Για να αποφύγετε την έμφραγη των ρουθούνιων, καθαρίζετε τις εκρίσεις από τον καθετήρα και το πρόσωπο του ασθενούς, όπως απαιτείται.
- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Ανικαταστήστε το Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγχετε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος και ότι διατηρείται ελεύθερη η διαδρομή ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδέθει προκειμένου να αποφυγείται η μεταφορά δυνητικών στον ασθενή.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μοιώνετε, τεντώνετε ή συμβιβάζετε τη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πρόσδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).

- Παρακαλούσθετε το συμπύκνωμα για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Απόρριψη

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

Συνθήκες λειτουργίας

- Εύρος θερμοκρασών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

Εγκεκριμένος συμβατός εξοπλισμός/παρελκόμενα

- Υγραντήρας MR850 σε επειζητικό τρόπο λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας AIRVO 2 με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας F&P 950* με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλώματων και παρελκομένων.
- Σωλήνωση οξυγόνου OPTO14.
- Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλώματων και παρελκομένων.

Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλώματων και παρελκομένων.

* Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο για όλες τις χώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος με υγραντήρα AIRVO 2, η μη χρήση στον προετοιμασμένο τρόπο λειτουργίας μπορεί να ενεργοποιήσει συναγερμούς «Ελεγχος για διαρροές» και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακομένει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικής πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).

Ρυθμοί ροής λειτουργίας

Οι ρυθμοί ροής λειτουργίας εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγραντήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στους ρυθμούς ροής λειτουργίας.

- Ρυθμοί ροής ασφάλωσης οξυγόνου OPTO14 0,1-2 L/min για όλα τα μεγέθη καθετήρα.

Σημειώσεις προσδιορισμού μεγέθους

- Οι περόνες δεν πρέπει να δημιουργούν αφράση στα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
- Το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός.

- Αναμενόμενο κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.
Πιθανό κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.

Σημειώσεις τεχνικών προδιαγραφών

- Οι ρυθμοί ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος, όπως χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θαλασσας. Διασφαλίστε ότι αισκετείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμών ροής.
- Οι μεγιστοί ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται με το RT331 εξαρτώνται από τον αναπνευστήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευατή για τη ώστη χρήσης.
- Οι ρυθμοί ροής των MR850 και F&P 950 εκφράζονται σε STPD (τυπική θερμοκρασία και πίεση, σε έρες συνήθειες). Οι ρυθμοί ροής του ΑΙΡΒΟ 2 εκφράζονται σε BTPS (θερμοκρασία άνωματος/στοιχαιριακή πίεση, περιβάλλον κορεαμένο με υδρατμούς).
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος για τους ελάχιστους ρυθμούς ροής.

Ορισμοί συμβόλων

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP).
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλεύετε τις οδηγίες χρήσης frphcare.com/oj2-ifu
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής NZ: Νέα Ζηλανδία
	Ανακυκλώσιμο PET
	Εισαγωγέας
	Διανομέας

CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)
REF	Αριθμός καταλόγου
Rx only	Μόνο με συνταγή
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Μέγιστη χρήση 14 ημερών
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Uso previsto

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

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

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

Contraindicaciones

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

Efectos adversos

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

ADVERTENCIAS GENERALES

- Este producto solo está diseñado y verificado para utilizarse con equipos, accesorios y piezas de repuesto aprobados por F&P. El uso de equipos, accesorios o piezas de repuesto no autorizados con este producto puede perjudicar a su rendimiento y poner en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
 - Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. De lo contrario, se pueden producir lesiones graves o la muerte. Por ejemplo, en caso de una interrupción del flujo de gas.
 - Si se utiliza oxígeno complementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente.
 - Las interfaces de alto flujo nasal o el mecanismo de retención podrían provocar una reagudización de anomalías, deformidades, malformaciones o traumatismos craneofaciales previos; esto podría impedir que la terapia se administre según lo previsto, lo que provocaría más lesiones o la muerte.
 - Se sabe que la aplicación de alto flujo nasal genera una presión positiva en las vías respiratorias que puede reagudizar el síndrome de fuga de aire grave previo no tratado que puede provocar más lesiones graves o la muerte.
- El uso de este producto no está exento de riesgos, incluso si se usa según lo previsto. A pesar de que se sigan todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, siguen existiendo riesgos de barotrauma, lesión hipóxica y lesiones cutáneas. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
 - Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe notificarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Esta cánula está diseñada para utilizarse durante un máximo de 14 días. Sustituya las Wigglepads 2 cuando sea necesario.
- Si se utiliza este producto durante más de 14 días, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar la integridad de la piel y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cánula está seca. Puede utilizar una película de protección entre la cánula y el labio superior del paciente para evitar la irritación.
- NO moje, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. Las secreciones en las cánulas pueden eliminarse pasando un paño húmedo.
- La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- Con la interfaz Optiflow Junior 2+ solo deben utilizarse mezclas de aire y oxígeno. Los materiales utilizados pueden no ser compatibles con gases, soluciones, suspensiones o emulsiones anestésicos o respirables que no hayan sido evaluados.
- NO estire la cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula puede volver a colocarse.
- Los tubos pueden entrañar un riesgo de estrangulación o de restricción de las vías respiratorias.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podría aplicarse presión adicional en sus orejas o su rostro.
- Este producto solo debe utilizarse con un suministro de gas para uso médico. El sistema de suministro de gas que se utiliza con este dispositivo podría dejar de administrar oxígeno o flujo de forma imprevista.
- Si no se aplica o utiliza este producto de acuerdo con las directrices y las condiciones de transporte, almacenamiento y uso especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

Instrucciones de colocación

Aplicación de la cánula ①

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- NO coloque las Wigglepads 2 sobre los ojos, las orejas o la piel dañada del paciente.
- Asegúrese de que la cánula está colocada directamente en las Wigglepads 2. El contacto directo con la piel causado por un ajuste deficiente de la cánula puede provocar daños cutáneos.

Extracción de la cánula ②

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

Sustitución de las F&P Wigglepads 2 ③

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

Comprobaciones durante el uso

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

PRECAUCIONES

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

Eliminación

No existen requisitos específicos para la eliminación de este dispositivo. Se deben seguir los protocolos de eliminación apropiados para los dispositivos de un solo uso que pueden estar contaminados con sustancias potencialmente infecciosas.

Condiciones de funcionamiento

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

Equipos/accesorios aprobados y compatibles

- Humidificador MR850 en modo invasivo con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Humidificador AIRVO 2 con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Humidificador F&P 950* con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Tubo de oxígeno OPT104.
- Consulte la tabla para ver una lista completa de los circuitos respiratorios y los accesorios aprobados.

Consulte la tabla para ver una lista completa de los circuitos respiratorios y los accesorios aprobados.

*Puede no estar disponible en todos los países.

PRECAUCIÓN

Cuando se utiliza este producto con un humidificador AIRVO 2, no utilizarlo en el modo predeterminado puede generar alarmas de comprobación de fugas y puede afectar el rendimiento de este producto o poner en riesgo la seguridad (incluso causar posibles lesiones al paciente).

Tasas de flujo operativas

Los caudales operativos dependen del circuito respiratorio y el humidificador en uso. Consulte las tasas de flujo operativas.

- Caudales de tubo de oxígeno OPTO14 de 0,1 a 2 L/min para todos los tamaños de cánula.

Notas sobre los tamaños

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

Notas sobre las especificaciones técnicas

4. Los caudales anteriores describen la capacidad técnica del producto cuando se utiliza a nivel del mar. Utilice siempre el juicio clínico al prescribir los caudales.
5. Los caudales máximos alcanzados con el RT331 dependen del ventilador. Consulte las instrucciones del fabricante para usar correctamente los productos.
6. Los caudales de MR850 y F&P 950 se expresan en STPD. Los caudales de Airvo 2 se expresan en BTPS.
7. Consulte las instrucciones de uso del circuito para conocer los caudales mínimos.

Definición de los símbolos

	No reutilizar
	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP).
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso. fphcare.com/oj2-ifu
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

	YYYY-MM-DD Fecha de caducidad
	YYYY-MM-DD Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda
	PET recicitable
	Importador
	Distribuidor
	CE 0123 Conformidad europea
	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F) Intervalo de temperatura de almacenaje
	Número de catálogo
	Rx only Solo con receta médica
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Producto sanitario
	Fabricante
	14 días de uso máximo
	CH REP Representante autorizado en Suiza
	UK REP Persona responsable en el Reino Unido
	UDI Indicador único de producto

Kasutusotstarve

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ ninakanüül on ühekordsest kasutatud ninakanüül, mis on ette nähtud kasutamiseks koos nina kõrgvooluterapia (NHF) süsteemiga, et pakkuda spontaanselt hingavatele patientidele soojendatud ja niisutatud nina kõrgvooluterapiat. Tooda on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkondades ja selle peab välja kirjutama arst.

F&P Optiflow Junior 2+ ninakanüüliga kasutamiseks mõeldud pediatriline alampalatsioon hõlmab:

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

Vastunäidustused

Kolju või hingamisteede kahtlustatavad või kinnitatud kõrvalekalde või traumad, mis hõlmavad ebanomaalseid ühendusi, võivad võimaldada rõhu ülekandumist soovimatuute anatomiliste struktuuridele või kudelede. NHF-i kasutamine sellies klinilises stsenaariumis võib pöhjustada raskeid vigastusi või surma.

Kõrvaltoimed

Ninatrauma ja nahakahjustus on NHF-liidest kasutamise kõrvalnähud.

ÜLDISED HOIATUSED

- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P-ilt heaksikküla saanud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmed, tarvikud või varuosad, mida selle tooteaga kasutatakse, võivad halvendasda selle toote toimivust või rikkuda ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile tõsiselt vigastust).
- Patsienti peab kogu aeg sobivil viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine võib pöhjustada raskeid vigastusi või surma. Näiteks gaasivoolu katkemise korral.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaldeid, deformatioone, väärarendeid või traumaid võivad süvennada NHF-liidest ja/või retentsioonimehhanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisi, pöhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekitab teadaolevat positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvennada olemasolevat ravimata rasket ohulekke sündroomi, pöhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.

- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides köiki juhiseid ja hoitusi, jääb alles barotrauma, hüpopsiliste vigastuste ja nahakahjustuste risk. Need ohud võivad pöhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Kõigist selle tooteega seotud tööstest juhunitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÖUD

- See kanüül on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva vältel. Vahetage Wigglepads 2 vajaduse järgi välja.
- Toote kasutamine kauem kui 14 päeva võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Jälgige regulaarselt patsienti, et tagada naha terviklikkus ja kanülli all oleva naha kuivus. Arrituse vältimiseks võib kanüüli ja patsiendi ülaühade vahel kasutada kaitsekileti.
- ÄRGE leotage, steriliseerge ega korduskasutage seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhasustvhahendite või kätepuhastusvhahenditega. Kanüülie ja harudele kinnitunud eritis on võimalik niiske laipaga ettevaatlikult ära pühkida.
- Korduskasutamine võib pöhjustada nakkusohtlike ainetee edasikandumist, ravi katkestamist, raskeid vigastusi või surma.
- Optiflow Junior 2+ liidesega on ette nähtud kasutada ainult õhu ja hapniku segusid. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anestesiitliste või sissehingatavate gaaside, lahustele/ suspensioonidele/ emulsiionidega, mida ei ole hinnavat.
- ÄRGE venitage rakendamisel kanüüli, see võib pöhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- Voolikud võivad pöhjustada lämbumisohtu või hingamisteede takistust.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Veenduge, et patsient ei lamaks voolikul, kuna see võib avaldada survet patsiendi kõrvadele või näole.
- Tooda on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinilise kvaliteediga gaasiseadmetega. Seadmega koos kasutatava gaasiseadmega võib hapniku või voolu edastamine otatamatult ebaõnnestuda.
- Kui toodet ei kasutata märgistuses ja kasutusuhendis toodud juhiste, transpordi-, hoiustamis- ja kasutustingimustesse kohaselt, võib see kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile raskeid vigastusi).

Paigaldusjuhised

Rakendage kanüül I

1. Valige sobiv kanüüli suurus, ümber mõlema haru peab jäädma selge vahemik.
 - Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokolile.
 - Ühendage süsteem gaasiallikaga ja veenduge, et gaas voolaks läbi harude.
2. Eemaldage esimesed katteribad F&P Wigglepads 2-it ja väliti liimi puudutamist.
3. Sisestage kanüül ninasöörmetesse. Veenduge, et kanüülisild toetatakse nina lähevale vaheseine puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi pöskedele.
4. Eemaldage teised katteribad ja kleevige Wigglepads 2 pöskedele.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSASABINÖUD

- ÄRGE asetage Wigglepads 2 patsiendi silmadele, kõrvadele ega vigastatud nahale.
- Veenduge, et kanüül oleks paigutatud otse Wigglepads 2 peale. Kanüüli välist paigutustest pöhjustatud otseene kokkujuude nahaga võib pöhjustada naha lõhenemise.

Eemaldage kanüül II

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

Asendage F&P Wigglepads 2 III

- Kerige Wigglepads 2 serva. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja Wigglepads 2 alumist külge, samal ajal ettevaatlikult patsiendi näost eemalale koordides.
- 1. Kinnitage asenduseks möeldud Wigglepads 2 kanüüli külge, eemaldage esimesed katteribad ja kleevige Wigglepads 2 patsiendi pöskedele.
- 2. Eemaldage teised katteribad ja kleevige patsiendi pöskedele.

Kontrollimine kasutamise ajal

- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik, et tagada kanüüli ja vaheseina vaheline väike vahe ning harude öige paigutus ninasöörmetes. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-ele ümber.
- Kontrollige regulaarselt naha terviklikkust, et vältida liigset survet ülahuulele.
- Ninasöörmete katistuse vältimeks puhastage kanüüli ja patsiendi nägu eritistest vajaduse järgi.
- Kontrollige, et kanüül püsiks kindlalt. Vajaduse korral vahetage Wigglepads 2 välja.
- Veenduge, et kõik ühendused oleks kasutamise ajal kindlalt kinni. Veenduge, et kanüül oleks kahjustamatuna ja voolutee püsik. Liigse koormuse korral võib kanüül lahti tulla, et vältida jöudude ülekandumist patsiendile.

ETTEVAATUSASABINÖUD

- ÄRGE mähklike, isoleeride, venitajate ega purustage voolukuid, kuna see võib kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas pöhjustada patsiendile vigastusi).
- Tätkustuse või vendliku kogunemise vältimeks jälgige kondensaati. Nörutage patsiendist eemale vastavalt vajadusele.

Kasutusest kõrvaldamine

Selle seadme kohta puuvad konkreetsed kõrvaldamisnõuded. Tuleb järgida ühekordset kasutatavate seadmete, mis võivad olla saanud potentiaalselt nakkusuhtlike aineteaga, kõrvaldamisprotolle.

Tööttingimused

- Keskkonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

Heakskiidetud ühilduvad seadmed/tarvikud

- MR850 niisuti invasisiivses režiimis koos heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- AIRVO 2 niisuti heakskiidetud hingamisahelate, lisatarvikute ja kambrikomplektidega.
- F&P 950 niisuti* heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- OPTO14 hapnikuvoolikud.
- Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiate tabelist.

Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiate tabelist.

- * Ei pruugi olla saadaval kõikides riikides.

ETTEVAATUST

Kui kasutate seda toodet koos AIRVO 2 niisutiga, võib vaikerežiimis mittekasutamine tekitada lekete kontrollimise alarbi ja kahjustada selle toote toimimist või ohutust (sealugul põhjustada patsiendile potentsiaalselt vigastusi).

Töövoolukiirused

Töövoolukiirused sõltuvad kasutatavast hingamisahelast ja niisutist. Vaadake töövoolukiiri.

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

Suuruse valimise märkused

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

Tehniliste andmete märkused

- Üldloodud vooluhulgad kirjeldavad toote tehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepinnas kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge klinilisest hinnangust.
- RT331-ga saavutatavad maksimaalsed voolukiirused sõltuvad ventilaatorist. Õige kasutamise kohta lugege tootja juhiseid.
- MR850 ja F&P 950 voolukiirused on väljendatud STPD-s. Airvo 2 voolukiirused on väljendatud BTPS-is.
- Minimaalsed voolukiirused leiate vooluringi kasutusjuhendist.

Sümbolite tähdused

	Ärge korduskasutage
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).
	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/oj2-ifu
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Aegumiskuupäev

 YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa
	Korduskasutatav PET
	Importija
	Edasimüüja
	Euroopa vastavus
	Hoiustamistemperatuuri vahemik
	Katalooginumber
	Ainult retsepti alusel
	Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Meditiiniseade
	Tootja
	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Šveitsi volitatud esindaja
	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Seadme ainuidentifikaator

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcareen Optiflow Junior 2 -nenäkanyli on kertakäytöinen nenäkanyli, joka on tarkoitettu käyttötarkoituksi korkeavirtausnenäkanylihoitojärjestelmän (NHF-hoitojärjestelmän) kanssa lämmitytä ja kostutettua korkeavirtausnenäkanylihoidon antamiseen spontaanisti hengittäville potilaileille. Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä, ja siihen on saatava lääkärin määräys.

Pediatriseen alaryhmään, jonka käytöön F&P Optiflow Junior 2+-nenäkanyli on tarkoitettu, kuuluvat seuraavat:

- pikkulapset, 1 kk - 2 vuotta
- lastet, 2-12 vuotta.

Vasta-aiheet

Kallon tai hengitysteiden epäilyltä tai vahvistetuista poikkeavuuudesta tai vammista, joihin liittyy epänormaali yhteys. Nämä voivat johtaa paineen välittymiseen anatomisista rakenteisiin tai kudoksisiin, joihin sen ei ole tarkoitettu välittyyvän. Jos NHF-hoitoa käytetään tällaisessa klinillisessä tapauksessa, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

Haittavaikutukset

NHF-potilasliitöjen käytön haittavaikutuksia ovat nenävammat ja ihovaurot.

YLEiset VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu F&Pn hyväksymien laitteiden käytöön, lisävarusteiden ja varaoien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetty hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaoasot voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilaavamman).
- Potilaata (esim. hapsisraartoita) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilaasta ei valvota, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai jopa hengenvaarala. Nämä voi käydä esimerkiksi kaasuvirtauksen keskeytyessä.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuuudet, deformiteetit, epämuidostumat tai vammat voivat paheuttaa NHF-potilasliitöjen ja/ta retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettuna tavalla, mikä voi johtaa muuhun vammoihin tai kuolemaan.
- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi paheuttaa olemassa olevaa hoitamatonta vakavaa ilmavuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muuhun vakuviin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettuna tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatetaisiin, paineaurion, hypokseen vaurion ja ihovauron riskit säälyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kätkis tähän laitteeseen liittyvistä vakuavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja paikalliseen toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEiset SUOmit

- Tämä kanyli on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan. Vaihda Wigglepads 2-teipit tarvitessa.
- Jos tätä tuotetta käytetään yli 14 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonoutua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheuttaa vakava vamma).
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti vartistaaksesi, että potilaan iho on ehdoton ja että kanylyn alla oleva iho pysyy kuivana. Kanylyni ja potilaan ylähuolen välissä voidaan käyttää välialvaloa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liotta, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa. Kanylyni ja viiksien kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kostean liinan avulla.
- Uudelleenkäytöä voi johtaa tarttumavaallitusta aineiden välitymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavana vammaan tai kuolemaan.
- Optiflow Junior 2+-nenäkanylien kanssa on tarkoitettu käyttää vain ilman ja hapan seoskia. Käytäti materiaalit eivät välitämättä ole yhteensopivia sellaisten anestesi- tai hengityskasujen, liuosten, suspensioiden tai emulsioideiden kanssa, joita ei ole arvioitu.
- ÄLÄ venytä kanylylia asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpaineita potilaan ihoon. Kanylylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- Letkuhiini voi liittyä kuristumisen tai ilmatien estymisen vaara.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, sillä tämä voi aiheuttaa painetta potilaan korvien tai kasvoihin.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinäillisten kaasunsyöttölähteiden kanssa. Tämän laitteen kanssa käytetyt kaasunsyöttölähteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.
- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säälytystä sekä käytööä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonoutua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi aiheuttaa vakava vamma).

Sovitusohjeet

Aseta kanyyli I

1. Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viksen ympärille jäävästä näkyvää rako.
 - Valimistele potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
 - Liitä järjestelmään kaasulähteeeseen ja varmista, että ilma virtaa viikseen läpi.
2. Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads 2 -teipistä ja välittä liimapinnan koskettamista.
3. Vie kanyyli sieraamiin. Varmista, että kanyylin silta asetettu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väleiseinämää. Älä venytä kanyylia asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -teipit potilaan poskiin.
4. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 -teipit poskiin.

VAROITUKSET

- ÄLÄ anna viiksiin kiinnitytä sieraamiin. Tukoksesta voi aiheuttaa välineen vauroja tai ylläajentumia.
- RT331-hengitysletkusta käytettäessä ventilaattorin korkean nenävirtauksen tilaa ja soveltuvia painerajoituksia on käytettävä. Tämän laiminlyöminen saattaa vaarantaa hoidon onnistumisen ja aiheuttaa potilaalle vakavan vamman (esim. hapenpuutteen tai paineaurion).

HUOMIOT

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

Poista kanyyli II

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

Vaihda F&P Wigglepads 2 III

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

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on vältämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienien raon säilyminen kanyylin ja välineinä välissä ja viiksiin oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2 -teippisiin.
- Ehkäise liiallisen ylähuulen kohdistusta paine tarkistamalla ihan eheys säännöllisesti.
- Estää sieratumien tulkeutuminen puhdistamalla eritteet kanyylistä ja potilaan kasvoista tarvittaessa.
- Tarkista, että kanyyli pysyy hyvin kiinni. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinnitettyinä käytön aikana. Tarkista, että kanyyli on vahingoittumaton ja että virtausreitti pysyy vapaana. Liiallisessa kuormitukessa kanyyli voi irrota, mikä estää kuormitukseen välittymisen potilaaseen.

HUOMIOT

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

Hävittäminen

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

Käyttöoloosuheet

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

Hyväksytty, yhteensopivat laitteet/lisävarusteet

- MR850 -kostutin invasisivessä tilassa hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- AIRVO 2 -kostutin hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- F&P 950 -kostutin* hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- OPTO14-happiletku.
- Katso taulukosta hyväksyttyjen hengitysletkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

Katso taulukosta hyväksyttyjen hengitysletkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

* Ei saatavilla joissakin maissa

HUOMIO

Jos tätä tuotetta ei käytetä oletustilassa AIRVO 2 -kostuttimen kanssa käytettäessä, järjestelmä saattaa antaa Tarkista vuodot -hälytyksiä ja tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus varautuu (potilaalle voi esimerkiksi aiheuttaa vakinaa vammaa).

Käytön aikaiset virtausnopeudet

Käytön aikaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytettyyn hengitysletkuston ja kostuttimen mukaan. Katso käytön aikaiset virtausnopeudet.

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

Kokohuomautukset

1. Viikkoset eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin viikkosen ympärille on jäättävä näkyvä rako.
 2. Potilaan paino on vain suuntaa-antava.
 3. Odotetaan sopivan potilaalle.
 Voi sopia potilaalle.
- Teknisten tietojen huomautukset**
4. Edellä mainitut virtausnopeudet tarkoittavat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeukseen määräämisenstä on käytettävä klinistä harkintaa.
 5. Suurimmat RT331-hengitysletkustolla saavutettavat virtausnopeudet ovat ventilaattori kohtaisia. Katso valmistajan ohjeista oikea käyttö.
 6. MR850- ja F&P 950 -kostuttimien virtausnopeudet ilmaistaan STPD:nä. Airvo 2 -virtausnopeudet ilmaistaan BTPS:nä.
 7. Katso vähimmäisvirtausnopeudet letkuston käyttöohjeista.

Symbolien selitykset

	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei sisällä ftalatteja (DEHP, DBP, BBP).
	Eräkoodi
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/oj2-ifu
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä ja -maa NZ: Uusi-Seelanti
	Kierrätettävä PET
	Maahanottoja
	Jakelija
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Säilytyksen lämpötila-alue -10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)
	Luettelonumero
	Vain reseptillä myytävä
	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatekstia.
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Käyttö enintään 14 päivää
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Yksilöllinen laitetunniste

Utilisation prévue

L'interface nasale Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ est une interface nasale à usage unique destinée à être utilisée avec un système de traitement par haut débit nasal (NHF) afin d'administrer un air chauffé et humidifié à haut débit aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

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

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit est conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec l'équipement, les accessoires et les pièces détachées approuvés par F&P. L'utilisation de tout équipement, accessoire ou pièce détachée non autorisé(e) avec ce produit est susceptible d'altérer les performances du produit ou de compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient risque d'entraîner de graves lésions ou le décès. Par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrasement à l'écart du patient.
- Les anomalies crano-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures, voire le décès.
- L'application de NHF génère une pression positive des voies aériennes qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité pouvant entraîner d'autres blessures graves, voire le décès.
- L'utilisation de ce produit, même appropriée, n'est pas sans risque. Même en suivant les instructions et avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées demeurent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette interface est destinée à être utilisée durant 14 jours au maximum. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut en altérer les performances ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée, et vérifier que la peau sous l'interface demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre l'interface et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains. Les sécrétions sur l'interface et les canules peuvent être éliminées en les essuyant doucement à l'aide d'un tissu humide.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface Optiflow Junior 2+. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz, solutions, suspensions ou émulsions anesthésiques ou respirables qui n'ont pas été évalués.
- NE PAS étirer l'interface lors de la mise en place, sous peine d'accroître la pression sur la peau du patient. Si nécessaire, l'interface peut être repositionnée.
- La tubulure peut constituer un risque de strangulation ou de restriction des voies aériennes.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage ont été altérés.
- S'assurer que le patient n'écrase pas la tubulure afin d'éviter toute pression sur les oreilles ou le visage du patient.
- Le produit doit être utilisé uniquement pour un apport en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec ce dispositif peut présenter une défaillance inattendue et ne pas délivrer l'oxygène ou le gaz.

- Le non-respect des consignes de mise en place et d'utilisation de ce produit, ainsi que des conditions de transport, de conservation et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi, peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).

Instructions de mise en place

Mise en place de l'interface nasale ①

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

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- NE PAS placer les Wigglepads 2 sur les yeux, les oreilles ou la peau lésée du patient.
- S'assurer que l'interface est placée directement sur les Wigglepads 2. Tout contact direct avec la peau dû à un défaut d'alignement de l'interface peut entraîner des lésions cutanées.

Retrait de l'interface nasale ②

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

Changement des F&P Wigglepads 2 ③

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

Vérifications à effectuer durant l'utilisation

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire afin de vérifier qu'un petit espace est conservé entre l'interface et le septum, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur les Wigglepads 2.
- Vérifier régulièrement l'intégrité cutanée afin d'éviter toute pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions présentes sur l'interface et sur le visage du patient, le cas échéant.
- Vérifier le bon positionnement de l'interface. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- S'assurer que tous les branchements sont corrects pendant l'utilisation. Vérifier que l'interface n'est pas endommagée et que le débit est maintenu. En cas de contraintes excessives, l'interface peut se détacher pour éviter le transfert de ces contraintes au patient.

MISES EN GARDE

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

Élimination

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

Conditions de fonctionnement

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

Équipement/accessoires compatibles approuvés

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive avec circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Humidificateur AIRVO 2 avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.

- Humidificateur F&P 950* avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.
 - Tubulure d'oxygène OPT014.
 - Se référer au tableau pour connaître la liste complète des circuits respiratoires et accessoires approuvés.
- Se référer au tableau pour connaître la liste complète des circuits respiratoires et accessoires approuvés.
- * Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

MISE EN GARDE

Lors de l'utilisation de ce produit avec un humidificateur AIRVO 2, le fait de ne pas l'utiliser en mode par défaut peut générer des alarmes de recherche de fuites et peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des blessures au patient).

Débits de fonctionnement

Les débits de fonctionnement dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer aux débits de fonctionnement.

- Débit de la tubulure d'oxygène OPT014 0,1-2 L/min pour toutes les tailles d'interface.

Remarques concernant la taille

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

Remarques concernant les caractéristiques techniques

- Les débits ci-dessus correspondent aux capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Se reposer sur le jugement clinique pour la prescription des débits.
- Les débits maximums obtenus avec le RT331 dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.
- Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD. Les débits de l'Airvo 2 sont exprimés en BTPS.
- Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser
--	-------------------

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

Utilisation prévue

La canule nasale Optiflow Junior 2+ de Fisher & Paykel Healthcare est une canule nasale à usage unique conçue pour être utilisée avec un système de traitement par haut débit nasal (NHF) pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

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

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit est uniquement conçu et vérifié pour une utilisation avec des équipements, accessoires et pièces de rechange approuvés par F&P. L'utilisation d'équipement, d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés avec ce produit peut nuire à sa performance ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
 - Une surveillance appropriée du patient (par ex., saturation en oxygène) doit être faite à tout moment. Le fait de ne pas surveiller le patient peut entraîner des blessures graves ou la mort. Par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz.
 - En cas d'utilisation de l'oxygénothérapie, éloigner les sources d'inflammation du patient.
 - Les anomalies crano-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces de NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures ou la mort.
 - L'application de NHF est connue pour générer une pression positive des voies respiratoires qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité, ce qui peut entraîner d'autres blessures graves ou la mort.
- L'utilisation de ce produit n'est pas sans risque, même s'il est utilisé comme prévu. En suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.
 - Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette canule a été conçue pour être utilisée pendant un maximum de 14 jours. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut nuire à sa performance ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que la peau est intacte et que la peau sous la canule reste sèche. Un film barrière peut être utilisé entre la canule et la lèvre supérieure du patient pour éviter l'irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ou réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains. Retirer les sécrétions sur les canules en les essuyant doucement avec un chiffon humide.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou la mort.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface Optiflow Junior 2+. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz anesthésiques ou inhalables et solutions, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évalués.
- NE PAS étirer la canule lors de l'application; cela peut entraîner une forte pression sur la peau du patient. Si nécessaire, la canule peut être repositionnée.
- La tubulure peut présenter un risque d'étouffement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- Veiller à ce que le patient ne s'allonge pas sur la tubulure, car cela pourrait exercer une pression sur ses oreilles ou son visage.
- Ce produit ne doit être utilisé qu'avec une alimentation en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec cet équipement peut de manière inattendue ne pas fournir d'oxygène ou de débit.
- Le non-respect des instructions et des conditions de transport, d'entreposage et de fonctionnement spécifiées sur l'étiquette et dans les instructions d'utilisation peut nuire aux performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).

Instructions relatives à la mise en place

Mise en place de la canule ①

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

AVERTISSEMENTS

- NE PAS laisser les canules boucher les narines. L'occlusion peut entraîner des blessures au septum ou un barotraumatisme.
- Lors de l'utilisation du circuit respiratoire RT331, il faut utiliser un ventilateur avec le mode haut débit nasal et les limites de pression appropriées. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le traitement et entraîner des blessures graves chez le patient (par exemple, hypoxie ou barotraumatisme).

MISES EN GARDE

- NE PAS placer les Wigglepads 2 sur les yeux, les oreilles ou la peau blessée du patient.
- Veiller à ce que la canule soit placée directement sur les Wigglepads 2. Un contact direct avec la peau causé par un mauvais positionnement de la canule peut entraîner une lésion cutanée.

Retrait de la canule ②

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

Remplacement des F&P Wigglepads 2 ③

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

Vérifications pendant le fonctionnement

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire pour s'assurer du maintien d'un léger espace entre la canule et le septum, ainsi que de la bonne position des canules dans les narines. Repositionner la canule sur les Wigglepads 2 au besoin.
- Vérifier régulièrement que la peau est intacte pour éviter une pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions de la canule et du visage du patient au besoin.
- Vérifier que la canule reste en place. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- Veiller à ce que tous les raccords soient sécurisés pendant l'utilisation. Vérifier que la canule n'est pas endommagée et que le débit est maintenu. En cas de pression excessive, la canule peut se débrancher pour éviter que la pression ne soit transférée au patient.

MISES EN GARDE

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

Élimination

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

Conditions de fonctionnement

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

Équipement/accessoires compatibles approuvés

- Humidificateur MR850 en mode invasif avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Humidificateur AIRVO 2 avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Humidificateur F&P 950* avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Tubulure à oxygène OPTO14.
- Se reporter au tableau pour voir la liste complète des circuits respiratoires et des accessoires approuvés.

Se reporter au tableau pour voir la liste complète des circuits respiratoires et des accessoires approuvés.

* Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

MISE EN GARDE

En cas d'utilisation de ce produit avec un humidificateur AIRVO 2, le non-respect du mode par défaut peut générer des alarmes de vérification des fuites et peut nuire aux performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures au patient).

Débits de fonctionnement

Les débits de fonctionnement dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se reporter au débit de fonctionnement.

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

Remarques sur le dimensionnement

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

Remarques sur les caractéristiques techniques

- Les débits ci-dessus indiquent les capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Faire preuve de jugement clinique au moment de prescrire un débit.
- Les débits maximaux obtenus avec le RT331 dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation adéquate.
- Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD. Les débits de l'Airvo 2 sont exprimés en BTPS.
- Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).
	Code de lot
	Consulter le mode d'emploi. fpicare.com/oj2-ifu
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD
	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande YYYY-MM-DD
	PET recyclable
	Importateur
	Distributeur
	Conformité européenne
	Plage de température d'entreposage -10°C (14°F) / +50°C (122°F)
	Référence
	Uniquement sur ordonnance
	Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Appareil médical
	Fabricant
	Utilisation maximale de 14 jours
	Représentant autorisé pour la Suisse
	Personne responsable pour le R.-U.
	Identifiant unique de l'appareil

- שםוosh במצור זה מעבר ל- 14 ימים לפחות בנסיבות של מוצר זה או לפחות בנסיבות (כלול גירתיות פעעה חמורה של מטופל).
- יש להזכיר בנסיבות אחור המטופל כדי לוזוא שארו שלם ולהבהיר שהועש שתרת לזרירית ישראלי. ניתן לחשוש מהתפקיד בין צניריות אחורית לשפה פנימית בעקבות מטופל אחד למספר גברים.
- אין כל שרירות ואלהו נורא וזה אסוציאטיב שמיושם יותר. יש להזכיר מנגנון גוף כימיים. גם תשריר ניקוי או שם חומר רפואי. ניתן לזכיר את הנסיבות ואת ההתרומות על ידי נגבי עין בעוריות מילת אלה.
- ישוושן צחור או נרעלת העורטת וחומרם המהמם. להארשות בטיפול, לפגוע בהוריה או לאחות.
- התקען שיטות אויר וטמן מוחדר לשימושם של מושך Optiflow 2+ (Optiflow Junior 2+). תקע שהחדרים בתם נעשו שימוש אינטנסיבי מדרשיים או שיטמי. תומסית/תערושים/תחליבים של אלבום הרכבה. אין כל שרירות את אציגורית בנת הנוראה; ששלוח ווילר לא רתום האטרז מגורר על השם מטופל. ניתן למוקם את אציגורית מודש והצינורית עלולים יהוו סיכון לתקן ואלו גורגה של דרכי החיסון. אין כל שריטה שיטם שמיושם במנור או אציגורית שאל.
- יש שאלות אטומולטיים אשר שוכב על השם מטופל. על האזדים ותיכון המוצע מיעוד לשימוש רק עם אפקט גז דרגה ופאות יתכן שאפקטן הגז השמשמש מבריך הר או רורה ואופונ פתוות.
- אי מילוי הראות העברת, האחסון והפעלה של המוצר כי שרו מיפויות בשימוש ובוחראות לשלט לפחות פגע בעוצמתו או לפחות פגע בנסיבות (כלול גיפטיאלאל לגורם למטופל לפחות פצעה חמורה).
- הוראות התאמת**
- הנתחת הגינורית**
- יש להזכיר גודל צינורית מטחים, בעל רוח ברוח סכוב כל נחירון.
 - יש להזכיר גודל צינורית מטחים, בעל רוח ברוח סכוב כל נחירון.
 - יש להזכיר את העורקלת במקרו ודו-ויאו שיש דרמת גדר דרדרותם.
 - הCors תא לשימוש הגבי הארשות מה- 2 F&P Wigglepads ו- 2 Wigglepads.
 - מנגינה דרבנן.
 - קרוב אף גובל לנעת בבחוץ אף, אין לסתה את הצינורית במלול הנהמה. יש להזכיר את Wigglepads- 2 להליחם של מטופל.
 - יש להזכיר את לשונות המדיניה הביניות והחמצדי את Wigglepads- 2.
- אזהרות**
- אין לפחות נחירונים אלastos את הנחיריות. חסימה עלולה לגרום למק בתמיון תחף או לפחות להרטהו מהרונה.
- בעת שימוש בעגלת הרהרה 3T331 יש להשתמש במואר גבב עצוב קצב נשמה גבבה דורך אף ובמבלנות לחץ מתאימות. אי בעיטה פעול או עלול לפחות בטיפול והרહול לפחות פצעה חמורה (למשל הפיקוסה או אברטורומה).
- עברית (he)**
- F&P Optiflow™ Junior 2+** **צינורית האף ה-OptiflowJunior 2+** **שימוש מיועד**
- צינורית האף ה-OptiflowJunior 2+ היא צינורית אף-פנימית המונעת לשימושם של מטופלים אשר קבץ זרימתם נמוך מ- 100 מיליטר/min. גובה (NHF) כדי לפחות טיפול גבורה לא-לזרירית. מוצר זה מיועד לשימושם בתבנית חוליות וחיבר. במקרים מסוימים באופן סופני. מוצר זה מיועד לשימושם בתבנית חוליות וחיבר.
- הת-האולומינסיד ה-OptiflowJunior 2+** **טיפול גבורה לא-לזרירית האף**
- * תינוקות מילוי חילזון גבורה עד גל גבורה. * יולד, מגדל שנתנים עד גל 12 שנים
- ההטיות נבדק**
- מאנצ'יס אטומולטיים או רוזומה לאוליגלול לאדרי השיטה הרכבה בחיבור. חריג שולול לאפלריה הברבתת לחץ למלבנים או ללקמות אוטומומיות שכןונה שהאלץ גיע לאלהם. שימוש NHF-בברתורייש קליני זה עלול להוביל לפצעה חמורה ואל פלוות.
- תופעות לוואי**
- גיפוי בעקבות פגיעה באזען תופעות לוואי של שימוש במושך NHF.
- اذeration כלילות**
- מוצר זה מועד ואופנות לשימוש רק עם ציז, אברים וחלץ חילוף שאושור לעד F&P. שימוש בוין, בברורות או בתחול חילוף שיוצרים מושכים עם יצור השם עלילון גבורה בנסיבות של מטופל או לפחות גורגה של דרכיו. בכircumstances של מטופל פליטה חמורה או לפחות גורגה של דרכיו. על ש-ההפקה על השאגה אמוריה על המושך.
 - ריוי חילוף (בדם) זהן, כולל בשתאות על המושך עלילון גבורה של הנקה פליטה, לפחות ציצית או לפחות גורגה של ברקע הענה לרומרת גאג.
 - אם נעשו שימושים בתוספת חצןן, שי להרחק מושך מוקמות גזתנה. חוראות קיטוון מושך גורגן גלגולל, עוטות, שי' מבה או טאומה. מל' מיל' גבורי ערך שימוש NHF או מיל' גבוי אבון בוגנוון השמירה וויל' גבוי גבוי לאפשר לתה את הטיפול באבון המיעוד, ובכך לחובב לפחות פצעה או דמוון.
 - עדיו ייכוחם לשימוש NHF-בברתורייש לא-לזרירית כבד כבד נושא של לההמירות תסונות דרי-טיפול מושך מושך או מושך גורגן או מושך גורגן. עלולה להוביל לפחות פצעה חמורה ואל פלוות. המשמש בוחרן הר און נאול סוכנום, אם און שעשה בושם פל' ייוזה לש המוצר. אם לא רטור יייל כל ההוראות תוך תנתנתם בל' כל האזהרות המופיעות מאל, יעדין ווירמי סוכנום לבארטונומיה. לפחות פצעה פיקוסית נובק לער. סוכנום אללא עלילם לגורם לפחות פצעה און מילוון.
 - ש-הזרות על כל תקנית המושה שהתרחשה בדורש למסחר נציג F&P & Paykel Healthcare
- അמצעי ציהירות כליליים**
- צינורית האף מוענעת לשימושם לפחות 14 ימים לכל היוזה. יש לההילף את Wigglepads- 2-

- ציוויליזציה תואמים מאושרים**
- מכוור אדים MR850 כולל עט משורש נשימה מאושר,
 - אברורם וטבון מילויים.
 - מכור אדים AIRVO 2 עם מגלי נשימה מאושרים, אברים וערוצת תא.
 - מכור אדים F&P 950 * עם מגלי נשימה מאושרים, אברים וערוכת תא.
 - ציפורת חומר OPT014.
 - יש לעין בבליה לקבלה רשות נשימה מלאה של עצות נשימה ואברים מאושרים.
 - יש לעין בבליה לקבלה רשות נשימה מלאה של עצות נשימה ואברים מאושרים.
 - * יתכן שלא יהיה זמן בכל המדינות.

היריות
בעת שימוש במוצר זה עם מכור אדים 2 AIRVO, או שימוש במצב בריאות מחול עליל'ויר הרוחאות לרידקט לדיפוט, עליל' לפפען בעיצומים של מוציא זה או עזב בטיחותם (כולל גראמת בק' למוטופ).

- קצב דרומה בהפעלה**
- קצב הזרמה לתליים בערך התשינה ובמכור האדים בשימוש. יש לעין בבליה הרוחאות להפעלה.
 - קצב דרומה של ציפורת המטוגן OPT014 הוא 0.1-2 ליטר לדקה לכל גודל העצימות.

הערות בגושא המידות
1. יש לוואן שהנחיות לא יגרמו לאטיות הנחירות. מסיבת כל חיבור חייל'ויר שארחות בבור.

2. יש להשתמש במסקל המוטופ בלבד. ■
3. ציפוי שיתאים למוטופ. ■ יתכן שיתאים למוטופ.

הערות לפרט טכני
4. קצב הזרמה לעיל' מתראים את יכולת הטכנית של המוצר כאשר נועה ב שיטוש נגבה כי הם. יש לוואן שימוש בשקו' דעת קליני בעת קביעותם של קצב הזרמה.

5. קצב הזרמה והמוקמיים הושגים עם ה- RT331 תליים במנשך. יש לעין בחרואות ירכן לשימוש נכו.

6. קצב הזרמה של MR850 F&P 950 ושל AIRVO 2 עם ידי' ביטוי-BTPS. ■
7. עין בחרואות השימוש במגל עבר קצב דרומה מינימליים.

- אמצעי זהירות**
אין להזכיר את ה-2 Wigglepads על עיני המוטופ, אוזני או על ערו' הפצע. •
יש להזדהה שציפורת מכור זה מושתת על ה-2 Wigglepads. ש. Wigglepads מושתת על עין השמירה על עין המוטופ. •
עם עור שగרת עקב איז'ישו של ציפורת עליל' לגורם לפצעה של העור. •

סורת הצינורית
יש להזכיר את הקצה האבען על הקצה החיצוני של ה-2 Wigglepads ולקול' בעיריות את ציפורת ה-2 Wigglepads. ש. להתחילה את הקילוף מפה' החיצוני ולהתקדם בכיוון האף.

III F&P Wigglepads 2-ה

- של היריות את הקצה לש Wigglepads 2. ש. להשתמש במלתilit להה Wigglepads 2-ה. כדי לנגב את עין המוטופ את החלק הרוחן של Wigglepads 2-ה.
- יש להזכיר את ציפורת ה-2 Wigglepads ה-ה. ש. להסידר את ציפורת ה-2 Wigglepads ה-ה. לשווות הממוכה הרוחשנות ולבדק את ה-2 Wigglepads ה-ה. הלחין לש המוטופ.
- יש להזכיר את לשויות התמיכה השווות ולהציג ללחין לש המוטופ.

בדירות במלול הפעלה

- יש זוך בעקבק' קבוע אחר המוטופ על מנת להבטיח שמירה על מרווח קס' בין הציפורת למיתת הנקה, וכן לאוזן מוקם כוון להבדוק היריות בחירום. ש. למקם מחדש את הציפורת על ה-2 Wigglepads ה-ה. לפ' החוץ.
- יש לדבקה באפונ' קבוע את שמלות העור כדי' למעוד לחץ יתר על השפה הייעול.
- כדי' למשוך שפה' מה נחירותים, ש. לנקות היריות מהציפורת ומפני המוטופ לפ' הזרם.
- יש לדבקה היצירתיות נארחת מוקנה. ש. לחלחל את Wigglepads 2-ה.
- יש לדבקה של החיבור מהדקם מהלך השמש. ש. בדפקה שתרטבנה אל בזוקה ונטוב הדרה נשרם. סכאר מופען על היריות לחץ יתר, היא עשויה לתוכנן כדי' למעוד את העברת היריות היפוך' לילם. השמשים יצור, אל המוטופ.

אמצעי זהירות

- אין לילר, לרופאי, למתחה לא מעור את הציפור כוון שהדבר עליל'. לאבעו בגבצ'י' מיצור זה או לפפען בעיריות (זרות גפט געה במוטופ).
- של פסק על עין עביבי' כדי' למעוד סכירה או הצברות מילם. ש. לנק' נוללים מוגטוטופלי' לפ' הזרם.

טילוק

אין דרישות טילוק ספציפיות למכוור זה. ש. לפעול לפ' פרוטוקולי טילוק המתייחסים למוצרים דוח פאונים דוח שלוללים להמאן בהם מורות מורות בפוצטינה.

תנאי הפעלה

- טווח טמפרטורת החדר: 18 עד 26 °C.

הגדירות הסמלים

מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.		לא לשימוש חזרה	
מכשיר רפואי		לא מיוצב עם פטליים (DEHP, DBP, BBP)	
יצן		קוד אצווה	
שימוש של 14 ימים לכל היתר		יש לעין בהוראות השימוש fphcare.com/oj2-ifu	
נצח מורשה של שוויין		נצח מורשה באיחוד האירופי	
אדם אחראי בבריטניה		תאריך אחרון לשימוש YYYY-MM-DD	
מוחה מכשיר יהוד'		תאריך וארץ ייצור פי.זילנד: פי.זילנד	
		PET ניתן למיחזור	
		יבואן	
		מפני	
		תאינות אירופאיות	
		סוויה טמפרטורת אחסון -10°C (+14°F) +50°C (4122°F)	
		מספר קטלוגי	
		עם מרשם בלבד	

Namjena

Nazalna kanila Optiflow Junior 2+ tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratna je nazalna kanila namijenjena uporabi sa sustavom za terapiju visokog protoka kisika kroz nos radi dovođenja zagrijanih i ovlaženih plinova visokog protoka do bolesnika koji dišu samostalno. Proizvod je namijenjen uporabi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

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

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

Kontraindikacije

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

Nuspojave

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

OPĆA UPOZORENJA

- Proizvod je osmišljen i provijeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Neovlaštena oprema, dodatni pribor ili zamjenski dijelovi koji se koriste s ovim proizvodom mogu utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Bolesnika je potrebno sve vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zaščitenost kisikom). Izostanak nadzora nad bolesnikom može rezultirati teškim ozljedama ili smrću. Na primjer, u slučaju prekida protoka plina.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika.
- Postojeće kraniofascijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili traume mogu se pogoršati zbog nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos i/lili mehanizma zadržavanja tekućine te možda neće dopustiti da se terapija provede kako je predviđeno, što može dovesti do daljnjih ozljeda ili smrti.
- Poznato je da primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos stvara pozitivan tlak u dišnim putovima koji može pogoršati postojeći, nelijeceni teški oblik sindroma curenja zraka koji može dovesti do daljnjih ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od barotraume, hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrću.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

OPĆE MJERE OPREZA

- Kanile je namijenjena za najviše 14 dana uporabe. Po potrebi zamjenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Korištenje ovoga proizvoda dulje od 14 dana može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Redovito nadzirite bolesnika da biste provjerili nije li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Da biste sprječili irritaciju, između kanile i bolesnikove gornje usnice moguće je postaviti zaštitni film.
- Ovaj proizvod NEMOJTE namakati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Izbegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Izlučevine koje se nalaze na kanili i cjevčicama moguće je ukloniti pažljivim brišanjem vlažnom krpom.
- Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrći.
- Samo su mješavine zraka i kisika predviđene za uporabu s nastavkom Optiflow Junior 2+. Materijali koji se koriste možda nisu kompatibilni s anestetičkim plinovima ili plinovima za disanje, otopinama/suspenzijama/emulzijama cija uporaba nije procijenjena.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promjeniti.
- Cijev može predstavljati opasnost od gušenja ili opstrukcije dišnih putova.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su uređaj ili pakiranje oštećeni.
- Pazite da bolesnik ne leži na cijevi jer bi se tako mogao stvoriti pritisak koji utječe na bolesnikove uši i lice.
- Proizvod se smije upotrebljavati samo s izvorima plina za medicinsku uporabu. Izvor plina koji se upotrebljava s ovim uređajem mogao bi neочекivano prestati dovoditi kisik ili omogućivati protok zraka.
- Primjena i uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korištenje može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

Upute za postavljanje

Primjena kanile ①

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

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

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

Uklanjanje kanile ②

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

Zamjena zaštitnih jastučica F&P Wigglepads 2 ③

- Podignite rub zaštitnih jastučica Wigglepads 2. Vlažnim kromom prebršite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučica Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeci s bolesnikova lica.
1. Pričvrstite zamjenske zaštite jastučice Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičke i zaliđejte zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
2. Uklonite druge sigurnosne jezičke i zaliđejte jastučice na obraze bolesnika.

Provjere tijekom rada

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

MJERE OPREZA

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

Odlaganje u otpad

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

Uvjeti za rad

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

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

- Ovlaživač MR850 u invazivnom načinu rada s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i kompletima komora.
- Ovlaživač AIRVO 2 s odobrenim sklopovima za disanje, dodatnim priborom i kompletima komora.
- Ovlaživač zraka F&P 950® s odobrenim sklopovima za disanje, priborom i kompletima komora.
- Cijev za kisik OPT014.
- Potpuni popis odobrenih sklopova za disanje i dodatnog pribora pogledajte u tablici.

Potpuni popis odobrenih sklopova za disanje i dodatnog pribora pogledajte u tablici.

- Možda nije dostupno u svim zemljama.

OPREZ

Kada koristite ovaj proizvod s ovlazačem AIRVO 2, uporaba u načinu rada koji nije zadani može aktivirati alarne Check for leaks (Provjera propuštanja) te može narušiti performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće ozljede bolesnika).

Brzina radnog protoka

Brzina radnog protoka ovisi o korištenom sklopu za disanje i ovlazaču. Potražite brzine radnog protoka.

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

Napomene o odabiru veličine

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

Napomene o tehničkim specifikacijama

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

Definicije simbola

	Nemojte ponovno upotrebljavati
	U proizvodnji nisu upotrebljavani ftalati (DEHP, DBP, BBP).
	Šifra serije
	Proučite upute za uporabu. fphcare.com/cj2-ifu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Upotrijebiti do YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland
>PET<	Plastika koja se može reciklirati (PET)
	Uvoznik
	Distributer
	Sukladnost s propisima Europske unije
-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Raspon temperature za čuvanje
	Kataloški broj
	Samo na lijecnički recept
	Proizvod nije proizveden od lateksa od prirode gume.
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Najviše 14 dana uporabe
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstveni identifikator uredaja

Endeltetésszerű használat

A Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ egy egyszer használatos orrkanül, amely a magas napállású áramlási terápiás (NHF) rendszerekkel történő használatra szolgál, füttött és párolt rövid magas napállású kezelés biztosítására spontán lélegző betegek számára. Ezt a terméket a kezelőorvos utasítása szerinti, körházi környezetben történő használatra tervezték.

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

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

Ellenjavallatok

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

Mellékhatások

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

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket kizárolag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek rothantják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztetnék a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethetnek).
- Mindig megfelelő betegmonitórázást (például oxigénszaturációt) kell alkalmazni. A betegmonitózás elmulasztása súlyos sérülést vagy halált okozhat. Például a gázáramlás megszakadása esetén.
- Amennyiben kiegészítő oxigénláttást alkalmaz, minden gyűjtőförrést tartson távol a betegtől.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbítják az NHF-illesztékek és/vagy a retenció mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendelteknek megfelelő kezelés, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légiú nyomást eredményez, amely súlyosbítja a már meglévő, kezeletlen súlyos légszívárgási szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- A termék használata nem kockázatmentes még akkor sem, ha rendeltetéséről használják. minden utasítást követve, a figyelmetzetéseket szem előtt tartva is fennáll a nyomás okozta trauma, a hypoxiás sérülés és a bőrkárosodás kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságának.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a kanül legfeljebb 14 napos használatra szolgál. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- A Termék 14 napot túl történő használata rothantja a termék teljesítményét és biztonságosságát (így akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségével és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz marad. Az irritáció megelőzése érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa, nem sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kígyertőtlentível. A kanülön és az illesztékeken lévő váladékokat egy nedves ruhával történő kímelés leltöréssel lehet eltávolítani.
- Az ismételt használat fertőző kórokozó átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálhoz vezethet.
- Az Optiflow Junior 2+ illesztékkel csak levegő és oxigén keveréki használhatók. Előfordulhat, hogy a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a nem értéktelt érzésterelítő vagy belelegzethető gázokkal, oldatokkal/szuszpenziókkal/ emulziókkal.
- NE nyújtja ki a kanult az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedik nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanül áthelyezhető.
- A csővezeték fojtogatási vagy légiúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sértetlen.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne feküdjön a csőrendszeren, mert ez nyomást gyakorolhat a beteg fülére vagy arcára.
- A Termék csak orvosi minőségű gázzal használható. Előfordulhat, hogy a készülékhöz használt gázellátás váratlanul nem biztosít oxigént vagy áramlást.
- A Termék címkéjén és használati utasításában megadott útmutatások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása rothantja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (ideértve a beteg súlyos sérülését is).

Felhelyezési utasítások

A kanül felhelyezése ①

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE engedje, hogy az illesztékek elzárják az orrnyíllást. Az elzáródás az orrsorvány károsodását vagy barotraumát okozhat.
- Az RT33 légzőkör alkalmazása esetén magas nazális áramlással szembeni védelemmel rendelkező lélegezetetőgépet kell használni. Ennek elmulasztása ronthatja a kezelés hatásfokát, ami a beteg súlyos sérüléséhez (pl. oxigénhányos állapot vagy barotrauma kialakulásához) vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

A kanül eltávolítása ②

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

Az F&P Wigglepads 2 tapaszok cseréje ③

- Emeje le a Wigglepads 2 tapaszok szélét. Nedves ruhával törlje le a beteg bőrét és a Wigglepads 2 alsós részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.
- 1. Helyezze a csere Wigglepads 2 tapaszát a kanúlre, távolítsa el az első hátlapokat, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszat a beteg orcájára.

2. Távolítsa el a második hátlapokat, és ragassza a beteg arcájára.

Működés közbeni ellenőrzések

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Ártalmatlanítás

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

Üzemelő feltételek

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

Jóváhagyott kompatibilis berendezések/tartozékok

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

A jóváhagyott légzőkörök és tartozékok teljes listáját lásd a táblázatban.

*Nem feltétlenül áll rendelkezésre minden országban.

VIGYÁZAT!

Ha ezt a terméket AIRVO 2 párásító készülékkel együtt használja, az alaptérlmezett üzemmódban történő használat elmulasztása „Ellenőrizze a szivárgásokat” riasztásokat válthat ki, és rothantja a termék teljesítményét, vagy veszélyeztetheti a biztonságot (többek között a beteg sérüléséhez is vezethet).

Működési áramlási sebességek

A működési áramlási sebesség a használatban lévő légzőkörből és párásító készüléktől függ. Lásd a működési áramlási sebességeket:

- Az OPT014 oxigéncsűr áramlási sebessége 0,1-2 L/perc minden kanálmérőn.

Méretezési megjegyzések

1. Az illeszkék ne járják el teljesen az orrnyílást. Mindkét orrnyílásban jó látóhatóság kell lennie.
2. A betegek testtőrmege csak tájékoztató jellegű.
3. Várhatóan illeszkedik a beteghez.
 Illeszkedhet a beteghez.

Műszak leírás megjegyzései

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

Szimbólumok jelentése

	Tilos újrafelhasználni
	Fthalátok felhasználása nélküli készült (DEHP, DBP, BBP).
	Tételkód
	Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/oj2-ifu

	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Lejárat dátum YYYY-MM-DD
	Gyártási dátum és ország NZ: Új-Zéland
	Üjrahasznosítható PET
	Importör
	Forgalmazó
	Európai megfelelőség
	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Katalógusszám
	Kizárolag orvosi rendelvényre
	A termék természetes gumilatex felhasználása nélküli készült.
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Legfeljebb 14 napig használható
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Egyedi eszközazonosító

Tujuan penggunaan

Kanula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ merupakan kanula nasal sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan dengan sistem terapi nasal high flow (NHF) untuk menyalurkan terapi nasal high flow yang dipanaskan dan dilembapkan bagi pasien yang bernapas secara spontan. Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

Subpopulasi pediatric yang ditargetkan untuk penggunaan Kanula Nasal F&P Optiflow Junior 2+ mencakup:

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

Kontraindikasi

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

Efek samping

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

PERINGATAN UMUM

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

PERHATIAN UMUM

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

- Kelalaian dalam menerapkan dan menggunakan produk ini berdasarkan arahan, kondisi pengangkutan, penyimpanan, dan pengoperasian yang ditentukan dalam label dan petunjuk pengguna bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius bagi pasien).

Petunjuk pemasangan

Terapkan Kanula ①

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

PERINGATAN

- JANGAN biarkan prong menutupi lubang hidung. Oklusi bisa menyebabkan kerutan septum atau barotrauma.
- Saat menggunakan sirkuit pernapasan RT33I, ventilator dengan mode Nasal High Flow dan batasan tekanan yang sesuai harus digunakan. Kelalaian dalam melakukan hal ini bisa mengganggu kinerja terapi, yang bisa mengakibatkan cedera serius bagi pasien (misalnya hipoksia atau barotrauma).

PERHATIAN

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

Lepaskan Kanula ②

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

Ganti F&P Wigglepads 2 ③

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

- Tempelkan Wigglepads 2 pengganti ke kanula, lepaskan tab pengaman pertama dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
- Lepaskan tab pengaman kedua dan tempelkan ke pipi pasien.

Pemeriksaan selama pengoperasian

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

PERHATIAN

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

Pembuangan

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

Kondisi Pengoperasian

- Sensor suhu ruang: 18 hingga 26 °C.

Peralatan/Aksesoris yang kompatibel dan disetujui

- Pelembap udara MR850 dalam mode invasif dengan sirkuit pernapasan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.
- Pelembap udara AIRVO 2 dengan sirkuit pernapasan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.
- Pelembap udara* F&P 950 dengan sirkuit pernapasan, aksesoris, dan kit wadah air yang disetujui.
- Slang Oksigen OPT014
- Lihat tabel untuk daftar lengkap sirkuit pernapasan dan aksesoris yang disetujui.

Lihat tabel untuk daftar lengkap sirkuit pernapasan dan aksesoris yang disetujui.

* Mungkin tidak tersedia di semua negara.

PERHATIAN

Saat menggunakan produk ini dengan Pelembap Udara AIRVO 2, kelalauan untuk menggunakan mode Default bisa menyebabkan dibunyikannya alarn Periksa Kebocoran dan bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera pada diri pasien).

Laju aliran pengoperasian

Laju aliran pengoperasian tergantung pada sirkuit pernapasan dan pelembap udara yang digunakan. Lihat untuk kecepatan aliran pengoperasian.

- Laju aliran Slang Oksigen OPT014 0,1-2 L/minit untuk semua ukuran kanula.

Catatan tentang ukuran

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

Catatan spesifikasi teknis

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

Definisi simbol

	Jangan dipakai ulang
	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP).
	Kode batch
	Baca petunjuk penggunaan. fphcare.com/oj2-ifu

	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Gunakan sebelum tanggal
	Tanggal dan Negara Produsen NZ: Selandia Baru
	PET yang bisa didaur ulang
	Importir
	Distributor
	Kesesuaian Eropa
	Rentang suhu penyimpanan
	Nomor katalog
	Hanya dengan resep dokter
	Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami.
	Perangkat medis
	Produsen
	Penggunaan maksimum 14 hari
	Perwakilan resmi Swiss
	Penanggung jawab untuk Britania Raya
	Pengidentifikasi perangkat unik

Aðlöð notkun

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nefholnál einn með notkunar með nefhláðismeðferð (NHF) til að veita sjúklungum sem anda að sjálfstáðum hitaða og rakabætta nefhláðismeðferð. Varan er hönnuð til notkunar í sjúkrahús umverfi og verður læknir að ávísu henni.

Fyrirhugað undirþýði barna sem ætlad er að nota F&P Optiflow Junior 2+ nefholnalar inniheldur:

- Ungbörn, frá 1 mánaða og upp að 2 ára aldrí
- Þórn, frá 2 ára og upp að 12 ára aldrí

Frábendingar

Grunur um eða staðfest frávik eða áverkar á höfuðkúpu eða öndunarvegi sem fela í sér óeðilegar tengingar geta valdið því að prystning berist til öxteláðra líffærslaþreilegra bygginga eða vefja. Notkun NHF í þessari klínísku svíðsmynd getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.

Aukaverkanir

Nefáverkar og húðáverkar eru aukaverkanir af notkun NHF viðmóts.

ALMENN VARNADARORD

- Þessi vara er aðeins hönnuð og vottuð til notkunar með búnaði, fylgihlutum og varahlutum sem eru viðurkenndir af F&P. Ósamþykktur búnaður, fylgihlutir eða varahlutir sem eru notaðir með þessari vörum geta dregið úr afköstum þessarar vörur eða skáðað öruggi (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungum).
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklungum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnißmetnum). Ef ekki er fylgt með sjúklungnum getur það valdið alvarlegum meiðslum eða dauða. Til dæmis ef traflun verður að loftfældi.
- Ef notað er viðbótar-súrefni skal halda íkevikuþoldum fjarri sjúklungum.
- Fyrirliggjandi frávik höfuðkúpannlits, aflögum, vanskópun eða áverkar geta versnað vegna NHF viðmóts og/eða festibúnaðar og geta ekki heimilað að meðferð sé veit eins og til er ætlast, sem leiðir til frekri meiðsla eða dauða.
- Vítad er að notkun NHF myndar jákvæðan prystning í öndunarvegi sem getur aukið fyrirliggjandi, ómehöndlað alvarlegt lofttekaheilkenni sem getur leitt til frekri alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Notkun þessarar vörur er ekki án áhætta, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þótt óllum leiðbeiningum og viðvörunum sem gefnar eru sé fylgt er afram hætta að þróytningáverkum, súrefnißsákerum, húðskemmdum. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.

- Öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og bar til bærs yfirlvalds.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR

- Þessi holnál er ætlad til notkunar í að hámarki 14 daga. Skipt um Wigglepads 2 eftir þörfum.
- Notkun þessarar vörur umfram 14 daga getur dregið úr afköstum vörurnar eða dregið úr öruggi (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungum).
- Fylgjast skal reglulega með sjúklungum til að tryggja heilleika húðarinnar og að húðin undir holnálinni haldist purr. Nota má tálmuñarfilm milli holnála og efri varar sjúklings til að koma í veg fyrir ertingu.
- EKKI leggja vöruna í bleytti, dauðhreinsa eða endurñýta hana. Forðist snertingu við íðenfni, hreinsiefni eða handsóttahreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seytí að líninni og kvílsnum um því að burka varlega með rökum klút.
- Endurnotkun getur leitt til smitunar smitandi efna, traflunarr á meðferð, alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Aðeins loft- og súrefnißblöndur eru ætlaðar til notkunar með Optiflow Junior 2+ viðmóti. Efnið sem notuð eru kunnu að vera ósámrámlag svæfingar- eða öndunargastegundum, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið metnar.
- EKKI teygja holnálinn þegar hún er sett á; það getur valdið auknurna prystning að húð sjúklingsins. Ef þörf krefur má endurstaðsettja holnálinna.
- Slöngur geta valdið hættu á kyrkingu eða skorðun öndunarvegs.
- Notið EKKI ef átt hefur verið við vöruna eða umbúðir hennar.
- Gangið úr skugga um að sjúklungurinn liggi ekki á slöngunni bar sem það getur valdið prystingi á eyru eða andlit sjúklingsins.
- Vöruna má eingöngu nota með loftveitum af læknisfraðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt blaðið við súrefnisjög eða flæði.
- Sé þessari vörur ekki beitt og hún notuð innan þeirra leiðbeininga, flutnings-, geymslu- og notkunarskilyrða sem tilgreind eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það dregið úr afköstum vörurnar eða dregið úr öruggi hennar (bar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklungi).

Leiðbeiningar ummátun

Holnál sett upp

1. Veljið viðeigandi stærð holnálar, skýrt bil verður að vera sýnilegt í kringum hverja kvist.
- Undirbúið húð sjúklingsins samkvæmt sjúkrahúsreglum.

- Tengið kerfið við loftveituna og tryggið að loftflæði sé í gegnum kvíslarnar.
- Fjarlægið fyrstu bakhlíðarfílipana** úr F&P Wigglepads 2 og forðist að snerta límð.
- Stingið holnálinni í násirnar.** Gangið úr skugga um að holnálarbrúin hvíli nálgast nefnin án þess að snerta miðnesið. Tegið ekki holnálinna þegar henni er komið fyrir. Festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
- Fjarlægið seinni bakflípana** og festið Wigglepads 2 á kinnarnar.

VARNARÐARORÐ

- EKKI leyfa kvíslunum að loka nösumunum. Lokaðar nasir geta valdið skemmdum á miðnesi eða þrystingsáverkum.
- Við notkun RT331 öndunárasírannar verður að nota öndunárvel með háfléðiham og viðeigandi þrystingsmórkum. Ef það er ekki gert getur það stofnað meðferð í hættu og leitt til alvarlegra meiðsla sjúklings (t.d. súrefnisskorts eða þrystingsáverka).

VARÚÐARREGLUR

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

Fjarlægið holnái ①

Setjið fingurgón á ytri brún Wigglepads 2 og flettíð holnálinni varlega frá Wigglepads 2. Byrið utanfrá og flettíð í átt að nefinu.

Skipt í F&P Wigglepads 2 ②

- Lytfið brún Wigglepads 2. Notið rakan klút til að burra húð sjúklingsins og undirhlíð Wigglepads 2 á meðan flett er varlega frá andliti sjúklingsins.
- Festið nýtt Wigglepads 2 við holnálinna, fjarlægið fyrstu bakflípana og festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
- Fjarlægið seinni bakflípana og festið á kinnar sjúklingsins.

Athuganir meðan á notkun stendur

- Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með sjúklungum til að tryggja að örliði bíi sé á milli nálar og miðness, og að kvíslarnar séu rétt staðsettar í nösumunum. Endurstaðsettjó holnálinna á Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Athugið reglulega helleika húðarinnar til að koma í veg fyrir af mikinn þrysting á efti vörina.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösum skal hreinsa seytí af holnálinni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að holnálin sé tryggilega fest. Skipt út Wigglepads 2 ef þörf krefur.

- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu tryggilega festar á meðan að notkun stendur. Gangið úr skugga um að holnálin sé óskemmd og að flæðisleiðinni sé viðholddi. Við of mikilög álag getur holnálin aftengst til að koma í veg fyrir að álagið berist til sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI veifa, einangra, teygja eða mylja slönguna þar sem það getur dregið úr afköstum vörurnar eða skaðað öryggi
- Fylgist með rakabætti til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsófnum. Tæmið frá sjúklungnum eftir þörfum.

Förgun

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

Notkunarskilyrði

- Umhverfishitasvið: 18 til 26 °C.

Sampykktur samhæfður búnaður/fylgihlutir

- MR850 rakataeki í língripstillingu með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- AIRVO 2 rakataeki með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- P&P 950 rakataeki með viðurkenndum öndunarrásum, fylgihlutum og hölfasettum.
- OPTO14 súrefnisslöngur.
- Síð heildarlista yfir sampykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.

Síð heildarlista yfir sampykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.

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

VARÚÐ

Þegar þessi vara er notuð með AIRVO 2 rakataeki getur bilun í notkun í sjálfgfenum ham valdið því að „Athugáðu hvort leki“ víðvörum sé til staðar og getur dregið úr afköstum þessarar vörur eða dregið úr öryggi (þ.m.t. hugsanlega valdið meiðslum á sjúklungum).

Flæðishraðasvið

Flæðishraðin er háður öndunárasínni og rakataekinu sem er í notkun. Síð rennislistraða í rekstri.

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

Stærðarathugasemdir

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

Athugasemdir við tæknýsingar

- Flæðihraði hér að ónan lýsir tæknilegri getu vörurnar þegar hún er notuð við sjávarmálsþæð. Notið kliniska dómgreind við ákvörðun á flæðihraða.
- Hámarksflæðihraði með RT331 er háður öndunarvél. Sjá leiðbeiningar framleiðanda um réttu notkun.
- Flæðihraði MR850 og F&P 950 eru gefinn upp í STPD. Flæðihraði Airvo 2 er gefinn upp í BTPS.
- Skoðið notkunarleiðbeiningar hringsarannar til að fá upplýsingar um lágmarksflæðihraða.

Skilgreiningar á táknum

	Endurnýtið ekki
	Ekki framleitt úr þalötum (DEHP, DBP, BBP).
LOT	Lotunúmer
	Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
 YYYY-MM-DD	Notist fyrir
 YYYY-MM-DD	Framleiðsludagur og framleiðsluland NZ: Nýja-Sjáland
	Endurvinnanlegt PET
	Innflytjandi
	Dreifingaraðili

CE 0123	Samræmi í Evrópu
-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)
REF	Vörunúmer
Rx only	Lyfseðilsskilt
	Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gummilatexi.
MD	Lækningataeki
	Framleiðandi
	14 daga hámarksnotkun
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss
UK REP	Ábyrgðaraðili í Bretlandi
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis

Destinazione d'uso

La cannula nasale monouso Optiflow Junior 2+ di Fisher & Paykel Healthcare è prevista per l'uso con un sistema per terapia ad alto flusso nasale (NHF) al fine di erogare una terapia ad alto flusso nasale riscaldato e umidificato ai pazienti che respirano spontaneamente. Questo prodotto è destinato all'utilizzo in ambienti ospedalieri e deve essere prescritto da un medico.

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

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

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

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

AVVERTENZE GENERALI

- Questo prodotto è progettato e verificato esclusivamente per l'uso con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente può causare gravi lesioni o il decesso. Ad esempio, in caso di interruzione del flusso di gas.
- Se si utilizza dell'ossigeno supplementare, tenere le fonti infiammabili lontane dal paziente.
- Anomalie craniofacciali preesistenti, deformità, malformazioni o traumi possono essere aggravate dalle interfacce NHF e/o dal meccanismo di ritenzione e potrebbero non consentire l'erogazione della terapia come previsto, portando a ulteriori lesioni o morte.
- È noto che l'applicazione di NHF genera una pressione positiva delle vie aeree che può aggravare la sindrome da "air leak" grave, preesistente e non trattata che può portare a ulteriori lesioni gravi o morte.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di barotrauma, lesioni ipossiche e danni alla pelle. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare e all'autorità locale competente.

PRECAUZIONI GENERALI

- La cannula è destinata all'uso per un massimo di 14 giorni. Sostituire il cerotto Wigglepads 2 come richiesto.
- L'utilizzo di questo prodotto per più di 14 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza, causando potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- Monitorare regolarmente il paziente al fine di garantire l'integrità della cute e verificare che la cute al di sotto della cannula rimanga asciutta. Per prevenire le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra la cannula e il labbro superiore del paziente.
- NON bagnare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani. È possibile rimuovere le secrezioni sulla cannula e sulle estremità pulendo delicatamente con un panno umido.
- Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- Con l'interfaccia Optiflow Junior 2+ è possibile utilizzare solo miscele di aria e ossigeno. I materiali utilizzati potrebbero non essere compatibili con gas anestetici o respirabili, soluzioni/sospensioni/emulsioni che non sono state valutate.
- NON tirare la cannula al momento dell'applicazione, poiché tale operazione potrebbe causare un aumento di pressione sulla cute del paziente. Se necessario, è possibile riposizionare la cannula.
- Il circuito può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul circuito poiché tale posizione potrebbe applicare pressione sulle orecchie o sul viso del paziente.
- Il prodotto deve essere usato solo con fonti di gas di tipo medicaile. La fonte di gas usata con questo dispositivo potrebbe in maniera inattesa non riuscire ad erogare ossigeno o flusso.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

Istruzioni di applicazione

Applicazione della cannula ①

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

AVVERTENZE

- NON lasciare che le cannule ostruiscano le narici. L'occlusione può causare danni al setto o barotrauma.
- Quando si utilizza il circuito respiratorio RT331, è necessario utilizzare un ventilatore con modalità Alto flusso nasale e limiti di pressione appropriati. In caso contrario si può compromettere la terapia, causando gravi lesioni al paziente (ad es. ipossia o barotrauma).

PRECAUZIONI

- NON posizionare i cerotti Wigglepads 2 sugli occhi, sulle orecchie o sulla cute lesionata del paziente.
- Verificare che la cannula sia posizionata direttamente sui cerotti Wigglepads 2. Il contatto diretto con la cute causato dal disallineamento della cannula può provocare la lesione della cute.

Rimozione della cannula ②

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

Sostituzione dei cerotti F&P Wigglepads 2 ③

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

Controlli durante il funzionamento

- È necessario monitorare regolarmente il paziente al fine di verificare che venga mantenuto un piccolo spazio tra la cannula e il setto, nonché il corretto posizionamento delle cannule nelle narici. Se necessario, riposizionare la cannula sui cerotti Wigglepads 2.
- Controllare regolarmente l'integrità della cute al fine di prevenire una pressione eccessiva sul labbro superiore.
- Per prevenire l'occlusione delle narici, pulire le secrezioni dalla cannula e dal viso del paziente, se necessario.
- Verificare che la cannula rimanga ben fissata. Se necessario, sostituire i cerotti Wigglepads 2.
- Durante l'utilizzo, verificare che tutti i collegamenti siano saldi. Verificare che la cannula non sia danneggiata e che il flusso venga mantenuto. In caso di carico eccessivo, la cannula potrebbe staccarsi per evitare che le forze di trazione vengano trasferite al paziente.

PRECAUZIONI

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

Smaltimento

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

Condizioni di funzionamento

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

Apparecchiature/accessori compatibili approvati

- Umidificatore MR850 in modo invasivo con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore AIRVO 2 con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore F&P 950* con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Tubo ossigeno OPT014.
- Per una lista completa di circuiti respiratori e accessori approvati fare riferimento alla tabella.

Per una lista completa di circuiti respiratori e accessori approvati fare riferimento alla tabella.

* Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi.

ATTENZIONE

Quando si usa questo prodotto con un umidificatore AIRVO 2, se quest'ultimo non viene utilizzato in modalità predefinita è possibile che generi allarmi di "Verifica perdite". Ciò può compromettere le prestazioni o la sicurezza del prodotto e causare anche eventuali lesioni al paziente.

Flussi operativi

I flussi operativi dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Fare riferimento ai flussi operativi.

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

Note sulle misure

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

NOTE SULLE SPECIFICHE TECNICHE

4. I flussi di cui sopra descrivono la capacità tecnica quando il prodotto viene utilizzato al livello del mare. Quando si prescrivono i flussi, verificare che vengano utilizzate valutazioni cliniche.
5. I flussi massimi ottenuti con il circuito RT31 dipendono dal ventilatore utilizzato. Per il corretto utilizzo fare riferimento alle istruzioni del produttore.
6. I flussi di MR850 e F&P 950 sono espressi in STPD. I flussi di Airvo 2 sono espressi in BTPS.
7. Per i flussi minimi, fare riferimento alle istruzioni per l'utente relative al circuito.

Definizioni dei simboli

	Non riutilizzare
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso. fphcare.com/oj2-ifu
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

	Data di scadenza YYYY-MM-DD
	Data e paese di produzione NZ: Nuova Zelanda
	PET riciclabile
	Importatore
	Distributore
	Conformità europea
	Intervallo temperatura di conservazione -10°C (14°F) / +50°C (+122°F)
	Codice prodotto
	Solo su prescrizione
	Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico
	Produttore
	Utilizzo massimo 14 giorni
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Responsabile per il Regno Unito
	Identificativo unico del dispositivo

使用目的

Fisher & Paykel HealthcareのOptiflow Junior 2+ 鼻カニューレは単回使用の鼻カニューレです。HFNC（ネーザルハイフロー）療法システムと併用することで、自発呼吸のある患者に加温加湿された吸入ガスを経鼻的に供給します。本品は病院での使用を意図しており、医師による処方が必要です。

Optiflow Junior 2鼻カニューレ使用の対象となる患者の定義
新生児：生後1まで
乳幼児：生後1ヶ月～2歳

禁忌

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

副作用

鼻カニューレの使用により、鼻の創傷や皮膚損傷が生じるおそれがあります。

一般的警告

- ・ 本品はF&Pが推奨する装置、付属品、構成品と共に使用することを条件に設計および検証されています。推奨されていない装置、付属品、構成品を本品と共に使用すると、本品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者への重大な健康被害が生じるおそれを持む）。
- ・ 常に適切な患者モニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。適切な患者モニタリングを行わない場合、（ガスフローの中止などにより）重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- ・ 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。
- ・ 頭蓋顔面異常、変形、奇形または外傷がある患者では、患者用インターフェースによる悪化、意図した治療を行うことができない、さらなる損傷または死亡につながるおそれがあります。
- ・ HFNC療法により生じる気道陽圧が、さらに重篤な健康被害または死亡につながるおそれ、既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させる恐れがあります。
- ・ 適切に使用した場合でも全てのリスクを回避できるわけではありません。すべての使用方法や警告に従って使用した場合でも、圧外傷や低酸素障害、皮膚損傷のリスクが残ります。これらのリスクは重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- ・ 本品の使用に関連して発生した重大な健康被害はすべて、弊社担当者へ報告してください。

一般的な注意

- ・ 最長使用期間は14日間です。必要に応じてWigglepads 2を交換してください。
- ・ 14日を超えて本品を使用すると、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含みます）。
- ・ 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚の状態の観察し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認してください。必要な場合、炎症を防ぐためにカニューレと患者の上唇の間にパリアフィルムを使用してください。
- ・ 本品を浸漬したり、滅菌や再使用をしないでください。化学物質、洗剤、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。カニューレとブローディーの下の分泌物は、湿らせた布でやさしく拭き取ってください。
- ・ 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中止、重篤な健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- ・ Optiflow Junior 2+ インターフェースでは空気と酸素の混合気のみを使用いただけます。使用されている材料は、麻酔薬や呼吸可能なガス、評価されていない溶液／懸濁液／乳剤に適合しないおそれがあります。
- ・ 装着時にカニューレを引き伸ばさないでください。患者の皮膚に強い圧力がかかるおそれがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- ・ チューブが窒息や気道圧迫のリスクになることがあります。
- ・ 製品や梱包に損傷などがみられる場合は使用しないでください。
- ・ 患者の耳や顔に圧力がかかることがあるため、患者がチューブの上に乗らないようにしてください。
- ・ 本品は医療用のガス供給装置とのみ使用してください。本品と使用するガス供給装置により、酸素やフローの供給が予期せぬ止まるおそれがあります。
- ・ ラベルおよび電子添文などで推奨された指示、輸送、保管、使用条件の範囲内で本品を適用および使用しない場合、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含む）。

使用方法

カニューレの装着①

- 適切なカニューレサイズ（各プロングの周囲の隙間が目視で確認できる）を選択します。
 - 院内のプロトコルに従い患者の皮膚を清拭します。
 - システムをガス供給源に接続し、プロングからガスフローが出ていることを確認します。
- F&P Wigglepad 2から1枚目の台紙を剥がします。粘着面に触れないようにしてください。
- カニューレを鼻孔に挿入します。鼻中隔に触れないように、プロング基部を鼻の近くに固定します。装着時にカニューレを引き伸ばさないでください。Wigglepad 2を患者の頬に貼り付けます。
- 2枚目の台紙を剥がし、Wigglepad 2を頬に貼り付けます

警告

- プロングが鼻孔を閉塞しないようにしてください。閉塞により鼻中隔損傷や圧迫傷を起こすおそれがあります。
- RT331呼吸回路を使用する際は、人工呼吸器は必ずネーパルハイフローモードにし、適切な圧上限を設定してください。從わない場合、治療が適切に実施されず、患者に重篤な健康障害（低酸素症や圧迫傷など）を引き起こすおそれがあります。

注意

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

カニューレの取り外し②

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

F&P ウィグルパッド 2の交換③

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

使用の確認

- 患者を定期的にモニタリングして、カニューレと鼻中隔の間にわずかな隙間がある状態を維持し、鼻孔内のプロング位置が正しいことを確認してください。必要があれば、Wigglepad 2の上に固定したカニューレの位置を調整します。
- 患者の皮膚の状態を定期的に確認し、上唇への過度な圧がかかっていないことを確認してください。
- 鼻孔閉塞を防ぐため、カニューレや患者の頬に付着した分泌物を必要に応じて拭き取ってください。
- カニューレが固定されていることを確認してください。必要な場合には、Wigglepad 2を交換してください。
- 使用中は全ての接続部がしっかりと接続されていることを確認してください。カニューレに損傷がないこと、また送気流路が維持されていることを確認してください。カニューレに過度な負荷がかかると、患者に力がかかるないようにするためにカニューレが外れるおそれがあります。

注意

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

廃棄方法

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

動作条件

- 環境温度範囲：18～26 °C

互換性のある機器／付属品（承認）

- 侵襲モードのMR850加温加湿器（推奨の呼吸回路、付属品、チャンバーキット）
- AIRVO 2（推奨の呼吸回路、アクセサリー、チャンバーキット）
- F&P 950 加温加湿器*（推奨の呼吸回路、アクセサリー、チャンバーキット）
- OPTO14酸素チューブ
- 推奨の呼吸回路および付属品は互換表を参照してください。

*国によっては取扱いのない場合があります。

OPTO14酸素チューブ

注意

本品を AIRVO 2と併用する場合、デフォルトモード（成人用モード）で使用しないと、リークに関連したアラームが発生し、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こすおそれを含む）。

流量

カニューレの流量は、呼吸回路および使用的加温加湿器により異なります。カニューレの流量については、1ページを参照してください。

- カニューレのサイズを問わず、OPTO4酸素チューブの流量はすべて0.1~2 L/分です。

サイズに関する注意事項

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

技術仕様についての注意事項

- 上記に記載の流量は、製品を標高0mで使用する場合の技術的性能です。臨床的な判断のもと、流量を処方してください。
- RT31で供給可能な最大流量は呼吸器に依存します。正しい使用方法については、製造元の取扱説明書を参照してください。
- MR850とF&P 950の流量はSTPD状態での値です。
AIRVO 2の流量はBTPS状態での値です。
- 最小流量については、回路の使用説明書をご参照ください。

記号の定義

	再使用禁止
	タル酸エステルフリー (DEHP, DBP, BBP)。
	ロット番号
	電子添文／取扱説明書参照

	EUの委任代理店
YYYY-MM-DD	使用期限
YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国 NZ : ニュージーランド
>PET<	リサイクル可能なPET
	輸入業者
	販売代理店
0123	CEマーク
-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	保管温度範囲
	品番
	要処方箋
	ラテックスフリー
	医療機器
	製造元
	最長使用期間：14日間
	スイス公認代理人
	英国責任者
	GS1コード

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 비강 캐뉼라는 자발 호흡 환자에게 가온 및 가습 비강 고유량 치료를 제공하기 위해 비강 고유량 치료(NHF) 시스템과 함께 사용하도록 고안된 일회용 비강 캐뉼라입니다. 본 제품은 병원 환경에서 사용하도록 설계되었으며 반드시 의사가 처방해야 합니다.

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

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

금기사항

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

부작용

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

일반 경고

- 본 제품은 F&P에서 승인한 장비, 부속품 및 예비 부품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 본 제품과 함께 공인되지 않은 장비, 부속품 또는 예비 부품을 사용할 경우 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 예를 들면 가스 유량이 중단되는 경우입니다.
- 보증 산소를 사용하는 경우 환자를 발화원으로부터 멀리 떠나십시오.
- 기존의 두개 안면 이상, 불구, 기형 또는 외상은 NHF 인터페이스 및/또는 유지 매커니즘에 의해 악화될 수 있으며, 치료가 의도한 대로 제공되지 못하도록 하여 추가 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

- NHF의 적용은 치료된 적 없는 기존의 심각한 공기 누출 증후군(심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있음)을 악화시킬 수 있는 기도 압압을 생성하는 것으로 알려져 있습니다.
- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 위험이 없는 것은 아닙니다. 제품은 모든 치침과 경고를 따른 경우에도 압력손상, 저산소 손상 및 피부 손상 위험이 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자, 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

일반적인 주의사항

- 본 캐뉼라는 최대 14일 동안 사용하도록 의도되었습니다. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 본 제품은 14일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전한지, 캐뉼라 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인하십시오. 자극을 받지 않도록 캐뉼라와 환자의 위쪽 입술 사이에 차단 필름을 사용할 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 캐뉼라와 프로토의 분비물을 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용은 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- Optiflow Junior 2+ 인터페이스에는 공기와 산소 혼합물만 사용해야 합니다. 사용되는 재질은 평가되지 않은 마취 가스 또는 호흡용 가스, 응액/현탁액/유화액과 호환되지 않을 수 있습니다.
- 부착 시 캐뉼라는 당기지 마십시오. 캐뉼라는 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 경우 캐뉼라의 위치를 자주 조정할 수 있습니다.
- 튜브로 인해 질식 또는 기도 제한이 발생할 위험이 있습니다.
- 제품 또는 그 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 환자가 튜브 위에 누우면 환자의 귀 또는 얼굴에 압력이 가해질 수 있으므로 환자가 튜브 위에 눕지 않았는지 확인하십시오.
- 제품은 오로지 의료용 가스 공급 장치와 함께 사용해야 합니다. 본 기기와 함께 사용되는 가스 공급 장치는 예상치 못하게 산소 또는 유량을 제공하지 못할 수 있습니다.

- 라벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 부착 및 사용하지 못하는 경우, 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).

장착 지침

캐뉼라 부착 ①

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

경고

- 프로토으로 인해 콧구멍 내부가 폐쇄되지 않도록 하십시오. 콧구멍이 폐쇄되면 비중격 손상 또는 압력손상이 발생할 수 있습니다.
- RT313 호흡 회로를 사용할 경우, 반드시 비강 고유량 (Nasal High Flow) 모드 및 적절한 압력 제한을 가진 인공호흡기를 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 요법이 손상되어 환자의 심각한 부상(예: 저산소증 또는 압력손상)으로 이어질 수 있습니다.

주의

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

캐뉼라 제거 ②

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

F&P Wigglepads 2 교체 ③

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

사용 중 점검사항

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

주의

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

폐기

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

작동 조건

- 주위 온도 범위: 18 ~ 26 °C.

승인된 호환 장비/부속품

- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있고 침습 모드로 설정된 MR850 가습기.

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

승인된 호흡 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조하십시오.

* 일부 국가에서 사용 가능하지 않을 수도 있습니다.

주의

본 제품을 AIRVO 2 가습기와 함께 사용하는 경우, 기본 모드에서 사용하지 않으면 누수 확인 경보가 생성되며, 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다 (환자에게 부상을 입힐 가능성 포함).

사용 유량

사용 유량은 사용 중인 호흡 회로와 가습기에 따라 다릅니다. 사용 유량은 1페이지를 참조하십시오.

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

크기 산정 참고 사항

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

기술적 제품 규격 참고 사항

- 위 유량은 해수면 고도에서 제품을 사용할 때 나타나는 제품의 기술적 능력을 설명해 줍니다. 임상적 판단을 근거로 유량을 처방해야 합니다.
- RT331을 통해 달성되는 최대 유량은 환기 장치에 따라 다릅니다. 올바른 용도 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.
- MR850 및 F&P 950 유량은 STPD로 표시됩니다. Airvo 2 유량은 BTSP로 표시됩니다.
- 최소 유량은 회로 사용자 지침을 참조하십시오.

기호 정의

	재사용하지 마십시오
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP).
	배치 코드
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/oj2-ifu
	유럽연합 공인 대리점
	사용 기한
	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드 YYYY-MM-DD
	재활용 가능한 PET
	수입업체
	유통업체
	유럽 적합성 0123

	보관 온도 범위
	카탈로그 번호
	처방 전용
	본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.
	의료 기기
	제조업체
	최대 14일 사용
	스위스 공인 대리점
	영국 책임자
	고유 장치 표시자

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+“ nosies kaniulė yra vienkartinė kaniulė, skirta naudoti su didelio krauto terapijos (NHF) sistema kvėpuojantims pacientams, kuriems reikia palaikyti kvėpavimą tiekiant į nosį pašildytą ir sudrékinčią sruoga. Šis gaminys skirtas naudoti ligoninėse, jî turi paskirti gydytojas.

Numatytoji vaikų subpopuliacija, kuriai skirta naudoti

„F&P Optiflow™ Junior 2+“ nosies kaniulė, yra:

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

Kontraindikacijos

Įtarus ar patvirtinus kaulokės ar kvėpavimo takų anomalijas ar trauma, apimantą bet kokią neromalią jungti, slėgis gali bûti perduotas į nenumatytas anatomines strukturas ar audinius. Tokiomis aplinkybėmis naudojant NHF kyla pavojus sukelti sunkius sužalojimus ar mirti.

Nepageidaujamas poveikis

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

BENDRIEJI ISPĖJIMAI

- Šis gaminys suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtintą i ringa, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą i ringa, priedus ar atsargines dalis gali pablogėti šio gaminio veikimą arba gaminys gali bûti nesaugus (iskaitant galima sunku paciento sužalojimą).
- Būtina visą laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., išotinant deguonių). Nestebint kyla pavojus sunkiui arba mirtinai pacientui sužaloti. Pavyzdžiu, nutrūkus dygti srautui.
- Jei naudojate papildomą deguonių, uždegimo šalutinius laikykite atokiai nuo paciento.
- Dėl NHF sąsajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasunkstėti esamos kaulokės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumos, todėl gali bûti neleidžiamā atlikti procedūros, kaip numatyta, nes jî gali lemti tolesnius sužalojimus ar mirti.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuose sukuria teigiamą slėgi, todėl gali pasunksti esamas negydytas sunkus oros nutekėjimo sindromus ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirti.
- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir jspėjimų, išlieka barotraumas, hipoksinio sužalojimo ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirti.

- Apie bet kokį rimbą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

BENDROJI ATSARGUMO INFORMACIJA

- Si kaniulė skirta naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų. Pakeskite „Wigglespads 2“, kaip reikalaujama.
- Jei gaminį naudosite ilgiau nei 14 dienų, gali pablogėti jo veikimas arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunku paciento sužalojimą).
- Reguliariai stebékite pacientą ir užtirkinkite odos vientisuma, kad oda po kaniule liktų sausa. Kad bûtu išvengta dirginimo, tangi kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, sterilizuoti ir naudoti pakartotiniai. Venkite salygą su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfekciantais. Išskyras nuo kaniulės ir iškūtų galima pašalinti švelniai nuvalant drėgna šluoste.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos sukéléjų per davimą, lemti procedūros nutraukimą, sunkius sužalojimus ar mirti.
- Su „Optiflow Junior 2+“ sąsaja galima naudoti tik oro ir deguonių mišinius. Naudojamos medžiagos gali bûti nesuderinamos su anestezijai naudojamomis ar jkvėpiamomis dujomis, tirpalais / suspesiomis / emulsijomis, kurios nebuvu jvertintos.
- Kai pritaikysite, kaniulės NETEMPKITE, nes galį padideti spaudimas paciento odai. Prireikus kaniulės padėti galima paleisti.
- Vamzdeliu gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar jo pakuočė buvo pažeisti.
- Pasirūpinkite, kad pacientas negulėt ant vamzdeliu, nes jie gali spausti paciento ausis ar veidą.
- Gaminys skirtas tik medicininės paskirties dujoms tiekti. Ši prietaisą naudojant dujoms tiekti gali netiketai nepavykti tiekti deguonį ar srautą.
- Jei gaminys naudojamas nesilaikant gaminio etiketėse ir naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygu, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunku paciento sužalojimą).

Pratikymo instrukcijos

Uždékite kaniulę

1. Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę; aplink kiekvieną kištuką turi būti matomas aiškus tarpas.
 - Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.

- Prijunkite sistemą prie duju šaltinio ir įsitikinkite, kad pro kistukus teka dujos.
- 2.** Neliaisdami kliju nuo „F&P Wigglepads 2“ nuimkite pirmasias atramines aseles.
- 3.** Kaniulę įkiškite į nosies landas. Įsitikinkite, kad kaniulės tiltelis yra arti nosies ir neliečia pertvaros. Naudojant kaniulės netempkite. Priklijuokite „Wigglepads 2“ prie paciento skruostu.
- 4.** Nuimkite antriasias atramines aseles ir priklijuokite „Wigglepads 2“ prie skruostu.

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Išmikite kaniulę

Uždėkite pirsto galūluku ant išorinio „Wigglepads 2“ krašto ir atsargiai nuplėskite kaniulę nuo „Wigglepads 2“. Pradėdami nuo išorinės pusės, luskite nosies link.

Pakeiskite „F&P Wigglepads 2“

- Pakelite „Wigglepads 2“ kraštą. Švelniai lupdami nuo paciento veido, drėgna šluoste nuvalykite paciento odą ir apatinę „Wigglepads 2“ dalį.
- 1. Prirtinkite pakaitaines „Wigglepads 2“ prie kaniulės, nuimkite pirmasias atramines aseles ir priklijuokite „Wigglepads 2“ prie paciento skruostu.
- 2. Nuimkite antriasias atramines aseles ir priklijuokite prie skruostu.

Patikros eksplloatuojant

- Būtina regulariai stebeti pacientą ir išlaikyti nedidelį tarpa tarp kaniulės ir pertvaros bei tinkama kištukų padėti nosies landose. Jei reikia, iš naujo uždėkite kaniulę ant „Wigglepads 2“.
- Regulariai tikrinkite odos ventitismą, kad išvengtumėte per didelio viršutinės lūpos spaudimo.
- Kad neužsimikštų nosis, prieikus nuo kaniulės ir paciento veido nuvalykite išskyras.

- Patikrinkite, ar kaniulė tvirtai pritvirtinta. Jei reikia, pakeiskite „Wigglepads 2“.
- Įsitikinkite, kad naudojimo metu visos jungtys yra tvirtos. Patikrinkite, ar nepažeista kaniulė ir ar palaikomas srautas. Esant per didelei apkrovai kaniulė gali atsi Jungti, kad būtų išvengta jėgos poveikio pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- NEBANDYKITE vynioti, izoliuoti, tempti ir suspausti varmželį, nes gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai įskaitant galimą paciento sužalojimą.
- Stebékite kondensatą, kad išvengtumėte užsimikšimo arba skyčių kaupimosi. Jei reikia, skysti išleiskite.

Šalinimas

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

Naudojimo sąlygos

- Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

Leidžiama sudeinama įranga ir priedai

- MR850 drékintuvas, veikiantis invaziniu rezimu, su leidžiamais naudoti kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniais.
- AIRVO 2 drékintuvas su patvirtintais kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniais.
- F&P 950 drékintuvas su patvirtintais kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamery rinkiniais.
- OPTO14 degunories vamzdėlis.
- Išsamus leidžiamus naudoti kvėpavimo kontūrų ir priedų sąrašas pateikiamas lentelėje.

Išsamus leidžiamus naudoti kvėpavimo kontūrų ir priedų sąrašas pateikiamas lentelėje.

- Gali būti tiekiamas ne j visas šalis.

DĖMESIO!

Jei šis gaminys su AIRVO 2 drékintuvu bus naudojamas nesilaikant numatytojo rezimo, gali būti generuojami išpėjameji signalai „Tikrinti, ar nėra nuotekio“ ir gali pablogėti šio gaminio veikimas arba nukentėti sauga įskaitant galimą paciento sužalojimą.

Naudojami srauto dydžiai

Naudojami srauto dydžiai priklauso nuo naudojamo kvėpavimo kontūro ir drékintuvo. Žr. darbinio srauto dydžius.

- Srauto dydis per OPTO14 degunories vamzdėlius yra 0,1–2 L/min visų dydžių kaniulėms.

Pastabos dėl dydžio nustatymo

- Kištukai naturėti sandoriai apigluti prie nosies landų. Aplink kiekvieną kištuką turi likti aiškiai matomas tarpelis.
- 1 paciento svorj turi būti atsižvelgiama tik kaip į orientyrą.
- Tikišimasi, kad jis tiks pacientui. ■ Gali tiki pacientui.

Pastabos dėl techninių specifikacijų

- Pirmau nurodyti srauto dydis apibūdina gaminio techninės galimybes, kai jis naudojamas jūros lygyje. Paskirdami srauto dydi vadovaukite klinikiniu vertinimu.
- Maksimalus srauto dydis, pasiektas su RT33I, priklauso nuo ventilatoriaus. Kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą, vadovaukitės gaminijoje pateiktamomis instrukcijomis.
- MR850 ir F&P 950 srauto dydis išreiškiamas STPD. „Airvo 2“ srauto dydis išreiškiamas BTSP.
- Dėl mažiausio tékmės greičio žr. grandinės naudotojo instrukcijas.

Simbolių apibrėžimai

	Nenaudoti pakartotiniai
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukcijas. fphcare.com/oj2-ifu
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sunaudoti iki (data) YYYY-MM-DD
	Pagaminimo data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija YYYY-MM-DD
	Perdirbamas PET
	Importuotojas
	Platintojas
	Atitinkantis Europos teisės aktams CE 0123

	Laikymo temperatūros diapazonas
	Katalogo numeris
	Tik pagal receptą
	Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučuko latekso.
	Medicinos priemonė
	Garnintojas
	Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Atsakingasis asmuo JK
	Unikalus prietaiso identifikatorius

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nazālā kanile ir vienreizējs lietošanas nazālā kanile, kas paredzēta lietošanai ar augstas nazālās plūsmas terapiju (NHF), lai pievadītu, apsildītu un mitrinātu augstas plūsmas nazālo terapiju spontāni elpojošiem pacientiem. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atlauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

Paredzēta pediatriskā subpopulācija, kas paredzēta F&P Optiflow Junior 2+ nazālās kaniles lietošanai, iesvēt:

- zīdainus vecumā no 1 mēneša līdz 2 gadiem;
- bērus vecumā no 2 līdz 12 gadiem.

Kontrindikācijas

Iespējamais vair apstiprinātais galvaskausa vai elpoču anomālijas vai traumas ar jebkādiem patologiskiem savienojumiem var izraisīt spiediena pārnesīt uz neparedzētam anatominiskām struktūrām vai audieni. NHF lietošana šajā kliniskajā situācijā var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Blakusparādības

Deguna traumas un ādas traumas ir NHF saskarņu lietošanas blakusparādības.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neautorizēti aprīkojums, piederumi vai rezerves daļas, kas tiek izmantotas ar šo izstrādājumu, var paslīnīt šī izstrādājuma veikspēju vai apdraudēt drošību (tostarp nopietni ievainot pacientu).
- Viennērā jānodrošina plēnācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts, sekas var būt neveiksma terapija, nopietns ievainojums vai nāve. Tas var notikt, piemēram, gāzes plūsmas pārtraukuma gadījumā.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.
- Iepriekš pastāvošas kraniofakciālās anomālijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aizturas mehānisms, un tās var nelaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot turpmākas traumas vai nāvi.
- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpojelos, kas var saasināt jau esošu, neārstētu nopietnu gaisa noplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.

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

- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāzīno Fisher & Paykel Healthcare pārstāvīm un vietēji kompetentajai iestādei.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo kanili ir paredzēts lietot nu ilgāk kā 14 dienas. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Šī izstrādājuma lietošana ilgāk par 14 dienām var paslīnīt tai veikspēju vai ieteiktām tā drošīmu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta ievainošanā).
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integrītāti un to, ka zem kanīles esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp kanili un pacienta augšķilpu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepielaujiet saskari ar kimikālijām, tūrisnās līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem. Kaniles un ielikļu sekretus var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drānu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, arīstēšanas pārtraukšanu, nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Ar Optiflow Junior 2+ saskarņi paredzēts izmantot tikai gaisa un skābekļa maišījums. Izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzijas vai ieelpojamām gāzēm, šķidrumiem/ suspensijām/emulsijām, kas nav vērtētas.
- NESTIEPIET kanili uzlikšanas laikā; tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta audu. Ja nepieciešams, kanili var pārvietot.
- Caurules var radīt nožaugšanās vai elpoču nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Pārliecībnieki, ka pacients negul uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausīm vai seju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kopā ar medicīniskās klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekļi vai plūsmu.
- Izstrādājuma markējuma norāžu, transportsēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu nelevērošana var ieteikt mērīt šī izstrādājuma veikspēju vai samazināt tā drošīmu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietrus ievainojumus pacientam).

Uzlikšanas norādījumi

Kaniles uzlikšana ①

- Izvelieties atbilstošu kaniles izmēru; ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
 - Sagatavojet pacienta ādu saskānā ar slimnīcas protokolu.
 - Pievienojet sistēmu gāzes avotam un pārliecīnieties, ka caur ieliktniem plūst gāze.
- Nonemiet pirmās lippāksnītes no F&P Wigglepads 2, nepieskaroties īmei.
- Ieveltojiet kanili nāsis. Pārliecīnieties, ka kaniles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nestepieliet kanili uzlikšanas laikā. Piešķīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
- Nonemiet otrs lippāksnītes un uzzieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI

- Nepielaujiet, ka ieliktni nosprosto nāsis. Nosprostojums var izraisīt starpsienas bojājumu vai barotraumu.
- Lietojot RT331 elpošanas kontūru, ir jāizmanto ventilators ar augstas nažālās plūsmas režīmu un piemērotiem spiediena ierobežojumiem. Šo nosacījumu neievērošana var ieteiknēt terapijas kvalitāti, izraisīt nopietrus ievainojumus pacientam (piem., hipoksiiju vai barotraumu).

UZMANĪBU!

- NENOVIETOJET Wigglepads 2 uz pacienta acīm, ausim vai uz traumētais ādas.
- Pārliecīnieties, ka kanile ir novietota tieši uz Wigglepads 2. Tieša saskare ar ādu, ko izraisa nepareizs kaniles novietojums, var izraisīt ādas traumas.

Kaniles nonemšana ②

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

F&P Wigglepads 2 nomaina ③

- Paeiciet Wigglepads 2 malu. Ār mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi nonemiet to no pacienta sejas.
- Piespriņiет kanilei maiņas Wigglepads 2, nonemiet pirmās lippāksnītes un uzzieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.
- Nonemiet otrs lippāksnītes un piešķīmējiet pie pacienta vaigiem.

Pārbaudes darbības laikā

- Regulārā pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu relielu atstarpi starp kanili un deguna starpsieni, kā arī pareizu ieliktnu novietojumu nāsis. Ja nepieciešams, mainiet kaniles novietojumu uz Wigglepads 2.
- Regulārs pārbaudētāds integrētāti, lai novērstu pārmērīgu spiedienu uz augšķūpu.
- Lai novērstu nāsu noslēgšanos, pēc nepieciešamības notiņet sekretu no kaniles un pacienta sejas.
- Pārbaudēt, vai kanile ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Pārliecīnieties, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudēt, vai kanile nav bojāta un tiek uzturēts plūsmas ceļš. Pārmērīgas slodzes gadījumā kanile var atvienoties, lai novērstu spēku pārnešanu uz pacientu.

UZMANĪBU!

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

Likvidēšana

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

Lietošanas apstākļi

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

Apstiprināts saderīgs aprīkojums/piederumi

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

Plīnu apstiprināto elpošanas kontūru un piederumu sarakstu skatiet tabulā.

* Var nebūt pieejams visās valstīs.

UZMANĪBU!

Lietojot šo izstrādājumu ar AIRVO 2 mitrinātāju citā, nevis noklusējuma režīmā var radīt noplūdes pārbaudes trauksmes un paslīkināt šī izstrādājuma veikspēju vai apdraudēt drošību (tostarp izraisīt potenciālu ievainojumu pacientam).

Darba plūsmas ātrums

Darba plūsmas ātrums ir atkarīgs no izmantotā elpošanas kontūra un mitrinātāja. Skatiet darba plūsmas ātrumus.

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

Piezīmes par izmēriem

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

Piezīmes pie tehniskajiem datiem

4. Iepriekš norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras līmeni. Pārliecinosieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz kliniskiem vērtējumiem.
5. Izmantojot RT33, sasniegtais maksimālais plūsmas ātrums ir atkarīgs no ventilatora. Informāciju par pareizu lietošanu skatiet ražotāja norādījumos.
6. MR850 un F&P 950 plūsmas ātrumi ir izteikti STPD. Airvo 2 plūsmas ātrumi ir izteikti BTPS.
7. Minimālos plūsmas ātrumus skatiet kanulas lietotāja instrukcijās.

Simbolu definīcijas

	Nelietot atkārtoti
	Izgatavošanā nav izmantoti fthalāti (DEHP, DBP, BBP).
	Partijas kods
	Skatiet lietošanas instrukciju. fphcare.com/oj2-ifu
	Pilnvaroais pārstāvis Eiropas Kopienā

	Derīguma termiņš
	Izgatavošanas datums un valsts NZ: Jaunzēlande
	Pārstrādājams PET
	Importētājs
	Izplatītājs
	Eiropas atbilstība
	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Kataloga numurs
	Tikai ar ārsta recepti
	Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lātekstu.
	Medicīniska ierice
	Ražotājs
	Lietošana ne ilgāk kā 14 dienas
	Pilnvaroais pārstāvis Šveicē
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Ierīces unikālais identifikators

Tujuan penggunaan

Kanula hidung Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ ialah kanula hidung penggunaan tunggal yang bertujuan untuk digunakan dengan sistem terapi aliran tinggi hidung (NHF) untuk menyampaikan terapi aliran tinggi hidung yang dipanaskan dan lembap kepada pesakit pernafasan spontan. Produk ini direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran hospital dan mesti ditetapkan oleh doktor.

Subpopulasi pediatric yang dimaksudkan adalah disasarkan untuk penggunaan Kanula Hidung untuk Kegunaan Di Rumah F&P Optiflow Junior 2+ termasuk:

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

Kontraindikasi

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

Kesan sampingan

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

AMARAN UMUM

- Produk ini hanya direka bentuk dan disahkan untuk digunakan dengan peralatan, aksesori dan alat ganti yang diluluskan oleh F&P Peralatan, aksesori atau alat ganti yang tidak dibenarkan yang digunakan dengan produk ini boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjelaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan yang serius terhadap pesakit).
- Pemantauan pesakit yang sewajarnya (cth. ketepuan oksigen) mestи digunakan sepanjang masa. Kegagalan untuk memantau pesakit boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian. Sebagai contoh, sekiranya berlaku gangguan terhadap airan gas.
- Jika menggunakan oksigen tambahan, jauhkan punca pencucuhan daripada pesakit.
- Keabilitan, kecacatan, pencengangan atau trauma kraniofasiyal yang sedia ada mungkin diburukkan lagi oleh antara muka NHF dan/atau mekanisme pengekalan serta mungkin tidak memberarkan terapi diberikan seperti yang diingini, yang membawa kepada kecederaan selanjutnya atau kematian.
- Penggunaan NHF diketahui dapat menjana tekanan saluran pernafasan positif yang boleh memburukkan sindrom kebocoran udara serius yang sedia ada dan tidak dirawat yang boleh membawa kepada kecederaan yang lebih serius atau kematian.
- Penggunaan produk ini mempunyai risiko, walaupun digunakan seperti yang dimaksudkan. Walaupun mengikut semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko barotrauma, kecederaan hipoksia dan kerosakan kulit masih ada. Risiko ini boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.
- Sebaik kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mesti dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare anda dan pihak berkuasa tempatan yang kompeten.

PERHATIAN UMUM

- Kanula ini bertujuan digunakan bagi tempoh maksimum 14 hari. Gantikan Wigglepads 2 seperti yang dikehendaki.
- Penggunaan produk ini melebihi 14 hari boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjelaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan pesakit yang serius).
- Pantaui pesakit secara kerap untuk memastikan integriti kulit dan bawah kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghalang boleh digunakan antara kanula dengan bibir atau pesakit untuk mengelakkan kerengsaan.
- JANGAN rendam, sterilkan, atau guna semula produk ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersihan, atau pensanitasi tangan. Rembesan pada kanula dan prong boleh dibuang dengan mengelap secara perlahan-lahan menggunakan kain yang lembap.
- Penggunaan semula boleh mengakibatkan penularan bahan berjangkit, gangguan pada rawatan, kecederaan yang serius atau kematian.
- Hanya campuran udara dan oksigen yang bertujuan untuk digunakan dengan Antara Muka Optiflow Junior 2+. Bahan yang digunakan mungkin tidak serasi dengan gas anestetik atau gas pernafasan, larutan/penggantungan/emuasil yang belum dinilai.
- JANGAN regangkan kanula semasa digunakan; ini boleh menambahkan tekanan pada kulit pesakit. Jika perlu, kedudukan kanula boleh dilaraskan semula.
- Tiub mungkin berisiko mencekik atau menyekat saluran pernafasan.
- JANGAN guna jika produk atau pembungkusannya telah terusik.
- Pastikan pesakit tidak berbaring di atas tiub kerana ini boleh memberi tekanan kepada telinga atau muka pesakit.
- Produk ini hanya untuk digunakan dengan bekalan gas gred perubatan. Bekalan gas yang digunakan dengan peranti ini mungkin akan gagal untuk menghantar oksigen atau mengalir secara tidak sengaja.

- Kegagalan memasang dan menggunakan produk ini mengikut arahan, pengangkutan, penyimpanan dan keadaan pengendalian yang dinyatakan dalam pelabelan dan arahan pengguna boleh menjadikan prestasi produk ini atau menjadikan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan serius kepada pesakit).

Arahan pemasangan

Pasangkan Kanula ①

- Pilih saiz kanula yang sesuai; Jarak yang jelas mesti kelihatan di sekelling setiap prong.
 - Persiapankan kulit pesakit mengikut protokol hospital.
 - Sambungkan sistem ke sumber gas dan pastikan terdapat aliran gas melalui prong.
- Tanggalkan tab sokongan pertama daripada F&P Wigglepads 2 dan elakkan daripada menyentuh perekat.
- Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan jambatan kanula terletak berhampiran hidung tanpa menyentuh septum. Jangan ringangkan kanula semasa pemasangan. Lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
- Tanggalkan tab sokongan kedua dan tampilkan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN

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

AWAS

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

Menanggalkan Kanula ②

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

Mengantikan F&P Wigglepads 2 ③

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

- Lekatkan Wigglepads 2 gantian pada kanula, tanggalkan tab sokongan pertama dan lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
- Tanggalkan tab sokongan kedua dan lekatkan pada pipi pesakit.

Pemeriksaan semasa pengendalian

- Pemantauan yang kerap terhadap pesakit adalah perlu untuk memastikan sentiasa ada sedikit ruang antara kanula dengan septum, selain daripada prong terletak dengan betul dalam lubang hidung. Letakkan semula kanula pada Wigglepads 2 jika perlu.
- Periksa integriti kulit secara kerap untuk mengelakkan tekanan berlebihan pada bibir atas.
- Untuk mengelakkan penyumbatan lubang hidung, buang rembesan daripada kanula dan muka pesakit seperti yang dikehendaki.
- Pastikan kanula tidak longgar. Gantikan Wigglepads 2 jika perlu.
- Pastikan semua sambungan selamat semasa penggunaan. Pastikan kanula tidak rosak dan laluan aliran dikekalkan. Di bawah beban yang berlebihan, sambungan kanula boleh terputus untuk mengelakkan daya dipindahkan kepada pesakit.

AWAS

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

Pelupusan

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

Keadaan pengendalian

- Julat suhu ambien: 18 hingga 26 °C.

Peralatan/aksesoris serasi yang diluluskan

- Pelembap MR850 dalam mod invasif dengan litar pernafasan, aksesoris dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap AIRVO 2 dengan litar pernafasan, aksesoris dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap F&P 950™ dengan litar pernafasan, aksesoris dan kit kebuk yang diluluskan.
- Tiub Oksigen OPTO14.

- Rujuk jadual untuk senarai lengkap litar pernafasan dan aksesori yang diluluskan.

Rujuk jadual untuk senarai lengkap litar pernafasan dan aksesori yang diluluskan.

* Mungkin tidak tersedia di semua negara.

AWAS

Apabila menggunakan produk ini dengan Pelembap AIRVO 2, kegagalan menggunakananya dalam mod Lalai boleh mencegah penggera Periks Kebocoran dan boleh menjelaskan prestasi produk ini atau menjelaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan kepada pesakit).

Kadar aliran operasi

Kadar aliran operasi bergantung pada litar pernafasan dan pelembap yang digunakan. Rujuk pada kadar aliran operasi.

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

Nota saiz

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

Nota spesifikasi teknikal

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

Definisi simbol

	Jangan guna semula
	Tidak diperbuat dengan ftalat (phthalates) (DEHP, DBP, BBP).
LOT	Kod kelompok

	Rujuk arahan penggunaan. fphcare.com/oj2-ifu
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah
	Tarikh guna sebelum
	Tarikh dan Negara Pembuatan NZ: New Zealand
	PET boleh dikitar semula
	Pengimport
	Pengedar
	Pematuhan Eropah
	Julat suhu penyimpanan -10°C (+14°F) +50°C (+122°F)
	Nombor katalog
	Dengan preskripsi sahaja
	Produk ini tidak diperbuat dengan lateks getah asli.
	Peranti perubatan
	Pengeluar
	Penggunaan maksimum selama 14 hari
	Wakil sah Switzerland
	Individu yang bertanggungjawab di UK
	Pengetam peranti unik

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ neuscanule is een neuscanule voor eenmalig gebruik met een nasale high flow-therapiesysteem (NHF) voor het toedienen van verwarmde en bevochtigde nasale high flow-therapie aan spontaan ademende patiënten. Dit product is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts.

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

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bedoeld en goedgekeurd voor gebruik met apparatuur, accessoires en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeerde apparatuur, accessoires of reserveonderdelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in ernstig letsel of de dood. Bijvoorbeeld in het geval van een onderbreking van de flow.
- Bij gebruik van aanvullende zuurstof moeten ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
- Voor bestaande craniofaciale afwijkingen, misvormingen of trauma's kunnen worden verergerd door NHF-interfaces en/of het retentiemechanisme en staan mogelijk niet toe dat de therapie wordt gegeven zoals bedoeld, wat leidt tot verder letsel of de dood.
- Van toepassing van NHF is bekend dat het een positieve luchtwegdruk opwekt, waardoor het reeds bestaand, onbehandeld ernstig luchtleksyndroom kan verergeren, wat kan leiden tot verder ernstig letsel of de dood.
- Het gebruik van dit product is niet zonder risico, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op barotrauma, hypoxisch letsel en huidbeschadiging bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare en de lokale bevoegde autoriteit.

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN

- Deze canule is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Het langer dan 14 dagen gebruiken van dit product kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid van de patiënt en of de huid onder de canule droog blijft. Er kan een barrièrelaagje worden aangebracht tussen de canule en de bovenvlak van de patiënt om irritatie te voorkomen.
- Dit product NIET onderdompelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handontsmettingsmiddelen. Secreties op de neuscanule kunnen door voorzichtig afnemen met een vochtig doekje worden verwijderd.
- Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Enkel lucht- en zuurstofmengsels zijn bestemd voor gebruik met de Optiflow Junior 2+ interface. De materialen die worden gebruikt zijn mogelijk niet compatibel met anesthetische of inhaleerbare gassen, oplossingen/suspensies of emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- Rek de canule NIET uit bij het aanbrengen; hierdoor kan extra druk op de huid van de patiënt ontstaan. Indien nodig kan de canule worden verplaatst.
- De slangen kunnen een risico op verwurging of adembepering met zich meebrengen.
- NIET gebruiken als er met het product of de verpakking is geknoeid.
- Controleer of de patiënt niet op de slangen ligt, omdat hierdoor druk op de oren of het gezicht van de patiënt kan worden uitgeoefend.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met medisch gas. De gasvoervoir die bij dit hulpmiddel wordt gebruikt, kan onverwacht ophouden met de toediening van zuurstof of flow.
- Het niet gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruikscondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

Instructies voor het aanbrengen

De canule aanbrengen **I**

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

WAARSCHUWINGEN

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

AANDACHTSPUNTEN

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

De canule verwijderen **II**

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

F&P Wigglepads 2 vervangen **III**

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

Controlepunten tijdens het gebruik

- Het is noodzakelijk de patiënt regelmatig te controleren om te zien of er een kleine ruimte blijft bestaan tussen de canule en het septum en of de neuscanule correct in de neusgaten zit. Verplaats de canule op de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid om overmatige druk op de bovenlip te voorkomen.
- Om nasale occlusie te voorkomen moeten eventuele secreties van de canule en het gezicht van de patiënt worden verwijderd.
- Controleer of de canule nog goed vastzit. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en zorg dat het flopact wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trekspanning wordt overgebracht op de patiënt.

AANDACHTSPUNTEN

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

Afvoer

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

Gebruiksomstandigheden

- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

Goedgekeurde compatibele apparatuur/accessoires

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

Raadpleeg de tabel voor een volledige lijst met goedgekeurde beademingscircuits en accessoires.

* Mogelijk niet in alle landen beschikbaar.

VOORZICHTIG

Bij gebruik van dit product met een AIRVO 2 bevochtiger kan het uitbliven van gebruik in de standaardmodus leiden tot een controle op lekkagealarmen en kan dit product minder goed werken of de veiligheid in gevaar brengen (met inbegrip van het mogelijk veroorzaken van letsel bij de patiënt).

Flowsnelheden tijdens gebruik

De flowsnelheden tijdens gebruik zijn afhankelijk van het gebruikte beademingscircuit en de gebruikte bevochtiger. Raadpleeg de flowsnelheden.

- Flowsnelheden OPT014 zuurstofslang 0,1-2 L/min voor alle canulematen.

Het kiezen van de juiste maat

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

Technische specificaties

4. De hierboven vermelde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zee niveau. De voor te schrijven flowsnelheden moeten zijn gebaseerd op een klinisch oordeel.
5. De maximale flowsnelheden bij de RT331 zijn afhankelijk van het beademingstoestel. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het correcte gebruik.
6. De flowsnelheden van MR850 en F&P 950 worden uitgedrukt in STPD. De flowsnelheden van Airvo 2 worden uitgedrukt in BTPS.
7. Raadpleeg de gebruikersinstructies van het circuit voor de minimale flowsnelheden.

Betekenis van symbolen

	Niet opnieuw gebruiken
	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP).
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. fphcare.com/oj2-ifu

	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Uiterste gebruiksdatum
	Datum en land van vervaardiging NZ: Nieuw-Zeeland
	Recycleerbaar PET
	Importeur
	Distributeur
	Europese conformiteit
	Opslagtemperatuurbereik
	Catalogusnummer
	Alleen op voorschrift
	Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Gebruiksduur maximaal 14 dagen
	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
	Verantwoordelijke persoon voor het VK
	Uniek middelindicator

Tiltenkt bruk

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nesekanyle er en nesekanyle til engangsbruk som skal brukes sammen med et behandlingssystem som leverer oppvarmet og fuktet hoy nasal flow (NHF) til spontant pustende pasienter. Dette produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av lege.

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

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

Kontraindikasjoner

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

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert utstyr, tilbehør og reservedeler som brukes sammen med dette produktet, kan svekke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en fare for sikkerheten (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetring) til enhver tide. Unnlates det å overvake pasienten kan resultere i alvorlig skade eller død, for eksempel hvis det oppstår avbrudd i gassflow.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.
- Eksisterende kraniofaciale anomalier, misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdmekanismen og vil hindre at behandling leveres som beregnet, noe som fører til ytterligere skade eller død.
- Bruk av NHF er kjent for å generere positivt luftveistrykk som kan forverre eksisterende, ubehandlet alvorlig luftlekkesyndrom som kan føre til ytterligere alvorlig personskade eller død.
- Bruk av dette produktet er ikke uten risiko, selv om det brukes som beregnet. Selv om man følger alle instruksjonene og advarslene som er gitt, er det likevel en restrisiko for barotraume, hypokisk skade og hudskade. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.

- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne kanylen er beregnet bruk til maksimalt 14 dager. Bytt ut Wigglepads 2 ved behov.
- Bruk av dette produktet utover 14 dager kan redusere ytelsen til dette produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade).
- Pasienten må overvåkes regelmessig for å beskytte huden og for å se til at huden under kanylen holder seg tørr. Det er mulig å bruke en beskyttelsesfilm mellom kanylen og pasientens overlepper for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE bløtlegges, steriliseres eller gjengrennes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Sekret på kanylen og prongene kan fjernes ved å tørke det forsiktig med en fuktig klut.
- Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Kun luft- og oksygenblandinger er ment å brukes med Optiflow Junior 2+-masken. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatible med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensioner/emulsjoner som ikke er evaluert.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan reposisjoneres ved behov.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpenet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Produktet skal kun brukes med gasstilbehør av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).

Tilpasningsinstruksjoner

Sette inn nesekanyle ①

1. Velg riktig størrelse på kanylen. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
 - Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
 - Koble systemet til gasskilden, og kontroller at det er gassflow gjennom prongene.

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

ADVARSLER

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

FORSIKTIGHETSMELDINGER

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

Fjerne nesekanyle

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

Skifte ut F&P Wigglepads 2

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

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

Kontroller under bruk

- Regelmessig overvåking av pasienten er nødvendig for å sikre at det opprettholdes en liten åpning mellom kanylen og septum, og at prongene er riktig plassert i neseborene. Reposisjoner kanylen på Wigglepads 2 ved behov.
- Kontroller huden regelmessig for å forhindre for stort trykk på overleppen.
- Før å forhindre neseborokklusjon må sekret fra kanylen og pasientens ansikt fjernes ved behov.
- Kontroller at kanylen sitter godt på plass. Skift ut Wigglepads 2 ved behov.
- Kontroller at alle koblinger er godt festet under bruk. Kontroller at kanylen er uskadet, og at flowbanen opprettholdes. Ved stor belastning kan kanylen koble seg fra for å forhindre at trekraften overføres til pasienten.

FORSIKTIGHETSMELDINGER

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

Kassering

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

Bruksforhold

- Temperaturområde for omgivelsesluft: 18 til 26 °C.

Godkjent kompatibelt utstyr/tillbehør

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

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

- * Er kanskje ikke tilgjengelig i alle land

FORSIKTIG

Når du bruker dette produktet med en AIRVO 2-fukter, vil bruk i annen modus enn standardmodus generere Sjekk for lekkasjearmorer og kunne redusere ytelsen til dette produktet eller gå ut over sikkerheten (inkludert risiko for skade på pasienten).

Driftsflowhastighet

Driftsflowhastigheter avhenger av slangesettet og fukteren som brukes. Se driftsflowhastigheter.

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

Størrelsesmerknader

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

Tekniske spesifikasjonsmerknader

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

Symbolforklaring

	Må ikke gjenbrukes
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).
	Batchkode
	Se bruksanvisning. fphcare.com/oj2-ifu
	Autorisert representant i Europa
YYYY-MM-DD	Utløpsdato
YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand
	Resirkulerbar PET
	Importør
	Distributør
	Europeisk samsvar
	Temperaturområde for oppbevaring
	Katalognummer

Rx only	Kun på resept
	Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Maksimalt 14 dagers bruk
	Autorisert representant i Sveits
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Unik enhetsidentifikasjon

Przeznaczenie

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2+ firmy Fisher & Paykel Healthcare to kaniula donosowa jednorazowego użytku, przeznaczona do stosowania z systemem do nosowej wentylacji wysokoprzepływowej (NHF) w celu zapewnienia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej ogrzanej i nawilżonym powietrzem spontanicznie oddychającym pacjentom. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

Subpopulacja pediatryczna, dla której przewidywane jest

stosowanie kaniuli donosowej F&P Optiflow Junior 2+ to m.in.:

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

Przeciwwskazania

Podejrzewane lub potwierdzone wady lub uraz czaszkii lub dróg oddechowych obejmujący jakiekolwiek nieprawidłowe połączenie może umożliwić przeniesienie ciśnienia na nizamierzone struktury anatomiczne lub tkanki. Korzystanie z terapii NHF w tym scenariuszu klinicznym może prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

Działania niepożądane

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

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez F&P. Nieautoryzowany sprzęt, akcesoria lub części zamienne, używane z tym produktem mogą pogorszyć działanie tego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod katem saturacji tlenem). Niedopowiednie monitorowanie pacjenta może skutkować poważnym urazem lub zgonem. Na przykład w razie przerwania przepływu gazu.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta.
- Istniejące wcześniej wady twarzoczaszkii, deformacje, wady rozwojowe lub urazy mogą ulec pogorszeniu przez interfejsy NHF i/lub mechanizm retencyjny i mogą uniemożliwić przeprowadzenie terapii zgodnie z przeznaczeniem, prowadząc do dalszych urazów lub zgonu.
- Wiadomo, że stosowanie terapii NHF generuje dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, co może zaostryć istniejący wcześniej, nieleczony ciężki zespół przeciekowy, co może prowadzić do dalszych poważnych obrażeń lub zgonu.
- Stosowanie tego produktu nie jest pozbawione ryzyka, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Przestrzegając wszystkich dostarczonych instrukcji i ostrzeżeń, ciągle istnieje ryzyko wystąpienia barotraumy, urazów spowodowanych niedotlenieniem i uszkodzenia skóry. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

UWAGI OGÓLNE

- Ta kaniula jest przeznaczona do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 14 dni może pogorszyć jego działanie lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod kaniulą pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniulą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Tego produktu NIE WOLNO moczyc, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Wydzieliny można usuwać z kaniuli i wypustek poprzez delikatne przetrzecie wilgotną ścieżeczką.
- Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Do stosowania z interfejsem Optiflow Junior 2+ przeznaczone są wyłącznie mieszanki powietrza i tlenu. Stosowane materiały mogą nie być kompatybilne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami znieczulającymi lub przeznaczonymi do oddychania, które nie zostały ocenione.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększoną nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- Rury mogą stwarzać ryzyko uduszenia lub zwężenia dróg oddechowych.
- NIE WOLNO używać, jeżeli produkt lub jego opakowanie noszą ślady użycia.
- Należy się upewnić, że pacjent nie leży na rurach, ponieważ może to spowodować nacisk na uszy lub twarz pacjenta.

- Produkt może być używany wyłącznie ze źródłami gazów do zastosowań medycznych. Źródło gazu używane z tym urządzeniem może nieoczekiwane przerwać podawanie tlenu lub przepływu gazu.
- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcji użytkowania może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).

Instrukcje zakładania

Zakładanie kaniuli ①

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

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Okluzja może doprowadzić do uszkodzenia przegrody nosowej lub do barotraumy.
- Stosując układ oddychowy RT31, należy używać respiratora z trybem nosowej wentylacji wysokoprzepłybowej i odpowiednimi wartościami granicznymi ciśnienia. Niezachowanie tego wymogu może negatywnie wpływać na prowadzoną terapię i prowadzić do poważnych urazów pacjenta (np. do hipoksyj lub barotraumy).

UWAGI

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

Usuwanie kaniuli ②

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

Wymiana podkładek Wigglepads 2 firmy F&P ③

1. Unieść krawędź podkładek Wigglepads 2. Wilgotną ścieżeczką przetrzeć skórę pacjenta i spód podkładek Wigglepads 2, jednocześnie odrywając je delikatnie od twarzy pacjenta.
2. Przykleić nowe podkładki Wigglepads 2 do kaniuli; zdjąć pierwszą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
2. Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki do policzków pacjenta.

Kontrole podczas użytkowania

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

UWAGI

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

Utylizacja

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

Warunki pracy urządzenia

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

Zatwierdzony kompatybilny sprzęt / akcesoria

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

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

* Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

UWAGA

Podczas używania tego produktu z nawilżaczem AIRVO 2, nieużywanie go w trybie domyślnym może generować alarma „Sprawdzić, czy nie ma przecieków” i może negatywnie wpływać na działanie tego produktu lub bezpieczeństwo stosowania (w tym potencjalnie spowodować obrażenia pacjenta).

Predkość przepływu podczas użytkowania

Wartości predkości przepływu podczas użytkowania zależą od stosowanego układu oddechowego oraz nawilżacza. Należy odnieść się do wartości predkości przepływu podczas użytkowania.

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

Uwagi dotyczące doboru rozmiaru

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

Uwagi dotyczące danych technicznych

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

Definicje symboli

	Nie używać ponownie
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP).
	Kod serii
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania, fphcare.com/oj-ifu
	Autorzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data ważności
YYYY-MM-DD	
	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia
YYYY-MM-DD	
	Nadaje się do recyklingu odpadów PET
>PET<	
	Importer
	Dystrybutor
	Oznaczenie CE
	Zakres temperatury przechowywania
-10°C (+14°F)	
+50°C (+122°F)	

REF	Numer katalogowy
Rx only	Tylko na receptę
	Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy kauczukowej.
MD	Wyrob medyczny
	Producent
	Maksymalnie 14 dni użytkowania
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia

Utilização prevista

A câmla nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ é uma câmla nasal de utilização única destinada a ser utilizada com um sistema de terapia de alto fluxo nasal (NHF) para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada a pacientes com respiração espontânea. Este produto foi concebido para ser utilizado em ambientes hospitalares e tem de ser prescrito por um médico.

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

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

Contraindicações

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

Efeitos secundários

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

AVISOS GERAIS

- Este produto foi projetado e verificado apenas para utilização com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. Equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados que sejam utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais lesões graves no paciente).
- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente pode resultar em lesões graves ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do paciente.
- Anormalias craniofaciais pré-existentes, deformações, malformações ou traumatismos podem ser exacerbados pelas interfaces de NHF e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja administrada conforme o pretendido, levando a mais lesões ou morte.
- A aplicação de NHF é conhecida por gerar pressão positiva nas vias respiratórias, o que pode exacerbar a síndrome de fuga de ar grave pré-existente e não tratada, podendo levar a mais lesões graves ou à morte.
- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo se utilizado conforme o pretendido. Segundo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de barotrauma, hipoxia e lesões cutâneas. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Esta câmla destina-se a ser utilizada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- A utilização deste produto para além de 14 dias pode comprometer o desempenho deste produto ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves no paciente).
- Monitorize regularmente o paciente para garantir a integridade da pele e que a pele por baixo da câmla permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a câmla e o lábio superior do paciente.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. As secreções na câmla e nos prongs podem ser removidas limpando cuidadosamente com um pano húmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A interface Optiflow Junior 2+ destina-se apenas a ser utilizada com misturas de ar e oxigénio. Os materiais utilizados podem não ser compatíveis com gases anestésicos ou respiráveis, soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliados.
- NÃO estique a câmla na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a câmla pode ser reposicionada.
- A tubagem pode representar risco de estrangulamento ou restrição das vias respiratórias.
- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- Certifique-se de que o paciente não se deita sobre a tubagem, pois isso pode aplicar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- Produto a ser utilizado apenas com gás de qualidade médica. A alimentação de gás utilizada com este dispositivo pode falhar inesperadamente na administração de oxigénio ou fluxo.
- A aplicação e utilização deste produto fora das instruções e condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que pode causar lesões graves no paciente).

Instruções de colocação

Aplicar a cânula ①

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

AVISOS

- NÃO permita que os prongs bloqueiem as narinas. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.
- Ao utilizar o circuito respiratório RT331, deve ser utilizado um ventilador com modo de Alto fluxo nasal e limites de pressão adequados. Caso contrário, a terapia pode ser comprometida, dando origem a lesões graves para o paciente (por exemplo, hipoxia ou barotrauma).

PRECAUÇÕES

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

Remover a cânula ①

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

Substituir os F&P Wigglepads 2 ③

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

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

- A monitorização regular do paciente é necessária para assegurar a manutenção de um ligeiro espaço entre a cânula e o septo, bem como a correta colocação dos prongs nas narinas. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para evitar pressão excessiva no lábio superior.
- Para evitar a oclusão das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece segura. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique se todas as ligações estão devidamente encaixadas durante a utilização. Verifique se a cânula não está danificada e se o caminho do fluxo está preservado. Sob carga excessiva, a cânula pode deslizar-se para evitar que sejam transferidas forças para o paciente.

PRECAUÇÕES

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

Eliminação

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

Condições de funcionamento

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

Equipamento/acessórios compatíveis aprovados

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

Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.

* Podem não se encontrar disponíveis em todos os países.

PRECAUÇÃO

Quando utilizar este produto com um humidificador AIRVO 2, a não utilização no modo predefinido pode gerar alarmes de verificação de fugas e pode afetar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões no paciente).

Taxas de fluxo de funcionamento

As taxas de fluxo de funcionamento dependem do circuito respiratório e do humidificador em uso. Consulte as taxas de fluxo de funcionamento.

- Taxas de fluxo da tubagem de oxigénio OPT014 de 0,1-2 L/min para todos os tamanhos de cânulas.

Notas relativas a tamanho

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

Notas relativas a especificações técnicas

- As taxas de fluxo acima indicadas descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. Certifique-se de que usa o seu julgamento clínico ao prescrever taxas de fluxo.
- As taxas de fluxo máximas obtidas com o RT331 dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre a utilização correta.
- As taxas de fluxo do MR850 e do F&P 950 são expressas em STPD. As taxas de fluxo do Airvo 2 são expressas em BTPS.
- Consulte as instruções do utilizador do circuito para obter as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização. fphcare.com/oj2-ifu

	Representante autorizado na comunidade europeia
	Prazo de validade
	Data e país de fabrico NZ: Nova Zelândia
	PET reciclável
	Importador
	Distribuidor
	Conformidade Europeia
	Intervalo de temperatura de armazenamento
	Número de referência do catálogo
	Sujeito a receita médica
	Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Utilização máxima de 14 dias
	Representante autoridade na Suíça
	Pessoa responsável do Reino Unido
	Identificação única do dispositivo

Indicações de uso

A câmula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ é uma câmula nasal de uso único destinada ao uso com um sistema de terapia de alto fluxo (NHF) para fornecer terapia de alto fluxo nasal aquecida e umidificada a pacientes em respiração espontânea. Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

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

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

Contraindicações

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

Efeitos colaterais

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Este produto foi desenvolvido e aprovado para uso apenas com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. O uso com equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados com este produto pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de lesões graves no paciente).
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. Caso contrário, isso pode causar lesão grave ou morte. Por exemplo, no caso de interrupção do fluxo de gás.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de Alto Fluxo Nasal e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja ministrada como previsto, levando a mais lesões ou morte.
- A aplicação de Alto Fluxo Nasal é conhecida por gerar pressão positiva nas vias aéreas, o que pode exacerbar a síndrome de vazamento de ar grave preexistente e não tratada, podendo causar mais lesões graves ou morte.
- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de barotrauma, lesões hipóxicas e danos cutâneos permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Essa câmula deve ser usada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglepads 2, conforme necessário.
- A utilização deste produto por mais de 14 dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).
- Monitore regularmente o paciente para assegurar a integridade da pele e garantir que a pele embaixo da câmula permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a câmula e o lábio superior do paciente para evitar irritação.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou reutilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. Secrécões na câmula e nas "prongs" podem ser removidas limpando, com cuidado, com um pano úmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- Somente misturas de ar e oxigênio devem ser usadas com a interface Optiflow Junior 2+. Os materiais usados podem não ser compatíveis com gases, soluções/suspensões/emulsões anestésicos ou respiráveis que não tenham sido avaliados.
- NÃO estique a câmula durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente.
- Se necessário, a câmula pode ser reposicionada.
- A câmula pode apresentar risco de estrangulamento ou de restrição da via respiratória.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem adulterados.
- Certifique-se de prevenir que o paciente deite sobre a câmula, pois pode gerar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- O produto deve ser utilizado somente com suprimentos de gás de grau médico. O suprimento de gás utilizado com este equipamento pode inesperadamente falhar ao fornecer oxigênio ou fluxo.

- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, condições de transporte, armazenamento e operacionais especificados no rótulo e instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).

Instruções de ajuste

Colocação da cânula ①

1. Um espaço livre preciso ser visualizado ao redor da cânula.
 - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que haja fluxo de gás através das cânulas.
2. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar na adesiva.
3. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a ponte da cânula esteja posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 na bochecha do paciente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- NÃO coloque os Wigglepads 2 nos olhos, orelhas ou pele lesionada do paciente.
- Certifique-se de que a cânula seja colocada diretamente nos Wigglepads 2. O contato direto com a pele, causado por desalinhamento da cânula, pode resultar em lesão na pele.

Remoção da cânula ②

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

Substituição dos F&P Wigglepads 2 ③

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

1. Para fixar os Wigglepads 2 de substituição à cânula, remova as primeiras fitas de proteção e cole os Wigglepads 2 na bochecha do paciente.
2. Remova a segunda fita de proteção e fixe na bochecha do paciente.

Verificações durante o uso

- O monitoramento constante do paciente é necessário para garantir que um espaço pequeno entre a cânula e o septo seja mantido, bem como o posicionamento correto das cânulas nas narinas. Reposite a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para prevenir pressão em excesso no lábio superior.
- Para prevenir a oclusão das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece fixa. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras durante a utilização. Verifique se a cânula está intacta e se a passagem do fluido está mantida. Sob carga excessiva, a cânula pode desconectar para prevenir que forças sejam transferidas para o paciente.

PRECAUÇÕES

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

Descarte

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

Condições de operação

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

Equipamentos/acessórios compatíveis aprovados

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

Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.

* Pode não estar disponível em todos os países.

PRECAUÇÃO

Ao usar este produto com um umidificador AIRVO 2, não seguir o modo padrão pode acionar alarmes de verificação de vazamentos e prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões ao paciente).

Taxas de fluxo operacionais

As taxas de fluxo operacionais dependem do circuito respiratório e do umidificador selecionado. Consulte as taxas de fluxo operacionais.

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

Observações sobre tamanho

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

Observações sobre especificações técnicas

4. As taxas de fluxo acima descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. É necessário um parecer clínico ao prescrever as taxas de fluxo.
5. As taxas de fluxo máximas alcançadas com o RT331 dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto.
6. As taxas de fluxo do MR850 e F&P 950 são expressas em STPD. As taxas de fluxo do Airvo 2 são expressas em BTPS.
7. Consulte as instruções do usuário do circuito para saber as taxas de fluxo mínimas.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar
	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).
LOT	Código do lote

	Consulte as instruções de uso. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Representante autorizado na Comunidade europeia
	Prazo de validade
	Data e país de fabricação NZ: Nova Zelândia YYYY-MM-DD
	PET reciclável
	Importador
	Distribuidor
	Conformidade europeia
	Variação de temperatura de armazenamento
	Número de catálogo
	Somente com prescrição médica
	Este produto não é produzido com látex de borracha natural.
	Equipamento médico
	Fabricante
	Uso máximo por 14 dias
CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK REP	Responsável no Reino Unido
UDI	Identificador único do equipamento

Utilizarea prevăzută

Canula nazală Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ este o canulă nazală pentru un singur pacient, destinată utilizării cu un sistem nazal de terapie cu debit ridicat (NHF) pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat prin incălzire și umidificare pacienților cu respirație spontană. Acest produs este conceput pentru utilizare în mediul spitalistic și trebuie să fie prescris de către un medic.

Subpopulația pediatrică vizată pentru utilizarea gamei de canule nazale F&P Optiflow Junior 2+ include:

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

Contraindicații

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

Efectele secundare

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

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobatе de F&P. Echipamentele, accesorii sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sa sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturației de oxigen). Lipsa de monitorizare a pacientului poate duce la vătămări grave sau la deces. De exemplu, în cazul unei întreruperi a fluxului de gaz.
- La folosirea oxigenului suplimentar, treinări sursele de scânteie la distanță de pacient.
- Anomalii, deformării, malformațiile sau traumatismele crano-faciale preexistente pot fi exacerbate de interfețele NHF și/sau de mecanismul de reținere și pot să nu permită administrarea terapiei conform intenției, ducând la alte vătămări și la deces.
- Se stie că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, nefratat, care poate duce la alte vătămări grave sau la deces.

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

ATENȚIONĂRI GENERALE

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

Instructiuni de montare

Aplicarea canulei ①

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

AVERTISMENTE

- NU permiteți obturarea nărilor de către vârfurile canulei. Ocluzia poate duce la deteriorarea septului nazal sau barotraumatism.
- La utilizarea circuitului respirator RT311, trebuie să fie folosit un ventilator cu modul de debit nazal ridicat și limite adecvate de presiune. În caz contrar, terapia poate să fie compromisă, ducând la vătămarea gravă a pacientului (de exemplu, hipoxie sau barotraumatism).

ATENȚIONĂRI

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

Îndepărtarea canulei ②

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

Înlocuirea F&P Wigglepads 2 ③

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

Verificări în timpul folosirii

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

ATENȚIONĂRI

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

Eliminarea

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

Condiții de funcționare

- Intervalul temperaturilor ambiante: 18-26 °C.

Echipamente/accesoriu compatibile aprobate

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

Consultați tabelul pentru o listă completă a circuitelor de respirație și a accesoriilor aprobate.

* Este posibil să nu fie disponibil în toate țările.

ATENȚIE

Când utilizați acest produs cu un umidificator AIRVO 2, neutrizarea în modul implicit poate genera alarme Check for Leaks (verificare a scurgerilor) și poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv rănirea pacientului).

Debite de funcționare

Debitele de funcționare depend de circuitul de respirație și de umidificatorul utilizat. Consultați debitele de funcționare.

- Debitele tubului de oxigen OPT104 0,1-2 L/min pentru toate mărările de canulă.

Note privind determinarea mărările

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

Note privind specificațiile tehnice

- Debitele de mai sus descriu capacitatea tehnică a produsului atunci când este utilizat la nivelul mărării. La prescrierea debitelor, asigurați-vă că folosiți raționamentul clinic.
- Debitele maxime obținute cu RT331 depind de ventilator. Pentru utilizarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului.
- Debitele MR850 și F&P 950 sunt exprimate în STPD. Debitele Airvo 2 sunt exprimate în BTPS.
- Pentru debite minime, consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului.

Definițiile simbolurilor

	A nu se reutiliza
	Nu contine ftalati (DEHP, DBP, BBP).
	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare. fphcare.com/oj2-ifu
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Termen de valabilitate

	YYYY-MM-DD Data și codul sării de producție NZ: Noua Zeelandă
	PET reciclabil
	Importator
	Distribuitor
	Conformitate europeană
	Interval de temperaturi de depozitare
	Număr de catalog
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Acest produs nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.
	Dispozitiv medical
	Producător
	Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Indicator unic al dispozitivului

Назначение

Назальная канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ представляет собой одноразовую назальную канюлю, предназначенную для применения с системой для терапии высокоскоростным назальным потоком (ВНП) с подачей согретой и увлажненной дыхательной смеси самостоятельно дышащим пациентам. Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение должно назначаться врачом.

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

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

Противопоказания

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

Побочные эффекты

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, принадлежностями и запасными частями, одобренными компанией F&P Неразрешенное к применению оборудование, принадлежности и запасные части, используемые совместно с этим изделием, могут отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).
 - Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к нанесению серьезного вреда здоровью пациента или летальному исходу. (Например, в случае прерывания подачи газа.)
- При использовании дополнительного кислорода держите источник возгорания как можно дальше от пациента.
 - При использовании интерфейсов ВНП и (или) механизма фиксации уже имеющиеся черепно-лицевые патологии, деформации, пороки развития или травмы могут обостряться и (или) препятствовать надлежащему проведению терапии, что впоследствии может нанести вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
 - Применение ВНП создает положительное давление в дыхательных путях. При наличии тяжелого синдрома утечки воздуха в отсутствие должной терапии возможно обострение этого синдрома, что впоследствии может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
 - Использование изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск баротравмы, гипоксической травмы и повреждения кожи сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
 - О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- С интерфейсом Optiflow Junior 2+ можно использовать только смеси воздуха и кислорода. Используемые материалы могут быть несовместимы с анестезирующими или вдыхаемыми газами, растворами/сuspensionями/эмulsionями, которые не проходили оценку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** растягивать канюлю во время установки: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.
- Неправильное использование трубы может привести к удушению или нарушению проходимости дыхательных путей.
- Использовать изделие при наличии повреждений на упаковке или самом изделии **ЗАПРЕЩЕНО**.
- Убедитесь в том, что пациент не лежит на трубках, поскольку в противном случае трубка может давить на уши или лицо пациента.
- Изделие должно использоваться только с источниками газа медицинского стандарта. Источник газа, используемый совместно с этим устройством, может неожиданно прекратить подачу кислорода или воздуха.
- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).

Инструкции по надеванию

Установка канюли ①

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- При использовании дыхательного контура RT31 используйте аппарат ИВЛ с режимом высокоскоростного назального потока и соответствующими предельными значениями давления. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению терапии и нанесению серьезного вреда здоровью пациента (например, гипоксии или баротравме).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прикреплять подушечки Wigglepads 2 к векам, ушным раковинам и поврежденной коже пациента.
- Убедитесь в том, что канюля расположена непосредственно на подушечках Wigglepads 2. Прямой контакт с кожей, вызванный смещением канюли, может привести к нарушению целостности кожи.

Отсоединение канюли ②

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

Замена подушечек F&P Wigglepads 2 ③

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

Проверки во время эксплуатации

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Утилизация

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

Условия эксплуатации

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

Одобрение к применению совместимое оборудование / принадлежности

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

Полный перечень одобренных дыхательных контуров и принадлежностей см. в таблице.

* Может быть недоступно в некоторых странах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании эксплуатации настоящего изделия с увлажнителем AIRVO 2 неиспользование в режиме режима по умолчанию могут привести к срабатывать аварийные сигналы срабатыванию аварийных сигналов по утечке и могут ухудшить характеристики и безопасность использования настоящего изделия (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).

Рабочие скорости потока

Рабочие скорости потока зависят от используемого дыхательного контура и увлажнителя. См. информацию о рабочих скоростях потока.

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

Примечания по выбору размера

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

Примечания по техническим характеристикам

4. Скорости потока, приведенные выше, соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.
5. Максимальная скорость потока, достигаемая при использовании RT331, зависит от аппарата ИВЛ. Информацию о правильном использовании см. в инструкции изготовителя.
6. Скорости потока для MR850 и F&P 950 выражены как объемный расход сухой части газа при стандартных условиях (STPD). Скорости потока для Airvo 2 выражены как объемный расход насыщенной влаги при текущем атмосферном давлении и при 37 °C (BTPS).
7. Минимальные скорости потока указаны в инструкциях по эксплуатации контура.

Условные обозначения

	Повторное использование запрещено
 РНР ВВР ДВР	Изготовлено без использования фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)
	Код партии
	См. инструкцию пользователя. fphcare.com/J2-iFu
	Официальный представитель в Европейском сообществе

	Срок годности YYYY-MM-DD
	Дата и страна изготовления NZ: Новая Зеландия YYYY-MM-DD
	ПЭТ, пригодный для вторичной переработки
	Импортер
	Дистрибутор
	Европейское соответствие
-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)
	Диапазон температур хранения
	Номер по каталогу
	Только по назначению врача
	Это изделие изготовлено без использования натурального латекса
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Срок использования — не более 14 дней
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Ответственное лицо в Великобритании
	Уникальный идентификатор устройства

Určenie použitia

Nosová kanya Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je jednorazová nosová kanya určená na použitie spolu so systémom vysokoprietokovej nosovej terapie (NHF) na poskytovanie vyhrianej a zvlhčovanej vysokoprietokovej nosovej terapie spontánne dýchajúcim pacientom. Tento výrobok je určený na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho predpísť lekár.

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

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

Kontraindikácie

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

Vedľajšie účinky

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

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok je využitý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou F&P. Použitím nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných dielov spolu s týmto výrobkom sa môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohrozit bezpečnosť (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturáciu kyslíkom). Pomopnenie monitorovania pacienta môže mať za následok závažné zranenie alebo úmrtie, napríklad v prípade prerušenia prietoku plynu.
- Ak používate doplnkový kyslik, uchovávajte zdroje vznietenia mimo pacienta.
- Existujú kraniofáciálne abnormality, deformácie, malformácie alebo trauma môžu byť zhoršené rozhraniami NHF a/alebo retenčným mechanizmom a nemusia umožňovať, aby sa liečba vykonávala tak, ako sa zamýšla, čo vedie k ďalšiemu riziku zranenia alebo smrti.
- Je známe, že aplikácia NHF vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách, ktorým sa môže zhoršiť existujúci neliečený syndróm závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu väžnému zraneniu alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržiavani všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko barotraumy, hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok väžné zranenie alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť väšmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Táto kanya je určená na maximálne 14-dňové použitie. V prípade potreby vymenite náplasti Wigglepads 2.
- Pri používaní výrobku dlhšie ako 14 dní môže dojst' k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Pravidelné monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanyľou. Medzi kanyľu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránil podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÄČAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPÁTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanye a nosných konektorekach sa môžu odstrániť opatrným utretím vlnkou handričkou.
- Opakovane použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, väžnému zraneniu či smrti.
- Pre rozhranie Optiflow Junior 2+ sú určené iba zmesi vzduchu a kysíka. Použité materiály nemusia byť kompatibilné s anestetikmi alebo dýchateľnými plynnimi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.
- Pri nasadzovaní kanyly NENATAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenia alebo obmedzenia priechodnosti dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.
- Dbajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, čo by mohlo vytvárať tlak na úsi a tvář pacienta.
- Výrobok je určený na použitie iba s prívodom plynu medicinskej kvality. Pri prívode plynu používaneho s týmto prístrojom môže neocakávané dojst' k zlyhaniu prívodu kysíka alebo prietoku.
- Ak tento výrobok nebudete používať v rámcu pokynov a v súlade s pokynmi, podmienkami prepravy, skladovania a používania, ktoré sú uvedené na štítkoch a v používateľských pokynoch, môžlo dojst' k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (a to vrátane potenciálneho spôsobenia väžného zranenia pacientovi).

Pokyny na nasadenie

Zavedenie kanyly ①

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

VÝSTRAHY

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

UPOZORNENIA

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

Odstránenie kanyly ①

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

Výmena náplasti F&P Wigglepads 2 ⑩

- Nadvhíňte okraj náplasti Wigglepads 2. Vlhkou handičkou utrite kožu pacienta a spodnú stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň ich opatrné odlepte z tváre pacienta.
- 1. Prilepte náhradné náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstráňte prvé krytie plôšky a nalepte náplasti Wigglepads 2 pacientovi na ľaču.
- 2. Odstráňte druhé krytie plôšky a prilepte náplasti pacientovi na ľaču.

Kontroly počas postupu

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

UPOZORNENIA

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

Likvidácia

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

Prevádzkové podmienky

- Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

Schválené kompatibilné vybavenie/príslušenstvo

- Zvhľadávač MR850 v invazívnom režime so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými suprávami.
- Zvhľadávač AIRVO 2 so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými suprávami.
- Zvhľadávač F&P 950® so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými suprávami.
- Kyslikové hadičky OPTO14.
- Pozrite si tabuľku s úplným zoznamom schválených dýchacích okruhov a príslušenstva.

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

* Nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.

UPOZORNENIE

Pri používaní výrobku spolu so zvlhčovačom AIRVO 2 sa pri nepoužití prednastaveného režimu môžu spustiť upozornenia, že treba skontrolovať úniky, a môže dôjsť k narušeniu výkonu výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného zranenia pacienta).

Prevádzkové rýchlosťi prietoku

Prevádzkové rýchlosťi prietoku závisia od používania dýchacieho okruhu a zvlhčovača. Pozrite si prevádzkové rýchlosťi prietoku.

- Rýchlosťi prietoku v kyslikových hadičkách OPT014 sú 0,1 - 2 L/min pri všetkých veľkostach kanyly.

Poznámky k určeniu velkosti

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

Poznámky k technickým špecifikáciám

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

Definície symbolov

	Nepoužívajte opakovane
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).
	Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie. fpccare.com/ojz-ifu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

	Dátum použiteľnosti
	Dátum a kód krajin výroby NZ: Nový Zéland
	Recyklovateľné PET
	Dovozca
	Distribútor
	Zhoda s predpismi EÚ
	Rozsah teploty pri skladovaní
	Katalógové číslo
	Len na lekársky predpis
	Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Maximálne 14 dní používania
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
	Jedinečný identifikátor pomôcky

Predvidena uporaba

Nosna kanila Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je nosna kanila za enkratno uporabo, ki je namenjena za uporabo s sistemom za visokopretociočno nazalno zdravljenje (NHF) za dovajanje terapijskega ogretega in navlaženega zraka bolnikom, ki dihajo spontano. Ta izdelek je namenjen za uporabo v bolnišničnih okoljih in ga mora predpisati zdravnik.

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

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

Kontraindikacije

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

Neželeni učinki

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

SPOLOŠNA OPORIZILA

- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri družba F&P. Neodobrena oprema, dodatki ali rezervni deli, ki se uporabljajo s tem izdelkom, lahko poslabšajo delovanje tega izdelka ali ogrožajo varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nascinjenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate, lahko pride do hudi telesnih poškodb ali smrti. Na primer, v primeru prekinite pretoka plina.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vžiga ne približujte bolniku.
- Že obstoječe kraniofacialne nepravilnosti, deformacije, malformacije ali travme se lahko poslabšajo z vmesniki NHF in/ali zadrževalnim mehanizmom in morda ne omogočajo izvajanja terapije, kot je bilo predvideno, kar vodi do nadaljnjih poškodb ali smrti.
- Znano je, da uporaba NHF ustvarja pozitiven tlak in dihalnih poteh, ki lahko poslabša že obstoječi, nezdravljeni resen sindrom puščanja zraka, kar lahko privede do nadaljnjih resnih poškodb ali smrti.
- Uporaba tega izdelka ni brez tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Po vseh priloženih navodilih in opozorilih ostaja tveganja za barotraumo, hipoksične poškodbe in poškodbe kože. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.

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

SPOLOŠNA SVARILA

- Ta kanila je namenjena uporabi za največ 14 dnev. Po potrebi zamenjajte podlage Wigglepads 2.
- Uporaba tega izdelka po 14 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite celovitost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgornjo ustrico bolnika se lahko uporabi pregradna folija, ki preprečuje draženje.
- Tega izdelka NE namakajte, sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke. Izločke na kanili in rogljih lahko odstranite z nežnim brisanjem z vlažno krpo.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Z vmesnikom Optiflow Junior 2+ uporabljajte samo zmesi zraka in kisika. Uporabljeni materiali morda niso združljivi z anestetiki ali dihalnimi plini, raztopinami/suspenzijami/ emulzijami, ki niso bile ocenjene.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisak na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete. Cevje lahko predstavljajo tveganje za zadušitev ali omejitev dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisak na ušesa ali obraz bolnika.
- Izdelek se lahko uporablja samo s sistemom za oskrbo s plinom na medicinski stopnji kakovosti. Sistem za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko neprizadovano zatají pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotnju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).

Navodila za namestitev

Uporaba kanile

1. Izberite kanilo ustrezone velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna vrzel.
 - Bolnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.
 - Sistem priključite na vir plina in zagotovite, da plin teče skozi roglja.

- S podloge F&P Wigglepads 2 odstranite prvi zadnji krilci in se ne dotikajte lepila.
- Kanilo vstavite v nosnici. Zagotovite, da bo most kanile nameščen v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikal nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegujte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.
- Odstranite drugi hrbitni ježiček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA

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

SVARILA

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

Odstranitev kanile

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

Zamenjava podlog F&P Wigglepads 2

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

 - Nadomestni podlogi Wigglepads 2 prilepite na kanilo, odstranite prva hrbitna ježička in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica bolnika.
 - Odstranite druga podpora ježička in podlogi prilepite na bolnikova lica.

Preverjanja med uporabo

- Redno spremljajte bolnika je potrebno, da se zagotovi ohranitev majhne reže med kanile in pregradom, kot tudi pravilna namestitev rogljev v nosnici. Če je potrebno, premestite kanilo na podlogah Wigglepads 2.
- Redno preverjajte celovitost kože, da preprečite čezmerno pritiskanje na zgornjo ustnico.
- Za preprečitev oključje nosnic po potrebi očistite izločke s kanile in obrazem bolnika.

- Preverite, ali je kanila še vedno pritrjena. Po potrebi zamenjajte podloge Wigglepads 2.
- Med uporabo preverite, ali so vse povezave varne. Preverite, ali je kanila nepoškodovana in ali je pot pretoka ostala odprtta. Če je kanila čezmerno obremenjena, se lahko odklopi, da prepreči prenos sil na bolnika.

SVARILA

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

Odstranjevanje

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

Pogoji delovanja

- Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

Odobrena združljiva oprema/dodatki

- Vlažilnik MR850 v invazivnem načinu z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik AIRVO 2 z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik* F&P 950 z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Cevje za kisik OPT014.
- Za celoten seznam odobrenih dihalnih sistemov in dodatkov glejte preglednico.

Za celoten seznam odobrenih dihalnih sistemov in dodatkov glejte preglednico.

* Morda ni na voljo v vseh državah.

SVARILO

Uporaba tega izdelka z vlažilnikom AIRVO 2 in neuporaba v privzetem načinu lahko povzročita alarme, ki zahtevajo pregledne zaradi morebitnega puščanja, in poslabšanje delovanja izdelka ali ogroznosti varnosti (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).

Delovni pretoki

Delovni pretoki so odvisni od uporabljenega dihalnega sistema in vlažilnika. Glejte delovne pretoke.

- Pretok kisikovega cevja OPT014 je 0,1-2 L/min za vse velikosti kanile.

Opombe o velikosti

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

Opombe o tehničnih specifikacijah

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

Opredelitve simbolov

	Ni za ponovno uporabo
	Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).
	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/oj2-ifu
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Rok uporabnosti YYYY-MM-DD
	Datum in država izdelave NZ: Nova Zelandija
	PET, ki je primeren za recikliranje
	Uvoznik
	Distributer

	Skladnost z evropskimi standardi
	Razpon temperature shranjevanja
	Kataloška številka
	Samo na recept
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Za uporabo največ 14 dni
	Pooblaščeni predstavnik v Švici
	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Edinstveni identifikator pripomočka

Nazalna kanila

Nazalna kanila Optiflow Junior 2+ kompanije Fisher & Paykel Healthcare je nazalna kanila za jednokratnu upotrebu namenjena za korišćenje sa sistemom za nazalnu terapiju visokog protoka (NHF) u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka zagrevanjem i vlaženjem pacijentima koji spontano dišu. Ovaj proizvod je osmišljen za upotrebu u bolničkom okruženju i mora ga propisati lekar.

Namenjene pedijatrijske subpopulacije ciljane za upotrebu nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2+ uključuju:

- Bebe, od 1 meseca starosti do 2 godine starosti
- Decu, od 2 godine starosti do 12 godina starosti

Kontraindikacije

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

Neželjena dejstva

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

Opšta upozorenja

- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Nevlašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- U svakom trenutku treba nadgledati pacijenta na odgovarajući način (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati, može doći do ozbiljnih povreda ili smrti. Na primer, u slučaju prekida protoka gasa.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta.
- Već postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili trauma mogu biti pogoršani NHF interfejsima i/ili mehanizmom retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovodi kako je predviđeno, što dovodi do dalje povrede ili smrti.
- Poznato je da primena NHF stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima koji može da pogorša već postojeći, nelečeni sindrom ozbiljnog curenja vazduha, što može da dovede do dalje ozbiljne povrede ili smrti.

- Upotreba ovog proizvoda nije bez rizika, čak i ako se koristi kako je predviđeno. I kada se prate sva data uputstva i upozorenja, postoje rizici od barotraume, hipoksičnih povreda i oštećenja kože. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

Opšte mere opreza

- Ova kanila je predviđena za upotrebu tokom najviše 14 dana. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Korišćenje ovog proizvoda duže od 14 dana može da naruši njegove performanse ili ugrozi bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da koža bude netaknuta i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se sprečila iritacija.
- NEMOJTE natapati, sterilisati ili ponovo koristiti ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku. Sekret na kanili i krakovima se može ukloniti nežnim brisanjem vlažnom krpom.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnih povreda ili smrti.
- Samo mešavine vazduha i kiseonika su namenjene za upotrebu sa interfejsom Optiflow Junior 2+. Korišćeni materijali možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiratornim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.
- NEMOJTE rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljivanja ili ograničenja disajnih puteva.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža nevlašćena i otvarana.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da pritisne pacijentove usi ili lice.
- Proizvod se može koristiti samo sa medicinskim gasom. Dovod gase koji se koristi sa ovim sredstvom može neочекivano dovesti do neisporučivanja kiseonika ili protoka.
- Ako se ovaj proizvod ne primeni i ne koristi u skladu sa uputstvima, uslovima transporta, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).

Uputstva za podešavanje

Primena kanile ①

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

UPOZORENJA

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

MERE OPREZA

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

Uklanjanje kanile ②

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

Zamena sredstva F&P Wigglepads 2 ③

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

Provere tokom rada

- Potrebno je redovno praćenje pacijenta kako bi se osigurao blagi razmak između kanile i septuma, kao i pravilno postavljanje krakova u nozdrve. Ako je potrebno, ponovo postavite kanilu na sredstvo Wigglepads 2.
- Redovno proveravajte integritet kože kako biste sprečili prekomerni pritisak na gornju usnu.
- Da biste sprečili začepljenje nozdrva, očistite sekret iz kanile i sa lica pacijenta po potrebi.
- Proverite da li je kanila čvrsto postavljena. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Vodite računa da su sve veze čvrste tokom upotrebe. Proverite da li je kanila neoštećena i da li se održava putanja protoka. Pod prekomernim opterećenjem, kanila se može odvojiti kako bi se sprečilo prenošenje sila na pacijenta.

MERE OPREZA

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

Odlaganje u otpad

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

Radni uslovi

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

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

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

Potpunu listu odobrenih kružnih sistema za disanje i dodatne opreme pogledajte u tabeli.

- Možda nije dostupno u svim zemljama.

OPREZ

Pri korišćenju ovog proizvoda sa ovljačivačem vazduha AIRVO 2, ako ne koristite proizvod u podrazumevanom režimu mogu se aktivirati alarmi „Provera curenja“ i mogu se narušiti performanse ovog proizvoda ili se može ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne povrede pacijenta).

Brzine radnog protoka

Brzine radnog protoka zavise od kružnog sistema za disanje i ovljačivača vazduha u upotrebi. Pogledajte brzine radnog protoka.

- Brzina protoka cevi za kiseonik OPTO14 od 0,1–2 L/min za sve veličine kanila.

Napomene za određivanje veličine

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

Napomene o tehničkim specifikacijama

- Gorenavedene brzine protoka opisuju tehničku sposobnost proizvoda kada se on koristi na novou mora. Vodite računa da se prilikom propisivanja brzine protoka koristi klinička procena.
- Maksimalne brzine protoka postignute sa sredstvom RT331 zavise od respiratora. Pogledajte uputstva proizvođača u cilju pravilne upotrebe.
- Brzine protoka za MR850 i F&P 950 izražene su u STPD. Brzine protoka za Airvo 2 izražene su u BTPS.
- Pogledajte uputstva za korisnika kola za minimalne brzine protoka.

Definicije simbola

	Nemojte koristiti više puta
	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).
	Broj serije
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. fphcare.com/oj2-ifu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

	Rok upotrebe YYYY-MM-DD
	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland
	PET koji se može reciklirati
	Uvoznik
	Distributer
	Evropska usklađenost
	Opseg temperature skladištenja -10°C (+14°F) (+50°C (+122°F)
	Kataloški broj
	Samo uz lekarski recept
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	Medicinsko sredstvo
	Proizvođač
	Maksimalno trajanje upotrebe 14 dana
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstveni identifikator sredstva

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+-näsgrimma är en näsgrimma för engångsbruk, avsedd att användas med ett behållningsystem för nasalt högt flöde (NHF) för att leverera uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde till patienter som spontanandras. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljöer och måste förskrivas av en läkare.

Den pediatriska subpopulation som användningen av F&P Optiflow Junior 2+-näsgrimman är avsedd för omfattar:

- Spädbarn, mellan 1 månad och 2 år
- Barn, mellan 2 år och 12 år

Kontraindikationer

Misstänka eller bekräftade avvikelsear eller trauma mot skallen eller luftvägarna som involverar någon onormal anslutning kan göra det möjligt att överföra oönskat tryck till anatomiska strukturer eller vävänder. Användning av NHF i detta kliniska scenario kan leda till allvarlig personskskada eller dödsfall.

Biverkningar

Nästra och hudskada är biverkningar av att använda NHF-anslutningar.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Produkten är endast utformad och verifierad för användning med utrustning, tillbehör och reservdelar som har godkänts av F&P. Användning av utrustning, tillbehör eller reservdelar som inte har godkänts för produkten kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bla. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bla. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Till exempel i händelse av ett avbrott i syrgasflödet.
- Om extra syrgas används ska antändningskällor hållas på avstånd från patienten.
- Befintliga kraniofaciala avvikelsear, deformiteter, missbildningar eller trauma kan förvärras av NHF-anslutningar och/eller fastsättningmekanismen och kanske förhindrar att terapin levereras som avsett, vilket leder till ytterligare skada eller dödsfall.
- Det är känt att tillämpning av NHF genererar ett övertryck i luftvägarna som kan förvärra befintliga, obehandlade allvarliga luftläckagesyndrom som kan leda till ytterligare allvarlig skada eller dödsfall.

- Användningen av denna produkt är inte utan risk, även om den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs finns risk för barotrauma, hypoxisk skada och hudskador. Dessa risker kan leda till allvarlig personskskada eller dödsfall.

- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

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

Tillpassningsanvisningar

Applicera näsgrimman I

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

VARNINGAR

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

VIKTIGT!

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

Ta bort näsgrimman II

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

Byta F&P Wigglepads 2 III

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

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patientens regelbundet och säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimman och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimman på Wigglepads 2 om det behövs.

- Kontrollera regelbundet att huden är hel för att förhindra överdrivet tryck på överläppen.
- Avlägsna vid behov sekret från näsgrimman och patientens ansikte för att förhindra ocklusion av näsborrarna.
- Kontrollera att näsgrimman sitter ordentligt. Byt Wigglepads 2 om det behövs.
- Se till att alla anslutningar sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimman är oskadd och att flödesvägen bibehålls. Vid hög belastning kan näsgrimman lossna från kopplingen för att förhindra att krafter överförs till patienten.

VIKTIGT!

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

Kassering

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

Driftsförhållanden

- Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.

Godkänd kompatibel utrustning/tillbehör

- MR850-befuktare i invasivt läge med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- AIRVO 2-befuktare med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- F&P 950-befuktare* med godkända slangset, tillbehör och kammarsatser.
- OPT014-syrgrasslang.
- Se tabellen för en fullständig lista över godkända slangset och tillbehör.

Se tabellen för en fullständig lista över godkända slangset och tillbehör.

* Kanske inte finns i alla länder.

FÖRSIKTIGHET

När den här produkten används tillsammans med en AIRVO 2-befuktare och standardläge inte används kan "Kontrollera läckage"-larm utlösas och produkten prestanda kan försämras och säkerheten kan äventyras (inklusive potentiellt orsaka patientskada).

Flödeshastigheter vid användning

Flödeshastigheterna vid användning är beroende av slangsetet och befuktaren som används. Se flödeshastigheterna vid användning.

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

Anmärkningar om storleksuppskattning

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

Anmärkningar om tekniska specifikationer

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

Symbolförklaringar

	Får ej återanvändas
	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP).
	Batchkod
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/6j2-ifu
	Auktoriserad EU-representant
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland NZ: Nya Zeeland YYYY-MM-DD

	Återvinningsbar PET
	Importör
	Återförsäljare
	I överensstämmelse med EU-direktiv
	Intervall för förvaringstemperatur
	Katalognummer
	Receptbelagt
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Högst 14 dagars användning
	Auktoriserad representant för Schweiz
	Ansvarig person för Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare

ค่าแนะนำในการใช้

การติดสปานให้ออกซีเจนทางจมูก ❶

- เลือกสปานให้ออกซีเจนทางจมูกที่มีขนาดเหมาะสม โดยต้องเห็นช่องวางสปานของปุ่มวางและเส้นลมหายใจดังนี้
 - ไดเริ่มพื้นที่ห้องปุ่มวาง
 - เพื่อติดต่อระบบกันน้ำเหล็กจากก้านและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใส่ของขึ้นกับห้องปุ่มวาง
- ลอกแผ่นมีดแยกการด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads 2 และเลี้ยงการล็อกหัวกับแบบการ
- ลอกแผ่นมีดออกซีเจนทางจมูกเข้าไปในรูจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าลิ้นของสปานให้ออกซีเจนทางจมูกสามารถถูกกับบุหรี่โดยไม่สัมผัสนอกจากลมหายใจ ห้ามนำสปานให้ออกซีเจนทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน ติด Wigglepads 2 ที่ห้องปุ่มของหัวปุ่ม
- ลอกแผ่นมีดแยกการด้านหลังแผ่นที่สองออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแกน

ค่าเตือน

- อย่าให้หัวสปานมุกออกดูเหมือนไม่มีช่องวางเหลืออยู่แล้วจึงแสดงให้เห็นถึงลมหายใจได้ ควรตรวจสอบให้มีช่องวางเหลืออยู่แล้วจึงแสดงให้เห็นถึงลมหายใจได้
- เมื่อใช้หัวสปานหัวไฟฟ้า RT33 ต้องใช้ไดร์เวอร์หัวหายใจที่มีไฟแสดงการทำงานที่หน้าจอเพื่อตรวจสอบว่าไฟแสดงการทำงานของหัวสปานติดต่อได้
- เมื่อใช้หัวสปานหัวไฟฟ้า RT33 ต้องใช้ไดร์เวอร์หัวหายใจที่มีไฟแสดงการทำงานที่หน้าจอเพื่อตรวจสอบว่าไฟแสดงการทำงานของหัวสปานติดต่อได้

ข้อควรระวัง

- หัวมีหัวติด Wigglepads 2 ที่บริเวณด้า หู หรือศีรษะที่มีมาตราผลลัพธ์สูง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทางสายให้ออกซีเจนทางจมูกไว้บน Wigglepads 2 โดยการสัมผัสกับด้านหน้าโดยครอบครัวอีกหนึ่งคนจากทางขวาให้ออกซีเจนทางจมูกไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ความนิ่งถูกทำลาย

การกดดูสายให้ออกซีเจนทางจมูก ❷

วางลิ้นเข้าไปในช่องด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วดึงสายให้ออกซีเจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2 เม่า ลอกไปทางจมูกโดยหึ่นจากด้านนอก

การเปลี่ยน F&P Wigglepads 2 ❸

- ยกหัวของ Wigglepads 2 นี้ ให้หัวที่มีปืนน้ำยาด้า เสียดศีรษะนิ่งของหัวปุ่มและดึง Wigglepads 2 ในขณะที่ดึงออกจากหัวไฟฟ้าของหัวปุ่ม
- ติดตั้ง新的 Wigglepads 2 ที่นานาเปลี่ยนหัวกับสายให้ออกซีเจนทางจมูก ลอกแผ่นมีดแยกการด้านหลังแผ่นแรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแกนของหัวปุ่ม
- ลอกแผ่นมีดแยกการด้านหลังแผ่นที่สองออกและติดลงบนแกนของหัวปุ่ม

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- วิ่งเมื่อต้องค่อยน้ำด้านล่างของการผู้บุรุษอยู่เสมอเพื่อให้เก็บไว้ยังคง หรือห้องว่างเล็กน้อยระหว่างสายให้ออกซีเจนทางจมูกและหัวนิ่งกลางจมูก วงจรจะมีการวางแผนที่ให้ในรูจมูกอย่างต่อเนื่อง Wigglepads 2 ในหัวปุ่มเป็น
- คุณควรตรวจสอบสมบูรณ์ของหัวนิ่งอยู่เสมอเพื่อทิ้งกันในไม่ใช่หากคุณหันไปใช้กับบุหรี่มากก็ได้
- เพื่อป้องกันในที่ร้ายกาจคุณติด ไปร์เซนต์สำหรับตัวหล่อละอุจากสายไฟให้ออกซีเจนทางจมูกและในหัวนิ่งของหัวปุ่มความความจุได้เป็น
- ตรวจสอบสายให้ออกซีเจนทางจมูกยังคงแน่นอนที่เดิม Wigglepads 2 หัวปุ่มเป็น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีความต่อภาคและแน่นที่เดิมที่หัวนิ่งของหัวปุ่มที่ให้ออกซีเจนทางจมูกในรูจมูกได้ สายไฟและเส้นทางการไหลของหัวปุ่มต้องอยู่ภายใต้การดูแลที่ดีหัวปุ่มที่ให้ออกซีเจนทางจมูกจะหลุดออกหากเพื่อป้องกันการลัด หรือไม่ใช้หัวปุ่ม

ข้อควรระวัง

- หัวนิ่ง หัวหุ่น ยีด หรือมีหัวเพื่อจัดการจากท่าให้ไปประสีที่หัว ของหัวนิ่งก็จะมีผลลัพธ์หรือมีความปลดปล่อยร้อน (รวมถึงถ่านหัวไฟฟ้า) ให้ไปบุหรี่มากก็ได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีความต่อภาคและแน่นที่เดิมที่หัวนิ่งของหัวปุ่มที่ให้ออกซีเจนทางจมูกได้ สายไฟและเส้นทางการไหลของหัวปุ่มที่ให้ออกซีเจนทางจมูกจะหลุดออกหากเพื่อป้องกันการลัด หรือไม่ใช้หัวปุ่ม

การกำจัดทิ้ง

ไม่มีข้อกำหนดพิเศษในการกำจัดอุปกรณ์นี้ทิ้ง ควรปฏิบัติตามระบบที่มีการกำจัดทิ้งในประเทศที่หัวนิ่งของหัวปุ่มในอุปกรณ์แบบไปร์เซนต์ได้รับการยอมรับในส่วนที่จัดการตัดเชือก

สภาวะการใช้งาน

- หัวนิ่งหุ่นแมลงล้อม: 18 ถึง 26 °C

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ร่วมกันได้ที่ผ่านการรับรอง

- เครื่องวัดความชื้นแบบ MR850 ในโหมดการทารุณสานห่วงปุ่มป้ายไฟให้หัวนิ่งของหัวปุ่มและชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหมอนอ่อนที่ผ่านการรับรอง
- เครื่องวัดความชื้น AIRVO 2 พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหมอนอ่อนที่ผ่านการรับรอง
- เครื่องวัดความชื้น F&P 950* พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหมอนอ่อนที่ผ่านการรับรอง
- หัวอุปกรณ์ OPT014
- ไม่ต้องดูแลรักษาหัวนิ่งของหัวปุ่ม
- หัวอุปกรณ์ F&P Wigglepads 2 ไม่ต้องดูแลรักษาหัวนิ่งของหัวปุ่ม

โปรดดูดูรายละเอียดการซุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านการรับรองทั้งหมด

* อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

ข้อควรระวัง

เมื่อไฟล์ผลิตภัณฑ์ที่ร่วมกันเครื่องห่ออาหารเข้าบุรุณ AIRVO 2 ภายในใบใช้
โน้มเดิมเป็นตัวห้ามที่ไม่เกิดสัญญาณเตือนเพื่อความปลอดภัยในห้องและ
อาจทำให้ประเพณีหรือพาร์ที่ไม่ร่วมกับการเดินทางและผลิตภัณฑ์ที่มีผลลัพธ์หรือมีความปลอดภัย
(รวมถึงวัสดุที่ใช้ในไฟล์นี้) ไม่ได้รับการอนุมัติ

อัตราการเปลี่ยนปีชี้ชัน

อัตราการรู้สึกเปลี่ยนปีชี้ชันของบุคคลสายเชื้อชาติและเชื้อ

ชาติความเชื่นที่ใช้งาน โปรดดูข้อมูลอธิบายการเปลี่ยนปีชี้ชัน

- อัตราการเปลี่ยนปีชี้ชันของบุคคลเช่น OPT014 อยู่ที่ 0.1-2 ลิตร/นาที
- สำหรับคนที่ห่อออกปีชี้ชันทางบุคคลทุกขนาด

หมายเหตุเกี่ยวกับขนาด

1. ทุกเสียงจะมุ่งต่อไปยังบุคคลในมีช่องว่าง ต้องมีช่องว่างให้เห็น
ชัดเจนระหว่างเสียงบุคคล
2. ควรใช้บุคคลตัวของผู้บุคคลเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เหมาะสม
เท่านั้น
3. ■ คาดว่าจะพอติดกับปุ่ม ■ จะจับพอติดกับปุ่ม

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

4. อัตราการรู้สึกของบุคคลสายเชื้อชาติและเชื้อชาติของ
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ไฟฟ้าที่ต้องห้ามใช้ ต้องแจ้งไว้เมื่อการติดตั้ง
จากลักษณะทางคุณภาพที่มีความต้องการในการ
5. อัตราการเปลี่ยนปีชี้ชันของบุคคลที่ต้องห้ามใช้ RT331 จะขึ้นอยู่กับเครื่องข่าย
ทางไฟฟ้าในห้องสูดที่ห้ามใช้ RT331 จะขึ้นอยู่กับเครื่องข่าย
ทางไฟฟ้าในห้องสูดที่ห้ามใช้ RT331 จะขึ้นอยู่กับเครื่องข่าย
6. อัตราการเปลี่ยนปีชี้ชันของ MR850 และ F&P 950 แสดงเป็น STPD อัตรา
การเปลี่ยนปีชี้ชันของ Airvo 2 และปีชี้ชัน BTSPS
7. คุณภาพน้ำผู้ใช้ช่วงเวลาห้ามอัตราการเปลี่ยนปีชี้ชัน

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
	ไม่ได้ผลิตจากพาเลต (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)
	รหัสทุกการผลิต
	โปรดอ่านและทำความเข้าใจก่อนที่ fpicare.com/oj2-ifu
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป และ
	วันหมดอายุ

	รัฐที่และประเทศที่ผลิต NZ: นิวซีแลนด์
	PET แบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย
	มาตรฐานความปลอดภัยในทวีปโลก
	ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
	หมายเลขติดตามล็อก
	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพารา ธรรมชาติ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ผู้ผลิต
	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป และ
	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	หมายเลขเฉพาะทุนของอุปกรณ์

Kullanım amacı

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nazal kanülü, spontan solunumu olan hastalarda istenilen ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek akış tedavisi (NHF) sistemiyle birlikte kullanılmış için tasarlanmış tek kullanımlık bir nazal kanülür. Bu ürün hastane ortamında kullanılmış için tasarılmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

F&P Optiflow Junior 2+ Nazal Kanülünün kullanılması amaçlanan pediyatrik alt popülasyon aşağıdaki gibidir:

- Bebekler, 1 ayıltan 2 yaşına kadar
- Çocuklar, 2 yaşından 12 yaşına kadar

Kontrendikasyonlar

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

Yan etkiler

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

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Bu ürünü birlikte kullanılan onaylamamış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir. Örneğin, gaz akışında bir kesinti olmasa durumunda.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anormallikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizmasını nedeniley ağırlasabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölüme yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağrılaraGLEBİLECEK pozitif hava yolu basıncı sağlıdığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölümre yol açabileceğini bilinmektedir.
- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılsa bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılar göre hareket edilse de barotrauma, hipoksik yaralanma ve cilt hasar riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

DİKKAT EDİLECEK GENEL HUSUSLAR

- Bu kanül maksimum 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Wigglepads 2'yi gerektiği şekilde değiştirin.
- Bu ürünün 14 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Cilt bütünlüğü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kalıldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrif önləmek için kanül ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılır.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, STERİLIZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kırmızısalır, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonları ve prongları, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanım bulasıç maddelerin aktanılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Optiflow Junior 2+ Arayüzüyle yalnızca hava ve oksijen karışımının kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiş anestezik veya solubilities gazlar, solusyonlar, süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayıpabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınçta neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konulmalıdır.
- Hortumları, boğulma veya hava yolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Hastanın kulaklarını veya yüzüne baskı uygulamasına sebe卜 olabileceğinden hastanın hortumlarını üzerine yatmadığından emin olun.
- Ürün yalnızca tıbbi kullanıma uygun gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeye卜 bir şekilde oksijen veya akış sağlamayı bırakılabılır.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlar, nakliye, saklama ve çalışma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

Takma talimatları

Kanülü Uygulama ①

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

UYARILAR

- Prongların burun deliklerini kapatmasına İZİN VERMEYİN. Tikanma septal hasara veya barotravmaya neden olabilir.
- RT331 solunum devresini kullanırken, Nazal Yüksek Akış moduna ve uygun basınç sınırlarına sahip bir ventilatör kullanılmalıdır. Aksi takdirde tedavi risksine girebilir ve bu durum hastanın ciddi şekilde yaralanmasına (örn. hipoksia veya barotrauma) neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

Kanülü Çıkarma ②

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

F&P Wigglepads 2'yi Değiştirme ③

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

Çalışma esnasındaki kontroller

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

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

İmha

Bu cihaz için özel bir imha gerekliliği yoktur. Potansiyel olarak bulasıçı maddelerle kontamine olabilecek tek kullanılmış cihazlar uygun imha protollerini izlenmelidir.

Çalıştırma koşulları

- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

Onaylanmış uyumlu ekipmanlar/aksesuarlar

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

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

- Tüm ülkelerde bulunmayabilir.

DİKKAT

Bu ürünü AIRVO 2 Nemlendirici ile kullanırken Varsayılan modda kullanılması, Sızıntıları kontrol et alarmlarının oluşmasına neden olabilir ve bu ürünün performansını düşürebilir ya da güvenliği riske atabilir (hastanın yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

Çalışma akış hızları

Çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solunum devresine ve nemlendiriciye bağlıdır. Çalışma akış hızlarına bakın.

- Tüm kanül boyutları için OPTO14 Oksijen Hortumlu akış hızları 0,1-2 L/dak'dır.

Boyutlandırma notları

1. Prongların burun deliklerini tikamadığından emin olun. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.

2. Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.

3. Hastaya uyması beklenir. Hastaya uyabilir.

Teknik özellik notları

- Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullanıldığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını planlarken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
- RT331 ile elde edilen maksimum akış hızları ventilatöre bağlıdır. Doğru kullanım için üreticinin talimatlarına bakın.
- MR850 ve F&P 950 akış hızları STPD cinsinden ifade edilir. Airvo 2 akış hızları BTSPS cinsinden ifade edilir.
- Minimum akış hızları için devre kullanıcı talimatlarına bakın.

Sembol tanımları

	Yeniden kullanmayın
	Ftalat içermey (DEHP, DBP, BBP).
	Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın. fphtcare.com/oj2-ifu
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilci
	Son kullanma tarihi YYYY-MM-DD

 YYYY-MM-DD	Üretildiği Tarih ve Üretildiği Ülkenin Kodu NZ: Yeni Zelanda
	Geri dönüştürülebilir PET
	İthalatçı
	Distribütör
	Avrupa Uygunluğu
	Saklama sıcaklığı aralığı
	Katalog numarası
	Sadece reçeteyle satılır
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
	Tıbbi cihaz
	Üretici
	Maksimum 14 günlük kullanım
	İsviçre yetkili temsilci
	Birleşik Krallık sorumlu kişi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Призначення

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ — це одноразова назальна канюлю, яка призначена для використання із системою для терапії високошвидкісним назальним потоком (ВНП), щоб подавати нагріту й зволожену суміш пасцієм, які дихають самостійно. Цей виріб має використовуватися в стаціонарі та повинен призначатися лікарем.

Назальну канюлю F&P Optiflow Junior 2+ призначено для використання в таких цільових педіатрических групах:

- Немовлят віком від 1 місяця до 2 років
- Дітей віком від 2 до 12 років

Протипоказання

У разі підрозрівів/підтвердженіх патологій, травм черепа або дихальних шляхів, пов'язаних з утворенням будь-яких патологічних сполучок, у певних анатомічних структурах чи тканинах може виникнути небажаний тиск. Використання ВНП у цьому клінічному сценарії може привести до серйозних травм або смерті.

Побічні ефекти

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

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей виріб розроблено й перевірено лише для використання з обладнанням, аксесуарами й запасними частинами, затвердженими компанією F&P. Несхвалене до застосування обладнання, аксесуари й запасні частини, що використовуються із цим виробом, можуть негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пасцієнта).
- Необхідно постійно стежити за станом пасціента (наприклад, за сатурацією киснем). Інакше це може привести до серйозних травм або смерті пасціента. Наприклад, у разі переривання потоку газу.
- За умови використання додаткового кисню тримайте джерела займання якоголідалі від пасціента.
- Під час використання виробів ВНП /або механізму фіксації наявні черепно-лицеві патології, деформації, вади розвитку або травми можуть загострюватися та перешкоджати належному проведенню терапії, що може привести до травм або смерті.
- Відомо, що застосування ВНП створює позитивний тиск у дихальних шляхах, який може погріщити наявний синдром серйозного витоку повітря за відсутності терапії, а це може привести до серйозних травм або смерті.

- Використання цього виробу має свої ризики, навіть якщо він застосовується за призначеннем. Ризик баротравми, гіпоксичної травми й ушкодження шкіри не зникає навіть за умови дотримання всіх інструкцій і попереджень. Ці фактори можуть привести до серйозних травм або смерті.
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, слід повідомляти представнику компанії Fisher & Paykel Healthcare та місцевий уповноважений орган.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цю канюлю можна використовувати щонайбільше протягом 14 днів. За необхідності замініть подушечки Wigglepads 2.
- Використання виробу понад 14 днів може негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пасціента).
- Регулярно спостерігайте за станом пасціента, щоб упевнитися, що під канюлею шкірні покриви лишаються цілісними й сухими. Для профілактики подразнення між канюлею і верхньою губою пасціента можна покласти захисну півлівку.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ замочувати виріб у воді, стерилізувати або використовувати повторно. Уникайте контакту з хімічними речовинами, мінімізуйте засобами або антисептикими для рук. Щоб виділити видлення, які отрапили на канюлю або носові зубці, обережно пропрітіть їх вологою тканиною.
- Повторне використання може привести до передавання інфекційних речовин, переривання терапії, серйозних травм або смерті.
- З Optiflow Junior 2+ можна використовувати лише суміші повітря та кисню. Використовані матеріали можуть бути несумісні з анестетичними або вдихуваними газами, розчинами/сусpenзіями/емульсіями, які не проходили оцінку.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ розтягувати канюлю під час установлення, адже це може привести до надмірного тиску на шкіру пасціента. За необхідності можна змінити положення канюлі.
- Неправильне використання трубок може привести до удушення або порушення прохідності дихальних шляхів.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати виріб за наявності пошкодження на ньому чи на його пакуванні.
- Упевніться, що пасцієнт не лежить на трубках, оскільки вони можуть тиснути на вуха або обличчя.
- Виріб має використовуватися тільки з медичними джерелами газу. Джерело газу, що використовується із цим виробом, може несподівано притинити подавання кисню або потоку.
- Недотримання вказівок, умов транспортування, зберігання та експлуатації, заданих у маркуванні й інструкціях для користувачів, під час установлення та використання цього виробу може негативно вплинути на його роботу й безпечність (зокрема, привести до серйозних травм пасціента).

Інструкції щодо вдягання

Установлення канюлі ❶

- Правильна підберіть розмір канюлі: навколо кожного носового зуби має бути чітко видно зазор.
 - Підготуйте шкіру пацієнта відповідно до протоколу лікувального закладу.
 - Під'єднайте систему до джерела газу й упевніться, що газ подається через носові зуби.
- Зніміть першу підкладку з подушечок F&P Wigglepads 2, не торкаючись клейкої поверхні.
- Вставте канюлю в ніздри. Переконайтесь, що місток канюлі розташовано поруч із носом і водночас він торкається носової перегородки. Не розтягуйте канюлю під час установлення. Приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
- Зніміть другу підкладку й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ МОЖНА, щоб носові зуби повністю закривали ніздри. Закупорювання може привести до пошкодження носової перегородки або баротравми.
- Якщо використовується дихальний контур RT331, для апарату ШВЛ слід вибрати режим високочвидівідного назального потоку й відповідні граничні значення тиску. Недотримання цієї вимоги може поставити під загрозу терапію та привести до серйозних травм пацієнта (наприклад, гіпоксії або баротравми).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРНОНЯЄТЬСЯ кріпіти подушечки Wigglepads 2 до повік, вух і пошкодженій шкірі пацієнта.
- Переконайтесь, що канюлю розміщені безпосередньо на подушечках Wigglepads 2. Прямий контакт зі шкірою, спричинений зміщенням канюлі, може привести до порушення цілісності шкірних покривів.

Знімання канюлі ❷

Покларайте кінчик пальця на зовнішній край подушечки Wigglepads 2 і обережно зніміть канюлю з подушечки Wigglepads 2. Починайте від'єднувати канюлю із зовнішнього боку й рухайтесь до носа.

Заміна подушечок F&P Wigglepads 2 ❸

- Підніміть край подушечки Wigglepads 2. Обережно зніміть подушечку Wigglepads 2 з обличча пацієнта, протираючи шкіру й ніжно частину подушечки за допомогою вологого тканини в міру від'єдання.
- Прикріпіть змінні подушечки Wigglepads 2 до канюлі, зніміть першу підкладку й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.
- Зніміть другу підкладку й приклейте до щік пацієнта.

Перевірки під час експлуатації

- Необхідно регулярно спостерігати за станом пацієнта, щоб підтримувати невеликий зазор між канюлею і носовою перегородкою, а також правильне положення носових зубців у ніздрах пацієнта. За необхідності змініть положення канюлі на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярно перевіряйте цілісність шкірних покривів, щоб запобігти надмірному тиску виробу на верхню губу.
- Для профілактики закупорювання ніздрів виділяйте видлення з канюл і обличча пацієнта за необхідності.
- Переконайтесь, що канюлю надійно закріплена. За необхідності замініть подушечки Wigglepads 2.
- Упевніться, що під час використання всі з'єднання зафіксовано. Переконайтесь, що канюлю не пошкоджена й забезпечує вільне проходження потоку. За надмірного навантаження канюля може від'єднатися, щоб запобігти тиску на пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Утилізація

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

Умови експлуатації

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

Затверджене сумісне обладнання/аксесуари

- Зволожувач MR850 в інвазивному режимі із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Зволожувач AIRVO 2 із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Зволожувач F&P 950[®] із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Кисневі трубки OPTO14.
- Пловний перелік затверджених дихальних контурів і аксесуарів наведено в таблиці.

Пловний перелік затверджених дихальних контурів і аксесуарів наведено в таблиці.

* Може бути доступний не в усіх країнах.

ЗАПОБІЖНИЙ ЗАХІД

Якщо ви використовуєте цей виріб зі зволожувачем AirVO 2 й вам не вдається водночас запустити режим за замовчуванням, можуть спрацювати аварійні сигнали щодо витоку, а також погрітися робота й безпечність виробу (а ще це може привести до травм пацієнта).

Робочі швидкості потоку

Робоча швидкість потоку залежить від використовуваного дихального контуру і зволожувача. Див. робочі швидкості потоку.

- Швидкість потоку в кисневих трубках OPT014 становить 0,1–2 л/хв для канюлю усіх розмірів.

Примітки щодо вибору розміру

- Носові зубці не повинні герметично прилягати до ніздрів. Навколо кожного носового зубця має бути чітко видно зазор.
- Вага пацієнта має слугувати лише орієнтиром.
- Очікується, що канюлю підіде пацієнту.
Може підіти пацієнту.

Примітки щодо технічних характеристик

- Вищевказані швидкості потоку відповідають технічним можливостям виробу за умови його використання на рівні моря. Вибираючи швидкість потоку, орієнтуйтесь на клінічні дані.
- Максимальна швидкість потоку, що дослігається за допомогою RT31, залежить від апарату ШВЛ. Інформація про правильне використання наведено в інструкції виробника.
- Швидкості потоку для MR850 і F&P 950 виражені як STPD (стандартні температура й тиск, повітря сухе). Швидкості потоку для Airvo 2 виражені як BTPS (температура й артеріальний тиск, насичене водяною парою повітря).
- Щоб визначити мінімальну швидкість потоку, див. інструкції для користувачів контурів.

Умовні позначення

	Повторне використання заборонено
	Не містить фталатів (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Код партії

	Див. інструкції з використання fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Офіційний представник у Європейській спільноті
	Термін придатності YYYY-MM-DD
	Дата й країна виробництва NZ: Нова Зеландія YYYY-MM-DD
	ПЕТ, придатний для вторинної переробки
	Імпортер
	Дистрибутор
€ 0123	Відповідність європейським вимогам
	Діапазон температур зберігання -10°C (+14°F) +50°C (+122°F)
REF	Номер за каталогом
Rx only	Лише за призначеннем лікаря
	Не містить натурального каучукового латексу
MD	Медичний виріб
	Виробник
14	Термін використання — макс. 14 днів
CH REP	Офіційний представник у Швейцарії
UK REP	Відповідальна особа у Великобританії
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу

انتباہات
نتھوں کو دو ساخوں سے مکمل بند نہ ہونے ہیں، بندش کی وجہ سے ناک کے
وسطیٰ حصے کو نقصان پایا جاتا ہے۔ سکنے اسی سے ناک کے پانی فلو موڈ اور دیاں
RT331 سائنس لینے کا راستہ استعمال کر کے ناک کے پانی فلو موڈ اور دیاں
کی منتسب حود و اتوپلیٹ اسی سے ناک کے پانی فلو موڈ اور دیاں
کی منتسب حود و اتوپلیٹ اسی سے ناک کے پانی فلو موڈ اور دیاں
تھری اسی سے سماہہ، بو سکنے کے میں ناک کے پانی فلو موڈ اور دیاں
سکنے کے (املاً پانی کیسا یا بارلو ترمو)۔

احتیاطی تدابیر
2 ہیچنی نہیں کہ کینوں لبراء راست 2 Wigglepads پر رکھا گیا ہے۔ ٹیکلے کی
غلاظت نرتبہ کی وجہ سے جلد سے برادرست رابطے کے نتیجے میں جلد خرب
بو سکنے پر۔

کینوا کو بتا دین II
2 Wigglepads کے بارے کارے بر انکل کا سارے رکھیں اور ایسٹنگ سے کینوا
کو Wigglepads سے اتریں، بلہ شروع کر کے، ناک کی طرف اترے
بوئے جائیں۔

F&P Wigglepads 2 کو تبدیل کریں

Wigglepads 2 کا کنکارے جلد اور مرضی کی صاف کریں کے نم کریں کے استعمال کریں جبکہ
2 کے جانے حصے کے نم کریں کے نم کریں کے استعمال کریں جبکہ
مرضی کو چڑے سے نرمی سے اقرار کریں۔
1. متبادل 2 Wigglepads کو کینوا پر لگائیں، پہلے پیکنگ فیز کو بتائیں اور
Wigglepads 2 کو Wigglepads 2 کے کاں پر جائیں۔
2. دوسرا پیکنگ فیز کو بتائیں اور مرضی کے گالوں پر چیکاں۔

آپرشن کے دوران جاہنجیر

اس پت کو ہیقینی نہیں کے لیے مرضی کی باعثگی سے نگرانی ضروری ہے
کہ کینوا اور نتھوں کے لیے درمیان ہیزوی سی خالی جگہ بفرار رہی۔
سکنے کو دشائی دست طریقے سے نتھوں میں لگیں ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو
کینوا 2 کو Wigglepads 2 پر رکھیں۔
بالآخر پوتن پر زیادہ میلو کرو کرے کے لیے جلد کی سالمیت کو باعثگی سے
چکک کریں۔
ناکوں کو روکت کے لیے ضرورت کے طبقہ کینوا اور مرضی کے
چرے سے رطوبیں کو صاف کریں۔
چیک کریں۔ کہ کینوا مغفرہ رہتا ہے۔ اگر ضرورت بتو 2 Wigglepads
کو تبدیل کریں۔
ہیچنی نہیں کہ استعمال کے دوران تمام کرکٹن مغفرہ پیں۔ چیک کریں کہ کینوا
کو کوئی نقصان نہیں پہنچا اور کہ بیان کارس برقرار رہے۔ اضافی کوئی
وجہ سے، کینوا غیر منطبق بو سکنے جس سے قوتیں مرضی پر منتقل ہوئے
سے رک جائیں گی۔

احتیاطی تدابیر
ٹیویز کرن لیوئیں، اس پر کچھ جگہ ہائیں، نہ بی کینوں کیا کولین کوون، اس
سے اس پر کرکٹ کی کارکرگی متاثر ہو سکتی ہے اتحظفیز سماہہ، بو سکنے اسے
(شیوں مونکہ طور پر مرضی کو جوٹ پہنچا)۔
رکاوٹ باسیل کے جماں کی روک تھام کے لئے مکفالت (کنٹیسیٹ) کی نگرانی
کریں۔ حسپ ضرورت مرضی سے سیل باتیں۔

ضیاع
اس الائچے لذت ضیاع سے متعلق کوئی خاص تقاضے نہیں ہے، ایک بار استعمال
کرنے والے الائچے لذت ضیاع سے متعلق منتسب بروئی کا بروئی کی جائی
چاہیے جو اکائی طور پر منعدن امر اُن سے الودہ سکتے ہیں۔

- استعمال کے حالات
- محیطی درج حرارت کی حد: 18 سے °C۔
- منظور شدہ ہے اپنی سازوں اسامان/اوزامات
- MR850 ایکسچن ٹیوئنر (ام اور) انویسو موڈ میں منظور شدہ تنفسی سرکٹن،
لوازم اوت اور چیمبر کٹن۔
- AIRVO 2 بیویمیٹر اسی سرکٹن، لوازم اوت اور چیمبر کٹن
کے ساتھ
- F&P 950 بیویمیٹر اسی سرکٹن، لوازم اوت اور چیمبر کٹن
کے ساتھ
- OPT014 ایکسچن ٹیوئنر۔
• منظور شدہ تنفسی سرکٹن اور اوزامات کی مکمل فرست کے لیے جدول دیکھیں۔
منظور شدہ تنفسی سرکٹن اور اوزامات کی مکمل فرست کے لیے جدول دیکھیں۔
* ممکن ہے تمام ممالک میں سیستیاب نہ ہو۔

نتیہا
اس پروٹھٹ کر AIRVO 2 بیویمیٹر کے ساتھ استعمال کریں جوئے، اسے ثیفاٹ
مودے میں استعمال کریں میں ناکی سے رسو ای جو جھنگی اور الام جس سکتے ہیں اور
اس پر کرکٹ کی کارکرگی میں خرابی اسکتی ہے جو خطرہ لا جو سکتا ہے
(شمول مرضی کو ممکن طور پر نقصان پہنچ سکتا ہے)۔

- اپریٹنگ بہاؤ کی شرح
- اپریٹنگ بہاؤ کی شرح سلسے لیے کے سرکٹ اور استعمال میں بیویمیٹر پر منحصر
ہے۔ اپریٹنگ بہاؤ کی شرح مغفرہ کریں۔
- OPT014 ایکسچن ٹیوئنر بہاؤ کی شرحیں تمام کینوں میں اسے 2-0 لیٹر/منٹ بنیں۔

- سائز کے نوش
1. دو سائز تینیں میں مکمل بند نہیں ہونے چاہیے، بر دو شاخے کے ارد گرد ایک
واضحت خلاطی ای جائی۔
2. مرضی کا وزن کا اصراف گلٹی کے طور پر استعمال کیا جائی۔
3. مرضی کو فٹ بونے کی توقع ہے۔ مرضی کو فٹ اسکتی ہے۔
4. دنیکی نقصیلات کے نوش
4. پالانی بہاؤ کی شرح سخت میں استعمال کریں کہ پروٹھٹ کی تکنیکی
صلاحیت کو بیان کرنی پڑے بیقیٰ بیان کی شرح تجویز کریں اور فصلی کا استعمال کیا جائے۔
5. RT331 کے ساتھ حاصل کردہ زیادہ سے زیادہ بہاؤ کی شرح ویٹلیٹر بر
منحصر ہوئی، بر دست استعمال کے لئے میونوچر کی دیاں ملحوظہ کریں۔

- 6. F&P 950 اور MR850 Airvo 2 کی بہاؤ کی شرحیں STPD میں طلب کی جاتی ہیں۔
7. کم سے کم بہاؤ کی شرحوں کے لئے سرکٹ صراف کی بدایات سے رجوع کریں۔

علامتوں کی وضاحتیں

تیار کننده	
زیادہ سے زیادہ 14 دنون تک استعمال کرنے کے لئے	
سوئٹر ریلینڈ کام جائز نمائندہ	
برطانیہ، کامنہ، دار شخص	
ٹیکو انس کا منفرد مشناخت کنندة	

نوبارہ استعمال نہ کریں	
فہیلیش کے ساتھ تیار نہیں کیا گیا ہے (DEHP, DBP, BBP)	
بیج کا کڑہ	
بدیلیو پر اسٹیم ملاظہ کریں. fphcare.com/oj2-ifu	
بورپی کمبوٹی میں مجاز نمائندہ	
استعمال کرنے کی آخری تاریخ	
تاریخ اور میڈوفیچر کامل نیوزی لینڈ NZ	
باز احیاء PET	
در آمد کنندة	
تقسیم کر	
بورپی مطابقت	
اٹو ریج کے درجہ حرارت کی حد	
کٹیلاک، کامنیر	
صرف نسخہ	
اے پروٹکٹ قدرتی رہڑ کے لیٹکس سے نہیں بنایا گیا ہے۔	
طنی الہ	

Mục đích sử dụng

Cannula mũi Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ là loại cannula mũi dùng một lần được sử dụng với một hệ thống liệu pháp dòng cao qua mũi (NHF) để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao ấm áp cho bệnh nhân thở tự nhiên. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

Nhóm đối tượng trẻ em mục tiêu để sử dụng Cannula Mũi Optiflow Junior 2+ của F&P bao gồm:

- Trẻ nhỏ nhí, từ 1 tháng tuổi đến 2 tuổi
- Trẻ nhỏ, từ 2 tuổi đến 12 tuổi

Chống chỉ định

Các tình trạng bất thường đáng ngờ hoặc đã được xác nhận hay tình trạng chấn thương sọ não hoặc đường thở liên quan đến bất kỳ kết nốt bất thường nào có thể che phủ truyền áp lực đến các cấu trúc hô hấp mô giải phẫu ngoài ý muốn. Việc sử dụng NHF trong tình huống lâm sàng này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Tác dụng phụ

Chấn thương mũi và tổn thương da là các tác dụng phụ khi sử dụng thiết bị này.

CẢNH BÁO CHUNG

- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và thẩm định để sử dụng với thiết bị, phi kim và các bộ phận may thay thế được F&P phê duyệt. Thiết bị, phi kim hoặc các bộ phận thay thế trái phép được sử dụng với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Biện pháp theo dõi bệnh nhân phù hợp (như đeo bão hòa oxy) phải được thực hiện liên tục. Việc không theo dõi bệnh nhân có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Ví dụ như trong trường hợp giãn đoạn luồng khí thở.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn để bắt lửa cách xa bệnh nhân.
- Các tình trạng bất thường, di dạng, di tật hoặc chấn thương vùng so-mát da có từ trước có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng thiết bị NHF và/hoặc cơ chế lưu giữ và có thể không cho phép tiến hành liệu pháp điều trị theo dự kiến, dẫn đến thương tổn hoặc tử vong.
- Việc sử dụng thiết bị NHF được biết là có khả năng tạo ra áp suất dương trong đường thở, từ đó có thể làm trầm trọng thêm hôi chứng rõ rิ khí nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hơn hoặc tử vong.

- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có rủi ro, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ chấn thương khí áp, tổn thương do thiếu oxy và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra cần quan định thiết bị này phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

THẬN TRỌNG CHUNG

- Cannula này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày. Thay Wigglepads 2 theo yêu cầu.
- Sử dụng sản phẩm này quá 14 ngày có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phản ánh dưới cannula vẫn khỏe. Có thể sử dụng một mảng chắn giữa cannula và mõi trên của bệnh nhân để ngăn ngừa kích ứng.
- KHÔNG ngâm, tiết trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng. Có thể loại bỏ chất tiết trên cannula và các ngạnh bằng cách dùng một miếng vải ẩm lau nhẹ nhàng.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Chỉ hôn khống khi và oxy được sử dụng với giao diện thở Optiflow Junior 2+. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mề/máy te hoặc khí hò hấp, dung dịch/chất chuyển phύ/nhu tương chua được đánh giá.
- KHÔNG kéo căng cannula ở chỗ đặt; điều này có thể làm tăng lực tì đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- Ông dân có thể gây nguy cơ bị nghẹt hoặc hen chế đường thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mờ.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm để lên ông dân vì điều này có thể gây lực tì đè lên tai hoặc mặt của bệnh nhân.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng với nguồn cung cấp khí loại dùng trong y tế. Nguồn cung cấp khí được sử dụng với thiết bị này có thể không cung cấp oxy hoặc lưu lượng khí như mong muốn.
- Việc không áp dụng và sử dụng sản phẩm này theo hướng dẫn, các điều kiện vận chuyển, bảo quản và vận hành được chỉ định trên nhãn và hướng dẫn sử dụng có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc làm ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tổn nghiêm trọng cho bệnh nhân).

Hướng dẫn lắp

Đặt Cannula ①

- Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải thấy rõ khoảng hở xung quanh mỗi ngạnh mũi.
 - Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.
 - Kết nối hệ thống với nguồn cung cấp khí và đảm bảo có luồng khí đi qua các ngạnh.
- Gõ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
- Luồn cannula vào hai lỗ mũi. Đảm bảo cầu nối giữa hai ngạnh nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi. Không kéo căng cannula vào khía đất. Dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- Gõ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CẨM BÁO

- KHÔNG để các ngạnh mũi bịt kín hai lỗ mũi. Chỗ bịt có thể làm tổn thương vách ngăn mũi hoặc chân thương khí áp.
- Khi sử dụng bộ dây thở RT331, phải sử dụng máy thở với chế độ Lưu Lượng Khi Cao sau Mũi và các giới hạn áp lực thích hợp. Việc không tuân thủ có thể ảnh hưởng đến liệu pháp, dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân (ví dụ: thiếu oxy hoặc chấn thương khí áp).

THÂN TRỌNG

- KHÔNG để Wigglepads 2 lên mắt, tai hoặc vùng da bị tổn thương của bệnh nhân.
- Đảm bảo đặt cannula trực tiếp lên Wigglepads 2. Cannula bị gắn sai tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.

Tháo Cannula ②

Để đầu ngón tay lên cạnh ngoài của Wigglepads 2 và nhẹ nhàng bóc cannula ra khỏi Wigglepads 2. Bắt đầu từ bên ngoài, bóc dần về phía mũi.

Thay F&P Wigglepads 2 ③

- Nâng cạnh của Wigglepads 2 lên. Dùng khăn ẩm để lau da bệnh nhân và mặt dưới của Wigglepads 2 đồng thời nhẹ nhàng bóc ra khỏi mặt bệnh nhân.
- Dán Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gõ các miếng lót đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- Gõ các miếng lót thứ hai và dán lên má bệnh nhân.

Kiểm tra trong quá trình hoạt động

- Cân theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đảm bảo duy trì một khoảng trống nhỏ giữa cannula và vách ngăn mũi, cũng như vị trí chính xác của các ngạnh trong hai lỗ mũi. Chính lại vị trí cannula trên Wigglepads 2 nếu cần.
- Thường xuyên kiểm tra xem da có nguyên vẹn không để ngăn lực tì đè quá mức lên môi trên.

- Để ngăn ngừabit tắc lỗ mũi, hãy làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
- Kiểm tra xem cannula có chặt không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
- Đảm bảo tất cả các chỗ kết nối đều chặt trong quá trình sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo cannula không bị hư hại và đường dẫn luồng khí được duy trì. Khi chịu tải quá mức, cannula có thể ngắt kết nối để ngăn ngừa các lực được truyền cho bệnh nhân.

THÂN TRỌNG

- KHÔNG quấn, ngấn cánh, kéo căng hoặc đe nghiên ống vi điều này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân).
- Theo dõi nước ngưng tụ để ngăn ngừabit tắc hoặc tích tụ chất lỏng. Dẫn lưu cho bệnh nhân nếu cần.

Thái bỏ

Không có yêu cầu thái bỏ cụ thể cho thiết bị này. Cần tuân thủ các quy trình thái bỏ phù hợp với những thiết bị sử dụng một lần có khả năng bị nhiễm các chất có nguy cơ lây nhiễm.

Điều kiện hoạt động

- Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.

Thiết bị/phụ kiện tương thích được phê duyệt

- Máy Tạo Độ Ẩm MR850 ở chế độ xâm lấn với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ẩm AIRVO 2 với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ẩm F&P 950° với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Ông Dẫn Oxy OPT014.
- Tham khảo bảng để biết danh sách đầy đủ các bộ dây thở và phụ kiện được phê duyệt.

Tham khảo bảng để biết danh sách đầy đủ các bộ dây thở và phụ kiện được phê duyệt.

* Có thể không có sẵn tại một số nước.

THÂN TRỌNG

Khi sử dụng sản phẩm này với Máy Tạo Độ Ẩm AIRVO 2, việc không sử dụng ở Chế độ mặc định có thể tạo ra các báo động Kiểm tra rò rỉ và có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân).

Mức lưu lượng hoạt động

Mức lưu lượng hoạt động phụ thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo về mức lưu lượng hoạt động.

- Mức lưu lượng của Ông Dẫn Oxy OPT014 là 0,1-2 L/phút cho tất cả các kích cỡ cannula.

Lưu ý về kích cỡ

- Các nganh không được bit kin lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi nganh.
- Cân nặng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
- Dị ứng vừa với bệnh nhân. Có thể vừa với bệnh nhân.

Lưu ý về thông số kỹ thuật

- Mức lưu lượng ở trên mô tả công suất kỹ thuật của sản phẩm khi được sử dụng ở mực nước biển. Đảm bảo sử dụng đánh giá lâm sàng khi quy định mức lưu lượng.
- Mức lưu lượng tối đa đạt được với RT331 phụ thuộc vào máy thở. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để sử dụng đúng cách.
- Tốc độ lưu lượng MR850 và F&P 950 được biểu thị bằng STPD. Tốc độ lưu lượng của Airvo 2 được biểu thị bằng BTPS.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết tốc độ lưu lượng tối thiểu.

Định nghĩa ký hiệu

	Không tái sử dụng
	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/oj2-ifu
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu
	Hạn sử dụng YYYY-MM-DD
	Ngày và Quốc Gia Sản Xuất NZ: New Zealand
	PET có thể tái chế
	Nhà nhập khẩu

	Nhà phân phối
	Chứng Nhận EC
	Phạm vi nhiệt độ bảo quản -10°C (+14°F) → +50°C (+122°F)
	Số danh mục
	Chỉ sử dụng theo đơn
	Sản phẩm này không làm bằng mủ cao su tự nhiên.
	Thiết bị y tế
	Nhà sản xuất
	Thời gian sử dụng tối đa 14 ngày
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
	Mã định danh thiết bị duy nhất

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare)

Optiflow Junior 2+ 一次性使用鼻氧管，适用于经鼻高流量湿化呼吸治疗 (NHF) 系统，用于为有自主呼吸的患者提供加温加湿的经鼻高流量湿化呼吸治疗。该产品设计用于医院环境，为处方产品。

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2+ 一次性使用鼻氧管的预期目标使用人群是儿科患者，包括：

- 婴儿，从 1 月龄到 2 岁
- 儿童，从 2 岁到 12 岁

使用禁忌

疑似或确诊的头部或气道异常或颅骨创伤，任何异常连接都可能会使压力传递到非预期的解剖结构或组织。在这种临床应用中使用 NHF 可能会导致严重受伤或死亡。

副作用

使用 NHF 界面会产生鼻损伤和皮肤损伤等副作用。

一般警告

- 本产品设计并经验证仅与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和备件一同使用。未经核准的设备、附件或备件与本产品同用可能会降低本产品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能对患者进行监护可能导致严重受伤或者死亡。例如，在发生气流中断时。
- 如果使用辅助供氧，患者要远离火源。
- 面部存在异常、残缺、畸形或创伤时，可能会因 NHF 界面和/或固定装置而加重，并且可能无法按预期进行治疗，从而导致进一步的损伤或死亡。
- NHF 治疗会产生气道正压，这可能加重已存在的未经治疗的严重气漏综合征，进而可能导致进一步的严重损伤或死亡。
- 即使按预期使用本产品，也并非没有风险。即便遵循所有说明和警告，仍然存在气压伤、缺氧、皮肤损伤等风险。这些风险可能导致严重受伤或者死亡。
- 与本装置有关的任何严重事件应报告当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和当地主管部门。

一般注意事项

- 本鼻氧管使用天数不得超过 14 天。根据需要更换 Wigglepads 2。
- 使用本品超过 14 天可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- 定期监护患者，以确保皮肤完整性，保持鼻氧管下的皮肤干燥。可以在鼻氧管与患者的上唇间使用防护贴膜，以免刺激。
- 请勿浸泡、消毒或重复使用本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。可以用湿布轻轻擦拭鼻氧管和鼻塞，清除上面的分泌物。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。
- Optiflow Junior 2+ 界面只能使用空气混合气体。使用的材料可能与尚未评估的麻醉剂或可吸入气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。
- 佩戴时请勿将鼻氧管拉得过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新固定鼻氧管。
- 管路可能会造成窒息感或气道受限风险。
- 如果本品或其包装遭到破坏，请勿使用。
- 确保患者不会躺在管路上，因为这可能会对患者的耳朵或面部产生压迫。
- 本品仅能与医用级气源配合使用。意外情况下，与本装置配合使用的气源可能无法供应氧气或气流。
- 不按照标签和使用说明中规定的说明、运输、储存和工作条件佩戴和使用本品可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。

佩戴说明

佩戴鼻氧管

1. 选择合适的鼻氧管尺寸；每个鼻塞的周围都必须有明显的间隙。
 - 按医院规程准备患者的皮肤。
 - 将系统连接到气源并确保鼻塞中有气流通过。
2. 从费雪派克 F&P Wigglepads 2 上撕下第一层背贴，注意不要用手碰到黏胶。
3. 将鼻氧管插入鼻孔。确保鼻氧管连接处靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻氧管。将 Wigglepads 2 贴在患者脸颊。
4. 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告

- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能会导致鼻中隔损伤或气压伤。

- 使用 RT331 呼吸管路时，必须使用具有经鼻高流量湿化呼吸治疗模式和带有适当压力限制的呼吸机。未能遵循此要求可能会影响疗效，导致患者严重受伤（例如，缺氧或气压伤）。

注意

- 不要将 Wigglepads 2 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 确保鼻氧管直接贴在 Wigglepads 2 上。因鼻氧管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。

取下鼻氧管 ⑩

将指尖放在 Wigglepads 2 的外边缘，轻轻将鼻氧管从 Wigglepads 2 上撕下。从外边缘朝鼻子方向撕下。

更换费雪派克 F&P Wigglepads 2 ⑪

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
- 将准备更换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻氧管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
- 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

操作期间的检查

- 为确保鼻氧管和鼻中隔之间留有间隙且鼻塞正确放置在鼻孔中，需要定期监护患者。需要时在 Wigglepads 2 上重新固定鼻氧管。
- 定期检查皮肤完整状况，以防上唇受压过度。
- 为防止鼻孔堵塞，在需要时清除鼻氧管和患者面部的分泌物。
- 检查并确认鼻氧管保持固定。需要时更换 Wigglepads 2。
- 确保所有连接在使用期间均固定。检查并确认鼻氧管无损坏且气流畅通。流量过大时，鼻氧管可能会断开连接，以防压力转移给患者。

注意

- 请勿缠绕、隔热、拉扯或挤压管路，因为这可能会降低产品性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 监控冷凝水以防堵塞或冷凝水积聚。需要时，需倒掉冷凝水。

终末处理

本装置没有特定的终末处理要求。应遵循适用于可能被潜在传染性物质污染的一次性设备的终末处理程序。

工作条件

- 环境温度范围：18 - 26 °C。

经核准的兼容设备/附件

- MR850 呼吸湿化器有创模式，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- AIRVO 2 呼吸湿化治疗仪，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- 费雪派克 F&P 950 呼吸湿化器^{*}，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- OPTO14 氧气管。
- 请参阅表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。
请参阅表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。
- 不是所有国家/地区都有提供。

注意

将本产品与 AIRVO 2 呼吸湿化治疗仪一起使用时，如果未在默认模式下使用，可能会启动“检查漏气”警报，并且可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。

工作流量

鼻氧管的工作流量取决于配合使用的呼吸管路和呼吸湿化器。请参阅“工作流量”。

- 对于所有尺寸的鼻氧管，OPTO14 氧气管的流量为 0.1-2 L/min。

尺寸选择附注

- 鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
- 患者体重仅作为参考。
- 预计适合患者。 ■ 可能适合患者。

技术规格附注

- 上述流量描述本产品在海平面使用时表现出的技术能力。确保规定流量时用上临床判断。
- RT331 可实现的最大流量取决于呼吸机。请参阅制造商的说明以了解正确的使用方法。
- MR850 和费雪派克 F&P 950 流量以 STPD 表示。Airvo 2 流量以 BTPS 表示。
- 有关最低流量，请参阅管路使用说明。

符号定义

	请勿重复使用
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)。
LOT	批号
	请参阅使用说明。 fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	欧盟授权代表
	使用期限 YYYY-MM-DD
	制造日期和制造国 NZ: 新西兰 YYYY-MM-DD
	可回收 PET
	进口商
	分销商
CE 0123	欧洲合格认证
	存放温度范围 -10°C / (+14°F) - 50°C / (+122°F)
REF	目录编号
Rx only	处方产品
	本产品不含天然乳胶。
MD	医疗器械
	制造商
	最长使用 14 天

CH REP	瑞士授权代表
UK REP	英国负责人
UDI	医疗器械唯一标识符

預期用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 鼻導管，是一次性使用的鼻導管，其設計用途在於搭配經鼻高流量氧氣治療 (NHF) 系統，用於自發性呼吸患者，提供加溫加濕的經鼻高流量氧氣治療。本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

適用於 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管的兒科對象包含：

- 1 個月至 2 歲的嬰兒
- 2 歲至 12 歲的孩童

禁忌症

涉及任何異常連接的疑似或確診異常或顱骨或氣道的創傷可能會使壓力傳遞到非預期的解剖結構或組織。在這種臨床情況下使用 NHF 可能會導致嚴重的傷害或死亡。

副作用

鼻部創傷和皮膚損傷是使用 NHF 介面的副作用。

一般警告

- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備、配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備、配件或零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 必須隨時監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監測患者可能會導致嚴重傷害或死亡。例如，在氣流中斷的情況下。
- 若使用輔助氧氣，請確保患者遠離火源。
- 既有的顏顏異常、變形、畸形或創傷可能會因 NHF 介面及／或保留機制而惡化，並且可能無法按預期進行治療，從而導致進一步的傷害或死亡。
- 已知應用 NHF 會產生呼吸道正壓，這會導致既有未經治療的嚴重氣漏症候群惡化，從而可能導致進一步的嚴重傷害或死亡。
- 即使按預期使用本產品，也並非沒有風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在氣壓損傷、缺氧損傷及皮膚傷害的風險。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 任何與本裝置有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。

一般注意事項

- 本鼻導管最長可使用 14 天。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用本產品超過 14 天，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除導管和鼻導管上的分泌物。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 僅空氣和氧氣的混合氣體才能與 Optiflow Junior 2+ 介面一起使用。所使用的材料可能與沒有經過評估的麻醉劑或可吸入氣體、溶液 / 懸浮液 / 乳劑不相容。
- 佩戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會增加患者皮膚的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 管路可能有窒息或呼吸道限制的風險。
- 產品或其包裝遭到竄改，請勿使用。
- 確保患者並未壓在管路上，因為這可能會對患者的耳朵或臉部造成壓力。
- 本產品僅能搭配醫療級氣體供應使用。與本設備搭配使用的氣體供應可能會非預期地停止傳輸氧氣或氣流。
- 若未能依照標籤和使用說明中所示之指示、運輸、儲存和操作條件來佩戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

佩帶說明

放置鼻導管 ①

1. 選擇合適的鼻導管尺寸；鼻導管與鼻子接觸的周圍，須能清楚地看見空隙。
 - 按照醫院標準流程來清潔消毒患者的皮膚。
 - 將系統連接到氣源，並確保鼻導管有氣流通過。
2. 從 F&P Wigglepads 2 上撕掉第一張底層貼片，並避免接觸黏膠部分。
3. 將鼻導管放入鼻孔。確保鼻導管架在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。佩帶期間請勿硬拉鼻導管。將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
4. 撕掉第二個底層貼片，將 Wigglepads 2 黏貼在臉頰上。

警告

- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。完全塞滿可能會導致鼻中膈受傷或氣壓損傷。
- 使用 RT331 呼吸管路時，必須使用具有「經鼻高流量」模式和適當壓力限制的呼吸器。未能達到此要求可影響治療，導致對患者造成嚴重傷害（例如，低血氧或氣壓損傷）。

注意事項

- 請勿將 Wigglepads 2 放置於患者的眼睛、耳朵或受損的皮膚上。
- 確保將鼻導管直接放置在 Wigglepads 2 上。鼻導管位置偏移而導致直接接觸皮膚，可能會造成皮膚破皮。

移除鼻導管 ⑪

將指尖放在 Wigglepads 2 邊緣外側，並輕輕地將鼻導管從 Wigglepads 2 上撕下。從外側開始，朝鼻子方向撕除。

更換 F&P Wigglepads 2 ⑫

- 拉起 Wigglepads 2 的邊緣。使用濕布擦拭患者皮膚和 Wigglepads 2 下方，同時輕輕地將其自患者臉部撕下。
- 1. 將更換的 Wigglepads 2 黏貼到鼻導管上，撕開第一張底層貼片並將 Wigglepads 2 黏貼在患者的臉頰上。
- 2. 撕掉第二張底層貼片，並黏貼在患者的臉頰上。

操作過程中的檢查事項

- 定期監控患者，以確保導管與鼻中膈之間維持少許間隔，以及鼻導管正確的放置於鼻孔中。如有必要，請重新調整鼻導管於 Wigglepads 2 上的位置。
- 定期檢查皮膚的完整性，以避免上唇受到過度的壓力。
- 為了避免鼻孔阻塞，必要時請清潔鼻導管和患者臉部的分泌物。
- 檢查鼻導管是否保持穩固。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用期間，請確保所有連接穩固。檢查以確保鼻導管未受損且氣流通道保持暢通。在氣流過量的情況下，鼻導管可能會自動脫落，以避免這些氣流力道傳輸給患者。

注意事項

- 請勿包覆、隔絕、拉伸或擠壓管路，因為這可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 監控冷凝情形，以避免阻塞或積聚液體。必要時，請排出冷凝水。

廢棄物處理

本裝置沒有特定的廢棄物處理要求。應遵循適用於可能被潛在感染性物質污染的一次性使用裝置的廢棄物處理規範。

操作條件

- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

核可的相容設備／配件

- 採用侵入式 MR850 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。
- AIRVO 2 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。
- F&P 950 潮濕加熱器搭配核可的呼吸管路、配件及加濕水罐套件。
- OPT014 氧氣管。
- 請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。
請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。
- *可能並非所有國家都提供。

注意事項

當將本產品與 AIRVO 2 潤濕加熱器一起使用時，如果未在預設模式下使用，可能會產生「檢查洩露」警報，並可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

操作流量

操作流量取決於使用的呼吸管路和潤濕加熱器。請參閱操作流程。

- 對於所有尺寸的鼻導管，OPT014 氧氣管流速為 0.1-2 L/min。

尺寸備註

- 鼻導管不能塞滿鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
- 患者體重應僅作為參考。
- 預估適用患者。■ 可能適用患者。

技術規格備註

- 上述流量說明了在海平面上使用時的產品技術能力。確保根據臨床判斷調整使用流量。
- RT331 可達到的最大流量視呼吸器而定。請參閱製造商的說明書以瞭解正確用法。
- MR850 和 F&P 950 流量以 STPD 表示。Airvo 2 流量以 BTSP 表示。
- 有關最小流量，請參閱管路使用說明。

符號定義

	請勿重複使用
	非鄰苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)。
	批次代碼
	請參閱使用說明書。 fphcare.com/oj2-ifu
	歐盟授權代表
	使用期限 YYYY-MM-DD
	製造日期和製造地 NZ：紐西蘭
	可回收 PET
	進口商
	經銷商
	歐盟合規認證
	貯存溫度範圍 -10°C (+14°F) /+50°C (+122°F)
	目錄編號
	僅限處方使用
	本產品不含天然乳膠。
	醫療器材
	製造商
	最長可使用 14 天
	瑞士授權代表

	英國負責人
	唯一器材識別碼

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

許可證字號：衛署醫器輸壹字第008192號

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區洲子街61號10樓之1及69號10樓

中文醫療器材名稱：“費雪派克”經鼻氧氣套管(未滅菌)

英文名稱：“Fisher & Paykel” Nasal oxygen cannula (Non-Sterile)

型號：OJR520



F&P, Optiflow, Wigglepads, and the Dolphin image shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

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

WARNING

This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

€ 0123 Rx only  

REF 612686 REV E 2024-08 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited



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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900

Brazil (BR) Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampai Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002

China (CN) 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486

France (FR) 

Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0

Hong Kong (HK) Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400

Japan (JP) Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115

Korea (KR) Tel: +82 2 6205 6900

Mexico (MX) Tel: +52 55 9130 1626

Poland (PL) Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

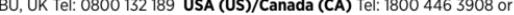
Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50

Switzerland (CH) 

Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63

Taiwan (TW) Tel: +886 2 8751 1739

Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12

UK (GB) 

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189

USA (US)/Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23

Benelux (BE NL LU) Tel: +31 40 216 3555

Denmark (DK) Tel: +45 70 26 37 70

Finland (FI) Tel: +358 9 251 66 123

Ireland (IE) Tel: 1800 409 011

Italy (IT) Tel: +39 06 7839 2939

Norway (NO) Tel: +47 21 60 13 53

Spain (ES) Tel: +34 902 013 346

Sweden (SE) Tel: +46 8 564 76 680

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE