

F&P Optiflow Junior 2

Next generation care

Instructions for use **Blender Transition Kit**



REF



OJR410B



OJR412B



OJR414B



OJR416B



OJR418B

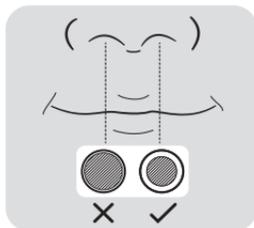
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



Sizing information

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



		WEIGHT GUIDE (KG)								
		500g	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	SPARES
	OJR410B XS									F&P Wigglepads[®] 2 WJR110
	OJR412B S									

		WEIGHT GUIDE (KG)														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30	SPARES
	OJR414B M															F&P Wigglepads[®] 2 WJR112
	OJR416B L															
	OJR418B XL															

3.  Expected to fit patient  May fit patient

Technical specifications

Maximum flow rates (L/min)

Compatible Platform	 MR850	 F&P 950™*
Compatible Circuit	BC151 BC161 BC153 BC163 RT124* RT132 RT224* RT324	950N60/J* 950N62/J*
 OJR410B XS	8	10
 OJR412B S	9	10
 OJR414B M	10	11
 OJR416B L	15	28
 OJR418B XL	15	31

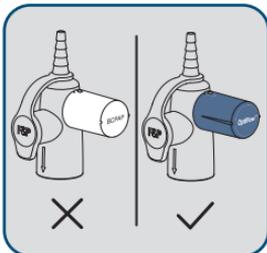
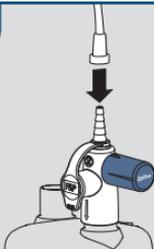
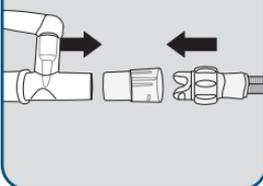
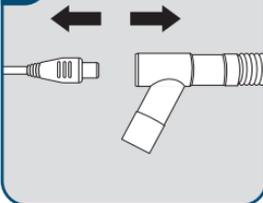
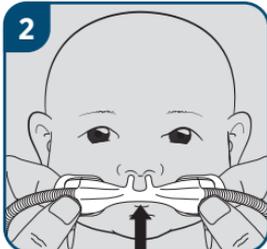
4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level.

Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.

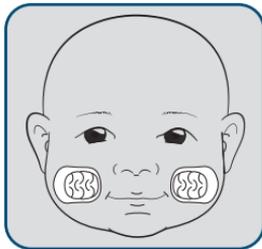
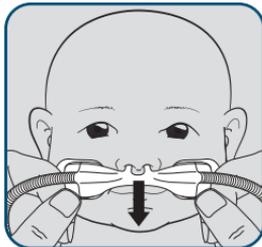
5. MR850 and F&P 950 flow rates are expressed in STPD.

6. Refer to circuit user instructions for minimum flow rates.

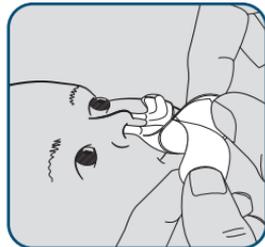
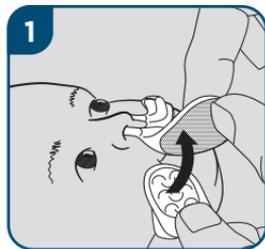
*May not be available in all countries.

I**Apply Pressure Relief****1****2****II****Connect Cannula****1****2****3****III****Apply Cannula****1****2****3**

IV Remove
Cannula



V Replace F&P
Wigglepads 2



English	6	Nederlands (Dutch)	87
العربية (Arabic)	9	Norsk (Norwegian)	91
български (Bulgarian)	12	Polski (Polish)	94
Česky (Czech)	16	Português (Portuguese)	98
Dansk (Danish)	19	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	102
Deutsch (German)	22	Română (Romanian)	106
Ελληνικά (Greek)	26	Русский (Russian)	110
Español (Spanish)	30	Slovenčina (Slovak)	114
Eesti keel (Estonian)	34	Slovenščina (Slovenian)	118
Suomi (Finnish)	37	Српски (Serbian)	121
Français (French)	40	Svenska (Swedish)	125
Français Canadien (French Canadian)	44	ไทย (Thai)	128
עברית (Hebrew)	48	Türkçe (Turkish)	132
Hrvatski (Croatian)	51	Українська (Ukrainian)	135
Magyar (Hungarian)	54	اردو (Urdu)	139
Bahasa Indonesia (Indonesian)	58	Tiếng Việt (Vietnamese)	142
Íslenska (Icelandic)	62	简体中文版 (Simplified Chinese)	145
Italiano (Italian)	65	繁體中文版 (Traditional Chinese)	148
日本語 (Japanese)	69		
한국어 (Korean)	73		
Lietuvių (Lithuanian)	77		
Latviešu (Latvian)	80		
Bahasa Melayu (Malay)	83		

F&P Optiflow™ Junior 2 Blender Transition Kit

English 

Intended use

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

Optiflow Junior 2 nasal cannula is a single use nasal cannula intended for spontaneously breathing patients. This product is designed for use in hospital environments and must be prescribed by a physician.

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

- Neonates, birth up to 1 month of age
- Infants, 1 month up to 2 years of age
- Children, 2 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 (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious injury or death.
- If using supplemental oxygen, keep ignition sources away from the patient.
- Pre-existing craniofacial abnormalities, deformities, malformations or trauma may be exacerbated by NHF interfaces and/or the retention mechanism and may not permit therapy to be delivered as intended, leading to further injury or death.
- Application of NHF is known to generate positive airway pressure which may exacerbate pre-existing, untreated serious air leak syndrome which may lead to further serious injury or death.
- The use of this product is not without risk, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, risks of barotrauma, hypoxic injury and skin damage remain. These risks may result in serious injury or death.

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

GENERAL CAUTIONS

- This cannula is intended to be used for a maximum of 14 days. Replace Wigglepads 2 as required.
- Using this product beyond 14 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Regularly monitor the patient to ensure skin integrity and that the skin underneath the cannula remains dry. A barrier film may be used between the cannula and the patient's upper lip to prevent irritation.
- DO NOT soak, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers. Secretions on the cannula and the prongs can be removed by gently wiping with a damp cloth.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- DO NOT stretch the cannula on application; this may cause increased pressure to the patient's skin. If necessary, the cannula may be repositioned.
- DO NOT use in an MRI or similar magnetic-based scanner as the tubing contains stainless steel.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may apply pressure to the patient's ears or face.
- 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.
- 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 pressure relief 1

1. Connect the Optiflow Pressure Relief Manifold (blue cap) to the inlet port of the humidification chamber.
2. Connect the gas supply line to the Optiflow Pressure Relief Manifold.
 - Attach air/oxygen monitoring equipment as required. Refer to manufacturer's instructions for correct usage of monitoring equipment.

WARNINGS

- Ensure that the Optiflow Pressure Relief Manifold (blue cap) is used for nasal high flow therapy. Use of the incorrect Pressure Relief Manifold may affect the delivered flow and could result in serious patient injury (e.g. hypoxia).

CAUTIONS

- Do not use if the Optiflow Pressure Relief Manifold cap is missing or damaged.
- Ensure any unused ports have their caps in place before use.
- This device should be used only on the inlet (dry side) of the humidification chamber. Operation of the pressure relief manifold may be impaired if connected to the outlet port.
- Do not use an in-line nebulizer between the pressure relief manifold and the dry side of the humidification chamber.
- Do not use the Optiflow Pressure Relief Manifold (blue cap) with Bubble CPAP as excessive pressures may result.
- Do not bypass the Pressure Relief Manifold as this may cause injury.

Connect Cannula

1. Select appropriate cannula size; A clear gap must be visible around each prong
2. Connect the cannula to the adapter and the inspiratory limb of the breathing circuit.
 - Connect the system to the gas source and ensure there is gas flow through the prongs.
3. Remove and discard the expiratory limb of the circuit. Disconnect the expiratory heater wire adapter if in use.

WARNINGS

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

Apply Cannula

- Prepare the patient's skin according to hospital protocol.
1. Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads 2 and avoid touching the adhesive.
 2. Insert the cannula into the nares. Ensure the cannula bridge rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application. Stick the Wigglepads 2 to the patient's cheeks.
 3. Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

WARNINGS

- DO NOT allow the prongs to seal in the nares. Occlusion may result in septal damage or barotrauma.

CAUTIONS

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

Remove Cannula

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

Checks during operation

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

CAUTIONS

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

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.

Technical specifications

Approved compatible equipment/accessories

- MR850 Humidifier in invasive mode with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- F&P 950™ Humidifier with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.

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

*May not be available in all countries

Operating flow rates

The operating flow rates for each F&P Optiflow Junior 2 cannula size are dependent on the breathing circuit and humidifier in use. Refer to the table for the operating flow rates for each cannula.

Sizing notes

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

Technical specification notes

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

Pressure relief manifold

Nominal relief pressure 40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

1. Oxygen analyzer port: 15 mm female (behind cap)
2. Pressure relief manifold cap: blue
3. Inlet connection port: barbed air/oxygen
4. Outlet connection port: 22 mm female
5. Flow direction arrow



Operating conditions

Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

NOTE: This product may be used in an incubator.

Symbol definitions

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

مجموعة أدوات نقل جهاز الخطط F&P ثم Optiflow™ Junior 2

الغرض من الاستخدام

تسمح مجموعة أدوات نقل جهاز الخطط Optiflow Junior 2 من Fisher و Paykel Healthcare بامكانية استخدام قنينة Optiflow Junior 2 مع الدارات التنفسية المعتمدة من Fisher و Paykel Healthcare عند توصيلها بجهاز خطط لإيصال علاج التنفث الأثني العالئ (NHF) المثغأ والمربطب.

والقنئة الأثنية Optiflow Junior 2 عبارة عن قنئة أثنئة مُستخدَمة مرة واحدة معدة لمرضى التنفث التنفثائئ. تم تصمئها هذا المنتج للاستخدام فئ بئئات المستشفئ وئجب أن وصفه طئبئ.

تتشم المجموعة العفر عوة من العرضئ المستهدفئ من الأطفال والذئن هم بحاجة إلى استخدام القنئة الأثنية 2 من Optiflow Junior 2 مع F&P ما يائئ:

- حذئئ الولادة، من يوم المئلال وحتئ عمر شهر
- الرضع، من عمر شهر وحتئ عمر سئئئ
- الأطفال، من عمر سئئئ وحتئ 12 سنة من العمر

موانع الاستعمال

قد تؤدي للنتوءات أو الرضوح المشئبه فئها أو المؤكدة فئ المئجمة أو مجرى الهواء والئ تنطوى عئ أئ اتصال عفر طئبئ إلى انتقال الضغط إلى الهئكل أو الأنسجة التنشئعئة عفر المستهدفة قد بؤذئ استخدام التنفث الأثني العالئ فئ هذا السئنازو السئرئزئ إلى حذوء إصابة خطورة أو الوفاة.

الأثار الجانبية

تعتبر صدمة الأفف وإصابة الجلد من الأثار الجانبية لاستخدام واجهات NHF.

تحذيرات عامة

- تم تصمئ هذا المنتج والتحق منه فقط للاستخدام مع المعدات والمحلقات وقطع العفر المعتمدة من F&P. قد تؤدي قنئئ المعدات أو المحلقات وقطع العفر عفر المصرح بها والمستخدمئة مع هذا المنتج إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما فئ كئلك أحمالئة التنسب فئ إصابة خطورة للمرضئ).
- ءجب إجراء مراقبة ملائمة للمرضئ (مثال: تنسعث الأكسئئن) فئ جمئع الأوقات. وقد تنسب عذم مراقبة المرضئ (كحذوء عطل فئ تنفث العزاز) فئ حذوء إصابة خطورة أو الوفاة.
- فئ حالة استخدام أكسئئن إضافئ، أحتفظ بمصادر الأشعالم بعذئا عن المرضئ. قد تتفاقم حالات العئوب أو العاهات أو التئوءات أو الرضوح الصغفئة الؤوءئة المؤودة مسبقأ بسبب وصلات و/أو أئة تنثئئ جهاز التنفث الأثني العالئ وقد لا تنسجم بأصل العالئ على النحو المقصود، ما بؤذئ إلى زئادة خطر حذوء إصابة أو الوفاة.
- من العفر أن استخدام التنفث الأثني العالئ بؤذ ضغط المجرئ الهوائئ الإءبائئ والذئ فئ بؤذئ عئ قنئئ متلازمة تنسرب الهواء الخطورة المؤودة مسبقأ والئ لم يتم علاءها، ما قد بؤذئ إلى مزئد من الإصابت الخطورة أو الوفاة.

العربية (ar)

- لا بخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتئ لو تم استخدامه على النحو المقصود. وعلى الرغ من اتباع جمئع التعلئمات والتحذورات المقئمة، تظل مخاطر الإصابة بالرضع الضغطئ والإصابة بنقص التأكسج وتلف الجلد قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حذوء إصابة خطورة أو الوفاة.
- ءجب إبلاغ ممثل Fisher و Paykel Healthcare و السملطة المختصة العملئة عئ أئ حادئ خطئر بقق فئ ما يتعلق بهذا الجهاز.

تنبيهات عامة

- تم تصمئ هذه القنئة للاستخدام لمدة أقصاها 14 بؤمأ. استئبدل Wigglepads كما هو مطلوب.
- قد بؤذئ استخدام هذا المنتج لأكثر من 14 أيام إلى ضعف أدائه أو الإخلال بالسلامة (بما فئ كئلك أحمالئة التنسب فئ إصابة خطورة للمرضئ).
- راقب العفر بانتظام لكئلك من سلامة الجلد وبقاء العفر المؤود أسفل القنئة جافأ. بئمكن استخدام غشاء رقق حاجز بئئ القنئة والشفة العلوية للمرضئ لمنع حذوء تهبئ.
- لا تحارول بقق المنتج أو تعفئمه أو إعادة استخدامه. تنجب ملامسة المنتج للمواد الكئمئائئة أو مواد التئطئف أو مقعمة البئئئ. وبئمكن إزالة الإلغزات المؤودة فئ القنئة والذئف والمئبها بؤمأ بقق قماشئ مئبلئة.
- قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال المواد المعدئة أو توقف العالئ أو حذوء إصابة خطورة أو الوفاة.
- لا تقم بتعمئد القنئة عذم وضعها؛ فقد تنسب ذلك فئ زئادة الضغط على جلد المرضئ. وإذا لزم الأمر، فئمكن تصمئح موضع القنئة.
- تنجب استخدام المنتج فئ بئئة جهاز التصور بالرئئئ المغناطئسئ أو ماسح مغناطئسئ مائل حئث بئحتوئ الأئبوب على الفولاذ المقوم للصدأ.
- قد تتشكل الأثائب خطر أختناق أو تعقئد مجرى الهواء.
- تنجب الاستخدام إذا تم التعالعب بالمنتج أو العوة الأثنية الخاصة به.
- تأكد من عذم استلقا المرضئ على الأئبوب حئث قد بئشكئ ذلك ضغطأ على أدنئ المرضئ أو وجبه.
- تم تصمئ مخالطئ الهواء والأكسئئن فقط للاستخدام مع واجهة Optiflow Junior 2. قد لا تكون المواد المستخدمة متوافقة مع غازات التخذئر أو العزازات القابلة للتنفث أو المخالئ/المعلقات/المسحبات الئ لم يتم تعفئها.
- لا بئشكئ المنتج إلا مع مصادر الإمداد بالغاز من الدرجة الطئبة. وقد تنسب مصدر الإمداد بالغاز المستخدم مع هذا الجهاز فئ عذم توصئل الأكسئئن أو التنفث بشكئ عفر متوقف.
- قد بؤذئ عذم تطئئق هذا المنتج واستخدامه وفق تؤوءبات وظروف النقل والتخزئن والتئفئل المحددة فئ المصفاة وإرشادات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما فئ ذلك أحمالئة التنسب فئ إصابة خطورة للمرضئ).

تعليمات التركيب

1 تطبيق مخفف الضغط

1. قم بتوصئ بلف تنفئس الضغط Optiflow (العظاء الأزرق) بمغف الإخلال الخاص بحجرة الترطئب.

3. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية والصق ضمادة 2 Wigglepads على الخدين.

تحذيرات

• لا تسمح للشعاب بإغلاق فتحة الأنف. فقد يؤدي الاسداد إلى تلف الحاجز أو الرشح المغصلي.

تنبيهات

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

إزالة القنية ١٧

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

استبدال ضمادة 2 Wigglepads مع F&P

- ارفع حافة ضمادة 2 Wigglepads. استخدم قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجانب السفلي من ضمادة 2 Wigglepads أثناء نزعها برفق عن وجه المريض.
- 1. الصق ضمادة 2 Wigglepads البديلة بالقنية وقم بنزع أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى ثم الصق ضمادة 2 Wigglepads على خدي المريض.
- 2. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية ثم الصق الضمادة على خدي المريض.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

- تلمز مرافقة المريض بشكل منظم لضمان الحفاظ على فجوة بسيطة بين القنية والحاجز، وفصل عن التآكد من وضع المناقذ بشكل صحيح في فتحة الأنف. ويمكنك توضيح موضع القنية على 2 Wigglepads إذا لزم الأمر.
- تحقق بانتظام من سلامة الجلد لتفادي الضغط الزائد على الشفة العليا.
- لمنع اسداد فتحة الأنف، نظف الإفرازات من القنية ووجه المريض حسب الحاجة.
- تحقق من أن القنية لا تزال مثبتة بإحكام. واستبدل ضمادة 2 Wigglepads إذا لزم الأمر.
- تأكد من إحكام ربط جميع الوصلات أثناء الاستخدام. تحقق من أن القنية غير تالفة مع ضمان الحفاظ على مسار التدفق. في ظل الحمل الزائد، قد تنفصل القنية لتفادي انتقال القوى إلى المريض.

تنبيهات

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

2. قم بتوصيل خط الإمداد بالغاز بليف تنفيس الضغط Optiflow.

- قم بتربك معدات مرافقة الهواء/الأكسجين حسب الحاجة. يُرجى الرجوع إلى تعليمات الشركة المصنعة لمعرفة الاستخدام الصحيح لمعدات المراقبة.

تحذيرات

• تأكد من استخدام بلف تنفيس الضغط Optiflow (الغطاء الأزرق) لأغراض العلاج باستخدام التنفّق الأنفي العالي. قد يؤثر استخدام بلف تنفيس الضغط غير الصحيح في التنفّق الذي يتم إيصاله ويمكن أن يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة للمريض (مثل نقص التأكسج).

تنبيهات

- تجنب الاستخدام إذا كان غطاء بلف تنفيس الضغط Optiflow مقفولًا أو تالفًا.
- تأكد من أنّ جميع المناقذ غير المستخدمة تحتوي على الإغطية الخاصة بها في مكانها قبل الاستخدام.
- ينبغي استخدام هذا الجهاز فقط على منفذ الإدخال (الجانب الجاف) الخاص بجرّة الترطيب. وقد تتأثر جودة تشغيل بلف تنفيس الضغط إذا تم توصيله بمنفذ المخرج.
- لا تستخدم وصلة تبخير مباشرة بين بلف تنفيس الضغط والجهة الجافة من جرّة الترطيب.
- لا تستخدم بلف تنفيس الضغط Optiflow (الغطاء الأزرق) مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الفعّال حيث قد ينتج عن ذلك معدلات ضغط مفرطة.
- لا تصنع وصلة فرعية لبلف تنفيس الضغط فقد يتسبب ذلك في حدوث إصابة.

توصيل القنية ١٨

1. حدد مقاس القنية المناسب؛ ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل منفذ.
 2. قم بتوصيل القنية بالمحول وطرف الشبيك الخاص بالدارة التنفيسية.
 3. قم بإزالة طرف الزفير ببطء والغاز وتأكد من تدفق الغاز عبر الشعب.
- قم بزيادة طرف الزفير ببطء وتخلص منه. أفضل محول سلك سخان الزفير إذا كان قيد الاستخدام.

تحذيرات

- قد يؤدي عدم فصل محول سلك السخان من طرف الزفير إلى زيادة خطر نشوب حريق أو حدوث حروق.

وضع القنية ١٩

- قم بتحضير جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.
- 1. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى من ضمادات 2 Wigglepads مع F&P وتجنب ملامسة الجزء اللاصق.
- 2. أدخل القنية في فتحة الأنف. تأكد من أنّ جسر القنية يستقر بالقرب من الأنف من دون لمس الحاجز. لا تقم بتعديل القنية في أثناء وضعها. الصق ضمادة 2 Wigglepads على خدي المريض.

التخلص من المنتج

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

المواصفات الفنية

المواد والملحقات المتوافقة والمعتمدة

- جهاز الترطيب MR850 في الوضع الباضع مع مجموعة أدوات الدارات التنفسية والملحقات والحجرات المعتمدة.
 - جهاز الترطيب F&P 950™ مع مجموعة أدوات الدارات التنفسية والملحقات والحجرات المعتمدة.
- يُرجى الرجوع إلى الجدول للحصول على قائمة كاملة بالدارات التنفسية والملحقات المعتمدة.
- قد لا تكون متوفرة في جميع البلدان

معدلات التدفق عند التشغيل

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

ملحوظات حول المقاس

1. يجب ألا تتسبب الشُعَب في انسداد فتحتي الأنف. ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للروية حول كل منفذ.
2. ينبغي استخدام وزن المريض كدليل فقط.
3. من المتوقع أن تتناسب المريض. قد تتناسب المريض.

ملحوظات حول المواصفات الفنية

1. تصف معدلات التدفق أعلام القننات الفنية للمنتج عندما يُستخدم عند مستوى سطح البحر. تأكد من استخدام الحكم السريري عند وصف معدلات التدفق.
2. يتم التعبير عن معدلات تدفق MR850 وF&P 950 عند الظروف القياسية لدرجة الحرارة والضغط والجفاف.
3. راجع تعليمات مستخدم الدارة لمعرفة الحد الأدنى لمعدلات التدفق.

مشعب تنفيس الضغط

مشعب تنفيس اسمي يبلغ 40 سم ماء (0.57 رطل لكل بوصة مربعة/ 3.9 كيلو باسكال/ 0.039 بار)

1. منفذ مقلَّب الأكسجين؛ وصلة أنثى مقاس 15 مم (الغطاء الخلفي)
2. غطاء مشعب تنفيس الضغط؛ أزرق
3. منفذ وصلة الإخالة؛ وصلة بتصميم شائك للهواء/الأكسجين
4. منفذ وصلة المخرج؛ وصلة أنثى مقاس 22 مم
5. سهم تحديد اتجاه التدفق



ظروف التشغيل

نطاق درجة الحرارة المحيطة: 18 إلى 26 درجة مئوية.

ملحوظة: يمكن استخدام هذا المنتج داخل حاضنة.

تعريفات الرموز

المطابقة الأوروبية	CE 0123	تجنب إعادة الاستخدام	
نطاق درجة حرارة التخزين	-10°C (+14°F) / 45°C (112°F)	غير مصنوع من القننات (ثاني إيثيل هكسيل) والقننات وثنائي بوتيل القننات وبنزويل بوتيل القننات).	
رقم الكتالوج	REF	رمز البعثة	LOT
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only	الجهاز الطبي	MD
هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي.		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
الجهة المصنعة		تاريخ انتهاء الصلاحية	 YYYY-MM-DD
راجع تعليمات الاستخدام fphcare.com/ oj2-ifu		تاريخ وبلد الصنع نيوزيلندي، نيوزيلندا	 YYYY-MM-DD
الحد الأقصى للاستخدام 14 يوماً	14	مادة بولي إيثيلين تنظيفات القابلة لإعادة التدوير	 >PET<
الموزع		المستورد	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	UK REP	ممثل سويسرا المعتمد	CH REP
		معرف الجهاز الفريد	UDI

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

български (bg)

Предназначение

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

Назалната канолюта Optiflow Junior 2 е назална канолюта за еднократна употреба, предназначена за пациенти със спонтанно дишане. Този продукт е предназначен за употреба в болнични среди и трябва да се предписва от лекар.

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

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

Противопоказания

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

Странични ефекти

Назална травма и нараняване на кожата са странични ефекти от използването на назални канолюти за NHF.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е проектиран и проверен само за употреба с оборудване, аксесоари и резервни части, одобрени от F&P. Неразрешено оборудване, аксесоари или резервни части, които се използват с този продукт, може да влошат работата му или да компрометират безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдения на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдения на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- 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 канолюти 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 рискове дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от баротравма, механично 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 канолюта е предназначена да се използва максимум 14 дни. Сменете Wigglerpads 2 според нуждите.
- Използването на този продукт в продължение на повече от 14 дни може да влоши работата му или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване на пациента).
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се уверите в целостта на кожата, както и че кожата под канолютата остава суха. Може да се използва бариерен филм между канолютата и горната уста на пациента, за да се предотврати дразнене.
- НЕ накисвайте, НЕ стерилизирате и НЕ използвайте повторно този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Секретите по канолютата и разклоненията може да бъдат отстранени чрез внимателно избърсване с влажна кърпа.
- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ разтягайте канолютата при поставянето ѝ; това може да причини повишен натиск върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канолютата може да бъде преместена.
- НЕ използвайте в RMP или подобен магнитен скенер, тъй като тръбите съдържат неръждаема стомана.
- Тръбите могат да представляват риск от удущаване 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.

- Само смеси от въздух и кислород са предназначени за използване с назалните каноли Optiflow Junior 2. Използваните материали може да не са съвместими с анестетици или респираторни газове, разтвори/суспензии/емулсии, които не са оценени.
- Продуктът трябва да се използва само с медицински консумативи за газ. Захранването с газ, използвано с това изделие, може неочаквано да престане да доставя кислород или поток.
- Поставянето и използването на този продукт извън рамките на указанията, условията за транспорт, съхранение и работа, посочени на етикета и инструкциите за потребителя, може да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).

Инструкции за поставяне **Освобождане на налягането ①**

1. Свържете колектора за освобождане на налягането Optiflow (синя капачка) към входния порт на камерата за овлажняване.
2. Свържете захранващата линия за газ към колектора за освобождане на налягането Optiflow.
 - Прикрепете оборудване за наблюдение на въздух/кислород според нуждите. Вижте инструкциите на производителя за правилна употреба на оборудването за наблюдение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Уверете се, че колекторът за освобождане на налягането Optiflow (синя капачка) се използва за назална терапия с висок поток. Използването на неправилен колектор за освобождане на налягането може да повлияе на доставяния поток и да доведе до сериозно нараняване на пациента (напр. хипоксия).

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

- Не използвайте, ако капачката на колектора за освобождане на налягането Optiflow липсва или е повредена.
- Преди употреба се уверете, че капачките на неизползваните отвори са поставени.
- Това изделие трябва да се използва само на входа (сухата страна) на камерата за овлажняване. Работата на колектора за освобождане на налягането може да бъде нарушена, ако е свързан към изходния порт.
- Не използвайте свързан небулайзер между колектора за освобождане на налягането и сухата страна на камерата за овлажняване.
- Не използвайте колектора за освобождане на налягането Optiflow (синя капачка) с Bubble CPAP, тъй като може да се получат прекомерни налягания.

- Не заобикаляйте колектора за освобождане на налягането, тъй като това може да причини нараняване.

Свързване на плик с вода ②

1. Изберете подходящ размер на канюлата; трябва да се вижда ясен процент около всяко разклонение
2. Свържете канюлата към адаптера и инспираторното рамо на дихателния шланг.
 - Свържете системата към източника на газ и се уверете, че има газов поток през разклоненията.
3. Отстранете и изхвърлете експираторното рамо на шланга. Изключете адаптера за експираторна нагряваща жица, ако се използва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако адаптерът за нагряваща жица не се изключи от експираторното рамо, това може да увеличи риска от пожар или изгаряния.

Назална канола ③

- Подгответе кожата на пациента в съответствие с болничния протокол.
1. Отстранете първите подложки от F&P Wigglepads 2 и избягвайте да докосвате легилото.
 2. Поставете канюлата в ноздрите. Уверете се, че мостът на канюлата е близо до носа, без да докосва септума. Не разтягайте канюлата по време на приложение. Запелете Wigglepads 2 към бузите на пациента.
 3. Отстранете вторите подложки и запелете Wigglepads 2 върху бузите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ позволявайте разклоненията да запущват ноздрите. Оклузията може да доведе до увреждане на септума или баротравма.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

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

Назална канола ④

Поставете върха на пръста си върху външния ръб на Wigglepads 2 и внимателно отпелете канюлата от Wigglepads 2. Започвайки отън, отгледайте към носа.

Смяна на F&P Wigglepads 2 ⑤

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

1. Залепете резервните Wigglepads 2 към каниолата, отстранете първите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
2. Отстранете вторите подложки и ги залепете върху бузите на пациента.

Проверки по време на експлоатация

- Необходим е редовен мониторинг на пациента, за да се осигури поддържането на лек процент между каниолата и септума, както и правилното разположение на разклоненията в ноздрите. Преместете каниолата върху Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Редовно проверявайте целостта на кожата, за да предотвратите прекомерен натиск върху горната устна.
- За да предотвратите оклузия на ноздрите, почиствайте секретите от каниолата и лицето на пациента, ако е необходимо.
- Проверете дали каниолата остава здраво закрепена. Сменете Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Уверете се, че всички връзки са фиксирани по време на употреба. Проверете дали каниолата не е повредена и дали пътят на потока се поддържа. При прекомерно натоварване каниолата може да се разкочи, 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 оклузия или натрупване на течност. Дренажирайте далеч от пациента според нуждите.

Изхвърляне

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

Технически спецификации

Одобрено съвместимо оборудване/аксесоари

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

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

* Може да не се предлага във всички държави

Скорости на работния поток

Скоростите на работния поток за всеки размер на каниолата F&P Optiflow Junior 2 зависят от дихателния шланг и овладжиклетя, които се използват. Вижте таблицата за скоростите на работния поток за всяка каниола.

Бележки за оразмеряване

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

Бележки за техническите спецификации

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

Колектор за освобождаване на налягането

Номинално налягане за освобождаване 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Порт на кислородния анализатор: 15 mm женски (зад капачката)
2. Капачка на колектора за освобождаване на налягането: синя
3. Входен порт за свързване: нарязан накрайник за въздух/кислород
4. Изходен порт за свързване: 22 mm женски
5. Стрелка за посока на потока



Работни условия

Диапазон на околната температура: 18 до 26 °C.

ЗАБЕЛЕЖКА: Този продукт може да се използва в инкубатор.

Дефиниции на символите

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

Přechodová souprava pro připojení k směšovači F&P Optiflow™ Junior 2

Česky 

Účel použití

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

Nosní kanyla Optiflow Junior 2 je jednorázová nosní kanyla určená pro spontánně dýchající pacienty. Tento výrobek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

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

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

Kontraindikace

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

Vedlejší účinky

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

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je navržen a ověřen pouze pro použití se zařízením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Použití neschváleného zařízení příslušenství nebo náhradních dílů s tímto výrobkem může negativně ovlivnit jeho funkčnost nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Nedostatečné monitorování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznicení.
- Existující kraniofaciální abnormality, deformace, malformace nebo poranění mohou být zhoršeny rozhraním NHF a/nebo retenčním mechanismem a nemusí umožňovat poskytování terapie podle plánu, což může vést k dalšímu poranění nebo smrti.
- Je známo, že při použití NHF vzniká přetlak v dýchacích cestách, který může zhoršit již existující neléčený air-leak syndrom, jenž může vést k dalšímu vážnému poranění nebo smrti.

- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetrvává riziko barotraumat, hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tato kanyla je určena k použití po dobu maximálně 14 dnů. Pokud je potřeba, vyměňte náplasti Wigglepads 2.
- Používání tohoto výrobku po dobu delší než 14 dní může zhoršit jeho funkčnost nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Vždy se sledujte pacienta, abyste zajistili neporušenost kůže a aby kůže pod kanylou zůstala suchá. Mezi kanylou a horním rtem pacienta může být použita bariérová fólie, aby se zabránilo podráždění.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, sterilizovat ani opakovaně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ucho. Sekret na kanylu a hrotech lze šetrně otřít vlhkým hadříkem.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému poranění nebo smrti.
- Kanylu při aplikaci NENATAHUJTE; mohlo by to zvýšit tlak na kůži pacienta. V případě potřeby lze kanylu přemístit.
- NEPOUŽÍVEJTE v prostředí MRI nebo podobném magnetickým skeneru, protože hadice obsahují nerzovou ocel.
- Hadice mohou představovat riziko uškrcení nebo omezení dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud s výrobkem nebo jeho obalem bylo manipulováno.
- Ujistěte se, že pacient neleží na hadici, protože to může způsobit tlak na uši nebo obličej pacienta.
- 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.
- Výrobek je určen pouze k použití s přívodem lékařských plynů. Přívod plynů použitý v tomto prostředku může být neočekávaně selhal při dodávce kyslíku nebo průtoků.
- 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

Použití odlehčovací tlaku I

1. Připojte odlehčovací tlak Optiflow (modrý uzávěr) ke vstupnímu portu zvlhčovací komory.
2. Připojte hadičku pro přívod plynu k odlehčovací tlaku Optiflow.
 - Podle potřeby připojte zařízení pro monitorování vzduchu/kyslíku. Přečtěte si pokyny výrobce pro správné používání monitorovacího zařízení.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že se pro kyslíkovou terapii s vysokým průtokem používá odlehčovací tlak Optiflow (modrý uzávěr). Použití nesprávného odlehčovací tlaku může ovlivnit průtok přiváděného plynu a mohlo by mít za následek vážné poranění pacienta (např. hypoxii).

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte, pokud chybí nebo je poškozeno víčko odlehčovací tlaku Optiflow.
- Před použitím se ujistěte, že všechny nepoužité porty mají své uzávěry.
- Tento prostředek by měl být používán pouze na vstupu (suché straně) zvlhčovací komory. Provoz odlehčovací tlaku může být narušen, pokud bude připojen k výstupnímu portu.
- Mezi přetlakovým ventilem a suchou stranou zvlhčovací komory nepoužívejte vnitřní nebulizér.
- Nepoužívejte odlehčovací tlak Optiflow (modrý uzávěr) se zařízením Bubble CPAP, protože by mohl vzniknout příliš vysoký tlak.
- Neprovádějte obtok odlehčovací tlaku, protože by to mohlo způsobit poranění.

Připojení kanyly II

1. Zvolte vhodnou velikost kanyly; okolo každého kolíku musí být viditelná mezera.
2. Připojte kanylu k adaptéru a nádechové větvi dýchacího okruhu.
 - Připojte systém ke zdroji plynu a ujistěte se, že hroty proudí plyn.
3. Odpojte a zlikvidujte výdechovou větev okruhu. Pokud používáte adaptér vyhřívacího drátu na výdechu, odpojte jej.

VAROVÁNÍ

- Pokud neodpojíte adaptér vyhřívacího drátu od výdechové větve, může se zvýšit riziko požáru nebo popálení.

Zavedení kanyly III

- Připravte kůži pacienta podle protokolu nemocnice.
1. Odstraňte první ochrannou vrstvu náplasti F&P Wigglepads 2, aniž byste se dotkli lepidla.

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

Vyjmutí kanyly IV

Položte špičku prstu na vnější okraj náplasti Wigglepads 2 a setrně odlopněte kanylu z náplasti Wigglepads 2. Začněte z vnější strany, náplast odlupte směrem k nosu.

Výměna náplasti F&P Wigglepads 2 V

- Zvedněte okraj náplasti Wigglepads 2. Navlhčeným hadříkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupte z obličje pacienta.
1. Přilepte náhradní náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstraňte první ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
 2. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tváře pacienta.

Kontroly během použití

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

UPOZORNĚNÍ

- Hadice NEOBALLUJTE, neizolujte, nenatahujte ani nedrte, protože by to mohlo zhoršit funkčnost tohoto výrobku nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního poranění pacienta).

- Sledujte kondenzát, abyste zabránili ucpaní nebo hromadění tekutin. Podle potřeby jej nechejte odtéct.

Likvidace

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

Technické specifikace

Schválené kompatibilní zařízení/příslušenství

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

Úplný seznam schválených dýchacích okruhů a příslušenství naleznete v tabulce.

*Nemusi být dostupný ve všech zemích

Provozní průtoky

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

Poznámky k určování velikosti

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

Poznámky k technické specifikaci

4. Výše uvedené hodnoty průtoku popisují technickou způsobilost výrobku používaného na úrovni hladiny moře. Při předepisování průtoku zjistěte, aby bylo použito klinické posouzení.
5. Průtoky zvlhčovači MR850 a F&P 950 jsou vyjádřeny v STPD.
6. Minimální hodnoty průtoků naleznete v pokynech pro uživatele obvodu.

Odlehčovač tlaku

Jmenovitý odlehčovací tlak
40 cmH₂O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,039 bar)

1. Port analyzátoru kyslíku: 15 mm samice (za uzávěrem)
2. Uzávěr odlehčovače tlaku: modrý
3. Vstupní přípojovací port: s výstupky vzduch/kyslík
4. Výstupní přípojovací port: 22 mm samice
5. Šipka směru průtoku



Provozní podmínky

Rozsah teplot okolního prostředí: 18 až 26 °C.

POZNÁMKA: Tento výrobek může být použit v inkubátoru.

Definice symbolů

	Nepoužívejte opakovaně		Shoda s evropskými předpisy
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).		Rozsah teplot skladování
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
	Použijte do data YYYY-MM-DD		Výrobce
	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland		Prostudujte si návod k použití fphcare.com/oj2-ifu
	Recyklovatelný PET		Maximální doba použití 14 dnů
	Dovozce		Distributor
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Odpovědná osoba pro Spojené království
	Jedinečný identifikátor prostředku		

F&P Optiflow™ Junior 2-blendertransitionskit

Dansk (da)

Tilsigtede anvendelse

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

Optiflow Junior 2-næsekateter er et næsekateter til engangsbrug, som er beregnet til patienter med spontant åndedræt. Dette produkt er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordineres af en læge.

Den tilsigtede pædiatriske delpopulation for brug af F&P Optiflow Junior 2-næsekatetre omfatter:

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

Kontraindikationer

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

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produkt er kun udformet og godkendt til brug med udstyr, tilbehør og reservedele, der er godkendt af F&P. Uautoriseret udstyr, tilbehør eller reservedele, der anvendes sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværres af NHF-interfaces og/eller holdemekanismer og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsigtet, hvilket kan medføre yderligere tilskadekomst eller død.
- Anvendelse af NHF er kendt for at generere positivt luftvejstryk, som kan forværre eksisterende, ubehandlet alvorligt luftlækagesyndrom, hvilket kan føre til yderligere alvorlig personskade eller død.

- Brug af dette produkt er ikke uden risiko, selv når det anvendes som tilsigtet. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for barotraume, hypoksiskade og hudskader. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den lokale kompetente myndighed.

GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette kateter er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage. Udstift 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 håndrensninger. Sekreter på kateteret og spidserne kan fjernes ved forsigtig aftørring med en fugtig klud.
- Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Produktet må IKKE anvendes i en MR-scanner eller en lignende magnetisemebaseret scanner, da slangerne indeholder rustfrit stål.
- Slangerne kan udgøre en risiko for kvælning eller begrænsning af luftvejene.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på slangerne, da dette kan forårsage tryk på patientens ører eller ansigt.
- Det er kun luft- og iltblandinger, som er beregnet til at blive brugt sammen med Optiflow Junior 2 Interface. De anvendte materialer er muligvis ikke kompatible med bedøvelsesmidler eller åndbare gasser, opløsninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evalueret.
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer ilt eller flow.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, er der angivet på mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

Monteringsvejledning

Påfør trykafklastning **I**

1. Sæt Optiflow-trykafklastningsmanifolden (blå hætte) i indgangsporten på befugtningskammeret.
2. Tilslut gasforsyningsledningen til Optiflow-trykafklastningsmanifolden.
 - Tilslut luft-/iltmonitoreringsudstyr efter behov.
 - Se producentens anvisninger for korrekt brug af monitoreringsudstyr.

ADVARSLER

- Sørg for, at Optiflow-trykafklastningsmanifolden (den blå hætte) bruges til behandling med Nasal High Flow. Brug af den forkerte trykafklastningsmanifold kan påvirke det tilførte flow og kan medføre alvorlig patientskade (f.eks. hypoksi).

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Må ikke bruges, hvis Optiflow-trykafklastningsmanifoldens hætte mangler eller er beskadiget.
- Kontrollér, at hætter er monteret på ubrugte porte før brug.
- Denne enhed må kun anvendes på befugtningskammerets indløb (den tørre side). Trykafklastningsmanifoldens drift kan blive forringet, hvis den er tilsuttet til udløbsåbningen.
- Der må ikke indsættes en forstøver mellem trykafklastningsmanifolden og den tørre side af befugtningskammeret.
- Optiflow trykafklastningsmanifolden (blå hætte) må ikke anvendes med Bubble CPAP, da det kan medføre for høje tryk.
- Trykafklastningsmanifolden må ikke omgås, da dette kan forårsage personskade.

Tilslut kateteret **II**

1. Vælg en passende kateterstørrelse. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids
2. Tilslut kateteret til adapteren og slangesættets inspirationslange.
 - Slut systemet til gaskilden, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
3. Fjern slangesættets ekspirationslange, og kassér den. Afbryd den ekspiratoriske varmelædningsadapter, hvis den er i brug.

ADVARSLER

- Hvis varmelædningsadapteren ikke fjernes fra den ekspiratoriske slange, kan det øge risikoen for brand eller forbrændinger.

Påsætning af kateteret **III**

1. Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
1. Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads 2 uden at berøre klæbemidlet.

2. Anbring kateteret i næseborene. Kontrollér, at kateterbroen hviler tæt på næsen, uden at berøre septum. Kateteret må ikke strækkes under anlæggelsen. Klæb Wigglepads 2 fast på patientens kinder.
3. Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2 på kinderne.

ADVARSLER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Fjernelse af kateteret **IV**

Placer fingerspiden 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 **V**

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

Kontroller under brug

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Slangerne må IKKE omvikles, isoleres, strækkes eller klemmes, da dette kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlige patientskader).

- Monitorér kondensat for at forhindre tilstopning eller ansamlng af væske. Dræn fra patienten efter behov.

Bortskaffelse

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er relevante for engangsdudstyr, som kan være forurenede med potentielle smitsoffer, skal følges.

Tekniske specifikationer

Godkendt kompatibelt udstyr/tilbehør

- MR850-befugter i invasiv tilstand med godkendt slangesæt, tilbehør og kammersæt.
- F&P 950™ befugter med godkendt slangesæt, tilbehør og kammersæt.

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

*Fås muligvis ikke i alle lande

Driftsflowhastigheder

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

Bemærkninger vedrørende størrelse

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

Bemærkninger vedrørende tekniske specifikationer

0. Ovennævnte flowhastigheder beskriver produktets tekniske kapacitet ved brug ved havets overflade. Der skal foretages en klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
5. MR850- og F&P 950-flowhastigheder angives i STPD.
6. Se minimumsflowhastigheder i brugervejledningen til slangesættet.

Trykaflastningsmanifold

Nominelt aflastningstryk
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Iltanalysatorsens port: 15 mm hun (bag hættten)
2. Trykaflastningsmanifolddæksel: blå
3. Indløbsforbindelsesport: luft/ilt med modhager
4. Udgangstilslutningsport: 22 mm hun
5. Flowretningspil



Driftsbetingelser

Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

BEMÆRK: Dette produkt kan bruges i en kuvøse.

Symbolforklaring

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

F&P Optiflow™ Junior 2 Gasmischer-Übergangskit

Deutsch 

Verwendungszweck

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

Die Optiflow Junior 2 Nasenkanüle ist eine Nasenkanüle zum Einmalgebrauch für spontanatmende Patienten. Dieses Produkt ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden.

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

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

Kontraindikationen

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

Nebenwirkungen

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, die von F&P zugelassen sind, entwickelt und überprüft wurden. Die Verwendung von Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, welche nicht zugelassen sind, kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHf-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus verschlimmert werden und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen.

- Es ist bekannt, dass die Anwendung von NHf einen positiven Atemwegsdruck erzeugt, der ein bereits bestehendes, unbehandeltes schweres Air-Leak-Syndrom verschlimmern kann, was zu weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko eines Barotraumas, einer hypoxischen Verletzung und einer Hautschädigung bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Ihrem örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Diese Kanüle ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt. Wiggelaps 2 nach Bedarf wechseln.
- Die Verwendung dieses Produkts für mehr als 14 Tage kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um die Unversehrtheit der Haut zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Haut unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Vermeidung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Sekret auf der Kanüle und den Prongs lässt sich durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Kanüle während des Anlegens NICHT auseinanderziehen; dadurch kann es zu erhöhtem Druck auf die Haut des Patienten kommen. Falls notwendig, kann die Kanüle neu positioniert werden.
- NICHT in einem MRT-Gerät oder einem ähnlichen Magnetresonanztomographen verwenden, da die Schläuche Edelstahl enthalten.
- Die Schläuche können eine Strangulationsgefahr oder die Gefahr einer Atemwegsbehinderung darstellen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Schläuchen liegt, weil dadurch Druck auf Ohren oder Gesicht des Patienten ausgeübt werden könnte.

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

Anpassungshinweise

Anwendung des Druckablasses 1

1. Das Optiflow Modul zum Druckablass (blaue Abdeckung) an den Einlass der Befeuchterkammer anschließen.
2. Die Gaszufuhrleitung an das Optiflow Modul zum Druckablass anschließen.
 - Luft-/Sauerstoffüberwachungsgeräte nach Bedarf anbringen. Anweisungen des Herstellers zur richtigen Verwendung der Überwachungsgeräte beachten.

WARNHINWEISE

- Sicherstellen, dass das Optiflow Modul zum Druckablass (blaue Abdeckung) für die nasale High-Flow-Therapie verwendet wird. Die Verwendung des falschen Moduls zum Druckablass kann den abgegebenen Flow beeinträchtigen und zu schweren Verletzungen des Patienten führen (z. B. Hypoxie).

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Abdeckung des Optiflow Moduls zum Druckablass fehlt oder beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass alle unbenutzten Anschlüsse vor der Verwendung mit Kappen versehen sind.
- Dieses Gerät sollte ausschließlich am Einlass (trockene Seite) der Befeuchterkammer verwendet werden. Der Betrieb des Moduls zum Druckablass kann beeinträchtigt sein, wenn der Anschluss über den Auslass erfolgt.
- Keinen Inline-Zerstäuber zwischen dem Modul zum Druckablass und der trockenen Seite der Befeuchterkammer verwenden.
- Das Optiflow Modul zum Druckablass (blaue Abdeckung) nicht zusammen mit Bubble CPAP verwenden, da dadurch übermäßiger Druck entstehen kann.
- Das Modul zum Druckablass nicht umgehen, da dies zu Verletzungen führen kann.

Anschließen der Kanüle II

1. Die passende Kanülengröße auswählen; um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
2. Die Kanüle an den Adapter und den Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems anschließen.
 - Das System an die Gasversorgung anschließen und sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
3. Expirationsschenkel des Kreislaufs entfernen und entsorgen. Expirationsscheidrahtadapter trennen, wenn in Gebrauch.

WARNHINWEISE

- Wenn der Heizdrahtadapter nicht vom Expirationsschenkel getrennt wird, besteht die Gefahr von Brand oder Verbrennungen.

Anlegen der Kanüle III

- Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.
1. Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
 2. Die Kanüle in die Nasenlöcher einsetzen. Sicherstellen, dass die Kanülenbrücke direkt unter der Nase liegt, das Septum dabei jedoch nicht berührt wird. Die Kanüle während des Anlegens nicht auseinanderziehen. Die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
 3. Die zweite Klebefolie entfernen, und die Wigglepads 2 auf die Wangen kleben.

WARNHINWEISE

- Die Prongs dürfen NICHT die Nasenlöcher verschließen. Ein Verschluss kann zur Schädigung des Septums oder zu einem Barotrauma führen.

VORSICHTSHINWEISE

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

Entfernen der Kanüle IV

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 V

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

Überprüfung während der Verwendung

- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Regelmäßige die Unversehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberfläche 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.

Technische Daten

Zugelassene/s kompatible/s Geräte/Zubehör

- MR850 Atemgasbefeuchter im invasiven Modus mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.
- F&P 950™ Atemgasbefeuchter mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.

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

* Nicht in allen Ländern erhältlich.

Betriebsflowraten

Die Betriebsflowraten für die einzelnen Größen der F&P Optiflow Junior 2 Kanülen hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Atemgasbefeuchter ab. Die Betriebsflowraten für die einzelnen Kanülen sind in der Tabelle angegeben.

Hinweise zu den Größen

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

Hinweise zu den technischen Daten

4. Die oben angegebenen Flowraten entsprechen der technischen Leistungsfähigkeit des Produkts bei Verwendung auf Meereshöhe. Die Verordnung der Flowraten muss nach klinischer Beurteilung erfolgen.
5. Die Flowraten von MR850 und F&P 950 werden in STPD angegeben.
6. Die minimalen Flowraten sind in der Gebrauchsanweisung des Schlauchsystems angegeben.

Modul zum Druckablass

Nennentlastungsdruck 40 cmH₂O
(0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Anschluss für das Sauerstoffmessgerät: 15 mm weiblich (hinter der Abdeckung)
2. Abdeckung des Modul zum Druckablass: blau
3. Anschluss für Einlass: geriffelt Luft/Sauerstoff
4. Anschluss für Auslass: 22 mm weiblich
5. Pfeil für Flowrichtung



Betriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C

HINWEIS: Dieses Produkt kann in einem Inkubator verwendet werden.

Symbolerläuterungen

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

Κιτ μετάβασης αναμίκτι F&P Optiflow™ Junior 2

Ελληνικά (el)

Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ μετάβασης αναμίκτι Optiflow Junior 2 της Fisher & Paykel Healthcare επιτρέπει τη χρήση καθετήρα Optiflow Junior 2 με εγκεκλιμμένα αναπνευστικά κυκλώματα της Fisher & Paykel Healthcare κατά τη σύνδεση σε έναν αναμίκτι για την παροχή θεραπείας ένισης υψηλής ροής (NHF) με θερμοαπόνομη Ύγρανση.

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow Junior 2 είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

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

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

Αντενδείξεις

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την F&P. Μη εγκεκριμένους εξοπλισμούς, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναμικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή.

- Προϋπάρχουσες κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, δυσμορφίες, παραμορφώσεις ή τραυματισμοί μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον από τους προσαρμοστές NHF ή/και τον μηχανισμό συγκράτησης και ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χορήγηση θεραπείας, όπως προβλέπεται, οδηγώντας σε περαιτέρω τραυματισμό ή θάνατο.
- Η εφαρμογή NHF είναι γνωστό ότι παράγει θετική πίεση αεραγωγού, η οποία μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον, μη αντιμετωπιζόμενο σοβαρό σύνδρομο διαφυγής θάνατο, οδηγώντας σε περαιτέρω σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι βαροτραύματος, υποξικής βλάβης και βλάβης του δέρματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για την τοπική αρμοδία αρχή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ο καθετήρας αυτός προορίζεται για χρήση έως και για 14 ημέρες. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 ανάλογα με τις ανάγκες.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 14 ημέρες μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναμικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να αναφορλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβάπτιζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών. Οι εκκρίσεις στον καθετήρα και στις περόνες μπορούν να αραιωθούν σκουίζοντας απαλά με ένα υγρό υγιεινό πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή παρόμοιο σωστή μαγνητική βάση διότι η σωλήνωση περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι.
- Η σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.

- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν ξαπλώνει επάνω στη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να ασκήσει πίεση στα αυτά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Μόνο μείγματα αέρα και οξυγόνου προορίζονται για χρήση με τον προσαρμοστή Optiflow Junior 2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναπνευστικά ή αναπνευσμα αέρια, διαλύματα/εναιωρήματα/ γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μην χορηγεί οξυγόνο ή ροή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβευσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναμικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

Οδηγίες εφαρμογής

Εφαρμογή εκτόνωσης πίεσης I

1. Συνδέστε την πολλαπλή εκτόνωσης πίεσης Optiflow (μπλε καπάκι) στη θύρα εισαγωγής του θαλάμου υγρανσης.
2. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίου στην πολλαπλή εκτόνωσης πίεσης Optiflow.
 - Συνδέστε τον εξοπλισμό παρακολούθησης αέρα/οξυγόνου όπως απαιτείται. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού παρακολούθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διασφαλίστε ότι η πολλαπλή εκτόνωση πίεσης Optiflow (μπλε καπάκι) χρησιμοποιείται για θεραπεία έμφυτης υπήλης ροής. Η χρήση εσφαλμένης πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης μπορεί να επηρεάσει την παρεχόμενη ροή και θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή (π.χ. υποξία).
- **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εάν το καπάκι της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης Optiflow λείπει ή έχει υποστεί ζημιά.
- Διασφαλίστε ότι οποιοδήποτε μη χρησιμοποιούμενος θύρας έχουν τα πιεζοστάτους τοποθετημένα πριν τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στην είσοδο (ξηρή πλευρά) του θαλάμου υγρανσης. Η λειτουργία της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν συνδεθεί στη θύρα εξόδου.
- Μη χρησιμοποιείτε ενσωματωμένο εκνεφωτή μεταξύ της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης και της ξηρής πλευράς του θαλάμου υγρανσης.
- Μη χρησιμοποιείτε την πολλαπλή εκτόνωσης πίεσης Optiflow (μπλε πιώμα) με CPAP φυσιολογικά καθώς μπορεί να προκύψουν υπερβολικές πιέσεις.

- Μην παρακάμπτετε την πολλαπλή εκτόνωσης πίεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Σύνδεση του καθετήρα II

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα. Πρέπει να υπάρχει ορατό κενό γύρω από κάθε περόνη.
2. Συνδέστε τον καθετήρα στον προσαρμογέα και στο εκπνευστικό σκέλος του αναπνευστικού κυκλώματος.
 - Συνδέστε το σύστημα στην τμηγή αερίου και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε το εκπνευστικό σκέλος του κυκλώματος. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα σύμφωνα με θερμάντρα εκπονήσεως εάν χρησιμοποιείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Παράλειψη αποσύνδεσης του προσαρμογέα κλωδίου θέρμανσης από το εκπνευστικό σκέλος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή εγκαυμάτων.

Εφαρμογή του καθετήρα III

- Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 1. Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglerpads 2 και αποσφύρτε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
- 2. Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθούνια. Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του καθετήρα βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή. Κοληψίστε το Wigglerpads 2 στις παρειές του ασθενούς.
- 3. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κοληψίστε το Wigglerpads 2 στις παρειές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τοποθετείτε το Wigglerpads 2 στα μάτια, τα αυτιά ή σε τραυματισμένο δέρμα του ασθενούς.
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι τοποθετημένος ακριβώς στον σωστό Wigglerpads 2. Η άμεση επαφή με το δέρμα που προκαλείται από κακή ευθυγράμμιση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος.

Αφαίρεση του καθετήρα IV

- Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglerpads 2 και αποκόλλήστε με ήπιες κινήσεις, τον καθετήρα από το Wigglerpads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκόλλετε προς τη μύτη.

Αντικατάσταση του F&P Wigglepads 2

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

Έλεγχος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

Απόρριψη

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

Τεχνικές προδιαγραφές

Εγκεκριμένος συμβατός εξοπλισμός/παρελκόμενα

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

Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλωμάτων και παρελκόμενων.
*Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα για όλες τις χώρες

Ρυθμίσεις λειτουργίας

Οι ρυθμίσεις ροής λειτουργίας για κάθε μέγεθος καθετήρα F&P Optiflow Junior 2 εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγρατήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στον πίνακα για τους ρυθμίσεις ροής λειτουργίας για κάθε καθετήρα.

Σημειώσεις προδιορισμού μεγέθους

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

Σημειώσεις τεχνικών προδιαγραφών

4. Οι ρυθμίσεις ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θάλασσας. Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμίσεων ροής.
5. Οι ρυθμίσεις των MR850 και F&P 950 εκφράζονται σε STPD (τυπική θερμοκρασία και πίεση, σε ξηρές συνθήκες).
6. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κυκλώματος για τους ελάχιστους ρυθμούς ροής.

Πολλαπλή εκτόνωση πίεσης

Ονομαστική πίεση εκτόνωσης
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Θύρα αναλυτή οξυγόνου:
15 mm, θηλυκός σύνδεσμος (πίσω από το καπάκι)
2. Καπάκι πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης/μπλε
3. Θύρα σύνδεσης εισαγωγής: ακίδωτη αέρα/οξυγόνου
4. Θύρα σύνδεσης εκόδου: 22 mm θηλυκός σύνδεσμος
5. Βέλος κατεύθυνσης ροής



Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοιτίδα.

Ορισμοί συμβόλων

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

Kit de transición de mezclador F&P Optiflow™ Junior 2

Español 

Uso previsto

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

La cánula nasal Optiflow Junior 2 es de un solo uso y está indicada para pacientes con respiración espontánea. 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:

- Recién nacidos, desde su nacimiento hasta 1 mes
- Niños lactantes, de 1 mes a 2 años
- Niños, de 2 a 12 años

Contraindicaciones

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

Efectos adversos

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

ADVERTENCIAS GENERALES

- Este producto solo está diseñado y verificado para utilizarse con equipos, accesorios y piezas de repuesto aprobados por F&P. El uso de equipos, accesorios o piezas de repuesto no autorizados con este producto puede perjudicar a su rendimiento y poner en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se controla al paciente (p. ej., en caso de interrupción del flujo de gas), se pueden producir lesiones graves o la muerte.
- Si se utiliza oxígeno complementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente.
- Las interfaces de alto flujo nasal o el mecanismo de retención podrían provocar una reagudización de anomalías, deformidades, malformaciones o traumatismos craneofaciales previos; esto podría impedir que la terapia se administre según lo previsto, lo que provocaría más lesiones o la muerte.

- Se sabe que la aplicación de alto flujo nasal genera una presión positiva en las vías respiratorias que puede reagudizar el síndrome de fuga de aire grave previo no tratado que puede provocar más lesiones graves o la muerte.
- El uso de este producto no está exento de riesgos, incluso si se usa según lo previsto. A pesar de que se sigan todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, siguen existiendo riesgos de barotrauma, lesión hipóxica y lesiones cutáneas. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe notificarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Esta cánula está diseñada para utilizarse durante un máximo de 14 días. Sustituya las Wigglepads 2 cuando sea necesario.
- Si se utiliza este producto durante más de 14 días, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar la integridad de la piel y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cánula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cánula y el labio superior del paciente para evitar la irritación.
- NO moje, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. Las secreciones en las cánulas pueden eliminarse pasando un paño húmedo.
- La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- NO estire la cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula puede volver a colocarse.
- NO utilice este producto dentro de un sistema de IRM ni de un escáner magnético similar, ya que los tubos contienen acero inoxidable.
- Los tubos pueden entrañar un riesgo de estrangulación o de restricción de las vías respiratorias.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podría aplicarse presión adicional en sus orejas o su rostro.
- 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.

- 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 montaje

Aplicar alivio de presión **I**

1. Conecte la tubuladura de alivio de presión Optiflow (tapa azul) al puerto de entrada de la cámara de humidificación.
2. Conecte la línea de suministro de gas a la tubuladura de alivio de presión Optiflow.
 - Conecte el equipo de control de aire/oxígeno si hace falta. Consulte las instrucciones del fabricante para informarse sobre cómo utilizar correctamente el equipo de control.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que la tubuladura de alivio de presión Optiflow (tapa azul) se utilice para la terapia de alto flujo nasal. El uso de una tubuladura de alivio de presión incorrecta puede afectar el flujo suministrado y provocar lesiones graves al paciente (por ejemplo, hipoxia).

PRECAUCIONES

- No la use si se ha quitado o falta la tapa de la tubuladura de presión Optiflow.
- Asegúrese de que los puertos no utilizados tengan la tapa puesta antes de su uso.
- Este dispositivo debe utilizarse únicamente sobre la entrada (lado seco) de la cámara de humidificación. El funcionamiento de la tubuladura de alivio de presión puede verse perjudicado si se conecta al puerto de salida.
- No use un nebulizador en línea entre la tubuladura de alivio de presión y el lado seco de la cámara de humidificación.
- No use la tubuladura de alivio de presión Optiflow (tapa azul) con la CPAP de burbujas, ya que podrían generarse presiones excesivas.
- No desvie la tubuladura de alivio de presión, ya que esto puede causar lesiones.

Conexión de la cánula **II**

1. Seleccione el tamaño de cánula adecuado; debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
2. Conecte la cánula al adaptador y el ramal inspiratorio del circuito respiratorio.
 - Conecte el sistema a la fuente de gas y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.

3. Retire y desheche el ramal espiratorio del circuito. Desconecte el adaptador de cable del calentador espiratorio si está en uso.

ADVERTENCIAS

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

Aplicación de la cánula **III**

- Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
1. Retire las primeras lengüetas de refuerzo de las F&P Wigglepads 2 sin tocar el adhesivo.
 2. Inserte la cánula en las narinas. Asegúrese de que el puente de la cánula repose cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación. Adhiera las Wigglepads 2 en las mejillas del paciente.
 3. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y adhiera las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

Extracción de la cánula **IV**

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 **V**

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

Comprobaciones durante el uso

- Es necesario supervisar al paciente con regularidad para asegurarse de que se mantiene una pequeña separación entre la cánula y el tabique, y de que las cánulas nasales están correctamente colocadas en las narinas. De ser necesario, vuelva a colocar la cánula en las Wigglepads 2.
- Compruebe con regularidad la integridad de la piel para evitar que se ejerza una presión excesiva en el labio superior.
- Para evitar la oclusión de las narinas, limpie las secreciones de la cánula y el rostro del paciente cuando sea necesario.
- Compruebe que la cánula esté bien sujeta. Sustituya las Wigglepads 2 si es necesario.
- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentran firmes 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.

Especificaciones técnicas

Equipos/accesorios aprobados y compatibles

- Humidificador MR850 en modo invasivo con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Humidificador F&P 950™ con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.

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

*Es posible que no esté disponible en todos los países

Tasas de flujo operativas

Las tasas de flujo operativas que se deben utilizar con cada tamaño de cánula Optiflow Junior 2 de F&P dependen del circuito respiratorio y del humidificador que se está utilizando. Consulte la tabla para ver los caudales operativos de cada cánula.

Notas 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 de MR850 y F&P 950 se expresan en STPD.
6. Consulte las instrucciones de uso del circuito para conocer los caudales mínimos.

Tubuladura de alivio de presión

Presión de alivio nominal
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Puerto del analizador de oxígeno:
15 mm hembra (detrás de la tapa)
2. Tapa de la tubuladura de alivio de presión: azul
3. Puerto de conexión de entrada:
aire/oxígeno (acanalada)
4. Puerto de conexión de salida:
22 mm hembra
5. Flecha de dirección del flujo



Condiciones de funcionamiento

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

NOTA: Este producto puede utilizarse en una incubadora.

Definición de los símbolos

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

F&P Optiflow™ Junior 2 segisti ülminekukomplekt

Eesti keel 

Kasutusotstarve

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 segisti ülminekukomplekt võimaldab kasutada Optiflow Junior 2 kanüüli koos heakskiidetud Fisher & Paykel Healthcare hingamisahelatega, kui see on ühendatud segistiga, et tagada soojendatud ja niisutatud nina kõrgvooluteraapia (NHF).

Optiflow Junior 2 ninakanüül on ühekordselt kasutatav ninakanüül, mis on mõeldud spontaanselt hingavatele patsientidele. Toode on ette nähtud kasutamiseks haiglateskkondades ja selle peab välja kirjutama arst.

F&P Optiflow Junior 2 ninakanüül kasutamiseks mõeldud pediatriline alampopulatsioon hõlmab:

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

Vastunäidustused

Kõlju või hingamisteede kahtlustatavad või kinnitatud kõrvalekaldeid või traumasid, mis hõlmavad ebanormalseid ühendusi, võivad võimaldada rõhu ülekandmist soovimatutele anatoomilistele struktuuridele või kudedele. NHF-i kasutamine selles kliinilises stsenaariumis võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.

Kõrvaltoimed

Ninatrauma ja nahakahjustus on NHF-liideste kasutamise kõrvalnäht.

ÜLDISED HOIATUSED

- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P-lt heakskiidu saanud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmed, tarvikud või varuosad, mida selle tootega kasutatakse, võivad halvendada selle toote toimivust või rikkuda ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi).
- Patsienti peab kogu aeg soovival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaldeid, deformatsioone, väärarendeid või traumasid võivad süvendada NHF-liideseid ja/või retentsioonimehhanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisil, põhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekitab teadaolevalt positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvendada olemasolevat ravimata rasket õhulekke sündroomi, põhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.

- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki juhiseid ja hoiatusi, jääb alles barotrauma, hüpooksiiliste vigastuste ja nahakahjustuste risk. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Kõigist selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD

- See kanüül on mõeldud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva vältel. Vahetage Wigglepads 2 vajaduse järgi välja.
- Toote kasutamine kauem kui 14 päeva võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Jälgige regulaarselt patsienti, et tagada naha terviklikkus ja kanüüli all oleva naha kuivus. Ärrituse vältimiseks võib kanüüli ja patsiendi ülahuule vahel kasutada katsekiilet.
- ÄRGE leotage, steriliseerige ega korduskasutage seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega. Kanüüli ja harudele kinnitunud eritis on võimalik niiske lapiga ettevaatlikult ära pühkida.
- Korduskasutamine võib põhjustada nakkusohutlike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE venitage rakendamisel kanüüli, see võib põhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- ÄRGE kasutage MRI-s või sarnases magnetipõhises skanneris, kuna voolikud sisaldavad roosteava terast.
- Voolikud võivad põhjustada lämbumisohu või hingamisteede takistust.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Veenudage, et patsient ei lamaks voolikul, kuna see võib avaldada survet patsiendi kõrvadele või näole.
- Optiflow Junior 2 liidesele on ette nähtud kasutada ainult õhu- ja hapnikusegusid. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anesteetiliste või sisehingavatavate gaaside, lahuste/suspensioonide/ emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinilise kvaliteediga gaasiseadmetega. Seadmega koos kasutatava gaasiseadmega võib hapniku või voolu edastamine ootamatult ebaõnnestuda.
- Kui toodet ei kasutata märgistuses ja kasutusjuhendis toodud juhiste, transpordi-, hoiustamis- ja kasutustingimuste kohaselt, võib see kahjustada toote toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).

Paigaldusjuhised Rakendage rõhuvabastust 1

1. Ühendage Optiflow rõhuvabastuskollektor (sinine kork) niisutuskaabri sisselaskeavaga.

2. Ühendage gaasitoru Optiflow® rõhuvabastuskollektoriga.
- Vajaduse korral kinnitage õhu/hapniku seireseadmed. Seireseadmete õige kasutamise kohta vaadake tootja juhiseid.

HOIATUSED

- Veenduge, et nina kõrgvooluteraapiaks kasutataks Optiflow rõhuvabastuskollektorit (sinine kork). Vale rõhuvabastuskollektori kasutamine võib mõjutada edastatud voolu ja põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi (nt hüpkõksia).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage, kui Optiflow rõhuvabastuskollektori kork puudub või on kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge, et kasutamata portidell oleksid korgid paigas.
- Seadet tohib kasutada ainult niisutuskambri sisselaskeaval (kuival küljel). Rõhuvabastuskolektori toimimine võib väljalaskeava ühendamisel halveneda.
- Ärge kasutage rõhuvabastuskollektori ja niisutuskambri kuiva poole vahel liinisest nebulisaatorit.
- Ärge kasutage Optiflow rõhuvabastuskollektorit (sinine kork) Bubble CPAP-iga, sest see võib põhjustada liigset survet.
- Ärge jätke rõhuvabastuskollektorit vahele, sest see võib põhjustada vigastusi.

Ühendage kanüül II

1. Välgie sobiv kanüüli suurus, ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik
2. Ühendage kanüül adapteri ja hingamisahela sissehingamise haruga.
 - Ühendage süsteem gaasiallikaga ja veenduge, et gaas voolaks läbi harude.
3. Eemaldage ja visake ära ahela väljahingamise haru. Kui kasutate väljahingamise soojendi juhtme adapterit, ühendage see lahti.

HOIATUSED

- Kui te ei ühenda soojendi juhtme adapterit väljahingamise haru küljest lahti, võib see suurendada tule- või põletusohu.

Rakendage kanüül III

- Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokollile.
1. Eemaldage esimesed katteribad F&P Wigglepads 2-It ja vältige liimi puudutamist.
 2. Sisestage kanüül ninasõõrmetesse. Veenduge, et kanüülsilid toetuks nina lähedale vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
 3. Eemaldage teised katteribad ja kleepige Wigglepads 2 põskedele.

HOIATUSED

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Eemaldage kanüül IV

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

Vahetage F&P Wigglepads 2 välja V

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

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

Kontrollimine kasutamise ajal

- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik, et tagada kanüüli ja vaheseina vaheline väike vahe ning harude õige paigutus ninasõõrmetes. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-el ümber.
- Kontrollige regulaarselt naha terviklikkust, et vältida liigset survet ülahuulele.
- Ninasõõrmete takistuse vältimiseks puhastage kanüüli ja patsiendi nägu eritist 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 kahjustamata ja voolutee püsiks. Liigse koormuse korral võib kanüül lahti tulla, et vältida järeleülekandumist patsiendile.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE mähkige, isoleerige, venitage ega purustage voolikuid, kuna see võib kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile vigastusi).
- Takistuse või vereliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaat. Nõrgete patsientide esmale vastavalt vajadusele.

Kasutage kõrvaldamine

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

Tehnilised andmed

Heakskiidetud ühilduvad seadmed/tarvikud

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

Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiata tabelist.

*Ei pruugi olla saadaval kõikides riikides

Töövoolukiirused

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

Suuruse valimise märkused

- Harud ei tohi sulgeda ninasõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
- Patsiendi kaalu tuleks kasutada ainult juhisenä.
-  Sobib eeldatavasti patsientidele.  Võib patsientidele sobida.

Tehniliste andmete märkused

- Ülaltoodud vooluhulgad kirjeldavad toote tehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepinna kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge kliinilisest hinnangust.
- MR850 ja F&P 950 voolukiirused on väljendatud STPD-s.
- Minimaalsed voolukiirused leiata voolukiiri kasutusjuhendist.

Rõhuvabastuskollektor

Nimikaitserõhk 40 cmH₂O
(0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

- Hapnikuanalüsaatori port: 15 mm, haarav (korgi taga)
- Rõhuvabastuskollektori kork: sinine
- Sisselaskeühenduse port: oksasõhk/hapnik
- Väljalaskeühenduse port: 22 mm, haarav
- Voolusuuna nool



Tööttingimused

Keskonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

MÄRKUS. Seda toodet võib kasutada inkubaatoris.

Sümbolite tähendused

	Ärge korduskasutage	CE 0123	Euroopa vastavus
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).		Hoiustamistemperatuuri vahemik
LOT	Partii kood	REF	Katalooginumber
MD	Meditsiiniseade	Rx only	Ainult retsepti alusel
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksi.
	Aegumiskuupäev		Tootja
	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa		Lugege kasutusjuhendit aadressilt fphcare.com/oj2-ifu
	Korduskasutatav PET		Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Importija		Edasimüüja
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja	UK REP	Vastutav isik Ühendkuningriigis
UDI	Seadme ainuidentifikaator		

F&P Optiflow™ Junior 2 -sekoitin-yhdistämäsarja

Suomi (fi)

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren Optiflow Junior 2 -sekoitin-yhdistämäsarjan avulla Optiflow Junior 2 -kanyyliä voidaan käyttää hyväksytyjen Fisher & Paykel Healthcaren hengityslaitteiden kanssa sekoittimeen liitettyinä lämmitettyä ja kostutettua korkeavirtaushoitona (NHF) annettaessa.

Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli on tarkoitettu enenäkanyyli, joka on tarkoitettu spontaanisti hengittävälle potilaalle, jotka tarvitsevat hengitystukea. Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä, ja siihen on saatava lääkäriin määräys.

Pediatriiseen alaryhmään, jonka käyttöön F&P Optiflow Junior 2 -nenäkanyyli on tarkoitettu, kuuluvat seuraavat:

- vastasyntyneet, 0-1 kk
- pikkulapset, 1 kk - 2 vuotta
- 2-12-vuotiaat lapset

Vasta-aiheet

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

Haittavaikutukset

NHF-potilasliittäntöjen käytön haittavaikutuksia ovat nenävammat ja ihovauriot.

YLEISET VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu F&P:n hyväksymien laitteiden käyttöön, lisävarusteiden ja varosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetyt hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varoosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvamman).
- Potilaista (esim. happisaturoatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.
- Jos käytetään lisähappetta, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformiteetit, epämuodostumat tai vammat voivat pahentaa NHF-potilasliittäntöjen ja/tai reteniomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettulla tavalla, mikä voi johtaa muihin vammoihin tai kuolemaan.
- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi pahentaa olemassa olevaa hoitamattomaa vakavaa ilmavuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muihin vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, painevaurion, hypoksian vaurion ja ihovaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEISET HUOMIOT

- Tämä kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan. Vaihda Wigglepads 2 -teipit tarvittaessa.
- Jos tätä tuotetta käytetään yli 14 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuuksensa vaarantaa (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakava vamma).
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on ehjä ja että kanyylin alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyylin ja potilaan ylähuulien välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaa, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusainesten tai käsidesien kanssa. Kanyyliin ja liitsiin kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne viroksiin kostean liinan avulla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttämiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- ÄLÄ vältä kanyyliä asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- ÄLÄ käytä magneettikuvasalaitetta tai vastaavaa magneettiperusteista kuvausalaitetta, sillä letku sisältää ruostumatonta terästä.
- Letkuihin voi liittyä kuristumisen tai ilmanen estymisen vaara.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, sillä tämä voi aiheuttaa painetta potilaan koiriin tai kasvoihin.
- Optiflow Junior 2 -nenäkanyylien kanssa on tarkoitettu käyttää vain ilman ja hapen seoksia. Käytetyt materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten anestesia- tai hengityskasujen, liuosten, suspensioiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinnällisten kaasunyttölaitteiden kanssa. Tämän laitteen kanssa käytetty kaasunyttölaitteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.
- ÄLÄ vältä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden sekä kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuuksensa vaarantaa (potilaalle voi aiheutua vakava vamma).

Sovitusohjeet

Käytä turvaventtiiliä I

1. Liitä Optiflow-turvaventtiili (sininen korkki) kostutussäiliön tuloporttiin.
2. Liitä kaasunsyöttöletku Optiflow-turvaventtiiliin.
 - Liitä ilman-/hapenvalvontalaitteet tarpeen mukaan. Katso valmistajan ohjeista valvontalaitteiden oikea käyttötapa.

VAROITUKSET

- Varmista, että korkeavirtausnäkyilyhoidossa käytetään Optiflow-turvaventtiiliä (sininen korkki). Väärin turvaventtiilin käyttö voi vaikuttaa toimittettavaan virtaukseen ja johtaa vakavaan potilasvamman (esim. hypoksia).

HUOMIOT

- Ei saa käyttää, jos Optiflow-turvaventtiilin korkki puuttuu tai on vaurioitunut.
- Varmista ennen käyttöä, että käyttämättömät portit on suljettu korkilla.
- Tätä laitetta tulee käyttää vain kostutussäiliön tuloaukossa (kuiva puoli). Turvaventtiilin toimintakyky voi heikentyä, jos se liitetään lähtöporttiin.
- Älä käytä sumutinta turvaventtiilin ja kostutussäiliön kuivan puolen välillä.
- Optiflow-turvaventtiiliä (sininen korkki) ei saa käyttää kuplia muodostavan CPAP:n kanssa, koska se voi aiheuttaa liiallista painetta.
- Turvaventtiiliä ei saa ohittaa, sillä siitä voi seurata loukkaantuminen.

Liitä kanyyli II

1. Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viiksen ympärille on jäävä näkyvä rako.
2. Yhdistä kanyyli sovittimeen ja hengityslasketun sisäänhengityslakkuun.
 - Liitä järjestelmä kaasulahteeseen ja varmista, että ilma virtaa viiksin läpi.
3. Irrota ja hävitä letkuston uloshengityslakku. Irrota uloshengityslämmittimen johdon sovitin, mikäli sellainen on käytössä.

VAROITUKSET

- Jos lämmittimen johdon sovinta ei irroteta uloshengityslakusta, tulipalan tai palovammojen riski saattaa kasvaa.

Aseta kanyyli III

- Puhdista potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
1. Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads 2 -teipistä ja vältä liimapiinnan koskettamista.

2. Vie kanyyli sieraimiin. Varmista, että kanyyliin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyyliä asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -teipit potilaan poskiin.
3. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 -teipit poskiin.

VAROITUKSET

- ÄLÄ anna viiksin kiinnittyä sieraimiin. Tukoksesta voi aiheutua väliseinän vaurio tai ylläajentuma.

HUOMIOT

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

Poista kanyyli IV

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

Vaihda F&P Wigglepads 2 V

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

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

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienen raon säilyminen kanyylin ja väliseinän välissä ja viiksin oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2 -teippiin.
- Ehkäise liiallinen ylähuleiden kohdistuva paine tarkistamalla ihon eheys säännöllisesti.
- Estä sierainten tukkeutumisen puhdistamalla eritteet kanyyliä 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 vahingottomain ja että virtausreitit pysyvät vapaana. Liiallisessa kuormituksessa kanyyli voi irrota, mikä estää kuormituksen välittymisen potilaaseen.

HUOMIOT

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

Hävittäminen

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

Tekniset tiedot

Hyväksytyt, yhteensopivat laitteet/lisävarusteet

- MR850-kostutin invasiivisessa tilassa hyväksytyt hengityslasketustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- F&P 950™ -kostutin hyväksytyt hengityslasketustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.

Katso taulukosta hyväksytyt hengityslasketustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

*Ei saatavilla joissakin maissa

Käytön aikaiset virtausnopeudet

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

Kokohuomautukset

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

Teknisten tietojen huomautukset

- Edellä mainitut virtausnopeudet tarkoittavat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeuksien määrittämisessä on käytettävä kliinistä harkintaa.
- MR850- ja F&P 950 -kostuttimien virtausnopeudet ilmaistaan STPD:nä.
- Katso vähimmäisvirtausnopeudet lasketustojen käyttöohjeista.

Turvaventtiili

Nimellinen päästöpaino 40 cmH₂O (0,57 psi / 3,9 kPa/0,039 bar)

- Happianalysaattorin portti: 15 mm:n naaras (korin takana)
- Turvaventtiilin korkki: sininen
- Tuloliitäntäportti: väkäsillä varustettu ilma-/happiliitin
- Ulostuloportti: 22 mm:n naaras
- Virtauksen suuntaa osoittava nuoli



Käyttöolosuhteet

Huoneilman lämpötila-alue: 18–26 °C.

HUOMAUTUS: tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa.

Symbolien selitykset

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

Kit de transition pour mélangeur

Français (fr)

F&P Optiflow™ Junior 2

Utilisation prévue

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

L'interface nasale Optiflow Junior 2 est une interface nasale à usage unique destinée aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

- Nouveau-nés, de la naissance jusqu'à l'âge d'un mois
- Nourrissons, de 1 mois jusqu'à l'âge de 2 ans
- Enfants, de 2 à 12 ans

Contre-indications

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

Effets secondaires

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit est conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec l'équipement, les accessoires et les pièces détachées approuvés par F&P. L'utilisation de tout équipement, accessoire ou pièce détachée non autorisé(e) avec ce produit est susceptible d'altérer les performances du produit ou de compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire le décès.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrassement 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.
- NE PAS étirer l'interface lors de la mise en place, sous peine d'accroître la pression sur la peau du patient. Si nécessaire, l'interface peut être repositionnée.
- NE PAS utiliser lors d'un examen d'IRM ou lors d'un scanner utilisant des champs magnétiques, car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- La tubulure peut constituer un risque de strangulation ou de restriction des voies aériennes.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage ont été altérés.
- S'assurer que le patient n'écrase pas la tubulure afin d'éviter toute pression sur les oreilles ou le visage du patient.
- 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.
- 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

Appliquer une limitation de pression **I**

- Connecter le limiteur de pression Optiflow (capuchon bleu) au raccord d'entrée de la chambre d'humidification.
- Connecter la conduite d'alimentation en gaz au limiteur de pression Optiflow.
 - Fixer l'équipement de surveillance de l'air/oxygène au besoin. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

AVERTISSEMENTS

- S'assurer que le limiteur de pression Optiflow (capuchon bleu) est utilisé pour le traitement à haut débit nasal. L'utilisation d'un limiteur de pression incorrect peut affecter le débit administré et entraîner des blessures graves pour le patient (par exemple une hypoxie).

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si le capuchon du limiteur de pression Optiflow est manquant ou endommagé.
- S'assurer que tous les raccords inutilisés ont leurs capuchons en place avant utilisation.
- Ce dispositif doit être utilisé exclusivement sur l'entrée (partie sèche) de la chambre d'humidification. Une connexion sur le raccord de sortie peut engendrer un dysfonctionnement du limiteur de pression.
- Ne pas utiliser de nébuliseur en ligne entre le limiteur de pression et le côté sec de la chambre d'humidification.
- Ne pas utiliser le limiteur de pression Optiflow (capuchon bleu) avec le système Bubble CPAP.
- Ne pas shunter le limiteur de pression car cela pourrait provoquer des blessures.

Raccordement de l'interface nasale **II**

- Sélectionner une taille d'interface appropriée ; un espace dégaïgé doit être visible autour de chaque canule.
- Connecter l'interface à l'adaptateur et à la branche inspiratoire du circuit respiratoire.
 - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
- Retirer et jeter la branche expiratoire du circuit. Débrancher l'adaptateur de fil chauffant pour branche expiratoire s'il est utilisé.

AVERTISSEMENTS

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

Mise en place de l'interface nasale **III**

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

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 **IV**

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 **V**

- 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 rechange 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.

Caractéristiques techniques

Équipement/accessoires compatibles approuvés

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive avec circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Humidificateur F&P 950™ avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.

Se référer au tableau pour connaître la liste complète des circuits respiratoires et accessoires approuvés.

* Peut ne pas être disponible dans tous les pays

Débits de fonctionnement

Le débit de fonctionnement des différentes tailles d'interfaces nasales F&P Optiflow Junior 2 dépend du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer au tableau pour connaître le débit de fonctionnement de chaque interface.

Remarques concernant la taille

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

Remarques concernant les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus correspondent aux capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Se reporter sur le jugement clinique pour la prescription des débits.
5. Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD.
6. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Limiteur de pression

Pression d'ouverture nominale
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Connecteur d'analyseur d'oxygène : 15 mm femelle (derrière le capuchon)
2. Capuchon du limiteur de pression : bleu
3. Connecteur d'entrée : tétine cannelée air/oxygène
4. Connecteur sortie : 22 mm femelle
5. Flèche de direction du débit



Conditions de fonctionnement

Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

REMARQUE : Ce produit peut être utilisé dans un incubateur.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser	CE 0123	Conformité européenne
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°C)  +50°C (+122°F)	Plage de températures de stockage
LOT	Code de lot	REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical	Rx only	Sur prescription uniquement
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Ce produit ne contient pas de caoutchouc naturel.

 YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation		Fabricant
 YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande		Consulter le mode d'emploi fphcare.com/oj2-ifu
 >PET<	PET recyclable		Utilisation pendant 14 jours maximum
	Importateur		Distributeur
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse	UK REP	Personne responsable pour le R.-U.
UDI	Identifiant unique du dispositif		

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

Français Canadien 

Utilisation prévue

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

La canule nasale Optiflow Junior 2 est une canule nasale à usage unique destinée aux patients respirant spontanément. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

- les nouveau-nés, de la naissance à 1 mois;
- les nourrissons de 1 mois à 2 ans;
- les enfants de 2 ans à 12 ans.

Contre-indications

Des anomalies suspectées ou confirmées ou un traumatisme au crâne ou aux voies respiratoires impliquant un raccrochement 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 autorisées 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 (par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves ou la mort.
- En cas d'utilisation de l'oxygénothérapie, éloigner les sources d'inflammation du patient.
- Les anomalies crania-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces de NHF et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures ou la mort.

- L'application de NHF est connue pour générer une pression positive des voies respiratoires qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité, ce qui peut entraîner d'autres blessures graves ou la mort.
- L'utilisation de ce produit n'est pas sans risque, même s'il est utilisé comme prévu. En suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, des risques de barotraumatisme, de blessure hypoxique et de lésions cutanées subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Cette canule a été conçue pour être utilisée pendant un maximum de 14 jours. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- L'utilisation de ce produit au-delà de 14 jours peut nuire à sa performance ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que la peau est intacte et que la peau sous la canule reste sèche. Un film barrière peut être utilisé entre la canule et la lèvre supérieure du patient pour éviter l'irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ou réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains. Retirer les sécrétions sur les canules en les essuyant doucement avec un chiffon humide.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou la mort.
- NE PAS étirer la canule lors de l'application; cela peut entraîner une forte pression sur la peau du patient. Si nécessaire, la canule peut être repositionnée.
- NE PAS utiliser dans une IRM ou dans un scanner magnétique similaire, car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- La tubulure peut présenter un risque d'étranglement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- Veiller à ce que le patient ne s'allonge pas sur la tubulure, car cela pourrait exercer une pression sur ses oreilles ou son visage.
- 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.
- 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

Installation du collecteur de limitation

de pression I

1. Brancher le collecteur de limitation de pression Optiflow (bouchon bleu) sur l'orifice d'entrée de la chambre d'humidification.
2. Brancher le tuyau d'alimentation en gaz sur le collecteur de limitation de pression Optiflow.
 - Fixer l'équipement de surveillance de l'air et de l'oxygène, au besoin. Se reporter aux instructions du fabricant pour une utilisation correcte de l'équipement de surveillance.

AVERTISSEMENTS

- Veiller à ce que le collecteur de limitation de pression Optiflow (bouchon bleu) soit utilisé pour le traitement par haut débit nasal. L'utilisation d'un collecteur de limitation de pression incorrect peut affecter le débit administré et entraîner des blessures graves chez le patient (par exemple, hypoxie).

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le dispositif si le bouchon du collecteur de limitation de pression Optiflow est endommagé ou absent.
- Veiller à ce que les bouchons des orifices non utilisés soient en place avant l'utilisation.
- Cet équipement ne doit être utilisé que sur l'entrée (côté sec) de la chambre d'humidification. Le fonctionnement du collecteur de limitation de pression peut être entravé s'il est connecté à l'orifice de sortie.
- Ne pas utiliser de nébuliseur en ligne entre le collecteur de limitation de pression et le côté sec de la chambre d'humidification.
- Ne pas utiliser le collecteur de limitation de pression Optiflow (bouchon bleu) avec le système Bubble CPAP, car une pression excessive peut en résulter.
- Ne pas contourner le collecteur de limitation de pression, car cela pourrait causer des blessures.

Branchement de la canule II

1. Sélectionner la taille appropriée de la canule; un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
2. Brancher la canule sur l'adaptateur et la branche inspiratoire du circuit respiratoire.
 - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.

3. Retirer et jeter la branche expiratoire du circuit. Débrancher l'adaptateur du fil chauffant de la branche expiratoire s'il est utilisé.

AVERTISSEMENTS

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

Mise en place de la canule III

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

AVERTISSEMENTS

- NE PAS laisser les canules boucher les narines. L'occlusion peut entraîner des blessures au septum ou un barotraumatisme.

MISES EN GARDE

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

Retrait de la canule IV

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 V

- 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.

Caractéristiques techniques

Équipement/accessoires compatibles approuvés

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

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

* Le produit ne pas être disponible dans tous les pays

Débits de fonctionnement

Les débits de fonctionnement pour chaque taille de canule F&P Optiflow Junior 2 dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se reporter au tableau pour connaître le débit de fonctionnement de chaque canule.

Remarques sur le dimensionnement

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

Remarques sur les caractéristiques techniques

4. Les débits ci-dessus indiquent les capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Faire preuve de jugement clinique au moment de prescrire un débit.

5. Les débits des humidificateurs MR850 et F&P 950 sont exprimés en STPD.
6. Se référer aux instructions d'utilisation du circuit pour les débits minimum.

Collecteur de limitation de pression

Pression de décharge nominale
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)



1. Port de l'analyseur d'oxygène : femelle 15 mm (derrière le bouchon)
2. Bouchon du collecteur de limitation de pression : bleu
3. Orifice de connexion d'entrée : cranté pour air/oxygène
4. Orifice de connexion de sortie : femelle 22 mm
5. Flèche de direction du débit

Conditions de fonctionnement

Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

REMARQUE : Ce produit peut être utilisé dans un incubateur.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser	CE 0123	Conformité européenne
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP).		Plage de température d'entreposage
LOT	Code de lot	REF	Référence
MD	Appareil médical	Rx only	Uniquement sur ordonnance
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Date limite d'utilisation		Fabricant

 YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande		Consulter le mode d'emploi fphcare.com/oj2-ifu
	PET recyclable		Utilisation maximale de 14 jours
	Importateur		Distributeur
	Représentant autorisé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.
	Identifiant unique de l'appareil		

שימוש מיוחד

ערכת המעבר 2 Blender Transition Kit מאפשרת שימוש בציריית Fisher & Paykel Healthcare עם מגילי נשימה מאושרים שימוש ב-Fisher & Paykel Healthcare כאשר הם מותאמים לבלנדר כדי לספק טיפול בקצב זרימה גבוה מתומם ולחות דרך האף (NHF).

ציריית האף 2 Optiflow Junior היא ציריית אף חד-פעמית המיועדת לטיפולם הנשימם באופן ספונטני. מוצר זה מיועד לשימוש בבתי חולים וי"ב במרשם רופא.

- תת-האנאלטיה הפדריאטרית מיועדת לשימוש בטווח ציריית האף 2 Optiflow Junior F&P כוללת:
- ילדים, מגיל לידה עד גיל חודש
 - תומקות, מגיל חודש עד שנתיים
 - ילדים, מגיל שנתיים עד גיל 12 שנים

התוויות נגד

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

תופעות לוואי

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

אזהרות כלליות

- מוצר זה מיועד נאומת לשימוש רק עם ציוד, אביזרים וחלקי חילוף שאושרו על ידי F&P. שימוש בציוד, באביזרים או בחלקי חילוף שאינם מורשים עם מוצר זה עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בבטיחות המטופל (כולל פוטנציאל לפגיעה חמורה על המטופל).
- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל (למשל השגחה על ריזון חמצן בדם) כל הזמן. חוסר השגחה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמצן, יש להדריך מהמטופל מקורות האנרגיה.
- חריגות הקיימות מראש בתוך הגולגולת, עיוותים, שינויי מבנה או טראומה – מולם עלולים להחמיר עקב שימוש בממשקי NHF / או במנגנון השמירה ולכן עלולות גם לא לאפשר לתת את הטיפול באופן המיועד, ובכך להוביל לעוד פגיעה או למוות.
- ידוע כי השימוש ב-NHF מייצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה שעלול להחמיר סתמנות דליפת אוויר חמורה אם היא כבר קיימת ואינה מטופלת, והיא עלולה להוביל לפגיעה חמורה נוספת או למוות. השימוש במוצר זה אינו טיול סיכונים, גם אם נעשה בו שימוש לפי ייעודו של המוצר. גם לאחר מילוי כל ההוראות תוך מתן תשומת לב לכל האזהרות הפומפיות כאן, עדיין נותרים סיכונים בלארטרואמה, לפגיעה היפוקסית ונדק לעור. סיכונים אלה עלולים לגרום לפגיעה אנושה או למוות.
- יש לחדוד על כל הקרית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר זה לנציג Fisher & Paykel Healthcare ולרשות המוסמכת המקומית.

אמצעי זהירות כלליים

- ציריית זו לשימוש במשך 14 יום לכל היותר. יש להחליף את ה-2 Wigglepads לפי האורך.
- שימוש במוצר זה מעבר ל-14 יום עלול לפגוע בביצועים של מוצר זה או לפגוע בבטיחות (כולל גרימת פגיעה חמורה למטופל).
- יש לקבוע בקביעות את המטופל כדי לוודא שהשור שלם ולהבטיח שהשור שמחתת הציריית "ישאר" ביש. ניתן להשתמש שבכבת מחסום בין הציריית לשפה העליונה של המטופל כדי למנוע גרזון. אין להיראות או להטא מוצר זה ואסור לעשות בו שימוש חוזר. יש להימנע ממגע עם מקליקים, עם תכשיטי יוקי או עם תומרי חיטוי ילדיים. ניתן להסיר את הפרשיות על הציריית זאת והחזירום עם ידי נקיב עדין בעזרת מטלית לכה.
- שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזדמנים, להפרעות בטיפול, לפגיעה חמורה או למוות.
- אין לטפוח את הציריית בעת ההחנקה; פעולה זו עלולה לגרום ללחץ מוגבר על עור המטופל. ניתן למקם את הציריית מחדש לפי האורך.
- אין להשתמש ב-MRI או בסרוק מגנטו דומה מכיוון שהציריות מכילות נירוטס.
- הציריות עלולות להוות סיכון לחנק או להגבלה של דרכי הנשימה. אין להשתמש אם יש פגיעה בחנק או באריזה שלו.
- יש לוודא שמטופל אינו שוכב על הציריית, שכן הדבר עלול להפעיל לחץ על האוזניים או הפנים של המטופל.
- רק תערובות אוויר וחמצן מיוחדות לשימוש עם ממשק Optiflow Junior 2. ייתכן שהחומרים בהם נעשה שימוש אינם תואמים לגדים מרד"מים או נשימים, תמיסות/תרחיפים/תחליבים שלא עברו הערכה.
- המוצר מיועד לשימוש רק עם תוספת גז בדרגה רפואית. ייתכן שאפקטת הגז שממשקת במכשיר זה לא תספק חמצן או זרימה באופן מתואם.
- אין מילוי חרוטות ההעברה, האחסון וההפעלה של המוצר כפי שהן מופיעות בתוויות והוראות למשתמש עלול לפגוע בביצועי המוצר או לפגוע בבטיחות (כולל פוטנציאל לגרום למטופל לפגיעה חמורה).

הוראות התאמה**1. החלפת הקלה בלחץ 1**

1. חבר את ה-Optiflow Pressure Relief Manifold (מכסה כחול), ללחץ הכניסה של תא האידוי.
2. חבר את ציריית אפקטת הגז ל-Optiflow Pressure Relief Manifold. חבר את ציוד ניטור האוויר/החמצן לפי האורך. יש לעיין בהוראות היצרן לצורך שימוש נכון בציוד הניטור.

אזהרות

- יש לוודא כי Optiflow Pressure Relief Manifold (מכסה כחול) משמשת לטיפול בדרמה גבוהה לאף. שימוש ב-Pressure Relief Manifold הלא נכון עלול להשפיע על הזרימה הנמסרת ועלול לגרום לפגיעה חמורה בחולה (למשל הפוקסיה).
- **אמצעי זהירות**
אין להשתמש עם המכסה Optiflow Pressure Manifold סרס או פגום.

V **F&P Wiggelpads 2-ה החלפת**

- יש להיראות את הקצה של Wiggelpads 2. החלפתם במטילת לוחה כדי לנגב את עור המטופל ואת החלק החתונ של ה-2 Wiggelpads תוך קילוף עדין מפניו של המטופל.
- 1. יש להמציא לצינורית את ה-2 Wiggelpads החלופיים, להסיר את לשוניות התמיכה הראשונות ולהדביק את ה-2 Wiggelpads על הלחיים של המטופל.
- 2. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהמציא ללחיים של המטופל.

בדיקות במהלך ההפעלה

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

אמצעי זהירות

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

סילוק

- אין דרישות סילוק ספציפיות למכשיר זה. יש לפעול לפי פרוטוקולי סילוק המתאימים למכשירים חד פעמיים שעלולים להימצא בהם חומרים מזממים פוטנגניה.

מפרט טכני

ציוד/אביזרים תואמים מאושרים

- מכשיר אדים MR850 במצב פולטיש עם מכשור נשימה מאושר, אביזרים וערכות מיל מים.
 - מכשיר אדים F&P 950™ הכולל צנרת נשימה, אביזרים וערכות מיל מים שאושרו לשימוש.
- יש לעיין בטבלה לקבלת רשימה מלאה של צנרות נשימה ואביזרים מאושרים.
- ***ישנן טבלאות זמין בכל המדינות

קצבי זרימה בהפעלה

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

- ודא כי היציאות שלא נעשה בהן שימוש מכוסות לפני השימוש.
- יש להשתמש בהתקן בעודו מחובר לכניסת תא האיודי (הצד היבש) בלבד. חיבור היציאת התא עלול לשבש את השימוש בהתקן פריקת הלחץ.
- אין להשתמש בבובלייזר המחובר בין התקן פריקת הלחץ והצד היבש של תא האיודי.
- אין להשתמש ב-Optiflow Pressure Relief Manifold (המכסה החלול) במיזבג עם מערכת CPAP המאפשרת בעבודת גזים מכיוון שעלולים להיגרם לחצי יתר.
- אין לעקוף את Pressure Relief Manifold מכיוון שהמטופל עלול להיפגע מכך.

חיבור הצינורית

1. יש לבחור גודל צינורית מתאים; רוח ברוך חייב להיות גלוי סביב כל נחירון.
2. חבר את הצינורית אל המתאם ואל צינור השאיפה של צנרת הנשימה.
 - יש לחבר את המערכת למקור גז ולוודא שיש זרימת גז דרך הנחירונים.
3. נתק את צינור הנשימה של המערכת והשלך אותו. נתק את מתאם הנשימה בעל חוט החימום אם היה בו שימוש.

אזהרות

- אין ניתוק המתאם בעל חוט החימום מצנור הנשימה עלול להגביר את הסיכון להחלקתחוט או לכוויות.

הנחת הצינורית

- יש להכין את עור המטופל על פי פרוטוקול בית החולים.
- 1. הסר את לשוניות היבוי הראשונות מה-2 Wiggelpads והימנע מנגיעה בדם.
- 2. יש להכניס את הצינורית לנחיריים. יש לוודא שגשר הצינורית מונח קרוב לאף מבלי לגעת במחצית האף. אין למתוח את הצינורית במהלך הנחתה. יש להמציא את ה-2 Wiggelpads ללחיים של המטופל.
- 3. יש להחיל את לשוניות התמיכה השניות ולהמציא את ה-2 Wiggelpads ללחיים.

אזהרות

- אין לאפשר לנחירונים לאטום את הנחיריים. חסימה עלולה לגרום לזדק במחצית האף או לגרום לברואטרומה.

אמצעי זהירות

- אין להניח את ה-2 Wiggelpads על עיני המטופל, אזוניו או על עור חשופה.
- יש לוודא שהצינורית מונחת ישירות על ה-2 Wiggelpads. מגע ישיר עם העור שגורם עקב אי-ישור של הצינורית עלול לגרום לפציעה של העור.

הסרת הצינורית

- יש להניח את קצה הצנבר על הקצה החיצוני של ה-2 Wiggelpads ולקלף בעדינות את הצינורית מה-2 Wiggelpads. יש להחליף את הקילוף מהצד החיצוני ולהתקדם בכיוון האף.

הגדרות הסמלים

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

הערות בנושא המידות

- יש לוודא שהנחירונים לא יגרמו לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.
- יש להשתמש במשקל המטופל כהנחיה בלבד.
- צפוי שיתאים למטופל. ייתכן שיתאים למטופל.

הערות למפרט טכני

- קצבי הזרימה לעיל מתארים את היכולת הטכנית של המוצר כאשר נעשה בו שימוש בגובה פני הים. יש לוודא שימוש בשיקול דעת קליני בעת קביעתם של קצבי הזרימה.
- קצבי הזרימה של MR850 ושל F&P 950 באים לידי ביטוי ב-STPD.
- עין בהוראות השימוש במעגל עבור קצבי זרימה מינימליים.

התקן הקלת הלחץ

לחץ הקלה נומינלי 40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

1. יציאת מנתח חמצן: 15 מ"מ נקבה (מאחורי מסכה)

2. המסכה של התקן הקלת הלחץ: כחול

3. פתח התחברות לכניסה: מחבר אוויר/חמצן בעל בליטות

4. יציאת חיבור לשקע: 22 מ"מ נקבה

5. חץ כיוון הזרימה



תנאי הפעלה

טווח טמפרטורת החדר: 18 עד 26 °C.

הערה: ניתן להשתמש במוצר זה באינקובטור.

Prijelazni komplet za miješalicu F&P Optiflow™ Junior 2

Hrvatski 

Namjena

Prijelaznim kompletom za miješalicu Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 omogućava se uporaba kanile Optiflow Junior 2 s odobrenim sklopovima za disanje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare kada su spojeni na miješalicu za dovodenje terapije zagrijanog i ovlaženog visokog protoka kisika kroz nos (NHF).

Nazalna kanila Optiflow Junior 2 je nazalna kanila za jednokratnu uporabu namijenjena bolesnicima koji dišu samostalno. Proizvod je namijenjen uporabi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

- Ciljni raspon potpopulacije djece koji je namijenjena nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2 obuhvaća sljedeće:
- novorođenčad (od rođenja do jednog mjeseca starosti)
 - dojenčad (od jednog mjeseca do dvije godine)
 - djecu (od dvije do 12 godina)

Kontraindikacije

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

Nuspojave

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

OPĆA UPOZORENJA

- Proizvod je osmišljen i provjeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Neovlaštena oprema, dodatni pribor ili zamjenski dijelovi koji se koriste s ovom proizvodom mogu utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Bolesnika je potrebno sve vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zasićenost kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika.
- Postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili traume mogu se pogoršati zbog nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos i/ili mehanizma zadržavanja tekućine te možda neće dopustiti da se terapija provede kako je predviđeno, što može dovesti do daljnjih ozljeda ili smrti.
- Poznato je da primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos stvara pozitivan tlak u dišnim putovima koji može pogoršati postojeći, neliječeni teški oblik sindroma curenja zraka koji može dovesti do daljnjih ozbiljnih ozljeda ili smrti.

- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od barotrauma, hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

OPĆE MJERE OPREZA

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

Upute za postavljanje

Rasterećenje tlaka I

1. Spojite razdjelnik za rasterećenje tlaka Optiflow (plava kapica) na spolni priključak komore za ovlaživanje.
2. Uklonite cijev za dovod plina s razdjelnikom za rasterećenje tlaka Optiflow.
 - Prema potrebi spojite opremu za nadzor zraka/kisika. Upute za pravilnu uporabu opreme za nadzor potražite u uputama proizvođača.

UPOZORENJA

- Uvjerite se da se razdjelnik za rasterećenje tlaka Optiflow (plava kapica) upotrebljava za terapiju visokim protokom kisika kroz nos. Uporaba neodgovarajućeg razdjelnika za rasterećenje tlaka može utjecati na dovodni protok što može uzrokovati tešku ozljedu bolesnika (npr. hipoksija).

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati ako nema kapice razdjelnika za rasterećenje tlaka Optiflow ili ako je oštećena.
- Prije uporabe uvjerite se da su na svim priključcima koji se ne upotrebljavaju postavljene odgovarajuće kapice.
- Ovaj se uređaj treba upotrebljavati isključivo na dovodu (suha strana) komore za ovlaživanje. Funkcionalnost razdjelnika za rasterećenje tlaka može biti smanjena ako je spojen na izlazni priključak.
- Nemojte upotrebljavati linijski nebulizator između razdjelnika za rasterećenje tlaka i suhe strane komore za ovlaživanje.
- Nemojte upotrebljavati razdjelnik za rasterećenje tlaka Optiflow (plava kapica) sa sustavom Bubble CPAP jer se može pojaviti prekomjerni tlak.
- Nemojte zaobičiti razdjelnik za rasterećenje tlaka jer to može uzrokovati ozljedu.

Spajanje kanile II

1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Spojite kanilu na adapter i udisajni cijev sklopa za disanje.
 - Povežite sustav s izvorom plina te provjerite prolazi li plin kroz cjevčice.
3. Uklonite i odbacite izdisajnu cijev sklopa. Odspojite adapter izdisajne žice grijača ako je u uporabi.

UPOZORENJA

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

Primjena kanile III

- Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.
1. Uklonite prve potporne jezičice sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.

2. Kanilu umetnite u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa, no ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučice Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
3. Uklonite druge sigurnosne jezičice i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

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

Uklanjanje kanile IV

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

Zamjena zaštitnih jastučića F&P Wigglepads 2 V

- Podignite rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Vlažnom krpom prebrišite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučića Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeći s bolesnikova lica.
1. Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučice Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičice i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
 2. Uklonite druge sigurnosne jezičice i zalijepite 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 jastučićima Wigglepads 2.
- Redovito provjeravajte nije li koža oštećena te smanjite pritisak na gornju usnicu ako je potrebno.
- Da biste spriječili začepljenje nosnica, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Tijekom uporabe provjerite jesu li priključci pričvršćeni. Provjerite nije li kanila oštećena te je li očuvan put protoka. Kanila se pri prekomjernom opterećenju može odvojiti da bi se spriječio prijenos sile na bolesnika.

MJERE OPREZA

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

Odlaganje u otpad

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

Tehničke specifikacije

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

- Ovlaživač MR850 u invazivnom načinu rada s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i kompletima komora.
- Ovlaživač F&P 950™ s odobrenim sklopovima za disanje, dodatnim priborom i komorama.

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

*Možda nije dostupno u svim zemljama

Brzina radnog protoka

Brzina radnog protoka za svaku veličinu kanile F&P Optiflow Junior 2 ovisi o korištenom sklopu za disanje i ovlaživaču.

Brzine radnog protoka svake kanile potražite u tablici.

Napomene o odabiru veličine

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

Napomene o tehničkim specifikacijama

- Prethodno navedene brzine protoka opisuju tehničke mogućnosti proizvoda kada se upotrebljava na morskoj razini. Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.
- Brzine protoka sustava MR850 i F&P 950 izražene su u STPD.
- Minimalne brzine protoka potražite u korisničkim uputama kruga.

Razdjelnik za rasterećenje tlaka

Nazivni tlak rasterećenja 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bara)

- Priključak za analizator kisika: 15 mm ženski (iza kapice)
- Kapica razdjelnika za rasterećenje tlaka: plava
- Ulazni priključak spojnice: nazubljeni, zrak/kisik
- Izlazni priključak spojnice: ženski, 22 mm
- Strelica smjera protoka



Uvjeti za rad

Raspon sobne temperature: od 18 do 26 °C.

NAPOMENA: proizvod se smije upotrebljavati u inkubatoru.

Definicije simbola

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

F&P Optiflow™ Junior 2 keverő átmeneti készlet

Magyar 

Reddeltetésszerű használat

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

Az Optiflow Junior 2 orrkánül egy egyszerű használatos orrkánül, amely spontán légzésű betegek számára javallott. Ezt a terméket a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték.

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

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

Ellenjavallatok

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

Mellékhatások

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

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék kizárólag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztethetik a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethetnek).
- Minden megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturációt) kell alkalmazni. A betegmonitorozás elmulasztása (pl. a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyújtóforrást tartson távol a betegről.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbíthatják az NHF-illesztékek és/vagy a retenció mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendeltetésnek megfelelő kezelést, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légúti nyomást eredményez, amely súlyosbíthatja a már meglévő, kezeletlen súlyos légzészervi szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A termék használata nem kockázatmentes még akkor sem, ha rendeltetészerűen használják. Minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is 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 képviselőtének és a helyi illetékes hatóságnak.

ÁLTALÁNOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a kanül legfeljebb 14 napos használatra szolgál. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- A termék 14 napon túl történő használata ronthatja a termék teljesítményét és biztonságosságát (igy akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz maradjon. Az irritáció megelőzése érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfolia használható.
- NE áztassa, ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítőkkel. A kanülön és az illesztékeken lévő váladékokat egy nedves ruhával történő kíméletes letöréssel lehet eltávolítani.
- Az ismételt használat fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- NE nyújtsa ki a kanült az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanült áthelyezhető.
- NE használja MR vagy hasonló, mágneses képalakító berendezésben, ugyanis a csővezeték rozsdamentes acélt tartalmaz.
- A csővezeték fajtogtatási vagy légúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sérletlen.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne feküdjön a csőrendszeren, mert ez nyomást gyakorolhat a beteg fölére vagy arcára.
- Az Optiflow Junior 2 illesztékkel csak levegő és oxigén keverékek használhatók. Előfordulhat, hogy a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a nem értékelt érzéstenlítő vagy belelevezhető gázokkal, oldatokkal/szuszpenziókkal/emulziókkal.
- A termék csak orvosi minőségű gázzal használható. Előfordulhat, hogy a készülékhez használt gázellátás váratlanul nem biztosít oxigént vagy áramlást.

- A termék címkéjén és használati utasításában megadott útmutatások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (ideértve a beteg súlyos sérülését is).

Felhelyezési utasítások

Nyomáscsökkentés alkalmazása **I**

1. Csatlakoztassa az Optiflow nyomáscsökkentő elosztót (kék kupak) a párástörtartály bemeneti nyílásához.
2. Csatlakoztassa a gázellátó vezetékét az Optiflow nyomáscsökkentő elosztóhoz.
 - Szükség szerint csatlakoztassa a levegő-/oxigén-ellenőrző berendezést. A megfigyelő berendezés megfelelő használatával kapcsolatban olvassa el a gyártó használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Győződjön meg arról, hogy az Optiflow nyomáscsökkentő elosztót (kék kupak) használja a magas nazális áramlású terápiához. A nem megfelelő nyomáscsökkentő elosztó használata befolyásolhatja a leadott áramlást, és a beteg súlyos sérülést okozhatja (pl. hipoxiát).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használja, ha az Optiflow nyomáscsökkentő elosztó kupak hiányzik vagy sérült.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden használaton kívüli nyílást lefed a kupakja.
- Ezt a készüléket csak a párástörtartály bemeneténél (száraz oldalon) szabad használni. A nyomáscsökkentő elosztó működése károsodhat, ha a kimeneti nyíláshoz csatlakozik.
- Ne használjon in-line porlasztót a nyomáscsökkentő elosztó és a párástörtartály száraz oldala között.
- Ne használja az Optiflow nyomáscsökkentő elosztót (kék kupak) Bubble CPAP-val, mert az túlzott nyomást eredményezhet.
- Ne hagyja ki a nyomáscsökkentő elosztót a rendszerből, mivel ez sérülést okozhat.

A kanül csatlakoztatása **II**

1. Válassza ki a megfelelő kanülméretet; az egyes illesztékek körül jól látható résnek kell lennie.
2. Csatlakoztassa a kanült az adapterhez és a légzőkör beleegzési ágához.
 - Csatlakoztassa a rendszert a gázforráshoz, és győződjön meg arról, hogy a gáz átáramlik az illesztékekben.
3. Távolítsa el az ártalmatlanítsa az légzőkör kilégzési ágát. Ha használatban van, húzza ki a kilégzési fűtőszáladaptert.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A fűtőszáladapter kilégzési ágról való leválasztásának elmulasztása növelheti a tűz és az égési sérülések kockázatát.

A kanül felhelyezése **III**

- Készítse elő a beteg bőrt a kórházi protokollnak megfelelően.
1. Távolítsa el az F&P Wigglepads 2 első hátlapjait, és ne érintse meg a ragasztót.
 2. Helyezze be a kanült az orrrlyukakba. Győződjön meg arról, hogy a kanühid az orrhoz közel helyezkedik el anélkül, hogy érintkezne az orrsövénygel. Alkalmazás közben ne nyújtsa meg a kanült. Ragassza a Wigglepads 2 tapasztak a beteg orcájára.
 3. Távolítsa el a tapasztak második hátlapjait, és ragassza a Wigglepads 2 tapasztak az orcákra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE engedje, hogy az illesztékek elzárják az orrnyílást. Az elzáródás az orrsövény károsodását vagy barotraumát okozhat.
- ### ÖVINTÉZKEDÉSEK
- NE helyezze a Wigglepads 2 tapasztak a beteg szemére, fülére vagy sérült bőrére.
 - Győződjön meg arról, hogy a kanül közvetlenül a Wigglepads 2 tapasztara van helyezve. A kanül nem megfelelő illesztése által okozott közvetlen bőrkontaktus a bőr leválását eredményezheti.

A kanül eltávolítása **IV**

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

Az F&P Wigglepads 2 tapasztak cseréje **V**

- Emelje fel a Wigglepads 2 tapasztak szélét. Nedves ruhával törölje le a beteg bőrt és a Wigglepads 2 alsó részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.
1. Helyezze a csere Wigglepads 2 tapasztat a kanülre, távolítsa el az első hátlapokat, és ragassza a Wigglepads 2 tapasztat a beteg orcájára.
 2. Távolítsa el a második hátlapokat, és ragassza a beteg orcájára.

Működés közbeni ellenőrzések

- A beteg rendszeres ellenőrzése szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a kanül és az orrsövény között egy kis rés maradjon, valamint hogy az illesztékek megfelelően legyenek elhelyezve az orrnyílásokban. Szükség esetén módosítsa a kanül helyzetét a Wigglepads 2 tapasztakon.
- Rendszeresen ellenőrizze a bőr épségét, hogy megelőzze a felső ajak túlzott nyomását.
- Az orrnyílás elzáródásának megelőzése érdekében szükség szerint tisztítsa le a váladékat a kanülről és a beteg arcáról.
- Ellenőrizze, hogy a kanül stabil marad-e. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapasztakot.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Ártalmatlanság

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

Műszaki adatok

Jóváhagyott kompatibilis berendezések/tartozékok

- MR850 pársító készülék invazív üzemmódban jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- F&P 950TM pársító készülék jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.

A jóváhagyott légzőkörök és tartozékok teljes listáját lásd a táblázatban.

*Nem feltétlenül áll rendelkezésre minden országban

Működési áramlási sebességek

Az egyes F&P Optiflow Junior 2 kanülméretek működési áramlási sebessége a használatban lévő légzőkörötől és pársító készüléktől függ. Az egyes kanülok működési áramlási sebességét lásd a táblázatban.

Méretezési megjegyzések

1. Az illesztékek ne zárják el teljesen az ornyílást. Mindkét ornyílásban jól látható résnek kell lennie.
2. A betegeket jótélemre csak tájékoztató jellegű.
3. Várhatóan illeszkedik a beteghez. Illeszkedhet a beteghez.

Műszaki leírás megjegyzései

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

Nyomáscsökkentő elosztó

Névleges túlnyomás 40 cmH₂O
(0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Oxigénelemző nyílás: 15 mm-es anyja (a kupak mögött)
2. Nyomáscsökkentő elosztó kupakja: kék
3. Bemeneti csatlakozási hely: levegő/oxigén
4. Kimeneti csatlakozási hely: 22 mm-es anyja
5. Áramlási irányt jelző nyíl



Üzemi feltételek

Környezeti hőmérséklet-tartomány: 18–26 °C.

MEGJEGYZÉS: A termék inkubátorban is használható.

Szimbólumok jelentése

	Tilos újrafelhasználni	CE 0123	Európai megfelelés
	Ftalátok felhasználása nélkül készült (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Tárolási hőmérséklet-tartomány
LOT	Tételkód	REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		A termék természetes gumilátex felhasználása nélkül készült.
	Lejáratú dátum YYYY-MM-DD		Gyártó
	Gyártási dátum és ország NZ: Új-Zéland YYYY-MM-DD		Olvassa el a használati útmutatót: fphcare.com/oj2-ifu

	Újrahasznosítható PET		Legfeljebb 14 napig használható
	Importőr		Forgalmazó
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő	UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
UDI	Egyedi eszközazonosító		

Kit Transisi Blender F&P Optiflow™ Junior 2

Bahasa Indonesia 

Tujuan penggunaan

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

Kanula nasal Optiflow Junior 2 merupakan kanula nasal sekali pakai yang ditujukan untuk pasien yang bernapas secara spontan. Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepsikan oleh dokter.

Subpopulasi pediatri yang ditargetkan untuk penggunaan rangkaian produk kanula nasal F&P Optiflow Junior 2 mencakup:

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

Kontraindikasi

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

Efek samping

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

PERINGATAN UMUM

- Produk ini hanya dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan peralatan, 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 memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- 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 menghisalkan 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 tetap memiliki risikonya sendiri, meskipun digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Risiko barotrauma, cedera akibat hipoksia, dan kerusakan kulit tetap ada meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah diikuti. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

PERHATIAN UMUM

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

- 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 pelepas tekanan **1**

1. Hubungkan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (tutup berwarna biru) ke port saluran masuk wadah air humidifikasi.
2. Hubungkan saluran pasokan gas ke Manifold Pelepas Tekanan Optiflow.
 - Pasangkan peralatan pemantauan udara/oksigen sesuai kebutuhan. Lihat petunjuk produsen untuk penggunaan peralatan pemantauan yang benar.

PERINGATAN

- Pastikan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (tutup berwarna biru) digunakan untuk terapi nasal high flow. Penggunaan Manifold Pelepas Tekanan yang salah bisa memengaruhi aliran yang disalurkan dan bisa menyebabkan cedera serius pada diri pasien (misalnya hipoksia).

PERHATIAN

- Jangan gunakan jika tutup Manifold Pelepas Tekanan Optiflow hilang atau rusak.
- Pastikan bahwa semua port yang tidak terpakai memiliki penutup sebelum digunakan.
- Perangkat ini harus digunakan hanya pada saluran masuk (sisi kering) dari wadah air humidifikasi. Pengoperasian manifold pelepas tekanan bisa terganggu bila dihubungkan ke port saluran keluar.
- JANGAN gunakan nebulizer dalam saluran antara pipa pelepas tekanan dan sisi wadah air pelembam udara yang kering.
- Jangan gunakan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (tutup berwarna biru) dengan Bubble CPAP karena tekanan yang berlebihan bisa terjadi.
- Jangan melewati Manifold Pelepas Tekanan karena tindakan ini bisa menyebabkan cedera.

Hubungkan Kanula **11**

1. Pilih ukuran kanula yang sesuai; Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong
2. Hubungkan kanula ke adaptor dan slang inspirasi sirkuit pernapasan.
 - Hubungkan sistem ke sumber gas dan pastikan adanya aliran gas melalui prong.

3. Lepaskan dan buang bagian slang ekspirasi sirkuit. Lepaskan adaptor kawat pemanas bagian slang ekspirasi bila digunakan.

PERINGATAN

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

Terapkan Kanula **111**

- Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.
1. Lepaskan tab pengaman pertama dari F&P Wigglepads 2 dan jangan menyentuh perekatnya.
 2. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan bahwa penghubung kanula terletak dekat dengan hidung tanpa menyentuh septum. Jangan meragangkan kanula selama aplikasi. Tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
 3. Lepaskan lapisan pengaman kedua dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi.

PERINGATAN

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

PERHATIAN

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

Lepaskan Kanula **1V**

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

Ganti F&P Wigglepads 2 **V**

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

Pemeriksaan selama pengoperasian

- Pemantauan pasien secara berkala diperlukan untuk memastikan agar celah kecil antara kanula dan septum tetap dipertahankan, serta penempatan prong yang benar di lubang hidung. Ubah posisi kanula pada Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Periksa integritas kulit secara berkala untuk mencegah tekanan yang berlebihan pada bibir bagian atas.
- Untuk mencegah oklusi lubang hidung, bersihkan sekresi dari kanula dan wajah pasien sesuai kebutuhan.

- Pastikan bahwa kanula tetap aman. Ganti Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Pastikan bahwa semua koneksi erat selama penggunaan. Pastikan bahwa kanula tidak rusak dan jalur aliran aman. Pada beban berlebih, kanula bisa terlepas untuk mencegah tekanan diteruskan ke pasien.

PERHATIAN

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

Spesifikasi teknis

Peralatan/Aksesori yang kompatibel dan disetujui

- Pelembap udara MR850 dalam mode invasif 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.

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

*Mungkin tidak tersedia di semua negara

Laju aliran pengoperasian

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

Catatan tentang ukuran

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

Catatan spesifikasi teknis

4. Laju aliran di atas menggambarkan kemampuan teknis produk saat digunakan di ketinggian permukaan laut. Pastikan agar penilaian klinis digunakan saat menentukan laju aliran.
5. Laju aliran MR850 dan F&P 950 dinyatakan dalam STPD.
6. Lihat petunjuk pengguna sirkuit untuk mengetahui laju aliran minimum.

Manifol pelepas tekanan

Tekanan pelepasan nominal
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Port penganalisis oksigen: 15 mm betina (di belakang tutup)
2. Tutup manifol pelepas tekanan: biru
3. Port koneksi saluran masuk: udara/oksigen
4. Port koneksi saluran keluar: 22 mm betina
5. Anak panah arah aliran



Kondisi Pengoperasian

Rentang suhu ambient: 18 hingga 26 °C.

CATATAN: Produk ini bisa digunakan di dalam inkubator.

Definisi simbol

	Jangan dipakai ulang	CE 0123	Kesesuaian Eropa
	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)	+50°F (+122°F)
LOT	Kode batch	REF	Nomor katalog
MD	Perangkat medis	Rx only	Hanya dengan resep dokter
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
	Gunakan sebelum tanggal		Produsen
	Tanggal dan Negara Produsen NZ: Selandia Baru		Baca petunjuk penggunaan fphcare.com/ oj2-ifu

	PET yang bisa didaur ulang		Penggunaan maksimum 14 hari
	Importir		Distributor
	Perwakilan resmi Swiss		Penanggung jawab untuk Britania Raya
	Pengidentifikasi perangkat unik		

F&P Optiflow™ Junior 2 blöndunarbúnaður

Íslenska 

Ætluð notkun

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 blöndunarbúnaðurinn gerir þér kleift að nota Optiflow Junior 2 holnál með viðurkenndum Fisher & Paykel Healthcare öndunarrásum þegar hún er tengd við blandara til að veita hitaða og rakabætta nehfáflæðismeðferð (NHF).

Optiflow Junior 2 nefholnál er einnota nefholnál ætluð sjúklingum sem anda að sjálfstjóðum. Varan er hönnuð til notkunar í sjúkrahúsumhverfi og verður lækniar að ávísu henni.

Fyrirhugðu undirþýði barna sem ætlað er að nota F&P Optiflow Junior 2 nefholnálósið inniheldur:

- Nýbura, frá fæðingu og upp að 1 mánaða aldri
- Ungbörn, frá 1 mánaða og upp að 2 ára aldri
- Börn, frá 2 ára og upp að 12 ára aldri

Frábendingar

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

Aukaverkanir

Nefáverkar og húðáverkar eru aukaverkanir af notkun NHF viðmóts.

ALMENN VARNADARÖRD

- Þessi vara er aðeins hönnuð og vottuð til notkunar með búnaði, fylgihlutum og varahlutum sem eru viðurkenndir af F&P. Ósamþykktur búnaður, fylgihlutir eða varahlutir sem eru notaðir með þessari vöru geta dregið úr afköstum þessarar vöru eða skaðað öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingnum).
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettum). Ef ekki er fylgst með sjúklingnum (t.d. ef trufilur verður á gasflæði) getur það valdið alvarlegum meiðslum eða dauða.
- Ef notað er viðbótarsúrefni skal halda íkveikjuvöldum fjarri sjúklingnum.
- Fyrirgigjandi frávik höfuðkúpuandlits, aflögun, vansköpun eða áverkar geta versnað vegna NHF viðmóts og/eða festibúnaðar og geta ekki heimil að meðferð sé veitt eins og til er ætlast, sem leiðir til frekari meiðsla eða dauða.
- Vítað er að notkun NHF myndar jækvæðan þrýsting í öndunarvegi sem getur aukið fyrirgigjandi, ómeðhöndlað alvarlegt loftlekaheilenni sem getur leitt til frekari alvarlegra meiðsla eða dauða.

- Notkun þessarar vöru er ekki án áhættu, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Þótt öllum leiðbeiningum og viðvörðum sem gefnar eru sé fylgt er áfram hætt á þrýstingsáverkum, súrefnisskaða og húðskemmdum. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða.
- Öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og þar til bærar yfirvalds.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR

- Þessi holnál er ætluð til notkunar í að hámarki 14 daga. Skipt um Wigglepads 2 eftir þörfum.
- Notkun þessarar vöru umfram 14 daga getur dregið úr afköstum vörunnar eða dregið úr öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi).
- Fylgjast skal reglulega með sjúklingnum til að tryggja heilleika húðarinnar og að húðin undir holnálninni haldist þurr. Nota má talmunarfilmu milli holnálar og efri varar sjúklings til að koma í veg fyrir ertingu.
- EKKI leggja vöruna í bleyti, dauðhreinsa eða endurnýta hana. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsóðthreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seyti á nálinni og kvíslumum með því að þurrka varlega með rökum klút.
- Endurnotkun getur leitt til smitunar smitaðri efna, trufilunar á meðferð, alvarlegra meiðsla eða dauða.
- EKKI teygja holnálnina þegar hún er sett á; það getur valdið auknum þrýstingi á huð sjúklingsins. Ef þörf krefur má endurstaðsetja holnálnina.
- Notið EKKI segulómun eða álíka segulóm skoðun þar sem slangan inniheldur ryðfritt stál.
- Slöngur geta valdið hættu á kyrkingu eða skorðun öndunarvegs.
- Notið EKKI ef átt hefur verið við vöruna eða umbúðir hennar. Gangið úr skugga um að sjúklingurinn liggi ekki á slöngunni þar sem það getur valdið þrýstingi á eyru eða andliti sjúklingsins.
- Aðeins loft- og súrefnisblöndur eru ætlaðar til notkunar með Optiflow Junior 2 viðmóti. Efnin sem notuð eru kunna að vera ósamrýmanleg svæfingar- eða öndunargastegundum, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið metnar.
- Vöruna má eingöngu nota með loftveitum af læfnisfræðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt bílað við súrefnisgjöf eða flæði.
- Sé þessari vöru ekki beitt og hún notuð innan þeirra leiðbeininga, flutnings-, geymslu- og notkunarskýrða sem tilgreind er í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það dregið úr afköstum vörunnar eða dregið úr öryggi hennar (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi).

Leiðbeiningar um mátun

Beitið þrýstilosun I

1. Tengid Optiflow þrýstilosunargreinina (bláu hettuna) við inntakstengi rakagjafhólfins.
2. Tengid gasleiðsluna við Optiflow þrýstilosunargreinina.
 - Festið loft/súrefnisefirlitlsbúnað eftir þörfum. Sjá leiðbeiningar framleiðanda um rétta notkun eftirlitlsbúnaðar.

VARNAÐARORÐ

- Gangið úr skugga um að Optiflow þrýstilosunargreinin (bláa hettan) sé notuð til nefháflæðis meðferðar. Notkun á rangri þrýstilosunargrein getur haft áhrif á veitt flæði og gæti leitt til alvarlegra meðisla sjúklunga (t.d. súrefnisskortur).

VARÚÐARREGLUR

- Notið ekki ef Optiflow þrýstilosunargrein vantar eða hún er skemmd.
- Gangið úr skugga um að allar ónotaðar gáttir hafi lokin á sínum stað fyrir notkun.
- Þetta tæki ætti aðeins að nota á inntakinu (þurru hlíðinni) á rakahöfninu. Virkni þrýstilosunargreinar getur verið skert ef hún er tengd við úttakið.
- Ekki nota eimgjafa á staðnum á milli þrýstilosunargreinar og þurru hlíðar rakahólfins.
- Ekki nota Optiflow þrýstilosunargrein (blátt lok) með Bubble CPAP þar sem það getur valdið of miklum þrýstingi.
- Ekki fara framhjá þrýstilosunargreininni þar sem það getur valdið meiðslum.

Holnál tengd II

1. Veljið viðeigandi stærð holnálar; Greinilegt bil verður að vera sýnilegt í kringsum hverja kvísl
2. Tengid holnálna við millistykkið og innöndunarslöngu öndunareggarins.
 - Tengid kerfið við loftveituna og tryggid að loftflæði sé í gegnum kvíslarnar.
3. Fjarlægid og fargid útöndunarslöngu hringrásarinnar. Aftengid hitavirsmillistykki útöndunar ef það er í notkun.

VARNAÐARORÐ

- Ef ekki er hægt að afgangja virmillistykki hitarans frá útöndunarslöngunni getur það aukid hættuna á eldi eða bruna.

Holnál sett upp III

- Undirbúid húð sjúklingsins samkvæmt sjúkráhusreglum.
- 1. Fjarlægid fyrstu bakflípana úr F&P Wigglepads 2 og forlúid að snerta límið.
- 2. Stingid holnálninni í nasirnar. Gangið úr skugga um að holnalarbrúin hvíli nálægt nefinu án þess að snerta miðsnesið. Tegyd ekki holnálna þegar henni er komid fyrir. Festid Wigglepads 2 við kinnar sjúklingsins.

3. Fjarlægid seinni bakflípana og festid Wigglepads 2 á kinnarnar.

VARNAÐARORÐ

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

VARÚÐARREGLUR

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

Fjarlægid holnál IV

Setjid fingurgönd á ytri brún Wigglepads 2 og flettid holnálninni varlega frá Wigglepads 2. Byrjid utanfrá og flettid í átt að nefinu.

Skipt um F&P Wigglepads 2 V

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

 1. Festid nýtt Wigglepads 2 við holnálna, fjarlægid fyrstu bakflípana og festid Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
 2. Fjarlægid seinni bakflípana og festid á kinnar sjúklingsins.

Athuganir meðan á notkun stendur

- Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með sjúklingsnum til að tryggja að örliðið bil sé á milli nálár og miðsness, og að kvíslarnar séu rétt staðsettar í nösunum. Endurstaðsetjid holnálna á Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Athugið reglulega heilleika húðarinnar til að koma í veg fyrir of mikinn þrýsting á efrri vörina.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösnum skal hreinsa seyti af holnálninni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að holnáln sé tryggilega fest. Skipt út Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu tryggilega festar á meðan á notkun stendur. Gangið úr skugga um að holnáln sé óskemmd og að flæðisleiðinni sé viðhaldið. Við of mikið álag getur holnáln aftengt til að koma í veg fyrir að álagid berist til sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR

- EKKI vefja, einangra, teygja eða mylja slönguna þar sem það getur dregid úr afköstum vörunum eða skaðað dryggi (þar með talið valdið meiðslum á sjúklingi).
- Fylgist með rakabættingu til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvaupsöfnun. Tæmið frá sjúklingsnum eftir þörfum.

Förgun

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

Tæknilegar upplýsingar

Samþykktur samhæfur búnaður/fylgihlutir

- MR850 rakatæki í inngrípsstillingu með viðurkenndum öndunarrásam, fylgihlutum og hölfasettum.
- F&P 950™ rakatæki með viðurkenndum öndunarrásam, fylgihlutum og hölfasettum.

Sjá heildarlista yfir samþykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.

*Getur verið að sé ekki í boði í öllum löndum

Flæðisraðasvið

Hraðinn fyrir hverja F&P Optiflow Junior 2 hólnálarstærð er háður öndunarrásinni og rakatækinu sem er í notkun. Sjá töflu fyrir rennslisraða fyrir hverja hólnál.

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 tæknilysingar

- Flæðisraði hér að ofan lýsir tæknilegri getu vörunnar þegar hún er notuð við sjávarmálshæð. Notið klíniska dómgreind við ákvörðun á flæðisraða.
- Flæðisraði MR850 og F&P 950 er gefinn upp í STPD.
- Skoðið notkunarleiðbeiningar hringrásarinnar til að fá upplýsingar um lágmarksflæðisraða.

Þrýstilosunargrein

Tilgreindur hjálparþrýstingur
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bör)

- Gátt súrefnisgreiningarbúnaðar: 15 mm kvenkyns (á bak við hettuna)
- Lok þrýstilosunargreinar: blátt
- Tengigátt inntaks: gaddað loft/súrefni
- Tengigátt úttaks: 22 mm kvenkyns
- Ör fyrir flæðistefnu



Notkunarskilyrði

Umhverfishitasvið: 18 til 26 °C.

ATH.: Þessa vöru má nota í hitakassa.

Skilgreiningar á táknum

	Endurnýtið ekki	CE 0123	Samræmi í Evrópu
	Ekki framleitt úr þalötum (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) to +50°C (+122°F)	Geymsluhitasvið
LOT	Lotunúmer	REF	Vörunúmer
MD	Lækningatæki	Rx only	Lyfseðilsskilyrt
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilatexi.
	Notist fyrir		Framleiðandi
	Framleiðsludagur og framleiðsluland NY: Nýja-Sjaland		Ráðfærðu þig við leiðbeiningar um notkun á fhpcare.com/oj2-ifu
	Endurvinnanlegt PET	14	14 daga hámarksnotkun
	Innflytjandi		Dreifingaraðili
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss	UK REP	Ábyrgðaraðili í Bretlandi
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis		

Destinazione d'uso

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

La cannula nasale monouso Optiflow Junior 2 è destinata all'uso nei pazienti che respirano spontaneamente. Questo prodotto è destinato all'uso in ambienti ospedalieri e deve essere prescritto da un medico.

La sottopopolazione pediatrica in cui è previsto l'uso della gamma di cannule nasali F&P Optiflow Junior 2 comprende:

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

Controindicazioni

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

Effetti collaterali

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

AVVERTENZE GENERALI

- Questo prodotto è progettato e verificato esclusivamente per l'uso con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- 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, persistente 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, detersivi o disinfettanti per le mani. È possibile rimuovere le secrezioni sulla cannula e sulle estremità pulendo delicatamente con un panno umido.
- Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- NON tirare la cannula al momento dell'applicazione, poiché tale operazione potrebbe causare un aumento di pressione sulla cute del paziente. Se necessario, è possibile riposizionare la cannula.
- NON usare durante una RM o con uno scanner a base magnetica analogo poiché il circuito contiene acciaio inossidabile.
- Il circuito può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul circuito poiché tale posizione potrebbe applicare pressione sulle orecchie o sul viso del paziente.
- 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.
- Il prodotto deve essere usato solo con fonti di gas di tipo medicale. La fonte di gas usata con questo dispositivo potrebbe in maniera inattesa non riuscire ad erogare ossigeno o flusso.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

Istruzioni di applicazione

Riduzione della pressione ①

1. Collegare la valvola limitatrice di pressione "manifold" Optiflow (tappo blu) alla porta di ingresso della camera di umidificazione.
2. Collegare la linea di erogazione gas alla valvola limitatrice di pressione "manifold" Optiflow.
 - Collegare l'apparecchio di monitoraggio di aria/ossigeno, come richiesto. Fare riferimento alle istruzioni del produttore per il corretto utilizzo delle apparecchiature di monitoraggio.

AVVERTENZE

- Assicurarci che per la terapia ad alto flusso nasale venga utilizzata la valvola limitatrice di pressione "manifold" Optiflow (tappo blu). L'utilizzo di una valvola limitatrice di pressione "manifold" non corretta può influire sul flusso erogato e potrebbe provocare gravi lesioni al paziente (ad es. ipossia).

PRECAUZIONI

- Non utilizzare se il tappo della valvola limitatrice di pressione "manifold" Optiflow manca o è danneggiato.
- Verificare che le porte non utilizzate abbiano i relativi tappi in posizione prima dell'uso.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo sul lato di ingresso (lato asciutto) della camera di umidificazione. Il funzionamento della valvola limitatrice di pressione "manifold" può essere compromesso se collegata alla porta di uscita.
- Non utilizzare un nebulizzatore in linea tra la valvola limitatrice di pressione "manifold" e il lato asciutto della camera di umidificazione.
- Non utilizzare la valvola limitatrice di pressione "manifold" Optiflow (tappo blu) con Bubble CPAP in quanto si può verificare una pressione eccessiva.
- Non bypassare la valvola limitatrice di pressione "manifold", per evitare di causare lesioni.

Collegamento della cannula ②

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

AVVERTENZE

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

Applicazione della cannula ③

- Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
1. Rimuovere le prime pellicole dai cerotti F&P Wigglepads 2 ed evitare di toccare l'adesivo.
 2. Inserire la cannula nelle narici. Verificare che il ponte della cannula rimanga vicino al naso, senza toccare il setto. Non tirare la cannula durante l'applicazione. Applicare il cerotto Wigglepads 2 sulle guance del paziente.
 3. Rimuovere le seconde pellicole del cerotto Wigglepads 2 e applicare il cerotto sulle guance.

AVVERTENZE

- NON lasciare che le cannule ostruiscano le narici. L'occlusione può causare danni al setto o barotrauma.

PRECAUZIONI

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

Rimozione della cannula ④

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 ⑤

- 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.

Specifiche tecniche

Apparecchiature/accessori compatibili approvati

- Umidificatore MR850 in modo invasivo con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore F&P 950™ con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.

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

*Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi

Flussi operativi

I flussi operativi per ciascuna misura delle cannule F&P Optiflow Junior 2 dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Fare riferimento alla tabella per i flussi operativi per ciascuna cannula.

NOTE 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

1. 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.
2. I flussi di MR850 e F&P 950 sono espressi in STPD.
3. Per i flussi minimi, fare riferimento alle istruzioni per l'utente relative al circuito.

Valvola limitatrice di pressione "manifold"

Pressione di scarico nominale
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Porta dell'analizzatore di ossigeno: 15 mm femmina (dietro il tappo)
2. Tappo valvola limitatrice di pressione "manifold": lu
3. Porta di collegamento ingresso: aria/ossigeno uncinata
4. Porta di collegamento uscita: 22 mm femmina
5. Freccia di direzione flusso



Condizioni di funzionamento

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

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

Definizioni dei simboli

	Non riutilizzare	CE 0123	Conformità europea
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Intervallo temperatura di conservazione
LOT	Codice del lotto	REF	Codice prodotto
MD	Dispositivo medico	Rx only	Solo su prescrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Data di scadenza		Produttore

 YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione NZ: Nuova Zelanda		Consultare le istruzioni per l'uso fphcare.com/oj2-ifu
 >PET<	PET riciclabile		Utilizzo massimo 14 giorni
	Importatore		Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	UK REP	Responsabile per il Regno Unito
	Identificativo unico del dispositivo		

F&P Optiflow™ Junior 2 ブレンダー移行 キット 日本語 (ja)

使用目的

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

Optiflow Junior 2 鼻カニューレは、自発呼吸のある患者に使用する単回使用の鼻カニューレです。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。

F&P Optiflow Junior 2 鼻カニューレ使用の対象となる患者の定義

- 新生児：生後1ヶ月まで
- 乳幼児：生後1ヶ月～2歳
- 小児：2歳～12歳

禁忌

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

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恐れがあります。

一般的警告

- 本品は F&P が推奨する装置、付属品、構成品と共に使用することを条件に設計および検証されています。推奨されていない装置、付属品、構成品を本品と共に使用すると、本品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれる恐れがあります（患者への重大な健康被害が生じる恐れを含む）。
- 常に適切な患者モニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。適切な患者モニタリングを行わない場合、（ガスフローの中断などにより）重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。
- 頭蓋顔面異常、変形、奇形または外傷がある患者では、患者用インターフェースによる悪化、意図した治療を行うことができない、さらなる損傷または死亡につながる恐れがあります。

- HFNC 療法により生じる気道陽圧が、さらに重篤な健康被害または死亡につながる恐れ、既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させる恐れがあります。
- 適切に使用した場合でも全てのリスクを回避できるわけではありません。すべての使用方法や警告に従って使用した場合でも、圧外傷や低酸素障害、皮膚損傷のリスクが残ります。これらのリスクは重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品の使用に関連して発生した重大な健康被害者はすべて、Fisher & Paykel Healthcare の担当者へ報告してください。

一般的な注意

- 最長使用期間は14日間です。必要に応じて Wigglepads 2 を交換してください。
- 14日を超えて本品を使用すると、本品の性能や安全性が損なわれる恐れがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含みます）。
- 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚の状態の観察し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認してください。必要な場合、炎症を防ぐためにカニューレと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用してください。
- 本品を浸漬したり、滅菌や再使用をしないでください。化学物質、洗剤、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。カニューレとプロング上の分泌物は、湿らせた布でやさしく拭き取ってください。
- 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- 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恐れがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- チューブにはステンレススチールを使用しているため、MRI や同様の磁気ベースのスキャン装置では使用しないでください。
- チューブが窒息や気道圧迫のリスクになることがあります。
- 製品や梱包に損傷などがみられる場合は使用しないでください。
- 患者の耳や顔に圧力がかかることがあるため、患者がチューブの上に乗らないようにしてください。
- Optiflow Junior 2 インターフェースでは空気と酸素の混合気のみ使用いただけます。使用されていない材料は、麻酔薬や呼吸可能なガス、評価されていない溶液/懸濁液/乳剤に適合しない恐れがあります。

- 本品は医療用のガス供給装置とのみ使用してください。本品と使用するガス供給装置により、酸素やフローの供給が予期せず止まる恐れがあります。
- ラベルおよび電子添文などで推奨された指示、輸送、保管、使用条件の範囲内で本品を適用および使用しない場合、本品の性能や安全性が損なわれる恐れがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含む）。

使用方法

圧マニフォールドの取付け ❶

- Optiflow 圧マニフォールド（青色キャップ）を加湿チャンパー入口側のポートに接続します。
- ガス供給ラインをOptiflow 圧マニフォールドに接続します。
 - 必要に応じて、酸素濃度モニタリング装置を接続します。酸素濃度モニタリング装置の正しい使い方は、製造販売業者の電子添文/取扱説明書を参照してください。

警告

- HFNC療法では必ずOptiflow 圧マニフォールド（青色キャップ）を使用してください。不適切な圧マニフォールドの使用は、送気流量に影響を与え、患者に重篤な健康被害（低酸素症など）が生じる恐れがあります。

注意

- Optiflow 圧マニフォールドのキャップが欠落している場合や損傷している場合は使用しないでください。
- 使用前に、使用しないポートにはキャップがしっかりと取り付けられていることを確認してください。
- 圧マニフォールドは加湿チャンパー入口側（ドライイン側）のポートにのみ使用してください。出口側のポートに接続すると、圧マニフォールドの動作が損なわれる恐れがあります。
- 圧マニフォールドと加湿チャンパーの入口側ポートとの間に、インラインネプライザーを取り付けしないでください。
- 過度な圧力が発生する恐れがあるため、バブルCPAPにはオプティフロー用の圧マニフォールド（青色のキャップ）を使用しないでください。
- 患者に危害をもたらす恐れがあるため、圧マニフォールドをバイパスしないでください。

カニューレのセットアップ ❷

- 適切なカニューレサイズ（各ブロンゴの周囲の隙間が目視で確認できる）を選択します。
- 鼻カニューレにアダプターを接続し、さらに吸気側回路に接続します。
 - システムをガス供給源に接続し、ブロンゴからガスフローが出ていることを確認します。
- 呼吸側回路は取り外して廃棄します。呼吸側ヒーターワイヤーアダプターが取り付けられている場合は取り外します。

警告

- ヒーターワイヤーアダプターを呼吸側回路から外さないこと、火災や火傷のリスクが高まる恐れがあります。

カニューレの装着 ❸

- 院内のプロトコルに従って患者の皮膚を清拭します。
- F&P Wigglepads 2から1枚目の台紙を剥がします。粘着面に触れないようにしてください。
 - 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、ブロンゴ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

- ブロンゴが鼻孔を閉塞しないようにしてください。閉塞により鼻中隔損傷や圧外傷を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 ❹

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

F&P Wigglepad 2 の交換 **▼**

- Wigglepad 2 の線を持ち上げます。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、鼻孔内のブロング位置が正しいことを確認してください。必要があれば、Wigglepad 2 の上に固定したカニューレの位置を調整します。
- 患者の皮膚の状態を定期的に確認し、上唇への過剰な圧がかかっていることを確認してください。
- 鼻孔閉塞を防ぐため、カニューレや患者の顔に付着した分泌物を必要に応じて拭き取ってください。
- カニューレが固定されていることを確認してください。必要な場合には、Wigglepad 2 を交換してください。
- 使用中は全ての接続部がしっかりと接続されていることを確認してください。カニューレに損傷がないこと、また送気流路が維持されていることを確認してください。カニューレに過大な負荷がかかると、患者に力がかからないようにするためにカニューレが外れる恐れがあります。

注意

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

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。

技術仕様

互換性のある機器／付属品（推奨）

- 復讐モードのMR850加温加湿器（推奨の呼吸回路、付属品、チャンパーキット）

- F&P 950 加温加湿器*（推奨の呼吸回路、アクセサリ、チャンパーキット）

推奨の呼吸回路および付属品は互換表を参照してください。

* 国によっては取扱いのない場合があります。

動作流量

F&P Optiflow Junior 2カニューレの各サイズの動作流量は、呼吸回路および使用中の加温加湿器に依存します。各カニューレの動作流量については、表を参照してください。

サイズに関する注意事項

- ブロングが鼻孔を塞がないようにしてください。各ブロングの周囲に隙間があることを目視で確認してください。
- 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。
- MR850とF&P 950の流量はSTPD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。

圧マニフォールド

作動圧：40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

- 酸素濃度計ポート：15 mmメス（キャップは含まない）
- 圧マニフォールドのキャップ：青
- ガス供給源との接続ポート：返し付、空気/酸素
- チャンパー出口入口との接続ポート：22 mmメス
- 流路方向を示す矢印



動作条件

環境温度範囲：18~26 °C

注：本品は保育器内で使用することができます。

記号の定義

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

F&P Optiflow™ Junior 2

블렌더 전환 키트

한국어 (ko)

사용 목적

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

Optiflow Junior 2 비강 캐뉼라는 자발 호흡 환자를 위한 일회용 비강 캐뉼라입니다. 본 제품은 병원 환경에서 사용하도록 설계되었으며 반드시 의사가 처방해야 합니다.

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

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

금지사항

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

부작용

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

일반 경고

- 본 제품은 F&P에서 승인한 장비, 부속품 및 예비 부품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 본 제품과 함께 공급되지 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(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.
- 보충 산소를 사용하는 경우 환자를 발화원으로부터 멀리 두십시오.
- 기존의 두개 이상, 불구, 기형 또는 외상은 NHF 인터페이스 및/또는 유지 매커니즘에 의해 악화될 수 있으며, 치료가 의도한 대로 제공되지 못하도록 하여 추가 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

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

일반적인 주의사항

- 본 캐뉼라는 최대 14일 동안 사용하도록 의도되었습니다. 필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 본 제품을 14일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전하지, 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, 세제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 캐뉼라와 프롱의 분비물은 첫은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용은 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 부착 시 캐뉼라를 당기지 마십시오. 캐뉼라를 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 경우 캐뉼라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 튜브에 스테인리스 스틸이 포함되어 있으므로 MRI 또는 그와 유사한 자기력 기반 스캐닝에 사용하지 않습니다.
- 튜브로 인해 질식 또는 기도 제한이 발생할 위험이 있습니다.
- 제품 또는 그 포장이 누수된 경우 사용하지 마십시오.
- 환자가 튜브 위에 누운 환자의 귀 또는 얼굴에 압력이 가해질 수 있으며 환자가 튜브 위에 놓지 않았는지 확인하십시오.
- Optiflow Junior 2 인터페이스에는 공기와 산소 혼합물만 사용해야 합니다. 사용되는 재질은 평가되지 않은 마취 가스 또는 호흡용 가스, 용액/연탁액/유화액과 호환되지 않을 수 있습니다.

- 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).

피팅 지침

압력완화 적용 ①

1. Optiflow 압력 이완 매니폴드(파란색 캡)를 가슴 물통의 주입 포트에 연결하십시오.
2. 가스 공급 라인을 Optiflow 압력 이완 매니폴드에 연결하십시오.
 - 필요한 경우 공기/산소 모니터링 장비를 연결하십시오. 모니터링 장비의 올바른 사용법에 대해서는 제조업체의 지침을 참조하십시오.

경고

- Optiflow 압력 이완 매니폴드(파란색 캡)가 비강 공유량 이완을 위해 사용되고 있는지 확인하십시오. 잘못된 압력 이완 매니폴드를 사용하면 공급되는 유량에 영향을 미치고 환자에게 심각한 부상(예: 저산소증)을 입힐 수 있습니다.

주의

- Optiflow 압력 이완 매니폴드의 캡이 없어졌거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 전에 모든 미사용 포트의 캡을 제자리에 끼웠는지 확인하십시오.
- 본 기기는 가슴 물통의 흡입구(긴조한 면)에서만 사용해야 합니다. 유출 포트에 연결할 경우 압력 이완 매니폴드의 작동 불량이 발생할 수 있습니다.
- 압력 감소 매니폴드와 가슴 챔버의 건조한 쪽 사이에 인라인 Nebulizer를 사용하지 마십시오.
- 과도한 압력이 발생할 수 있으므로 Optiflow 압력 이완 매니폴드(파란색 캡)를 Bubble CPAP와 함께 사용하지 마십시오.
- 압력 이완 매니폴드를 우회하지 마십시오. 우회할 경우 부상을 야기할 수 있습니다.

캐놀라 연결 ②

1. 적절한 캐놀라 크기를 선택하십시오. 각 프롬 주변에 간격이 확실히 보아야 합니다.
2. 캐놀라를 호흡 회로의 어댑터 및 흡기 튜브 끝에 연결하십시오.
 - 시스템을 가스 공급원에 연결한 후 프롬을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.

3. 회로의 모든 튜브 끝을 제거 및 폐기하십시오. 호기 역선 어댑터를 사용 중인 경우 이를 분리하십시오.

경고

- 호기 튜브 끝에서 역선 어댑터를 분리하지 않으면 화재 또는 화상의 위험이 높아질 수 있습니다.

캐놀라 부착 ③

- 병원 치료 계획서에 따라 환자 피부를 준비합니다.

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

경고

- 프롬으로 인해 쿠티멍 내부가 폐쇄되지 않도록 하십시오. 쿠티멍이 폐쇄되면 비중격 손상 또는 압력손상이 발생할 수 있습니다.

주의

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

캐놀라 제거 ④

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

F&P Wigglepads 2 교체 ⑤

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

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

사용 중 점검사항

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

주의

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

폐기

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

기술 규격

승인된 호환 장비/부속품

- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 트리가 장착되어 있고 침소 모드로 설정된 MR850 가습기.
- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 트리가 장착되어 있는 F&P 950™ 가습기.

승인된 호흡 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조하십시오.

* 일부 국가에서 사용 가능하지 않을 수도 있습니다.

사용 유량

각 F&P Optiflow Junior 2 캐놀라 크기의 사용 유량은 사용 중인 호흡 회로와 가습기에 따라 다릅니다. 각 캐놀라에 대한 작동 유속은 표를 참조하십시오.

크기 산정 참고 사항

1. 프롬이 쿨구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롬 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.

2. 환자의 체중은 지침으로만 사용해야 합니다.

3. ■ 환자에게 적합할 것으로 예상됨. ■ 환자에게 적합할 수 있음.

기술적 제품 규격 참고 사항

4. 위 유량은 해수면 고도에서 제품을 사용할 때 나타나는 제품의 기술적 능력을 설명해 줍니다. 임상적 판단을 근거로 유량을 처방해야 합니다.
5. MR850 및 F&P 950 유량은 STPD로 표시됩니다.
6. 최소 유량은 회로 사용자 지침을 참조하십시오.

압력 이완 매니폴드

공칭 이완 압력 40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

1. 산소 분리기 포트: 15 mm
임나사용(캡 뒤에 위치)
2. 압력 이완 매니폴드 캡: 파란색
3. 흡입구 연결 포트: 바브
공기산소
4. 탈출구 연결 포트: 22 mm
임나사 사용
5. 유량 방향 화살표



작동 조건

주위 온도 범위: 18 - 26 °C.

참고: 인큐베이터 내에서 본 제품을 사용할 수 있습니다.

기호 정의

	재사용하지 마십시오.		CE 0123	유럽 적합성	
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP).		-10°C (+14°F)	+50°C (+122°F)	보관 온도 범위
	배치 코드		REF	카탈로그 번호	
	의료 기기		Rx only	처방 전용	
	유럽연합 공인 대리점			본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다.	
	사용 기한			제조업체	
YYYY-MM-DD					

 YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드		사용 지침을 참조하십시오 phcare.com/ oj2-ifu
	재활용 가능한 PET		최대 14일 사용
	수입업체		유통업체
CH REP	스위스 공인 대리점	UK REP	영국 책임자
UDI	고유 장치 표시자		

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

Lietuvių 

Paskirtis

„Fisher & Paykel Healthcare“ maišytuvo pereinamasis rinkinys „Optiflow Junior 2“ leidžia naudoti „Optiflow Junior 2“ kaniulę su patvirtintais „Fisher & Paykel Healthcare“ kvėpavimo kontūrais, kai ji prijungta prie maišytuvo, kad per NHF procedūrą į nosį būtų tiekiamas šildomas ir drėkinamas didelis srautas.

„Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė yra vienkartinė nosies kaniulė, skirta savaime kvėpuojantiems pacientams. Šis gaminytis skirtas naudoti ligoninėse, jį turi paskirti gydytojas.

Numatyti vaikų subpopuliacija, kuriai skirta naudoti

- „F&P Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė, yra:
- naujagimiai nuo gimimo iki 1 mėnesio amžiaus;
- kūdikiai nuo 1 mėnesio iki 2 metų amžiaus;
- vaikai nuo 2 iki 12 metų amžiaus.

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas poveikis

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

BENDRIEJI IŠPĖJIMAI

- Šis gaminytis suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtinta įranga, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą įrangą, priedus ar atsargines dalis gali pablogėti šio gaminio veikimas arba gaminytis gali būti nesaugus (įskaitant galimą sunkių paciento sužalojimą).
- Būtina visa laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., išotinant deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkių sužalojimų ar net mirtį.
- Jei naudojate papildomą deguonį, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento.
- Dėl NHF sąsajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasunkėti esamos kaukolės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumas, todėl gali būti neleidžiama atlikti procedūros, kaip numatyta, nes ji gali lemti tolesnius sužalojimus ar mirtį.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuose sukuria teigiama slėgį, todėl gali pasunkėti esamas negydytas sunkus oro nutėkėjimo sindromas ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirtį.

- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir išpėjimų, išlieka barotraumos, hipoksinio sužalojimo ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Apie bet kokį rimtą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

BENDROSIŲ ATSARGUMŲ INFORMACIJA

- Ši kaniulė skirta naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų. Pakeiskite „Vigglepads 2“, kaip reikalaujama.
- Jei gaminytis naudojate ilgiau nei 14 dienų, gali pablogėti jo veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkių paciento sužalojimą).
- Reguliariai stebėkite pacientą ir užtikrinkite odos vientisumą, kad oda po kaniulę liktų sausa. Kad būtų išvengta dirginimo, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę pėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai. Venkite sąlyčių su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfekantais. Išsiskyras nuo kaniulės ir kištukų galima pašalinti švelniai nuvalant drėgna šluoste.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos sukėlėjų perdavimą, lemti procedūros nutraukimą, sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Kai pritaikysite, kaniulės NETEMPkite, nes gali padidėti spaudimas paciento odai. Prireikus kaniulės padėti galima pakeisti.
- NENAUDOKITE MRT aplinkoje ar panašiami magnetiniam skeneriui, nes vamzdeliuose yra nerūdijančio plieno.
- Vamzdeliai gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminytis ar jo pakūtė buvo pažeisti.
- Pasirūpinkite, kad pacien tas negulėtų ant vamzdelių, nes jie gali spaus ti paciento ausis ar veidą.
- Su „Optiflow Junior 2“ sąsaja galima naudoti tik oro ir deguonies mišinius. Naudojamos medžiagos gali būti nusuderinamos su anestezijai naudojamomis ar įkvepiamomis dujomis, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis, kurios nebuvo įvertintos.
- Gaminytis skirtas tik medicininės paskirties dujoms teikti. Šį prietaisą naudojant dujoms teikti gali netikėtai nepavykti teikti deguonį ar srautą.
- Jei gaminytis naudojamas nesilaikant gaminio etiketės ir naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkių paciento sužalojimą).

Pritaikymo instrukcijos

Slėgio mažinimas I

1. Prie drėkinimo kameros įleidimo angos prijunkite „Optiflow“ slėgio mažinimo kolektorių (mėlynas dangtelis).
2. Prie „Optiflow“ slėgio mažinimo kolektoriaus prijunkite dujų tiekimo liniją.
 - Jei reikia, prijunkite oro / deguonies stebėjimo įrangą. Informacija apie tinkamą stebėjimo įrangos naudojimą žr. gamintojo pateiktose instrukcijose.

ISPĖJIMAI

- Įsitinkite, kad „Optiflow“ slėgio mažinimo kolektorių (mėlynas dangtelis) naudojamas didelio srauto į nosį terapijai. Netinkamo slėgio mažinimo kolektoriaus naudojimas gali turėti įtakos tiekiamam srautui ir sukelti sunkius paciento sužalojimus (pvz., hipoksiją).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite, jei nėra priešpriešinio srauto slėgio mažinimo kolektoriaus dangtelio arba jis pažeistas.
- Prieš naudodami įsitinkite, kad visos nenaudojamos angos yra uždengtos gaubteliais.
- Šį prietaisą reikia naudoti tik drėkinimo kameros įleidimo angoje (sausosioje pusėje). Slėgio mažinimo kolektorių prijungus prie išvesties prievado, gali sutrikti jo veikimas.
- Tarp slėgio reguliavimo kolektoriaus ir sausosios drėkintuvo kameros dalies nejunkite nebulizatoriaus.
- Nenaudokite priešpriešinio srauto slėgio mažinimo kolektoriaus (mėlynas dangtelis) su burbuliniu CPAP, nes gali susidaryti per didelis slėgis.
- Neaplenkite slėgį reguliuojančio kolektoriaus, nes tai gali lemti sužalojimą.

Prijunkite kaniulę II

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

ISPĖJIMAI

- Neatjungus šildytuvo laido adapterio nuo iškvėpimo atšakos, gali padidėti gaisro arba nudegimų pavojus.

Uždėkite kaniulę III

- Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.
1. Neliesdami klijų nuo „F&P Wigglepads 2“ nuimkite pirmąsias atramines ašeles.

2. Kaniulę įkiškite į nosies landas. Įsitinkite, kad kaniulės titelis yra arti nosies ir neliečia pertvaros. Naudodami kaniulės netempkite. „Wigglepads 2“ prikljuokite prie paciento skruostų.
3. Nuimkite antrąsias atramines ašeles ir prikljuokite „Wigglepads 2“ prie skruostų.

ISPĖJIMAI

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Išimkite kaniulę IV

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

Pakeiskite „F&P Wigglepads 2“ V

- Pakelkite „Wigglepads 2“ kraštą. Švelniai lupdami nuo paciento veido, drėgna šluoste nuvalykite paciento odą ir apatinę „Wigglepads 2“ dalį.
1. Priritvinkite pakaitines „Wigglepads 2“ prie kaniulės, nuimkite pirmąsias atramines ašeles ir prikljuokite „Wigglepads 2“ prie paciento skruostų.
 2. Nuimkite antrąsias atramines ašeles ir prikljuokite prie skruostų.

Patikros eksploatuojant

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Šalinimas

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

Techninės specifikacijos

Leidžiama suderinama įranga ir priedai

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

Išsamus leidžiamų naudoti kvėpavimo kontūrų ir priedų sąrašas pateikiamas lentelėje.

* Gali būti tiekiamas ne į visus šalis.

Naudojami srauto dydžiai

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

Pastabos dėl dydžio nustatymo

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

Pastabos dėl techninių specifikacijų

- Pirmiau nurodyti srauto dydžiai apibūdina gaminio technines galimybes, kai jis naudojamas jūros lygyje. Paskirdami srauto dydį vadovaukitės klinikinio vertinimu.
- MR850 ir F&P 950 srauto dydis išreiškiamas STPD.
- Dėl mažiausio tekėmės greičio žr. grandinės naudotojo instrukcijas.

Slėgio reguliavimo kolektorius

Vardinis slėgio ribojimas
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

- Deguonies analizatoriaus prievadas: 15 mm lizdas (už dangtelio)
- Slėgio ribojimo kolektorius dangtelis: mėlynas
- Įleidimo jungties prievadas: šiurkštus oro / deguonies
- Išvado jungties prievadas: 22 mm lizdinis
- Srauto krypties rodyklė



Naudojimo sąlygos

Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

PASTABA. Šį gaminį galima naudoti inkubatoriuje.

Simbolių apibrėžimai

	Nenaudoti pakartotinai	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)		Laikymo temperatūros diapazonas
LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
MD	Medicinos priemonė	Rx only	Tik pagal receptą
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Šis gaminytis pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
	Sunaudoti iki (data)		Gamintojas
	Pagamino data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija		Žr. naudojimo instrukcijas fphcare.com/oj2-ifu
	Perdirbamas PET	14	Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Importuotojas		Platintojas
CH REP	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	UK REP	Atsakingasis asmuo JK
UDI	Unikalūs prietaiso identifikatoriai		

F&P Optiflow™ Junior 2 maisītāja pārejas komplekts

Latviešu 

Paredzētais lietojums

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 maisītāja pārejas komplekts ļauj izmantot Optiflow Junior 2 kanīli ar apstiprinātiem Fisher & Paykel Healthcare elpošanas kontūriem, pievienojot maisītājam, lai nodrošinātu apslidītu un mitrinātu augstas nazālās plūsmas (NHF) terapiju.

Optiflow Junior 2 deguna kanīle ir vienreizlietojama deguna kanīle, kas paredzēta spontāni elpojošiem pacientiem. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

Paredzētā pediātriskā subpopulācija, kas paredzēta F&P Optiflow Junior 2 nazālās kanīles lietošanai, ietver:

- jaundzimušos līdz 1 mēneša vecumam;
- zīdaiņus vecumā no 1 mēneša līdz 2 gadiem;
- bērnus vecumā no 2 līdz 12 gadiem.

Kontraindikācijas

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

Blakusparādības

Deguna traumas un ādas traumas ir NHF saskarņu lietošanas blakusparādības.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neautorizēts aprīkojums, piederumi vai rezerves daļas, kas tiek izmantotas ar šo izstrādājumu, var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp nopietni ievainot pacientu).
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padevē rokas pārtraukums), var tikt radīts nopietns ievainojums vai iestāties nāve.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.
- Iepriekš pastāvošas kraniocīfālās anomālijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aiztures mehānisms, un tās var neļaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot turpmākas traumas vai nāvi.

- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpceļos, kas var saasināt jau esošu, neārstētu nopietnu gaisa noplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.
- Šis izstrādājuma lietošana ir zināmi riski, pat ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus ieviegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājās barotraumas, hipoksisku bojājumu un ādas bojājumu risks. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.

VISPĀRĒGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo kanīli ir paredzēts lietot ne ilgāk kā 14 dienas. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Šis izstrādājuma lietošana ilgāk par 14 dienām var pasliktināt tā veiktspēju vai ietekmēt tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta ievainošana).
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem kanīles esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp kanīli un pacienta augšlūpu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīršanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem. Kanīles un ieliktņu sekrēturs var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drānu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NESTIEPIET kanīli uzlikšanas laikā; tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta ādu. Ja nepieciešams, kanīli var pārvietot.
- NELIETOT ar MR vai līdzīgu magnētiskā starojuma attēlveidošanu, jo caurules satur nerūsējošu tēraudu.
- Caurules var radīt nožņaugšanās vai elpceļu nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Pārlicieciniet, ka pacients neguļ uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausīm vai seju.
- Ar Optiflow Junior 2 saskarni paredzēts izmantot tikai gaisa un skābekļa maisījumus. Izmantotie materiāli var nebūt sadēriģi ar anestēzijas vai ieeļļojamām gāzēm, šķīdumiem/suspensijām/emulsijām, kas nav vērtētas.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kopā ar medicīniskās klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekli vai plūsmu.
- Izstrādājuma marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt šī izstrādājuma veiktspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnus ievainojumus pacientam).

Uztādīšanas norādījumi

Spiediena samazināšanas kolektora uzlikšana I

1. Pievienojiet Optiflow spiediena samazināšanas kolektoru (zils uzgalis) pie mitrināšanas kameras ieplūdes pieslēgvietas.
2. Pievienojiet gāzes apgādes līniju pie Optiflow spiediena samazināšanas kolektora.
 - Ja nepieciešams, pievienojiet gaisa/skābekļa uzraudzības aprīkojumu. Informāciju par pareizu uzraudzības aprīkojuma lietošanu skatiet ražotāja norādījumos.

BRĪDINĀJUMI

- Nodrošiniet, lai augstas nazālās plūsmas terapijā tiktu izmantots Optiflow spiediena samazināšanas kolektors (zils uzgalis). Nepareiza spiediena samazināšanas kolektora lietošana var ietekmēt piedavto plūsmu un var radīt nopietnu ievainojumu pacientam (piemēram, hipoksiju).

UZMANĪBU!

- Nelietojiet, ja Optiflow spiediena samazināšanas kolektora uzgala nav vai tas ir bojāts.
- Pirms lietošanas pārlicinieties, vai neizmantotajām pieslēgvietām ir uzlikti to vāciņi.
- So ierīci drīkst lietot tikai mitrināšanas kameras ieplūdes daļā (sausajā pusē). Ja spiediena samazināšanas kolektoru pievieno izvades pieslēgvietai, tā darbība var tikt traucēta.
- Nelietojiet tiešu smidzinātāju starp spiediena samazināšanas kolektoru un mitrināšanas kameras sauso pusi.
- Nelietojiet Optiflow spiediena samazināšanas kolektoru (zils uzgalis) ar burbuļu CPAP, jo tas var radīt pārmērīgu spiedienu.
- Noteikti izmantojiet spiediena samazināšanas kolektoru, pretējā gadījumā pastāv traumatiska risks.

Kanīles pievienošana II

1. Izvēlieties atbilstošu kanīles izmēru; ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
2. Pievienojiet kanīli adapterim un ieļošanas kontūra ielpas atzarojumam.
 - Pievienojiet sistēmu gāzes avotam un pārlicinieties, ka caur ieliktniem plūst gāze.
3. Neņemiet uz izmetiet kontūra ielpas atzarojumu. Ja tiek lietots ielpas sildītāja stieples adapteris, atvienojiet to.

BRĪDINĀJUMI

- Ja sildītāja stieples adapteris netiek atvienots no ielpas atzarojuma, var palielināties aizdegšanās vai apdegumu risks.

Kanīles uzlikšana III

- Sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar slīmnīcas protokolus.
- 1. Neņemiet pirmās lipplāksnītes no F&P Wigglepads 2, nepieskaroties ielmei.

2. Ievietojiet kanīli nāsīs. Pārlicinieties, ka kanīles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nestiepiet kanīli uzlikšanas laikā. Pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
3. Neņemiet otrās lipplāksnītes un uzliciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI

- Nepielaujiet, ka ieliktni nosprosto nāsīs. Nosprostojums var izraisīt starpsienas bojājumu vai barotrauma.

UZMANĪBU!

- NENOVIETOJIET Wigglepads 2 uz pacienta acīm, ausīm vai uz traumētās ādas.
- Pārlicinieties, ka kanīle ir novietota tieši uz Wigglepads 2. Tieša saskare ar ādu, ko izraisa nepareizi kanīles novietojums, var izraisīt ādas traumas.

Kanīles noņemšana IV

Uzliciet pirkstgali uz Wigglepads 2 ārējās malas un uzmanīgi noņemiet kanīli no Wigglepads 2. Sāciet no ārpusēm un noņemiet to virzienā uz degunu.

F&P Wigglepads 2 nomaina V

- Paceliet Wigglepads 2 malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi noņemot to no pacienta sejas.
- 1. Piestipriniet kanīlei mainas Wigglepads 2, neņemiet pirmās lipplāksnītes un uzliciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.
- 2. Neņemiet otrās lipplāksnītes un pielīmējiet pie pacienta vaigiem.

Pārbaudes darbības laikā

- Regulāra pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu nelielu atstarpī starp kanīli un deguna starpsieni, kā arī pareizu ieliktnu novietojumu nāsīs. Ja nepieciešams, mainiet kanīles novietojumu uz Wigglepads 2.
- Regulāri pārbaudiet ādas integritāti, lai novērstu pārmērīgu spiedienu uz augšlūpu.
- Lai novērstu nāsu noslēgšanu, pēc nepieciešamības notīriet skrēru no kanīles un pacienta sejas.
- Pārbaudiet, vai kanīle ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Pārlicinieties, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudiet, vai kanīle nav bojāta un tiek uzturēts plūsmas ceļš. Pārmērīgas slodzes gadījumā kanīle var atvienoties, lai novērstu spēku pārnesu uz pacientu.

UZMANĪBU!

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

Likvidēšana

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

Tehnisks specifikācijas

Apstiprināts saderīgs aprīkojums/piederumi

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

Pilnu apstiprināto elpošanas kontūru un piederumu sarakstu skatiet tabulā.

* Var nebūt pieejams visās valstīs.

Darba plūsmas ātrums

Katras F&P Optiflow Junior 2 kanīles darba plūsmas ātrums ir atkarīgs no izmantotā elpošanas kontūra un gaisa mitrinātāja. Katras kanīles darba plūsmas ātrumus skatiet tabulā.

Piezīmes par izmēriem

- Nāsis ievietoti iekļikti nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru cauruli jābūt redzamai sprauģai.
- Pacienta svaru drīkst izmantot tikai kā orientieri.
-  Sagaidāms, ka derēs pacientam.  Var derēt pacientam.

Piezīmes pie tehniskajiem datiem

- Iepriekš norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras līmenī. Pārlicinieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz klīniskiem vērtējumiem.
- MR850 un F&P 950 plūsmas ātrumi ir izteikti STPD.
- Minimālos plūsmas ātrumus skatiet kanūlas lietotāja instrukcijās.

Spiediena samazināšanas kolektors

Nominālais pārspiediens
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bāri)

- Skābekļa analizatora pieslēgvietā: 15 mm uzmaiva (aiz vāciņa)
- Spiediena samazināšanas kolektora vāciņš: zils
- Iepilūdes pieslēgvietā: gaisa/skābekļa sprausla
- Izvedes pieslēgvietā: 22 mm uzmaiva
- Plūsmas virzienu bultiņa



Lietošanas apstākļi

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

PIEZĪME. Šo izstrādājumu var izmantot inkubatorā.

Simbolu definīcijas

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

Kit Transisi Blender F&P Optiflow™ Junior 2

Bahasa Melayu (ms)

Tujuan penggunaan

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

Kanula hidung Optiflow Junior 2 ialah kanula hidung penggunaan tunggal yang bertujuan untuk pesakit pernafasan spontan. Produk ini direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran hospital dan mesti ditetapkan oleh doktor.

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

- Neonat, kelahiran sehingga umur 1 bulan
- Bayi, 1 bulan sehingga 2 tahun
- Kanak-kanak, 2 tahun sehingga 12 tahun

Kontraindikasi

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

Kesan sampingan

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

AMARAN UMUM

- Produk ini hanya direka bentuk dan disahkan untuk digunakan dengan peralatan, aksesori dan alat ganti yang diluluskan oleh F&P. Peralatan, aksesori atau alat ganti yang tidak dibenarkan yang digunakan dengan produk ini boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan yang serius terhadap pesakit).
- Pemantauan pesakit yang sewajarnya (cth. ketepuan oksigen) mesti digunakan sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit (cth. sekiranya berlaku gangguan aliran gas) boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.
- Jika menggunakan oksigen tambahan, jauhan punca pencucuhan daripada pesakit.
- Keabnormalan, kecacatan, pencanggaaan atau trauma kraniofasial yang sedia ada mungkin diburukkan lagi oleh antara muka NHF dan/atau mekanisme pengaliran serta mungkin tidak membenarkan terapi diberikan seperti yang diingini, yang membawa kepada kecederaan selanjutnya atau kematian.

- Penggunaan NHF diketahui dapat menjana tekanan saluran pernafasan positif yang boleh memburukkan sindrom kebocoran udara serius yang sedia ada dan tidak dirawat yang boleh membawa kepada kecederaan yang lebih serius atau kematian.
- Penggunaan produk ini mempunyai risiko, walaupun digunakan seperti yang dimaksudkan. Walaupun mengikuti semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko barotrauma, kecederaan hipoksia dan kerosakan kulit masih ada. Risiko ini boleh mengakibatkan kecederaan yang serius atau kematian.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mesti dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare anda dan pihak berkuasa tempatan yang berwibawa.

PERHATIAN UMUM

- Kanula ini bertujuan digunakan bagi tempoh maksimum 14 hari. Gantikan Wigglepads 2 seperti yang dikehendaki.
- Penggunaan produk ini melebihi 14 hari boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan pesakit yang serius).
- Pantau pesakit secara kerap untuk memastikan integriti kulit dan bahawa kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghalang boleh digunakan antara kanula dengan bibir atas pesakit untuk mengelakkan kerengsaan.
- JANGAN rendam, sterilkan, atau guna semula produk ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersihan, atau pensanitasi tangan. Rembesan pada kanula dan prong boleh dibuang dengan mengelap secara perlahan-lahan menggunakan kain yang lembap.
- Penggunaan semula boleh mengakibatkan penularan bahan berjangkit, gangguan pada rawatan, kecederaan yang serius atau kematian.
- JANGAN regangkan kanula semasa digunakan; ini boleh menambahkan tekanan pada kulit pesakit. Jika perlu, kedudukan kanula boleh dilaraskan semula.
- JANGAN gunakan dalam MRI atau pengimbasan beraskan magnet yang serupa kerana tiub ini mengandungi keluli tahan karat.
- Tiub mungkin berisiko mencekik atau menyekat saluran pernafasan.
- JANGAN guna jika produk atau pembungkusannya telah teruk.
- Pastikan pesakit tidak berbaring di atas tiub kerana ini boleh memberi tekanan kepada telinga atau muka pesakit.
- 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/pengantungan/emulsi yang belum dinilai.

- Produk ini hanya untuk digunakan dengan bekalan gas gred perubatan. Bekalan gas yang digunakan dengan peranti ini mungkin akan gagal untuk menghantar oksigen atau mengalir secara tidak sengaja.
- Kegagalan memasang dan menggunakan produk ini mengikut arahan, pengangkutan, penyimpanan dan keadaan pengendalian yang dinyatakan dalam pelabelan dan arahan pengguna boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kecederaan serius kepada pesakit).

Arahan pemasangan Gunakan pelepas tekanan I

1. Sambungkan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (penutup biru) ke port inlet kebek pelembapan.
2. Sambungkan talian bekalan gas ke Manifold Pelepas Tekanan Optiflow.
 - Sambungkan peralatan pemantauan udara/oksigen seperti yang dikehendaki. Rujuk arahan pengeluar untuk penggunaan peralatan pemantauan yang betul.

AMARAN

- Pastikan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (penutup biru) digunakan untuk terapi aliran tinggi hidung. Penggunaan Manifold Pelepas Tekanan yang salah boleh menjejaskan aliran yang dihantar dan boleh mengakibatkan kecederaan serius kepada pesakit (contohnya hipoksia).

AWAS

- Jangan gunakan jika penutup Manifold Pelepas Tekanan Optiflow hilang atau rosak.
- Pastikan mana-mana port yang tidak digunakan mempunyai penutupnya sebelum digunakan.
- Peranti ini hendaklah digunakan hanya pada salur masuk (bahagian kering) kebek pelembapan. Operasi manifold pelepas tekanan mungkin terganggu jika disambungkan ke port salur keluar.
- Jangan gunakan penembua sebaris antara manifold pelepas tekanan dengan bahagian kering kebek pelembapan.
- Jangan gunakan Manifold Pelepas Tekanan Optiflow (penutup biru) dengan CPAP Gelembung kerana ini boleh mengakibatkan tekanan yang berlebihan.
- Jangan pintas Manifold Pelepas Tekanan kerana ini boleh menyebabkan kecederaan.

Menyambungkan Kanula II

1. Pilih saiz kanula yang sesuai; Jarak yang jelas mesti kelihatan di sekeliling setiap prong
2. Sambungkan kanula kepada penyesuai dan anggota inspiratori litar pernafasan.
 - Sambungkan sistem ke sumber gas dan pastikan terdapat aliran gas melalui prong.
3. Tanggalkan dan buang anggota ekspirasi litar. Tanggalkan penyesuai wayar pemanas ekspirasi jika digunakan.

AMARAN

- Kegagalan untuk memutuskan penyesuai wayar pemanas daripada anggota ekspirasi boleh meningkatkan risiko kebakaran atau luka terbakar.

Pasangkan Kanula III

- Persiapkan kulit pesakit mengikut protokol hospital.
1. Tanggalkan tab sokongan pertama daripada F&P Wigglepads 2 dan elakkan daripada menyentuh perekat.
 2. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan jambatan kanula terletak berhampiran hidung tanpa menyentuh septum. Jangan regangkan kanula semasa pemasangan. Letakkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
 3. Tanggalkan tab sokongan kedua dan letakkan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN

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

AWAS

- JANGAN letakkan Wigglepads 2 pada mata, 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 IV

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

Menggantikan F&P Wigglepads 2 V

- 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.
1. Letakkan Wigglepads 2 gantian pada kanula, tanggalkan tab sokongan pertama dan letakkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
 2. Tanggalkan tab sokongan kedua dan letakkan pada pipi pesakit.

Pemeriksaan semasa pengendalian

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

AWAS

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

Pelupusan

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

Spesifikasi teknikal

Peralatan/aksesori serasi yang diluluskan

- Pelembap MR850 dalam mod invasif dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap F&P 950™ dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.

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

* Mungkin tidak tersedia di semua negara

Kadar aliran operasi

Kadar aliran operasi untuk setiap saiz kanula F&P Optiflow Junior 2 bergantung pada litar pernafasan dan pelembap yang digunakan. Rujuk pada jadual untuk kadar aliran pengendalian untuk setiap kanula.

Nota saiz

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

Nota spesifikasi teknikal

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

Manifold pelepas tekanan

Tekanan pelepas nominal
40 cmH₂O (0.57 psi/3.9 kPa/
0.039 bar)

1. Port penganalisis oksigen:
15 mm perempuan (di belakang penutup)
2. Penutup manifold pelepas tekanan: biru
3. Liang sambungan masukan:
udara/oksigen bergerigi
4. penyambung keluar: 22 mm perempuan
5. Anak panah arah



K keadaan pengendalian

Julat suhu ambient: 18 hingga 26 °C.

NOTA: Produk ini boleh digunakan di dalam inkubator.

Definisi simbol

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

F&P Optiflow™ Junior 2 Blender overgangset

Nederlands (nl)

Beoogd gebruik

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

De Optiflow Junior 2 neuscanule is een eenmalig te gebruiken neuscanule bedoeld voor spontaan ademende patiënten. Dit product is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts.

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

- Neonaten, vanaf de geboorte tot 1 maand oud
- Zuigelingen/peuters, vanaf 1 maand tot 2 jaar oud
- Kinderen, van 2 tot 12 jaar oud

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bedoeld en goedgekeurd voor gebruik met apparatuur, accessoires en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeurde apparatuur, accessoires of reserveonderdelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Bij gebruik van aanvullende zuurstof moeten ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
- Vooraf bestaande craniofaciale afwijkingen, misvormingen of trauma's kunnen worden verergerd door NHF-interfaces en/of het retentiemechanisme en staan mogelijk niet toe dat de therapie wordt gegeven zoals bedoeld, wat leidt tot verder letsel of de dood.

- Van toepassing van NHF is bekend dat het een positieve luchtwegdruk opwekt, waardoor het reeds bestaand, onbehandeld ernstig luchtlek syndroom 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 barrièrelaag worden aangebracht tussen de canule en de bovenlip van de patiënt om irritatie te voorkomen.
- Dit product NIET onderdompelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handschermingsmiddelen. Secreties op de neuscanule kunnen door voorzichtig afnemen met een vochtig doekje worden verwijderd.
- Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Rek de canule NIET uit bij het aanbrengen; hierdoor kan extra druk op de huid van de patiënt ontstaan. Indien nodig kan de canule worden verplaatst.
- NIET gebruiken in een MRI-apparaat of gelijksoortige magnetische scanner omdat de slangen roestvrij staal bevatten.
- De slangen kunnen een risico op verwurging of adembepmerking 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.
- Enkel lucht- en zuurstofmengsels zijn bestemd voor gebruik met de Optiflow Junior 2 interface. De materialen die worden ingehaakt zijn mogelijk niet compatibel met anesthesische of inhaalbare gasen, oplossingen/suspensies of emulsies die niet zijn geëvalueerd.

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met medisch gas. De gastevoer 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

Drukontlasting toepassen ①

1. Sluit Optiflow Pressure Relief Manifold (blauwe dop) aan op de inlaatpoort van de luchtbevochtigingskamer.
2. Sluit de gastevoerleiding aan op het Optiflow Pressure Relief Manifold.
 - Sluit de benodigde lucht/zuurstofcontroleapparatuur aan. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het correcte gebruik van controleapparatuur.

WAARSCHUWINGEN

- Zorg ervoor dat het Optiflow Pressure Relief Manifold (blauwe dop) wordt gebruikt voor de high-flow neustherapie. Het gebruik van de verkeerde Pressure Relief Manifold kan de geleverde stroom beïnvloeden en kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt (bijv. hypoxie).

AANDACHTSPUNTEN

- Niet gebruiken als de dop van de Optiflow Pressure Relief Manifold ontbreekt of beschadigd is.
- Zorg er vóór gebruik voor dat alle ongebruikte poorten voorzien zijn van doppen.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt op de inlaatopening (droge zijde) van de bevochtigingskamer. De Pressure Relief Manifold kan minder goed werken als deze is aangesloten op de uitlaatopening.
- Gebruik geen inline verveelraar tussen het drukverdeelstuk en de droge zijde van de bevochtigingskamer.
- Gebruik de Optiflow Pressure Relief Manifold (blauwe dop) niet met Bubble CPAP, aangezien dit tot overmatige druk kan leiden.
- Zorg dat de Pressure Relief Manifold in het circuit is opgenomen, anders kan er letsel optreden.

De canule aansluiten ②

1. Kies de juiste canulemaat. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule
2. Sluit de canule aan op de adapter en het inspiratoire deel van het ademhalingscircuit.
 - Sluit het systeem aan op de gasbron en controleer of er sprake is van een gasflow via de neuscanule.

3. Verwijder het expiratoire deel van het circuit en gooi het weg. Ontkoppel de adapter voor de expiratoire verwarmingsdraad als deze in gebruik is.

WAARSCHUWINGEN

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

De canule aanbrengen ③

- Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.
1. Verwijder de eerste beschermplaat aan de achterzijde van de F&P Wigglepads 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
 2. Breng de canule in de neusgaten in. Zorg ervoor dat de brug van de canule dicht bij de neus zit maar het septum niet raakt. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen. Plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt vast.
 3. Verwijder de tweede beschermplaat en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.

WAARSCHUWINGEN

- VOORKOM dat de neuscanule in de neusgaten vast komt te zitten. Occlusie kan leiden tot septumbeschadiging of barotrauma.

AANDACHTSPUNTEN

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

De canule verwijderen ④

- 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 ⑤

- 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.
1. Breng de vervangende Wigglepads 2 aan op de canule, verwijder de eerste beschermplaat en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.
 2. Verwijder de tweede beschermplaat en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.

Controlepunten tijdens het gebruik

- Het is noodzakelijk de patiënt regelmatig te controleren om te zien of er een kleine ruimte blijft bestaan tussen de canule en het septum en of de neuscanule correct in de neusgaten zit. Verplaats de canule op de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.

- Controleer regelmatig de integriteit van de huid om overmatige druk op de bovenlip te voorkomen.
- Om nasale occlusie te voorkomen moeten eventuele secreties van de canule en het gezicht van de patiënt worden verwijderd.
- Controleer of de canule nog goed vastzit. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en zorg dat het flowpad wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trelspanning 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.

Technische specificaties

Goedgekeurde compatibele apparatuur/accessoires

- MR850 bevochtiger in invasieve modus met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- F&P 950™ bevochtiger met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.

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

*Mogelijk niet in alle landen beschikbaar

Flowsnelheden tijdens gebruik

De flowsnelheden tijdens gebruik voor elke maat F&P Optiflow Junior 2 canule zijn afhankelijk van het gebruikte beademingscircuit en de gebruikte bevochtiger. Raadpleeg de tabel voor de flowsnelheden tijdens gebruik voor elke canule.

Het kiezen van de juiste maat

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

Technische specificaties

4. De hierboven vermelde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zeeniveau. De voor te schrijven flowsnelheden moeten zijn gebaseerd op een klinisch oordeel.
5. De flowsnelheden van MR850 en F&P 950 worden uitgedrukt in STPD.
6. Raadpleeg de gebruikersinstructies van het circuit voor de minimale flowsnelheden.

Pressure Relief Manifold

Nominale overdruk 40 cmH₂O
(0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Zuurstofanalyse-opening: 15 mm vrouwelijk (achter dop)
2. Dop Pressure Relief Manifold: blauw
3. Inlaataansluitopening: geribbeld lucht/zuurstof
4. Uitlaataansluitopening: 22 mm vrouwelijk
5. Pijl flowrichting



Gebruiksomstandigheden

Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

OPMERKING: Dit product mag in een couveuse worden gebruikt.

Betekenis van symbolen

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

F&P Optiflow™ Junior 2 overgangssett til blander

Norsk (no)

Tiltenkt bruk

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

Optiflow Junior 2 nesekanyler er en nesekanyler til engangsbruk beregnet på spontant pustende pasienter. Dette produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av lege.

De tiltenkte pediatriiske underpopulasjonene som skal bruke F&P Optiflow Junior 2 nesekanyler, omfatter:

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

Kontraindikasjoner

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

Bivirkninger

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

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert utstyr, tilbehør og reservedeler som brukes sammen med dette produktet, kan svekke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en fare for sikkerheten (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Det må brukes pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gasflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.
- Eksisterende kraniofaciale anomalier, misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdemekanismen og vil kunne hindre at behandling leveres som beregnet, noe som fører til ytterligere skade eller død.
- Bruk av NHF er kjent for å generere positivt luftveistrykk som kan forverre eksisterende, ubehandlet alvorlig luftlekkasjesyndrom som kan føre til ytterligere alvorlig personskade eller død.
- Bruk av dette produktet er ikke uten risiko, selv om det brukes som beregnet. Selv om man følger alle instruksjonene og advarene som er gitt, er det likevel en restrisiko for barotraume, hypoksisk skade og hudskade. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.

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

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne kanylen er beregnet bruk i maksimalt 14 dager. Bytt ut Wigglepads 2 ved behov.
- Bruk av dette produktet utover 14 dager kan redusere ytelsen til dette produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade).
- Pasienten må overvåkes regelmessig for å beskytte huden og for å se til at huden under kanylen holder seg tørr. Det er mulig å bruke en beskyttelsesfilm mellom kanylen og pasientens overleppe for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE bløtlegges, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Sekret på kanylen og prongene kan fjernes ved å tørke det forsiktig av med en fuktig klut.
- Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan repositioneres ved behov.
- IKKE bruk MR eller lignende magnetbaserte skannere, da slangen inneholder rustfritt stål.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpnet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Kun luft- og oksygenblandinger er ment å brukes med Optiflow Junior 2-masken. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatible med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.
- 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

Bruk trykkavlastning ①

1. Koble Optiflow-trykkavlastningsventilen (blå hette) til innløpsporten til fukterkammeret.
2. Koble lufttilførselsslangen til Optiflow-trykkavlastningsventilen.
 - Koble til luft-/oksygenovervåkningsutstyr etter behov. Se produsentens instruksjoner for riktig bruk av trykkovervåkningsutstyr.

ADVARSLER

- Sorg for at Optiflow-trykkavlastningsventilen (blå hette) brukes til behandling med høy nasal flow. Bruk av feil trykkavlastningsventil kan påvirke tilførf flow og kan føre til alvorlig pasientskade (f.eks. hypoksi).

FORSIKTIGHETSMELDINGER

- Skal ikke brukes hvis hetten på Optiflow-trykkavlastningsventilen mangler eller er skadet.
- Sorg for at det er satt hetter på ubrukte porter før bruk.
- Denne enheten skal bare brukes på fukterkammerets innløpsport (tørre side). Trykkavlastningsventilens funksjon kan svekkes hvis den kobles til utløpsporten.
- Ikke bruk en slangeinnlagt forstøver mellom trykkavlastningsventilen og den tørre siden av fukterkammeret.
- Optiflow-trykkavlastningsventilen (blå hette) skal ikke brukes med boble-CPAP, da det kan føre til for høyt trykk.
- Ikke omgå trykkavlastningsventilen. Det kan forårsake personskade.

Koble til kanylen II

1. Velg riktig størrelse på kanylen. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
2. Koble kanylen til adapteren og slangesettets inspiratoriske gren.
 - Koble systemet til gasskilden, og kontroller at det er gasflow gjennom prongene.
3. Ta av og legg vekk slangesettets ekspiratoriske gren. Koble fra ekspiratorisk varmetrådadapter hvis den er i bruk.

ADVARSLER

- Hvis ekspiratorisk varmetrådadapter ikke kobles fra den ekspiratoriske grenen, kan det øke risikoen for brann eller brannskader.

Sette inn nesekanyle III

- Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
1. Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads 2, og unngå å berøre limet.
 2. Sett kanylen inn i neseborene. Pass på at kanylebroen hviler nær nesens utendå og berører septum. Ikke strekk kanylen under innsetningen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
 3. Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

ADVARSLER

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

FORSIKTIGHETSREGLER

- IKKE plasser Wigglepads 2 på pasientens øyne, ører eller skadet hud.

- Kontroller at kanylen er plassert direkte på Wigglepads 2. Direkte hudkontakt forårsaker av feiljustering av kanylen kan føre til hudreaksjoner.

Fjerne nesekanyle IV

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

Skifte ut F&P Wigglepads 2 V

- Løft opp kanten av Wigglepads 2. Bruk en fuktig klut til å tørke over pasientens hud og undersiden av Wigglepads 2 mens du forsiktig trekker enheten bort fra pasientens ansikt.
1. Fest den nye Wigglepads 2 til kanylen ved først å fjerne den ytterste folien og deretter feste Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
 2. Fjern den innerste folien, og fest enheten til pasientens kinn.

Kontroller under bruk

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

Tekniske spesifikasjoner

Godkjent kompatibel utstyr/tilbehør

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

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

*Er kanskje ikke tilgjengelig i alle land

Driftsflowhastighet

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

Størrelsesmerknader

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

Tekniske spesifikasjonsmerknader

4. Flowhastighetene ovenfor beskriver produktets tekniske kapasitet når det brukes ved havnivå. Bruk klinisk dømmekraft når flowområde fastsettes.
5. MR850- og F&P 950-flowhastigheter er uttrykt i STPD.
6. Se brukerveiledningen for slangesettet for minimum flowhastigheter.

Trykkavlastningsventil

Nominelt avlastningsstrykk
40 cmH₂O (0,57 psi / 3,9 kPa / 0,039 bar)

1. Oksygenanalysatorport: 15 mm hunn (bak hetten)
2. Hette til trykkavlastningsventil: blå
3. Inngangsport: luft/oksygen med mothake
4. Utgangsport: 22 mm hunn
5. Flowretningspil



Bruksforhold

Temperaturområde for omgivelsesluft: 18 til 26 °C

MERK: Dette produktet kan brukes i en inkubator.

Symbolforklaring

	Må ikke gjenbrukes	CE 0123	Europeisk samsvar
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Temperaturområde for oppbevaring
LOT	Batchkode	REF	Katalognummer
MD	Medisinsk utstyr	Rx only	Kun på resept
EC REP	Autorisert representant i Europa		Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
	Utløpsdato YYYY-MM-DD		Produsent
	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand YYYY-MM-DD		Se bruksanvisning fphcare.com/ oJ2-ifu
	Resirkulerbar PET	14	Maksimalt 14 dagers bruk
	Importør		Distributør
CH REP	Autorisert representant i Sveits	UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikasjon		

Zestaw przejściowy blendera F&P Optiflow™ Junior 2

Polski (pl)

Przeznaczenie

Zestaw przejściowy blendera Optiflow Junior 2 firmy Fisher & Paykel Healthcare umożliwia stosowanie kaniuli Optiflow Junior 2 z zatwierdzonymi układami oddechowymi firmy Fisher & Paykel Healthcare po podłączeniu do blendera w celu dostarczenia nosowej wentylacji wysokoprężylowej (NHF) ograniczonej i nawilżonym powietrzem.

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2 to kaniula donosowa jednorazowego użytku przeznaczona dla pacjentów oddychających spontanicznie. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

Subpopulacja pediatryczna, dla której przewidziane jest stosowanie kaniuli donosowej F&P Optiflow Junior 2, to m.in.:

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

Przeciwwskazania

Podjęzowane lub potwierdzone wady lub urazy czaski lub dróg oddechowych obejmujące jakiegokolwiek nieprawidłowe połączenie może umożliwić przeniesienie ciśnienia na niezamierzone struktury anatomiczne lub tkanki. Korzystanie z terapii NHF w tym scenariuszu klinicznym może prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

Działania niepożądane

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

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez F&P. Nieautoryzowany sprzęt, akcesoria lub części zamienne, używane w tym produktem mogą pogorszyć działanie tego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Jeżeli jest używany dodatkowo tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta.
- Istniejące wcześniej wady twarozczaski, 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 zaostriżyć istniejący wcześniej, nieleczony ciężki zespół przeziękowy, 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 właścicielowi lokalnemu organowi nadzorującemu.

UWAGI OGÓLNE

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

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

Instrukcje zakładania

Zastosowanie ciśnieniowej zastawki

nadmiarowej ❶

1. Podłączyć ciśnieniową zastawkę nadmiarową Optiflow (niebieska zatyczka) do portu wlotowego komory nawilzacza.
2. Podłączyć przewód dostarczający gazu do ciśnieniowej zastawki nadmiarowej Optiflow.
 - W razie potrzeby podłączyć sprzęt do monitorowania powietrza/tlenu. Zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą prawidłowego korzystania ze sprzętu monitorującego.

OSTRZEŻENIA

- Upewnij się, że ciśnieniowa zastawka nadmiarowa Optiflow (niebieska zatyczka) jest używana do terapii z nosową wentylacją wysokoprzepływową. Użycie niewłaściwej ciśnieniowej zastawki nadmiarowej może wpłynąć na dostarczany przepływ i może spowodować poważny uraz pacjenta (np. hipoksję).

UWAGI

- Nie używać, jeśli brakuje zatyczki ciśnieniowej zastawki nadmiarowej Optiflow lub jest ona uszkodzona.
- Przed użyciem upewnij się, że na wszystkich nieużywanych przyłączach założone są ich zatyczki.
- Urządzenie to powinno być używane tylko w porcie wlotowym (strona sucha) komory nawilzacza. Działanie ciśnieniowej zastawki nadmiarowej może być utrudnione, jeśli zostanie podłączona do portu wylotowego.
- NIE używać nebulizatora typu in-line pomiędzy ciśnieniową zastawką nadmiarową, a suchą stroną komory nawilzacza.
- Nie używać ciśnieniowej zastawki nadmiarowej Optiflow (niebieska zatyczka) przy białkowej terapii CPAP.
- Nie omijać ciśnieniowej zastawki nadmiarowej, gdyż może to spowodować uraz.

Podłączanie kaniuli ❷

1. Dobrac odpowiedni rozmiar kaniuli. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.

2. Podłączyć kaniulę donosową do przejściówki i do ramienia wdechowego układu oddechowego.
 - Podłączyć układ do źródła gazu i upewnić się, że gaz przepływa przez wypustki.
3. Wyciągnąć i wyrzucić ramię wdechowe układu. Odłączyć adapter przewodu grzałki ramienia wdechowego, jeśli jest używany.

OSTRZEŻENIA

- Nieodłączenie adaptera przewodu grzałki ramienia wdechowego może zwiększyć ryzyko pożaru lub poparzeń.

Zakładanie kaniuli ❸

- Przygotować skórę pacjentą zgodnie z protokołem szpitalnym.
1. Zdjąć pierwszą warstwę ochronną podkładek Wigglepads 2 firmy F&P, uważając, aby nie dotykać części klejącej.
 2. Wsunąć kaniulę w nozdrza. Upewnij się, że mostek kaniuli znajduje się blisko nosa, ale nie dotyka przegrody nosowej. Podczas zakładania nie wolno naciskać kaniuli. Przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
 3. Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków.

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Okluzja może doprowadzić do uszkodzenia przegrody nosowej lub do barotraumatyzacji.

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.

Usunięcie kaniuli ❹

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

Wymiana podkładek Wigglepads 2 firmy F&P ❺

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

Kontrole podczas użytkowania

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

UWAGI

- NIE WOLNO owijać, izolować, rozciągać ani zginać 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.

Dane techniczne

Zatwierdzony kompatybilny sprzęt / akcesoria

- Nawilżacz MR850 w trybie Inwazyjnym z zatwierdzonymi zestawami układów oddechowych, akcesoriów oraz komórek.
- Nawilżacz F&P 950™ z zatwierdzonymi zestawami układów oddechowych, akcesoriów oraz komórek.

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

*Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Prędkość przepływu podczas użytkowania

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

Uwagi dotyczące doboru rozmiaru

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

2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.
3.  Oczekiwany odpowiedni rozmiar.  Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

Uwagi dotyczące danych technicznych

4. Powyższe wartości prędkości przepływu odnoszą się do technicznych możliwości produktu, gdy używany jest na wysokości poziomu morza. W trakcie doboru prędkości przepływu należy dokonać odpowiedniej oceny klinicznej.
5. Prędkość przepływu MR850 i F&P 950 wyrażona jest w STPD.
6. Informacje na temat minimalnych prędkości przepływu znajdują się w instrukcji użytkownika układu.

Cisnieniowa zastawka nadmiarowa

Nominalne ciśnienie nadmiarowe
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bara)

1. Port analityzatora tlenu: 15 mm żeński (za zatyczką)
2. Zatyczka ciśnieniowej zastawki nadmiarowej: niebieska
3. Przyłącze wlotowe: żebrowane, powietrze/tlen
4. Przyłącze wylotowe: 22 mm, żeńskie
5. Strzałka kierunku przepływu



Warunki pracy urządzenia

Zakres temperatury otoczenia: od 18 do 26 °C.

UWAGA: Ten produkt może być stosowany w inkubatorze.

Definicje symboli

	Nie używać ponownie	CE 0123	Oznaczenie CE
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Zakres temperatury przechowywania
LOT	Kod serii	REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny	Rx only	Tylko na receptę

	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
 YYYY-MM-DD	Data ważności		Producent
 YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/oj2-ifu
 >PET<	Nadaje się do recyklingu odpadów PET		Maksymalnie 14 dni użytkowania
	Importer		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		

Kit de transição para misturador F&P Optiflow™ Junior 2

Português (pt)

Utilização prevista

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

A câmula nasal Optiflow Junior 2 é uma câmula nasal para uma única utilização destinada 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 da gama de câmulas nasais F&P Optiflow Junior 2 inclui:

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

Contraindicações

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

Efeitos secundários

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

AVISOS GERAIS

- Este produto foi projetado e verificado apenas para utilização com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. Equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados que sejam utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais lesões graves no paciente).
- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do paciente.
- Anomalias craniofaciais pré-existentes, deformações, malformações ou traumatismos podem ser exacerbados pelas interfaces de NHF e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja administrada conforme o pretendido, levando a mais lesões ou morte.
- A aplicação de NHF é conhecida por gerar pressão positiva nas vias respiratórias, o que pode exacerbar a síndrome de fuga de ar grave pré-existente e não tratada, podendo levar a mais lesões graves ou à morte.

- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo se utilizado conforme o pretendido. Seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de barotrauma, hipoxia e lesões cutâneas. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Esta câmula destina-se a ser utilizada por um período máximo de 14 dias. Substitua os Wigglegaps 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 câmula permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a câmula 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 câmula e nos prongs podem ser removidas limpando cuidadosamente com um pano húmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a câmula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a câmula pode ser reposicionada.
- NÃO utilize num aparelho de ressonância magnética ou aparelho de base magnética semelhante uma vez que a tubagem contém aço inoxidável.
- A tubagem pode representar risco de estrangulamento ou restrição das vias respiratórias.
- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- Certifique-se de que o paciente não se deita sobre a tubagem, pois isso pode aplicar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- 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.
- 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 alívio de pressão **I**

1. Ligue a Tubulação de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) à porta de entrada da câmara de humidificação.
2. Ligue a linha de alimentação de gás à Tubulação de alívio de pressão Optiflow.
 - Encaixe o equipamento de monitorização de ar/oxigénio conforme necessário. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre utilização correta de equipamento de monitorização.

AVISOS

- Certifique-se de que a Tubulação de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) é utilizada para terapia de alto fluxo nasal. A utilização incorreta da Tubulação de alívio de pressão pode afetar o fluxo fornecido e pode resultar em lesões graves no paciente (por exemplo, hipoxia).

PRECAUÇÕES

- Não utilize se a tampa da Tubulação de alívio de pressão Optiflow estiver em falta ou danificada.
- Certifique-se de que quaisquer portas não utilizadas têm as respetivas tampas colocadas antes de utilizar.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas na entrada (lado seco) da câmara de humidificação. O funcionamento da tubulação de alívio de pressão pode ser afetado se estiver ligada à porta de saída.
- Não utilize um nebulizador em linha entre a tubulação de alívio de pressão e o lado seco da câmara de humidificação.
- Não utilize a Tubulação de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) com CPAP de bolhas pois pode resultar em pressões excessivas.
- Não contorne a Tubulação de alívio de pressão, pois tal pode provocar lesões.

Ligar a câmara **II**

1. Seleccione o tamanho de câmara adequado; deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong
2. Ligue a câmara ao adaptador e ao ramo inspiratório do circuito respiratório.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que existe um fluxo de gás através dos prongs.
3. Remova e elimine o ramo expiratório do circuito. Desligue o adaptador do fio aquecedor expiratório se estiver a ser utilizado.

AVISOS

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

Aplicar a câmara **III**

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo do hospital.
1. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
 2. Insira a câmara nas narinas. Certifique-se de que a ponte da câmara está posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a câmara durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 nos bochechas do paciente.
 3. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nos bochechas do paciente.

AVISOS

- NÃO permita que os prongs bloqueiem as narinas. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.

PRECAUÇÕES

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

Remover a câmara **IV**

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

Substituir os F&P Wigglepads 2 **V**

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

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

- A monitorização regular do paciente é necessária para assegurar a manutenção de um ligeiro espaço entre a câmara e o septo, bem como a correta colocação dos prongs nas narinas. Reposicione a câmara 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 câmara e do rosto do paciente, conforme necessário.

- Verifique se a cânula permanece segura. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique se todas as ligações estão devidamente encaixadas durante a utilização. Verifique se a cânula não está danificada e se o caminho do fluxo está preservado. Sob carga excessiva, a cânula pode desligar-se para evitar que sejam transferidas forças para o paciente.

PRECAUÇÕES

- NÃO emburilhe, 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).
- Monitore 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 infecciosas.

Especificações técnicas

Equipamento/acessórios compatíveis aprovados

- Humidificador MR850 em modo invasivo com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Humidificador F&P 950™ com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.

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

*Podem não se encontrar disponíveis em todos os países

Taxas de fluxo de funcionamento

As taxas de fluxo de funcionamento para cada tamanho de cânula F&P Optiflow Junior 2 dependem do circuito respiratório e do humidificador em uso. Consulte a tabela para saber as taxas de fluxo de funcionamento de cada cânula.

Notas relativas a tamanho

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

Notas relativas a especificações técnicas

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

Tubulação de alívio de pressão

Alívio de pressão nominal de 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Porta do analisador de oxigénio: fêmea 15 mm (tampa de trás)
2. Tampa da tubulação de alívio de pressão: azul
3. Orifício de ligação de entrada: ar/oxigénio farpado
4. Orifício de ligação de saída: fêmea 22 mm
5. Seta de direcção do fluxo



Condições de funcionamento

Intervalo de temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

NOTA: Este produto pode ser utilizado numa incubadora.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar	CE 0123	Conformidade Europeia
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Intervalo de temperatura de armazenamento
LOT	Código do lote	REF	Número de referência do catálogo
MD	Dispositivo médico	Rx only	Sujeito a receita médica
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia		Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
	Prazo de validade		Fabricante

 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico NZ: Nova Zelândia		Consulte as instruções de utilização de utilização fphcare.com/oj2-ifu
	PET reciclável		Utilização máxima de 14 dias
	Importador		Distribuidor
CH REP	Representante autoridade na Suíça	UK REP	Pessoa responsável do Reino Unido
UDI	Identificação única do dispositivo		

Kit de transição para blender

Português (Brasil) (ptbr)

F&P Optiflow™ Junior 2

Indicações de uso

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

A cânula nasal Optiflow Junior 2 é uma cânula nasal de uso único destinada a pacientes em respiração espontânea. Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

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

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

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 à estruturas e tecidos anatómicos indesejados. O uso de Alto Fluxo Nasal nesse cenário clínico pode levar a lesões graves ou à morte.

Efeitos colaterais

Trauma nasal e lesão de 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. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de Alto Fluxo Nasal e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja ministrada como previsto, levando a mais lesões ou morte.

- A aplicação de Alto Fluxo Nasal é conhecida por gerar pressão positiva nas vias aéreas, o que pode exacerbar a síndrome de vazamento de ar grave preexistente e não tratada, podendo causar mais lesões graves ou morte.
- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de barotrauma, lesões hipóxicas e danos cutâneos permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

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

Aplicação de alívio de pressão ❶

1. Conecte a válvula de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) à porta de entrada da câmara de umidificação.
2. Conecte a linha de fornecimento de gás à válvula de alívio de pressão Optiflow.
 - Conecte o equipamento de monitoramento de ar/oxigênio conforme necessário. Consulte as instruções do fabricante para utilização correta do equipamento de monitoramento de pressão.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique se a válvula de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) é utilizada em terapia de alto fluxo nasal. O uso incorreto da válvula de alívio de pressão pode afetar o fluxo fornecido e pode resultar em lesões graves ao paciente (por exemplo, hipoxia).

PRECAUÇÕES

- Não utilize se a tampa da válvula de alívio de pressão Optiflow estiver faltando ou danificada.
- Certifique-se de que todas as portas não utilizadas tenham suas tampas instaladas antes de usar.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas na entrada (lado seco) da câmara de umidificação. O funcionamento da válvula de alívio de pressão pode ser prejudicado se estiver conectado à porta de saída.
- Não utilize um nebulizador em linha entre a válvula de alívio de pressão e o lado seco da câmara de umidificação.
- Não utilize a válvula de alívio de pressão Optiflow (tampa azul) com o Bubble CPAP pois pode resultar em pressão excessiva.
- Não retire a válvula de alívio de pressão pois isso pode causar ferimentos.

Acoplamento da cânula ❷

1. Selecione o tamanho de cânula apropriado; deve haver um espaço livre visível ao redor de cada cânula
2. Conecte a cânula ao adaptador e ao ramo inspiratório do circuito respiratório.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que haja fluxo de gás através das cânulas.
3. Remova e descarte o ramo expiratório do circuito. Desconecte o adaptador do fio aquecido expiratório se estiver em uso.

ADVERTÊNCIAS

- ERROS ao desconectar o adaptador do fio aquecido do ramo expiratório pode aumentar o risco de incêndio ou queimaduras.

Colocação da cânula ❸

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
1. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads 2 e evite tocar no adesivo.
 2. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a cânula esteja posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepad 2 nas bochechas do paciente.
 3. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO permita que as cânulas vejam as narinas. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.

PRECAUÇÕES

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

Remoção da cânula ❹

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 ❺

• 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. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para prevenir pressão em excesso no lábio superior.
- Para prevenir a oclusão das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.

- Verifique se a cânula permanece fixa. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam seguras durante a utilização. Verifique se a cânula está intacta e se a passagem do fluxo está mantida. Sob carga excessiva, a cânula pode desconectar para prevenir que forças sejam transferidas para o paciente.

PRECAUÇÕES

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

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 infecciosas.

Especificações técnicas

Equipamentos/acessórios compatíveis aprovados

- Umidificador MR850 em modo invasivo, com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Umidificador F&P 950™ com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.

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

*Pode não estar disponível em todos os países

Taxas de fluxo operacionais

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

Observações sobre 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.
4.  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 do MR850 e F&P 950 são expressas em STPD.
6. Consulte as instruções do usuário do circuito para saber as taxas de fluxo mínimas.

Válvula de alívio de pressão

Pressão de alívio nominal de 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

1. Porta para analisador de oxigênio: fêmea de 15 mm (atrás da tampa)
2. Tampa da válvula de alívio de pressão: azul
3. Porta para conexão de entrada: ar comprimido/oxigênio
4. Porta para conexão de saída: fêmea de 22 mm
5. Seto de direção do fluxo



Condições de operação

Variação da temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

OBSERVAÇÃO: este produto pode ser utilizado em incubadora.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar	CE 0123	Conformidade europeia
	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Variação de temperatura de armazenamento
LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
MD	Equipamento médico	Rx only	Somente com prescrição médica
EC REP	Representante autorizado na Comunidade europeia		Este produto não é produzido com látex de borracha natural.
 YYYY-MM-DD	Prazo de validade		Fabricante
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabricação NZ: Nova Zelândia		Consulte as instruções de uso fphcare.com/ oj2-ifu

	PET reciclável		Uso máximo por 14 dias
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado na Suíça		Responsável no Reino Unido
	Identificador único do equipamento		

Trusă de tranziție cu blender F&P Optiflow™ Junior 2

Română 

Utilizarea prevăzută

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

Canula nazală Optiflow Junior 2 este o canulă nazală de unică folosință, destinată pacienților cu respirație spontană. Acest produs este conceput pentru utilizare în medii spitalicești și trebuie să fie prescris de către un medic.

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

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

Contraindicații

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

Efectele secundare

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

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobate de F&P. Echipamentele, accesoriile sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sa sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răni grave ale pacientului).
- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu la saturația de oxigen). Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni grave sau deces.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient.
- Anomaliile, deformațiile, malformațiile sau traumatismele cranio-faciale preexistente pot fi exacerbate de interfețele NHF și/sau de mecanismul de reținere și pot să nu permită administrarea terapiei conform intenției, ducând la alte vătămări sau la deces.
- Se știe că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, netratat, care poate duce la alte vătămări grave sau la deces.

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

ATENȚIONĂRI GENERALE

- Această canulă este destinată utilizării timp de maximum 14 zile. Înlocuiți Wigglepads 2 după cum este necesar.
- Utilizarea acestui produs mai mult de 14 zile poate afecta performanța sa sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răni grave ale pacientului).
- Monitorizați periodic pacientul pentru a asigura integritatea pielii și pentru ca pielea de sub canulă să rămână uscată. Se poate folosi o peliculă protectoare între canulă și buza superioară a pacientului pentru a preveni iritarea.
- NU imersați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfecțanți pentru mâini. Secrețiile de pe canulă și vârfulurii canulei pot fi indepartate ștergând ușor cu o cârpă umedă.
- Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU întindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi repositionată.
- NU folosiți într-un scanner IRM sau magnetic similar, deoarece tubulatura conține oțel inoxidabil.
- Tuburile pot prezenta un risc de strangulare sau de restricționare a căilor respiratorii.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul acestuia au fost compromise.
- Asigurați-vă că pacientul nu stă pe tub, deoarece acest lucru poate exercita presiune pe urechile sau fața pacientului.
- 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 anestetice sau respirabile care nu au fost evaluate.
- 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 răni grave ale pacientului).

Instrucțiuni de montare

Aplicarea distribuitorului de eliberare

a presiunii 1

1. Conectați distribuitorul de eliberare a presiunii Optiflow (capac albastru) la portul de intrare al camerei de umidificare.
2. Conectați conducta de alimentare cu gaz la distribuitorul de eliberare a presiunii Optiflow.
 - Atașați echipamentul de monitorizare a aerului/oxigenului, după cum este necesar. Consultați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea corectă a echipamentelor de monitorizare.

AVERTISMENTE

- Asigurați-vă că acest distribuitor de eliberare a presiunii Optiflow (capac albastru) este utilizat pentru terapia nazală cu debit ridicat. Utilizarea distribuitorului incorect de eliberare a presiunii poate afecta fluxul administrat și ar putea duce la rănirea gravă a pacientului (de exemplu, hipoxie).

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați în cazul în care capacul distribuitorului de eliberare a presiunii Optiflow lipsește sau este deteriorat.
- Asigurați-vă că toate porturile neutilizate au capacele fixate înainte de utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai la intrarea (partea uscată) a camerei de umidificare. Funcționarea distribuitorului de eliberare a presiunii poate fi afectată dacă este conectat la portul de ieșire.
- Nu folosiți un nebulizator în linie între distribuitorul de presiune și partea uscată a camerei de umidificare.
- Nu utilizați distribuitorul de eliberare a presiunii Optiflow (capac albastru) cu CPAP cu bule, deoarece pot rezulta presiuni excesive.
- Nu neglijați distribuitorul de eliberare a presiunii, deoarece aceasta poate duce la răniri.

Conectarea canulei II

1. Selectați mărirea adecvată a canulei; în jurul fiecăruia vârf al canulei trebuie să fie vizibil un spațiu liber
2. Conectați canula la adaptor și la ramul inspirator al circuitului de respirație.
 - Conectați sistemul la sursa de gaz și asigurați-vă că există flux de gaz prin vârful canulei.
3. Scoateți și aruncați ramul expirator al circuitului. Deconectați adaptorul firului încălzitor expirator dacă este utilizat.

AVERTISMENTE

- Dacă nu deconectați adaptorul firului încălzitor de la ramul expirator poate crește riscul de incendiu sau arsuri.

Aplicarea canulei III

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

AVERTISMENTE

- NU permiteți obturarea nărilor de către vârful canulei. Ocluzia poate duce la deteriorarea septului nazal sau brautratism.

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 IV

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

Înlocuirea F&P Wigglepads 2 V

- Ridicați marginea Wigglepads 2. Folosiți un șervețel umed pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a Wigglepads 2 în timp ce desprindeți ușor de pe fața pacientului.
- 1. Lipiți Wigglepads 2 de schimb de canulă, îndepărtați primele pelicule de protecție și prindeți Wigglepads 2 pe obraji pacientului.
- 2. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți pe obraji 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 vârfului canulei în nări. Repoziționați canula pe Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Verificați regulat integritatea pielii pentru a preveni presiunea excesivă pe buza superioară.
- Pentru a preveni ocluzia nării, curățați secrețiile de pe canulă și fața pacientului, după cum este necesar.
- Verificați dacă această canulă rămâne fixată. Înlocuiți Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Asigurați-vă că toate racordurile sunt fixate în timpul utilizării. Verificați că acea canulă nu este deteriorată și că este menținută traectoria debitului. În caz de încărcare excesivă, canula se poate deconecta pentru a preveni transferul forțelor către pacient.

ATENȚIONĂRI

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

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 infectioase.

Specificații tehnice

Echipamente/accesorii compatibile aprobate

- Umidificatorul MR850 setat pe modul invaziv cu kit format din circuite de respirație, accesorii și cameră de umidificare aprobate.
- Umidificatorul F&P 950™ cu circuite de respirație, accesorii și truse de cameră aprobate.

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

*Este posibil să nu fie disponibil în toate țările

Debite de funcționare

Debitele de funcționare pentru fiecare mărime a canulei F&P Optiflow Junior 2 depind de circuitul de respirație și umidificatorul utilizat. Consultați tabelul pentru debitele de funcționare pentru fiecare canulă.

Note privind determinarea mărimii

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

Note privind specificațiile tehnice

4. Debitele de mai sus descriu capacitatea tehnică a produsului atunci când este utilizat la nivelul mării. La prescrierea debitelor, asigurați-vă că folosiți raționamentul clinic.
5. Debitele MR850 și F&P 950 sunt exprimate în STPD.
6. Pentru debite minime, consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului.

Distribuitor de eliberare a presiunii

Presiune nominală de eliberare 40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bari)

1. Portul analizorului de oxigen: 15 mm tip „mamă” (în spatele capacului)
2. Capac regulator de presiune: albastru
3. Port de conectare de intrare: striat aer/oxigen
4. Portul de conexiune al ieșirii: 22 mm, tip „mamă”
5. Săgeată direcție flux



Condiții de funcționare

Intervalul temperaturilor ambiante: 18-26 °C.

NOTĂ: Acest produs poate fi utilizat într-un incubator.

Definițiile simbolurilor

	A nu se reutiliza	CE 0123	Conformitate europeană
	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (*14°F) / +50°C (*122°F)	Interval de temperaturi de depozitare
LOT	Codul lotului	REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical	Rx only	Nu mai pe bază de prescripție medicală
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Acest produs nu conține latex de cauciuc natural.
	Termen de valabilitate		Producător

 YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă		Consultați instrucțiunile de utilizare de utilizare fphcare.com/oj2-ifu
	PET reciclabil		Durată maximă de utilizare de 14 zile
	Importator		Distribuitor
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția	UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit
UDI	Indicator unic al dispozitivului		

Назальная канюля F&P Optiflow™ Junior 2 с переходником для смесителя

Русский (ru)

Назначение

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

Назальная канюля Optiflow Junior 2 представляет собой одоразовую назальную канюлю, предназначенную для спонтанно дышащих пациентов. Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение должно назначаться врачом.

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

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

Противопоказания

При подтвержденных патологиях или травмах черепа или дыхательных путей, связанных с образованием любых патологических соединений, или подозрении на них в соответствующих анатомических структурах или тканях может 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. Непозволенное Неодобренное к применению оборудование, принадлежности и запасные части, используемые совместно с этим изделием, могут отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).
- Соответствующие наблюдения за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должны осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.

- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.
- При использовании интерфейсов ВНП и (или) механизма фиксации уже имеющиеся черепно-лицевые патологии, деформации, пороки развития или травмы могут обостриться и (или) препятствовать надлежащему проведению терапии, что впоследствии может нанести вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- Применение ВНП создаст положительное давление в дыхательных путях. При наличии тяжелого синдрома утечки воздуха в отсутствие должной терапии возможно обострение этого синдрома, что впоследствии может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- Использование изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск баротравмы, гипоксической травмы и повреждения кожи сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать канюлю в аппарате для МРТ или аналогичном сканирующем устройстве, работающем с применением магнитного поля, поскольку в трубках имеются детали из нержавеющей стали.
- Неправильное использование трубки может привести к удушью или нарушению проходимости дыхательных путей.
- Используйте 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.
- С интерфейсом Optiflow Junior 2 можно использовать только смеси воздуха и кислорода. Используемые материалы могут быть несовместимы с анестезирующими или вдыхаемыми газами, растворами/суспензиями/эмульсиями, которые не проходили оценку.
- 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 системы сброса давления 1

1. Подсоедините коллектор сброса давления Optiflow (синий колпачок) к входному порту камеры увлажнителя.
2. Подсоедините линию подачи газа к коллектору сброса давления Optiflow.
 - При необходимости подключите оборудование для мониторинга воздуха или кислорода. Информацию о правильном использовании оборудования для мониторинга см. в инструкции изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте в том, что коллектор сброса давления Optiflow (синий колпачок) используется для высокоточной назальной терапии. Использование неправильного коллектора сброса давления может повлиять на подачу потока и нанести серьезный вред здоровью пациента (например, привести к гипоксии).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать изделие, если колпачок коллектора сброса давления Optiflow отсутствует или поврежден.
- Перед использованием убедитесь в том, что все неиспользуемые порты закрыты колпачками.

- Это устройство следует использовать только на входе (сухой стороне) камеры увлажнителя. При подключении коллектора сброса давления к выходному порту его работа может быть нарушена.
- Запрещается подсоединять небулайзер к системе между коллектором сброса давления и сухой стороной камеры увлажнителя.
- Не используйте коллектор сброса давления Optiflow (с синим колпачком) с системой пузырькового постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДП), так как может образоваться избыточное давление.
- Запрещается использовать без коллектора сброса давления, так как это может нанести вред здоровью пациента.

Подсоединение канюли 11

1. Правильно подберите размер канюли: вокруг каждого носового зуба должен быть ясно виден зазор.
2. Подсоедините канюлю к адаптеру и шлангу вдоха дыхательного контура.
 - Подсоедините систему к источнику газа и убедитесь в том, что газ подается через носовые зубцы.
3. Извлеките и утилизируйте шланг выдоха контура. Отсоедините адаптер выдоха спирали нагревателя, если он используется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Установка канюли 111

- Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.
- 1. Удалите первые части подложек с подушечек F&P Wigglepads 2, не касаясь клейкой поверхности.
- 2. Введите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что мостик канюли расположен рядом с носом, но не касается носовой перегородки. Запрещается растягивать канюлю во время установки. Приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
- 3. Удалите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ приклеивать подушечки Wigglepads 2 к щекам, 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 **V**

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

Замена подушечек F&P Wigglepads 2 **V**

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

Проверки во время эксплуатации

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого зазора между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение носовых зубцов в ноздрях пациента. При необходимости измените положение канюли на подушечках Wigglepads 2.
- Регулярно проверяйте целостность кожных покровов для профилактики избыточного давления на верхнюю губу. Для профилактики закупорки ноздрей удаляйте выделения из канюли и с лица пациента по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что канюля закреплена. По мере необходимости выполняйте 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 сгибать трубки, поскольку это может отрицательно повлиять на работу изделия и безопасность его использования (в том числе с возможным нанесением вреда здоровью пациента).
- Следите за образованием конденсата для профилактики закупорки или скопления жидкости. Сливайте конденсат по мере необходимости.

Утилизация

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

Технические характеристики

Одобренное к применению совместимое оборудование / принадлежности

- Увлажнитель MR850 в инвазивном режиме с одобренными дыхательными контурами, принадлежностями и комплектами камер.
- Увлажнитель F&P 950™ совместно с одобренными дыхательными контурами, принадлежностями и комплектами камер.

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

* Может быть недоступно в некоторых странах.

Рабочие скорости потока

Рабочие скорости потока для каждого размера канюли F&P Optiflow Junior 2 зависят от используемого дыхательного контура и увлажнителя. См. информацию о рабочих скоростях потока для каждой канюли в таблице.

Примечания по выбору размера

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

Примечания по техническим характеристикам

- Скорости потока, приведенные выше, соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.
- Скорости потока для MR850 и F&P 950 выражены как объемный расход сухой части газа при стандартных условиях (STPD).
- Минимальные скорости потока указаны в инструкции по эксплуатации контура.

Коллектор сброса давления

Номинальное давление сброса
40 смH₂O (0,57 фунта на кв.
дюйм / 3,9 кПа / 0,039 бар)

- Порт анализатора кислорода: гнездовой, 15 мм (с колпачком).
- Колпачок коллектора сброса давления: синий.
- Входной порт подключения: зазубренный, воздух/кислород.
- Выходной порт подключения: гнездовой, 22 мм.
- Стрелка направления потока.



Условия эксплуатации

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Это изделие может использоваться в условиях инкубатора.

Условные обозначения

	Повторное использование запрещено		Европейское соответствие
	Изготовлено без использования фталатов (ДЭФ, ДБФ, ББФ)		Диапазон температур хранения
	Код партии		Номер по каталогу
	Медицинское изделие		Только по назначению врача
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Изделие изготовлено без использования натурального каучукового латекса
	Срок годности		Изготовитель
	Дата и страна изготовления NZ: Новая Зеландия		См. инструкцию пользователя. fphcare.com/oj2-ifu
	ПЭТ, пригодный для вторичной переработки		Срок использования — не более 14 дней
	Импортер		Дистрибьютор

	Уполномоченный представитель в Швейцарии		Ответственное лицо в Великобритании
	Уникальный идентификатор устройства		

Zostava zmiešavača F&P Optiflow™ Junior 2

Slovenčina (sk)

Určené použitie

Zostava zmiešavača Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 umožňuje použitie kanyly Optiflow Junior 2 so schválenými dýchacími okruhmi Fisher & Paykel Healthcare pripojenými na zmiešavač na poskytovanie vyhrievanej a zvlhčovanej vysokoprietokovej nosnej (NHF) terapie.

Nosová kanyla Optiflow Junior 2 je jednorazová nosná kanyla určená pre spontánne dýchajúce pacientov. Tento výrobok je určený na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho prepísať lekár.

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

- novorodenci vo veku do 1 mesiaca,
- dojčatá vo veku 1 mesiac až 2 roky,
- deti vo veku od 2 do 12 rokov.

Kontraindikácie

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

Vedľajšie účinky

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

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok je vyvinutý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou F&P. Použitím nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných dielov spolu s týmto výrobkom sa môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Opomenutie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok závažné zranenie alebo úmrtie.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovávajte zdroje vznetenia mimo pacienta.
- Existujúce kraniofaciálne abnormality, deformácie, malformácie alebo trauma môžu byť zhoršené rozhraniami NHF a/alebo retenčným mechanizmom a nemusia umožňovať, aby sa liečba vykonávala tak, ako sa zamýšľa, čo vedie k ďalšiemu riziku zranenia alebo smrti.

- Je známe, že aplikácia NHF vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách, ktorým sa môže zhoršiť existujúci neliečený syndróm závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu vážnemu zraneniu alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko barotrauma, hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Táto kanyla je určená na maximálne 14-dňové použitie. V prípade potreby vymeňte náplasti Wigglegpads 2.
- Pri používaní výrobku dlhšie ako 14 dní môže dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Pravidelne monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanylou. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránilo podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPĀTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanyle a nosných konektoroch sa môžu odstrániť opatrným utretím vlhkou handričkou.
- Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu zraneniu či smrti.
- Pri nasadzovaní kanylu NENAŤAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- NEPOUŽÍVAJTE pri MRI ani podobnom magnetickom skenovacom zariadení, pretože hadičky obsahujú nehrdzavejúcu oceľ.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenía alebo obmedzenia priechodnosti dýchacích ciest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.
- Dbajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, čo by mohlo vyvíjať tlak na ústa a tvár pacienta.
- Pre rozhranie Optiflow Junior 2 sú určené iba zmesi vzduchu a kyslíka. Použitie materiálu nemusia byť kompatibilné s anestetikami alebo dýchateľnými plynmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.
- Výrobok je určený na použitie iba s prívodom plynu medicínskej kvality. Pri prívode plynu používaného s týmto prístrojom môže neočakávane dôjsť k zlyhaniu prívodu kyslíka alebo prietoku.

- Ak tento výrobok nebudete používať v rámci pokynov a v súlade s pokynmi, podmienkami prepravy, skladovania a používania, ktoré sú uvedené na štítkoch a v používateľských pokynoch, mohlo by dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (a to vrátane potenciálneho spôsobenia vážneho zranenia pacientovi).

Pokyny na nasadenie

Zavedenie bezpečnostného tlakového ventilu I

1. Namontujte bezpečnostný tlakový ventil Optiflow (s modrým krytom) na vstupný otvor komory zvlhčovača.
2. Zapojte prívod plynu k bezpečnostnému tlakovému ventilu Optiflow.
 - Podľa potreby pripojte zariadenie na monitorovanie vzduchu/kyslíka. Správny spôsob použitia monitorovacieho zariadenia nájdete v návode výrobcu.

VÝSTRAHY

- Uistite sa, že sa pri vysokoprietokovej nosnej terapii používa bezpečnostný tlakový ventil Optiflow (s modrým krytom). Použitie nesprávneho bezpečnostného tlakového ventilu môže ovplyvniť prietok dodávaného plynu a môže mať za následok závažné zranenie pacienta (napr. hypoxiu).

UPOZORNENIA

- Zariadenie nepoužívajte, ak chýba kryt bezpečnostného tlakového ventilu Optiflow alebo ak je poškodený.
- Pred použitím sa uistite, že nepoužívate otvory sú vybavené krytmi.
- Toto zariadenie sa smie používať výhradne na vstupnej (suchej) strane komory zvlhčovača. Fungovanie bezpečnostného tlakového ventilu môže byť narušené, ak je pripojený na výstupný otvor.
- Nepoužívajte priamo zapojený nebulizátor medzi bezpečnostným tlakovým ventilom a suchou stranou komory zvlhčovača.
- Nepoužívajte bezpečnostný tlakový ventil Optiflow (s modrým krytom) spolu s Bubble CPAP, pretože to môže mať za následok vytvorenie príliš vysokého tlaku.
- Bezpečnostný tlakový ventil neobchádzajte, pretože to môže mať za následok zranenie pacienta.

Pripojenie kanyly II

1. Vyberte vhodnú veľkosť kanyly. Okolo každého nosného konektora musí byť zreteľná medzera
2. Pripojte kanylu k adaptéru a inšpiračnej vetve dýchacieho okruhu.
 - Pripojte systém k zdroju plynu a skontrolujte prietok plynu cez nosné konektory.
3. Odstráňte a zlikvidujte expiračnú vetvu okruhu. Odpojte adaptér expiračného vyhrievacieho drôtu, ak sa používa.

VÝSTRAHY

- Ak adaptér výhrevného drôtu neodpojíte od expiračnej vetvy, môžete zvýšiť riziko požiaru alebo popálenia.

Zavedenie kanyly III

- Pripravte kožu pacienta v súlade s nemocničným protokolom.
1. Odstráňte prvé krycie plôšky z náplasti F&P Wigglepads 2 bez toho, aby ste sa dotkli lepiacej časti.
 2. Kanylu zavedte do nosných dierok. Uistite sa, že mostik kanyly je v blízkosti nosa bez toho, aby sa dotýkal septa. Pri nasadzovaní kanylu nenahajte. Priplepte náplasti Wigglepads 2 na lica pacienta.
 3. Odstráňte druhé krycie plôšky a priplepte náplasti Wigglepads 2 na lica.

VÝSTRAHY

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

UPOZORNENIA

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

Odstránenie kanyly IV

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

Výmena náplasti F&P Wigglepads 2 V

- Nadvihnite okraj náplasti Wigglepads 2. Vlhkou handričkou utrite kožu pacienta a spodnú stranu náplasti Wigglepads 2 a zároveň ich opatrne odlepte z tváre pacienta.
1. Priplepte náhradné náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstráňte prvé krycie plôšky a nalepte náplasti Wigglepads 2 pacientovi na lica.
 2. Odstráňte druhé krycie plôšky a priplepte náplasti pacientovi na lica.

Kontroly počas postupu

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

- Počas používania kontrolujte, či sú všetky pripojenia pevné. Skontrolujte, či sa kanyla nepoškodila a či je dráha prúdenia bez prekážok. V prípade nadmerného zaťaženia sa môže kanyla odpojiť, aby sa tieto sily neprenášali na pacienta.

UPOZORNENIA

- 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 oklúzií alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby tekutinu od pacienta odčerpajte.

Likvidácia

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

Technické špecifikácie

Schválené kompatibilné vybavenie/príslušenstvo

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

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

*Nemusi byť k dispozícii vo všetkých krajinách

Prevádzkové rýchlosti prietoku

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

Poznámky k určeniu veľkosti

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

Poznámky k technickým špecifikáciám

4. Vyššie uvedené rýchlosti prietoku popisujú technickú spôsobilosť výrobku pri použití na úrovni hladiny mora. Pri predpisovaní úrovni prietokov využívajte klinický úsudok.
5. Rýchlosti prietoku MR850 a F&P 950 sú vyjadrené v STPD.
6. Minimálne rýchlosti prietoku nájdete v návode na použitie okruhu.

Bezpečnostný tlakový ventil

Menovitý bezpečnostný tlak
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Port analyzátoru kyslíka: 15 mm zásuvka (za krytom)
2. Kryt bezpečnostného tlakového ventilu: modrý
3. Port na pripojenie prívodu: kužeľová spojka na vzduch/kyslík
4. Port na pripojenie vývodu: 22 mm zásuvka
5. Šípka smeru toku



Prevádzkové podmienky

Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

POZNÁMKA: Tento výrobok je možné používať v inkubátore.

Definície symbolov

	Nepoužívajte opakovane	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Rozsah teploty pri skladovaní
LOT	Kód šarže	REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka	Rx only	Len na lekárskej predpis
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
 YYYY-MM-DD	Dátum použiteľnosti		Výrobca
 YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland		Prečítajte si návod na použitie fphcare.com/ oij2-ifu

	Recyklovateľné PET		Maximálne 14 dní používania
	Dovozca		Distribútor
CH REP	Spnomocnený zástupca pre Švajčiarsko	UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky		

Tranzicijski komplet za mešalnik F&P Optiflow™ Junior 2

Slovenščina 

Predvidena uporaba

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

Nosna kanila Optiflow Junior 2 je nosna kanila za enkratno uporabo, namenjena bolnikom, ki dihaajo spontano. Ta izdelek je namenjen za uporabo v bolnišničnih okoljih in ga mora predpisati zdravnik.

Ciljna podskupina otrok, za katere je namenjena paleta nosnih kanil F&P Optiflow Junior 2, vključuje:

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

Kontraindikacije

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

Neželeni učinki

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

SPLOŠNA OPOZORILO

- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri družba F&P. Neodobrena oprema, dodatki ali rezervni deli, ki se uporabljajo s tem izdelkom, lahko poslabšajo delovanje tega izdelka ali ogrozijo varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vžiga ne približujte bolniku.
- Že obstoječe kraniofacialne nepravilnosti, deformacije, malformacije ali travme se lahko poslabšajo z vmesniki NHF in/ali zadrževalnim mehanizmom in morda ne omogočajo izvajanja terapije, kot je bilo predvideno, kar vodi do nadaljnjih poškodb ali smrti.
- Znano je, da uporaba NHF ustvarja pozitiven tlak v dihalnih poteh, ki lahko poslabša že obstoječi, nezdravljeni resen sindrom puščanja zraka, kar lahko privede do nadaljnjih resnih poškodb ali smrti.

- Uporaba tega izdelka ni brez tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Po vseh priloženih navodilih in opozorilih ostajajo tveganja za barotropamo, hipoksične poškodbe in poškodbe kože. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

SPLOŠNA SVARILA

- Ta kanila je namenjena uporabi za največ 14 dni. Po potrebi zamenjajte izdelke Wigglespades 2.
- Uporaba tega izdelka po 14 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite celovitost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgornjo ustnico bolnik 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, prekinitve zdravljenja, resne poškodbe ali smrt.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisk na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Ker cevje vsebuje nerjavno jeklo, ga NE uporabljajte v napravi za magnetnoresonančno slikanje ali podobni napravi za slikanje na osnovi magnetnega polja.
- Cevje lahko predstavlja tveganje za zadušitev ali omejitve dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisk na ušesa ali obraz bolnika.
- 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.
- Izdelek se lahko uporablja samo s sistemom za oskrbo s plinom na medicinski stopnji kakovosti. Sistem za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko nepričakovano zataji pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).

Navodila za namestitev

Uporabite razbremenitev tlaka

1. Povežite razdelilnik za razbremenitev tlaka Optiflow (modri pokrovček) z vhodnimi vrati vlažine posode.

2. Povežite dovodno cev plina z razdelilnikom za razbremenitev tlaka Optiflow™.
- Po potrebi namestite opremo za spremljanje zraka/kisika. Za pravilno uporabo opreme za spremljanje gletje navodila proizvajalca.

OPOZORILA

- Poskrbite, da se bo za nazalno visokopretočno zdravljenje uporabljal razdelilnik za razbremenitev tlaka Optiflow (modri pokrovček). Uporaba nepravilnega razdelilnika za razbremenitev tlaka lahko vpliva na dovajani pretok in lahko povzroči resne poškodbe bolnika (npr. hipoksijo).

SVARILA

- Pripomočka ne uporabljajte, če pokrovček razbremenilnika tlaka Optiflow manjka ali je poškodovan.
- Pred uporabo preverite, ali so na vsa neuporabljena vrata nameščeni pokrovčki.
- Ta pripomoček se sme uporabljati samo na vходу (suhi strani) vlažilne posodice. Če razdelilnik za razbremenitev tlaka priključite na izhodno odprtino, se lahko njegovo delovanje poslabša.
- Med razdelilnikom za razbremenitev tlaka in suho stranjo vlažilne posodice ne uporabljajte v linijo vgrajenega nebulizatorja.
- Razdelilnika za razbremenitev tlaka Optiflow (modri pokrovček) ne uporabljajte s sistemom Bubble CPAP, ker lahko pride do nastajanja čezmernega tlaka.
- Razdelilnika za razbremenitev tlaka ne obidite, ker lahko to povzroči poškodbe.

Priključitev kanile **II**

1. Izberite kanilo ustrezne velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
2. Kanilo priključite na adapter in inspiratorni krak dihalnega sistema.
 - Sistem priključite na vir plina in zagotovite, da plin teče skozi roglja.
3. Odstranite in zavrzite ekspiratorni krak dihalnega sistema. Če je v uporabi adapter ekspiratorne grelne žice, ga odklopite.

OPOZORILA

- Če adapterja za grelno žico ne odklopite iz ekspiratornega kraka, se lahko poveča nevarnost požara ali opeklin.

Uporaba kanile **III**

- Bolnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.
1. S podloge F&P Wigglepads 2 odstranite prvi zadnji krčili in se ne dotikajte lepila.
 2. Kanilo vstavite v nosnici. Zagotovite, da bo most kanile nameščen v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikal nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegujte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.

3. Odstranite drugi hrbtni jeziček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA

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

SVARILA

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

Odstranitev kanile **IV**

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

Zamenjava podlog F&P Wigglepads 2 **V**

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

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

Preverjanja med uporabo

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

SVARILA

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

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.

Tehnični podatki

Odobrena združljiva oprema/dodatki

- Vlažilnik MR850 v invazivnem načinu z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik F&P 950™ z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.

Za celoten seznam odobrenih dihalnih sistemov in dodatkov glejte preglednico.

* Morda ni na voljo v vseh državah

Delovni pretoki

Delovni pretok za posamezno velikost kanile F&P Optiflow Junior 2 je odvisen od dihalnega sistema in vlažnilnika med uporabo. Glejte preglednico za delovne pretoke posamezne kanile.

Opombe o velikosti

- Rogljji 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 presjelo.
- Pretoki MR850 in F&P 950 so izraženi v STPD.
- Za najmanjše pretoke glejte navodila za uporabnika dihalnega sistema.

Razdelilnik za razbremenitev tlaka

Nazivni razbremenilni tlak
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

- Odprtina analizatorja kisika: 15-mm, ženska (za pokrovčkom)
- Pokrovček razdelilnika za razbremenitev tlaka: modra
- Vhodna priključna odprtina: rebričasta za zrak/kisik
- Izhodna priključna odprtina: 22-mm, ženska
- Puščica za smer pretoka



Pogoji delovanja

Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

OPOMBA: Ta izdelek se lahko uporablja v inkubatorju.

Opredelitive simbolov

	Ni za ponovno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
	Ne vsebuje ftalate (DEHP, DBP, BBP).		Razpon temperature shranjevanja
LOT	Koda serije	REF	Kataloška številka
MD	Medicinski pripomoček	Rx only	Samo na recept
EC REP	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
	Rok uporabnosti		Proizvajalec
	Datum in država izdelave NZ: Nova Zelandija		Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/ o/2-ifu
	PET, ki je primeren za recikliranje		Za uporabo največ 14 dni
	Uvoznik		Distributer
CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici	UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka		

Tranzicioni komplet za mešalicu

Српски 

F&P Optiflow™ Junior 2

Namena

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

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

- Novorođenčad, od rođenja do 1 meseca starosti
- Bebe, od 1 meseca starosti do 2 godine starosti
- Decu, od 2 godine starosti do 12 godina starosti

Kontraindikacije

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

Neželjena dejstva

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

OPŠTA UPOZORENJA

- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Neovlašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- U svakom trenutku treba nadgledati pacijenta na odgovarajući način (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih povreda ili smrti.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta.
- Već postojeće kraniofacijalne abnormalnosti, deformitete, malformacije ili trauma mogu biti pogoršani NHF interfejsima i/ili mehanizmom retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovedi 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, nелеčeni sindrom ozbiljnog curenja vazduha, što može da dovede do dalje ozbiljne povrede ili smrti.

- Upotreba ovog proizvoda nije bez rizika, čak i ako se koristi kako je predviđeno. I kada se prate sva data uputstva i upozorenja, postoje rizici od barotraume, hipoksičnih povreda i oštećenja kože. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

OPŠTE MERE OPREZA

- Ova kanila je predviđena za upotrebu tokom najviše 14 dana. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Korišćenje ovog proizvoda duže od 14 dana može da naruši njegove performanse ili ugrozi bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da koža bude netaknuta i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se sprečila iritacija.
- **NEMOJTE** natapati, sterilisati ili ponovo koristiti ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku. Sekret na kanili i krakovima se može ukloniti nežnim brisanjem vlažnom krpom.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnih povreda ili smrti.
- **NEMOJTE** rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritiska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- **NEMOJTE** koristiti sa uređajima za MR ili sličnim magnetnim skenerima jer cev sadrži nerđajući čelik.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljenja ili ograničenja disajnih puteva.
- **NEMOJTE** koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža neovlašćeno otvarani.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da prisilno pacijentove uši ili lice.
- Samo mešavine vazduha i kiseonika su namenjene za upotrebu sa interfejsom Optiflow Junior 2. Korišćenje materijala možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiratornim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koji nisu procenjeni.
- Proizvod se može koristiti samo sa medicinskim gasom. Doveda gas koji se koristi sa ovim sredstvom može neočekivano dovesti do neisporučivanja kiseonika ili protoka.
- Ako se ovaj proizvod ne primeni i ne koristi u skladu sa uputstvima, uslovima transporta, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).

Uputstva za podešavanje

Primena rasterećenja pritiska I

1. Povežite Optiflow razvodnu cev za otpuštanje pritiska (plavi poklopac) na ulazni otvor komore za vlaženje.
2. Povežite liniju dovoda gasa na Optiflow razvodnu cev za otpuštanje pritiska.
 - Pričvrstite opremu za nadzor vazduha/kiseonika po potrebi. Pogledajte uputstva proizvođača za pravilnu upotrebu opreme za nadzor.

UPOZORENJA

- Vodite računa da se Optiflow razvodna cev za otpuštanje pritiska (plavi poklopac) koristi za nazalnu terapiju visokog protoka. Korišćenje neispravne razvodne cevi za otpuštanje pritiska može uticati na isporučenih protok i može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta (npr. hipoksije).

MERE OPREZA

- Nemojte koristiti ako poklopac Optiflow razvodne cevi za otpuštanje pritiska nedostaje ili je oštećen.
- Vodite računa da svi neiskorišćeni otvori imaju postavljene poklopce pre upotrebe.
- Ovo sredstvo treba koristiti samo na ulazu (suvoj strani) komore za vlaženje. Rad razvodne cevi za otpuštanje pritiska može biti narušen ako je ona povezana sa izlaznim otvorom.
- NE koristiti linijski nebulizator između razvodne cevi za otpuštanje pritiska i suve strane komore za vlaženje.
- Ne koristiti Optiflow razvodne cevi za otpuštanje pritiska (plavi poklopac) sa „Bubble“ CPAP-om jer može doći do prekomernih pritisaka.
- Nemojte zanemarivati razvodnu cev za otpuštanje pritiska jer to može dovesti do povreda.

Povezivanje kanile II

1. Izaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak
2. Povežite kanilu sa adapterom i inspiratornim crevom kružnog sistema za disanje.
 - Povežite sistem sa izvorom gasa i osigurajte protok gasa kroz krakove.
3. Uklonite i odložite u otpad ekspiratorno crevo kružnog sistema. Odvojite adapter za grejnu žicu ekspiratornog creva ako je u upotrebi.

UPOZORENJA

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

Primena kanile III

- Pripremite kožu pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom.
1. Uklonite prve potporne jezičke sa sredstva F&P Wiggelpads 2 i izbegavajte dodirivanje adheziva.

2. Umetnite kanilu u nozdrve. Vodite računa da se most kanile nalazi blizu nosa bez dodirivanja septuma. Nemojte rastezati kanilu tokom primene. Zalepite sredstvo Wiggelpads 2 na obraze pacijenta.
3. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo Wiggelpads 2 na obraze.

UPOZORENJA

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

MERE OPREZA

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

Uklanjanje kanile IV

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

Zamena sredstva F&P Wiggelpads 2 V

- Podignite ivicu sredstva Wiggelpads 2. Koristite vlažnu krpu da obrisete kožu pacijenta i donju stranu podloge sredstva Wiggelpads 2 dok nežno odlepljujete sa lica pacijenta.
1. Nalepite zamenska sredstva Wiggelpads 2 na kanilu, uklonite prve potporne jezičke i zalepite sredstvo Wiggelpads 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 osiguralo blagi razmak između kanile i septuma, kao i pravilno postavljanje krakova u nozdrve. Ako je potrebno, ponovo postavite kanilu na sredstvo Wiggelpads 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 Wiggelpads 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 Umatovati, odvajati, rastezati ili gnječiti cev jer to može narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne povrede pacijenta).

- Nadgledajte kondenzat kako biste sprečili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte dalje od pacijenta.

Odlaganje u otpad

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

Tehničke specifikacije

Odobrena kompatibilna oprema / dodatni pribor

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

Potpunu listu odobrenih kružnih sistema za disanje i dodatne opreme pogledajte u tabeli.

*Možda nije dostupno u svim zemljama

Brzine radnog protoka

Brzine radnog protoka za svaku veličinu kanile F&P Optiflow Junior 2 kanile zavise od kružnog sistema za disanje i ovlaživača vazduha koji se koriste. Brzine radnog protoka za svaku od kanila pogledajte u tabeli.

Napomene za određivanje veličine

- Krakovi ne smeju da stvaraju zaprtivanje u nozdrvama. Oko svakog kraka 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 nivou mora. Vodite računa da se prilikom propisivanja brzine protoka koristi klinička procena.
- Brzine protoka za MR850 i F&P 950 izražene su u STPD.
- Pogledajte uputstva za korisnika kola za minimalne brzine protoka.

Razvodna cev za otpuštanje pritiska

Nominalni pritisak otpuštanja
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

- Otvor za analizator kiseonika:
Ženski od 15 mm (iza poklopca)
- Poklopac razvodne cevi za otpuštanje pritiska: plavi
- Ulazni otvor za povezivanje:
neravni vazduh/kiseonik
- Izlazni otvor za povezivanje:
Ženski od 22 mm
- Strelica za smer protoka



Radni uslovi

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

NAPOMENA: Ovaj proizvod se može koristiti u inkubatoru.

Definicije simbola

	Nemojte koristiti više puta	CE 0123	Evropska usklađenost
	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Opseg temperature skladištenja
LOT	Broj serije	REF	Kataloški broj
MD	Medicinsko sredstvo	Rx only	Samo uz lekarski recept
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
 YYYY-MM-DD	Rok upotrebe		Proizvođač

 YYY-YY-MM-DD	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland		Pogledajte uputstvo za upotrebu fphcare.com/ o:j2-ifu
	PET koji se može reciklirati		Maksimalno trajanje upotrebe 14 dana
	Uvoznik		Distributer
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku		Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Jedinstveni identifikator sredstva		

F&P Optiflow™ Junior 2-övergångskit till blender

Svenska (sv)

Avsedd användning

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

Optiflow Junior 2-näsgrimmor är en näsgrimpa för engångsbruk avsedd för patienter som spontanandras. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljöer och måste förskrivas av en läkare.

Den pediatrika subpopulation som användningen av F&P Optiflow Junior 2-näsgrimmor är avsedd för omfattar:

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

Kontraindikationer

Misstänkta eller bekräftade avvikelser eller trauma mot skallen eller luftvägarna som involverar någon normal anslutning kan göra det möjligt att överföra önskat tryck till anatomiska strukturer eller vävnader. Användning av NHF i detta kliniska scenario kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Biverkningar

Nästråma och hudskada är biverkningar av att använda NHF-anslutningar.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Produkten är endast utformad och verifierad för användning med utrustning, tillbehör och reservdelar som har godkänts av F&P. Användning av utrustning, tillbehör eller reservdelar som inte har godkänts för produkten kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet).
- Om extra syrgas används ska andningsringskällor hållas på avstånd från patienten.
- Befintliga kraniofaciala avvikelser, deformiteter, missbildningar eller trauman kan förvärras av NHF-anslutningar och/eller fastsättningsmekanismen och kanske förhindrar att terapin levereras som avsett, vilket leder till ytterligare skada eller dödsfall.
- Det är känt att tillämpning av NHF genererar ett positivt luftvägstryck som kan förvärra befintliga, obehandlade allvarliga luftläckagesyndrom 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 andra instruktioner och varningar följs finns risk för barotrauma, hypoxisk skada och hudskador. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Den här näsgrinnan är avsedd att användas i högst 14 dagar. Byt ut Wiggelpåse 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 näsgrinnan är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan näsgrinnan och patientens överläpp för att förhindra irritation.
- Produkten får INTE blötläggas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit. Sekret på näsgrinnan och näsprongerna kan torkas av försiktigt med en fuktig trasa.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Sträck INTE ut näsgrinnan vid applicering eftersom det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrinnan kan om nödvändigt ompositioneras.
- Produkten får INTE användas i en magnetkamera eller liknande magnetisk skanner eftersom slangen innehåller rostfritt stål.
- Slangen kan utgöra en risk för strypning och restriktion av luftvägarna.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har manipulerats.
- Se till att patienten inte ligger på slangen eftersom det kan skapa ett tryck på patientens öron eller ansikte.
- Endast luft- och syrgasblandningar är avsedda att användas med Optiflow Junior 2-anslutningen. Materialet som används är kanske inte kompatibla med anestetiska eller respirerbara gaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.
- Produkten får endast användas med gasförsörjning av medicinsk kvalitet. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan väntat uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.
- Underlätenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och driftföreläggandena som anges på etiketten och i användarinstruktionerna kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

Tillpassningsanvisningar

Applcera tryckavlastning I

1. Anslut Optiflow tryckavlastningsrör (blått lock) till befuktningskammarens inloppsport.
2. Anslut gastillförseln till Optiflow-tryckavlastningsröret.
 - Anslut luft/syrgasövervakningsutrustning efter behov. Se tillverkarens instruktioner för korrekt användning av övervakningsutrustning.

VARNINGAR

- Se till att Optiflow-tryckavlastningsröret (blått lock) används för nasal höglödesbehandling. Användning av fel tryckavlastningsrör kan påverka det levererade flödet och leda till allvarlig patientskada (t.ex. hypoxi).

VIKTIGT

- Använd inte om locket till Optiflow-tryckavlastningsröret saknas eller är skadat.
- Se till att alla oanvända portar har sina lock på plats före användning.
- Denna enhet ska endast användas på befuktningskammarens inlopp (torr sida). Tryckavlastningsrörets funktion kan försämras om det är anslutet till utloppsporten.
- Använd inte en nebulisator inkopplad mellan tryckavlastningsröret och den torra sidan av befuktningskammaren.
- Använd inte Optiflow™-tryckavlastningsröret (blått lock) med bubbel-CPAP eftersom det kan ge alltför höga tryck.
- Förbikoppla inte tryckavlastningsröret eftersom det kan orsaka skador.

Anslut näsgrimmor II

1. Välj lämplig storlek på näsgrimmor. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje näsprong.
2. Anslut näsgrimmor till adaptorn och slangsetets inspiratoriska slang.
 - Anslut systemet till gaskällan och se till att gas flödar genom näsprongerna.
3. Ta bort och kasta slangsetets expiratoriska slang. Koppla bort adaptorn för expirationsvärmekabel om den används.

VARNINGAR

- Underlåtenhet att koppla bort värmekabeladaptorn från den expiratoriska slangen kan öka risken för brand eller brännskador.

Applcera näsgrimmor III

- Förbered patientens hud enligt sjukhusets normer.
- 1. Ta bort de första skyddslapparna från baksidan av F&P Wigglepads 2 utan att röra vid den häftande ytan.

2. För in näsgrimmor i näsborrarna. Se till att näsprongsbryggan vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimmor under appliceringen. Fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
3. Ta bort de andra skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på kinderna.

VARNINGAR

- Näsprongerna får INTE täppa igen näsborrarna. Ocklusion kan leda till septumskada eller barotrauma.

VIKTIGT!

- Placera INTE Wigglepads 2 på patientens ögon eller örnen eller på skadad hud.
- Se till att näsgrimmor är placerad direkt på Wigglepads 2. Direkt hudkontakt på grund av förskjutning av näsgrimmor kan leda till hudskador.

Ta bort näsgrimmor IV

Placera fingrarnas spets på den yttre kanten av Wigglepads 2 och dra försiktigt bort näsgrimmor från Wigglepads 2. Börja från ytterstidans och dra mot näsan.

Byta F&P Wigglepads 2 V

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

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet och säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimmor och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimmor på Wigglepads 2 om det behövs.
- Kontrollera regelbundet att huden är hel för att förhindra överdrivet tryck på överläppen.
- Avlägsna vid behov sekret från näsgrimmor och patientens ansikte för att förhindra ocklusion av näsborrarna.
- Kontrollera att näsgrimmor sitter ordentligt. Byt Wigglepads 2 om det behövs.
- Se till att alla anslutningar sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimmor är oskadade och att flödesvägen bibehålls. Vid hög belastning kan näsgrimmor 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 (bl.a. allvarlig patientskada).

- Övervaka kondens för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Dränera vid behov genom att låta det rinna bort från patienten.

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.

Tekniska specifikationer

Godkänd kompatibel utrustning/tillbehör

- MR850-befuktare i invasivt läge med godkända slangset, tillbehör och kammasatsar.
- F&P 950™-befuktare med godkända slangset, tillbehör och kammasatsar.

Se tabellen för en fullständig lista över godkända slangset och tillbehör.

* Kanske inte finns i alla länder

Flödeshastigheter vid användning

Flödeshastigheterna för varje storlek av F&P Optiflow Junior 2-näsgranna beror på slangsetet och befuktaren som används. Se tabellen för flödeshastigheterna för varje näsgrinna.

Anmärkningar om storleksuppskattnig

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

Anmärkningar om tekniska specifikationer

4. Övanstående flödesnivåer anger produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Klinisk bedömning ska göras vid ordination av flödeshastighet.
5. Flödeshastigheter för MR850 och F&P 950 uttrycks i STPD.
6. Se bruksanvisningarna till slangseten för minsta flödeshastigheter.

Tryckvavlastningsrör

Nominell tryckreducering
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Syrgasanalysatorport: 15 mm hona (bakom locket)
2. Lock på tryckvavlastningsrör: blått
3. Inloppsanslutningsport: hullingförsedd luft/syre
4. Utloppsanslutningsport: 22 mm hona
5. Flödesriktningsspil



Driftsförhållanden

Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.

Obs! Produkten kan användas i en kuvös.

Symbolförklaringar

	Får ej återanvändas	 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Intervall för förvaringstemperatur
	Batchkod		Katalognummer
	Medicinteknisk produkt		Receptbelagt
	Auktoriserad EU-representant		Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD		Tillverkare
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland NZ: Nya Zeeland YYYY-MM-DD		Se bruksanvisningen fphcare.com/ o2-ifu
	Återvinningsbar >PET<		Högst 14 dagars användning
	Importör		Återförsäljare
	Auktoriserad representant för Schweiz		Ansvarig person för Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare		

ชุดตรวจชิ้นสำหรับอุปกรณ์ผสมอากาศ ไทย (th)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดตรวจชิ้นสำหรับเครื่องผสมอากาศ Optiflow Junior 2 จาก Fisher & Paykel Healthcare ช่วยให้การวินิจฉัยสายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2 กับชุดสายช่วยหายใจจาก Fisher & Paykel Healthcare ที่ผ่านการรับรองเมื่อเชื่อมต่อกับเครื่องผสมอากาศเพื่อปัสสาวะที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF)

สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2 เป็นสายให้ออกซิเจนทางจมูกแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับใช้กับผู้ป่วยที่หายใจได้เอง ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้รักษาสภาพต่อลมของโรงพยาบาลและจะต้องส่งจ่ายโดยแพทย์

กลุ่มประชากรย่อยของเด็กที่เปราะบางมีเป้าหมายสำหรับการใช้สายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 นี้ประกอบด้วย:

- ทารกแรกเกิดตั้งแต่แรกเกิดจนถึงไม่เกิน 1 เดือน
- ทารกอายุ 1 เดือนจนถึงไม่เกิน 2 ปี
- เด็กโตอายุ 2 ปีจนถึง 12 ปี

ข้อห้ามใช้

ความผิดปกติหรือการบาดเจ็บที่สงสัยหรือได้รับการยืนยันซึ่งเกิดขึ้นกับเครื่องหรือทางเดินหายใจที่มีส่วนทำให้มีการเชื่อมต่ออย่างผิดปกติใดๆ อาจทำให้แรงดันผ่านไม่สุ่โครงสร้างหรือเนื้อเยื่อทางกายวิภาคอื่นโดยไม่ตั้งใจ การใช้ NHF ในสถานการณ์ทางคลินิกนี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสำหรับหรือเสียชีวิต

ผลข้างเคียง

การบาดเจ็บบริเวณจมูกและการบาดเจ็บที่ผิวหนังเป็นผลข้างเคียงของการใช้สายช่วยหายใจสำหรับ NHF

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและรับรองเพื่อใช้กับอุปกรณ์อุปกรณ์เสริม และชิ้นส่วนอะไหล่ที่ F&P รับรองเท่านั้น การใช้งานอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม หรือชิ้นส่วนอะไหล่ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองกับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- ต้องมีการใช้ระบบการติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วย (เช่น การวัดการไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- หากใช้ออกซิเจนเสริม ต้องให้แหล่งกำเนิดประกายไฟอยู่ห่างจากผู้ป่วย

- ความผิดปกติ ความพิการ ความไม่สมบูรณ์ หรือการบาดเจ็บของระบบโลกศีรษะและในหน้าที่เป็นมาก่อนอาจเลวร้ายลงเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจสำหรับการบำบัดด้วย NHF และ/หรือลดโอกาสยึดคราบ และอาจทำให้ไม่อาจได้รับการบำบัดที่มุ่งหมายไว้ ซึ่งส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บตามมาหรือเสียชีวิต
- หากหมักน้ำกราดที่ใช้ NHF ทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจอาจทำให้ภาวะล้มเหลวไปปอดรุนแรงที่เป็นมาก่อนและยังไม่ได้รับการบำบัดเลวร้ายลง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสตามมาหรือเสียชีวิต
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่พิมพ์มา ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดดัน การบาดเจ็บจากการขาดออกซิเจน และการเกิดบาดเจ็บเฉียบพลัน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ระวังงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ติดตั้งแทนที่ทางจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

ข้อควรระวังทั่วไป

- สายให้ออกซิเจนทางจมูกนี้ได้รับการออกแบบมาให้ออกซิเจนได้สูงสุด 14 ลิตร เวกิลแพดส์ (Wigglepads 2 ตามความเหมาะสม)
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้เกิน 14 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่าผิวหนังมีความสมบูรณ์และผิวหนังใต้สายให้ออกซิเจนทางจมูกมีสภาพแห้ง อาจตัดแผ่นฟิล์มป้องกันกันกระแทกของสายให้ออกซิเจนทางจมูกและเริ่มมีฟองบนของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการคายเคือง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปใช้ซ้ำเชื้อ นอกถ้ากลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสารเคมี สามารถใช้ฆ่าเชื้อมาหน้าตา คอขยุย เช็ดสารคัดหลั่งบนท่อช่วยหายใจจากภายนอกและท่อเสียบรูจมูก
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารคัดเยื่อการบนทางการแพทย์ การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามยกลายให้ออกซิเจนทางจมูกเมื่อใช้งาน เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็น อาจจัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกใหม่
- ห้ามใช้อุปกรณ์นี้ในเครื่อง MRI หรือเครื่องสแกนด้วยสนามแม่เหล็กที่คล้ายคลึงกันเนื่องจากท่อนี้มีส่วนที่อาจสแตนด์สแตลล์
- ท่ออาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะมีการอุดตันหายใจไม่ออกหรือการหายใจไม่สะดวก
- ห้ามใช้งานหากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์มีรอยร้าวตามภาพ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนทับท่อเนื่องจากอาจทำให้มีแรงกดบนหูหรือในหน้าของผู้ป่วย
- สายช่วยหายใจ Optiflow Junior 2 มีไว้เพื่อใช้ส่งอากาศและอากาศผสมออกซิเจนเท่านั้น วัสดุที่ใช้อาจไม่เข้ากับกัมมชาติผสมหรือก๊าซหายใจ สารละลาย/สารแขวนลอย/อิมัลชันที่ไม่ได้รับรองประเมิน
- ใช้ผลิตภัณฑ์กับแหล่งก๊าซกรดที่ใช้ทางการแพทย์เท่านั้น แหล่งก๊าซที่ใช้กับอุปกรณ์นี้อาจไม่สามารถนำส่งออกซิเจนหรืออากาศไหลเวียนก๊าซโดยไม่คาดคิด
- การไม่สามารถปฏิบัติได้และ/หรือการผลิตข้อผิดพลาดคำแนะนำ การขนส่ง การเก็บรักษา และสภาวะการใช้งานที่ระบุไว้ในฉลาก และคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)

คำแนะนำในการใส่

ใช้การถอดแรงดัน 1

1. เชื่อมต่อแผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน Optiflow (ฝาปิดสีฟ้า) กับพอร์ทขาเข้าของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น
2. เชื่อมต่อสายจ่ายก๊าซกับแผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน Optiflow
 - ติดอุปกรณ์ตรวจสอบอากาศ/ออกซิเจนตามความจำเป็น โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการใช้งานอุปกรณ์ตรวจติดตามที่ถูกต้อง

คำเตือน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้แผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน Optiflow (ฝาปิดสีฟ้า) สำหรับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนตัวอัตรการไหลสูง การใช้แผ่นโฟลด์ระบายแรงดันที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลต่อการแลกเปลี่ยนที่นำส่งและอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส (เช่น ภาวะขาดออกซิเจน)

ข้อควรระวัง

- ห้ามใช้งาน หากฝาปิดแผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน Optiflow™ ขาดหายไปหรือชำรุดเสียหาย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์คที่ไม่ได้ใช้งานมีฝาปิดก่อนใช้งาน อุปกรณ์นี้ควรใช้เฉพาะที่ฝั่งขาเข้า (ด้านหนึ่ง) ของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้นเท่านั้น การทำงานของแผ่นโฟลด์ระบายแรงดันอาจมีประสิทธิภาพลดลงหากเชื่อมต่อกับพอร์ทขาออก
- ห้ามใช้เครื่องฟั่นฝอยละอองในสายระหว่างท่อลดแรงดันและด้านที่แห้งของหม้อน้ำทำความชื้น
- ห้ามใช้แผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน Optiflow (ฝาปิดสีฟ้า) กับ Bubble CPAP เนื่องจากอาจส่งผลให้มีแรงดันมากขึ้น
- ห้ามทำการขยายพาสแผ่นโฟลด์ระบายแรงดัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บ

ต่อสายให้ออกซิเจน II

1. เลือกสายให้ออกซิเจนทางจมูกที่มีขนาดเหมาะสม โดยต้องเห็นช่องว่างใต้ขีดเครื่องหมายช่วยหายใจทางจมูกแต่ละข้าง
2. เชื่อมต่อสายให้ออกซิเจนทางจมูกกับอะแดปเตอร์และสายหายใจขาเข้าของชุดสายช่วยหายใจ
 - เชื่อมต่อระบบกับแหล่งจ่ายก๊าซและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีกำลังไหลของก๊าซผ่านท่อเสียบจมูก
3. ถอดและทิ้งสายหายใจขาออกของชุดสายช่วยหายใจ ถอดอะแดปเตอร์ลวดทำความร้อนฝั่งหายใจออก หากอยู่ระหว่างการใช้งาน

คำเตือน

- การไม่ถอดอะแดปเตอร์ลวดทำความร้อนออกจากสายหายใจขาออกอาจเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดเพลิงไหม้หรือแผลไหม้

การติดตั้งให้ออกซิเจนทางจมูก III

• เตรียมผิวหนังของผู้ป่วยตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

1. ลอกแผ่นปิดแถบทางด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads 2 และเสียบการสัมผัสกับแถบการ
2. สอดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเข้าไปในรูจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสันของสายให้ออกซิเจนทางจมูกวางอยู่ใกล้กับจมูก โดยไม่สัมผัสสันงักกลางจมูก ห้ามยึดสายให้ออกซิเจนทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน ดัด Wigglepads 2 ที่แก้มของผู้ป่วย
3. ลอกแผ่นปิดแถบทางด้านหลังแผ่นที่สองออกและดัด Wigglepads 2 ลงบนแก้ม

คำเตือน

- อย่าให้สายเสียบจมูกถูกรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่ การอุดรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่อาจส่งผลให้บังคับกลางจมูกเกิดความเสียหายหรือเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดต้น

ข้อควรระวัง

- ห้ามดัด Wigglepads 2 ที่บริเวณตา หู หรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผิวหนัง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไว้บน Wigglepads 2 โดยตรง การสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงอันเนื่องมาจากการวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ผิวหนังถูกทำลาย

การถอดสายให้ออกซิเจนทางจมูก IV

วางปลายนิ้วโป้งขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วดึงสายให้ออกซิเจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2เบาๆ ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก

การเปลี่ยน F&P Wigglepads 2

- ยกขอบของ Wigglepads 2 ขึ้น ใช้ผ้าที่เปียกหมาดๆ เช็ดผิวหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง Wigglepads 2 ในขณะที่ยังดึงออกจากใบหน้าของผู้ป่วยเบาๆ
- 1. ติดแผ่น Wigglepads 2 ที่นำมาเปลี่ยนเข้ากับสายให้ออกซิเจนทางจมูก ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นแรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
- 2. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นที่สองออกและติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- จำเป็นต้องคอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีช่องว่างเล็กน้อยระหว่างสายให้ออกซิเจนทางจมูกและผิวกางจมูก รวมถึงมีการวางท่อในรูจมูกอย่างถูกต้อง จัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกบน Wigglepads 2 ใหม่ หากจำเป็น
- คอยตรวจดูความสมบูรณ์ของผิวหนังอยู่เสมอเพื่อป้องกันไม่ให้มีแรงกดบนริมฝีปากบนมากเกินไป
- เต็มใจป้องกันไม่ให้รูจมูกอุดตัน โปรดเช็ดสารคัดหลั่งออกจากสายให้ออกซิเจนทางจมูกและใบหน้าของผู้ป่วยตามความจำเป็น
- ตรวจดูว่าสายให้ออกซิเจนทางจมูกยังแนบสนิทดี เปลี่ยน Wigglepads 2 หากจำเป็น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทุกจุดแนบสนิทระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบสายให้ออกซิเจนทางจมูกว่าไม่มีการชำรุดเสียหายและเส้นทางการไหลของก๊าซยังคงดีอยู่ ภายใต้การใช้งานที่หนักเกินไป สายให้ออกซิเจนทางจมูกอาจหลุดออกเพื่อป้องกันการส่งแรงไปยังตัวผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

- ห้ามพัน ห่อหุ้ม ยึด หรือบีบคอเนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยมีอาการบาดเจ็บ)
- ตรวจสอบน้ำหนักที่เกิดจากการควมแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมตัวของของเหลว ระบายของเหลวออกจากตัวผู้ป่วยตามความจำเป็น

การกำจัดทิ้ง

ไม่มีข้อกำหนดจำเพาะในการกำจัดอุปกรณ์นี้ทั้ง ควรปฏิบัติตามระเบียบการกำจัดทิ้งที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวที่อาจปนเปื้อนด้วยสิ่งที่เป็นสารติดเชื้อ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ร่วมกันได้ที่ผ่านการรับรอง

- เครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ในโหมดการทำงานสำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจพร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหมอน้ำที่ผ่านการรับรอง
- เครื่องทำความชื้นรุ่น F&P 950™ พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหมอน้ำที่ผ่านการรับรอง

โปรดดูตารางสำหรับรายการชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านการรับรองทั้งหมด

* อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

อัตราการไหลเมื่อใช้งาน

อัตราการไหลเมื่อใช้งานสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 แต่ละขนาดจะขึ้นอยู่กับชุดสายช่วยหายใจและเครื่องทำความชื้นที่ใช้งาน ดูตารางสำหรับอัตราการไหลเมื่อใช้งานสำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูกแต่ละขนาด

หมายเหตุเกี่ยวกับขนาด

1. ท่อเสียบจมูกต้องไม่อุดรูจมูก ไม่มีช่องว่าง ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อเสียบจมูก
2. เครื่องเสริมหน้าคือของผู้ป่วยเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เฉพาะสมเท่านั้น
3.  คาดว่าจะพอดีกับผู้ป่วย  อาจจะพอดีกับผู้ป่วย

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

4. อัตราการไหลข้างต้นบ่งชี้ความสามารถทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้ที่ระดับน้ำทะเล ต้องแน่ใจว่าได้มีการตัดสินใจจากลักษณะทางคลินิกเมื่อกำหนดอัตราการไหล
5. อัตราการไหลของ MR850 และ F&P 950 แสดงเป็น STPD
6. ค่าคำแนะนำใช้เชิงรับสำหรับอัตราการไหลขั้นต่ำ

เมนูไฟล์ดรีบายนแรงดัน

แรงดันระบายที่ระบุ 40 cmH₂O (0.57 psi/3.9 kPa/0.039 บาร์)

1. พอร์ตเครื่องวีเคราะห์ออกซิเจน: ตัวเมีย 15 มม. (ฝาปิดด้านหลัง)
2. ฝาปิดเมนูไฟล์ดรีบายนแรงดัน: สี่เหลี่ยม
3. พอร์ตเชื่อมต่อขา: อากาศ/ออกซิเจน
4. พอร์ตเชื่อมต่อขาออก: ตัวเมีย 22 มม.
5. ลูกศรแสดงทิศทางของไหล



สภาวะการใช้งาน

ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

หมายเหตุ: อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในตู้อาหารแรกเกิด

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		มาตรฐานความปลอดภัยสูงสุดในทวีปยุโรป
	ไม่ได้ผลิตจากพาทาเลท (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)		ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
	รหัสรุ่นการผลิต		หมายเลขแค็ตตาล็อก
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป		ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
	วันหมดอายุ		ผู้ผลิต
	วันที่และประเทศที่ผลิต NZ: นิวซีแลนด์		โปรดดูคำแนะนำการใช้งานที่ fphcare.com/oj2-ifu
	PET แบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้		ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร
	หมายเลขเฉพาะรุ่นของอุปกรณ์		

F&P Optiflow™ Junior 2 Blender Geçiş Kiti

Türkçe 

Kullanım amacı

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

Optiflow Junior 2 nazal kanül, spontan solunum yapan hastalar için tasarlanmış tek kullanımlık bir nazal kanüldür. Bu ürün hastane ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

F&P Optiflow Junior 2 nazal kanülünün aşağıdaki amaçlanan pediatrik alt popülasyonun yaş aralığı aşağıdaki gibidir:

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

Kontrendikasyonlar

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

Yan etkiler

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

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılacak üzere tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylanmamış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz almasını kesilmesi durumunda) ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anormallikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizması nedeniyle ağırlaşabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermemeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölüme yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağırlaştırabilecek pozitif hava yolu basıncı sağladığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabileceği bilinmektedir.

- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılrsa bile riskler değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılara göre hareket edilse de barotravma, hipoksik yaralanma ve cilt hasarı riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

DİKKAT EDİLECEK GENEL HUSUSLAR

- Bu kanül maksimum 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Wigglelocks 2'yi gerektiği şekilde değiştirin.
- Bu ürünün 14 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Cilt bütünlüğü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahriş önlemek için kanül ile hastanın üst dudakları arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Bu ürünün SUYA BATIRMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanımı buluşuk maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konumlandırılabilir.
- Hortumda paslanmaz çelik bulunduğu MRG'de veya benzer manyetik tabanlı tarayıcıda KULLANMAYIN.
- Hortumlar, boğulma veya hava yolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Hastanın kulaklarına veya yüzüne baskı uygulanmasına sebep olabileceğinden hastanın hortumlarını üzerine yatmadığından emin olun.
- Optiflow Junior 2 Arayüzüyle yalnızca hava ve oksijen karışımlarının kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiş anestezik veya solunabilir gazlar, solüsyonlar, süspansiyonlar/emülsiyonlar ile uyumlu olmayabilir.
- Ürün yalnızca tıbbi kullanıma uygun gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeyen bir şekilde oksijen veya ağız sağlamayı bırakabilir.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, 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

Basınc tahliyesi uygulayın I

1. Optiflow Basınc Tahliye Manifoldunun (mavi kapak) nemlendirme haznesinin giriş portuna bağlayın.
2. Gaz besleme hattını Optiflow Basınc Tahliye Manifolduna bağlayın.
 - Basınc ve hava/oksijen izleme ekipmanını gerektiği gibi takın. İzleme ekipmanın doğru kullanımı için üreticinin talimatlarına bakın.

UYARILAR

- Optiflow Basınc Tahliye Manifoldunun (mavi kapak) nazal yüksek akış tedavisi için kullanıldığından emin olun. Yanlış Basınc Tahliye Manifoldunun kullanılması, sağlanan akışı etkileyebilir ve hastanın ciddi şekilde yaralanmasına (örn. hipoksi) neden olabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Optiflow Basınc Tahliye Manifoldunun kapağı yoksa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Kullanılmayan portların kapaklarının kullanım öncesinde yerinde olduğundan emin olun.
- Bu cihaz sadece nemlendirme haznesinin girişinde (kuru tarafında) kullanılmalıdır. Çıkış portuna bağlandığında basınc tahliye manifoldunun çalışması bozulabilir.
- Basınc tahliye manifoldu ve nemlendirme haznesinin kuru tarafı arasında hat içi nebulizator kullanmayın.
- Aşırı basınca neden olabileceği için Bubble CPAP ile Optiflow Basınc Tahliye Manifoldunu (mavi kapak) kullanmayın.
- Yaralanmaya neden olabileceğinden Basınc Tahliye Manifoldunu baypas etmeyin.

Kanülü Bağlama II

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

UYARILAR

- Isıtıcı tel adaptörünün ekspirasyon hattından ayırlanamaması, yangın veya yanma riskini artırabilir.

Kanülü Uygulama III

- Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
1. İlk koruyucu bandı F&P Wigglepads 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
 2. Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan burna yakın şekilde durduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin. Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.

3. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

UYARILAR

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

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

Kanülü Çıkarma IV

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

F&P Wigglepads 2'yi Değiştirme V

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

Çalışma esnasındaki kontroller

- Kanül ve septum arasında ufak bir boşluğun bulunduğundan ve prongların burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir. Gerekiirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konumlandırın.
- Üst dudaca fazla basınc uygulamasını önlemek için cilt bütünlüğünü düzenli olarak kontrol edin.
- Burun deliklerinin tıkanmasını önlemek için kanülün ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülün sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekiirse Wigglepads 2'yi değiştirin.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kanülün hasar görmediğini ve akış yolunun korunduğunu kontrol edin. Aşırı yük altında, kuvvetin hastaya aktarılmasını önlemek için kanül çıkarılabilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

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

İmha

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

Teknik özellikler

Onaylanmış uyumlu ekipmanlar/aksesuarlar

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

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

*Tüm ülkelerde bulunmayabilir

Çalışma akış hızları

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

Boyutlandırma notları

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

Teknik özellik notları

4. Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullandığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızları planlarken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
5. MR850 ve F&P 950 akış hızları STPD cinsinden ifade edilir.
6. Minimum akış hızları için devre kullanıcı talimatlarına bakın.

Basınç tahliye manifoldu

Nominal tahliye basıncı
40 cmH₂O (0,57 psi/3,9 kPa/
0,039 bar)

1. Oksijen analiz cihazı portu: 15 mm dişi (kapağın arkasında)
2. Basınç tahliye manifoldu kapağı: mavi
3. Giriş bağlantı portu: dişi hava/oksijen
4. Çıkış bağlantı portu: 22 mm dişi
5. Akış yönü oku



Sembol tanımları

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

Çalıştırma koşulları

Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

NOT: Bu ürün kuvvözde kullanılabilir.

Назальна канюля F&P Optiflow™ Junior 2 з перехідником для змішувача

Українська 

Призначення

Назальна канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 з перехідником для змішувача дає змогу використовувати користування в таких цільових педіатричних групах:

- Новонароджені віком до 1 місяця
- Немовлята віком від 1 місяця до 2 років
- Діти віком від 2 до 12 років

Optiflow Junior 2 — це одноразова назальна канюля, призначена для пацієнтів, 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 педіатричних групах:

- Новонароджені віком до 1 місяця
- Немовлята віком від 1 місяця до 2 років
- Діти віком від 2 до 12 років

Протипоказання

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

Побічні ефекти

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

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей виріб розроблено й перевірено лише для використання з обладнанням, аксесурами й запасними частинами, затвердженими компанією F&P. Несхваленне до застосування обладнання, аксесуари й запасні частини, що використовуються із цим виробом, можуть негативно вплинути на його роботу й безпеку (зокрема, призвести до серйозних травм пацієнта).
- Необхідно постійно стежити за станом пацієнта (наприклад, за сатурацією киснем). Інакше це може призвести до серйозних травм або смерті пацієнта (наприклад, у разі переривання потоку газу).
- За умови використання додаткового кисню тримайте джерела займання якомога далі від пацієнта.
- Під час використання виробів ВНП і/або механізму фіксації наявні черепно-лицьові патології, деформації, вади розвитку або травми можуть загострюватися та перешкоджати належному проведеною терапії, що може призвести до травм або смерті.

- Відомо, що застосування ВНП створює позитивний тиск у дихальних шляхах, який може погіршити наявний синдром серйозного витоку повітря за відсутності терапії, а це може призвести до серйозних травм або смерті.
- Використання цього виробу має свої ризики, навіть якщо він застосовується за призначенням. Ризик баротравми, гіпоксичної травми й ушкодження шкіри не зникає навіть за умов дотримання всіх інструкцій і попереджень. Ці фактори можуть призвести до серйозних травм або смерті.
- Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані із цим виробом, слід повідомляти представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та місцевий уповноважений орган.

ЗАГАЛЬНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цю канюлю можна використовувати щонайбільше протягом 14 днів. За необхідності замініть подушечки Wigglepads 2.
- Використання виробу понад 14 днів може негативно вплинути на його роботу й безпеку (зокрема, призвести до серйозних травм пацієнта).
- Регулярно спостерігайте за станом пацієнта, щоб уникнути, що під канюлюю шкірні покриви лишаються цілісними й сухими. Для профілактики подразнення між канюлею й верхньою губою пацієнта можна покласти захисну плівку.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ замочувати виріб у воді, стерилізувати або використовувати повторно. Уникайте контакту з хімічними речовинами, мийними засобами або антисептиками для рук. Щоб видалити виділення, які потрапили на канюлю або носові шлоби, обережно протріть їх вологою тканиною.
- Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, переривання терапії, серйозних травм або смерті.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ розтягувати канюлю під час установлення, адже це може призвести до надмірного тиску на шкіру пацієнта. За необхідності можна змінити положення канюлі.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати канюлю в апараті МРТ або аналогічному сканері, що працює із застосуванням магнітного поля, оскільки в трубках є деталі з неіржавної сталі.
- Неправильне використання трубок може призвести до удушення або порушення прохідності дихальних шляхів.
- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати виріб за наявності пошкоджень на ньому чи на його пакуванні.
- Упевніться, що пацієнт не лежить на трубках, оскільки вони можуть тиснути на вуха або обличчя.
- З Optiflow Junior 2 можна використовувати лише суміші повітря та кисню. Використовувати матеріали можуть бути несумісні з анестетичними або вдишуваними газами, розчинами/суспензіями/емулсіями, які не проходили оцінку.
- Виріб має використовуватися тільки з медичними джерелами газу. Джерело газу, що використовується із цим виробом, може несподівано припинити подання кисню або потоку.

- Недотримання вказівок, умов транспортування, зберігання та експлуатації, зазначених у маркуванні й інструкціях для користувачів, під час установлення та використання цього виробу може негативно вплинути на його роботу й безпеку (зокрема, призвести до серйозних травм пацієнта).

Інструкції щодо вдягання

Установлення системи скидання тиску I

1. Під'єднайте колектор скидання тиску Optiflow (синій ковпачок) до відхиного порту камери зволожувача.
2. Під'єднайте лінію подавання газу до колектора скидання тиску Optiflow.
 - За необхідності приєднайте обладнання для моніторингу повітря/кисню. Інформацію про правильне використання обладнання для моніторингу наведено в інструкції виробника.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Упевніться, що колектор скидання тиску Optiflow (синій ковпачок) використовується для терапії високошвидкісним назальним потоком. Використання неправильного колектора скидання тиску може вплинути на подавання потоку й призвести до серйозних травм пацієнта (наприклад, гіпоксії).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Заборонено використовувати виріб, якщо ковпачок колектора скидання тиску Optiflow відсутній або пошкоджений.
- Перед експлуатацією переконайтеся, що всі невикористані порти закрито ковпачками.
- Цей виріб слід використовувати лише на вході (сухому боці) камери зволожувача. Робота колектора скидання тиску може бути порушена, якщо його підключено до відхиного отвору.
- Заборонено приєднувати небулайзер до системи між колектором скидання тиску й сухим боком камери зволожувача.
- Не використовуйте колектор скидання тиску Optiflow (синій ковпачок) із системою бульбашкового постійного позитивного тиску в дихальних шляхах (CPAP), оскільки може утворитися надмірний тиск.
- Заборонено використовувати виріб без колектора скидання тиску, оскільки це може призвести до травм.

Підключення канюлі II

1. Правильно підберіть розмір канюлі: навколо кожного носового зубця має бути чітко видно зазор.
2. Приєднайте канюлю до адаптера й шланга вдиху дихального контуру.
 - Під'єднайте систему до джерела газу й упевніться, що газ подається через носові зубці.
3. Змініть й утилізуйте шланг видиху контуру. Від'єднайте адаптер видиху спіралі нагрівача, якщо він використовується.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Якщо не від'єднати адаптер спіралі нагрівача від шланга видиху, може збільшитися ризик пожежі або опіків.

Установлення канюлі III

- Підготуйте шкіру пацієнта відповідно до протоколу лікувального закладу.
1. Змініть перші підкладки з подушечок F&P Wigglepads 2, не торкаючись клейкої поверхні.
 2. Вставте канюлю в ніздри. Переконайтеся, що місток канюлі розташовано поруч із носом і водночас він торкається носової перегородки. Не розтягуйте канюлю під час установлення. Приклейте подушечки Wigglepads 2 до шкіри пацієнта.
 3. Змініть другі підкладки й приклейте подушечки Wigglepads 2 до щік пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ кріпити подушечки Wigglepads 2 до вух, в результаті чого пошкодженої шкіри пацієнта.
- Переконайтеся, що канюля розміщена безпосередньо на подушечках Wigglepads 2. Прямий контакт із шкірою, спричинений зміненням канюлі, може призвести до порушення цілісності шкірних покривів.

Зміняння канюлі IV

- Покладіть кінчик пальця на зовнішній край подушечки Wigglepads 2 і обережно змініть канюлю з подушечки Wigglepads 2. Починайте від'єднувати канюлю із зовнішнього боку й рухайтеся до носа.

Заміна подушечок F&P Wigglepads 2 V

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

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

Перевірки під час експлуатації

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

- Переконайтеся, що канюля надійно закріплена. За необхідності замінійте подушечки Wigglerpads 2.
- Упевніться, що під час використання всі з'єднання зафіксовано. Переконайтеся, що канюля не пошкоджена й забезпечує вільне проходження потоку. За надмірного навантаження канюля може від'єднатися, щоб запобігти тиску на пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ завертати, ізолювати, розтягувати й змінати трубки, адже це може негативно вплинути на роботу й безпечність виробу (зокрема, призвести до травм пацієнта).
- Слідуйте 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.

Технічні характеристики

Затверджене сумісне обладнання/аксесуари

- Зволожувач MR850 в інвазивному режимі із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.
- Зволожувач F&P 950™ із затвердженими дихальними контурами, аксесуарами й комплектами камер.

Повний перелік затверджених дихальних контурів і аксесуарів наведено в таблиці.

* Може бути доступний не в усіх країнах.

Робочі швидкості потоку

Робоча швидкість потоку для кожного розміру канюлі F&P Orbitflow Junior 2 залежить від використовуваного дихального контуру й зволожувача. Див. у таблиці робочі швидкості потоку для кожної канюлі.

Примітки щодо вибору розміру

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

Примітки щодо технічних характеристик

4. Вищевказані швидкості потоку відповідають технічним можливостям виробу за умови його використання на річкові моря. Вибираючи швидкість потоку, орієнтуйтеся на клінічні дані.
5. Швидкості потоку для MR850 і F&P 950 виражені як STPD (стандартні температура й тиск, повітря сухе).
6. Щоб визначити мінімальну швидкість потоку, див. інструкції для користувачів контурів.

Коллектор скидання тиску

Номинальний тиск скидання:
40 смH₂O (0,57 фунта на кв.
дюйм / 3,9 кПа / 0,039 бар)

1. Порт аналізатора кисню: гніздовий, 15 мм (за ковпачком)
2. Ковпачок колектора скидання тиску: синій
3. Вхідний порт підключення: зазубрений, повітря/кисень.
4. Вихідний порт підключення: гніздовий, 22 мм.
5. Стрілка напрямку потоку.



Умови експлуатації

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

ПРИМІТКА. Цей виріб можна використовувати в інкубаторі.

Умовні позначення

	Повторне використання заборонено	CE 0123	Відповідність європейським вимогам
	Не містить фталатів (DEHP, DBP, BVP)	-10°C (+14°F) / +50°C (+122°F)	Діапазон температур зберігання
	Код партії		Номер за каталогом
	Медичний виріб	Rx only	Лише за призначенням лікаря
	Офіційний представник у Європейській спільноті		Не містить натурального каучукового латексу

 YYYY-MM-DD	Термін придатності		Виробник
 YYYY-MM-DD	Дата й країна виробництва NZ: Нова Зеландія		Див. інструкції з використання frhcare.com/oj2-ifu
	ПЕТ, придатний для вторинної переробки		Термін використання — макс. 14 днів
	Імпортер		Дистриб'ютор
CH REP	Офіційний представник у Швейцарії	UK REP	Відповідальна особа у Великобританії
	Унікальний ідентифікатор виробу		

مطلوبہ استعمال

Paykel Healthcare اور Fisher & Paykel Optiflow Junior 2 بلیٹرز انٹراڈین کٹ Fisher & Paykel Healthcare سے ساتھ استعمال کرنے کی اجازت دیتی ہے جب اسے بلیٹرز سے متعلقہ ناک کی جتا ہے تاکہ ناک کی گرم اور مرطوب زیادہ فلو والی تھراپی (NHF) فراہم کی جاسکے۔

Optiflow Junior 2 ناک کا کینولا ایک مرتبہ استعمال کے لیے ناک کا کینولا ہے جو فطری سسٹم لینے والے مریضوں کے لیے ہے۔ اس پروٹیکٹ کو ہسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے تیزان کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔

F&P Optiflow Junior 2 ناک کا کینولا کے استعمال کے لیے مطلوبہ بچوں کی ہدف شدہ نئی آبادی میں مندرجہ ذیل شامل ہیں:

- نوزائیدہ بچے، پیدائش سے 1 ماہ کی عمر تک
- شیر خوار، 1 ماہ سے 2 سال کی عمر تک
- بچے، 2 سے 12 سال کی عمر تک

غیر موافق علامات

کیوہیزٹی یا بو آئی نالی میں مشتبہ یا تصدیق شدہ ناصح یا صدمہ غیر متوقع جسمانی ڈھانچے یا ہاتھوں تکیہ دیاؤ کو منتقل ہونے سے سکتا ہے۔ اس طبی منظر نامے میں NHF کا استعمال شدید چوٹ یا موت کا سبب بن سکتا ہے۔

ضمنی اثرات

ناک کا خد اور جلد کی چوٹ NHF انٹرفیجز کے استعمال کے ضمنی اثرات ہیں۔

عمومی تہنیتاں

• ہر پروٹیکٹ صرف F&P کی جانب سے منظور شدہ آلات، لوازمات اور اسپینرز پالٹن کے ساتھ استعمال کے لیے تیزان کر کے اور تصدیق شدہ ہے۔ اس پروٹیکٹ کے ساتھ استعمال کیے جانے والے غیر معیار آلات، لوازمات یا اسپینرز پالٹن اس پروٹیکٹ پر کارکردگی کو نقصان پہنچا سکتے یا حفاظت پر سمجھوتہ کر سکتے ہیں (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ پہنچانا)۔

• ہمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (جیسے اکسیجن کی سیرائیت) کو استعمال کیا جاتا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی کرنے میں ناکامی (جیسے گیس کے ہبلاؤ میں مداخلت کے مواقع پر) کے نتیجے میں شدید چوٹ لگ سکتی یا موت واقع ہو سکتی ہے۔

• اگر اضافی اکسیجن استعمال کر رہے ہیں، تو آتش گیزر ذرائع مریض سے دور رکھیں۔

• کیوہیزٹی و جبرے سے متعلق ہیلے سے موجود خرابیوں، نقصان، بد شکلیوں یا مضرت NHF انٹرفیجز اور/یا اس کے پرقرار رکھنے کے معیار نام سے مریض میں شدید بوٹ ہو سکتی ہے اور تھراپی کے استعمال کے مقاصد کو متاثر کر سکتی ہے، جس سے مزید چوٹ لگ سکتی یا موت واقع ہو سکتی ہے۔

• NHF کے اطلاق کو مثبت ایئر سے پریش پیدا کرنے کے طور پر جانا جاتا ہے جس سے ہیلے سے موجود، نفاذیل علاج سنگین ایئر ایک سنڈروم میں شدت آسکتی ہے اور مزید شدید چوٹ لگ سکتی یا موت واقع ہو سکتی ہے۔

• اس پروٹیکٹ کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے، چاہے اسے مطلوبہ مقصد کے لیے استعمال کیا جائے۔ فرام یاد تمام ہدایات اور انتہائیات کے بعد بھی، بروٹروما، ماحولہ بالا کیوہیزٹ سے متعلق مضرت اور جلد کے نقصان کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں شدید زخم یا موت بھی واقع ہو سکتی ہے۔ ان آلہ کے سلسلے سے جو بھی سنگین واقعہ پیش آئے اس کی اطلاع آپ کے Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے اور مقامی معیار تھراپی کو دی جانی چاہیے۔

عمومی احتیاطیں

• اس کینولا کی مطلوبہ منت استعمال زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک ہے۔ Wigglepads کو حسب ضرورت تبدیل کریں۔

• اس پروٹیکٹ کا 14 دنوں سے زائد استعمال کرنے سے اس پروٹیکٹ کی کارکردگی متاثر ہو سکتی یا تحفظ پر سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ پہنچانا)۔

• جلد کی سالمیت اور کینولا کے نیچے کی جلد خشک رکھنے کو یقینی بنانے کے لیے مریض کی باقاعدگی سے نگرانی کریں۔ جلد کو روکنے کے لیے کینولا اور مریض کے بالائی بوٹ کے درمیان ایک کارڈی پرت استعمال کی جاسکتی ہے۔ اس پروٹیکٹ کو نہ بھگونیں، نہ فروریٹو کشی کریں یا نہ دوبارہ استعمال کریں۔ کیومیو ماہے، صفائی والے ایجنٹس، یا باقیہ صفا (سینٹائزرز) کے رابطے سے گریز کریں۔ کینولا اور کھانچوں پر رساؤ کو مکیزے سے اسٹیکس سے صاف کر کے ہٹایا جاسکتا ہے۔

• دوبارہ استعمال کے نتیجے میں متعدی مائوں کی منتقلی، علاج میں مداخلت، شدید چوٹ یا موت واقع ہو سکتی ہے۔

• کینولا کو لگنے وقت مت کھینچیں؛ اس سے مریض کی جلد پر اضافی دباؤ پڑ سکتا ہے۔ اگر ضروری ہو تو کینولا کو دوبارہ تبدیل کیا جاسکتا ہے۔

• MRI یا ایسی طرح کے مقناطیسی اسپیکٹر میں استعمال نہ کریں کیونکہ نلیاں اسٹینڈیٹسٹیل پر مشتمل ہوتی ہیں۔

• ٹیوننگ سے گھٹن یا بو آرا سہ بند ہونے کا خطرہ ہو سکتا ہے۔

• اگر پروٹیکٹ یا اس کی پیکیجنگ کے ساتھ چیپز چھڑ کی گئی ہو تو استعمال نہ کریں۔

• اس امر کو یقینی بنائیں کہ مریض ٹیوبز پر نہ لپٹے کیونکہ اس سے مریض کے کلاؤں یا جبرے پر دباؤ پڑ سکتا ہے۔

• Optiflow Junior 2 انٹرفیجز کے ساتھ صرف بو آرا اکسیجن کے امیزوں کو استعمال کرنا چاہیے۔ استعمال کے جانے والے مواد بے ہوش اور یا سنسن اور گیسوں، محلولوں، میٹیشن/ایملٹنرز جن کی تشخیص نہ کی گئی ہو ان کے ساتھ مطابقت پذیر نہیں بھی ہو سکتا۔

• پروٹیکٹ کو صرف طبی درجے کے گیس کے لوازمات کے ساتھ استعمال کیا جائے۔ ان گیسوں کے ساتھ گیس کے لوازمات کے استعمال کی وجہ سے اکسیجن کے نقلی یا ہبلاؤ میں غیر متوقع طور پر ناکامی ہو سکتی ہے۔

• سمت، نقل، حمل، اسٹوریج اور اوپننگ اور صاف کرنے کی ہدایات میں وضاحت کردہ چلانے کی شرائط کے اندر اس پروٹیکٹ کو عمل میں لانے یا استعمال میں ناکام ہونے کی صورت میں اس پروٹیکٹ کی کارکردگی کو نقصان پہنچ سکتا یا تحفظ سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے (اس میں ممکنہ طور پر مریض کو شدید چوٹ کا خطرہ بھی شامل ہے)۔

فٹ کرنے کی ہدایات

پریشر ریلیف کا اطلاق کریں 1

1. Optiflow پریشر ریلیف مینیفوئلڈ (تینلا ڈھکن) کو ہیموڈائیسیس جیمبر کی انلیٹ پورٹ سے منسلک کریں۔
2. گیس سہلائی لائن کو Optiflow پریشر ریلیف مینیفوئلڈ سے منسلک کریں۔
3. ضرورت کے مطابق ہوا/اکسیجن کی نگرانی کا آلہ منسلک کریں۔ مانیٹرنگ آلات کے درست استعمال کے لیے مینوفیکچرر کی ہدایات دیکھیں۔

انتہابات

- کو امر کو یقینی بنائیں کہ Optiflow پریشر ریلیف مینیفوئلڈ (تینلا ڈھکن) نلک کی باقی فلو تھریابی کے لیے استعمال کیا جاتا ہے۔ غلط پریشر ریلیف مینیفوئلڈ کا استعمال فراہم کیے جانے والے ہوا کو متاثر کر سکتا ہے اور اس کے نتیجے میں مریض کو شدید چوٹ لگ سکتی ہے (مثلاً ہائپوکسیا)۔

احتیاطی تدابیر

- اگر اپنی فلو پریشر ریلیف مینیفوئلڈ کو فیلڈ کیپ غائب یا خراب ہو تو استعمال نہ کریں۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ استعمال سے پہلے کسی بھی غیر استعمال شدہ پورٹس کی کیپ لگی ہوئی ہوں۔
- اس آلے کو صرف نمی کرنے والے چیمبر کے اندرونی راستے (خشک طرف) پر استعمال کیا جانا چاہیے۔ خارجی پورٹ سے جوڑنے پر پریشر ریلیف کے مینی فوئلڈ کا کام خراب ہو سکتا ہے۔
- پریشر ریلیف کے مینی فوئلڈ اور نم اور خالصے کی خشک جانب کے درمیان ان لائن نیبو لائزر استعمال نہ کریں۔
- کو Optiflow پریشر ریلیف کے مینی فوئلڈ (تینلا ڈھکن) کو بیل CPAP کے ساتھ استعمال نہ کریں کیوں کہ اس کے نتیجے میں اضافی دباؤ پیدا ہو سکتا ہے۔
- پریشر ریلیف والو کو باقی پس نہ کریں کیونکہ یہ چوٹ کا سبب بن سکتا ہے۔

کینولا کو جوڑیں 11

1. مناسب کینولا سائز منتخب کریں؛ ہر پرائنگ کے ارد گرد ایضاً واضح خلائ نظر آنا چاہیے۔
2. کینولا کو آئیٹری اور سائٹس لینے والے سرکٹ سے تنفسی حصے سے جوڑیں۔
3. سسٹم کو گیس کے ماخذ سے جوڑیں اور یقینی بنائیں کہ گیس دو شاخوں (پرائنگ) سے گزر رہی ہے۔
- سرکٹ سے تنفسی حصے کو ہٹائیں اور ضائع کریں۔ اگر استعمال میں ہو تو تنفسی بیئر وائر آئیٹری کو منقطع کریں۔

انتہابات

- بیئر وائر آئیٹری کو تنفسی حصے سے منقطع کرنے میں ناکامی سے آگ یا جلنے کا خطرہ ہڈی ہسکتا ہے۔

کینولا لگائیں 111

- مریض کی جلد کو ہسپتال پروٹوکول کے مطابق تیار کریں۔
- 1. پہلے F&P بیکنگ تیز کو ہٹائیں اور چیکن کو چھوئے سے گریز کریں۔

2. کینولا کو تنہوں میں داخل کریں۔ اس امر کو یقینی بنائیں کہ کینولا ربط نلک کے بیچ کو چھوئے بغیر نلک کے قریب تکارا ہے۔ لگانے کے دوران کینولا کو نہ کیچیں۔ Wigglepads کو مریض کے گلوں پر چکائیں۔
3. دوسرے ایک بیکنگ تیز کو ہٹائیں اور گال پر Wigglepads کو جوڑیں۔

انتہابات

- تنہوں کو دو شاخوں سے مکمل بند نہ ہونے دیں۔ بندش کی وجہ سے نلک کے وسطی حصے کو نقصان یا ہار ٹوما ہو سکتا ہے۔
- احتیاطی تدابیر
- Wigglepads کو مریض کی آنکھوں، کاتوں یا زخمی جلد پر نہ لگائیں۔
- یقینی بنائیں کہ کینولا پر ار است Wigglepads پر رکھا گیا ہے۔ کینولا کی غلط ترتیب کی وجہ سے جلد سے براہ راست رابطے کے نتیجے میں جلد خراب ہو سکتی ہے۔

کینولا کو ہٹا دیں 1V

- Wigglepads کے باہری کنارے پر انگلی کا سرا رکھیں اور آہستگی سے کینولا کو Wigglepads سے اتاریں۔ باہر سے شروع کر کے، نلک کی طرف اتارنے ہونے چاہئیں۔

Wigglepads F&P کو تبدیل کریں 1V

- Wigglepads کے کنارے کو اتھائیں، مریض کی جلد اور Wigglepads کے نچلے حصے کو صاف کرنے کے لیے نہ مکھڑے کا استعمال کریں جب کہ مریض کے چہرے سے نرمی سے آکر لیں۔
- 1. متبادل Wigglepads کو کینولا پر لگائیں، پہلے بیکنگ تیز کو ہٹائیں اور Wigglepads کو مریض کے گلوں پر چکائیں۔
- 2. دوسرے بیکنگ تیز کو ہٹائیں اور مریض کے گلوں پر چکائیں۔

آپریشن کے دوران احتیاجیں

- اس بات کو یقینی بنائے کہ آپ مریض کی باقاعدگی سے نگرانی ضروری ہے کہ کینولا اور تنہوں کے پت کے درمیان ٹھوس سی خامی جگہ فرار رہے؛ ساتھ ہی دو شاخے درست طریقے سے تنہوں میں لگے ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو کینولا کو Wigglepads پر رکھیں۔
- بالائی پورٹ پر زیادہ دباؤ کو روکنے کے لیے جلد کی سالمیت کو باقاعدگی سے چیک کریں۔
- ٹیولولیمین کو روکنے کے لیے، ضرورت کے مطابق کینولا اور مریض کے چہرے سے رطوبتوں کو صاف کریں۔
- چیک کریں کہ کینولا محفوظ رہتا ہے۔ اگر ضرورت ہو تو Wigglepads کو تبدیل کریں۔
- یقینی بنائیں کہ استعمال کے دوران تمام کنکشن محفوظ ہیں۔ چیک کریں کہ کینولا کو کوئی نقصان نہیں پہنچا اور یہ کہ ہوا کا راستہ پر فرار ہے۔ اضافی لوڈ کی وجہ سے، کینولا غیر منقطع ہو سکتا ہے جس سے کوئی مریض پر منتقل ہونے سے رک نہیں پائیں گی۔
- احتیاطی تدابیر
- ٹیوزر کو نہ لپیٹیں، نہ اس پر کچھ چڑھائیں، نہ ہی کیچیں یا کچلیں کیونکہ اس سے اس پروٹکٹ کی کارکردگی متاثر ہو سکتی یا تحفظ پر سمجھوتہ ہو سکتا ہے (ششوں سمکھ طور پر مریض کو چوٹ پہنچاتا)۔

- رکاوٹ یا سیال کے جماؤ کی روک تھام کے لیے مکثفت (کنٹینینٹ) کی نگرانی کریں۔ حسب ضرورت مریض سے سیال ہٹائیں۔

ضیاع

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

تکنیکی صراحتیں

منظور شدہ ہم آہنگ ساز و سامان / لوازمات

- MR850 بیومیٹریٹر (نم آور) اوریسیو موڈ میں منظور شدہ تنفسی سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس۔
- سائین لینے کے منظور شدہ سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس کے ساتھ F&P 950 بیومیٹریٹر۔
- منظور شدہ تنفسی سرکٹس اور لوازمات کی مکمل فہرست کے لیے جدول دیکھیں۔ * ممکن ہے کہ تمام ممالک میں دستیاب نہ ہو

آپریٹنگ بہاؤ کی شرحیں

بر 2 اور F&P Optiflow Junior پر کنیولا سائز کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحیں تنفسی سرکٹ اور زیر استعمال بیومیٹریٹر پر منحصر ہوتی ہیں۔ بر کنیولا کے لیے آپریٹنگ فلو کی شرحوں کے لیے جدول ملاحظہ کریں۔

سائز کے نوٹس

1. دو سلخے تھپنے میں مکمل بند نہیں ہونے چاہیے۔ ہر دو سلخے کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنی چاہیے۔
2. مریض کا وزن صرف گائیڈ کے طور پر استعمال کیا جانا چاہیے۔
3. مریض کو فٹ ہونے کی توقع ہے۔ مریض کو فٹ آ سکتا ہے۔

تکنیکی تفصیلات کے نوٹس

4. بالائی بہاؤ کی شرح سطح سمندر پر استعمال ہونے پر پروٹکٹس کی تکنیکی صلاحیتوں کو بیان کرتی ہے۔ یقینی بنائیں کہ بہاؤ کی شرح تجویز کرتے وقت ملی فیصلے کا استعمال کیا جاتا ہے۔
5. MR850 اور F&P 950 بہاؤ کی شرحیں STPD میں ظاہر کی جاتی ہیں۔
6. کم سے کم بہاؤ کی شرحوں کے لیے سرکٹ صارف کی ہدایات سے رجوع کریں۔

پریشر ریلیف مینیفولڈ

عمومی ریلیف پریشر 40 cmH₂O (0.57 psi / 3.9 kPa / 0.039 bar)

1. آکسیجن تجزیہ کار کی پورٹ: 15 ملی میٹر فی میل (کیپ کے پیچھے)
2. پریشر ریلیف کا مینیفولڈ ڈھکن: نیلا
3. داخلی کنکشن پورٹ: نوکار ہوا / آکسیجن
4. اوٹ لیٹ کنکشن پورٹ: 22 ملی میٹر فی میل
5. بہاؤ کے رخ کا تیر



استعمال کے حالات

محیطی درجہ حرارت کی حد: 18 سے 26 °C

نوٹ کریں: اس پروٹکٹ کو انکویٹیو ٹری میں استعمال کیا جاسکتا ہے۔

علامتوں کی وضاحتیں

پوری مطابقت	0123 CE	دوبارہ استعمال نہ کریں	⊗
بھالوش کے ساتھ تیار نہیں کیا گیا ہے	10°C (+14°F) / 45°C (+122°F)	پتھالوش کے ساتھ تیار نہیں کیا گیا ہے (DEHP, DBP, BBP)	DEHP DBP PHT
اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد	REF	بیچ کا کوڈ	LOT
کپٹاگ کا نمبر	Rx only	طبی آلہ	MD
صرف نسخہ	⊗	پوری کمیونٹی میں معیار نمائندہ	EC REP
یہ پروٹکٹ قدرتی ربڑ کے ٹیکس سے نہیں بنائی گئی ہے۔	⚠	استعمال کرنے کی آخری تاریخ	⏰ YYYY-MM-DD
تیار کنندہ	i	تاریخ اور مینوفیکچرر کا ملک	NZ YYYY-MM-DD
ہدایات برائے استعمال fphcare.com/ oj2-ifu	14	باز احیاء PET	⚠ >PET<
زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے	⚠	نرم آمد کنندہ	⚠
تقسیم کار	UK REP	سوئٹزرلینڈ کا معیار نمائندہ	CH REP
برطانیہ کا نمہ دار شخص		ٹیکس کا منفرد شناخت کنندہ	UDI

Bộ chuyển tiếp máy trộn F&P Optiflow™ Junior 2

Tiếng Việt (vi)

Mục đích sử dụng

Bộ Chuyển Đổi Máy Trộn Khí Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 cho phép sử dụng cannula Optiflow Junior 2 với các dây thở Fisher & Paykel Healthcare được phê duyệt khi được kết nối với một máy trộn khí để cung cấp liệu lượng khí lưu lượng cao qua mũi (NHF) âm áp.

Cannula mũi Optiflow Junior 2 là cannula mũi dùng một lần được dùng cho các 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 dòng sản phẩm cannula mũi F&P Optiflow Junior 2 bao gồm:

- Trẻ sơ sinh, từ khi sinh cho đến 1 tháng tuổi
- Trẻ nhỏ nhũ, từ 1 tháng tuổi đến 2 tuổi
- Trẻ em, từ 2 cho đến 12 tuổi

Chống chỉ định

Các tình trạng bất thường đáng ngờ hoặc đã được xác nhận hay tình trạng chấn thương sọ não hoặc đường thở liên quan đến bất kỳ kết nối bất thường nào có thể cho phép truyền áp lực đến các cấu trúc hoặc mô giải phẫu ngoài ý muốn. Việc sử dụng NHF trong tình huống làm sáng này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Tác dụng phụ

Chấn thương mũi và tổn thương da là các tác dụng phụ khi sử dụng thiết bị NHF.

CẢNH BÁO CHUNG

- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và thẩm định để sử dụng với thiết bị, phụ kiện và các bộ phận thay thế được F&P phê duyệt. Thiết bị, phụ kiện hoặc các bộ phận thay thế trái phép được sử dụng với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Biện pháp theo dõi bệnh nhân phù hợp (như độ bão hòa oxy) phải được thực hiện liên tục. Việc không theo dõi bệnh nhân (như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn để bắt lửa cách xa bệnh nhân.
- Các tình trạng bất thường, dị dạng, dị tật hoặc chấn thương vùng sọ mặt đã có từ trước có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng thiết bị NHF và/hoặc có chế lưu giữ và có thể không cho phép tiến hành liệu pháp điều trị theo dự kiến, dẫn đến thương tổn hoặc tử vong.

- Việc sử dụng thiết bị NHF được biết là có khả năng tạo ra áp suất dương trong đường thở, từ đó có thể làm trầm trọng thêm hội chứng rò rỉ khí nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hơn hoặc tử vong.
- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có rủi ro, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ chấn thương khí áp, tổn thương do thiếu oxy và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này đều phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

LƯU Ý CHUNG

- Cannula này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày. Thay Wigglepads 2 theo yêu cầu.
- Sử dụng sản phẩm này quá 14 ngày có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phân da bên dưới cannula vẫn khô. Có thể sử dụng một màng chắn giữa cannula và môi trên của bệnh nhân để ngăn ngừa kích ứng.
- KHÔNG ngâm, 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 nạng bằng cách dùng một miếng vải ẩm lau nhẹ nhàng.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG kéo căng cannula ở cổ đặt; điều này có thể làm tăng lực ti đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- KHÔNG sử dụng trong máy chụp cộng hưởng từ (MRI) hoặc máy chụp từ tính tương tự vì ống dẫn có thể không hợp.
- Ống dẫn có thể gây nguy cơ bị nghẹt hoặc hạn chế đường thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mở.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm để lên ống dẫn vì điều này có thể gây lực ti đè lên tay hoặc mặt của bệnh nhân.
- Chỉ hơn ống không khí và oxy một số dụng cụ giao diện thở Optiflow Junior 2. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mê/gây tê hoặc khí hỗ hấp, dung dịch/ chất huyền phù/ nhũ tương chưa được đánh giá.
- 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 giảm áp I

1. Nối Ống Góp Giảm Áp Optiflow (nắp màu xanh dương) với công vào của ngăn chứa nước làm ấm.
2. Nối đường cấp khí với Ống Góp Giảm Áp Optiflow.
 - Gắn thiết bị theo dõi không khí/oxy theo yêu cầu. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất để biết cách sử dụng đúng thiết bị theo dõi.

CẢNH BÁO

- Đảm bảo rằng ống góp giảm áp Optiflow (nắp màu xanh dương) được sử dụng trong trí liệu bằng khí lưu lượng cao qua mũi. Sử dụng Ống Góp Giảm Áp không đúng có thể ảnh hưởng đến lưu lượng khí được cung cấp và có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân (ví dụ: giảm oxy huyết).

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu nắp Ống Góp Giảm Áp Optiflow bị thiếu hoặc hư hỏng.
- Đảm bảo bất cứ đường nào chưa sử dụng đều có nắp ở đúng chỗ trước khi sử dụng.
- Chỉ nên sử dụng thiết bị này trên cửa vào (phía khô) của ngăn chứa nước làm ấm. Hoạt động của ống góp giảm áp có thể bị suy giảm nếu kết nối với công đầu ra.
- Không sử dụng máy xông khí dung nối tiếp giữa ống góp giảm áp và phía khô của ngăn chứa nước làm ấm.
- Không sử dụng ống góp giảm áp Optiflow (nắp màu xanh dương) với Bubble CPAP vì có thể tạo ra áp lực quá mức.
- Không bậc các ống góp giảm áp vì như vậy có thể gây thương tổn.

Nối Cannula II

1. Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải thấy rõ khoảng hở xung quanh mỗi ngón.
2. Kết nối cannula với đầu nối và nhúng hít vào của bộ dây thở.
 - Kết nối hệ thống với nguồn cung cấp khí và đảm bảo có luồng khí đi qua các ngăn.
3. Tháo và thay bộ nhánh thở ra khỏi đường ống thở. Ngắt kết nối đầu nối dây gia nhiệt đầu thở ra nếu đang sử dụng.

CẢNH BÁO

- Việc không ngắt kết nối đầu nối dây làm nóng khỏi nhánh thở ra có thể làm tăng nguy cơ hỏa hoạn hoặc bỏng.

Đặt Cannula III

- Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.
- 1. Gỡ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
- 2. Lượn cannula vào hai lỗ mũi. Đảm bảo cấu nối giữa hai ngăn nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi. Không kéo căng cannula trong khi đặt. Dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- 3. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CẢNH BÁO

- KHÔNG để các ngăn mũi bị kẹt kín hai lỗ mũi. Chỗ bị kẹt có thể làm tổn thương vách ngăn mũi hoặc chấn thương khí áp.

THẬN 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 trục trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.

Tháo Cannula IV

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 V

- Nâng cạnh của Wigglepads 2 lên. Dùng khăn ẩm để lau da bệnh nhân và mặt dưới của Wigglepads 2 đồng thời nhẹ nhàng bóc ra khỏi mặt bệnh nhân.
- 1. Dán Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gỡ các miếng lót đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
- 2. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán lên má bệnh nhân.

Kiểm tra trong quá trình hoạt động

- Căn 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 ngăn 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 ti đè quá mức lên môi trên.
- Để ngăn ngừa bị tắc lỗ mũi, hãy làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
- Kiểm tra xem cannula có chặt không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
- Đảm bảo tất cả các chỗ kết nối đều chặt trong quá trình sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo cannula không bị hư hại và đường dẫn luồng khí được duy trì. Khi chịu tải quá mức, cannula có thể ngắt kết nối để ngăn ngừa các lực được truyền cho bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG quấn, ngăn cách, kéo căng hoặc đè nghiền ống vì điều này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây thương tích cho bệnh nhân).
- Theo dõi mức ngưng tụ để ngăn ngừa bị tắc hoặc tích tụ chất lỏng. Rửa lâu cho bệnh nhân nếu cần.

Thải bỏ

Không có yêu cầu thải bỏ cụ thể cho thiết bị này. Clean tuần thủ các quy trình thải bỏ phù hợp với những thiết bị sử dụng một lần có khả năng bị nhiễm các chất có nguy cơ lây nhiễm.

Thông số kỹ thuật

Thiết bị/phụ kiện tương thích được phê duyệt

- Máy Tạo Đờ Âm MR850 ở chế độ xam làn với bộ dây thở và phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Đờ Âm F&P 950™ với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.

Tham khảo bảng để biết danh sách đầy đủ các bộ dây thở và phụ kiện được phê duyệt.

*Có thể không có sẵn tại một số địa phương

Mức lưu lượng hoạt động

Mức lưu lượng hoạt động cho mỗi kích cỡ cannula F&P Optiflow Junior 2 phụ thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo bảng để biết mức lưu lượng hoạt động cho mỗi cannula.

Lưu ý về kích cỡ

- Các ngành không được bịt kín lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngành.
- Cần nâng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
-  Dự tính và với bệnh nhân.  Có thể 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 mức nước biển. Đảm bảo sử dụng đánh giá làm sàng khí quy định mức lưu lượng.
- Tốc độ lưu lượng MR850 và F&P 950 được biểu thị bằng STPD.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng bộ dây thở để biết tốc độ lưu lượng tối thiểu.

Ống góp giảm áp

Áp lực giảm danh định 40 cmH₂O
(0,57 psi/3,9 kPa/0,039 bar)

- Cổng bộ phân tích oxy: Đầu ren trong 15 mm (nắp sau)
- Nắp ống góp giảm áp: màu xanh dương
- Cổng kết nối đầu vào: không khí/ô xi có ngăn
- Cổng kết nối đầu ra: Đầu ren trong 22 mm
- Mũi tên chỉ hướng dòng khí



Điều kiện hoạt động

Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.

LƯU Ý: Sản phẩm này có thể được sử dụng trong lồng ấp.

Định nghĩa ký hiệu

	Không tái sử dụng	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F)  +50°C (+122°F)	Phạm vi nhiệt độ bảo quản
LOT	Mã lô	REF	Số danh mục
MD	Thiết bị y tế	Rx only	Chỉ sử dụng theo đơn
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu		Sản phẩm này không làm bằng mú cao su tự nhiên.
	Hạn sử dụng		Nhà sản xuất
	Ngày và Quốc Gia Sản Xuất NZ: New Zealand		Tham khảo hướng dẫn sử dụng fphcare.com/oj2-ifu
	PET có thể tái chế	14	Thời gian sử dụng tối đa 14 ngày
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh
UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất		

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) Optiflow Junior 2 空气混合器转换套装, 使得 Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管与经核准的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸管路配合, 连接至空气混合器使用, 以提供加温湿化的经典高流量湿化呼吸 (NHF) 治疗。

Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管, 适用于有自主呼吸的患者。该产品设计用于医院环境, 为处方产品。

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管系列的目标使用人群是儿科患者, 包括:

- 新生儿, 从出生到 1 月龄
- 婴儿, 从 1 月龄到 2 岁
- 儿童, 从 2 岁到 12 岁

使用禁忌

疑似或确诊的头部或气道异常或颅骨创伤, 任何异常连接都可能会使压力传递到非预期的解剖结构或组织。在这种临床应用中使用时 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

- 本产品设计与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)。未能监护患者 (例如, 发生气流中断时) 可能会导致严重损伤或死亡。
- 如果使用辅助供氧, 患者要远离火源。
- 颅面部存在异常、残缺、畸形或创伤时, 可能会因 NHF 界面和/或固定装置而加重, 并且可能无法按预期进行治疗, 从而导致进一步的损伤或死亡。
- NHF 治疗会产生气道正压, 这可能加重已存在的未经治疗的严重气漏综合征, 进而可能导致进一步的严重损伤或死亡。
- 即使按预期使用本产品, 也并非没有风险。即便遵循所有说明和警告, 仍然存在气压伤、缺氧、皮肤损伤等风险。这些风险可能导致严重受伤或者死亡。

- 与本装置有关的任何严重事件应报告当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和当地主管部门。

一般注意事项

- 本鼻氧管使用天数不得超过 14 天。根据需要更换 Wiggglepads 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。
- 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。
- 佩戴时请勿将鼻氧管拉得过紧; 这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要, 可以重新固定鼻氧管。
- 请勿在 MRI 或类似的磁性扫描仪中使用, 因为管路中含有不锈钢。
- 管路可能会造成窒息或气道受限风险。
- 如果本品或其包装遭到破坏, 请勿使用。
- 确保患者不会躺在管路上, 因为这可能会对患者的耳朵或面部产生压迫。
- 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。
- 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或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

使用减压阀

1. 将 Optiflow 压力分枝管 (蓝色盖子) 连接到湿化水罐的进气口。
2. 将供气管路连接到 Optiflow 压力分枝管。
 - 根据需安装氧/氧浓度监测设备。请参阅制造商的说明以了解监测设备的正确使用方法。

警告

- 确保在经典高流量湿化呼吸治疗中使用 Optiflow 压力分枝管 (蓝色盖子)。使用不正确的压力分枝管可能会影响输送流量, 并对患者造成严重的损伤 (例如, 缺氧)。

注意

- 如果 Optiflow 压力分歧管盖子缺失或损坏，请勿使用。
- 使用前请确定所有不使用的端口上已盖好盖子。
- 本装置只能在湿化水罐的进气口（干燥侧）上使用。如果将压力分歧管连接到出气口，则可能影响其正常运行。
- 请勿在压力分歧管和湿化水罐的干燥侧之间连接使用雾化器。
- 请勿将 Optiflow 压力分歧管（蓝色盖子）与婴儿正压呼吸治疗（Bubble CPAP）系统一起使用，这样可能会导致压力过大。
- 请务必使用压力分歧管，否则可能造成损伤/伤害。

连接鼻氧管 ①

1. 选择合适的鼻氧管尺寸；每个鼻塞的周围都必须有明显的间隙。
2. 将鼻氧管连接到转接头和呼吸管路的吸气管。
 - 将系统连接到气源并确保鼻塞中有气流通过。
3. 取下并丢弃呼吸管路的呼气管。断开呼气管路加热丝连接线的连接（如果使用）。

警告

- 未断开呼气管加热丝连接线可能会增加着火或烧伤的风险。

佩戴鼻氧管 ③

- 按医院规程准备患者的皮肤。
1. 从费雪派克 F&P Wigglepads 2 上撕下第一层背贴，注意不要用手碰到黏胶。
 2. 将鼻氧管插入鼻孔。确保鼻氧管连接处靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻氧管。将 Wigglepads 2 贴在患者脸颊。
 3. 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告

- 不要让鼻塞堵住鼻孔。堵塞可能会导致鼻中隔损伤或气压伤。

注意

- 不要将 Wigglepads 2 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 确保鼻氧管直接贴在 Wigglepads 2 上。因鼻氧管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。

取下鼻氧管 ④

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 ⑤

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
1. 将准备更换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻氧管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
 2. 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

操作期间的检查

- 为确保鼻氧管和鼻中隔之间留有间隙且鼻塞正确放置在鼻孔中，需要定期监护患者。需要时在 Wigglepads 2 上重新固定鼻氧管。
- 定期检查皮肤完整状况，以防上唇受压过度。
- 为防止鼻孔堵塞，在需要时清除鼻氧管和患者面部的分泌物。
- 检查并确保鼻氧管保持固定。需要时更换 Wigglepads 2。
- 确保所有连接在使用期间均固定。检查并确保鼻氧管无损坏且气流畅通。流量过大时，鼻氧管可能会断开连接，以防压力转移给患者。

注意

- 请勿缠绕、隔热、拉扯或挤压管路，因为这可能会降低本品性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 监控冷凝水以防堵塞或冷凝水积聚。需要时，需倒掉冷凝水。

终末处理

本装置没有特定的终末处理要求。应遵循适用于可能被潜在传染性物质污染的一次性设备的终末处理程序。

技术规格

经核准的兼容设备/附件

- MR850 呼吸湿化器有创模式，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。
- 费雪派克 F&P 950™ 呼吸湿化器，以及经核准的呼吸管路、附件和湿化水罐套件。

请参阅表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。
*不是所有国家/地区都有提供

工作流量

每种尺寸的费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 一次性使用鼻氧管的工作流量取决于配合使用的呼吸管路和呼吸湿化器。请参阅表格，了解每种鼻氧管的工作流量。

尺寸选择附注

1. 鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
2. 患者体重仅作参考。
3.  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水平面使用时表现出的技术能力。确保规定流量时用临床判断。
- MR850 和费雪派克 F&P 950 流量以 STPD 表示。
- 有关最低流量，请参阅管路使用说明。

压力分歧管

额定释放压力 40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

- 氧浓度分析仪端口：15 mm 凹形（盖子后面）
- 压力分歧管盖：蓝色
- 进气端口：塔形空气/氧气
- 出气端口：22 mm 凹形
- 气流方向箭头



工作条件

环境温度范围：18 - 26 °C。

附注：本产品可以在暖箱中使用。

符号定义

	请勿重复使用		欧洲合格认证
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)。		存放温度范围
	批号		目录编号
	医疗器械		处方产品
	欧盟授权代表		本产品不含天然乳胶。
	使用期限		制造商
	制造日期和制造国		请参阅使用说明。 fphcare.com/ oj2-ifu

	可回收 PET		最长使用 14 天
	进口商		分销商
	瑞士授权代表		英国负责人
	医疗器械唯一标识符		

F&P Optiflow™ Junior 2 混氣器轉換套件

繁體中文版 (zht)

預期用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 混氣器轉換套件為連接 Optiflow Junior 2 鼻導管與核准的 Fisher & Paykel Healthcare 呼吸管路，以提供加熱和加濕的經鼻高流量氧氣濕化治療。

Optiflow Junior 2 鼻導管是一次性使用的鼻導管，用於自發性呼吸患者。本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

適用於 F&P Optiflow Junior 2 鼻導管系列的兒科對象包含：

- 出生到 1 個月大的新生兒
- 1 個月至 2 歲的嬰兒
- 2 歲至 12 歲的孩童

禁忌症

涉及任何異常連接的疑似或確診異常或顱骨或氣道的創傷可能會使壓力傳遞到非預期的解剖結構或組織。在這種臨床情況下使用 NHF 可能會導致嚴重的傷害或死亡。

副作用

鼻部創傷和皮膚損傷是使用 NHF 介面的副作用。

一般警告

- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備、配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備、配件或零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 必須隨時監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 若使用輔助氧氣，請確保患者遠離火源。
- 既有的顱顛異常、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。
- 任何與本設備有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。

一般注意事項

- 本鼻導管最長可使用 14 天。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用本產品超過 14 天，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以避免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除導管和鼻導管上的分泌物。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 佩戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會增加患者皮膚的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 由於管路中包含不鏽鋼，因此請勿在核磁共振 (MRI) 或相似的磁性掃描儀中使用。
- 管路可能有窒息或呼吸道限制的風險。
- 產品或其包裝遭到篡改，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。
- 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。
- 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）。

異常說明

安裝壓力釋放閥 1

1. 將 Optiflow 洩壓歧管（藍蓋）連接到加濕水罐的進氣口。
2. 將氣體供應管連接到 Optiflow 洩壓歧管。
 - 根據需要安裝空氣 / 氧氣監控設備。關於監控設備的正確使用，請參閱製造商的說明書。

警告

- 確保將 Optiflow 洩壓歧管（藍蓋）用於經鼻高流量氧氣治療。使用不正確的洩壓歧管可能會影響輸送的流量，並可能導致嚴重的患者傷害（例如，低血氧）。

注意事項

- 如果 Optiflow 洩壓歧管蓋缺失或損壞，請勿使用。
- 使用前，請確認任何未使用之開口處的蓋子及/或插頭都在原位。

- 本設備只能在加濕水罐的進氣口（乾燥端）使用。如果將洩壓歧管連接到出氣口，則可能會影響其操作。
- 請勿在洩壓閥與加濕水罐間的乾燥端使用管線內操作的噴霧器。
- 請勿將 Optiflow 洩壓歧管（藍蓋）和氣泡式正壓呼吸輔助系統一起使用，因為可能會導致壓力過大。
- 「請勿」略過使用洩壓歧管，因為這樣會造成損壞／受傷。

連接鼻導管 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。
2. 將鼻導管連接到轉接器和呼吸管路的吸氣管。
 - 將系統連接到氣源，並確保鼻導管有氣流通過。
3. 取出並丟棄管路的吐氣管。斷開使用中的吐氣加熱線連接轉接頭。

警告

- 未能從吐氣管斷開加熱線轉接頭可能會增加著火或燒傷的危險。

放置鼻導管 ②

- 按照醫院標準流程來清潔消毒患者的皮膚。
1. 從 F&P Wigglepads 2 上撕掉第一張底層貼片，並避免接觸黏膠部分。
 2. 將鼻導管放入鼻孔。確保鼻導管架在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。佩帶期間請勿硬拉鼻導管。將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
 3. 撕掉第二個底層貼片，將 Wigglepads 2 黏貼在臉頰上。

警告

- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。完全塞滿可能會導致鼻中膈受傷或氣壓損傷。

注意事項

- 請勿將 Wigglepads 2 放置於患者的眼睛、耳朵或受損的皮膚上。
- 確保將鼻導管直接放置在 Wigglepads 2 上。鼻導管位置偏移而導致直接接觸皮膚，可能會造成皮膚破皮。

移除鼻導管 ④

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 ⑤

- 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，以避免這些氣流力量傳輸給患者。

注意事項

- 請勿包裹、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。

技術規格

核可的相容設備／配件

- 採用侵入式 MR850 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。
- F&P 950™ 潮濕加熱器，並搭配核可的呼吸管路、配件和加濕水罐套件。

請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。
*可能並非所有國家都提供

操作流量

各個 F&P Optiflow Junior 2 鼻導管尺寸的操作流量，取決於使用的呼吸管路和潮濕加熱器。請參閱此表以取得各個鼻導管的操作流量。

尺寸備註

1. 鼻導管不能塞滿鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
2. 患者體重應僅作為參考。
3.  預估適用患者。  可能適用患者。

技術規格備註

- 上述流量說明了在海平面上使用時的产品技術能力。確保根據臨床判斷調整使用流量。
- MR850 和 F&P 950 流量以 STPD 表示。
- 有關最小流量，請參閱管路使用說明。

洩壓歧管

標準釋放壓力 40 cmH₂O
(0.57 psi/3.9 kPa/0.039 bar)

- 氧氣分析儀開口：15 mm 母端 (蓋後)
- 洩壓歧管蓋：藍色
- 進氣連接端：插管式，空氣/氧氣
- 出氣連接端：22 mm 母端
- 氣流方向箭頭



操作條件

環境溫度範圍：18 至 26 °C。

備註：本產品可用於保溫箱中。

符號定義

	請勿重複使用	CE 0123	歐盟合規認證
	非鄰苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)。		貯存溫度範圍
LOT	批次代碼	REF	目錄編號
MD	醫療器材	Rx only	僅限處方使用
EC REP	歐盟授權代表		本產品不含天然乳膠。
	使用期限		製造商
	製造日期和製造地 NZ：紐西蘭		請參閱使用說明書： fphcare.com/ oj2-ifu

	可回收 PET		最長可使用 14 天
	進口商		經銷商
CH REP	瑞士授權代表	UK REP	英國負責人
UDI	唯一器材識別碼		

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd
製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

許可證字號：衛部醫器輸字第033910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”小兒鼻導管混氣器轉換套件
英文名稱：“Fisher & Paykel” Optiflow Junior 2 Blender Transition Kit

型號：OJR410B, OJR412B, OJR414B, OJR416B, OJR418B



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

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

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

WARNING

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

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

CE 0123 Rx only  

REF 611733 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 Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002

China (CN) 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486

France (FR)  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0

Hong Kong (HK) Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400

Japan (JP) Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115

Korea (KR) Tel: +82 2 6205 6900

Mexico (MX) Tel: +52 55 9130 1626

Poland (PL) Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50

Switzerland (CH)  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63

Taiwan (TW) Tel: +886 2 8751 1739

Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12

UK (GB)  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189

USA (US)/ Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23

Benelux (BE NL LU) Tel: +31 40 216 3555

Denmark (DK) Tel: +45 70 26 37 70

Finland (FI) Tel: +358 9 251 66 123

Ireland (IE) Tel: 1800 409 011

Italy (IT) Tel: +39 06 7839 2939

Norway (NO) Tel: +47 21 60 13 53

Spain (ES) Tel: +34 902 013 346

Sweden (SE) Tel: +46 8 564 76 680

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE