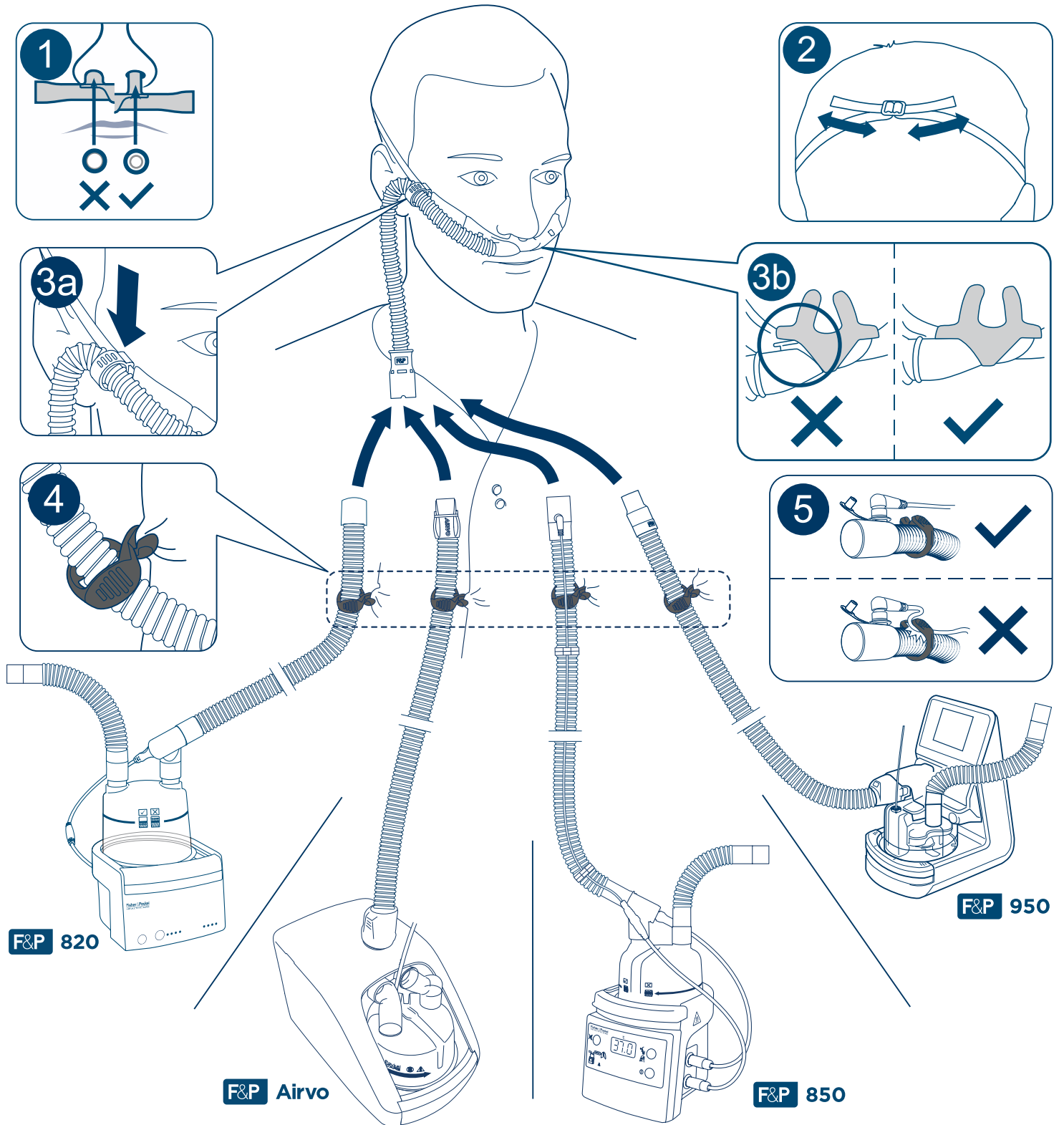




INDICATIONS FOR USE

The F&P Optiflow™+ is a nasal cannula patient interface for use with specified respiratory gas humidifiers to treat spontaneously breathing pediatric (3 years and older) to adult patients who would benefit from receiving high flow warmed and humidified respiratory gases to the upper airway.

This device is designed to be used in a hospital, sub-acute facility or long-term care facility by appropriately qualified healthcare professionals.

WARNINGS

- 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 loss of therapy, serious injury or death.
- This device is not intended for life support. Do not use on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy, to avoid serious injury or death.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Failure to set up and use this device as per these instructions can compromise performance and affect safety. The device has only been validated for use with the equipment described in these instructions.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: 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

Exposure to oxygen increases the risk of fire. To avoid risks of burns, patient injury or death:

- Do not use the system near a naked flame or any ignition source, including electrosurgery, electrocautery, laser surgery instruments, or while smoking.
- Only use lotions and/or salves that are labeled as oxygen compatible.
- Do not lubricate connections or tubing.
- Do not leave the interface on bed coverings or cushions if the device is turned on but not in use. Oxygen can make the materials more flammable.

CAUTIONS

- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances.
- Using the cannula may cause skin reddening. Monitor for signs of skin damage or irritation and adjust the cannula if necessary.
- Do not use if packaging label perforations are torn or if packaging is open, to avoid contamination.
- Achievable flow rates may depend on individual patient and/or flow source.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.

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

- Do not crush or stretch cannula or tubing.
- Do not use if tubing damaged with holes, tears or kinks.
- Do not reprocess (e.g., soak, wash or sterilize) any part of the device as this will cause degradation of materials.
- Do not use with an air entrainer. This will reduce the amount of flow and/or oxygen reaching the patient.
- Check for condensate regularly. Drain condensate away from patient as required, to prevent blockages or condensate from reaching the patient.

- Ensure that patients in an awake prone position (i.e., on their stomach) are not lying on the interface tubing or heated breathing tube. Reposition the breathing tube clip if required. Failure to comply may result in damage to the device.
- Using the device for longer than the specified time can result in degradation of materials or infection.

SIDE EFFECTS

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

- Skin reddening

SPECIFICATIONS

Airvo™ series humidifier with an AirSpiral™ heated breathing tube and chamber kit (e.g., 900PT561).

Flow range: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Maximum flow rate depends on cannula size and humidifier model. Refer to your Airvo series User Manual for more information.

OR

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

Flow range: 5–60 L/min

OR

F&P 950™ Respiratory Humidifier in Optiflow mode with F&P 950 Adult Heated Circuit kit (e.g., 950A40).

Flow range: 5–70 L/min

OR

F&P 820 System in Setting 3 or 4 with 22 mm F&P 820 Circuit kit (e.g., 820A10).

Flow range: 5–70 L/min

Note: Flow rates are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS).

Note: Not all products are available in all countries.

Additional information:

- This product is intended to be used for a maximum of 14 days.
- Operating temperature range: 18 °C to 28 °C (64 °F to 82 °F)
- Permissible transport and storage conditions: -10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
- Refer to the Airvo series User Manual for additional specifications and permissible operating conditions.

SET-UP INSTRUCTIONS

- Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
- Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
- a Ensure headstrap clip is attached to the headstrap, to prevent cannula from being pulled out of the nares.
- b The cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.
- Attach the breathing tube clip to a secure location to prevent the cannula from pulling on the ears or off the face.
- If using an MR850 Respiratory Humidifier, attach the breathing tube clip to the heated breathing tube but ensure probe cable is not crushed by the tubing clip.

DURING USE

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

DISPOSAL

Dispose of products and packaging according to local guidelines. Facilities should discard used products according to their standard method for contaminated waste. Follow recycling guidelines for product packaging as applicable.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

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

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalog number
	Refer to instructions
	Medical device
	Batch code
	Manufacturer
	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Use-by date
	Storage and transport temperature range
	Single use
	European conformity - TÜV SÜD
	Prescription only
	Authorized European Representative
	Authorized Swiss Representative
	Authorized UK Representative
	Importer
	Distributor
	Do not open with sharp object
	Recommended opening method
	Small nasal cannula size
	Medium nasal cannula size
	Large nasal cannula size
	Correct fitting instruction method
	Incorrect fitting instruction method

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациентският интерфейс за назална канюла F&P Optiflow™+ е за употреба с определени овлажнителни дихателни газове за лечение на спонтанно дишащи от педиатрични (на 3 години и повече) до възрастни пациенти, които биха имали полза от получаването на силен поток затоплени и овлажнени дихателни газове в горните дихателни пътища.

Това изделие е предназначено за употреба в болница, заведение за докуване или център за дългосрочни грижи от подходящо квалифицирани медицински специалисти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до загуба на терапия, сериозно нараняване или смърт.
- Това изделие не е предназначено за поддържане на живота. Не използвайте при пациенти, които не могат да понесат краткотрайно прекъсване на терапията, за да избегнете сериозно нараняване или смърт.
- Назалното прилагане на дихателни газове генерира положително налягане на дихателните пътища, зависимо от потока (PAP). Това трябва да се има предвид, когато PAP може да има неблагоприятни ефекти върху даден пациент.
- Неизпълнението на указанията за настройка и използване на това изделие може да доведе до нарушаване на ефективността и да повлияе на безопасността. Това изделие е валидирано за употреба само с оборудването, описано в тези инструкции.

Излагането на кислород увеличава риска от пожар. За да се избегнат рисковете от изгаряния, нараняване или смърт на пациенти:

- Не използвайте системата близо до открит огън или друг източник на възпламеняване, включително инструменти за електрохирургия, електрокаутеризация, лазерна хирургия или докато пушите.
- Използвайте само лосиони и/или мазила, които са обозначени като съвместими с кислород.
- Не смазвайте връзките или тръбите.
- Не оставяйте интерфейса върху чаршафи или възглавници, ако изделието е включено, но не се използва. Кислородът може да направи материалите по-запалими.

ВНИМАНИЕ

- За употреба само при един пациент. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества.
- Използването на канюлата може да доведе до зачервяване на кожата. Следете за признаци на увреждане или дразнене на кожата и ако е необходимо, регулирайте канюлата.
- Не използвайте, ако перфорациите на етикета на опаковката са разкъсани или ако опаковката е отворена, за да избегнете заразяване.
- Постижимите скорости на потока могат да зависят от конкретния пациент и/или източника на потока.
- Преди да свържете интерфейса, проверете за достатъчен поток на газ и се уверете, че системата е загряла.

Неспазването на следните изисквания може да доведе до загуба на терапията:

- Не изчаждате и не разтягайте канюлата или тръбите.
- Не използвайте, ако тръбите са повредени и имат дупки, скъсвания или прегъвания.
- Не обработвайте повторно (напр. не накисвайте, не мийте и не стерилизирайте) която и да е част на това изделие, защото това ще причини разпадане на материалите.
- Не използвайте със захващач за въздух. Това ще намали количеството на потока и/или кислорода, който достига до пациента.
- Редовно проверявайте за кондензат. При необходимост източвайте кондензата далеч от пациента, за да предотвратите запушването или достигането на кондензат до пациента.

- Уверете се, че пациентите в будно легнало положение (т.е. по корем) не лежат върху интерфейсите тръби или затоплената дихателна тръба. Ако е необходимо, преместете клипса на дихателната тръба. Ако не спазвате това, може да се стигне до повреда на изделието.
- Използването на изделието за по-дълго от посоченото време може да доведе до повреда на материалите или инфекция.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

По време на назалната терапия с висок поток могат да възникнат следните странични ефекти:

- Зачервяване на кожата

СПЕЦИФИКАЦИИ

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

Диапазон на потока: OPT942 10 – 60* L/min

OPT944 10 – 70* L/min

OPT946 10 – 70* L/min

* Максималната скорост на потока зависи от размера на канюлата и модела на овлажнителя. За повече информация вижте Ръководството за потребителя на серията Airvo.

ИЛИ

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

Диапазон на потока: 5 – 60 L/min

ИЛИ

Респираторен овлажнител F&P 950™ в режим Optiflow с F&P 950 комплект шлангове за възрастни с нагряване (напр. 950A40).

Диапазон на потока: 5 – 70 L/min

ИЛИ

Система F&P 820 с настройка 3 или 4 с 22 mm комплект шлангове F&P 820 (напр. 820A10).

Диапазон на потока: 5 – 70 L/min

Забележка: Скоростите на потока се изразяват в телесна температура, налягане, сатурация (BTPS).

Забележка: Не всички продукти са налични във всички държави.

Допълнителна информация:

- Този продукт е предназначен да се използва максимум 14 дни.
- Диапазон на работната температура: от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F)
- Допустими условия за транспорт и съхранение: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F)
- Вижте ръководството за потребителя на серията Airvo за допълнителни спецификации и допустими условия на работа.

ИНСТРУКЦИИ ЗА КОНФИГУРИРАНЕ

- Изберете подходящ размер. Зъбците не трябва да запечатват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процеп около всеки зъбец.
- Нагласете лентата за глава така, че да пасне. Не затягайте прекалено.
- а Уверете се, че скобата на лентата за глава е прикрепена към лентата за глава, за да се предотврати издърпване на канюлата от ноздрите.
- б Ако скобата на лентата за глава не се използва, канюлата може да се откачи.
- Прикрепете клипса на дихателната тръба на сигурно място, за да предотвратите издърпването на канюлата през ушите или от лицето.
- Ако използвате респираторен овлажнител MR850, прикрепете клипса на дихателната тръба към затоплената дихателна тръба, но се уверете, че кабелът на сондата не е притиснат от клипса на тръбата.

ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

- В зависимост от състоянието на пациента следете за евентуални нарушения при пациента, получаващ поток.
- Отстранете/намалете до минимум въздействието на всичко, което може да охладя тръбата (напр. вентилатор, климатик).

- Бележка за потребителя:** Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, информирайте вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте продуктите и опаковките в съответствие с местните указания. Здравните заведения трябва да изхвърлят използваните продукти в съответствие с техния стандартен метод за заразяване отпадъци. Спазвайте указанията за рециклиране на опаковките на продуктите, ако е приложимо.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

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

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер
	Вижте инструкциите
	Медицинско изделие
	Код на партидата
	Производител
	Дата и държава на производство CC NZ: Нова Зеландия MX: Мексико
	Да се използва до
	Температурен диапазон на съхранение и транспортиране
	За еднократна употреба
	Европейско съответствие – TÜV SÜD
	Само по лекарско предписание
	Упълномощен представител за Европа
	Упълномощен представител за Швейцария
	Упълномощен представител за Обединеното кралство
	Вносител
	Дистрибутор
	Не отваряйте с остър предмет
	Препоръчителен метод на отваряне
	Малък размер назална канюла
	Среден размер назална канюла
	Голям размер назална канюла
	Правилно изпълнение на инструкции за поставяне
	Неправилно изпълнение на инструкции за поставяне

INDIKACE K POUŽITÍ

F&P Optiflow™+ je rozhraní nosní kanyly pro pacienty určené k použití s určenými zvlhčovacími dýchacími plynů k léčbě spontánně dýchajících dětských (od 3 let) až dospělých pacientů, kteří by měli prospěch z vysokého průtoku ohřátých a zvlhčených dýchacích plynů do horních cest dýchacích.

Tento prostředek je určen k použití v nemocnici, zařízeních následné péče nebo zařízeních dlouhodobé péče náležitě kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení monitorování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek ke ztrátě účinnosti terapie, vážnou újmu nebo smrt.
- Tento prostředek není určen pro neodkladnou péči. Aby se zabránilo vážné újmě na zdraví nebo smrti, nepoužívejte u pacientů, u nichž není možné krátce přerušit léčbu.
- Při přívodu dýchacích plynů nosem vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. Je nutné to mít na paměti v případě, že PAP by pro pacienta mohl být nežádoucí.
- Nedodržení pokynů pro nastavení a používání tohoto prostředku může ohrozit jeho výkon a ovlivnit bezpečnost. Tento výrobek byl ověřen pouze pro použití se zařízením popsaným v tomto návodu.

Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru. Aby se zabránilo riziku popálení, zranění nebo úmrtí pacienta:

- Nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně ani žádných zdrojů vznícení včetně elektrochirurgických, elektrokauterizačních a laserových chirurgických přístrojů, nebo při kouření.
- Používejte pouze krémy a/nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.
- Nepromazávejte spoje ani hadice.
- Pokud je prostředek zapnutý, ale nepoužívá se, nenechávejte rozhraní na pokrývkách postele nebo polštářích. Kyslík může zvýšit hořlavost materiálů.

UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může mít za následek přenos infekčních látek.
- Použití kanyly může způsobit zarudnutí kůže. Sledujte, zda se neobjeví známky poškození nebo podráždění kůže, a v případě potřeby kanylu upravte.
- Aby nedošlo ke kontaminaci, produkt nepoužívejte, pokud jsou perforace štítku na obalu roztržené nebo pokud je obal otevřený.
- Dosažitelné rychlosti průtoku mohou záviset na individuálním pacientovi a/nebo zdroji průtoku.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný a zajistěte, aby byl systém zahřátý.

Nedodržení následujících pokynů může vést ke ztrátě léčby:

- Kanylu ani hadičku nemačkejte ani nenatahujte.
- Nepoužívejte, pokud jsou hadičky poškozené, mají díry, trhliny nebo se krouží.
- Žádnou část prostředku nezpracovávejte k opakovanému použití (např. nenamáčejte, neumývejte nebo nesterilizujte), protože by došlo k degradaci materiálů.
- Nepoužívejte s provzdušňovačem. Tím se sníží průtok a/nebo množství kyslíku, které se k pacientovi dostane.
- Pravidelně kontrolujte tvorbu kondenzátu. Podle potřeby odvádějte kondenzát od pacienta, aby nedošlo k ucpaní nebo aby se kondenzát nedostal k pacientovi.

- Zajistěte, aby bdělí pacienti v poloze na břiše neleželi na hadici rozhraní ani vyhřívané dýchací hadici. Svorku dýchací hadice podle potřeby přemístěte. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek poškození prostředku.
- Používání prostředku po delší než stanovenou dobu může vést k degradaci materiálů nebo infekci.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

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

- Zarudnutí kůže

TECHNICKÉ ÚDAJE

Zvlhčovač řady Airvo™ se soupravou vyhřívané dýchací hadice a komory AirSpiral™ (např. 900PT561).

Rozsah průtoku: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Maximální průtok závisí na velikosti kanyly a modelu zvlhčovače. Další informace naleznete v uživatelské příručce řady Airvo.

NEBO

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

Rozsah průtoku: 5–60 L/min

NEBO

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

Rozsah průtoku: 5–70 L/min

NEBO

Systém F&P 820 v nastavení 3 nebo 4 se soupravou okruhu F&P 820 22 mm (např. 820A10).

Rozsah průtoku: 5–70 L/min

Poznámka: Průtoky jsou vyjádřeny v tělesné teplotě a tlaku při nasycení (BTPS).

Poznámka: Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

Doplňující informace:

- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 14 dnů.
- Rozsah provozních teplot: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Přípustné přepravní a skladovací podmínky: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Další specifikace a přípustné provozní podmínky naleznete v uživatelské příručce řady Airvo.

POKYNY PRO NASTAVENÍ

- Zvolte odpovídající velikost. Vidlice nesmí uzavírat nosní dírky. Okolo každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.
- Nastavte správnou délku pásku kolem hlavy. Příliš neutahujte.
- 3a** Zkontrolujte, že je svorka náhlavního řemínku připojena k náhlavnímu řemínku, aby se kanyla nevysunula z nosních dírek.
- 3b** Pokud se kanyla nepoužívá se svorkou náhlavního řemínku, může dojít k jejímu odpojení.
- Připevněte svorku dýchací trubice na bezpečné místo, aby se zabránilo tahání kanyly za uši pacienta nebo stažení z jeho obličeje.
- Při použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850 nasadte svorku dýchací hadice na vyhřívanou dýchací hadici, ale svorka hadice nesmí tlačit na kabel sondy.

BĚHEM POUŽÍVÁNÍ

- V závislosti na stavu pacienta monitorujte, zda nedochází k narušení průtoku, který pacient dostává.
- Abyste zabránili vzniku kondenzátu, odstraňte nebo minimalizujte vliv všeho, co by mohlo hadici ochlazovat (např. ventilátor, klimatizace).

- Upozornění pro uživatele:** Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

LIKVIDACE

Výrobky a obaly likvidujte podle místních předpisů. Zařízení by měla použité výrobky likvidovat v souladu se standardní metodou pro kontaminovaný odpad. V případě potřeby dodržujte pokyny pro recyklaci obalů výrobků.

INFORMACE O DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍ

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

DEFINICE SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Viz instrukce
	Zdravotnický prostředek
	Kód šarže
	Výrobce
	Datum a země výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Datum použitelnosti
	Rozsah skladovacích a přepravních teplot
	Na jedno použití
	Shoda s evropskými předpisy – TÜV SÜD
Rx only	Pouze na lékařský předpis
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Autorizovaný zástupce pro Spojené království
	Dovozce
	Distributor
	Neotvírejte ostrým předmětem
	Doporučený způsob otevírání
	Nosní kanyla malé velikosti
	Nosní kanyla střední velikosti
	Nosní kanyla velké velikosti
	Správná metoda nasazení
	Nesprávná metoda nasazení

INDIKATIONER FOR BRUG

F&P Optiflow™+ er et næsekateter med patientinterface til brug med specificerede respirationsgasfugtere til behandling af børn (3 år og ældre) og voksne med spontan vejrtrækning, der vil drage nytte af at modtage opvarmet og fugtet respirationsluft med høj flow til de øvre luftveje.

Denne enhed er beregnet til anvendelse på et hospital, en intensiv afdeling eller en langtidsplejehospital af behørigt kvalificeret sundhedspersonale.

ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres (fx iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (fx i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i manglende behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller dødsfald.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Der skal tages højde for dette i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Hvis enheden ikke opsættes og bruges i henhold til denne vejledning, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden. Enheden er kun valideret til brug med det udstyr, der er beskrevet i denne vejledning.

Eksponering for ilt øger risikoen for brand. For at undgå risiko for forbrændinger, patientskade eller død:

- Systemet må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller antændelseskilder, herunder instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering, laserkirurgi eller mens du ryger.
- Brug kun lotion og/eller salve, der er mærket som værende kompatibel med ilt.
- Forbindelser og slanger må ikke smøres.
- Kateteret må ikke efterlades oven på sengetøj eller puder, hvis enheden er tændt men ikke i brug. Tilstedeværelse af ilt kan øge materialernes antændelighed.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer.
- Brug af kateteret kan forårsage rødme. Hold øje med tegn på hudskader eller irritation, og juster om nødvendigt kateteret.
- Må ikke anvendes, hvis perforationerne i mærkaterne på pakken er revet i stykker, eller hvis pakken er åben, da der kan forekomme kontamination.
- Opnåelige flowhastigheder kan afhænge af den enkelte patient og/eller flowkilden.
- Inden tilslutning af interfacet skal det kontrolleres, at der er et passende luftflow, og at systemet er varmet op.

Manglende overholdelse af følgende kan resultere i behandlingssvigt:

- Undgå at klemme eller strække kateteret eller slangen.
- Må ikke bruges, hvis der er huller, revner eller knæk i slangen.
- Må ikke genklargøres (fx lægges i blød, vaskes eller steriliseres), da dette vil forårsage forringelse af materialerne.
- Må ikke anvendes sammen med et lufttilførselsstykke. Dette vil reducere mængden af flow og/eller ilt, som patienten modtager.
- Kontrollér regelmæssigt, om der er kondens. Dræn kondens væk fra patienten efter behov, så blokeringer eller kondens ikke når frem til patienten.

- Sørg for, at patienter i vågent bugleje (dvs. på maven) ikke ligger på interfaceslangen eller den opvarmede patientslange. Omplacér om nødvendigt patientslangeklippen. Manglende overholdelse kan medføre skader på enheden.
- Anvendelse af enheden i længere tid end anført kan resultere i nedbrydning af materialer eller infektion.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandling med højt nasalflow:

- Rødme af huden

SPECIFIKATIONER

Befugter i Airvo™-serien med en AirSpiral™ opvarmet patientslange- og kammersæt (fx 900PT561).

Flowinterval:	OPT942 10-60* L/min.
	OPT964 10-70* L/min.
	OPT966 10-70* L/min.

* Maksimal flowhastighed afhænger af kateterstørrelse og befugtermode. Se brugsvejledningen til Airvo-serien for yderligere oplysninger.

ELLER

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

Flowinterval: 5-60 L/min.

ELLER

F&P 950™ respiratorisk befugter i Optiflow-funktion med F&P 950 opvarmet slangesæt til voksne (fx 950A40).

Flowinterval: 5-70 L/min.

ELLER

F&P 820-system på indstilling 3 eller 4 med 22 mm F&P 820 slangesæt (fx 820A10).

Flowinterval: 5-70 L/min.

Bemærk: Flowhastigheder er udtrykt i kropstemperatur, tryk, mætning (BTPS).

Bemærk: Ikke alle produkter fås i alle lande.

Yderligere oplysninger:

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage.
- Driftstemperaturområde: 18 °C til 28 °C (64 °F til 82 °F)
- Tilladte transport- og opbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)
- Se brugsvejledningen til Airvo-serien for yderligere specifikationer og tilladte driftsbetingelser.

OPSÆTNINGSVEJLEDNING

- 1 Vælg en passende størrelse. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.
- 2 Juster stroppen, så den passer. Stram ikke for meget.
- 3a Sørg for, at stropklemmen er fastgjort til stroppen for at forhindre, at kateteret trækkes ud af næseborene.
- 3b Kateteret kan løsne sig, hvis stropklippen ikke bruges.
- 4 Fastgør patientslangeklippen et sikkert sted for at forhindre, at kateteret strammer omkring ørerne eller trækkes af ansigtet.
- 5 Hvis der anvendes en MR850 respiratorisk befugter, fastgøres patientslangeklippen til den opvarmede patientslange. Det skal sikres, at probens kabel ikke bliver klemmt af slangeklippen.

UNDER BRUG

- Hold øje med eventuelle afbrydelser af patientens flow, alt efter hvad der er relevant for patientens tilstand.
- Med henblik på at forhindre kondens skal påvirkning fra elementer, der kan afkøle slangen (fx en ventilator eller et klimaanlæg), fjernes/minimeres.

- **Meddelelse til brugeren:** Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed, bedes du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed i dit land.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Sundhedscetret skal bortskaffe brugte produkter i henhold til standardmetoden for kontamineret affald. Følg retningslinjerne for genbrug af produktemballage som er relevant.

INFORMATION OM INTELLEKTUEL EJENDOM

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

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Se instruktionerne
	Medicinsk udstyr
	Batch-kode
	Producent
	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Anvendes inden
	Temperaturområde ved opbevaring og transport
	Til engangsbrug
	Europæisk overensstemmelse - TÜV SÜD
	Receptpligtig
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Importør
	Distributør
	Må ikke åbnes med en skarp genstand
	Anbefalet åbningsmetode
	Næsekateter i størrelse lille
	Næsekateter i størrelse medium
	Næsekateter i størrelse large
	Korrekt metode til montering
	Forkert metode til montering

VERWENDUNGSZWECK

Der F&P Optiflow™+ ist ein Nasenkanülen-Patienteninterface für die Anwendung mit vorgegebenen Atemgasbefeuchtern zur Behandlung von Kindern (ab einem Alter von mindestens 3 Jahren) und von erwachsenen Patienten mit spontaner Atmung, die von einer hohen Zufuhr erwärmt und befeuchteter Atemgase zu den oberen Atemwegen profitieren können.

Dieses Gerät ist zur Verwendung durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Personal in einem Krankenhaus, in einer Einrichtung der Subakutversorgung oder einer Langzeitpflegeeinrichtung vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Falle einer Unterbrechung des Flows) kann dies zu einem Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Gerät ist nicht als Lebenserhaltungssystem vorgesehen. Nicht bei Patienten anwenden, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen, um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
- Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn der PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten auslösen könnte.
- Wenn das Gerät nicht gemäß dieser Anleitung eingerichtet und verwendet wird, können dadurch die Leistung und die Sicherheit beeinträchtigt werden. Dieses Gerät wurde nur für den Gebrauch mit den in dieser Anleitung beschriebenen Geräten geprüft.

Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr. So vermeiden Sie Risiken von Verbrennungen, Verletzungen oder den Tod des Patienten:

- Das System nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Zündquellen wie z. B. Elektrochirurgie-, Elektrokauterisations- oder Laserchirurgie-Instrumenten verwenden.
- Ausschließlich Lotionen und/oder Salben verwenden, die als sauerstoffkompatibel gekennzeichnet sind.
- Anschlüsse oder Schläuche dürfen nicht geschmiert werden.
- Das Interface nicht auf Bettwäsche oder Kissen liegen lassen, wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber nicht verwendet wird. Sauerstoff kann die Entflammbarkeit von Materialien erhöhen.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien führen.
- Die Verwendung der Kanüle kann zu Rötungen der Haut führen. Auf Anzeichen von Hautschädigungen oder Irritation überwachen und bei Bedarf die Kanüle anpassen.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen nicht verwenden, wenn Perforationen des Verpackungsetiketts eingedrungen sind oder wenn die Verpackung offen ist.
- Erreichbare Flowraten können vom einzelnen Patienten und/oder der Flowquelle abhängen.
- Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.

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

- Die Kanüle und der Schlauch dürfen nicht gedehnt, gequetscht oder verdreht werden.
- Nicht verwenden, wenn der Schlauch beschädigt ist, d. h. Löcher, Risse oder Knicke aufweist.

- Kein Teil des Geräts aufbereiten (z. B. einweichen, waschen oder sterilisieren), da sonst Material abgebaut wird.
- Nicht in Verbindung mit einem Air Entrainer verwenden. Dies verringert den Flow und/oder den Sauerstoff, der den Patienten erreicht.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Kondensat nach Bedarf vom Patienten weg abfließen lassen, damit keine Blockaden auftreten und das Kondensat nicht den Patienten erreicht.
- Achten Sie bei einer wachen Bauchlage der Patienten (d. h. sie liegen auf dem Bauch) darauf, dass sie nicht auf dem Interfaceschlauch oder dem beheizten Beatmungsschlauch liegen. Den Atemschlauch-Clip bei Bedarf neu positionieren. Eine Nichtbeachtung kann Schäden am Gerät verursachen.
- Wenn das Gerät über den angegebenen Zeitraum hinaus verwendet wird, kann dies zur Zersetzung der Materialien oder zu Infektionen führen.

NEBENWIRKUNGEN

Während einer nasalen High-Flow-Therapie können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Rötungen der Haut

TECHNISCHE DATEN

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

Flow-Bereich: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Die maximale Flowrate hängt von der Größe der Kanüle und dem Atemgasbefeuchter-Modell ab. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung zur Airvo-Serie.

ODER

MR850-Atemgasbefeuchter im invasiven Modus, RT-Serie Sets mit 22 mm beheiztem Inspirationsschlauch und Kammer (z. B. RT232).
Durchflussbereich: 5–60 L/min

ODER

F&P 950™-Atemgasbefeuchter im Optiflow-Modus mit beheiztem F&P 950-Schlauchsystem-Kit für Erwachsene (z. B. 950A40).
Durchflussbereich: 5–70 L/min

ODER

F&P 820 System in Einstellung 3 oder 4 mit 22 mm F&P 820 Schlauchsystem-Kit (z. B. 820A10).
Durchflussbereich: 5–70 L/min

Hinweis: Die Flowraten werden in Körpertemperatur, Druck, gesättigt (BTPS) ausgedrückt.

Hinweis: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.

Zusätzliche Informationen:

- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt.
- Betriebstemperaturbereich: 18 °C bis 28 °C (64 °F bis 82 °F)
- Zulässige Transport- und Lagerbedingungen: -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
- Weitere technischen Daten und zulässige Betriebsbedingungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Airvo-Serie.

EINRICHTUNGSANWEISUNG

- Die passende Größe auswählen. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs muss ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
- Das Kopfband an den Kopfumfang anpassen. Nicht zu fest zuziehen.
- a) Sicherstellen, dass der Kopfband-Clip am Kopfband befestigt ist, damit die Kanüle nicht aus den Nasenlöchern herausgezogen wird.
- b) Die Kanüle kann sich lösen, wenn der Kopfband-Clip nicht verwendet wird.
- Den Atemschlauch-Clip an einer sicheren Stelle anbringen, um zu verhindern, dass sich die Kanüle von den Ohren oder vom Gesicht löst.

- Bei Verwendung eines MR850-Atemgasbefeuchters den Atemschlauch-Clip an dem beheizten Beatmungsschlauch anbringen und hierbei jedoch sicherstellen, dass der Schlauchclip nicht auf das Sondenkabel drückt.

WÄHREND DES GEBRAUCHS

- Überwachen Sie, je nach Zustand des Patienten, ob der Patientenflow unterbrochen wird.
- Um Kondensat zu vermeiden, alle Einflüsse eliminieren/reduzieren, die den Schlauch abkühlen könnten (z. B. Ventilator, Klimaanlage).
- Hinweis für den Anwender:** Falls während des Gebrauchs dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, informieren Sie bitte Ihre lokale Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und die in Ihrem Land zuständige Behörde.

ENTSORGUNG

Produkte und Verpackungen gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Kliniken müssen die Entsorgung gebrauchter Produkte gemäß den Standardverfahren für kontaminierten Abfall vornehmen. Die anzuwendenden Recyclingrichtlinien für Produktverpackungen beachten.

URheberRECHTSINFORMATIONEN

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Artikelnummer
	Siehe Anleitungen
	Medizinprodukt
	Chargennummer
	Hersteller
	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Verwendbar bis
	Bereich der Lager- und Transporttemperatur
	Zum Einmalgebrauch
	Europäische Konformität – TÜV SÜD
	Verschreibungspflichtig
	Bevollmächtigter Vertreter in Europa
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Importeur
	Fachhändler
	Nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen
	Empfohlene Methode zum Öffnen
	Kleine Nasenkanülengröße
	Mittlere Nasenkanülengröße
	Große Nasenkanülengröße
	Richtige Vorgehensweise bei der Anpassung
	Falsche Vorgehensweise bei der Anpassung

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το F&P Optiflow™+ είναι ένας προσαρμοστής ασθενούς ρινικού καθετήρα για χρήση με συγκεκριμένους υγραντήρες αναπνευστικών αερίων για τη θεραπεία παιδιατρικών (3 ετών και άνω) έως ενηλίκων ασθενών που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι θα ωφελούνταν από τη λήψη θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων υψηλής ροής με ύγρανση στον ανώτερο αεραγωγό.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο, μονάδα υποξέων περιστατικών ή μονάδα μακροχρόνιας φροντίδας από κατάλληλα ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) ανά πάσα στιγμή. Τυχόν αποτυχία παρακολούθησης του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια θεραπείας, σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατο.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας, για την αποφυγή σοβαρής σωματικής βλάβης ή θανάτου.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (ΡΑΡ) που εξαρτάται από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η ΡΑΡ θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή.
- Η μη εγκατάσταση και χρήση αυτής της συσκευής σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση και να επηρεάσει την ασφάλεια. Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση μόνο με τον εξοπλισμό που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες.

Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς. Για να αποφύγετε κινδύνους εγκαυμάτων, τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς:

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνή φλόγα ή σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ, ή ενώ καπνίζετε.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λωσιόν ή/και αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές για χρήση με οξυγόνο.
- Μη λιπαίνετε τις συνδέσεις ή τη σωλήνωση.
- Μην αφήνετε τον προσαρμοστή επάνω σε κλινοσκεπάσματα ή μαξιλάρια, εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν χρησιμοποιείται. Το οξυγόνο μπορεί να καταστήσει τα υλικά πιο εύφλεκτα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών.
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα του δέρματος. Παρακολουθείτε για σημεία δερματικής βλάβης ή ερεθισμού και προσαρμόστε τον καθετήρα εάν είναι απαραίτητο.
- Μη χρησιμοποιείτε αν οι προδιαγεκομμένες ετικέτες της συσκευασίας έχουν κοπεί ή αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, για να αποφύγετε επιμόλυνση.
- Οι επιτεύξιμοι ρυθμοί ροής ενδέχεται να εξαρτώνται από τον επιλεγμένο ασθενή ή/και την πηγή ροής.
- Πριν από τη σύνδεση του προσαρμοστή, ελέγξτε εάν η ροή του αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.

Η μη συμμόρφωση με τα παρακάτω μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της θεραπείας:

- Μην τεντώνετε, συμπιέζετε ή συστρέψετε τη σωλήνωση.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σωλήνωση έχει υποστεί ζημιά και παρουσιάζει οπές, σχισίματα ή στρεβλώσεις.
- Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία (π.χ. εμβάπτιζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε) οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει αλλοίωση των υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε με μέσο παράσυρσης αέρα. Αυτό θα μειώσει την ποσότητα ροής ή/και οξυγόνου που φτάνει στον ασθενή.

- Ελέγχετε τακτικά για συμπύκνωση. Αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα μακριά από τον ασθενή, όπως απαιτείται, για να αποφύγετε εμφράξεις ή για να μην φτάσει το συμπύκνωμα στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς που βρίσκονται σε πρηνή θέση αφύπνισης (δηλ. μπρούμυτα) δεν είναι ξαπλωμένοι πάνω στη σωλήνωση του προσαρμοστή ή στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα. Επανατοποθετήστε τον κλιπ αναπνευστικού σωλήνα, εάν απαιτείται. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στη συσκευή.
- Η χρήση της συσκευής για περισσότερο χρόνο από τον καθορισμένο μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των υλικών ή λοίμωξη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ένρινης υψηλής ροής:

- Ερυθρότητα του δέρματος

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υγραντήρας σειράς Αίρνο™ με kit θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα και θαλάμου AirSpiral™ (π.χ. 900PT561).

Εύρος ροής:	OPT942 10–60* L/min
	OPT944 10–70* L/min
	OPT946 10–70* L/min

* Ο μέγιστος ρυθμός ροής εξαρτάται από το μέγεθος του καθετήρα και το μοντέλο του υγραντήρα. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της σειράς Αίρνο για περισσότερες πληροφορίες.

Η

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

Εύρος ροής:	5–60 L/min
-------------	------------

Η

Αναπνευστικός υγραντήρας F&P 950™ σε λειτουργία Optiflow με kit θερμαινόμενου κυκλώματος ενηλίκων F&P 950 (π.χ. 950A40)

Εύρος ροής:	5–70 L/min
-------------	------------

Η

Σύστημα F&P 820 στη ρύθμιση 3 ή 4 με kit κυκλώματος F&P 820 22 mm (π.χ. 820A10).

Εύρος ροής:	5–70 L/min
-------------	------------

Σημείωση: Οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε θερμοκρασία του σώματος, πίεση, κορεσμό (BTPS).

Σημείωση: Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Περισσότερες πληροφορίες:

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας: 18 °C έως 28 °C (64 °F έως 82 °F)
- Επιτρεπόμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: -10 °C έως 50 °C (14 °F έως 122 °F)
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της σειράς Αίρνο για πρόσθετες προδιαγραφές και επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να σφραγίζουν τα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ορατό διάκενο γύρω από κάθε περόνη.
2. Προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής, ώστε να εφαρμόσει. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
- 3a. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ του ιμάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο στον ιμάντα κεφαλής, ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από τα ρουθούνια.
- 3b. Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ ιμάντα κεφαλής.
4. Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα σε μια ασφαλή θέση, ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από τα αυτιά και το πρόσωπο.
5. Εάν χρησιμοποιείτε έναν αναπνευστικό υγραντήρα MR850, προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, αλλά διασφαλίστε ότι το καλώδιο αισθητήρα δεν συνθλίβεται από το κλιπ σωλήνωσης.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, παρακολουθείτε για τυχόν διαταραχές στη ροή που λαμβάνει ο ασθενής.
- Για να αποφύγετε το συμπύκνωμα, αφαιρέστε/ελαχιστοποιήστε την επίδραση οποιουδήποτε στοιχείου που θα μπορούσε να κρυσώσει τη σωλήνωση (π.χ. ανεμιστήρας, κλιματιστικό).
- **Σημείωση προς τον χρήστη:** Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Τα ιδρύματα θα πρέπει να απορρίπτουν τα χρησιμοποιημένα προϊόντα σύμφωνα με την τυπική τους μέθοδο για τα μολυσμένα απόβλητα. Ακολουθήστε τις οδηγίες ανακύκλωσης για τη συσκευασία του προϊόντος, κατά περίπτωση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ

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

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	Ανατρέξτε στις οδηγίες
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Ημερομηνία λήξης
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Μίας χρήσης
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση - TÜV SÜD
	Μόνο με συνταγή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο ΗΒ
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Μην ανοίγετε με αιχμηρό αντικείμενο
	Συνιστώμενη μέθοδος ανοίγματος
	Μικρό μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Μεσαίο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Μεγάλο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Σωστός τρόπος εφαρμογής
	Λανθασμένος τρόπος εφαρμογής

INDICACIONES DE USO

F&P Optiflow™+ es una interfaz del paciente con cánula nasal que se utiliza con humidificadores de gas respiratorio específicos para tratar a pacientes con respiración espontánea, desde pediátricos (mayores de 3 años) hasta adultos, a los que les convendría recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo en sus vías respiratorias superiores.

Este dispositivo está destinado a usarse en un hospital, centro de subagudos o centro de atención a largo plazo por parte de profesionales sanitarios adecuadamente cualificados.

ADVERTENCIAS

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente (p. ej., en caso de interrupción del flujo de gas), se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No lo utilice en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- No utilizar y configurar este dispositivo según estas instrucciones puede ir en detrimento del rendimiento y afectar la seguridad. El dispositivo se ha validado únicamente para utilizarlo con el equipo descrito en estas instrucciones.

La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio. Para evitar riesgos de quemaduras, daños o muerte del paciente:

- No utilizar el sistema cerca de una llama viva o una fuente de ignición, como la que pueden presentar los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser, ni mientras se fuma.
- Utilice solamente lociones o pomadas indicadas como compatibles con el oxígeno.
- No lubrique las conexiones ni los tubos.
- No deje la interfaz sobre cubrecamas o almohadas, si el dispositivo está encendido pero no se utiliza. El oxígeno puede hacer los materiales más inflamables.

PRECAUCIONES

- Solo para uso con un único paciente. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas.
- La utilización de la cánula puede provocar enrojecimiento de la piel. Observe si hay signos de irritación o daños cutáneos y ajuste la cánula si es necesario.
- Para evitar la contaminación, no utilice el dispositivo si las perforaciones de la etiqueta del embalaje están rotas o si el embalaje está abierto.
- Los caudales alcanzables pueden depender de cada paciente y/o de la fuente de flujo.
- Antes de conectar la interfaz, verifique que el flujo de gas sea adecuado y asegúrese de que el sistema se haya calentado.

Si no se respetan los siguientes puntos, podría producirse una interrupción de la terapia:

- No estire ni aplaste la cánula ni el tubo.
- No lo utilice si el tubo está dañado con orificios, desgarros o retorcimientos.
- No reprocese (por ejemplo, sumergiendo, lavando o esterilizando) ningún componente del dispositivo, ya que esto ocasionará la degradación de los materiales.

- No lo utilice con un inyector de aire. Esto reducirá la cantidad de flujo y/u oxígeno que le llega al paciente.
- Verifique si existe condensación con regularidad. Drene la condensación alejándola del paciente según sea necesario para evitar obstrucciones o que la condensación alcance al paciente.
- Asegúrese de que los pacientes que estén despiertos en decúbito prono (es decir, boca abajo) no estén tumbados sobre el tubo de la interfaz ni sobre el tubo respiratorio calentado. Recoloque el enganche del tubo respiratorio si es necesario. Si no se respetan estas instrucciones, podrían producirse daños en el dispositivo.
- Si se utiliza el dispositivo durante más tiempo del especificado, podría producirse la degradación de los materiales o infecciones.

EFFECTOS ADVERSOS

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

- Enrojecimiento de la piel

ESPECIFICACIONES

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

Intervalo del caudal: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

*El caudal máximo depende del tamaño de la cánula y del modelo de humidificador. Consulte el manual del usuario de la serie Airvo para obtener más información.

O BIEN

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

Rango de caudal: 5–60 L/min

O BIEN

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

Rango de caudal: 5–70 L/min

O BIEN

Sistema F&P 820 en ajuste 3 o 4 con kit de circuito F&P 820 de 22 mm (p. ej., 820A10).

Rango de caudal: 5–70 L/min

Nota: Los caudales se expresan en temperatura corporal, presión y saturación (BTPS).

Nota: No todos los productos están disponibles en todos los países.

Información adicional:

- Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días.
- Intervalo de temperatura de funcionamiento: de 18 °C a 28 °C (de 64 °F a 82 °F)
- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: de –10 °C a 50 °C (de 14 °F a 122 °F)
- Consulte el manual del usuario de la serie Airvo para ver otras especificaciones y condiciones de funcionamiento admitidas.

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

- 1 Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
- 2 Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.
- 3a Asegúrese de que el enganche de la correa para la cabeza esté acoplado a la correa, para evitar que la cánula se salga de las narinas.
- 3b La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el enganche de la correa para la cabeza.
- 4 Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro para evitar que la cánula tire de las orejas o pueda separarse de la cara.

- 5 Si está utilizando un humidificador respiratorio MR850, sujete el enganche del tubo respiratorio al tubo respiratorio calentado, pero asegúrese de que el enganche del tubo no aplaste el cable de la sonda.

DURANTE LA UTILIZACIÓN

- Según el estado del paciente, vigile si se producen interrupciones en el flujo de recepción del paciente.
- Para evitar la condensación, elimine o minimice la influencia de todo lo que pueda enfriar el tubo (como un ventilador o aire acondicionado).
- **Aviso al usuario:** Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe al representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad competente de su país.

ELIMINACIÓN

Deseche los productos y embalajes siguiendo las directrices locales. Los centros deben eliminar los productos usados de acuerdo con su método habitual para los residuos contaminados. Siga las pautas de reciclaje para el embalaje del producto como proceda.

INFORMACIÓN SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

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

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones
	Producto sanitario
	Código de lote
	Fabricante
	Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte
	De un solo uso
	Conformidad europea: TÜV SÜD
	Solo con receta médica
	Representante europeo autorizado
	Representante suizo autorizado
	Representante autorizado para el Reino Unido
	Importador
	Distribuidor
	No abrir con un objeto punzante
	Método de apertura recomendado
	Cánula nasal de tamaño pequeño
	Cánula nasal de tamaño mediano
	Cánula nasal de tamaño grande
	Método de instrucciones de colocación correcto
	Método de instrucciones de colocación incorrecto

NÄIDUSTUSED

F&P Optiflow™+ on ninakanüüli patsiendiliides, mis on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete hingamisgaaside niisutitega iseseisvalt hingavate laste (3-aastased ja vanemad) ja täiskasvanud patsientide raviks, kes saavad kasu suure vooluga soojustatud ning niisutatud hingamisgaaside manustamisest ülemistesse hingamisteedesse.

Seade on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppega tervishoiutöötajate poolt haiglas, subakuutse ravi või pikaravi asutuses.

HOIATUSED

- Patsiendi seisundit (nt hapnikuküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia ravi kadumise, raske vigastuse või surmani.
- Seade ei ole ette nähtud elushoidmiseks. Raskete vigastuste ja surma vältimiseks ärge kasutage patsientidel, kes ei talu lühikest ravikatkestust.
- Hingamisgaaside ninakaudne manustamine genereerib voolust sõltuva positiivse rõhu hingamisteedes (PAP). Seda peab võtma arvesse olukordades, kus PAP võib põhjustada patsiendile kõrvaltoimeid.
- Kui seadet ei seadistata ega kasutata vastavalt käesolevatele juhistele, võib see mõjutada toimivust ja ohutust. See seade on valideeritud kasutamiseks ainult selles juhendis kirjeldatud seadmetega.

Kokkupuude hapnikuga suurendab tuleohtu. Põletusriski, patsiendi vigastuste või surma vältimine

- Ärge kasutage süsteemi lahtise leegi ega süüteallikate lähedal, sh elektrokirurgia, elektrokauterisatsiooni, laserkirurgia instrumendid, samuti suitsetades.
- Kasutage ainult losjoone ja/või salve, millel on hapnikuga kokkusbivuse märgis.
- Ärge määrige ühendusi ega voolikuid.
- Ärge jätke liidest voodikatetele või patjadele, kui seade on sisse lülitatud, kuid seda ei kasutata. Hapnik võib muuta materjalid tuleohtlikuks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Korduskasutamine võib põhjustada nakkuslike ainete edasikandumist.
- Kanüüli kasutamine võib põhjustada naha punetust. Jälgige nahakahjustuse või ärrituse tunnuseid ja vajadusel reguleerige kanüüli.
- Ärge kasutage, kui pakendi etiketi perforatsioonid on rebenenud või kui pakend on avatud, et vältida saastumist.
- Saavutatavad voolukiirused võivad sõltuda konkreetsest patsiendist ja/või vooluallikast.
- Enne liideste ühendamist veenduge, et gaasivool oleks adekvaatne ja süsteem oleks üles soojenenud.

Järgmiste nõuete eiramine võib põhjustada ravi kadu.

- Ärge venitage, purustage ega väänake kanüüli ega voolikuid.
- Ärge kasutage, kui voolikus on augud, rebendid või niverdused.
- Ärge töodelge uuesti (nt leotage, peske ega steriliseerige) seadme ühtki osa, kuna see põhjustab materjalide lagunemist.
- ÄRGE kasutage koos õhukaasamisega. See vähendab patsiendini jõudva voolu ja/või hapniku hulka.
- Kontrollige regulaarselt kondensaadi suhtes. Tühjendage kondensaati vajadusel patsiendilt ära, et vältida ummistusi või kondensaadi jõudmist patsiendini.

- Veenduge, et ärkvel lamavas asendis (st kõhuli) olevad patsiendid ei lamaks liidese torudel või soojustatud hingamistorul. Vajadusel asetage hingamistoru klamber ümber. Hoiatuse eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi.
- Seadme kasutamine ettenähtust kauem võib põhjustada materjalide kvaliteedi vähenemist või infektsiooni.

KÕRVALTOIMED

Nina suure vooluga ravi ajal võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- Naha punetus

TEHNILISED ANDMED

Airvo™ seeria õhuniisuti AirSpiral™-i soojustusega hingamisvooliku- ja kambrikomplektiga (nt 900PT561).

Vooluhulk:	OPT942	10–60* L/min
	OPT944	10–70* L/min
	OPT946	10–70* L/min

* Maksimaalne vooluhulk sõltub kanüüli suurusest ja niisutaja mudelist. Lisateabe saamiseks vaadake oma Airvo seeria kasutusjuhendit.

VÕI
MR850 hingamisteede niisutaja invasiivses režiimis, RT-seeria komplekt 22 mm soojustusega sissehingamistoru ja kambriaga (nt RT232).

Vooluhulk:	5–60 L/min
------------	------------

VÕI
F&P 950™ hingamisteede niisutaja Optiflow režiimis koos F&P 950 Adult Heated Circuit komplektiga (nt 950A40).

Vooluhulk:	5–70 L/min
------------	------------

VÕI
F&P 820 süsteem seadistuses 3 või 4 koos 22 mm F&P 820 vooluahela komplektiga (nt 820A10).

Vooluhulk:	5–70 L/min
------------	------------

Märkus. Vooluhulka väljendatakse kehatemperatuuri, rõhu ja küllastuse tegurina (BTPS).

Märkus. Kõik tooted pole igas riigis saadaval.

Lisateave

- Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva vältel.
- Töötemperatuuri vahemik: 18 °C kuni 28 °C (64 °F kuni 82 °F)
- Lubatud transpordi- ja hoiustamistingimused: -10 °C kuni 50 °C (14 °F kuni 122 °F)
- Täiendavaid tehnilisi andmeid ja lubatud töötingimusi lugege Airvo seeria kasutusjuhendist.

ÜLESSEADMISE JUHISED

- Valige sobiv suurus. Ninakanüüli harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
- Kohandage peapael sobivaks. Ärge pingutage liiga tugevasti.
- 3a** Veenduge, et peapaela klamber oleks kinnitatud vältimaks kanüüli väljatulekut ninasõõrmetest.
- 3b** Kui peapaela klambrit ei kasutata, võib kanüüli lahti tulla.
- Kinnitage hingamistoru klamber kindlasse kohta, et vältida kanüüli kõrvadest või näost eemaldumist.
- Kui kasutate MR850 hingamisteede niisutajat, kinnitage hingamistoru klamber kuumutatud hingamistoru külge, kuid veenduge, et toruklamber ei purustaks sondi kaablit.

KASUTAMISE AJAL

- Vastavalt patsiendi seisundile jälgige voolu saaval patsiendil esinevaid häireid.
- Kondensaadi vältimiseks eemaldage/minimeerige kõik, mis võib torusid jahutada (nt ventilaator, konditsioneer).

- Märkus kasutajale:** kui seadme kasutamisel on toimunud ohujuhtum, teavitage sellest ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohalikku esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage tooted ja pakendid vastavalt kohalikele eeskirjadele. Asutused peavad kasutatud tooted ära viskama saastunud toodete kõrvaldamise standardnõuete järgi. Asjakohasusel järgige tootepakendite ringluseeskirju.

INTELLEKTUAALOMANDI TEAVE

F&P, Optiflow, Airvo, AirSpiral ja 950 on ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare Limited kaubamärgid.

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Katalooginumber
	Vaadake juhiseid
	Meditsiiniiseade
	Partii kood
	Tootja
	Tootmiskuupäev ja -riik CC NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
	Aegumiskuupäev
	Hoiustamis- ja transporditemperatuuri vahemik
	Ühekordselt kasutatav
	Euroopa vastavussertifikaat - TÜV SÜD
	Ainult retsepti alusel
	Volitatud esindaja Euroopas
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
	Importija
	Turustaja
	Ärge avage terava esemega
	Soovitav avamismeetod
	Väike (Small) ninakanüüli suurus
	Keskmine (Medium) ninakanüüli suurus
	Suur (Large) ninakanüüli suurus
	Õige paigaldusmeetod
	Vale paigaldusmeetod

KÄYTTÖAIHEET

F&P Optiflow™+ on nenäkanyylin potilasliitäntä, jota käytetään määritettyjen hengityskaasunkostuttimien kanssa spontaanisti hengittävien pediatristen (vähintään 3-vuotiaiden) ja aikuispotilaiden hoitoon tilanteissa, joissa potilas voi hyötyä korkeavirtauksista, lämmitetyistä ja kosteutetuista hengityskaasuista ylähengitysteissä.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, subakuuttia hoitoa tarjoavissa yksiköissä ja pitkäaikaisissa hoitolaitoksissa. Se on tarkoitettu asianmukaisen koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

VAROITUKSET

- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava vamma tai kuolema.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu välttämättömien elintoimintojen tukemiseen. Vakavan vahingon tai hengenvaaran vuoksi sitä ei saa käyttää potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen positiivisen hengitystiepaineen (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos ylipainehoidolla voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Jos laitetta ei asenneta ja käytetä näiden ohjeiden mukaan, tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja potilaan turvallisuus vaarantua. Laite on validoitu käytettäväksi vain näissä ohjeissa kuvattujen varusteiden kanssa.

Altistus hapelle lisää tulipalon riskiä. Palovammojen, potilaan vammautumisen tai kuoleman riskin välttäminen:

- Järjestelmää ei saa käyttää avotulen tai minkään syttymislähteen lähellä, mukaan lukien sähkökirurgiassa, sähkökauterisaatiossa tai laserkirurgiassa käytettävät instrumentit, tai tupakoidessa.
- Käytä vain sellaisia voiteita, joilla on merkintä yhteensopivuudesta hapen kanssa.
- Älä voitele liitäntöjä tai letkustoa.
- Älä jätä nenäkanyyliä sängyn peitteiden tai tyynyjen päälle, jos laite on käynnissä, mutta sitä ei käytetä. Happi voi lisätä materiaalien syttyvyyttä.

HUOMIOT

- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen.
- Kanyylin käyttö voi aiheuttaa ihon punoitusta. Tarkkaile ihovaurion tai -ärsytyksen merkkejä ja säädä kanyyliä tarvittaessa.
- Kontaminaation välttämiseksi tuotetta ei saa käyttää, jos pakkausetiketin rei'itykset ovat repeytyneet tai jos pakkaus on auki.
- Saavutettavissa olevat virtausnopeudet voivat olla potilas- ja/tai virtauslähdekohtaisia.
- Ennen potilasliitännän kiinnittämistä tarkista, että kaasua virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmennyt.

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, hoito saattaa pysähtyä:

- Kanyyliä tai letkustoa ei saa puristaa tai venyttää.
- Ei saa käyttää, jos letkustossa on reikiä, repeämiä tai se on mutkalla.
- Mitään laitteen osia ei saa puhdistaa (esim. liottaa, pestä tai steriloida), sillä se haurastuttaa materiaaleja.
- Ei saa käyttää ilmanottolaitteen (air entrainer) kanssa. Tämä vähentää potilaalle tulevan virtauksen ja/tai hapen määrää.
- Tarkista kondensaatio säännöllisesti. Tyhjennä tiivistynyt kosteus pois päin potilaasta tarvittavalla tavalla estääksesi sen, että tukokset tai tiivistynyt kosteus saavuttaisivat potilaan.

- Varmista, että hereillä vatsa-asennossa olevat potilaat eivät makaa sovitinletkun tai lämmitettävän hengitysletkun päällä. Kiinnitä hengitysletkun klipsi tarvittaessa toiseen kohtaan. Muuten seurauksena voi olla laitteen vaurio.
- Laitteen käyttäminen määritettyä aikaa pitempään voi johtaa materiaalien haurastumiseen tai infektiin.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä korkeavirtaushoidon aikana:

- ihon punoitus

TEKNISET TIEDOT

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

Virtausalue:	OPT962	10–60* L/min
	OPT944	10–70* L/min
	OPT946	10–70* L/min

* Maksimivirtausnopeus riippuu kanyylin koosta ja kostuttimen mallista. Lue lisää Airvo-sarjan käyttöoppaastasi.

TAI

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

Virtausalue:	5–60 L/min
--------------	------------

TAI

Optiflow-tilassa käytettävä F&P 950™-hengitysteidenkostutin ja aikuisten lämmitettävä F&P 950 -letkustosetti (esim. 950A40).

Virtausalue:	5–70 L/min
--------------	------------

TAI

F&P 820 -järjestelmä asetuksessa 3 tai 4, jossa 22 mm:n F&P 820 -letkustosarja (esim. 820A10).

Virtausalue:	5–70 L/min
--------------	------------

Huomautus: virtausnopeudet ilmoitetaan kehon lämpötilana, paineena ja saturoituna (BTPS).

Huomautus: kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa.

Lisätiedot:

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan.
- Käyttölämpötila-alue: 18–28 °C (64–82 °F)
- Sallitut kuljetus- ja säilytysolosuhteet: -10–50 °C (14–122 °F)
- Katso muut tekniset tiedot ja sallitut käyttöolosuhteet Airvo-sarjan käyttöoppaasta.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

- Valitse sopiva koko. Prongit eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin prongin ympärille on jäätävä näkyvä rako.
- Säädä päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.
- 3a** Varmista, että päähihnan kiinnike on kiinnitettyä päähihnaan, jotta kanyyli ei pääse irtoamaan sieraimista.
- 3b** Kanyyli voi irrota, jos sen kanssa ei käytetä päähihnan kiinnikettä.
- Kiinnitä hengitysletkun klipsi varmaan paikkaan, jotta kanyyli ei vedä korvista tai pääse irtoamaan kasvoilta.
- Jos käytössä on MR850-hengitysteidenkostutin, kiinnitä hengitysletkun klipsi lämmitettävään hengitysletkustoon mutta varmista, ettei se litistä anturin kaapelia.

KÄYTÖN AIKANA

- Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.
- Kosteuden tiivistymisen estämiseksi poista/ minimoi kaikki tekijät, jotka voivat viilentää lämmitettyä hengitysletkua (esim. tuuletin ja ilmastointi).

- Huomautus käyttäjälle:** jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuotteet ja pakkausmateriaali paikallisten määräysten mukaan. Laitosten on hävitettävä käytetyt tuotteet käytössä olevien kontaminoitunutta jätettä koskevien vakiomenetelmien mukaisesti. Noudata soveltuvin osin tuotepakkausten kierrätysohjeita.

TIETOA IMMATERIAALIOIKEUKSISTA

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

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Luettelonumero
	Katso ohjeet
	Lääkinnällinen laite
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Varastoinnin ja kuljetuksen lämpötila-alue
	Kertakäyttöinen
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus – TÜV SÜD
	Vain reseptillä myytävä
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Maahantuoja
	Jakelija
	Älä avaa terävällä esineellä
	Suositteltu avaamistapa
	Nenäkanyyli, pieni koko
	Nenäkanyyli, keskikoko
	Nenäkanyyli, suuri koko
	Toimintaohjeen mukainen oikea käyttötapa
	Toimintaohjeen vastainen virheellinen käyttötapa

INDICATIONS D'UTILISATION

L'interface nasale patient F&P Optiflow™+ est destinée à être utilisée avec les humidificateurs de gaz respiratoires spécifiés pour traiter les patients pédiatriques (de 3 ans et plus) respirant spontanément comme les patients adultes qui sont susceptibles de bénéficier de l'administration de gaz respiratoires réchauffés et humidifiés à haut débit dans les voies aériennes supérieures. Cet appareil est destiné à être utilisé en milieu hospitalier, dans les établissements de soins subaigus ou les établissements de soins de longue durée par des professionnels de la santé dûment qualifiés.

AVERTISSEMENTS

- 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 compromettre le traitement et entraîner des blessures graves voire le décès.
- Ce dispositif n'est pas destiné aux fins du maintien des fonctions vitales. Ne pas utiliser chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption du traitement, afin d'éviter des lésions graves ou le décès.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la PAP risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Le non-respect des consignes de configuration et d'utilisation de ce dispositif peut compromettre les performances et affecter la sécurité. Ce dispositif a uniquement été validé pour être utilisé avec les équipements décrits dans ces instructions.

L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie. Pour éviter que le patient se brûle, soit blessé ou décède :

- Ne pas utiliser le système près d'une source d'inflammation ou d'une flamme nue, notamment les instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation, de chirurgie au laser ou lorsque vous fumez.
- N'utiliser que des lotions et/ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène.
- Ne pas lubrifier les raccords ou les tuyaux.
- Ne pas laisser l'interface sur des couvertures ou des coussins si le dispositif est allumé alors qu'il n'est pas utilisé. L'oxygène rend les matériaux plus inflammables.

ATTENTION

- Destiné à être utilisé sur un seul patient. Toute réutilisation pourrait entraîner la transmission de substances infectieuses.
- L'utilisation de l'interface peut provoquer des rougeurs de la peau. Surveiller les signes de lésions ou d'irritation de la peau et ajuster l'interface si nécessaire.
- Ne pas utiliser si toutes les perforations d'étiquette d'emballage sont déchirées ou si l'emballage est ouvert, pour éviter la contamination.
- Les débits atteignables peuvent dépendre du patient et/ou de la source de débit.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est adéquat et s'assurer que le système a été préchauffé.

Le non-respect des consignes suivantes peut entraîner l'échec du traitement :

- Éviter d'étirer, d'écraser ou de tordre l'interface ou la tubulure.
- Ne pas utiliser le produit si la tubulure est endommagée et présente des trous, des déchirures ou des pliures.
- Ne retenir (p. ex. faire tremper, laver ou stériliser) aucune partie de l'appareil, car cela provoquerait une dégradation des matériaux.

- Ne pas utiliser avec un entraîneur d'air. Cela réduira la quantité d'oxygène et/ou le débit administré(e) au patient.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Purger la condensation loin du patient selon les besoins, pour éviter que la condensation ou les obstructions n'atteignent le patient.
- S'assurer que les patients en position de décubitus ventral éveillée (c.-à-d. sur le ventre) ne sont pas allongés sur la tubulure de l'interface ou le circuit respiratoire chauffé. Repositionner le clip du circuit respiratoire si nécessaire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages au dispositif.
- L'utilisation du dispositif pendant une durée supérieure à celle spécifiée peut entraîner des dommages matériels ou une infection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement à haut débit nasal :

- Rougeurs de la peau

CARACTÉRISTIQUES

Humidificateur de la série Airvo™ avec un kit de circuit respiratoire chauffé avec chambre AirSpiral™ (p. ex. 900PT561).

Plage de débit : OPT962 10 à 60* L/min
OPT944 10 à 70* L/min
OPT946 10 à 70* L/min

* Le débit maximum dépend de la taille de l'interface et du modèle de l'humidificateur. Pour de plus amples informations, se reporter au manuel de l'utilisateur de votre modèle de la série Airvo.

OU

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

Plage de débit : 5 à 60 L/min

OU

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

Plage de débit : 5 à 70 L/min

OU

Système F&P 820 au réglage 3 ou 4 avec kit de circuit 22 mm F&P 820 (p. ex. 820A10).

Plage de débit : 5 à 70 L/min

Remarque : les débits sont exprimés dans des conditions BTPS (température corporelle, pression, saturation).

Remarque : certains produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Informations supplémentaires :

- Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum.
- Plage de température de fonctionnement : 18 °C à 28 °C (64 °F à 82 °F)
- Conditions autorisées pour le transport et le stockage : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
- Consulter le manuel de l'utilisateur de la série Airvo pour connaître les caractéristiques supplémentaires et les conditions d'utilisation autorisées.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
- 3a** S'assurer que le clip de la sangle est attaché à la sangle de tête afin d'empêcher que l'interface ne sorte des narines.
- 3b** L'interface peut se détacher si le clip de la sangle n'a pas été utilisé.
- Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr pour empêcher l'interface de tirer sur les oreilles ou de se détacher du visage.

- En cas d'utilisation d'un humidificateur respiratoire MR850, fixer le clip du circuit respiratoire au circuit respiratoire chauffé, mais vérifier que le clip du tuyau n'écrase pas le câble de la sonde.

PENDANT L'UTILISATION

- En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit du patient.
- Pour éviter la condensation, éliminer/réduire au minimum l'impact de tout objet qui pourrait refroidir le tuyau (p. ex. un ventilateur, un climatiseur).
- Avis à l'utilisateur :** Si un incident grave survient lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez en informer le représentant Fisher & Paykel Healthcare local et l'autorité compétente dans votre pays.

ÉLIMINATION

Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. Les établissements doivent les jeter selon leur méthode standard d'élimination des déchets contaminés. Suivre les directives en matière de recyclage des emballages de produits, le cas échéant.

INFORMATIONS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence de catalogue
	Consulter les instructions
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date et pays de fabrication Code pays NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Date limite d'utilisation
	Plage de températures pour le stockage et le transport
	À usage unique
	Conformité européenne - TÜV SÜD
	Sur prescription uniquement
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Mandataire en Suisse
	Représentant agréé au Royaume-Uni
	Importateur
	Distributeur
	Ne pas ouvrir à l'aide d'un objet tranchant
	Méthode d'ouverture recommandée
	Interface nasale taille petite
	Interface nasale taille moyenne
	Interface nasale taille grande
	Méthode de mise en place correcte
	Méthode de mise en place incorrecte

INDIKACIJE ZA UPORABU

F&P Optiflow™+ je nastavak za bolesnika za nazalnu kanilu za uporabu s određenim respiratornim ovlaživačima za liječenje pedijatrijskih (3 godine i starijih) i odraslih bolesnika koji dišu sami i kojima koristi udisanje zagrijanih i ovlaženih respiratornih plinova jakog protoka u gornjim dišnim putovima.

Ovaj uređaj osmišljen je za uporabu u bolnici, ustanovi za subakutnu skrb ili ustanovi dugoročne skrbi od strane odgovarajuće kvalificiranih zdravstvenih radnika.

UPOZORENJA

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati gubitak terapije, tešku ozljedu ili smrt.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za održavanje bolesnika na životu. Nemojte upotrebljavati u bolesnika koji ne mogu podnijeti kratkotrajni prekid terapije kako biste izbjegli ozbiljne ozljede ili smrt.
- Dovodom respiratornih plinova nazalnim putem generira se pozitivan tlak u dišnim putovima (PAP) ovisan o protoku. O tome treba voditi računa u slučajevima u kojima PAP može negativno utjecati na bolesnika.
- Ako se ovaj uređaj ne postavi i ne upotrebljava u skladu s ovim uputama, to može ugroziti rad i utjecati na sigurnost. Uređaj je odobren samo za uporabu s opremom opisanom u ovim uputama.

Izloženost kisiku povećava opasnost od požara. Kako biste izbjegli rizik od opekline, ozljeda bolesnika ili smrti:

- Sustav nemojte upotrebljavati u blizini otvorenog plamena ni izvora zapaljenja, uključujući elektrokirurške instrumente, instrumente za elektrokoagulaciju, lasersku kirurgiju ili dok pušite.
- Upotrebljavajte samo losione i/ili meleme koji su označeni kao kompatibilni s kisikom.
- Nemojte podmazivati priključke ili cjevčice.
- Ne ostavljajte nastavak na prekrivaču ili jastucima ako je uređaj uključen, ali se ne upotrebljava. Kisik može učiniti materijale zapaljivijima.

MJERE OPREZA

- Upotrijebite samo na jednom bolesniku. Ponovna uporaba može dovesti do prijenosa zaraznih tvari.
- Uporaba kanile može izazvati crvenilo kože. Pratite ima li znakova oštećenja kože ili iritacije i prilagodite kanilu ako je potrebno.
- Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte upotrebljavati ako su perforacije na pakiranju poderane ili je pakiranje otvoreno.
- Brzine protoka koje se mogu doseći ovise o pojedinačnom bolesniku i/ili o izvoru protoka.
- Prije postavljanja nastavka provjerite je li protok plina dovoljan i je li sustav zagrijan.

Nepriдрžavanje može uzrokovati gubitak terapije:

- Nemojte lomiti ili rastezati kanilu ili cijev.
- Nemojte upotrebljavati ako je cijev probušena, napukla ili presavijena.
- Nemojte ponovo obrađivati (npr. namakati, prati ni sterilizirati) jer će to uzrokovati oštećenje materijala.
- Nemojte upotrebljavati s uređajem za uvođenje zraka. To će smanjiti protok i/ili kisik koji dolazi do bolesnika.
- Redovno provjeravajte prisutnost kondenzata. Po potrebi ispustite kondenzat dalje od bolesnika kako biste spriječili da začepjenja ili kondenzat dopru do bolesnika.

- Pobrinite se da bolesnici u budnom ležećem položaju (tj. koji leže na trbuhu) ne leže na cijevi nastavka ili grijanoj cijevi za disanje. Prema potrebi, ponovno postavite kopču cijevi za disanje. Nepriдрžavanje navedenog može dovesti do oštećenja uređaja.
- Uporaba uređaja dulje vrijeme od naznačenog može prouzročiti degradaciju materijala ili infekciju.

NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti tijekom nazalne terapije visokog protoka:

- crvenilo kože

SPECIFIKACIJE

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

Raspon protoka: OPT942 10 – 60* L/min
OPT944 10 – 70* L/min
OPT946 10 – 70* L/min

* Maksimalna brzina protoka ovisi o veličini kanile i modelu ovlaživača. Više informacija potražite u korisničkom priručniku serije Airvo.

ILI

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

Raspon protoka: 5 – 60 L/min

ILI

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

Raspon protoka: 5 – 70 L/min

ILI

Sustav F&P 820 u postavi 3 ili 4 s kompletom sklopa F&P 820 od 22 mm (npr. 820A10).

Raspon protoka: 5 – 70 L/min

Napomena: brzine protoka izražene su kao tjelesna temperatura i tlak, zasićeno (BTSP).

Napomena: nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Dodatne informacije:

- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 14 dana uporabe.
- Raspon radne temperature: 18 °C do 28 °C (64 °F do 82 °F)
- Dopušteni uvjeti transporta i skladištenja: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F)
- Pogledajte korisnički priručnik serije Airvo za dodatne specifikacije i dopuštene radne uvjete.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

- Odaberite odgovarajuću veličinu. Nastavci ne smiju potpuno zatvoriti nosnice. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.
- Prilagodite naglavni remen. Nemojte previše zatezati.
- a** Pobrinite se da je kopča za naglavni remen pričvršćena na način da se spriječi izvlačenje kanile iz nosnica.
- b** Kanila se može izvući ako se ne upotrebljava s kopčom za naglavni remen.
- Pričvrstite kopču cijevi za disanje na sigurno mjesto da biste spriječili odvajanje kanile od ušiju ili lica.
- Ako koristite respiratorni ovlaživač MR850, pričvrstite kopču cijevi za disanje na grijanu cijev za disanje, ali pazite da kopča cijevi ne pritišće kabel sonde.

TIJEKOM UPORABE

- U skladu sa stanjem bolesnika pratite eventualne preke protoka kod bolesnika.
- Kako biste spriječili kondenzaciju, uklonite/ smanjite utjecaj svega što može hladiti cijevi (npr. ventilator, klima uređaj).

- Napomena korisniku:** ako je tijekom uporabe ovog uređaja došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

ODLAGANJE U OTPAD

Zbrinite proizvode i pakiranje u skladu s lokalnim smjernicama. Ustanove moraju odložiti upotrijebljene proizvode u otpad u skladu sa standardnom metodom odlaganja kontaminiranog otpada. Slijedite smjernice za recikliranje pakiranja proizvoda ako je primjenjivo.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

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

DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj
	Proučite upute
	Medicinski uređaj
	Šifra serije
	Proizvođač
	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Datum „upotrijebiti do“
	Raspon temperature za transport i skladištenje
	Samo za jednokratnu uporabu
	Europska usklađenost – TÜV SÜD
	Samo na liječnički recept
	Ovlašteni predstavnik za Europu
	Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
	Ovlašteni zastupnik za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Uvoznik
	Distributer
	Ne otvarajte oštrim predmetom
	Preporučeni način otvaranja
	Veličina male nazalne kanile
	Veličina srednje nazalne kanile
	Veličina velike nazalne kanile
	Ispravna metoda uputa za postavljanje
	Neispravna metoda uputa za postavljanje

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az F&P Optiflow™+ egy orreszköz-betegcsatlakozó meghatározott légzőgáz-párásít készülékekkel való használatra olyan, spontán légző, gyermekkorú (legalább 3 éves) és felnőtt páciensek kezelésére, akik számára előnyös lenne nagy mennyiségben áramló, felmelegített és párásított légzőgázok belélegzése a felső légutakba.

A készülék arra szolgál, hogy megfelelően képzett egészségügyi szakemberek kórházban, szubakut vagy hosszú távú ápolási létesítményben használják.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) terápiamegszakadást, súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó használatra. A súlyos sérülés vagy halál elkerülése érdekében ne használja olyan betegeknél, akik nem tolerálják a terápia rövid megszakítását.
- A lélegeztetőgázok orron keresztül történő bejuttatása áramlásfüggő dinamikus pozitív légúti nyomást (PAP) hoz létre. Ezt figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- Ha a készülék beállítása és használata a jelen utasításokban megadottaktól eltérő, az a teljesítményt csökkentheti és kihatással lehet a biztonságra. A készüléket csak a jelen utasításokban leírt berendezésekkel való használatra hitelesítették.

Az oxigénnek való kitettség növeli a tüzveszélyt. Az égési sérülések, a páciens sérülése vagy halála elkerülése érdekében:

- A rendszert tilos nyílt láng vagy bármilyen gyújtóforrás, egyebek között elektrobeszéd, elektrokauteser vagy lézerbeszéd műszerek közelében, valamint dohányzás közben használni.
- Csak olyan krémeket és/vagy kenőcsöket használjon, amelyek oxigénnel kompatibilisnek vannak jelölve.
- Ne síkosítsa a csatlakozásokat vagy a csőrendszert.
- Ne hagyja a csatlakozót a takarón vagy párnán, ha a készülék be van kapcsolva, de nincs használatban. Az oxigén az anyagokat gyúlékonyabbá teheti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag egy betegnél történő használatra szolgál. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez vezethet.
- A kanül használata a bőr kipirulásával járhat. Kövesse figyelemmel a bőr károsodására vagy irritációjára utaló jeleket, és szükség esetén állítsa be a kanült.
- A szennyeződés elkerülése érdekében ne használja az eszközt, ha a csomagoláson lévő címke perforációja fel van szakítva, vagy ha a csomagolást felbontották.
- Az elérhető áramlási sebességek az egyes betegektől és/vagy az áramlás forrásától függhetnek.
- Mielőtt csatlakoztatja a csatlakozót, ellenőrizze, hogy megfelelő-e a gázáramlás, és hogy felmelegedett-e a rendszer.

Az alábbiak be nem tartása a terápia megszakítását eredményezheti:

- Ne nyújtsa és ne törje meg a kanült vagy a csőrendszert.
- Ne használja, ha a csőrendszeren lyukak, szakadások vagy megtörések láthatók.
- Ne készítse ismételtelen elő (pl. öblítés, mosás, sterilizálás) az eszköz semmilyen részét, mivel ez a termék anyagának károsodását okozza.

- Ne használja egyéb levegőbemenettel. Ez csökkentené az áramlás mértékét és/vagy a beteghez eljutó oxigén mennyiségét.
- Rendszeresen ellenőrizze a lecsapódott párárt. Szükség esetén vezesse el a betegtől a kondenzátumot, hogy az ne okozhasson eltömődéseket és ne juthasson el a beteghez.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg ébren van, hason fekszik, és nem fekszik a csatlakozó csőrendszerén vagy a fűtött légzőkörön. Szükség esetén helyezze át a légzőkör csipeszt. A figyelmeztetés be nem tartása a készülék károsodásához vezethet.
- Az eszköz megadottnál hosszabb ideig történő használata az anyagok károsodásához vagy fertőzéshez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

A magas áramlású nazális terápia során az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

- Bőrpír

MŰSZAKI ADATOK

Airvo™ sorozatú párásító készülék AirSpiral™ fűtött légzőkör- és tartálykészlettel (pl. 900PT561).

Áramlási tartomány: OPT942 10–60* L/perc
OPT944 10–70* L/perc
OPT946 10–70* L/perc

* A maximális áramlási sebesség a kanül méretétől és a párásító modelljétől függ. További információkért lásd az Airvo sorozat felhasználói kézikönyvét.

VAGY

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

Áramlási tartomány: 5–60 L/perc

VAGY

F&P 950™ lélegeztetőgép párásító készülék Optiflow módban, F&P 950 felnőtt fűtött légzőkörkészlettel (pl. 950A40).

Áramlási tartomány: 5–70 L/perc

VAGY

F&P 820 rendszer 3. vagy 4. beállításban, 22 mm-es F&P 820 légzőkörkészlettel (pl. 820A10).

Áramlási tartomány: 5–70 L/perc

Megjegyzés: Az áramlási sebességek BTPS (testhőmérséklet és -nyomás, telített) körülmények között vannak megadva.

Megjegyzés: Nem minden termék áll rendelkezésre minden országban.

További információk:

- Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Működési hőmérséklet-tartomány: 18 °C és 28 °C (64 °F és 82 °F) között
- Megengedett szállítási és tárolási feltételek: -10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között
- A további műszaki jellemzőket és a megengedett működési feltételeket lásd az Airvo sorozat felhasználói kézikönyvében.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

- Válassza ki a megfelelő méretet. A csövek ne zárják el teljesen az ornyílást. Mindkét illesztékben jól látható résnek kell lennie.
- Állítsa a fejpánt szíjait a megfelelő méretre. Ne húzza meg túl szorosan.
- Gondoskodjon arról, hogy a fejpánt rögzítőkapcsa csatlakoztatva legyen a fejpánthoz a kanül orrlyukakból való kihúzásának megelőzése érdekében.
- A kanül kicsúszhat, ha nem rögzítik a fejpánt rögzítőkapcsával.
- Csatlakoztassa a légzőkör rögzítőkapcsát egy biztonságos helyre, hogy megakadályozza a kanül ráhúzását a füle vagy lehúzását az arcról.
- MR850 lélegeztetőgép párásító készülék használata esetén csatlakoztassa a légzőköri kapcsot a fűtött légzőkörhöz, de gondoskodjon arról, hogy a szonda vezetékét ne nyomja össze a csőrendszer-rögzítő kapocs.

HASZNÁLAT KÖZBEN

- A beteg állapotának megfelelően kísérje figyelemmel az áramlást kapó betegnél fellépő esetleges zavarokat.
- Kondenzátum képződésének megelőzése érdekében szüntessen meg, illetve csökkentsen minden olyan hatást, amely lehűtheti a csőrendszert (pl. ventilátor, légkondicionálás).
- Megjegyzés a felhasználó számára:** ha a készülék használata során súlyos incidens történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és az országa illetékes hatóságát.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A termékeket a helyi irányelvek szerint ártalmatlanítsa. A létesítményeknek a használt termékeket a szennyezett hulladéka vonatkozó eljárásuknak megfelelően kell ártalmatlanítaniuk. Kövesse a termékcsomagolásra vonatkozó újrahasznosítási irányelveket.

SZELLEMI TULAJDONRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Katalógusszám
	Lásd az utasításokat
	Orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Gyártó
	Gyártás dátuma és országa CC NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
	Lejárat dátum
	Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány
	Egyszer használatos
	0123 Európai megfelelőség – TÜV SÜD
	Kizárólag orvosi rendelvénnyre
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
	Importőr
	Forgalmazó
	Ne nyissa ki éles tárggyal
	Ajánlott felnyitási módszer
	Kis méretű orrkanül
	Közepes méretű orrkanül
	Nagy méretű orrkanül
	Helyes illesztési utasítási eljárás
	Helytelen illesztési utasítási eljárás

INDIKASI PENGGUNAAN

F&P Optiflow™+ merupakan antarmuka pasien kanula nasal yang digunakan dengan humidifier gas-gas pernapasan tertentu untuk merawat pasien anak-anak (3 tahun ke atas) hingga dewasa yang bisa bernapas secara spontan, yang akan mendapat manfaat dari penerimaan gas-gas pernapasan hangat dan lembap serta beraliran tinggi ke saluran napas bagian atas.

Perangkat ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit, fasilitas subakut, atau fasilitas perawatan jangka panjang oleh tenaga perawatan kesehatan profesional yang memenuhi kualifikasi.

PERINGATAN

- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya, saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kelalaian dalam pemantauan pasien (misalnya, jika terjadi gangguan aliran gas) bisa mengakibatkan kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Perangkat ini tidak ditujukan sebagai penyokong hidup. Jangan gunakan pada pasien yang tidak dapat menoleransi gangguan singkat terapi, untuk menghindari cedera serius atau kematian.
- Pemberian gas-gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure, PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP bisa menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- Kelalaian dalam menyiapkan dan menggunakan perangkat sesuai dengan petunjuk ini bisa menyebabkan gangguan pada kinerja dan memengaruhi keselamatan. Perangkat hanya divalidasi untuk digunakan dengan peralatan yang dijelaskan dalam petunjuk ini.

Paparan terhadap oksigen akan meningkatkan risiko kebakaran. Untuk menghindari risiko luka bakar, cedera, atau kematian pasien:

- Jangan gunakan sistem di dekat nyala api terbuka atau sumber pengapian apa pun, termasuk instrumen bedah listrik, elektrokauter, bedah laser, atau saat merokok.
- Gunakan hanya losion dan/atau salep yang berlabel kompatibel dengan oksigen.
- Jangan lumasi bagian koneksi atau slang.
- Jangan letakkan bagian alat penghubung pada seprai atau bantal apabila perangkat dinyalakan, tetapi tidak digunakan. Oksigen bisa membuat bahan terkait menjadi lebih mudah terbakar.

PERHATIAN

- Hanya untuk digunakan pada satu pasien. Pemakaian ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular.
- Penggunaan kanula bisa menyebabkan kemerahan pada kulit. Pantau tanda kerusakan atau iritasi pada kulit dan sesuaikan kanula bila diperlukan.
- Untuk menghindari kontaminasi, jangan gunakan jika perforasi label kemasan robek atau jika kemasan terbuka.
- Laju aliran yang dapat dicapai dapat bergantung pada masing-masing pasien dan/atau sumber aliran.
- Sebelum menghubungkan alat penghubung, periksa dan pastikan bahwa aliran gas telah memadai dan sistem telah dihangatkan.

Kelalaian dalam mematuhi hal berikut ini bisa mengakibatkan terhentinya terapi:

- Jangan jepit atau regangkan kanula atau slang.
- Jangan gunakan jika slang rusak karena berlubang, sobek, atau tertekuk.
- Jangan lakukan pemrosesan ulang (misalnya, merendam, mencuci, atau mensterilkan) pada bagian perangkat mana pun karena bisa menyebabkan degradasi bahan.

- Jangan gunakan bersama mesin gelembung udara (entrainer udara). Tindakan ini bisa mengurangi jumlah aliran dan/atau oksigen yang mencapai pasien.
- Periksa kondensat secara berkala. Kuras kondensat sesuai kebutuhan dan alirkan menjauh dari pasien untuk mencegah penyumbatan atau aliran kembali ke pasien.
- Pastikan bahwa pasien terjaga yang berada dalam posisi tengkurap (yaitu telungkup) tidak menindih slang penghubung atau slang pernapasan yang dipanaskan. Posisikan ulang penjepit slang pernapasan jika perlu. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan kerusakan pada perangkat.
- Menggunakan slang pernapasan lebih lama dari waktu yang ditetapkan bisa mengakibatkan degradasi bahan atau infeksi.

EFEK SAMPING

Efek samping berikut bisa terjadi selama terapi nasal high flow:

- Kemerahan pada kulit

SPESIFIKASI

Humidifier seri Airvo™ dengan kit slang pernapasan dan wadah air AirSpiral™ yang dipanaskan (misalnya, 900PT561).

Rentang aliran: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Laju aliran maksimum tergantung pada ukuran kanula dan model humidifier. Lihat Pedoman Pengguna seri Airvo untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

ATAU

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

Rentang aliran: 5–60 L/min

ATAU

Humidifier Respirasi F&P 950™ dalam mode Optiflow dengan kit Sirkuit Berpemanas Dewasa F&P 950 (misalnya, 950A40).

Rentang aliran: 5–70 L/min

ATAU

Sistem F&P 820 dalam Pengaturan 3 atau 4 dengan kit Sirkuit F&P 820 22 mm (misalnya, 820A10).

Rentang aliran: 5–70 L/min

Catatan: Flow rate dinyatapkan dalam suhu tubuh, tekanan, saturasi (BTSP).

Catatan: Tidak semua produk tersedia di semua negara.

Informasi tambahan:

- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Rentang suhu pengoperasian: 18 °C hingga 28 °C (64 °F hingga 82 °F)
- Kondisi pengangkutan dan penyimpanan yang diperbolehkan: -10 °C hingga 50 °C (14 °F hingga 122 °F)
- Baca Pedoman Pengguna seri Airvo untuk mendapatkan informasi tentang spesifikasi tambahan dan kondisi pengoperasian yang diperbolehkan.

PETUNJUK PENYIAPAN

- Pilih ukuran yang sesuai. Prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
- Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.
- Pastikan klip tali kepala terpasang pada tali kepala, agar kanula tidak terlepas jika tertarik dari lubang hidung.
- Kanula bisa terlepas jika tidak digunakan bersama klip tali kepala.
- Pasang klip slang pernapasan ke lokasi yang aman agar kanula tidak menarik bagian telinga secara berlebihan atau terlepas dari wajah.

- Jika Humidifier Respirasi MR850 digunakan, pasangkan penjepit slang pernapasan ke slang pernapasan yang dipanaskan, tetapi pastikan kabel probe tidak terjepit oleh penjepit slang.

SELAMA PENGGUNAAN

- Sesuai dengan kondisi pasien, pantau ada tidaknya gangguan pada pasien yang menerima aliran.
- Untuk mencegah terbentuknya kondensat, hilangkan/minimalkan dampak apa pun yang bisa menurunkan suhu slang (misalnya, kipas angin, penyejuk udara).
- Pemberitahuan kepada pengguna:** Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahu pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

PEMBUANGAN

Buang produk dan kemasan sesuai pedoman setempat. Fasilitas perawatan kesehatan harus membuang produk bekas pakai sesuai dengan metode standar untuk pembuangan limbah terkontaminasi. Ikuti pedoman daur ulang untuk kemasan produk sebagaimana berlaku.

INFORMASI HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

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

DEFINISI SIMBOL

	Nomor katalog
	Lihat bagian petunjuk
	Perangkat medis
	Kode batch
	Produsen
	Tanggal dan negara produksi CC NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
	Gunakan sebelum tanggal
	Rentang suhu penyimpanan dan pengangkutan
	Sekali pakai
	Kesesuaian Eropa -TÜV SÜD
	Hanya dengan resep dokter
	Perwakilan Resmi Eropa
	Perwakilan Resmi Swiss
	Perwakilan Resmi Britania Raya
	Importir
	Distributor
	Jangan buka produk dengan benda tajam
	Metode pembukaan yang disarankan
	Ukuran kanula nasal kecil
	Ukuran kanula nasal sedang
	Ukuran kanula nasal besar
	Metode petunjuk pemasangan yang benar
	Metode petunjuk pemasangan yang salah

INDICAZIONI PER L'USO

F&P Optiflow™+ è un'interfaccia paziente costituita da una cannula nasale per l'uso con umidificatori di gas respiratori specifici per il trattamento di pazienti pediatrici (a partire dai 3 anni di età) e adulti che respirano spontaneamente e che possono trarre beneficio dalla somministrazione di gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso nelle vie respiratorie superiori.

Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato in ospedale, in reparti di cure subintensive o in strutture per lungodegenti da personale sanitario adeguatamente qualificato.

AVVERTENZE

- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare perdita della funzione terapeutica, gravi lesioni o decesso.
- Il presente apparecchio non è considerato un dispositivo salvavita. Non utilizzare su pazienti che non tollerano una breve interruzione della terapia, per evitare lesioni gravi o il decesso.
- L'erogazione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (PAP) strettamente connessa al flusso. Ciò si deve tenere in considerazione qualora la PAP possa avere effetti indesiderati su un paziente.
- La configurazione o l'utilizzo del presente dispositivo non conformi a queste istruzioni può comprometterne le prestazioni e influire sulla sicurezza. Questo dispositivo è stato convalidato solo per l'uso con le apparecchiature descritte in queste istruzioni.

L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio. Per evitare rischi di ustioni, lesioni al paziente o decesso:

- Non utilizzare il sistema nelle vicinanze di fiamme libere o fonti di accensione, inclusi gli strumenti per elettrochirurgia, elettrocauterizzazione o chirurgia laser, o mentre si fuma.
- Utilizzare solo lozioni e/o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.
- Non lubrificare collegamenti o tubi.
- Se il dispositivo è acceso ma non utilizzato, non lasciare l'interfaccia a contatto con lenzuola o cuscini. L'ossigeno può rendere i materiali più infiammabili.

PRECAUZIONI

- Utilizzare solo per singolo paziente. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive.
- L'utilizzo della cannula può comportare arrossamenti cutanei. Monitorare eventuali sintomi di danni alla cute o irritazione e, se necessario, regolare la cannula.
- Per evitare la contaminazione, non utilizzare se il pretaglio dell'etichetta della confezione è strappato o se la confezione è aperta.
- Le portate ottenibili possono dipendere dal singolo paziente e/o dalla sorgente di flusso.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che ci sia un flusso di gas adeguato e controllare che il sistema si sia riscaldato.

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

- Non allungare o schiacciare la cannula o i tubi.
- Non utilizzare se i tubi sono danneggiati e presentano fori, tagli o sono attorcigliati.
- Non ricondizionare (ad es. immergere, lavare o sterilizzare) nessuna parte del dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare la degradazione dei materiali.

- Non utilizzare con un sistema Venturi. Ciò potrebbe comportare la riduzione del flusso e/o dell'ossigeno erogati al paziente.
- Verificare regolarmente l'eventuale formazione di condensa. Se necessario, far defluire la condensa lontano dal paziente, per evitare che ostruzioni o la condensa raggiungano il paziente.
- Verificare che i pazienti in posizione prona (ovvero sdraiati sullo stomaco) non si appoggino sul tubo dell'interfaccia o sul circuito respiratorio riscaldato. Se necessario, riposizionare la clip per tubo di respirazione. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare danni al dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo per un periodo di tempo maggiore di quello specificato può provocare degrado dei materiali o infezione.

EFFETTI COLLATERALI

Durante l'erogazione della terapia ad alto flusso nasale, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- Arrossamento cutaneo

SPECIFICHE

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

Intervallo di flusso: OPT942 10-60* L/min
OPT944 10-70* L/min
OPT946 10-70* L/min

* Il flusso massimo dipende dalla dimensione della cannula e dal modello di umidificatore. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso della serie Airvo.

OPPURE

Umidificatore attivo MR850 in modalità invasiva, kit serie RT con circuito inspiratorio riscaldato da 22 mm e camera di umidificazione (ad es. RT232).
Intervallo di flusso: 5-60 L/min

OPPURE

Umidificatore attivo F&P 950™ in modalità Optiflow con kit circuito riscaldato per pazienti adulti F&P 950 (ad es. 950A40)
Intervallo di flusso: 5-70 L/min

OPPURE

Sistema F&P 820 in configurazione 3 o 4 con kit circuito F&P 820 da 22 mm (ad es. 820A10).
Intervallo di flusso: 5-70 L/min

Nota: i flussi sono espressi in pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione (BTSP).

Nota: non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Informazioni aggiuntive:

- Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 14 giorni.
- Intervallo temperatura di funzionamento: da 18 °C a 28 °C (da 64 °F a 82 °F)
- Condizioni di trasporto e conservazione consentite: tra -10 °C e 50 °C (tra 14 °F e 122 °F)
- Per ulteriori specifiche e condizioni di funzionamento consentite, consultare il manuale d'uso della serie Airvo.

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

- Scegliere le dimensioni appropriate. Le cannule non devono creare un blocco nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
- Regolare la cinghia di sostegno. Non stringere eccessivamente.
- a Verificare che la clip della fascia nucale sia fissata alla fascia, onde evitare che la cannula esca dalle narici.
- b La cannula può staccarsi se non è utilizzata con la clip della fascia nucale.
- Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo per evitare che la cannula si stacchi dalla superficie.

- Se si utilizza l'umidificatore attivo MR850, fissare la clip per tubo di respirazione al circuito respiratorio riscaldato, ma verificare che il cavo sonda non sia schiacciato dalla clip per tubo.

DURANTE L'UTILIZZO

- Se adatto alle condizioni del paziente, monitorare eventuali interruzioni del flusso verso il paziente.
- Per prevenire la formazione di condensa, rimuovere/ridurre al minimo l'impatto di qualsiasi elemento che potrebbe raffreddare il circuito (ad es. ventola, aria condizionata).
- Avviso per l'utente:** in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Le strutture devono smaltire i prodotti utilizzati seguendo i propri metodi standard per lo smaltimento dei prodotti contaminati. Seguire le linee guida per il riciclo degli imballaggi dei prodotti, se applicabili.

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Fare riferimento alle istruzioni
	Dispositivo medico
	Codice del lotto
	Produttore
	Data e Paese di fabbricazione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Monouso
	Conformità europea - TÜV SÜD
	Solo su prescrizione
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Importatore
	Distributore
	Non aprire con oggetto affilato
	Metodo di apertura consigliato
	Cannula nasale misura Small
	Cannula nasale misura Medium
	Cannula nasale misura Large
	Metodo giusto secondo le istruzioni d'installazione
	Metodo sbagliato secondo le istruzioni d'installazione

使用用途

F&P Optiflow™+は、小児（3歳以上）および成人の自発呼吸がある患者に対して上気道への高流量の加温・加湿された呼吸ガスを供給するために、指定の呼吸ガス加湿器と併用することを目的とした鼻力ニューレの患者用インターフェースです。

この機器は、病院、亜急性期施設または長期療養施設において、適切な資格を有する医療従事者が使用するよう に設計されています。

警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行ってください。患者をモニタリングしない場合（例、ガス・フローの中断）、治療効果の喪失、重篤な障害、死亡などにつながる可能性があります。
- 本デバイスは生命維持のための製品ではありません。重大な健康被害や死亡を避けるため、短時間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧（PAP）が生まれます。気道陽圧が患者に影響を与えることがあるので注意してください。
- 本取扱説明書に従って本機器をセットアップおよび使用しないと、性能が低下し、安全性が損なわれることがあります。本デバイスは、本取扱説明書に記載されている機器でのみ使用することが検証されています。

酸素供給によって、火災のリスクが高まります。火傷、患者の怪我、死亡事故のリスクを避けるための注意事項：

- 電気手術器具、電気焼灼器、レーザー手術器具を含む裸火または発火源の近くや、喫煙中に本システムを使用しないでください。
- 酸素対応の表示があるローションおよび/または軟膏のみを使用してください。
- 接続部またはチューブには潤滑剤を塗布しないでください。
- 本デバイスの電源が入っている状態で使用していない場合、インターフェースをベッドカバーやクッションの上に放置しないでください。酸素により素材の可燃性が高くなる可能性があります。

注意事項

- 単一患者用。交差感染のおそれがあるため、異なる患者に使用しないでください。
- カニューレの使用により皮膚が赤くなることがあります。皮膚の損傷や炎症の兆候を監視し、必要に応じてカニューレを調整します。
- 汚染を避けるため、包装ラベルのミシン目が破れている場合や包装が開いている場合は使用しないでください。
- 達成可能な流量は、個々の患者や流量源によって異なる場合があります。
- 装置(myAirvoシリーズ)からのガスフローが適切で、暖機運転が終わっていることを確認してからカニューレを接続してください。

以下の項目に従わない場合、治療が受けられなくなることがあります。

- カニューレやチューブを押し潰したり引き伸ばしたりしないでください。
- 呼吸チューブに穴、亀裂、またはよじれなどの損傷がある場合は使用しないでください。
- 材料が劣化するおそれがあるため、機器のいかなる部分も再処理（浸漬、洗浄、滅菌など）しないでください。
- エアエントレーナーと共に使用しないでください。これは、患者に供給される流量および/または酸素の量を減少させます。
- 結露がないか定期的に確認し、詰まったものや結露を患者が吸い込んでしまうのを防ぐため、必要に応じて結露を取り除いてください。
- 起きた状態で腹臥位（うつ伏せ）にある患者が、インターフェースチューブや熱線入り呼吸回路の上に乗っていないことを確認してください。必要に応じて呼吸チューブクリップの位置を変えてください。この指示に従わない場合、機器本体に損傷が生じることがあります。
- 指定時間を超えて機器を使用すると、材料の劣化や感染の原因となるおそれがあります。

副作用

HFNC療法中に、以下の副作用が起こる可能性があります。

- 皮膚の発赤

仕様

AirSpiral™熱線入り吸気回路・チャンバーキット（900PT561など）付きAirvo™シリーズ加湿器。
流量範囲：OPT942 10〜60* L/分
OPT944 10〜70* L/分
OPT946 10〜70* L/分

*最大流量はカニューレのサイズと加湿器の機種によって異なります。詳細はAirvoシリーズのユーザーマニュアルを参照してください。

または

侵襲モードのMR850加温加湿器、22mm熱線入り呼吸回路とチャンバー付きのRTシリーズのキット（RT232など）。

流量範囲：5〜60 L/分

または

F&P 950成人用加熱回路キット（950A40など）付きF&P 950™人工呼吸器用加湿器、Optiflow™モード。

流量範囲：5〜70 L/分

または

22mmのF&P 820回路キット（820A10など）付き設定3または4のF&P 820システム。

流量範囲：5〜70 L/分

注：流量は、体温、圧力、水蒸気飽和状態（BTPS）で表されます。

注：国によってはご購入いただけない製品があります。

追加情報：

- 本品の最長使用期間は14日です。
- 動作温度範囲：18 °C〜28 °C (64 °F〜82 °F)
- 保管および輸送条件：-10 °C〜50 °C (14 °F〜122 °F)
- その他の仕様および動作条件については、Airvoシリーズユーザーマニュアルを参照してください。

セットアップの手順

- 適切なサイズを選択します。ブロングが鼻腔を閉塞し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確認します。
- ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないように注意してください。
- カニューレが鼻腔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップがヘッドストラップに取り付けられていることを確認します。
- ヘッドストラップのクリップを使用しない場合、カニューレが抜けることがあります。
- カニューレが顔から外れないように、送気チューブのクリップを衣服／寝具に取り付けます。
- MR850加温加湿器を使用している場合、呼吸チューブクリップを熱線入り呼吸回路につなぎますが、ブローケーブルがチューブクリップによって潰れないようにしてください。

使用中

- 患者の状態に応じて、呼吸ガスが患者に問題なく送られているか監視してください。
- 結露を防ぐため、チューブの温度を下げる可能性のあるもの（扇風機やエアコンなど）を取り除くか、その影響を最小限に抑えてください。
- 使用者への注意事項：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、最寄りのFisher & Paykel Healthcare 担当営業およびお住まいの国の管轄当局に報告してください。

廃棄方法

製品および包装は、現地のガイドラインに従って廃棄してください。施設は、汚染廃棄物の標準的な方法に従って使用済み製品を廃棄する必要があります。該当する製品包装のリサイクルガイドラインに従ってください。

知的財産情報

F&P、Optiflow、Airvo、AirSpiralおよび950は、Fisher & Paykel Healthcare Limitedの商標です。

表示記号の定義

	カタログ番号
	説明書を参照
	医療機器
	製造番号
	製造元
	製造年月日と製造国
	CC NZ：ニュージーランド
	MX：メキシコ
	使用期限
	保管および輸送温度範囲
	単回使用
	欧州適合（TÜV SÜD）
	要処方箋
	欧州委任代理人
	スイス正規代理人
	英国正規代理人
	輸入者
	販売代理店
	鋭利なもので開けないでください
	推奨される開封方法
	鼻力ニューレサイズ S
	鼻力ニューレサイズ M
	鼻力ニューレサイズ L
	正しい装着指導方法
	誤った装着指導方法

용도

F&P Optiflow™+는 지정된 호흡 가스 가슴기와 함께 사용하는 비강 캐놀라 환자 인터페이스로, 자발적 호흡을 하는 소아(3세 이상) 및 성인 환자를 대상으로 상기도에 고유량의 따뜻하고 가슴된 호흡 가스를 공급하여 치료할 수 있는 제품입니다.

이 장치는 병원, 아급성 시설 또는 장기 요양 시설에서 적절한 자격을 갖춘 전문 의료인이 사용하도록 설계되었습니다.

경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 치료의 실패, 중상 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 본 장치는 생명 유지에 사용하도록 고안되지 않았습니 다. 심각한 부상이나 사망을 방지하기 위해 잠시라도 치료를 중단할 수 없는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 호흡 가스가 비강으로 전달되면 유량에 따라 달라지는 기도 양압(PAP)이 생성됩니다. PAP가 부작용을 일으킬 수 있는 환자의 경우 이러한 점을 반드시 고려해야 합니다.
- 이 지침에 따라 장치를 설정하고 사용하지 않으면 성능이 저하되고 안전에 영향을 미칠 수 있습니다. 본 장치는 이러한 지침에 설명된 장비와 사용하도록 검증되었습니다.

산소에 노출되면 화재 위험이 높아집니다. 화상 위험, 환자 부상 또는 사망을 피하려면:

- 노출된 화염이나 점화원(전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 수술 기구 등 또는 흡연 중) 근처에서 이 시스템을 사용하지 마십시오.
- 화재와 화상의 위험을 피하기 위해 산소 호환 가능이라고 표시된 로션 및/또는 연고만 사용하십시오.
- 연결부 또는 튜브에 윤활유를 바르지 마십시오.
- 장치가 켜져 있지만 사용하지 않는 경우 인터페이스를 침대 커버나 쿠션 위에 두지 마십시오. 산소는 물질의 가연성을 높일 수 있습니다.

주의

- 단일 환자 전용입니다. 재사용할 경우 감염성 물질이 전달될 수 있습니다.
- 캐놀라를 사용하면 피부가 붉어질 수 있습니다. 피부 손상이나 자극의 징후를 모니터링하여 필요한 경우 캐놀라를 조정합니다.
- 포장 라벨 절취부가 찢겼거나 포장이 열려 있는 경우에는 오염 방지를 위해 사용하지 마십시오.
- 달성 가능한 유량은 개별 환자 및/또는 유량 공급원에 따라 달라질 수 있습니다.
- 인터페이스에 연결하기 전에 가스 유량이 적절한지, 시스템이 예열되었는지 확인합니다.

다음 사항을 준수하지 않을시 치료가 중단될 수 있습니다.

- 캐놀라나 튜브를 찢거나 늘리지 마십시오.
- 튜브가 구멍, 찢어짐, 꼬임 등으로 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 장치의 어떤 부분도 재처리(예: 담그기, 세척 또는 멸균)하면 소재의 성능이 저하될 수 있으므로 재처리하지 마십시오.
- 에어 엔트레이너와 함께 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 환자에게 도달하는 유량 및/또는 산소의 양이 줄어듭니다.
- 정기적으로 응결액 여부를 체크합니다. 필요에 따라 응결액을 환자에게서 멀리 배출하여 막힘이나 응결액이 환자에게 닿지 않도록 합니다.
- 깨어 있는 엷드린 자세(즉, 배를 대고 있는 자세) 의 환자가 인터페이스 튜브 또는 가온 호흡 튜브에 누워 있지 않은지 확인합니다. 필요한 경우 호흡 튜브 클립의 위치를 조정합니다. 이를 준수하지 않을 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 장치를 지정 시간보다 더 오래 사용할 경우 감염을 비롯하여 심각한 손상이 발생할 수 있습니다.

부작용

비강 고유량 요법을 하는 동안 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 피부 붉어짐

사양

AirSpiral™ 가온 호흡 튜브 및 물통 키트가 포함된 Airvo™ 시리즈 가슴기(예: 90OPT561).

유량 범위:	OPT942 10-60* L/min
	OPT944 10-70* L/min
	OPT946 10-70* L/min

* 최대 유량은 캐놀라 사이즈와 가슴기 모델에 따라 다릅니다. 더 자세한 정보는 Airvo 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.

또는

MR850 호흡 가슴기(침습적 모드), RT 시리즈 키트 (22 mm 가온 흡기 튜브 및 물통 포함)(예: RT232).

유량 범위: 5-60 L/min

또는

F&P 950™성인용 가온 회로 키트가 포함된 Optiflow 모드의 F&P 950 호흡 가슴기(예: 950A40)

유량 범위: 5-70 L/min

또는

F&P 820 시스템(설정 3 또는 4, 22 mm)
F&P 820 회로 키트(예: 820A10).

유량 범위: 5-70 L/min

참고: 유량은 체온, 압력, 포화(BTPS) 단위로 표현됩니다. 모든 국가에서 모든 제품이 공급되는 것은 아닙니다.

추가 정보:

- 이 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 작동 온도 범위: 18 °C-28 °F (64 °F-82 °F)
- 허용되는 이송 및 보관 조건: -10 °C-50 °C (14 °F-122 °F)
- 추가 사양 및 허용되는 작동 조건은 Airvo 시리즈의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

설치 지침

- 적합한 크기를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.
- 헤드스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 팍 조이지 마십시오.
- 3a 헤드스트랩 클립을 헤드스트랩에 장착해 캐놀라가 콧구멍 밖으로 빠져 나오지 않게 하십시오.
- 3b 헤드스트랩 클립과 함께 사용하지 않을 경우 캐놀라가 분리될 수 있습니다.
- 4 캐놀라가 귀나 얼굴에서 당겨지지 않도록 호흡 튜브 클립을 안전한 위치에 부착합니다.
- 5 MR850 호흡 가슴기를 사용하는 경우 호흡 튜브 클립을 가온 호흡 튜브에 연결합니다. 단, 튜브 클립이 프로브 케이블을 누르면 안 됩니다.

사용 중

- 환자의 상태에 따라, 유량을 받는 환자가 방해를 받는지 모니터링하십시오.
- 응결액을 방지하려면 튜브를 식힐 수 있는 모든 것(예: 선풍기, 에어컨)을 제거하거나 영향을 최소화하십시오.
- 사용자에게 알림:** 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현재의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

폐기

제품과 패키지를 현지 가이드라인에 따라 폐기하십시오. 시설에서는 시설별 오염 제품 표준 처리 지침에 따라 사용된 제품을 폐기해야 합니다. 제품 패키지의 경우 재활용 가이드라인을 준수하십시오.

지적재산권 정보

F&P, Optiflow, Airvo, AirSpiral 및 950은 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

기호 정의

	카탈로그 번호
	지침을 참조하십시오
	의료 장치
	배치 코드
	제조사
	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	사용 기한
	보관 및 이송 온도 범위
	일회용
	0123 유럽 적합성 - TÜV SÜD
Rx only	처방 전용
	공인 유럽 대리점
	공인 스위스 대리점
	공인 영국 대리점
	수입업체
	공급업체
	날카로운 물체로 개봉하지 마십시오
	권장 개봉 방법
	소형 비강 캐놀라 사이즈
	중형 비강 캐놀라 사이즈
	대형 비강 캐놀라 사이즈
	올바른 장착 방법
	올바르지 않은 장착 방법

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„F&P Optiflow™“ yra paciento nosies kaniulės sąsaja, naudojama su tam tikrais kvėpavimo dujų drėkintuvais, skirta gydyti spontaniškai kvėpuojantiems vaikams (nuo 3 metų amžiaus) ir suaugusiems pacientams, kuriems būtų naudingas intensyvus pašildyto ir sudrėkinto kvėpuojamojo dujų mišinio srautas.

Prietaisas skirtas naudoti ligoninėje, poūminės priežiūros įstaigose ir ilgalaikės priežiūros įstaigose tinkamai apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams.

ISPĖJIMAI

- Visada būtina tinkamai stebėti pacientą (pvz., įsotinimą deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., nutrūkusių dujų srautui) gali būti nutrauktas gydymas, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Šis įrenginys neskirtas gyvybei palaikyti. Nenaudokite pacientams, kurie negali toleruoti trumpo gydymo nutraukimo, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų arba mirties.
- Į nosį patenkančios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą kvėpavimo takų slėgį (TKTS). Į tai svarbu atsižvelgti, nes PAP gali sukelti pacientui nepageidaujamą poveikį.
- Surinkus ir naudojant šį įrenginį ne pagal instrukcijas, gali būti pakenkta funkcionalumui ir saugumui. Šio prietaiso naudojimas patvirtintas tik naudojant su šiose instrukcijose nurodyta įranga.

Degūnijos poveikis padidina gaisro riziką. Norėdami išvengti nudegimų, paciento sužalojimo ar mirties rizikos:

- Nenaudokite sistemos šalia atviros liepsnos, rūkydami arba bet kokio kito uždegimo šaltinio, įskaitant elektrochirurgijos, elektrokauterizacijos, lazerinės chirurgijos įrenginius.
- Naudokite tik tuos losjonus ir (arba) tepalus, kurie yra pažymėti, kad suderinami su deguonimi.
- Netepkite jungčių ar vamzdelių.
- Nepalikite adapterio ant patalynės ar pagalvių, jei prietaisas įjungtas, bet nenaudojamas. Dėl degūnijos medžiagos gali būti labiau degios.

PERSPĖJIMAI

- Skirta naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai.
- Naudojant kaniulę gali parausti oda. Stebėkite odos pažeidimo ar dirginimo ženklus ir reguliuokite kaniulę, jei reikia.
- Jei pakuotės etiketės skylutės perplėštos arba jei pakuotė atidaryta, nenaudokite, kad išvengtumėte užteršimo.
- Pasiekiamas srauto greitis gali priklausyti nuo atskiro paciento ir (arba) srauto šaltinio.
- Prieš prijungdami sietuvą patikrinkite, ar dujų srautas tinkamas, ir įsitikinkite, kad sistema įšilo.

Nesilaikydami toliau pateiktų nurodymų galite nesėkmingai atlikti gydymą:

- Nespauskite ar netempkite kaniulės ar vamzdelio.
- Nenaudokite, jei sugadintas vamzdelis – yra kiaurymių, įtrūkimų ar sulenkimų.
- Neapdorokite (nemirkykite, neplaukite ir nesterilizuokite) jokios įtaiso dalies, nes suprastės medžiagų savybės.
- Nenaudokite su oro įsiurbimo įrenginiu. Taip sumažinsite pacientą pasiekiantį srautą ir (arba) deguonį.
- Reguliariai tikrinkite, ar nėra kondensato. Pagal poreikį išleiskite kondensatą nuo paciento, kad išvengtumėte blokavimo ar kondensato patekimo į pacientą.

- Užtikrinkite, kad nemiegantys pacientai, gulintys ant pilvo, negulėtų ant adapterio vamzdelio arba šildomo kvėpavimo vamzdelio. Jeigu reikia, pakeiskite kvėpavimo vamzdelio spaustuko padėtį. Nesilaikant šių nurodymų kyla pavojus pažeisti įrenginį.
- Naudojant priemonę ilgiau, nei nurodyta, gali suprastėti medžiagos būklė arba kilti infekcija.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Atliekant didelio srauto per nosį terapiją gali pasireikšti šie nepageidaujami poveikiai:

- odos paraudimas

SPECIFIKACIJOS

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

Srauto intensyvumo diapazonas:	OPT942 10–60* L/min.
	OPT944 10–70* L/min.
	OPT946 10–70* L/min.

* Didžiausias srauto intensyvumas priklauso nuo kaniulės dydžio ir drėkintuvo modelio. Daugiau informacijos rasite savo „Airvo“ serijos naudotojo vadove.

ARBA

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

Srauto greičio intervalas: 5–60 L/min.

ARBA

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

Srauto greičio intervalas: 5–70 L/min.

ARBA

3 ar 4 dydžio „F&P 820“ sistema su 22 mm „F&P 820“ kontūro rinkiniu (pvz., 820A10).

Srauto greičio intervalas: 5–70 L/min.

Pastaba. Srauto intensyvumas matuojamas kūno temperatūros, aplinkos slėgio ir vandens garų prisotinto oro (BTPS) sąlygomis.

Pastaba. Ne visi gaminiai tiekiami į visas šalis.

Papildoma informacija

- Šį gaminį galima naudoti daugiausia 14 dienų.
- Darbinės temperatūros diapazonas: nuo 18 °C iki 28 °C (nuo 64 °F iki 82 °F)
- Leidžiamos vežimo ir laikymo sąlygos: nuo -10 °C iki 50 °C (nuo 14 °F iki 122 °F)
- Papildomos specifikacijos ir leidžiamos naudojimo sąlygos nurodytos serijos „Airvo“ naudojimo instrukcijoje.

PARENGTIES INSTRUKCIJOS

- 1 Pasirinkite tinkamą dydį. Danteliai neturi nuspausti šnervių. Aplink kiekvieną dantelį turi likti aiškiai matomas tarpelis.
- 2 Sureguliuokite galvos dirželį, kad jis tiktų. Per daug neprivėrkite.
- 3a Kad kaniulė neišlįstų iš šnervių, įsitikinkite, kad pritvirtintas galvos dirželio spaustukas.
- 3b Jeigu nenaudojamas galvos dirželio spaustukas, kaniulė gali atsikabinti.
- 4 Prijunkite kvėpavimo vamzdelio spaustuką prie saugios vietos, kad kaniulė nenuslinktų ant ausų ar nuo veido.
- 5 Jeigu naudojate kvėpavimo dujų drėkintuvą „MR850“, prijunkite kvėpavimo vamzdelio spaustuką prie šildomo kvėpavimo vamzdelio, tačiau įsitikinkite, kad zondo kabelis nėra užspaustas vamzdelio spaustuku.

NAUDOJIMO METU

- Atsižvelgdami į paciento būklę, stebėkite, ar nesutrunka pacientui tiekiamas srautas.
- Norėdami išvengti kondensato, pašalinkite ar kuo labiau sumažinkite bet kokių objektų, galinčių atšaldyti vamzdelį, poveikį, pvz., ventiliatoriaus, oro kondicionieriaus.

- **Pastaba naudotojui.** Jeigu naudojantis šia priemone įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingajai šalies institucijai.

ŠALINIMAS

Gaminįus ir pakuotes išmeskite pagal vietines rekomendacijas. Įstaigos turi šalinti panaudotus gaminius pagal standartinius užterštų atliekų metodus. Laikykitės galiojančių perdirbimo taisyklių pakuotėms.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS INFORMACIJA

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

ŽENKLŲ PAAIŠKINIMAS

	Katalogo numeris
	Žiūrėkite instrukcijas
	Medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Pagaminimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
	Naudoti iki (data)
	Laikymo ir transportavimo temperatūros ribos
	Vienkartinio naudojimo
	Atitiktis Europos standartams – TÜV SÜD
	Tik pagal receptą
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Įgaliotasis atstovas JK
	Importuotojas
	Platintojas
	Neatidarinėti aštrių daiktų
	Rekomenduojamas atidarymo metodas
	Nosies kaniulės dydis: mažas
	Nosies kaniulės dydis: vidutinis
	Nosies kaniulės dydis: didelis
	Tinkamas uždėjimo būdas
	Netinkamas uždėjimo būdas

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

F&P Optiflow™+ ir nazālās kaniles pacienta saskarne lietošanai kopā ar noteiktiem elpceļu gāzu mitrinātājiem, lai ārstētu spontāni elpojošus bērnus (no 3 gadu vecuma) un pieaugušos pacientus, kuri var gūt labumu no lielas sasildītu un mitrinātu elpceļu gāzu plūsmas augšējos elpceļos. Šī ierīce ir paredzēta atbilstoši kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, lai to izmantotu slimnīcā, subakūtā iestādē vai ilgstošas aprūpes iestādē.

BRĪDINĀJUMI

- Pacients ir nepārtraukti pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padēvē rodas pārtraukums), var tikt pārtraukta terapija, radīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Šī ierīce nav paredzēta dzīvības uzturēšanai. Nelietojiet pacientiem, kuri nepanes īslaicīgu terapijas pārtraukšanu, lai nepieļautu nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas gāzu nazālā pievade rada no plūsmas atkarīgu pozitīvu gaisa spiedienu (positive airway pressure, PAP). Tas jāņem vērā gadījumos, kad PAP var būt nelabvēlīga ietekme uz pacientu.
- Šo ierīci neuzstādot un neizmantojot saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem, var tikt traucēta darbība un ietekmēts drošums. Šī ierīce ir apstiprināta lietošanai tikai ar šajā instrukcijā aprakstīto aprīkojumu.

Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina aizdegšanās risku. Lai izvairītos no apdegumu riskiem, pacienta ievainojumiem vai nāves, ievērojiet tālāk norādīto.

- Nelietojiet sistēmu, ja tuvumā ir atklāta liesma vai jebkāds aizdegšanās avots, tostarp elektroķirurģijas, elektrokauterizācijas, lāzerķirurģijas instrumenti vai aizdegta cigarete.
- Izmantojiet tikai losjonus un/vai ziedes, kas ir marķētas kā saderīgas ar skābekli.
- Neelļojiet savienojumus un caurules.
- Kad ierīce ir ieslēgta, bet netiek lietota, neatstājiet saskarni uz gultasveļas vai spilveniem. Skābeklis var padarīt materiālus vieglāk uzliesmojošus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficējošu vielu izplatīšanos.
- Kaniles lietošana var izraisīt ādas apsārtumu. Sekojiet līdzi, vai neveidojas ādas bojājuma vai kairinājuma pazīmes, un pēc nepieciešamīgas pielāgojiet kanili.
- Lai izvairītos no piesārņojuma, nelietojiet, ja iepakojuma marķējuma perforācijas ir atplēstas vai ja iepakojums ir atvērts.
- Sasniedzamais plūsmas ātrums var būt atkarīgs no konkrētā pacienta un/vai plūsmas avota.
- Pirms saskarnes pieslēgšanas pārbaudiet, vai gāzes plūsma ir adekvāta, un pārliecinieties, vai sistēma ir uzsilusi.

Ja netiek ievēroti tālāk minētie nosacījumi, terapija var tikt pārtraukta.

- Nesaspiediet un nestiepiet kanili vai cauruli.
- Nelietot, ja caurule ir caura, iepļūsusi vai salocīta.
- Nevienu ierīces daļu nedrīkst apstrādāt atkārtoti (piemēram, mērcēt, mazgāt vai sterilizēt), jo tas izraisīs materiālu kvalitātes pasliktināšanos.
- Nelietojiet ar gaisa iesūcēju. Tas mazinās pacientam pievadītās plūsmas un/vai skābekļa daudzumu.
- Regulāri pārbaudiet kondensāta daudzumu. Lai novērstu nosprostojumus vai kondensāta nokļūšanu līdz pacientam, pēc nepieciešamības noliejiet kondensātu virzienā prom no pacienta.

- Pārliecinieties, ka pacienti nomodā stāvoklī uz vēdera neguļ uz saskarnes caurules vai apsildāmās elpošanas caurules. Ja nepieciešams, pārvietojiet elpošanas caurules skavu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ierīces bojājumi.
- Ja ierīce tiek lietota ilgāk par norādīto laiku, var rasties materiālu kvalitātes pasliktināšanās vai infekcija.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Augstas nazālās plūsmas terapijas laikā var rasties šādas blakusparādības:

- ādas apsārtums.

SPECIFIKĀCIJAS

Airvo™ sērijas mitrinātāji ar AirSpiral™ apsildāmās elpošanas caurules un kameras komplektu (piemēram, 90OPT561).

Plūsmas ātruma diapazons: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Maksimālais plūsmas ātrums ir atkarīgs no kaniles izmēra un mitrinātāja modeļa. Plašāku informāciju skatiet Airvo sērijas lietotāja rokasgrāmatā.

VAI

MR850 elpošanas mitrinātājs invazīvajā režīmā, RT sērijas komplekts ar 22 mm apsildāmo elpošanas cauruli un kameru (piemēram, RT232). Plūsmas ātruma diapazons: 5–60 L/min

VAI

F&P 950™ elpošanas mitrinātājs Optiflow režīmā ar F&P 950 apsildāmā kontūra komplektu pieaugušajiem (piemēram, 950A40). Plūsmas ātruma diapazons: 5–70 L/min

VAI

F&P 820 sistēma ar 3. vai 4. iestatījumu un 22 mm F&P 820 kontūra komplektu (piemēram, 820A10).

Plūsmas ātruma diapazons: 5–60 L/min

Piezīme! Plūsmas ātrums tiek mērīts ķermeņa temperatūrā/spiediena piesātinājumā (BTPS).

Piezīme: ne visi izstrādājumi ir pieejami visās valstīs.

Papildinformācija

- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ne ilgāk par 14 dienām.
- Ekspluatācijas temperatūras diapazons: no 18 °C līdz 28 °C (no 64 °F līdz 82 °F).
- Pieļaujamie transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: no -10 °C līdz 50 °C (no 14 °F līdz 122 °F).
- Papildu specifikācijas un pieļaujamos ekspluatācijas apstākļus skatiet Airvo sērijas lietotāja rokasgrāmatā.

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

- Atlasiet atbilstošu izmēru. Nāsīs ievietotās caurulītes nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru caurulīti jābūt redzamai spragai.
- Pievelciet galvas saiti, lai tā piegulētu. Nepievelciet pārāk cieši.
- 3a** Lai kanile neizvilktos no nāsīm, galvas saitei jābūt piestiprinātai galvas saites skavai.
- 3b** Ja nelieto galvas saites skavu, kanile var atvienoties.
- Piestipriniet elpošanas caurules skavu drošai vietai, lai novērstu, ka, kanile nospiež ausis vai ir atvilkta no sejas.
- Izmantojot MR850 elpošanas mitrinātāju, pievienojiet elpošanas caurules skavu apsildāmajai elpošanas caurulei, bet pārliecinieties, ka caurules skava nesaspiež zondes kabeli.

IZMANTOŠANAS LAIKĀ

- Atbilstoši pacienta stāvoklim kontrolējiet, vai pacientam, kurš saņem plūsmu, nav radušies traucējumi.

- Lai nepieļautu kondensāta veidošanos, novērsiet/samaziniet jebkādu iedarbību, kas var atdzēsēt cauruli (piemēram, ventilatora, gaisa kondicionētāja iedarbību).
- Piezīme lietotājam.** Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

UTILIZĀCIJA

Utilizējiet izstrādājumus un iepakojumu saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Iestādēm lietotie izstrādājumi jāizmet saskaņā ar to standarta metodēm piesārņotajiem atkritumiem. Ievērojiet otrreizējās pārstrādes vadlīnijas attiecībā uz izstrādājuma iepakojumu, ja tās ir piemērojams.

INFORMĀCIJA PAR INTELEKTUĀLO ĪPAŠUMU

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

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Kataloga numurs
	Skatīt instrukcijas
	Medicīniska ierīce
	Partijas kods
	Ražotājs
	Ražošanas datums un valsts CC NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
	Derīguma termiņš
	Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons
	Vienreizējai lietošanai
	0123 Eiropas atbilstība — TÜV SÜD
	Tikai ar ārsta recepti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
	Importētājs
	Izplatītājs
	Neatvērt ar asu priekšmetu
	Ieteiktā atvēršanas metode
	Mazās nazālās kaniles izmērs
	Vidējās nazālās kaniles izmērs
	Lielās nazālās kaniles izmērs
	Pareiza uzstādīšanas norādījumu metode
	Nepareiza uzstādīšanas norādījumu metode

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

F&P Optiflow™+ е интерфејс за пациенти, со назална канила за употреба, која содржи одредени навлажнувачи на респираторен гас за лекување педијатриски (3 години, па нагоре) и возрастни пациенти кои дишат спонтано и би имале корист од примањето загреани и навлажнети респираторни гасови со висок проток во горните дишни патишта.

Овој уред е дизајниран да се користи во болница, субакутна установа или установа за долгорочна нега од соодветно квалификувани здравствени работници.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Мора да се врши соодветно следење на пациентот во секое време (на пример, сатурација со кислород). Ако пациентот не се следи (на пр. во случај на прекин на протокот на гас), може да дојде до губење на терапијата, сериозна повреда или смрт.
- Овој уред не е наменет за одржување во живот. Да не се употребува кај пациенти кои не можат да поднесат краток прекин на терапијата за да се избегнат сериозни повреди или смрт.
- Назалната достава на респираторни гасови генерира позитивен притисок на дишните патишта (PAP) зависен од протокот. Тоа мора да се земе предвид кога PAP може да има негативни ефекти врз пациентот.
- Доколку не се постави и користи овој уред според овие инструкции може да ги загрози перформансите и да влијае на безбедноста. Уредот е потврден само за употреба со опремата опишана во овие упатства.

Изложеноста на кислород го зголемува ризикот од пожар. За да се избегне ризик од изгореници, повреда на пациентот или смрт:

- Не користете го системот во близина на отворен пламен или извор на палење, вклучувајќи електрохирургија, електрокаутеризација, ласерски хируршки инструменти или додека пушите.
- Користете само лосиони и/или мелем коишто се означени како компатибилни со кислород.
- Не подмакувајте ги приклучоците или цревата.
- Не оставајте го интерфејсот на покривки или перничича за кревет ако уредот е вклучен, но не се користи. Кислородот може да ги направи материјалите позапаливи.

НАПОМЕНИ

- За употреба само кај еден пациент. Повеќекратната употреба може да доведе до пренос на инфективни супстанции.
- Користењето на канилата може да предизвика црвенило на кожата. Следете ги знаците на оштетување или иритација на кожата и приспособете ја канилата доколку е потребно.
- Да не се користи ако перфорациите на етикетата на пакувањето се искинати или ако пакувањето е отворено за да се избегне контаминација.
- Достигните брзини на протокот може да зависат од пациентот и/или од изворот на протокот.
- Пред да го поврзете интерфејсот, проверете дали има соодветен проток на гас и уверете се дека системот е загреан.

Доколку не се спроведе следново, може да дојде до прекин на терапијата:

- Канилата или цревата не смеа да се нагмечува или истегнува.
- Да не се користи ако цревата е оштетено со дупки, ако е искинато или извиткано.
- Да не се преработува (на пример, да не се потопува во течност, мие или стерилизира) кој било дел од уредот бидејќи тоа ќе предизвика деградација на материјалите.
- Да не се користи со проводник за воздух. Така ќе се намали количината на проток и/или кислород што ќе стигне до пациентот.
- Редовно проверувајте дали има кондензат. Цедете го кондензатот по потреба за да спречите блокирање или кондензатот да стигне до пациентот.

- Уверете се дека пациентите во будна положба со лицето надолу (т.е. на стомак) не лежат врз цревата од интерфејсот или врз загреаното црево за дишење. Преместете ја спојката од цревата за дишење ако е потребно. Ако не се следи ова упатство, може да дојде до оштетување на уредот.
- Ако го користите уредот подолго од одреденото време, може да дојде до нарушување на материјалите или инфекција.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Следниве несакани ефекти може да се појават за време на терапијата со назален висок проток:

- Црвенило на кожата

СПЕЦИФИКАЦИИ

Навлажнувач од серијата Airvo™ со загреано црево за дишење и комплект за комора AirSpiral™ (на пр., 900PT561).

Опсег на проток: OPT942 10 – 60* L/min

OPT944 10 – 70* L/min

OPT946 10 – 70* L/min

* Максималната брзина на протокот зависи од големината на канилата и од моделот на навлажнувачот. Видете во упатството за корисникот на серијата Airvo за повеќе информации.

ИЛИ

Респираторен навлажнувач MR850 во инвазивен режим, комплект од серијата RT со загреано инспираторно црево од 22 mm и комора (на пр., RT232).

Опсег на проток: 5 – 60 L/min

ИЛИ

Респираторен навлажнувач F&P 950™ во режим Optiflow со комплект со загреано коло за возрастни F&P 950 (на пр., 950A40)

Опсег на проток: 5 – 70 L/min

ИЛИ

Систем F&P 820 во поставка 3 или 4 со F&P 820 комплект за коло од 22 mm (на пр., 820A10).

Опсег на проток: 5 – 70 L/min

Забелешка: стапките на проток се изразени во телесна температура, притисок, сатурација (BTPS).

Забелешка: не се достапни сите производи во сите земји.

Дополнителни информации:

- Овој производ е предвиден за употреба во период од најмногу 14 дена.
- Опсег на работна температура: 18 °C до 28 °C (64 °F до 82 °F).
- Дозволені услови за транспорт и чување: од -10 °C до 50 °C (14 °F до 122 °F).
- За дополнителни спецификации и дозволені услови за работа, погледнете во Упатството за употреба на Airvo.

УПАТСТВА ЗА ПОСТАВУВАЊЕ

- Изберете соодветна големина. Цевчињата не смеат да ги блокираат носниците. Мора да има празнина околу секое цевче.
- Приспособете ја лентата за глава за да одговара. Не затегнувајте ја премногу.
- Уверете се дека спојката е прикачена за лентата за глава за да се спречи извлекување на канилата од носниците.
- Канилата може да се откачи ако не се користи со спојката за лентата за глава.
- Прикачете ја спојката од цревата за дишење на безбедно место за да се спречи извлекување на канилата од ушите или лицето.
- Ако користите респираторен навлажнувач MR850, прикачете ја спојката од цревата за дишење на загреаното црево за дишење, но погрижете се кабелот за сондата да не биде згмечен со спојката од цревата.

ЗА ВРЕМЕ НА УПОТРЕБАТА

- Следете дали протокот што го прима пациентот е без прекини во согласност со неговата состојба.
- За да спречите кондензат, отстранете/минимизирајте го влијанието на сè што може да го излади загреаното црево (на пр., вентилатор, клима уред).

- Известување за корисникот:** ако се случи сериозен инцидент додека го користите овој уред, информирајте го локалниот претставник за здравствена заштита на Fisher & Paykel Healthcare и надлежниот орган во вашата земја.

ФРЛАЊЕ

Производите и амбалажата отстранете ги во согласност со локалните упатства. Установите треба да ги фрлат искористените производи според нивниот стандарден метод за контаминиран отпад. Следете ги упатствата за рециклирање на амбалажата на производот како што е применливо.

ИНФОРМАЦИИ ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОПСТВЕНОСТ

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

ДЕФИНИЦИИ НА СИМБОЛИТЕ

	Каталошки број
	Погледнете ги инструкциите
	Медицински уред
	Код на серијата
	Производител
	Датум и земја на производство CC NZ: Нов Зеланд MX: Мексико
	Рок на употреба
	Температурен опсег при складирање и транспорт
	За еднократна употреба
	0123 Европска сообразност - TÜV SÜD
	Само на рецепт
	Овластен претставник за Европската Унија
	Овластен претставник за Швајцарија
	Овластен претставник за Обединетото Кралство
	Увозник
	Дистрибутер
	Не отворајте со остар предмет
	Препорачан начин на отворање
	Мала назална канила
	Средна назална канила
	Голема назална канила
	Правилен начин на поставување
	Неправилен начин на поставување

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De F&P Optiflow™+ is een patiënteninterface met neuscanules voor gebruik met gespecificeerde ademgasbevochtigers voor de behandeling van spontaan ademde pediatrische (3 jaar en ouder) tot volwassen patiënten die baat zouden hebben bij het ontvangen van verwarmde en bevochtigde ademhalingsgassen met een hoge flowsnelheid naar de bovenste luchtwegen.

Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis, subacute instelling of instelling voor langdurige zorg door voldoende gekwalificeerde zorgverleners.

WAARSCHUWING

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot uitval van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Dit apparaat is niet bestemd voor reanimatiedoeleinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- Als u dit apparaat niet volgens deze instructies installeert en gebruikt, kan dit de prestaties in gevaar brengen en de veiligheid beïnvloeden. Dit product is alleen gevalideerd voor gebruik met de apparatuur die in deze instructies wordt beschreven.

Blootstelling aan zuurstof vergroot het risico op brand. Om het risico op brandwonden, letsel of overlijden van de patiënt te voorkomen:

- Gebruik het systeem niet in de buurt van een vlam of ontstekingsbron, met inbegrip van instrumenten voor elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserchirurgie, of tijdens het roken.
- Gebruik alleen lotions en/of zalven die zijn geëtiketteerd als zuurstofcompatibel.
- Smeer geen aansluitingen of slangen.
- Laat de interface niet op beddengoed of kussens liggen als het apparaat is ingeschakeld maar niet in gebruik is. Zuurstof kan de materialen brandbaarder maken.

AANDACHTSPUNTEN

- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen.
- Het gebruik van de canule kan roodheid van de huid veroorzaken. Controleer op tekenen van huidbeschadiging of irritatie en pas de canule indien nodig aan.
- Niet gebruiken als alle perforaties van het verpakkingsetiket gescheurd zijn of de verpakking open is, om besmetting te voorkomen.
- De haalbare flowsnelheden kunnen afhankelijk zijn van de individuele patiënt en/of flowbron.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.

Het niet naleven van het volgende kan resulteren in het verlies van de therapie:

- Canule of slang niet samendrukken of uittrekken.
- Gebruik het apparaat niet als er gaatjes, scheuren of knikken in de beademingsslang zitten.
- Het product mag niet worden geweekt, gewassen of gesteriliseerd, omdat hierdoor de materialen achteruitgaan en de behandeling kan uitvallen.

- Niet gebruiken in combinatie met een Venturiadapter. Hierdoor wordt de hoeveelheid stroom en/of zuurstof die de patiënt bereikt, verminderd.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Voer indien nodig condensaat af van de patiënt, om te voorkomen dat verstoppingen of condensaat de patiënt bereiken.
- Zorg ervoor dat patiënten in een wakkere buikligging niet op de interfaceslang of verwarmde beademingsslang liggen. Verplaats de klem voor beademingsslang indien nodig. Als dit niet in acht wordt genomen, kan het apparaat onherstelbaar worden beschadigd.
- Wanneer het apparaat langer dan de aangegeven tijd wordt gebruikt, kan dit leiden tot afbraak van materialen of infectie.

BIJWERKINGEN

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

- rode huid

SPECIFICATIES

Luchtbevochtiger uit de Airvo™-serie met een AirSpiral™ verwarmde beademingsslang- en kamerkit (bijv. 900PT561).

Flowbereik:	OPT942 10 - 60* L/min
	OPT944 10 - 70* L/min
	OPT946 10 - 70* L/min

* Maximale flowsnelheid is afhankelijk van de canulegrootte en het model van de luchtbevochtiger. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Airvo-serie voor meer informatie.

OF

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

Flowbereik:	5 - 60 L/min
-------------	--------------

OF

F&P 950™-luchtwegbevochtiger in Optiflow-modus met set F&P 950 verwarmd circuit voor volwassenen (bijv. 950A40).

Flowbereik:	5 - 70 L/min
-------------	--------------

OF

F&P 820-systeem in stand 3 of 4 met 22 mm F&P 820-circuitset (bijv. 820A10).

Flowbereik:	5 - 70 L/min
-------------	--------------

Opmerking: Flowsnelheden worden weergegeven in lichaamstemperatuur, druk, gesatureerd (BTPS).

Opmerking: Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

Aanvullende informatie:

- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- Bedrijfstemperatuurbereik: 18 °C tot 28 °C (64 °F tot 82 °F).
- Toegestane transport- en opslagomstandigheden: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F).
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Airvo-serie voor aanvullende specificaties en toegestane bedrijfsomstandigheden.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

- Kies een geschikte maat. Neuscanules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.
- Stel de hoofdband af zodat deze goed past. Span de hoofdband niet te strak aan.
- 3a** Zorg ervoor dat de klem voor de hoofdband is bevestigd aan de hoofdband, om te voorkomen dat de canule uit de neusgaten wordt getrokken.
- 3b** De canule kan losraken als deze niet met de hoofdband klem wordt gebruikt.
- Bevestig de beademingsslang klem op een veilige plaats (bijv. kleding of beddengoed) om te voorkomen dat de canule van het gezicht wordt getrokken.

- Als u een MR850-luchtwegbevochtiger gebruikt, bevestigt u de beademingsslang klem aan de verwarmde beademingsslang, maar zorgt u ervoor dat de sondekabel niet door de slangklem wordt geplet.

TIJDENS GEBRUIK

- Controleer, afhankelijk van de toestand van de patiënt, op eventuele verstoringen van de flow naar de patiënt.
- Verwijder of minimaliseer het effect van alles wat de verwarmde beademingsslang kan afkoelen, bijvoorbeeld een ventilator, de airconditioning of een open venster.
- Kennisgeving voor gebruiker:** als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit apparaat, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

AFVOER

Voer de producten en verpakkingen af overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen. Instellingen moeten gebruikelijke producten weggooien volgens hun standaardmethode voor verontreinigd afval. Volg de recyclingrichtlijnen voor productverpakkingen, indien van toepassing.

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

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

SYMBOOLOMSCHRIJVINGEN

	Catalogusnummer
	Raadpleeg de instructies
	Medisch hulpmiddel
	Batchcode
	Fabrikant
	Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor opslag en transport
	Voor eenmalig gebruik
	Europese conformiteit - TÜV SÜD
	Alleen op voorschrift
	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor de VK
	Importeur
	Distributeur
	Niet openen met een scherp voorwerp
	Aanbevolen openingsmethode
	Maat Small van neuscanule
	Maat Medium van neuscanule
	Maat Large van neuscanule
	Correcte methode aanbrengingsinstructie
	Incorrecte methode aanbrengingsinstructie

INDIKASJONER FOR BRUK

F&P Optiflow™+ er en nesekanyle til bruk sammen med spesifiserte respirasjonsfuktere for behandling av spontant pustende barn (3 år og eldre) og voksne pasienter som vil ha nytte av å få oppvarmet og fuktet pustegass med høy flow til øvre luftveier.

Dette apparatet er beregnet for bruk på sykehus, subakutte institusjoner eller langtidsinstitusjoner av kvalifisert helsepersonell.

ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til tap av behandling, alvorlig personskade eller død.
- Dette apparatet er ikke beregnet for livreddende bruk. For å unngå alvorlig personskade eller død må det ikke brukes på pasienter som ikke kan tåle en kort avbrytelse av behandlingen.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftveistrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- Hvis apparatet ikke settes opp og brukes i henhold til disse instruksjonene, kan det påvirke ytelsen og sikkerheten. Apparatet er kun validert for bruk med det utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Eksposering for oksygen øker risikoen for brann. Slik unngås risiko for brannskader, pasientskader eller dødsfall:

- Systemet må ikke brukes i nærheten av åpen flamme eller antennelseskilder, inkludert instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi, og må ikke brukes under røyking.
- Bruk kun kremer og/eller salver som er merket som oksygenkompatible.
- Koblinger og slanger skal ikke smøres.
- Ikke la nesekanylen ligge på sengetrekk eller puter hvis apparatet er slått på, men ikke er i bruk. Oksygen kan gjøre materialene mer brannfarlige.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer.
- Bruk av kanylen kan føre til rød hud. Se etter tegn på hudskade eller irritasjon, og juster kanylen om nødvendig.
- Skal ikke brukes dersom emballasjemerkingsperforeringene er revnet eller dersom emballasjen er åpnet, for å unngå kontaminasjon.
- Oppnåelige flowrater kan avhenge av den enkelte pasienten og/eller flowkilden.
- Før du kobler til nesekanylen, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.

Hvis du ikke overholder følgende, kan det føre til tap av behandling:

- Ikke klem sammen eller trekk i kanylen eller slangen.
- Skal ikke brukes hvis slangen skadet med hull, rift eller knekk.
- Ikke reposerer (f.eks. bløtlegg, vask eller steriliser) noen del av apparatet, da dette vil føre til nedbrytning av materialene.
- Skal ikke brukes med en luftutskiller. Dette vil redusere mengden flow og/eller oksygen som når pasienten.
- Sjekk regelmessig for kondens. Tøm kondens bort fra pasienten etter behov, for å hindre at blokkering eller kondens når pasienten.

- Påse at pasienter i våken mageleie (dvs. på magen) ikke ligger på slangen til nesekanylen eller den oppvarmede slangen. Plasser slangeomslaget på nytt hvis det er nødvendig. I motsatt fall kan det føre til skade på apparatet.
- Bruk av apparatet i lengre tid enn angitt kan føre til nedbrytning av materialer eller infeksjon.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan oppstå under behandling med høy nasal flow:

- rød hud

SPESIFIKASJONER

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

Flowområde:	OPT942 10–60* L/min
	OPT944 10–70* L/min
	OPT946 10–70* L/min

* Maksimal flowrate avhenger av kanylestørrelse og fuktermode. Se brukerhåndboken for Airvo-serien for mer informasjon.

ELLER

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

Flowområde:	5–60 L/min
-------------	------------

ELLER

F&P 950™ respirasjonsfukter i Optiflow-modus med F&P 950 oppvarmet slangesett for voksne (f.eks. 950A40).

Flowområde:	5–70 L/min
-------------	------------

ELLER

F&P 820-system i innstilling 3 eller 4 med 22 mm F&P 820-slangesett (f.eks. 820A10).

Flowområde:	5–70 L/min
-------------	------------

Merk: Flowrater er oppgitt i kroppstemperatur, trykk, mettet (BTPS).

Merk: Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.

Tilleggsinformasjon:

- Dette produktet er beregnet til bruk i maksimalt 14 dager.
- Driftstemperaturområde: 18 °C til 28 °C (64 °F til 82 °F)
- Tillatte transport- og oppbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)
- Se brukerhåndboken for Airvo-serien for ytterligere spesifikasjoner og tillatte driftsforhold.

OPPSETTINSTRUKSJONER

- Velg passende størrelse. Prongene må ikke tette igjen neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
- Tilpass hodestroppen. Ikke stram for hardt.
- Påse at hodestroppklemmen er festet til hodestroppen, slik at kanylen ikke trekkes ut av neseborene.
 - Kanylen kan løsne hvis hodestroppklemmen ikke brukes.
- Fest slangeomslaget til en sikker plassering, slik at kanylen ikke trekkes av ørene eller ansiktet.
- Hvis du bruker en MR850-respirasjonsfukter, fester du slangeomslaget til den oppvarmede slangen, men sørg for at probekabelen ikke klemmes av slangeomslaget.

UNDER BRUK

- Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.
- For å unngå kondens må du fjerne/minimere virkningen fra alt som kan kjøle ned slangen (f.eks. en vifte, klimaanlegg).

- Merknad til brukeren:** Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, informer din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

KASSERING

Kasser produktene og emballasjen i henhold til lokale retningslinjer. Institusjoner skal kassere brukte produkter i henhold til standard metode for kontaminert avfall. Følg retningslinjene for resirkulering av produktemballasje der det er aktuelt.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

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

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Se instruksjoner
	Medisinsk utstyr
	Batch-kode
	Produsent
	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Utløpsdato
	Temperaturområde for oppbevaring og transport
	Engangsbruk
	Europeisk samsvar – TÜV SÜD
	Kun på resept
	Autorisert EU-representant
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i Storbritannia
	Importør
	Distributør
	Skal ikke åpnes med skarpe gjenstander
	Anbefalt åpningsmetode
	Liten nesekanylestørrelse
	Middels nesekanylestørrelse
	Stor nesekanylestørrelse
	Riktig metode etter tilpasningsinstruksjonene
	Feil metode etter tilpasningsinstruksjonene

WSKAZANIA DO UŻYCIA

F&P Optiflow™+ to kaniuła donosowa pacjenta przeznaczona do użytku z określonymi nawilżaczami gazów oddechowych w celu leczenia spontanicznie oddychających pacjentów pediatrycznych (od 3. roku życia) i dorosłych, w przypadku których korzystne jest podawanie ograniczonych i nawilżonych gazów oddechowych o wysokim przepływie do górnych dróg oddechowych.

To urządzenie zostało zaprojektowane do użytku w szpitalach, ośrodkach leczenia podostrego lub ośrodkach opieki długoterminowej przez odpowiednio wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do przerwania terapii, poważnego urazu lub zgonu.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do podtrzymywania czynności życiowych. Nie stosować u pacjentów, którzy nie tolerują krótkiej przerwy w terapii, aby uniknąć poważnego urazu lub zgonu.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Niezastosowanie się do instrukcji dotyczących konfiguracji i wykorzystania tego urządzenia może negatywnie wpływać na jego działanie i bezpieczeństwo. To urządzenie zostało dopuszczone do użytkowania wyłącznie ze sprzętem opisanym w niniejszej instrukcji.

Ekspozycja na tlen zwiększa ryzyko wystąpienia pożaru. Aby uniknąć ryzyka oparzenia, urazu lub zgonu pacjenta:

- Nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia lub jakichkolwiek źródeł zapłonu, w tym narzędzi elektrochirurgicznych, elektrokauteryzacyjnych, do chirurgii laserowej i podczas palenia.
- Należy używać tylko balsamów i/lub maści, które są oznakowane jako kompatybilne z tlenem.
- Nie smarować złączy ani rurek.
- Nie pozostawiać interfejsu na pościeli ani poduszce, jeśli wyrób jest włączony, ale nie jest używany. Tlen może zwiększać łatwopalność materiałów.

PRZESTROGI

- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych.
- Stosowanie kaniuli może prowadzić do zacerwienia skóry. Należy obserwować, czy na skórę nie występują objawy urazów lub podrażnień i w razie konieczności dostosować kaniulę.
- Nie stosować, jeśli perforacje etykiety opakowania są rozerwane lub gdy opakowanie jest otwarte, aby uniknąć zanieczyszczenia produktu.
- Osiągane prędkości przepływu mogą zależeć od konkretnego pacjenta i/lub źródła przepływu.
- Przed podłączeniem interfejsu należy sprawdzić, czy przepływ gazu jest odpowiedni i upewnić się, że system jest rozgrzany.

Nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może prowadzić do przerwania terapii:

- Nie rozciągać ani nie zginać kaniuli ani rurek.
- Jeżeli rurka została uszkodzona i występują dziury, rozdarcia lub zagięcia, nie należy jej używać.
- Żadnej części produktu nie wolno poddawać regeneracji (np. namaczać, myć ani sterylizować), gdyż spowoduje to degradację materiałów.

- Nie stosować w układzie typu Venturi. Spowoduje to zmniejszenie przepływu i/lub ilości tlenu docierającego do pacjenta.
- Należy regularnie kontrolować obecność skroplin. Wylewać skropliny w kierunku od pacjenta zgodnie z potrzebą, aby zapobiegać blokadom lub przedostaniu się skroplin do pacjenta.
- Pilnować, aby wybudzeni pacjenci znajdujący się w pozycji na brzuchu nie przygniatali ciałem przewodu łączącego ani rurki do oddychania ograniczonym powietrzem. W razie potrzeby zmienić położenie zacisku rurki do oddychania. W przeciwnym razie może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia urządzenia.
- Stosowanie urządzenia przez okres dłuższy niż zalecany może prowadzić do pogorszenia stanu materiałów lub zakażenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania terapii z nosową wentylacją wysokopręciową mogą dojść do następujących działań niepożądanych:

- Zacerwienie skóry

DANE TECHNICZNE

Nawilżacz serii Airvo™ z zestawem z rurką do oddychania ograniczonym powietrzem AirSpiral™ i komorą (np. 90OPT561).

Zakres prędkości przepływu: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

*Maksymalna prędkość przepływu zależy od rozmiaru kaniuli i modelu nawilżacza. Więcej informacji znajduje się w instrukcji użytkownika urządzenia Airvo.

LUB

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

Zakres prędkości przepływu: 5–60 L/min

LUB

Nawilżacz oddechowy F&P 950™ w trybie Optiflow z zestawem obwodów z ograniczonym powietrzem dla dorosłych F&P 950 (np. 950A40)

Zakres prędkości przepływu: 5–70 L/min

LUB

System 820 F&P przy ustawieniu 3 lub 4 z zestawem obwodów o średnicy 22 mm F&P (np. 820A10).

Zakres prędkości przepływu: 5–70 L/min

Uwaga: Prędkości przepływu są wyrażone dla temperatury ciała, ciśnienia, nasycenia (BTPS).

Uwaga: Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Informacje dodatkowe:

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni.
- Zakres temperatury roboczej: 18 °C do 28 °C (64 °F do 82 °F)
- Dopuszczalne warunki transportu i przechowywania: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F)
- Dodatkowe dane techniczne i informacje o dopuszczalnych warunkach roboczych znajdują się w Instrukcji użytkownika serii Airvo.

INSTRUKCJA MONTAŻU

- Wybrać odpowiedni rozmiar. Wypustki donosowe nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki donosowej musi być wyraźnie widoczna szczelina.
- Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.
- Pamiętać, aby na pasku na głowę zamocować zacisk zabezpieczający przed wyciągnięciem kaniuli z nozdrzy.
- W przypadku nieużywania paska na głowę kaniuła może się odłączyć.
- Zamocować zacisk rurki do oddychania w bezpiecznym miejscu, aby nie dopuścić do pociągania uszu lub ściągnięcia kaniuli z twarzy.

- W przypadku nawilżacza oddechowego MR850 należy zamocować zacisk rurki do oddychania do rurki do oddychania ograniczonym powietrzem oraz upewnić się, że zacisk ten nie spowodował powstania zagnieceń przewodu czujnika.

W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

- Zależnie od stanu pacjenta, monitorować pod kątem wszelkich zakłóceń przepływu.
- Aby zapobiegać tworzeniu się skroplin, usunąć/zminimalizować wpływ czynników mogących ochładzać rurkę (np. wiatraków, klimatyzacji).
- Uwaga dla użytkownika:** W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poddać poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

UTYLIZACJA

Produkt i opakowanie należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Placówki powinny utylizować zużyte produkty zgodnie z przyjętymi zasadami dotyczącymi postępowania z odpadami skażonymi. W stosownych przypadkach opakowanie produktu należy poddać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

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

DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Należy zapoznać się z instrukcją
	Wyrób medyczny
	Kod serii
	Producent
	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Data ważności
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
	Do jednorazowego użytku
	Zgodność europejska — TÜV SÜD
	Tylko na receptę
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Importer
	Dystrybutor
	Nie otwierać ostrymi przedmiotami
	Zalecany sposób otwierania
	Mały rozmiar kaniuli donosowej
	Średni rozmiar kaniuli donosowej
	Duży rozmiar kaniuli donosowej
	Prawidłowa metoda dopasowywania
	Nieprawidłowa metoda dopasowywania

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A F&P Optiflow™+ é uma interface do paciente de cânula nasal para utilização com humidificadores de gases respiratórios especificados para tratar pacientes pediátricos (a partir dos 3 anos) a adultos com respiração espontânea que beneficiariam da receção de gases respiratórios aquecidos e humidificados de elevado fluxo nas vias respiratórias superiores.

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado num hospital, numa instituição de cuidados subagudos ou numa instituição de cuidados continuados por profissionais de saúde devidamente qualificados.

AVISOS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em perda de terapia, lesões graves ou morte.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida. Não utilize em pacientes que não tolerem uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num paciente.
- A configuração e utilização deste dispositivo de forma que não siga estas instruções podem comprometer o desempenho e afetar a segurança. O dispositivo só foi validado para utilização com o equipamento descrito nestas instruções.

A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio. Para evitar riscos de queimaduras, lesões nos pacientes ou morte:

- Não utilize o sistema próximo de uma chama desprotegida ou de qualquer fonte de ignição, incluindo instrumentos para eletrocirurgia, eletrocauterização, instrumentos para cirurgia a laser ou na presença de alguém a fumar.
- Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio.
- Não lubrifique as ligações ou tubagem.
- Não deixe a interface sobre cobertas de cama ou almofadas se o dispositivo estiver ligado mas não estiver a ser utilizado. O oxigénio pode tornar os materiais mais inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização num único paciente. A reutilização poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas.
- A utilização da cânula pode causar vermelhidão na pele. Preste atenção a sinais de lesão ou irritação cutânea e ajuste a cânula se necessário.
- Não utilize se as perfurações da etiqueta da embalagem estiverem rasgadas ou se a embalagem estiver aberta, para evitar contaminação.
- Os caudais alcançáveis podem depender do paciente individual e/ou da fonte do fluxo.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.

O não cumprimento dos pontos seguintes pode implicar a perda da terapia:

- Não esmague ou estique a cânula ou o circuito.
- Não utilize se o circuito tiver sido danificado com furos, fissuras ou vincos.
- Não reprocessse (por exemplo, mergulhe, lave ou esterilize) nenhuma parte do dispositivo, pois isso causará a degradação dos materiais.
- Não utilize um indutor de ar. Isso reduzirá a quantidade de fluxo e/ou oxigénio recebida pelo paciente.

- Verifique regularmente a existência de condensação. Drene a condensação do paciente conforme necessário para evitar bloqueios ou que a condensação chegue ao paciente.
- Certifique-se de que os pacientes em posição de decúbito ventral (ou seja, de barriga para baixo) não estão deitados na tubagem de interface ou no circuito respiratório aquecido. Reposicione o clipe do circuito respiratório, se necessário. O não cumprimento desta indicação pode resultar em danos no dispositivo.
- A utilização do dispositivo por um período superior ao tempo especificado pode resultar em degradação dos materiais ou infeção.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários durante a terapia de fluxo nasal elevado:

- Vermelhidão na pele

ESPECIFICAÇÕES

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

Intervalo de fluxo: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* O caudal máximo depende do tamanho da cânula e do modelo do humidificador. Consulte o seu Manual do utilizador da série Airvo para obter mais informações.

OU

Humidificador respiratório MR850 no modo invasivo, kit da série RT com tubo inspiratório aquecido de 22 mm e câmara (por exemplo, RT232).

Intervalo de fluxo: 5–60 L/min

OU

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

Intervalo de fluxo: 5–70 L/min

OU

Sistema F&P 820 na definição 3 ou 4 com kit de circuito de 22 mm F&P 820 (por exemplo, 820A10).

Intervalo de fluxo: 5–70 L/min

Nota: os caudais são expressos em temperatura corporal, pressão, saturação (BTPS).

Nota: nem todos os produtos se encontram disponíveis em todos os países.

Informações adicionais:

- Este produto está destinado a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Intervalo de temperatura de funcionamento: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F)
- Condições admissíveis de transporte e conservação: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
- Consulte o Manual do utilizador da série Airvo para aceder a especificações adicionais e condições de funcionamento admissíveis.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

- Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
- Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.
- Assegure-se de que o clipe da tira para a cabeça está encaixado na tira para a cabeça, para evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- A cânula pode desengançar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.
- Prenda o clipe do circuito respiratório a um local seguro para evitar que a cânula repuxe as orelhas ou seja retirada da face.

- Se estiver a utilizar um Humidificador respiratório MR850, fixe o clipe do circuito respiratório ao circuito respiratório aquecido, mas certifique-se de que o cabo da sonda não fica comprimido pelo clipe da tubagem.

DURANTE A UTILIZAÇÃO

- Conforme apropriado para a condição do paciente, monitorize quaisquer interrupções no fluxo de receção do paciente.
- Para evitar a condensação, elimine/minimize o impacto de tudo o que possa arrefecer o circuito (por exemplo, uma ventoinha, ar condicionado).
- Aviso para o utilizador:** se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente do seu país.

ELIMINAÇÃO

Elimine os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. As instituições devem proceder à eliminação de produtos usados de acordo com o respetivo método padrão para resíduos contaminados. Siga as diretrizes de reciclagem para a embalagem do produto, conforme aplicável.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Consultar as instruções
	Dispositivo médico
	Código de lote
	Fabricante
	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Prazo de validade
	Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte
	Utilização única
	Conformidade europeia - TÜV SÜD
	Sujeito a receita médica
	Representante europeu autorizado
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Importador
	Distribuidor
	Não abrir com objetos afiados
	Método de abertura recomendado
	Cânula nasal de tamanho pequeno
	Cânula nasal de tamanho médio
	Cânula nasal de tamanho grande
	Instrução de encaixe, método correto
	Instrução de encaixe, método incorreto

INDICAÇÕES DE USO

A F&P Optiflow™+ é uma interface de cânula nasal para pacientes que farão uso de umidificadores de gases respiratórios especificados para o tratamento de pacientes pediátricos (a partir de 3 anos) e adultos em respiração espontânea que se beneficiariam da administração de altos fluxos de gases respiratórios aquecidos e umidificados nas vias aéreas superiores.

Esse equipamento foi projetado para uso em hospitais, clínicas de tratamento em grau não agudo ou clínicas de tratamento prolongado pelos profissionais de saúde devidamente qualificados.

ADVERTÊNCIAS

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, com saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em danos ao tratamento, lesões graves ou morte.
- Este equipamento não é indicado como suporte à vida. Não use em pacientes que não possam tolerar uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas dependente do fluxo. Isso deve ser considerado quando a PAP puder causar efeitos adversos em um paciente.
- A montagem e o uso deste equipamento não seguindo estas instruções poderão comprometer o desempenho e afetar a segurança. O equipamento foi validado para o uso com o equipamento descrito nestas instruções.

A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio. Para evitar riscos de queimaduras, lesões ou morte de paciente:

- Não utilize o sistema próximo de chama aberta ou qualquer fonte de ignição, incluindo eletrocirurgia, eletrocautério ou instrumentos de cirurgia a laser ou ao fumar.
- Use apenas loções e/ou pomadas com indicação expressa de compatibilidade com oxigênio.
- Não lubrificar as conexões ou os circuitos.
- Não deixar a interface por baixo de lençóis, cobertores ou travesseiros se o equipamento estiver ligado, mas não em uso. O oxigênio pode deixar os materiais mais inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Produto para uso individual. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas.
- O uso da cânula poderá causar vermelhidão na pele. Monitore os sinais de danos ou irritação da pele e ajuste a cânula se necessário.
- Não use se as perfurações do rótulo da embalagem estiverem rasgadas ou se a embalagem estiver aberta, para evitar contaminação.
- As taxas de fluxo a serem alcançadas podem depender do paciente individual e/ou da fonte do fluxo.
- Antes de conectar a interface, verifique se o fluxo de gás está adequado e se o sistema está aquecido.

O descumprimento do que segue pode resultar em prejuízos no tratamento:

- Não comprima, estique nem torça o circuito.
- Nunca opere o equipamento se o circuito estiver danificado com furos, rasgos ou dobras.
- Não desinfete (por exemplo, submerja, lave nem esterilize) nenhuma peça do equipamento, pois isso poderá causar degradação do material.
- Não use o equipamento com válvula de arraste de ar. Isso reduzirá a quantidade do fluxo e/ou do oxigênio que chegará ao paciente.

- Verifique se há condensação regularmente. Drene a condensação do paciente conforme necessário, para prevenir obstruções ou que a condensação chegue no paciente.
- Certifique-se de que os pacientes em posição prona acordada (ou seja, de bruços) não estejam deitados sobre o circuito da interface ou do circuito respiratório aquecido. Reposicione o clipe do circuito respiratório, se necessário. O não cumprimento dessa orientação poderá ocasionar danos no equipamento.
- O uso do equipamento por mais tempo do que o especificado pode resultar em degradação dos materiais ou infecção.

EFEITOS COLATERAIS

Os seguintes efeitos colaterais poderão ocorrer durante a terapia de alto fluxo nasal:

- Vermelhidão da pele

ESPECIFICAÇÕES

Umificador da série Airvo™ com um kit de câmara e tubo de respiração aquecido AirSpiral™ (por exemplo, 900PT561).

Variação do fluxo: OPT942 10 a 60* L/min
OPT944 10 a 70* L/min
OPT946 10 a 70* L/min

*A taxa de fluxo máxima depende do tamanho da cânula e do modelo do umidificador. Consulte o manual do usuário da série Airvo para obter mais informações.

OU

Umificador respiratório MR850 em modo invasivo, kit de circuito da série RT com câmara e ramo inspiratório aquecido de 22 mm (por exemplo, RT202).

Variação do fluxo: 5 a 60 L/min

OU

Umificador respiratório F&P 950™ em modo Optiflow com kit de circuito respiratório aquecido adulto F&P 950 (por exemplo, 950A40).

Variação do fluxo: 5 a 70 L/min

OU

Sistema F&P 820 em configuração 3 ou 4 com kit de circuito respiratório F&P 820 de 22 mm (por exemplo, 820A10).

Variação do fluxo: 5 a 70 L/min

Observação: os valores são expressos em temperatura corporal, pressão e saturação (BTPS).

Observação: nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Informações adicionais:

- Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Limites da temperatura de funcionamento: de 18 °C a 28 °C (de 64 °F a 82 °F)
- Condições permitidas para transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
- Consulte o manual do usuário da série Airvo para obter as condições operacionais permitidas e especificações adicionais.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

- Selecione o tamanho adequado. As prongs não devem vedar as narinas. Um espaço deve ser visível ao redor de cada prong.
- Ajuste a tira para cabeça. Não aperte demais.
- 3a** Certifique-se de que o clipe da tira esteja preso, a fim de evitar que a cânula se desloque das narinas.
- 3b** A cânula poderá ficar solta se não for utilizada com o clipe da tira para cabeça.
- Prenda o clipe do circuito respiratório em um local seguro para impedir que a cânula seja tracionada.
- Se estiver utilizando um umidificador respiratório MR850, conecte o clipe do circuito ao circuito respiratório aquecido, mas assegure-se de que o cabo do sensor de temperatura/fluxo não seja comprimido pelo clipe do circuito.

DURANTE O USO

- Conforme apropriado, de acordo com a condição do paciente, monitore qualquer interrupção do fluxo administrado ao paciente.
- Para prevenir a condensação, elimine/minimize o impacto de qualquer objeto que possa resfriar o circuito (por exemplo, ventilador, ar condicionado).
- Aviso ao usuário:** em caso de incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao representante local da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade competente do seu país.

DESCARTE

Descarte os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. As instalações devem descartar os produtos usados de acordo com seus métodos padronizados para produtos contaminados. Siga as diretrizes de reciclagem para embalagens de produto conforme aplicável.

INFORMAÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Consulte as instruções
	Equipamento médico
	Código do lote
	Fabricante
	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Data de validade
	Variação de temperatura para transporte e armazenamento
	Uso único
	Conformidade Europeia - TÜV SÜD
	Somente com prescrição médica
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Importadora
	Distribuidora
	Não abra com um objeto cortante
	Método de abertura recomendado
	Cânula nasal pequena
	Cânula nasal média
	Cânula nasal grande
	Método correto de instruções para adaptação
	Método incorreto de instruções para adaptação

INDICAȚII DE UTILIZARE

F&P Optiflow™+ este o interfață pentru pacient cu canulă nazală destinată utilizării cu umidificatoare de gaze respiratorii specificate pentru tratarea pacienților pediatrici și adulți (de la 3 ani în sus) care respiră spontan și care ar beneficia de un debit ridicat de gaze respiratorii încălzite și umidificate la nivelul căilor respiratorii superioare.

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat într-un spital, într-o unitate de îngrijire ambulatorie sau într-o unitate de îngrijire pe termen lung de către profesioniști din domeniul sănătății calificați în mod corespunzător.

AVERTISMENTE

- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru menținerea în viață a pacienților. A nu se utiliza la pacienți care nu pot tolera o întrerupere scurtă a terapiei, pentru a evita vătămarea gravă sau decesul.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra pacientului.
- Dacă nu configurați și nu utilizați acest dispozitiv în conformitate cu aceste instrucțiuni, puteți compromite performanța și puteți afecta siguranța. Acest dispozitiv a fost validat doar pentru a fi utilizat împreună cu echipamentul descris în aceste instrucțiuni.

Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu. Pentru a evita riscurile de arsuri, rănire a pacientului sau deces:

- Nu utilizați sistemul în apropierea unei flăcări deschise sau a oricărei surse de aprindere, inclusiv instrumente electrochirurgicale, de electrocauterizare, de chirurgie cu laser sau în timp ce fumați.
- Folosiți numai loțiuni și/sau balsamuri care sunt etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul.
- Nu lubrifiați racordurile sau tuburile.
- Nu lăsați interfața pe cuverturi de pat sau perne dacă dispozitivul este pornit, dar nu este utilizat. Oxigenul poate face materialele mai inflamabile.

PRECAUȚII

- Destinat utilizării la un singur pacient. Refolosirea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase.
- Utilizarea canulei poate cauza înroșirea pielii. Monitorizați semnele de leziuni sau iritații ale pielii și ajustați canula dacă este necesar.
- A nu se utiliza dacă perforațiile etichetei ambalajului sunt rupte sau dacă ambalajul este deschis, pentru a evita contaminarea.
- Debitele realizabile pot depinde de fiecare pacient și/sau sursa de debit.
- Înainte de conectarea interfeței, verificați dacă fluxul de gaz este adecvat și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.

Nerespectarea următoarelor condiții poate duce la oprirea terapiei:

- Nu striviți sau întindeți canula sau tubulatura.
- Nu utilizați dacă tubulatura este deteriorată prin găurire, rupere sau îndoire.
- Nu reprocessați (de exemplu, înmuiați, spălați sau sterilizați) nicio parte a dispozitivului, deoarece acest lucru va cauza degradarea materialelor.
- Nu folosiți produsul împreună cu un dispozitiv de tip valvă Venturi. Acest lucru va reduce cantitatea de flux și/sau oxigen care ajunge la pacient.
- Verificați periodic dacă se formează condens. Evacuați condensul departe de pacient, după cum este necesar, pentru a evita ca blocajele sau condensul să ajungă la pacient.
- Asigurați-vă că pacienții aflați într-o poziție de decubit ventral (adică pe burtă) nu stau culcați pe tubulatura de interfață sau pe tubul respirator încălzit. Repoziționați clema tubului respirator dacă este necesar. Nerespectarea acestora poate duce la deteriorarea dispozitivului.

- Folosirea dispozitivului pentru o perioadă mai lungă decât cea specificată poate degrada materialele sau poate cauza o infecție.

REAȚII ADVERSE

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul terapiei nazale cu flux mare:

- Înroșirea pielii

SPECIFICAȚII

Umidificator din seria Airvo™ cu set de tub respirator încălzit și cameră AirSpiral™ (de exemplu, 900PT561).

Interval de debit: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Debitul maxim depinde de dimensiunea canulei și de modelul umidificatorului. Consultați Manualul de utilizare al seriei Airvo pentru mai multe informații.

SAU

Umidificator respirator MR850 în modul invaziv, setul din seria RT cu tub inspirator încălzit de 22 mm și cameră (de exemplu, RT232).

Interval de debit: 5–60 L/min

SAU

F&P 950™ umidificator respirator în modul Optiflow cu set cu circuit încălzit pentru adulți F&P 950 (de exemplu, 950A40).

Interval de debit: 5–70 L/min

SAU

Sistem F&P 820 în setarea 3 sau 4 cu set de circuit F&P 820 de 22 mm (de exemplu, 820A10).

Interval de debit: 5–70 L/min

Notă: Debitele sunt exprimate în temperatura corpului, presiune, saturată (BTPS).

Notă: Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Informații suplimentare:

- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.
- Intervalul de temperatură de funcționare: 18 °C până la 28 °C (64 °F până la 82 °F)
- Condiții de transport și depozitare permise: -10 °C până la 50 °C (14 °F până la 122 °F)
- Consultați Manualul de utilizare al seriei Airvo pentru specificații suplimentare și condițiile de funcționare permise.

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE

- 1 Selectați mărimea corespunzătoare. Vârfurile canulei nu trebuie să obțină nările. În jurul fiecărui vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
- 2 Reglați benzile de prindere pe cap. Nu strângeți excesiv.
- 3a Asigurați-vă că clema benzii de prindere pe cap este atașată de banda de prindere pe cap, pentru a preveni smulgerea canulei din nări.
- 3b Dacă nu se utilizează împreună cu clema benzii de prindere pe cap, canula se poate desprinde.
- 4 Atașați clema tubului respirator într-un loc sigur pentru a preveni tragerea canulei pe urechi sau de pe față.
- 5 Dacă utilizați un umidificator respirator MR850, atașați clema tubulaturii la tubul respirator încălzit, asigurându-vă însă că clema tubulaturii nu strivește cablul sondei.

ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

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

ELIMINARE

Eliminați produsele și ambalajul conform orientărilor locale. Unitățile trebuie să elimine produsele folosite conform metodei standard de eliminare a deșeurilor contaminate. Respectați directivele privind reciclarea ambalajelor produselor, în funcție de caz.

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

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

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile
	Dispozitiv medical
	Cod lot
	Producător
	Data și țara de fabricație CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	Data expirării
	Interval de temperaturi de depozitare și de transport
	De unică folosință
	Conformitate în Europa - TÜV SÜD
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Reprezentant european autorizat
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Importator
	Distribuitor
	Nu deschideți cu un obiect ascuțit
	Metoda de deschidere recomandată
	Canulă nazală mărime mică
	Canulă nazală de mărime medie
	Canulă nazală mărime mare
	Metodă corectă conform instrucțiunilor de montaj
	Metodă incorectă conform instrucțiunilor de montaj

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

F&P Optiflow™+ представляет собой интерфейс пациента для назальной канюли, предназначенный для использования с указанными увлажнителями дыхательных смесей с целью лечения детей (3 лет и старше) и взрослых с самостоятельным дыханием, состояние которых требует подачи в верхние дыхательные пути подогретой и увлажненной дыхательной смеси с высокой скоростью потока. Данный прибор предназначен для использования медицинскими работниками соответствующей квалификации в больнице, учреждении, специализирующемся на лечении подострых состояний, или стационаре длительного пребывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислородом) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания потока газа) может привести к прекращению терапии, серьезной травме или смерти.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности. Не использовать у пациентов, которые не могут переносить кратковременное прерывание терапии, во избежание серьезной травмы или смерти.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимость от потока положительное давление в дыхательных путях (PAP). Это следует учитывать в тех случаях, когда PAP может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- Несоблюдение требований данной инструкции в отношении установки и использования этого прибора может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик и снижению безопасности. Данный прибор одобрен для применения только с оборудованием, описанным в этой инструкции.

Контакт с кислородом повышает риск возгорания. Чтобы избежать риска ожогов, травм или смерти пациента:

- Не используйте систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, включая электрохирургические приборы, электрокоагуляторы, лазерные хирургические инструменты, а также во время курения.
- Используйте только те лосьоны и (или) мази, которые промаркированы как совместимые с кислородом.
- Не смазывайте соединения или трубки.
- Не оставляйте интерфейс на покрывалах или подушках, если устройство включено, но не используется. Использование кислорода может привести к повышению воспламеняемости материалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для использования только у одного пациента. Повторное использование может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
- Использование канюли может привести к покраснению кожи. Отслеживайте признаки повреждения или раздражения кожи и при необходимости регулируйте канюлю.
- Во избежание инфицирования пациента запрещается использовать изделие, если перфорация этикетки на упаковке надорвана либо если упаковка вскрыта.
- Достижимая скорость потока может зависеть от конкретного пациента и (или) источника потока.
- Перед подключением интерфейса убедитесь, что поток газа достаточен, а система нагрелась.

Несоблюдение нижеприведенных указаний может стать причиной прекращения терапии.

- Не сдавливайте и не растягивайте канюлю или трубки.
- Не используйте изделие, если трубки повреждены и в них есть отверстия, разрывы или изломы.
- Не подвергайте повторной обработке (например, не замачивайте, не мойте и не стерилизуйте) никакие части прибора, так как это может привести к разрушению материалов.

- Не применяйте при использовании азеотропной смеси. Это приведет к уменьшению потока и (или) объема кислорода, поступающего к пациенту.
- Регулярно проверяйте наличие конденсата. При необходимости отводите конденсат от пациента, чтобы предотвратить закупорки или попадание конденсата в дыхательные пути пациента.
- Убедитесь, что пациенты, бодрствуя в prone-позиции (т. е. лежа на животе), не лежат на трубках интерфейса или нагреваемой дыхательной трубке. При необходимости измените положение зажима дыхательной трубки. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению прибора.
- Превышение указанного времени использования прибора может привести к порче материалов или к инфицированию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе высокопоточной назальной терапии могут возникать следующие побочные эффекты:

- покраснение кожи.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Увлажнитель серии Airvo™ с комплектом нагреваемой дыхательной трубки и камеры AirSpiral™ (например, 900PT561).

Диапазон скорости потока:	OPT942 10–60 * л/мин
	OPT944 10–70 * л/мин
	OPT946 10–70 * л/мин

* Максимальная скорость потока зависит от размера канюли и модели увлажнителя. Для получения более подробной информации см. руководство пользователя для серии Airvo.

или

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 в инвазивном режиме, комплект серии RT с нагреваемой дыхательной трубкой диаметром 22 мм и камерой (например, RT232).

Диапазон скорости потока: 5–60 л/мин

или

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

Диапазон скорости потока: 5–70 л/мин

или

Система F&P 820 в режиме 3 или 4 с комплектом дыхательного контура F&P 820 диаметром 22 мм (например, 820A10).

Диапазон скорости потока: 5–70 л/мин

Примечание. Значения скорости потока выражены при условиях VTPS (температура тела, давление окружающей среды, воздух насыщен водяными парами).

Примечание. Ассортимент доступной продукции может быть различным в зависимости от страны.

Дополнительная информация

- Данное изделие не следует использовать более 14 дней.
- Диапазон рабочих температур: от 18 °C до 28 °C (от 64 °F до 82 °F).
- Допустимые условия транспортировки и хранения: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F).
- Дополнительные технические характеристики и допустимые рабочие условия представлены в руководстве пользователя для серии Airvo.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

- Правильно подбирайте размер изделия. Канюли не должны полностью закрывать ноздри. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.
- Отрегулируйте головной ремень. Не затягивайте слишком сильно.
- а Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен к головному ремню и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
- б При отсутствии зажима на головном ремне возможно отсоединение канюли.
- Прикрепите зажим дыхательной трубки к надежному месту, чтобы канюля не натягивалась на уши или не отходила от лица.

- б В случае использования увлажнителя дыхательных смесей MR850 прикрепите зажим дыхательной трубки к нагреваемой дыхательной трубке, убедившись, что кабель зонда не зажат этим зажимом.

ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- В зависимости от состояния пациента следите за любыми нарушениями потока, поступающего к пациенту.
- Чтобы предотвратить образование конденсата, исключите/минимизируйте влияние всего, что может привести к охлаждению трубок (например, вентилятора, кондиционера).
- Уведомление для пользователя.** Если при использовании данного прибора произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделия и упаковку в соответствии с местными правилами. Учреждения должны проводить утилизацию согласно установленным стандартам по утилизации инфицированного материала. Следуйте правилам переработки упаковки изделия, если это применимо.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

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

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	См. инструкцию
	Медицинское изделие
	Код партии
	Изготовитель
	Дата и страна изготовления Код страны NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Срок годности
	Диапазон температур при хранении и транспортировке
	Для одноразового использования
	Европейское соответствие — TÜV SÜD
	Только по назначению врача
	Уполномоченный представитель в Европе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Импортер
	Дистрибьютор
	Не открывать с помощью острых предметов
	Рекомендуемый метод открывания
	Назальная канюля малого размера
	Назальная канюля среднего размера
	Назальная канюля большого размера
	Правильный метод выполнения инструкции по подгонке
	Неправильный метод выполнения инструкции по подгонке

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

F&P Optiflow™+ je rozhranie na pripojenie pacienta s nosovou kanylou na použitie so špecifikovanými zvlhčovačmi dýchacích plynov na liečbu spontánne dýchajúcich pediatrických (3 roky a starších) až dospelých pacientov, ktorí majú prospech z privádzania vysokoprietokových ohratých a zvlhčených dýchacích plynov do horných dýchacích ciest.

Táto pomôcka je určená na používanie v nemocnici, zariadení poskytujúcom subakútnu alebo dlhodobú starostlivosť, a to príslušne kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

VÝSTRAHY

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturáciu kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok prerušenie liečby, závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- Táto pomôcka nie je určená na podporu v prípade ohrozenia života. Nepoužívajte na pacientoch, ktorí nevydržia krátke prerušenie liečby, aby nedošlo k vážnemu zraneniu alebo usmrteniu.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Táto skutočnosť sa musí vziať do úvahy v prípade, ak PAP môže mať nepriaznivé účinky na pacienta.
- Ak sa táto pomôcka nenastaví a nepoužíva v súlade s týmto návodom, môže to mať vplyv na výkon alebo bezpečnosť. Táto pomôcka bola overená len na použitie s vybavením opísaným v tomto návode.

Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru. Aby sa predišlo riziku popálenia, poranenia alebo smrti pacienta:

- Systém nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa alebo akéhokoľvek zdroja vznietenia vrátane nástrojov na elektrochirurgiu, elektrokauterizáciu alebo laserovú chirurgiu, ani pri fajčení.
- Používajte len krémy a/alebo hojivé masti, ktoré sú označené ako kompatibilné s kyslíkom.
- Prípojky ani hadičky nemažte.
- Nenechávajte rozhranie na postelných obliečkach alebo poduškách, ak je pomôcka zapnutá, ale sa nepoužíva. Kyslíkom sa môže zvýšiť horľavosť týchto materiálov.

UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie môže mať za následok prenos infekčných látok.
- Používanie kanyly môže spôsobiť začervenanie kože. Sledujte prítomnosť príznakov poškodenia kože a v prípade potreby kanylu upravte.
- Produkt nepoužívajte, ak sú pretrhnuté perforácie štítka obalu alebo ak je obal otvorený, aby ste predišli kontaminácii.
- Dosiahnuteľné prietoky môžu závisieť od konkrétneho pacienta a/alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením rozhrania skontrolujte, či je k dispozícii zodpovedajúci tok plynu a či sa systém zahriol.

Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže viesť k zmareniu liečby:

- Kanylu ani hadičky nemačkajte ani neroztahujte.
- Nepoužívajte, ak sú hadičky poškodené a sú na nich diery a trhliny alebo sú skrútené.
- Žiadnu časť pomôcky nepripravujte na opätovné použitie (t. j. nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte), pretože by to spôsobilo degradáciu materiálov.
- Nepoužívajte s adaptérom pre privod vzduchu. Znížilo by sa tým množstvo prietoku a/alebo kyslíka, ktorý sa dostane k pacientovi.

- Pravidelne kontrolujte kondenzát. Podľa potreby odvádzajte kondenzát od pacienta, aby sa predišlo upchatiam alebo tomu, aby sa kondenzát dostal k pacientovi.
- Uistite sa, že pacient v bdelej polohe na bruchu neleží na prepojujacej hadičke ani na vyhrievanej dýchacej hadici. V prípade potreby premiestnite svorku dýchacej hadice. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie pomôcky.
- Používanie pomôcky dlhšie, ako je určený čas, môže viesť k znehodnoteniu materiálov alebo vzniku infekcie.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas nazálnej terapie s vysokým prietokom môže dôjsť k nasledujúcim vedľajším účinkom:

- Začervenanie kože

ŠPECIFIKÁCIE

Zvlhčovač série Airvo™ so súpravou vyhrievanej dýchacej hadice a komory AirSpiral™ (napr. 900PT561).

Rozsah prietoku: OPT942 10 – 60* L/min
OPT944 10 – 70* L/min
OPT946 10 – 70* L/min

* Maximálny prietok závisí od veľkosti kanyly a modelu zvlhčovača. Prečítajte si používateľskú príručku k sérii Airvo, kde nájdete ďalšie informácie.

ALEBO

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

Prietokový rozsah: 5 – 60 L/min

ALEBO

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

Prietokový rozsah: 5 – 70 L/min

ALEBO

Systém F&P 820 v nastavení 3 alebo 4 s 22 mm súpravou okruhu F&P 820 (napr. 820A10).

Prietokový rozsah: 5 – 70 L/min

Poznámka: Prietok je vyjadrený pri telesnej teplote, tlaku, nasýtení (BTPS).

Poznámka: Niektoré výrobky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách.

Ďalšie informácie:

- Tento produkt je určený na maximálne 14-dňové použitie.
- Rozsah prevádzkových teplôt: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Prípustné podmienky prepravy a skladovania: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Ďalšie špecifikácie a prípustné prevádzkové podmienky nájdete v používateľskej príručke série Airvo.

POKYNY NA NASTAVENIE

- Zvoľte vhodnú veľkosť. Hroty nesmú uzavrieť nosné diery. Okolo každého hrotu musí existovať viditeľná medzera.
- Náhlavný popruh utiahnite na vhodnú veľkosť. Nadmerne neťahajte.
- 3a** Zabezpečte, aby na náhlavnom popruhu bola pripevnená svorka náhlavného popruhu. Zabráňte tým vytiahnutiu kanyly z nosných dierok.
- 3b** Ak sa svorka náhlavného popruhu nepoužije, kanyla sa môže odpojiť.
- Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto, aby ste zabránili ťhaniu kanyly za uši alebo jej odtiahnutiu od tváre.
- Ak používate respiračný zvlhčovač MR850, pripojte k vyhrievanej dýchacej hadici svorku dýchacej hadice, ale uistite sa, že kábel sondy nie je stlačený svorkou hadice.

POČAS POUŽÍVANIA

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

LIKVIDÁCIA

Produkty a obaly zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Zariadenia by mali použité výrobky zlikvidovať podľa štandardného postupu pre kontaminovaný odpad. V relevantných prípadoch dodržiavajte pokyny na recykláciu obalov výrobkov.

INFORMÁCIE O DUŠEVNOM VLASTNÍCTVE

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Pozrite si pokyny
	Zdravotnícka pomôcka
	Kód šarže
	Výrobca
	Dátum výroby a krajina výroby Kódy krajiny NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Dátum spotreby
	Rozsah teploty pri skladovaní a preprave
	Na jedno použitie
	Zhoda s európskymi predpismi – TÜV SÜD
	Len na predpis
	Spinomocnený európsky zástupca
	Spinomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Spinomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
	Dovozca
	Distribútor
	Neotvárajte ostrým predmetom
	Odporúčany spôsob otvárania
	Malá veľkosť nosnej kanyly
	Stredná veľkosť nosovej kanyly
	Veľká veľkosť nosnej kanyly
	Správny spôsob montáže
	Nesprávny spôsob montáže

INDIKACIJE ZA UPORABO

F&P Optiflow™+ je bolnikov vmesnik za nosno kanilo za uporabo z navedenimi vlažilniki dihalnih plinov in za zdravljenje pediatričnih bolnikov (starih 3 leta in več) in odraslih bolnikov, ki spontano diha in ki bi jim koristilo prejetje ogrevanih in navlaženih dihalnih plinov z visokim pretokom v zgornjih dihalnih poteh.

Ta pripomoček je namenjen uporabi v bolnišnicah, subakutnih ustanovah ali ustanovah za dolgotrajno nego s strani ustrezno usposobljenih zdravstvenih strokovnjakov.

OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. ob prekinitvi pretoka plinov), lahko pride do prekinitve zdravljenja, hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Pripomoček ni namenjen podpori življenjskih funkcij. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne prenesejo kratke prekinitve zdravljenja, sicer lahko pride do hudih poškodb ali smrti.
- Nosno dovajanje respiratornih plinov ustvari pozitiven tlak v dihalnih poteh (PZP), ki je odvisen od pretoka. To je treba upoštevati pri bolnikih, pri katerih bi pozitiven tlak v dihalnih poteh lahko imel neželene učinke.
- Če pripomočka ne nastavite in uporabite po teh navodilih, lahko to negativno vpliva na delovanje in varnost. Ta pripomoček je bil potrjen samo za uporabo z opremo, navedeno v teh navodilih.

Izpostavljenost kisiku povečuje tveganje požara. Preprečevanje tveganja opeklin, poškodb bolnika ali smrti:

- Ne uporabljajte sistema v bližini odprtega ognja ali katerega koli vira vžiga, vključno z elektrokirurgijo, elektrokavtersko ali lasersko kirurško opremo, ali če kadite.
- Uporabljajte samo losjone in/ali mazila, ki so označena kot združljiva s kisikom.
- Ne mažite priključkov ali cevja.
- Vmesnika ne pustite na posteljnini ali blazinah, če je pripomoček vklopljen, vendar ni v uporabi. Zaradi kisika so lahko materiali bolj vnetljivi.

SVARILA

- Za uporabo pri samo enem bolniku. Pri ponovni uporabi lahko pride do prenosa kužnih snovi.
- Uporaba kanile lahko povzroči pordečitev kože. Bolnika opazujte glede znakov poškodbe ali draženja kože in po potrebi prilagodite kanilo.
- Da preprečite okužbo, izdelka ne uporabljajte, če so vse perforacije na nalepkah embalaže strgane ali če je embalaža odprta.
- Dosegljivi pretoki so lahko odvisni od posameznega bolnika in/ali vira pretoka.
- Preden priklopite vmesnik, preverite ustreznost pretoka plina in se prepričajte, da se je sistem ogrel.

Če naslednjih postavk ne upoštevate, lahko pride do izgube zdravljenja:

- Cevk ali kanile ne vlecite ali stiskajte.
- Ne uporabljajte, so cevi preluknjane, raztrgane ali prepognjene.
- Nobenega dela pripomočka ne obdelujte ponovno (npr. namakajte, perite ali sterilizirajte), saj bo to povzročilo poslabšanje lastnosti materialov.
- Pripomočka ne uporabljajte z dovajalnikom zraka. To bo zmanjšalo pretok in/ali količino kisika, ki doseže bolnika.
- Redno preverjajte, ali je nastal kondenzat. Kondenzat speljite stran od bolnika po potrebi, da preprečite zastoje ali to, da bi kondenzat dosegel bolnika.

- Prepričajte se, da bolniki, ki so budni in v ležečem položaju (tj. na trebuhu) ne ležijo na cevi vmesnika ali ogrevani dihalni cevi. Po potrebi znova namestite sponko dihalne cevi. Neupoštevanje lahko povzroči poškodbe pripomočka.
- Uporaba pripomočka, ki je daljša od določenega časa, lahko povzroči poslabšanje lastnosti materialov ali okužbo.

NEŽELENI UČINKI

Med nosno terapijo z visokim pretokom lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- Pordečitev kože

SPECIFIKACIJE

Vlažilnik serije Airvo™ s kompletom ogrevane dihalne cevi in posodic AirSpiral™ (npr. 90OPT561).

Razpon pretoka: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Največji pretok je odvisen od velikosti kanile in modela vlažilnika. Za več informacij glejte priročnik za uporabo serije Airvo.

ALI

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

Razpon pretoka: 5–60 L/min

ALI

Vlažilnik dihalnih poti F&P 950™ v načinu Optiflow z ogrevanim kompletom sistema za odrasle F&P 950 (npr. 950A40).

Razpon pretoka: 5–70 L/min

ALI

Sistem F&P 820 pri nastavitvi 3 ali 4 z 22-mm kompletom sistema F&P 820 (npr. 820A10).

Razpon pretoka: 5–70 L/min

Opomba: Pretoki so izraženi pri telesni temperaturi in nasičenem tlaku (BTPS).

Opomba: Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Dodatne informacije:

- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 14 dni.
- Razpon obratovalnih temperatur: 18 °C do 28 °C (64 °F do 82 °F)
- Dovoljeni pogoji transporta in shranjevanja: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F)
- Za podrobnosti o dopustnih pogojih delovanja in dodatne specifikacije glejte priročnik za uporabo enote serije Airvo.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

- Izberite ustrezno velikost. Nastavka ne smeta zatesniti nosnic. Okoli vsakega nastavka mora biti jasno razvidna odprtina.
- Prilagodite naglavni trak, da se prilega. Ne pritrdite pretesno.
- Poskrbite, da je naglavna sponka pripeta na naglavni trak, da preprečite, da bi bolnik kanilo izvlekel iz nosnic.
- Če kanila ni pripeta z naglavno sponko, se lahko sname.
- Sponko dihalne cevi pripnite na varno mesto, s čimer preprečite, da bi se kanila snela z obraza ali vlekla ušesa.
- Če uporabljate vlažilnik dihalnih poti MR850, sponko dihalne cevke pripnite na ogrevano dihalno cev, vendar pazite, da sponka cevi ne stisne kabla sonde.

MED UPORABO

- Glede na bolnikovo stanje spremljajte morebitne motnje pretoka do bolnika.
- Za preprečevanje nastanka kondenzata odstranite/zmanjšajte vpliv vsega, kar bi lahko cevje ohladilo, npr. ventilator ali klimatska naprava.

- Opomba za uporabnika:** Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v svoji državi.

ODSTRANJEVANJE

Izdelke in embalažo zavržite v skladu z lokalnimi smernicami. Ustanove naj rabljene izdelke zavržejo skladno s standardno metodo odstranjevanja kontaminiranih odpadkov. Upoštevajte ustrezne smernice za recikliranje za embalažo izdelka.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNI LASTNINI

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

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Kataloška številka
	Glejte navodila
	Medicinski pripomoček
	Koda serije
	Proizvajalec
	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
	Rok uporabnosti
	Razpon temperature shranjevanja in transporta
	Samo za enkratno uporabo
	Skladnost z evropskimi predpisi – TÜV SÜD
	Samo na recept
	Pooblaščen predstavnik v Evropi
	Pooblaščen predstavnik v Švici
	Pooblaščen predstavnik v Združenem kraljestvu
	Uvoznik
	Distributer
	Ne odpirajte z ostrim predmetom
	Priporočena metoda odpiranja
	Velikost majhne nosne kanile
	Velikost srednje nosne kanile
	Velikost velike nosne kanile
	Pravilna tehnika navodil za namestitev
	Nepravilna tehnika navodil za namestitev

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod F&P Optiflow+ predstavlja nazalnu kanilu sa interfejsom za pacijente za upotrebu sa određenim ovlaživačima respiratornih gasova za lečenje pedijatrijskih (3 godine i više) do odraslih pacijenata koji spontano dišu kojima je potrebno da primaju zagrejanu i vlažnu respiratorne gasove visokog protoka u gornje disajne puteve.

Ovo medicinsko sredstvo je razvijeno za upotrebu u bolnici, ustanovi za subakutnu negu ili ustanovi za dugoročnu negu od strane odgovarajuće kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se pacijent ne nadgleda (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može da dođe do gubitka terapije, ozbiljne povrede ili smrti.
- Medicinsko sredstvo nije pogodno za održavanje vitalnih funkcija. Nemojte da koristite kod pacijenata koji ne mogu da tolerišu kratak prekid terapije da biste izbegli ozbiljne povrede ili smrt.
- Dotok respiratornih gasova kroz nos stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima (PAP) koji zavisi od protoka. Ovo se mora uzeti u obzir tamo gde bi PAP mogao imati štetne efekte na pacijenta.
- Ako se ovo medicinsko sredstvo ne podesi ili ne koristi u skladu s ovim uputstvima, to može smanjiti performanse i uticati na bezbednost. Ovo medicinsko sredstvo je odobreno za upotrebu isključivo sa opremom opisanom u ovom uputstvu.

Izlaganje kiseoniku povećava rizik od požara. Da biste izbegli rizik od opekotina, povreda ili smrti pacijenta:

- Nemojte koristiti sistem u blizini otvorenog plamena ili bilo kog izvora paljenja, uključujući instrumente za elektrohirurgiju, elektrokauterizaciju i laserske hirurške instrumente ili dok pušite.
- Koristite samo losione i/ili meleme koji su označeni kao kompatibilni sa kiseonikom.
- Nemojte podmazivati priključke ili cevi.
- Nemojte ostavljati interfejs na posteljini ili jastucima ako je medicinsko sredstvo uključeno, ali se ne koristi. Materijali mogu postati još zapaljiviji zbog kiseonika.

MERE OPREZA

- Samo za upotrebu na jednom pacijentu. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci.
- Upotreba kanile može dovesti do crvenila kože. Pratite da li ima znakova oštećenja kože ili iritacije i prilagodite kanilu prema potrebi.
- Nemojte koristiti ako su perforacije nalepnice na pakovanju pocepane ili ako je pakovanje otvoreno da biste izbegli kontaminaciju.
- Brzine protoka koje se mogu ostvariti zavise od pojedinačnog pacijenta i/ili izvora protoka.
- Pre povezivanja interfejsa, proverite da li je protok gasa odgovarajući i uverite se da se sistem zagreja.

Nepoštovanje uputstava u nastavku može dovesti do gubitka terapije:

- Nemojte prignječivati ili rastezati kanilu ili creva.
- Nemojte koristiti ako na crevu postoje oštećenja u vidu otvora, procepa ili pregiba.
- Nemojte ponovo obrađivati (npr. potapati, prati ili sterilisati) nijedan deo medicinskog sredstva zato što će tako doći do propadanja materijala.
- Nemojte koristiti s aparatom za dovod vazduha. Tako će doći do smanjivanja protoka i/ili količine kiseonika koja stiže do pacijenta.
- Redovno proveravajte da li ima kondenzata. Ispustite kondenzat dalje od pacijenta prema potrebi da biste sprečili blokade i da kondenzat dođe do pacijenta.

- Uverite se da je pacijent budan i u položaj koji je odgovarajući za umetanje kraka (tj. na stomaku), da ne leži na cevi interfejsa ili cevi za disanje sa zagrevanjem. Ponovo postavite kopču cevi za disanje, po potrebi. Nepoštovanje uputstava može da dovede do oštećenja medicinskog sredstva.
- Korišćenje medicinskog sredstva duže od navedenog vremena može dovesti do degradacije materijala ili infekcije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Tokom nazalne terapije visokog protoka može doći do sledećih neželenih dejstava:

- Crvenilo na koži

SPECIFIKACIJE

Ovlaživač serije Airvo sa kompletom cevi za disanje sa zagrevanjem i komore AirSpiral™ (npr. 900PT561).

Opseg protoka: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Maksimalna brzina protoka zavisi od veličine kanile i modela ovlaživača. Više informacija potražite u korisničkom priručniku za proizvode serije Airvo.

ILI

Respiratorni ovlaživač MR850 u invazivnom režimu rada, komplet serije RT sa cevi za disanje sa zagrevanjem od 22 mm i komorom (npr. RT232).

Opseg protoka: 5–60 L/min

ILI

Respiratorni ovlaživač F&P 950™ u režimu Optiflow sa kompletom kola sa zagrevanjem za odrasle F&P 950 (npr. 950A40)

Opseg protoka: 5–70 L/min

ILI

F&P 820 sistem u podešavanju 3 ili 4 sa F&P 820 kompletom kola od 22 mm (npr. 820A10).

Opseg protoka: 5–70 L/min

Napomena: Brzine protoka su izražene u telesnoj temperaturi, pritisku, u zasićenom stanju (BTPS).

Napomena: nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Dodatne informacije:

- Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu tokom najviše 14 dana.
- Opseg radne temperature: od 18 °C do 28 °C (od 64 °F do 82 °F)
- Dozvoljeni uslovi za transport i skladištenje: od -10 °C do 50 °C (od 14 °F do 122 °F)
- Dodatne specifikacije i dozvoljene radne uslove potražite u uputstvu za upotrebu serije Airvo.

UPUTSTVA ZA POSTAVLJANJE

- zaberite odgovarajuću veličinu. Krakovi ne smeju da stvaraju zaptivanje u nozdrvama. Oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
- Pričvrstite traku za fiksiranje glave. Nemojte previše zatezati.
- Uverite se da je kopča trake za fiksiranje glave pričvršćena za traku za fiksiranje glave da biste sprečili da se kanila izvuče iz nozdrva.
 - Kanila može da se odvoji ako se ne koristi zajedno sa kopčom trake za fiksiranje glave.
- Pričvrstite kopču cevi za disanje na bezbedno mesto da biste sprečili da se kanila povuče na ušima ili sa lica.
- Ako koristite respiratorni ovlaživač MR850, pričvrstite kopču cevi za disanje na cev za disanje sa zagrevanjem, ali uverite se da kabl sonde nije prignječen kopčom creva.

TOKOM UPOTREBE

- U skladu sa stanjem pacijenta, pratite da li ima bilo kakvih poremećaja pri dobijanju protoka kod pacijenta.
- Da biste sprečili kondenzaciju, uklonite/smanjite uticaj svega što može da ohladi zagrejano crevo (npr. ventilator, klima-uređaj).

- Napomena za korisnika:** Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva dođe do ozbiljnog incidenta, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležnog organa u vašoj zemlji.

ODLAGANJE U OTPAD

Odložite proizvode i pakovanje u skladu sa lokalnim smernicama. Ustanove treba da odlože iskorišćene proizvode u skladu sa svojim standardnim načinom odlaganja kontaminiranog otpada. Pridržavajte se smernica za reciklažu za pakovanje proizvoda kako je primenljivo.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOJ SVOJINI

F&P, Optiflow, Airvo, AirSpiral i 950 su žigovi kompanije Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Kataloški broj
	Pogledajte uputstvo
	Medicinsko sredstvo
	Broj serije
	Proizvođač
	Datum i zemlja proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
	Rok upotrebe
	Opseg temperature za skladištenje i transport
	Za jednokratnu upotrebu
	Evropska usklađenost – TÜV SÜD
	Samo na recept
	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
	Ovlašćeni zastupnik za Švajcarsku
	Ovlašćeni zastupnik za UK
	Uvoznik
	Distributer
	Nemojte otvarati oštrim predmetima
	Preporučeni način otvaranja
	Veličina male nazalne kanile
	Veličina srednje nazalne kanile
	Veličina velike nazalne kanile
	Uputstvo za podešavanje – pravilna metoda
	Uputstvo za podešavanje – nepravilna metoda

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

F&P Optiflow™+ är en näsgrimma för patientanslutning för användning med angivna andningsbefuktare för att behandla barn (3 år och äldre) och vuxna patienter som andas spontant och som kan ha nytta av att få ett högt flöde av uppvärmda och befuktade andningssgas till de övre luftvägarna.

Denna produkt är avsedd för användning på sjukhus, halvskada inläggningar eller vårdinläggningar för långtidsvård av lämpligt kvalificerad sjukvårdspersonal.

VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Om patienten inte övervakas, (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet), kan detta leda till förlust av behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- Denna produkt är inte avsedd att användas för konstgjord andning. Undvik allvarlig skada eller dödsfall genom att inte använda på patienter som inte klarar ett kort avbrott i behandlingen.
- Tillförsel av andningssgas via näsan genererar flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Det måste beaktas i de fall PAP kan leda till negativa effekter för patienten.
- Om produkten inte installeras och används enligt dessa anvisningar kan prestandan försämrats och säkerheten påverkas. Produkten har endast validerats för användning med utrustningen som anges i denna bruksanvisning.

Exponering för syrgas ökar risken för brand. För att undvika risken för brännskador, patientskador eller dödsfall:

- Använd inte systemet nära en öppen låga eller någon antändningskälla, inklusive elektrokirurgisk utrustning, elektrisk kauterisering och instrument för laserkirurgi, eller medan du röker.
- Använd endast lotions och/eller salvor som är märkta som förenliga med syrgas.
- Smörj inte anslutningar eller slangar.
- Lämna inte näsgrimman på sängkläder eller kuddar om enheten är påslagen men inte används. Syre kan göra material mer brandfarliga.

FÖRSIKTIGHET

- Endast för enpatientsbruk. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen.
- Användning av näsgrimman kan orsaka hudrodnad. Titta efter tecken på hudskada eller -irritation och justera näsgrimman vid behov.
- Får inte användas om förpackningsetikettens perforeringar har brutits eller om förpackningen är öppen, detta för att undvika kontaminering.
- Uppnåeliga flödeshastigheter kan bero på den enskilda patienten och/eller flödeskällan.
- Innan anslutningen fästs måste du kontrollera att gasflödet är tillräckligt och att systemet är uppvärmt.

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar kan leda till avbruten behandling:

- Näsgrimman eller slangen får inte krossas eller sträckas.
- Använd inte om slangen är skadad och har hål, revor eller veck.
- Ingen del av produkten får återanvändas (t.ex. blötläggas, tvättas eller steriliseras) eftersom detta orsakar att materialen bryts ner.
- Får ej användas med en air entrainer. Detta försämrar flödet och/eller minskar mängden syre som når patienten.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondens. Töm kondens genom att låta den rinna bort från patienten vid behov, för att förhindra att blockering eller kondens når patienten.

- Se till att patienter som är vakna och ligger i bukläge (dvs. på magen) inte ligger på anslutningsslangen eller den uppvärmda andningsslangen. Placera om andningsslangens klämma vid behov. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till skador på enheten.
- Användning av enheten längre än den angivna tiden kan leda till nedbrytning av materialen eller infektion.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå under nasal höglödesbehandling:

- Hudrodnad

SPECIFIKATIONER

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

Flödesintervall:	OPT942 10–60* L/min
	OPT944 10–70* L/min
	OPT946 10–70* L/min

* Maximal flödeshastighet beror på näsgrimmans storlek och befuktarens modell. Se användarhandboken för din produkt i Airvo-serien för mer information.

ELLER

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

Flödesintervall:	5–60 L/min
------------------	------------

ELLER

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

Flödesintervall:	5–70 L/min
------------------	------------

ELLER

F&P 820-systemet med inställning 3 eller 4 med F&P 820-slangsetet på 22 mm (t.ex. 820A10).

Flödesintervall:	5–70 L/min
------------------	------------

Obs! Flödeshastigheter uttrycks i kroppstemperatur, tryck, mättat (BTPS).

Obs! Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

Ytterligare information:

- Produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- Drifttemperaturintervall: 18 °C till 28 °C (64 °F till 82 °F)
- Tillåtna transport- och förvaringsförhållanden: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F)
- Se Airvo-seriens användarhandbok för ytterligare specifikationer och tillåtna driftförhållanden.

INSTÄLLNINGAR

- 1 Välj lämplig storlek. Pronger får inte skapa en tätning i näsborrarna. Ett tydligt mellanrum ska vara synligt runt varje prong.
- 2 Justera huvudbandet så att det passar. Dra inte åt för hårt.
- 3a Säkerställ att huvudremmens klämma är fäst vid huvudremmen, för att förhindra att näsgrimman dras ut ur näsborrarna.
- 3b Näsgrimman kan lossna om den inte används med huvudbandets klämma.
- 4 Fäst andningsslangens klämma på ett säkert ställe för att förhindra att näsgrimman drar i öronen eller dras bort från ansiktet.
- 5 Om en MR850-respirationsbefuktare används ska andningsslangens klämma anslutas till den uppvärmda andningsslangen, men se till att probkabeln inte kläms av slangklämman.

UNDER ANVÄNDNING

- Övervaka patienten som får flödet avseende eventuella avbrott, i enlighet med vad som är lämpligt för patientens tillstånd.
- För att förhindra kondens, ta bort/minimera effekterna av allt som kan kyla slangen (t.ex. en fläkt, luftkonditionering).

- **Meddelande till användaren:** Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

KASSERING

Kassera produkter och förpackningar i enlighet med lokala riktlinjer. Vårdinläggningar ska kassera använda produkter enligt sin standardmetod för hantering av kontaminerat avfall. Följ eventuella riktlinjer för återvinning av produktförpackningar.

INFORMATION OM IMMATERIALRÄTT

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

SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	Batchkod
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Utgångsdatum
	Intervall för förvarings- och transporttemperatur
	Engångsbruk
	CE-märkning – TÜV SÜD
	Rx only Endast på förskrivning
	Auktoriserad representant för EU
	Auktoriserad representant för Schweiz
	Auktoriserad representant för Storbritannien
	Importör
	Distributör
	Får ej öppnas med vasst föremål
	Rekommenderad öppningsmetod
	Liten näsgrimma
	Medelstor näsgrimma
	Stor näsgrimma
	Korrekt metod för installation
	Fel metod för installation

KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Optiflow™+, üst solunum yoluna yüksek akışlı ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazları almaktan fayda görecektir spontan soluyan pediatrik (3 yaş ve üzeri) ve yetişkin hastaları tedavi etmek için belirtilen solunum gazı nemlendiricileri ile kullanılmak üzere bir nazal kanül hasta arayüzüdür. Bu cihaz, uygun niteliklere sahip sağlık uzmanları tarafından bir hastanede, subakut tesiste veya uzun süreli bakım tesisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) terapi kaybına, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihaz yaşam desteği olarak tasarlanmamıştır. Ciddi yaralanma veya ölümden kaçınmak için terapinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'nin hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Bu cihazın bu talimatlara göre kurulmaması ve kullanılmaması performansı düşürebilir ve güvenliği etkileyebilir. Cihaz yalnızca bu talimatlarda açıklanan ekipmanlarla kullanım için doğrulanmıştır.

Oksijenle teması halinde yangın riski artar. Yanıklar, hasta yaralanması veya ölüm risklerini önlemek için:

- Sistemi elektrocerrahi, elektrokoter, lazer cerrahi aletleri gibi herhangi bir tutuşturucu kaynak veya çıplak ateş yakınında ya da sigara içerken kullanmayın.
- Yalnızca oksijen uyumlu olduğuna dair etiketli losyonları ve/veya merhemleri kullanın.
- Bağlantılar veya hortumlar üzerinde kayganlaştırıcı uygulamayın.
- Cihaz açık ancak kullanılmıyorsa arayüzü yatak örtüsü veya yastıklar üzerinde bırakmayın. Oksijen, materyalleri daha yanıcı hale getirebilir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir.
- Kanülün kullanılması cildin kızarmasına neden olabilir. Cilt hasarı veya iritasyon belirtilerini izleyin ve gerekirse kanülü ayarlayın.
- Kontaminasyonu önlemek için ambalaj etiketi perforasyonları yırtılmışsa veya ambalaj açılmışsa kullanmayın.
- Ulaşılabilir akış hızları hastaya ve/veya akış kaynağına bağlı olabilir.
- Arayüzü bağlamadan önce, yeterli gaz akışı olup olmadığını kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.

Aşağıdakilere uyulmaması terapi kaybına neden olabilir:

- Kanülü veya hortumu ezmeyin veya germeyin.
- Hortum delinerek, yırtılarak veya bükülerek hasar almışsa kullanmayın.
- Materyallerin bozulmasına sebep olacağı için cihazın herhangi bir parçasını tekrar işlemden geçirmeyin (örn. sıvıya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin).
- Hava boşluğu yapan katkı ile kullanmayın. Bu, hastaya ulaşan akış ve/veya oksijen miktarını azaltacaktır.
- Yoğuşmayı düzenli olarak kontrol edin. Tıkanıklıkları veya yoğuşma suyunun hastaya ulaşmasını önlemek için yoğuşma suyunu gerektiği şekilde hastadan uzağa drene edin.

- Uyanık yüzüstü pozisyonda (karınları üzerinde) olan hastaların arayüz hortumu veya ısıtılmalı solunum hortumu üzerine uzanmadığından emin olun. Gerekirse solunum hortumu klipsini tekrar konumlandırın. Buna uyulmaması cihaz hasarına yol açabilir.
- Cihazı belirtilen süreden daha uzun kullanmak materyallerin bozulmasına veya enfeksiyona neden olabilir.

YAN ETKİLER

Nazal yüksek akış terapisi sırasında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

- Cildin kızarması

TEKNİK ÖZELLİKLER

AirSpiral™ ısıtılmalı solunum hortumu ve hazne kiti içeren Airvo™ serisi nemlendirici (örn. 900PT561).

Akış aralığı: OPT942 10-60* L/dak
OPT944 10-70* L/dak
OPT946 10-70* L/dak

* Maksimum akış hızı kanül boyutu ve nemlendirici modeline bağlıdır. Daha fazla bilgi için Airvo serisi Kullanıcı Kılavuzunuza bakın.

VEYA

İnvaziv modda MR850 Solunum Nemlendiricisi, 22 mm ısıtılmalı inspirasyon hortumu ve haznesi ile birlikte RT serisi kiti (örn. RT232).

Akış aralığı: 5-60 L/dak

VEYA

Optiflow™ modunda F&P 950 Isıtılmalı Yetişkin Devre Kiti ile birlikte F&P 950™ Solunum Nemlendiricisi (örn. 950A40).

Akış aralığı: 5-70 L/dak

VEYA

22 mm F&P 820 Devre Kiti ile birlikte Ayar 3 veya 4'te F&P 820 Sistemi (örn. 820A10).

Akış aralığı: 5-70 L/dak

Not: Akış hızları vücut sıcaklığı, basınç, satüre (BTPS) cinsinden ifade edilir.

Not: Tüm ürünler tüm ülkelerde bulunmayabilir.

Ek bilgiler:

- Bu ürün maksimum 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Çalışma sıcaklığı aralığı: 18 °C ila 28 °C (64 °F ila 82 °F)
- İzin verilen taşıma ve saklama koşulları: -10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F)
- Ek teknik özellikler ve izin verilen çalışma koşulları için Airvo serisi Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

KURULUM TALİMATLARI

- Uygun boyutu seçin. Pronglar, burun deliklerini tamamen kapatmamalıdır. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.
- Baş kayışını oturacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkmayın.
- 3a** Kanülün burun deliklerinden dışarı çekilmesini önlemek için baş kayışı klipsinin baş kayışına takıldığından emin olun.
- 3b** Kanül, baş kayışı klipsiyle birlikte kullanılmadığında çıkabilir.
- Kanülün kulaklardan veya yüzden çekilip çıkarılmasını önlemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir yere tutturun.
- MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanıyorsanız, solunum hortumu klipsini ısıtılmalı solunum hortumuna tutturun ancak hortum klipsinin prob kablosunu ezmediğinden emin olun.

KULLANIM SIRASINDA

- Hastanın durumuna uygun şekilde akışı alan hastada herhangi bir kesinti olup olmadığını izleyin.
- Yoğuşmayı önlemek için, hortumu soğutabilecek herhangi bir şeyin (örn. vantilatör, klima) etkisini ortadan kaldırın/en aza indirin.

- Kullanıcının dikkatine:** Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

İMHHA

Ürünleri ve ambalajları yerel yönetmelikler doğrultusunda imha edin. Tesisler kullanılmış ürünleri kontamine atıklar için kendi standart yöntemlerine göre imha etmelidir. Ürün ambalajları için geçerli olan geri dönüşüm yönergelerine uyun.

FİKRİ MÜLKİYET BİLGİLERİ

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

SEMBOL TANIMLARI

	Katalog numarası
	Talimatlara başvurun
	Tıbbi cihaz
	Parti kodu
	Üretici
	Üretildiği tarih ve ülke CC NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Son kullanma tarihi
	Saklama ve taşıma sıcaklığı aralığı
	Tek kullanımlık
	0123 Avrupa uygunluğu - TÜV SÜD
	Sadece reçeteye satılır
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi
	İthalatçı
	Distribütör
	Keskin nesnelerle açmayın
	Önerilen açma yöntemi
	Küçük nazal kanül boyutu
	Orta nazal kanül boyutu
	Büyük nazal kanül boyutu
	Doğru yerleştirme talimatı yöntemi
	Yanlış yerleştirme talimatı yöntemi

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

F&P Optiflow™+ – це носова канюля, що використовується зі спеціальними зволожувачами дихальних газів для лікування дітей (від 3 років) і дорослих, які дихають самостійно і яким було б корисно отримувати високошвидкісний потік нагрітих і зволжених дихальних газів у верхні дихальні шляхи.

Цей виріб призначено для використання кваліфікованими медичними працівниками в лікарнях, реабілітаційних центрах і закладах тривалого догляду.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Необхідно постійно стежити за станом пацієнта (наприклад, перевіряти рівень насичення киснем). Відсутність стеження за станом пацієнта (зокрема, у разі зупинки потоку газу) може призвести до переривання терапії, серйозної травми або смерті.
- Цей виріб не є обладнанням для підтримки життєдіяльності. Не використовувати для пацієнтів, які не можуть переносити короткочасне переривання терапії, щоб уникнути серйозних травм або смерті.
- Назальне подавання дихальних газів створює позитивний тиск у дихальних шляхах (РАР), залежний від швидкості потоку. Це необхідно враховувати, оскільки РАР може мати негативний вплив на пацієнта.
- Недотримання цих інструкцій під час встановлення й використання виробу може погіршити його експлуатаційні характеристики й вплинути на безпеку. Цей виріб перевірено лише для використання за обладнанням, описаним у цих інструкціях.

Використання кисню збільшує ризик пожежі. Щоб уникнути опіків, травмування або смерті:

- не використовуйте систему поблизу відкритого вогню або будь-якого ймовірного джерела займання, зокрема інструментів для електрохірургії, електрокаутеризації або лазерної хірургії, чи під час куріння;
- використовуйте тільки ті лосьйони й мазі, що позначено як сумісні з киснем;
- не змащуйте з'єднання й трубки;
- не залишайте канюлю на постільній білизні або подушках, коли пристрій увімкнений, але не використовується (кисень може збільшити займистість цих матеріалів).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовувати тільки для одного пацієнта. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин.
- Використання канюлі може спричинити почервоніння шкіри. У разі появи ознак пошкодження або подразнення шкіри відкорегуйте положення канюлі.
- Якщо етикетку з перфорацією на упаковці розірвано або відкрито упаковку, не використовуйте виріб, щоб уникнути зараження.
- Досяжна швидкість потоку може залежати від окремого пацієнта та/або джерела потоку.
- Перш ніж підключати контур, переконайтеся, що подається належний потік газу й система прогріта.

Невиконання наведених нижче вимог може призвести до відсутності терапевтичного ефекту.

- Не стискайте й не розтягуйте канюлю або трубку.
- Не використовуйте, якщо трубку пошкоджено й вона має отвори, розриви або перегини.
- Не обробляйте (не замочуйте, не мийте, не стерилізуйте тощо) будь-яку частину виробу для повторного використання, оскільки це може спричинити псування матеріалів.
- Не використовуйте разом із повітрязабірником. Це зменшить інтенсивність потоку та/або кількість кисню, що надходить до пацієнта.
- Регулярно перевіряйте наявність конденсату. За потреби зливайте конденсат, щоб уникнути закупорки або щоб конденсат не дійшов до пацієнта.

- Переконайтеся, що пацієнти, які перебувають у лежачому положенні на животі, не лежать на трубі контуру чи дихальній трубці з підігрівом. Якщо потрібно, перемістіть фіксатор дихальної трубки. Недотримання цієї вимоги може призвести до пошкодження виробу.
- Використання виробу протягом довшого часу, ніж вказано в інструкції, може призвести до руйнування його матеріалів або до інфікування.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Під час терапії з високошвидкісним назальним потоком можуть трапитися такі побічні ефекти:

- почервоніння шкіри.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Зволожувач серії Airvo™ з комплектом дихальної трубки AirSpiral™ із підігрівом і камери (наприклад, 900PT561).

Швидкість потоку: OPT942 10–60* L/min
OPT944 10–70* L/min
OPT946 10–70* L/min

* Максимальна швидкість потоку залежить від розміру канюлі та моделі зволожувача. Додаткову інформацію див. в посібнику користувача продукції серії Airvo.

АБО

Зволожувач дихальної суміші MR850 в інвазивному режимі, комплект серії RT з трубкою вдиху 22 мм з підігрівом і камерою (наприклад, RT232).

Швидкість потоку: 5–60 L/min

АБО

Зволожувач дихальної суміші F&P 950™ у режимі Optiflow із комплектом контуру F&P 950 із підігрівом для дорослих (наприклад, 950A40).

Швидкість потоку: 5–70 L/min

АБО

Система F&P 820 у налаштуванні 3 або 4 з 22-міліметровим комплектом контуру F&P 820 (наприклад, 820A10).

Швидкість потоку: 5–70 L/min

Примітка. Швидкість потоку дихальної суміші зазначено для умов BTPS (температура й тиск тіла, насичене водяною паром повітря).

Примітка. Деякі вироби доступні не в усіх країнах.

Додаткова інформація

- Цей виріб призначено для використання протягом щонайбільше 14 днів.
- Робочий діапазон температур: 18–28 °C (64–82 °F).
- Умови перевезення та зберігання: від –10 до 50 °C (14–122 °F).
- Додаткові технічні характеристики й умови експлуатації див. в посібнику користувача до серії виробів Airvo.

ІНСТРУКЦІЇ ЗІ ВСТАНОВЛЕННЯ

- Виберіть відповідний розмір. Канюлі мають вільно входити в ніздрі, не закупорюючи їх. Навколо кожної канюлі має залишатися видимий вільний простір.
- Відрегулюйте ремінець для голови. Не затягуйте його надто сильно.
- 3a** Використовуйте фіксатор ремінця для голови, щоб запобігти випадінню канюлі з ніздрів.
- 3b** Канюля може від'єднатися, якщо не використовувати фіксатор на ремінці для голови.
- Надійно закріпіть фіксатор дихальної трубки, щоб канюля не сповзала на вуха й не спадала з обличчя.
- Якщо використовується зволожувач дихальної суміші MR850, закріпіть фіксатор дихальної трубки на дихальній трубці з підігрівом, переконавшись, що він не притискає кабель датчика.

ПІД ЧАС ЕКСПЛУАТАЦІЇ

- Здійснюйте відповідний для стану пацієнта моніторинг щодо переривання подавання йому потоку газів.
- Щоб запобігти утворенню конденсату, усуньте або мінімізуйте фактори, що можуть спричинити охолодження дихальної трубки (вентилятор, кондиціонер тощо).
- Примітка для користувача.** Якщо під час експлуатації виробу виникне серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare, а також уповноважений орган у вашій країні.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте вироби й упаковку відповідно до місцевих постанов і правил. Медичні заклади повинні утилізувати використані вироби згідно із затвердженою ними стандартною процедурою для утилізації відходів, що становлять потенційну біологічну небезпеку. У застосовних випадках дотримуйтеся інструкцій щодо утилізації упаковки виробів.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІНТЕЛЕКТУАЛЬНУ ВЛАСНІСТЬ

F&P, Optiflow, Airvo, AirSpiral і 950 є товарними знаками Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Номер за каталогом
	Див. інструкцію з експлуатації
	Медичний виріб
	Код партії
	Виробник
	Дата й країна виготовлення CC NZ: Нова Зеландія MX: Мексика
	Використати до
	Діапазон температур під час перевезення й зберігання
	Для одноразового використання
	Відповідність стандартам EC – TÜV SÜD
	Тільки за призначенням лікаря
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Уповноважений представник у Великій Британії
	Імпортер
	Дистриб'ютор
	Не відкривати гострими предметами
	Рекомендований спосіб відкривання
	Носова канюля малого розміру
	Носова канюля середнього розміру
	Носова канюля великого розміру
	Правильний метод закріплення
	Неправильний метод закріплення

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

F&P Optiflow™+ là một khối tiếp xúc với bệnh nhân dưới dạng canun mũi để sử dụng cùng với máy làm ẩm khí hô hấp được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân là trẻ nhỏ (từ 3 tuổi trở lên) và người lớn thở tự nhiên, những người sẽ được hưởng lợi từ việc nhận khí hô hấp được làm ẩm và ẩm lưu lượng cao đến đường hô hấp trên.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong bệnh viện, cơ sở bán cấp tính hoặc cơ sở chăm sóc dài hạn bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đủ tiêu chuẩn phù hợp.

CẢNH BÁO

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (ví dụ: đo độ bão hoà oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn lưu lượng khí) có thể dẫn đến liệu pháp không còn tác dụng, tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Thiết bị này không nhằm mục đích hỗ trợ sự sống. Không sử dụng trên những bệnh nhân không thể chịu được nếu liệu pháp bị gián đoạn trong thời gian ngắn, để tránh tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc cung cấp khí thở qua mũi tạo ra áp lực đường thở dương phụ thuộc vào lưu lượng (PAP). Phải tính đến điều này khi PAP có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân.
- Việc không thiết lập và sử dụng thiết bị này theo những hướng dẫn này có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị và ảnh hưởng đến tính an toàn. Thiết bị này chỉ được xác nhận để sử dụng cùng thiết bị được mô tả trong hướng dẫn này.

Tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn. Để tránh nguy cơ bị bỏng, thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân:

- Không sử dụng hệ thống gần ngọn lửa trần hoặc bất kỳ nguồn phát lửa nào, bao gồm các dụng cụ phẫu thuật bằng laser.
- Chỉ sử dụng các loại kem dưỡng và/hoặc thuốc mỡ ghi nhãn là tương thích với oxy.
- Không bôi trơn các kết nối hoặc đường ống.
- Không để khối tiếp xúc trên ga trải giường hoặc đệm nếu bất thiết bị nhưng không sử dụng. Oxy có thể làm cho vật liệu trở nên dễ cháy hơn.

THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất truyền nhiễm.
- Việc dùng canun có thể làm da bị ứng đỏ. Theo dõi để phát hiện nếu có dấu hiệu tổn thương hay kích ứng da và điều chỉnh canun nếu cần.
- Để tránh bị nhiễm bẩn, không sử dụng nếu các lỗ trên nhãn bao bì đã bị rách hoặc nếu bao bì đã mở.
- Tốc độ lưu lượng có thể đạt được có thể phụ thuộc vào từng bệnh nhân và/hoặc nguồn lưu lượng.
- Trước khi kết nối khối tiếp xúc, hãy kiểm tra xem lưu lượng khí có đầy đủ không và đảm bảo hệ thống đã ẩm lên.

Việc không tuân thủ những điều sau đây có thể khiến liệu pháp không còn tác dụng:

- Không đề lên hoặc kéo căng canun hoặc ống.
- Không sử dụng sản phẩm nếu ống bị hỏng do có lỗ, bị rách hoặc bị xoắn.
- Không tái xử lý (ví dụ: ngâm, rửa hoặc tiệt trùng) bất kỳ bộ phận nào của thiết bị vì điều này sẽ làm vật liệu xuống cấp.
- Không sử dụng cùng dụng cụ kiểm soát nồng độ oxy. Điều này sẽ làm giảm lưu lượng khí và/hoặc lượng oxy đến bệnh nhân.
- Kiểm tra nước ngưng tụ thường xuyên. Xả nước ngưng tụ ra xa bệnh nhân khi cần để tránh hiện tượng tắc nghẽn hoặc nước ngưng tụ đến bệnh nhân.
- Đảm bảo bệnh nhân ở tư thế nằm sấp (tức là bụng úp xuống) tỉnh táo đang không nằm đè lên đường ống khối tiếp xúc hoặc ống thở được làm ẩm. Đặt lại vị trí kẹp ống thở nếu cần. Không đảm bảo điều này có thể gây hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng thiết bị lâu hơn thời gian quy định có thể dẫn đến vật liệu bị xuống cấp hoặc gây nhiễm trùng.

TÁC DỤNG PHỤ

Dưới đây là các tác dụng phụ có thể xảy ra khi điều trị bằng liệu pháp lưu lượng cao qua mũi:

- Da bị ứng đỏ

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Máy tạo độ ẩm sê-ri Airvo™ có bộ ống thở được làm ẩm và ngăn chứa AirSpiral™ (ví dụ: 900PT561).

Phạm vi lưu lượng: OPT942 10–60* L/phút
 OPT944 10–70* L/phút
 OPT946 10–70* L/phút

* Mức lưu lượng tối đa phụ thuộc vào kích thước canun và kiểu máy tạo độ ẩm. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng sê-ri Airvo của bạn để biết thêm thông tin.

HOẶC

Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 ở chế độ xâm lấn, bộ sê-ri RT có ống thở được làm ẩm 22 mm và ngăn chứa (ví dụ: RT232).

Phạm vi lưu lượng: 5–60 L/phút

HOẶC

Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950™ ở chế độ Optiflow™ có bộ Dây thở được làm ẩm dành cho người lớn F&P 950 (ví dụ: 950A40)

Phạm vi lưu lượng: 5–70 L/phút

HOẶC

Hệ thống F&P 820 ở Cài đặt 3 hoặc 4 với bộ Dây thở F&P 820 22 mm (ví dụ: 820A10).

Phạm vi lưu lượng: 5–70 L/phút

Lưu ý: Mức lưu lượng được thể hiện qua nhiệt độ cơ thể, áp suất, độ bão hòa (BTPS).

Lưu ý: Một số sản phẩm có thể không có sẵn tại một số quốc gia.

Thông tin thêm:

- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Phạm vi nhiệt độ vận hành: 18 °C đến 28 °C (64 °F đến 82 °F)
- Điều kiện vận chuyển và bảo quản có thể chấp nhận: -10 °C đến 50 °C (14 °F đến 122 °F)
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của sê-ri Airvo để biết thêm thông số kỹ thuật và điều kiện vận hành cho phép.

HƯỚNG DẪN THIẾT LẬP

- Chọn kích thước phù hợp. Các ngành không được gây bít tắc trong hai lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngành.
- Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa vặn. Đừng siết chặt quá.
- 3a** Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn canun bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- 3b** Canun có thể bị tuột ra nếu không dùng kẹp dây đeo đầu.
- Gắn kẹp ống thở vào vị trí chắc chắn để ngăn canun lệch sang hai bên tai hoặc tuột ra khỏi mặt.
- Nếu sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850, hãy gắn kẹp ống thở vào ống thở được làm ẩm nhưng phải đảm bảo cáp đầu dò không bị kẹp ống làm bẹp.

TRONG KHI SỬ DỤNG

- Nếu phù hợp với tình trạng của bệnh nhân, hãy theo dõi xem có bất kỳ gián đoạn nào trong quá trình bệnh nhân nhận lưu lượng hay không.
- Để tránh nước ngưng tụ, hãy loại bỏ/giảm thiểu tác động của bất cứ thứ gì có thể làm mát ống thở (ví dụ: quạt, điều hòa).
- Thông báo cho người dùng:** Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

THẢI BỎ

Thải bỏ sản phẩm và bao bì theo hướng dẫn của địa phương. Các cơ sở phải xử lý các sản phẩm đã qua sử dụng theo phương pháp tiêu chuẩn về thải bỏ sản phẩm nhiễm bẩn. Thực hiện theo các hướng dẫn tái chế đối với bao bì sản phẩm nếu có.

THÔNG TIN SỞ HỮU TRÍ TUỆ

F&P, Optiflow, Airvo, AirSpiral và 950 là các thương hiệu của Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Số danh mục
	Xem hướng dẫn
	Thiết bị y tế
	Mã đợt sản xuất
	Nhà sản xuất
	Ngày và quốc gia sản xuất CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Hạn sử dụng
	Phạm vi nhiệt độ bảo quản và vận chuyển
	Dùng một lần
	0123 Tuân thủ châu Âu - TÜV SÜD
	Chỉ bán theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại châu Âu
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh
	Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối
	Không dùng vật sắc nhọn để mở
	Cách mở được khuyến nghị
	Kích thước canun mũi nhỏ
	Kích thước canun mũi trung bình
	Kích thước canun mũi lớn
	Phương pháp hướng dẫn lắp chính xác
	Phương pháp hướng dẫn lắp không chính xác

適用用途

F&P Optiflow™+ 是一種鼻導管病患介面，可與指定的呼吸氣體潮濕加熱器配合使用，以治療自主呼吸的病患，從兒童（3 歲及以上）至成人皆可受益於接受輸送至上呼吸道的高流量、且加熱及加濕的呼吸氣體。

本設備設計為由具有適當資格的专业醫療人員在醫院、亞急性照護機構或長期照護機構中使用。

警告

- 必須隨時對病患進行適當的監控（例如氧氣飽和度）。未妥善監護病患（例如，發生了氣流中斷）可能導致治療失效、嚴重受傷或死亡。
 - 本設備不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以避免嚴重受傷或死亡。
 - 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴氣流的呼吸道正壓（PAP）。必須考量患者對於氣道正壓（PAP）可能產生的不良反應。
 - 如果不按照這些說明來設定和使用該設備，可能會影響效能及安全。本設備經驗證僅可與這些說明中所述的裝置搭配使用。
- 暴露在氧氣中會增加火災風險。為避免灼傷、病患受傷或死亡的風險：
- 請勿於包括電外科、電灼術、雷射手術器械或抽菸在內之明火或任何引火源附近使用本系統。
 - 僅可使用標示與氧氣相容的乳液及/或藥膏。
 - 請勿潤滑接頭或管路。
 - 如果設備已開啟但未使用，請勿將介面留在床罩或軟墊上。氧氣會使材料更易燃。

注意

- 僅供單一病患使用。重複使用可能導致感染物質的傳播。
- 使用鼻導管可能會導致皮膚發紅。監測皮膚損傷或刺激的跡象，並在必要時調整導管。
- 如果包裝標籤齒口撕裂或包裝開啟，請勿使用，以避免污染。
- 所能達到的流量可能取決於個別病患和/或氣流來源。
- 連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已加熱。

若未遵守以下規定可能會導致治療失敗：

- 請勿撞擊或拉扯導管或管路。
- 如果管路因破洞、撕裂或扭結而損壞，請勿使用。
- 請勿對設備的任何部分進行重處理（例如浸泡、清洗或滅菌），否則會導致材料降解。
- 請勿與空氣引流器同時使用。這將減少到達病患的流量和/或氧氣量。
- 定期檢查有無冷凝水。根據需要將冷凝水排出，以防止阻塞或冷凝水接觸到病患。
- 請確保俯臥（即，趴著）而清醒的病患未躺在介面管路上或加熱呼吸管路上。如有需要，重新調整呼吸管路夾的位置。未能遵守注意事項將導致設備損壞。
- 設備的使用時間超過特定的時間後，可能導致材料降解或感染。

副作用

接受經鼻高流量呼吸治療期間可能會出現以下副作用：

- 皮膚發紅

規格

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

流量範圍：

OPT942 10–60* L/min

OPT944 10–70* L/min

OPT946 10–70* L/min

*最大流量取決於鼻導管尺寸和潮濕加熱器型號。請參閱 Airvo 系列使用說明書以瞭解更多資訊。

或

MR850 潮濕加熱器侵襲性模式，RT 系列管路組，配備 22 mm 加熱吸氣管路和加濕水罐（例如 RT232）。

流量範圍：

5–60 L/min

或

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

流量範圍：

5–70 L/min

或

設定 3 或 4 的 F&P 820 系統，搭配 22 mm F&P 820 管路套件（例如 820A10）。

流量範圍：

5–70 L/min

備註：流量以體溫、壓力及飽和水蒸氣（BTPS）表示。

注意：並非所有國家/地區均會提供所有產品。

其他資訊：

- 本產品最長可使用 14 天。
- 操作溫度範圍：18 °C 至 28 °C（64 °F 至 82 °F）
- 容許的運輸和儲存條件：-10 °C 至 50 °C（14 °F 至 122 °F）
- 如需瞭解其他規格和容許的操作條件，請參閱 Airvo 系列使用說明書。

組裝說明

- 選擇適當尺寸。鼻導管不能塞滿鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚看見空隙。
- 調整頭帶以服貼。請勿過緊。
- 確認頭帶夾已固定在頭帶上，以防不慎從鼻孔中拉出導管。
- 若不使用頭帶夾可能無法裝上導管。
- 將呼吸管路夾固定在安全穩定的位置，以防止鼻導管拉扯耳朵或從臉部脫落。
- 如果使用 MR850 潮濕加熱器，請將呼吸管路夾固定在加熱呼吸管路上，但要確保管路夾不會壓壞探頭導線。

使用過程中

- 根據病患的病況，監測治療病患的氣流是否有任何中斷。
- 為了防止冷凝，除去/盡量減小可能使管路冷卻的任何因素之影響（如風扇、空調等）。
- 使用者須知：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

廢棄物處理

按照當地指引報廢處理產品和包裝。機構應按照汙染廢棄物的標準作業方法棄置用過的產品。遵循適用的產品包裝回收指引。

智慧財產資訊

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

標誌定義

	目錄編號
	請參閱說明
	醫療器材
	批號
	製造商
	製造日期和國家/地區 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
	使用期限
	儲存和運輸溫度範圍
	單次使用
	歐洲法規符合性 - TÜV SÜD
	處方產品
	歐盟授權代表
	瑞士授權代表
	英國授權代表
	進口商
	經銷商
	請勿使用尖銳物品打開
	建議的打開方式
	S 號鼻導管
	M 號鼻導管
	L 號鼻導管
	正確的佩戴方法說明
	不正確的佩戴方法說明

中文醫療器材名稱：“費雪派克”高流量加熱式呼吸加濕器

英文名稱：“Fisher & Paykel” High Flow Heated Respiratory Humidifier

許可證字號：衛部醫器輸字第 029121 號

型號：OPT942, OPT944, OPT946

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Limited

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

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：台北市內湖區瑞光路 411 號 7 樓及 413 號 7 樓

