

CE 0123 Rx only

F&P 950 and Optiflow Thrive are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://www.fphcare.com/ip)

**Manufacturer** ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: [info@fphcare.co.nz](mailto:info@fphcare.co.nz)  
 Web: [www.fphcare.com](http://www.fphcare.com) Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998  
**Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002  
**China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310  
**Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** **EC REP** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201  
 Fax: +33 1 6446 5221 Email: [c.s@fphcare.fr](mailto:c.s@fphcare.fr) **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66  
**Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110  
 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78  
**Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 2150 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739  
 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01  
**UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

## F&P Optiflow™ Filtered Nasal Interface with CO<sub>2</sub> Sampling AA031 S/M/L (Small / Medium / Large)

### Indications for Use

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

### Spontaneously Breathing Patients

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

Qualitative carbon dioxide sampling can be used as nasal cannula flow rates from 5 to 50 L/min in operating and procedure rooms.

### Apneic Patients

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

### Contraindications

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

- Do not use this product with electrosurgery or electrocautery devices on the head or neck. Refer to the FIRE DANGER information.
- Do not use where Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) is contraindicated (e.g. pneumothorax, bullous lung disease, craniofacial trauma or surgery, airway foreign body, unstable hemodynamics).
- Do not use where nasal interfaces are contraindicated (e.g. nasal obstruction, nasal trauma).
- Do not administer inhalants, anesthetic gases or vapors through this product.
- Do not use an anesthesia mask while this product is in use. Attempting to seal the mask over the product may result in excessive delivered pressure.

### FIRE DANGER

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

- Contraindication:** Do not use this product with electrosurgery or electrocautery devices on the head or neck.
- Warning:** Do not use this product where ignition sources and fuel are present. Use with ignition sources and fuel present completes the fire triangle, increasing the risk of fire. The following steps should be taken to reduce the risk of a surgical fire occurring:

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

### Specifications

- Product is for single-patient-use only for a maximum period of 24 hours.
- Operating flow range: 5 – 70 L/min.
- Note:** When used with an AIRVO™ 2 humidifier, the operating flow range is reduced:
  - Small size: 10 – 40 L/min.
  - Medium and Large size: 10 – 50 L/min.
- Caution:** Flow above 15 L/min must be humidified. Failure to humidify can cause nasal and mucosal dryness and discomfort.
- Carbon dioxide sampling only functions within the operating flow range of 5 – 50 L/min. Note: Higher flow rates may dilute the qualitative trace below the minimum level of detection of the carbon dioxide analyzer.
- Use only with compatible Fisher & Paykel Healthcare (F&P) humidifiers and accessories. Warning: Incompatible humidifiers and accessories which are used with this product may impair the performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious injury or death).
- Ambient operating temperature: 18 – 26 °C.
- Filtration efficiency: Viral: >99.996%, Bacterial: >99.999%.
- Filter is hydrophobic.
- This product is not intended to be sterile.
- This product was not made with natural rubber latex.

### Setup Instructions

- Connect product to compatible system.
- Connect carbon dioxide sampling tube to carbon dioxide sampling line and analyzer.  
**Warning:** Luer connection for gas sampling only. Do not connect to intravenous fluids or any other device.  
Ensure the recommended water prevention system for the carbon dioxide analyzer is installed.  
**Note:** Failure to do so may cause condensed water, secretions and/or contaminants to impair the analyzer's performance.  
Fit product to patient.  
Ensure product is sized correctly. **Warning:** Do not create a seal in the nares as this may present a risk of barotrauma or gastric insufflation.
- Ensure all connections are secure.

Ensure a carbon dioxide trace is present on the carbon dioxide analyzer to confirm carbon dioxide sampling tube function and location. If a trace cannot be obtained refer to the troubleshooting instructions.

Set flow rate and ensure gas flow is exiting the prongs.

### Troubleshooting Instructions

4a. If carbon dioxide sampling tube is not long enough to reach your desired sampling location:

- Unwind tube from plastic clip.
- Pull tube to desired length.
- Rewind tube onto plastic clip.
- Bend tube to desired sampling location.

4b. If a qualitative sample cannot be obtained, bend carbon dioxide sampling tube towards patient's nose.

### Operating Instructions

• During use of this product, patients may desaturate rapidly with little warning and / or their arterial carbon dioxide may increase. **Warning:** Failure to follow the practices described below and appropriately address these situations can lead to serious injury or death.

- Use appropriate patient monitoring, including oxygen saturation and carbon dioxide monitoring.
  - For spontaneously breathing patients, this product provides a qualitative carbon dioxide trace only. Alternative monitoring methods should be used where indicated.
  - Ensure availability of appropriate measures to respond to a rapid desaturation and/or carbon dioxide increase.
- Remove the product from the patient should an anesthesia mask based therapy be required.
- In addition, during apnea, the following practices must also be adhered to:
  - Maintain a patent airway at all times (e.g. by applying jaw thrust).
  - Do not use product where a secure airway is indicated. This may increase the risk of pulmonary aspiration.
- Remove and discard the filter when transferring patients from multiple-patient-use systems to single-patient-use systems.

### Warnings

- Do not occlude the patient's mouth or nose with hands or any devices. Occlusion can lead to excessive delivered pressure and cause serious injury or death.
- This product delivers oxygen. Oxygen titration with a gas mixer should be considered where hypoxia is a concern.

### Cautions

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

### Notes

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

### Arabic (ar)

## واجهة أنفية مصفاة من F&P Optiflow™ مع CO<sub>2</sub> أخذ العينات AA031 S/M/L (صغير / متوسط / كبير)

### دواعي الاستعمال

هذا المنتج عبارة عن جهاز يستخدم لمريض واحد وينقل الغازات التنفسية للمرضى البالغين في المستشفيات والمرافق الطبية.

### تنفس المرضى العفوي

يشار إلى هذا المنتج توصيل الأكسجين عالي التدفق (NHF) والأكسجين منخفض التدفق للمرضى الذين يتنفسون تلقائياً من قبل متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين بشكل مناسب.

يمكن استخدام عيانت ثاني أكسيد الكربون النوعية بمعدلات تدفق قنبية الألف من 5 إلى 50 لتر / دقيقة في غرف العمليات والإجراءات.

### مرضى توقف التنفس

يشار إلى هذا المنتج توصيل الأكسجين عالي التدفق (NHF) والأكسجين منخفض التدفق للمرضى الذين يتنفسون تلقائياً من قبل متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين بشكل مناسب.

### موانع الاستعمال

- ما يلي هو بطلان لهذا المنتج. قد يؤدي عدم الامتثال إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.
- لا تستخدم هذا المنتج مع أجهزة الجراحة الكهربية أو الكي الكهربية على الرأس أو الرقبة. الرجوع إلى معلومات خطر الحريق.
- لا تستخدمه في الأماكن التي يمنع فيها استخدام ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) (مثل استرواح الصدر أو مرض الرئة القاعوي أو الرضوض الثقيلة أو الجراحة أو الجسم الغريب في مجرى الهواء أو ديناميكا الدم غير المستقرة).
- لا تستخدمه في الأماكن التي يمنع فيها استخدام الأجهزة الأنفية (مثل انسداد الأنف أو رضح الأنف).
- لا يتم بإصبع المستنشق أو غازات التخدير أو الأبخرة من خلال هذا المنتج.
- لا تستخدم قناع التخدير أثناء استخدام هذا المنتج. قد تؤدي محاولة إغلاق قناع المنتج إلى زيادة الضغط.

### خطر الحريق

- هذا المنتج عبارة عن نظام توصيل أكسجين مفتوح. يمكن أن يؤدي توصيل الأكسجين المفتوح إلى زيادة خطر حدوث حريق جراحي، مما يتسبب في إصابة خطيرة أو الوفاة. يجب توخي الحذر الشديد. يصبح بما يلي.
- موانع الاستعمال:** لا تستخدم هذا المنتج مع أجهزة الجراحة الكهربية أو الكي الكهربية على الرأس أو الرقبة.
- تحذير:** لا تستخدم هذا المنتج في أماكن وجود مصادر الاشتعال والوقود. الاستخدام مع مصادر الاشتعال والوقود الحالي يكمل مثل النار، مما يزيد من خطر نشوب حريق. يجب اتخاذ الخطوات التالية لتقليل مخاطر حدوث حريق جراحي:
  - تقييم احتياجات الأكسجين لكل مريض على حدة واستخدام الحد الأدنى من الكميات المطلوبة. يجب مراعاة معايرة الأكسجين بخلاط الغاز.
  - تأكد من إبلاغ جميع العاملين في غرفة العمليات باستخدام هذا المنتج عند إجراء تقييم مخاطر الحريق.
  - تأكد من أن تدفق الغاز من المنتج ليس في المجال الجراحي أو بالقرب منه وأن الموقع الجراحي خالٍ من جميع مصادر الوقود المحتملة، بما في ذلك تحضير جلد الكحول والشاش والإسفنخ والمستتر قبل مصادر الاشتعال المحتملة، مثل الجراحة الكهربية أو الكي الكهربي أو أجهزة الليزر. تتسخدم.
  - تأكد من تهوية الغرفة بشكل مناسب حيث قد يتراكم الأكسجين بمرور الوقت.
  - تأكد من أن تدفق الغاز من المنتج لا يتجمع تحت الستائر.
  - اتباع التعليمات الخاصة باستخدام جميع الأجهزة الجراحية، بما في ذلك الجراحة الكهربية والكوي الكهربي وأجهزة الليزر، فيما يتعلق بإيصال الأكسجين.

### المواصفات

- المنتج للاستخدام الفردي فقط لمدة أقصاها 24 ساعة.
- نطاق تدفق التشغيل: 5 - 70 لتر/دقيقة
- ملحوظة:** عند الاستخدام مع جهاز الترطيب™ 2 AIRVO، يتم تقليل نطاق تدفق التشغيل:
  - صغير المقاس: 10 - 40 لتر/دقيقة
  - متوسط وكبير الحجم: 10 - 50 لتر/دقيقة
- تنبيه:** يجب ترطيب التدفق فوق 15 لترًا / دقيقة. يمكن أن يؤدي عدم الترطيب إلى جفاف الأنف والأغشية المخاطية وعدم الراحة.
- يعمل أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون فقط ضمن نطاق تدفق التشغيل من 5 إلى 50 لترًا / دقيقة. ملحوظة: قد تؤدي معدلات التدفق الأعلى إلى تخفيف الأثر النوعي الذي يقل عن المستوى الأدنى للكشف عن محلول ثاني أكسيد الكربون.
- استخدم فقط مع أجهزة ترطيب وملحقات Fisher & Paykel Healthcare (F&P). تُخدير: قد تضعف أجهزة الترطيب والملحقات غير المتوافقة المستخدمة مع هذا المنتج من أداء هذا المنتج أو تعرض السلامة للخطر (بما في ذلك التسبب في إصابة خطيرة أو الوفاة).
- درجة حرارة التشغيل المحيطة: 18 - 26 درجة مئوية
- كفاءة الترشيح: فيروسي: >99.996%، بكتيري: >99.99%.
- المرشح كاره للماء.
- هذا المنتج غير مخصص ليكون معقماً.
- هذا المنتج غير مصنوع باستخدام لتكن المطاط الطبيعي.

### تعليمات التركيب

- قم بتوصيل المنتج بنظام متوافق.
- قم بتوصيل أنبوب أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون بخط أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون والمحلول. **تحذير:** Luer لأخذ عينات الغاز فقط لا تتصل بالسوائل الوريدية أو أي جهاز آخر. تأكد من تثبيت نظام منع الفيوام الموصى به لمحلل ثاني أكسيد الكربون.
- ملحوظة:** قد يؤدي عدم التيقن بذلك إلى تكثيف المياه والإفرازات و / أو الملوثات التي تؤدي إلى إضعاف أداء المحلل. يناسب المنتج للمريض.
- تأكد من حجم المنتج بشكل صحيح. **تحذير:** لا يتم بإصبع ختم في الفتحات لأن هذا قد يمثل خطر الإصابة بالرضخ الضغطوي أو النفخ في المعدة.
- وتأكد من إحكام ربط جميع الوصلات.
- تأكد من وجود أثر لثاني أكسيد الكربون على محلل ثاني أكسيد الكربون لتأكيد وظيفة أنبوب أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون وموقعه. إذا تعذر الحصول على التدفق، فراجع إرشادات استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- اضبط معدل التدفق وتأكد من خروج تدفق الغاز من الشوكت.

### تعليمات استكشاف الأخطاء وإصلاحها

- إذا لم يكن أنبوب أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون طويلًا بما يكفي للوصول إلى مكان أخذ العينات المطلوب:
  - فك الأنبوب من مقطع بلاستيكي.
  - اسحب الأنبوب إلى الطول المطلوب.
  - لف الأنبوب على مشبك بلاستيكي.
  - ثني الأنبوب إلى موقع أخذ العينات المطلوب.
- إذا تعذر الحصول على عينة نوعية، فقم بثني أنبوب أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون باتجاه أنف المريض.

### إرشادات التركيب

- أثناء استخدام هذا المنتج، قد يتسبب المرضى بسرعة مع القليل من التخدير و / أو قد يزيد ثاني أكسيد الكربون الشرياني. **تحذير:** يمكن أن يؤدي عدم اتباع الممارسات الموصى بها مع معالجة هذه المواقف بشكل مناسب إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.
- استخدم المراقبة المناسبة للمرضى، بما في ذلك تتبع الأكسجين ومراقبة ثاني أكسيد الكربون.
- بالنسبة للمرضى الذين يتنفسون تلقائياً، يوفر هذا المنتج أژًا نوعاً لثاني أكسيد الكربون فقط يجب استخدام طرق المراقبة البديلة عند الإشارة إليها.
- مضمان توافر التدابير المناسبة للاستجابة للتسبب السريع و / أو زيادة ثاني أكسيد الكربون.
- قم بإزالة المنتج من المريض في حالة الحاجة إلى علاج يعتمد على قناع التخدير.
- بالإضافة إلى ذلك، أثناء انقطاع النفس، يجب أيضاً الالتزام بالممارسات التالية:
  - الحفاظ على مجرى الهواء البراءة في جميع الأوقات (على سبيل المثال عن طريق تطبيق نفخ الفك).
  - لا تستخدم المنتج في حالة الإشارة إلى وجود مجرى هوائي آمن. هذا قد يزيد من خطر الطموح الرئوي.
- قم بإزالة القننر وتجاهله عند نقل المرضى من أنظمة متعددة الاستخدام للمرضى إلى أنظمة ذات استخدام واحد للمريض.

### التحذيرات

- لا تستخدم للمريض أو أنه بالبدن أو بأي أجهزة. يمكن أن يؤدي الانسداد إلى الضغط المفرط ويسبب إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا المنتج يوصل الأكسجين. يجب مراعاة معايرة الأكسجين بخلاط الغاز عندما يكون فرط الأكسجة مصدر قلق.

### تنبيهات

- لا تستخدم المنتج في حالة الإشارة إلى قياسات غازات الزفير الكمية. تقوم جميع أجهزة توصيل الأكسجين بتعديل تكوين غاز الزفير الخاص بالمريض. قد يتم تغيير قياسات تكوين غاز الزفير بشكل كبير. يجب مراعاة طرق المراقبة البديلة مثل اختبار غازات الدم الشرياني.
- لا تعيد استخدام المنتج على عدة مرضى. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- لا تستخدم المنتج في حالة نفخ قننر يؤدي تلف المنتج إلى ضعف الأداء.
- لا يتم بإزالة المشبك التي يحمل أنبوب أخذ عينات ثاني أكسيد الكربون من المنتج حيث قد يؤدي ذلك إلى إتلاف المنتج أو التسبب في حدوث تسريبات في النظام وتقليل إمداد الغاز للمريض.
- تجنب نفخ المنتج أو غسله أو تعميته. وتجنب ملامسة المواد الكهرومائية الأخرى وعوامل التنظيف ومعقمات الأيدي؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف المنتج أو التسبب في حدوث حالات تسرب في النظام وتقليل إمداد الغاز للمريض.

- لا تأتمر بشد الأيوبوب أو سحقه، فقد يؤدي ذلك إلى إعاقة تنفق الغاز أو تلف الأيوبوب، ما يؤدي إلى ضعف الأداء أو تسرب الغاز.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة غير محكمة الغلق أو تم تحديدي أي ثلوث، إذ يمثل هذا خطر إصابة بالعنوى.
- لا تستخدم المنتج داخل التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.
- تخلص من المنتج بأمان وفقاً لإجراءات المستشفى القياسية. قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفص خلال التخلص من المنتج.

<b>الملحوظات</b>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>راجع تعليمات استخدام أجهزة ترطيب الهواء وملحقها المتوافقة من Fisher &amp; Paykel</li> <li>Healthcare للحصول على تحذيرات وتنبهيات وموانع الاستعمال ومعلومات النظام الإضافية.</li> <li>في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا المنتج، يرجى الاتصال بممثل الرعاية الصحية المحلي في Fisher &amp; Paykel Healthcare والسلطة المختصة.</li></ul> </div>

Czech cs

**Nasní rozhraní F&P Optiflow™ s filtrem se vzorkováním CO2 AA031 S/M/L (malé/střední/velké)**

**Indikace k použití**

Tento produkt je prostředek určený k použití jedním pacientem.

Tento produkt dodává dýchací plyny dospělým pacientům v nemocnicích a zdravotnických zařízeních.

**Spontánně dýchající pacienti**

Tento produkt je indikován k provádění kyslíkové terapie s vysokým (NHF) a nízkým průtokem kyslíku spontánně dýchajícím pacientům příslušnými kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kvalitativní vzorkování oxidu uhličitého lze použít při průtoku nosní kanyly od 5 do 50 L/min v operačních sálech a ordinacích.

**Pacienti s apnoí**

Tento produkt je indikován k podávání transnazální zvlhčené rapidní insuflace kyslíku („THRIVE“) pacientům s apnoí na operačních sálech a v ordinacích, pod vedením vhodně kvalifikovaného anestetika, anesteziologa nebo lékaře.

### Kontraindikace

S tímto produktem jsou spojeny následující kontraindikace. Nedodržení může vést k vážné újmě nebo smrti.

- Tento produkt nepoužívejte s elektrochirurgickými nebo elektrokauterickými přístroji na hlavě nebo krku. Viz informace o NEBEZPEČÍ POŽÁRU.
- Nepoužívejte v případech, ve kterých je kontraindikováno použití kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (CPAP) (např. pneumotorax, bulózní plicní onemocnění, kraniofaciální trauma nebo chirurgický zákrok, cizí těleso v dýchacích cestách, nestabilní hemodynamika).
- Nepoužívejte v případech, ve kterých jsou kontraindikována nosní rozhraní (např. ucpaný nos, poranění nosu).
- Nepodávejte pomocí tohoto produktu inhalanty, plyny nebo výpary.
- Při použití tohoto produktu nepoužívejte anesteziologickou masku. Snaha utěsnit masku přes produkt může vést k nadměrnému zvýšení dodávaného tlaku.

### NEBEZPEČÍ POŽÁRU

- Tento produkt je systém pro otevřeně podávání kyslíku. Otevřeně podávání kyslíku může zvýšit riziko vzniku chirurgického požáru, který může způsobit vážnou újmu nebo smrt. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Doporučujeme následující.
- Kontraindikace:** Tento produkt nepoužívejte s elektrochirurgickými nebo elektrokauterickými přístroji na hlavě nebo krku.
- Varování:** Nepoužívejte tento produkt, pokud jsou přítomny zdroje vznícení a palivo. Použitím v blízkosti zdrojů vznícení a paliva se uzavírá požární trojúhelník, čímž se zvyšuje riziko požáru. Pro snížení rizika vzniku chirurgického požáru je třeba učinit následující kroky:
  - Zvažte potřeby kyslíku každého jednotlivého pacienta a použijte minimální požadovanou suplementaci. Je třeba zvážit titraci kyslíku směšovačem plynů.
  - Zajistěte, aby byl veškerý personál operačního sálu informován o používání tohoto produktu při provádění posouzení požárního rizika.
  - PŘED použitím potenciálních zdrojů vznícení, jako jsou elektrochirurgická, elektrokauterizační nebo laserová zařízení, se ujistěte, že plyn z produktu nevychází v oblasti chirurgického zákroku nebo v jeho blízkosti, a také že chirurgické pracoviště neobsahuje žádné potenciální zdroje paliva, jako je kožní přípravek s alkoholem, gáza, houbovka a závěsy.
  - Ujistěte se, že místnost je dostatečně větrána, protože se kyslík může postupně hromadit.
  - Ujistěte se, že se plyn vycházející z produktu neshromažďuje pod závěsy.
  - Dodržujte pokyny pro použití všech chirurgických přístrojů, jako jsou elektrochirurgická, elektrokauterizační nebo laserová zařízení, s ohledem na podávání kyslíku.

**Specifikace**

- Produkt je určený pouze pro použití jedním pacientem v průběhu 24 hodin.
- Provozní rozsah průtoku: 5–70 L/min.
  - Poznámka:** Při použití se zvlhčovačem AIRVO™ 2 se provozní rozsah průtoku musí snížit:
    - Malá velikost: 10–40 L/min.
    - Střední a velká velikost: 10–50 L/min.
- Upozornění:** Při rychlosti průtoku nad 15 L/min musí docházet ke zvlhčování. Pokud se nezvlhčuje, může to způsobit vysoušení nosní sliznice nebo diskomfort.
- Vzorkování oxidu uhličitého funguje pouze při průtoku v nosní kanyle v rozmezí 5–50 L/min. Poznámka: Vyšší průtoky mohou zředit kvalitativní stopu pod minimální úroveň detekce analyzátoru oxidu uhličitého.
- K použití pouze s kompatibilními zvlhčovači a příslušnějším od společnosti Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Varování: Použití nekompatibilních zvlhčovačů a příslušenství s tímto produktem může negativně ovlivnit výkon produktu a snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví pacienta nebo jeho úmrtí).
- Okolní provozní teplota: 18–26 °C.
- Účinnost filtrace: Viry: >99,996 %; bakterie: >99,999 %.

- Filtr je hydrofobní.
- Tento produkt nemusí být sterilní.
- Tento produkt není vyroben s použitím přírodního kaučuku.

**Pokyny pro nastavení**

- Připojte produkt ke kompatibilnímu systému.
- Připojte vzorkovací trubici oxidu uhličitého k vzorkovacímu potrubí a analyzátoru.
**Varování:** Konektor Luer slouží pouze pro vzorkování plynu. Nepřipojujte k intravenózním tekutinám ani k žádnému jinému zařízení. Ujistěte se, že je nainstalován doporučený systém prevence styku s vodou pro analyzátor oxidu uhličitého.
**Poznámka:** Pokud tak neučíníte, může kondenzovaná voda, sekrece nebo znečištění narušit funkčnost analyzátoru. Přizpůsobte produkt pacientovi.
Zajistěte, aby byl použit správný rozměr produktu.
**Varování:** Neuzavírejte nosní dírky, protože je to spojeno s rizikem barotraumatu nebo insuflace žaludku.
- Ujistěte se, zda jsou všechna spojení pevná.
  - Ujistěte se, že analyzátor vykazuje stopu oxidu uhličitého. Tím potvrdíte funkčnost a umístění trubice na vzorkování oxidu uhličitého. Pokud stopu nelze získat, postupujte podle pokynů pro řešení problémů.
Nastavte rychlost průtoku a zkontrolujte, že průtok plynu vychází z hrotů.

**Pokyny k řešení problémů**

4a. Pokud vzorkovací trubice oxidu uhličitého není dostatečně dlouhá, aby dosáhla do požadovaného místa odběru vzorků:

- Uvolněte trubici z plastové svorky.
- Vytáhněte trubici na požadovanou délku.
- Vraťte trubici do plastové svorky.
- Ohněte trubici do požadovaného místa odběru vzorků.

4b. Pokud nelze získat kvalitativní vzorek, ohněte trubici na odběr vzorku oxidu uhličitého směrem k nosu pacienta.

**Pokyny k obsluze**

- Během používání tohoto produktu mohou pacienti bez velkého varování rychle desaturovat nebo se jim může zvýšit oxid uhličitý v arteriální krvi. **Varování:** Nedodržení níže popsaných postupů a nevhodné řešení těchto situací může vést k vážné újmě nebo smrti.

- Používejte vhodné monitorování pacienta, včetně monitorování kyslíkové saturace a oxidu uhličitého.
  - Spontánně dýchajícím pacientům poskytujte tento produkt pouze kvalitativní stopu oxidu uhličitého. Pokud je to indikováno, měly by být použity alternativní metody monitorování.
  - Zajistěte vhodná opatření, která umožní reagovat na rychlou desaturaci nebo zvýšení koncentrace oxidu uhličitého.
- Pokud je zapotřebí léčba pomocí anesteziologické masky, produkt z pacienta odstraňte.
- Kromě toho, během apnoe, musí být také dodržovány následující postupy:
  - Udržujte dýchací cesty pacienta průchozí (např. předsunutím spodní čelisti).
  - Nepoužívejte produkt, pokud jsou indikovány uvolněné dýchací cesty. Může to zvýšit riziko plicní aspirace.

- Pokud pacienty přesouváte ze systémů pro použití u více pacientů na systémy pro použití u jednoho pacienta, vyjměte a zlikvidujte filtr.

### Varování

- Nezakrývejte ústa nebo nos pacienta rukou či jinými prostředky. Zakrytí může nadměrně zvýšit tlak při podávání, a způsobit vážnou újmu nebo smrt.
- Tento produkt podává kyslík. Pokud existuje riziko hyperoxie, je třeba zvážit titraci kyslíku směšovačem plynů.

### Upozornění

- Nepoužívejte produkt v případech, kdy je indikováno kvantitativní měření vydechovaného plynu. Veškerá zařízení pro podávání kyslíku upravují složení vydechovaného plynu pacienta. Údaje o složení vydechovaného plynu se tak mohou výrazně změnit. Zvažte alternativní metody monitorování, jako je test plynů v arteriální krvi.
- Nepoužívejte produkt opětovně na více pacientech. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte. Poškození produktu může negativně ovlivnit jeho funkčnost.
- Neodstraňujte z nosní kanyly svorku, která drží příslušenství na vzorkování oxidu uhličitého, jelikož tím můžete poškodit produkt nebo způsobit úniky v systému a omezit dodávání plynu pacientovi.
- Produkt se nesmí namáčet, mýt ani sterilizovat. Zabraňte kontaktu produktu s chemikáliemi, čistícími prostředky a dezinfekčními prostředky na mytí rukou – kontakt s takovými látkami může produkt poškodit nebo způsobit úniky plynu ze systému a snížit objem (zvlhčovaného) plynu dodávaného pacientovi.
- Neenatahujte a neohybjejte hadice, můžete tak vytvořit překážku toku plynu nebo způsobit poškození hadic, jehož důsledkem může být snížená funkčnost nebo úniky plynu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozen nebo kontaminován. Hrozí riziko infekce.
- Produkt nepoužívejte v zařízení pro magnetickou rezonanci (MR) ani v jeho blízkosti.
- Produkt zlikvidujte bezpečně v souladu se standardními nemocničními postupy. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.

**Poznámky**

- Přečtěte si návody k použití kompatibilních zvlhčovačů a příslušenství Fisher & Paykel Healthcare, které obsahují další varování, upozornění, kontraindikace a informace o systému.
- Pokud při používání tohoto produktu došlo k vážné nehodě, kontaktujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

Danish da

**F&P Optiflow™ filteret nasalinterface med CO2-prøvetagning AA031 S/M/L (lille / medium / stor)**

**Indikatorer**

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

**Patienter med spontan vejtrækning**

Dette produkt er indiceret til levering af højt nasallow (NHF) og ilt ved lavt flow til patienter med spontan vejtrækning, udført af kvalificeret sundhedspersonale.

Kvalitativ prøvetagning af kuldiioxid kan bruges ved næsekateter-flowhastigheder fra 5 til 50 L/min. på operations- og behandlingsstuer.

**Patienter med apnø**

Dette produkt er indiceret til levering af “THRIVE” (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange – transnasal, befulget, hurtig insufflationsventilatorisk udveksling) til anøpatienter på operations- og behandlingsstuer under ledelse af en kvalificeret anæstesisy-geplejerske, anæstesi-læge eller læge.

### Kontraindikationer

Følgende er kontraindiceret for dette produkt. Manglende efterlevelse kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.

- Brug ikke dette produkt med elektrokirurgiske eller elektrokauteriske anordninger på hoved eller nakke. Se oplysningerne om BRANDFARE.
- Må ikke anvendes, hvis kontinuerligt positivt tryk i luftvejene (CPAP) er kontraindiceret (f.eks. pneumothorax, bulløs lungesygdom, kraniofacialt traume eller kirurgi, fremmedlegeme i luftvejene, ustabil hæmodynamik).
- Må ikke anvendes, hvis nasalinterfaces er kontraindiceret (f.eks. nasal-blokering, nasaltraume).
- Der må ikke indgives inhalationsgasser, anæstesigasser eller dampe gennem dette produkt.
- Brug ikke en anæstesiomaske, mens dette produkt er i brug. Forsøg på at forsegle masken over produktet kan resultere i for højt leveret tryk.

### BRANDFARE

- Dette produkt er et åbent ilttilførselssystem. Åben ilttilførsel kan øge risikoen for, at der opstår kirurgisk ulykke, og forårsage alvorlig personskade eller død. Der skal udvises ekstrem forsigtighed. Følgende anbefales.
- Kontraindikation:** Brug ikke dette produkt med elektrokirurgiske eller elektrokauteriske anordninger på hoved eller nakke.
- Advarsel:** Brug ikke dette produkt, hvor der er antændelseskilder og brændstof. Brug ved tilstedeværelse af antændelseskilder og brændstof fuldender brandtrekanten, hvilket øger risikoen for brand. Følgende trin skal tages for at reducere risikoen for, at der opstår kirurgisk brand:
  - Evaluer iltbehovet hos hver enkelt patient, og brug den mindste, påkrævede tilførsel. Ilttitrering med en gasblander bør overvejes.
  - Sørg for, at alt personale på operationsstuen informeres om brugen af dette produkt, når procedurens brandrisikovurdering gennemføres.
  - Sørg for, at luftflowet fra produktet ikke befinder sig i eller nær det kirurgiske felt, OG at operationsstedet er fri for alle potentielle brændstoffikler, herunder alkohol til hudklargøring, gaze, svampe og afbækninger, INDEN potentielle antændelseskilder såsom elektrokirurgi-, elektrokauteri- eller laserudstyret benyttes.
  - Sørg for, at rummet er tilstrækkeligt udluftet, da ilt kan ophobes over tid.
  - Sørg for, at luftflowet fra produktet ikke samler sig under afbækninger.
  - Følg anvisningerne for brug af alle kirurgiske enheder, herunder elektrokirurgi-, elektrokauteri- og laserudstyr, hvad angår ilttilførsel.

**Specifikationer**

- Produktet er udelukkende beregnet til anvendelse til én patient i en periode på maksimalt 24 timer.
- Flowmårede ved drift: 5-70 L/min.
  - Bemærk:** Ved brug sammen med en AIRVO™ 2-befugter reduceres flowmåredet ved drift:
    - Lille størrelse: 10-40 L/min.
    - Medium og stor størrelse: 10-50 L/min.
- Forsigtig:** Flowhastigheder over 15 L/min. skal befulgtes. Manglende befulgning kan forårsage tørhed i næse og slimhinder og ubehag.
- Prøvetagning af kuldioidxid fungerer kun inden for flowmåredet ved drift på 5-50 L/min. Bemærk: Højere flowhastigheder kan fornyede det kvalitative spor til under kuldioidxidanalysatorens minimumsniveau for detektion.
- Må kun anvendes med kompatible Fisher & Paykel Healthcare (F&P)-befugtere og -tilbehør. Advarsel: Inkompatible befugtere og tilbehør, der bruges sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydelse eller kompromittere sikkerheden (herunder muligvis forårsage alvorlig personskade eller dødsfald).
- Omgivende driftstemperatur: 18-26 °C
- Filtreringseffektivitet: Viral: >99,996 %, bakteriel: >99,999 %.
- filter er luftdrobt.
- Dette produkt er ikke beregnet til at være steril.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturlige gummatelax.

**Installationsvejledning**

- Forbind produktet med et kompatibelt system.
- Forbind kuldioidxiprøvetagningsrøret med kuldioidxiprøvetagnings-slangen og analysatoren.
**Advarsel:** Luer-forbindelsen er kun til luftprøvetagning. Må ikke sluttes til intravenøs væske eller anden enhed.
Sørg for, at det anbefalede vandforebyggelsessystem til kuldioidxidanalysatoren er installeret.
**Bemærk:** Det kan i modsat fald medføre kondensvand, sekretion og/eller kontaminanter og forringe analysatorens ydelse.
Tilpas produktet til patienten.
Sørg for, at produktet har den korrekte størrelse.
**Advarsel:** Unlclad at skabe en forsejling i næseborene, da det kan medføre en risiko for barotraume eller gastrisk insufflation.



3. Kontrollér, at alle tilslutninger er sikre.

Sørg for, at der findes et kuldioxidspor på kuldioxidanalysatoren for at bekræfte kuldioxidprøvetagningsrørets funktion og placering. Se anvisningerne i fejlfinding, hvis et spor ikke kan opnås.

Indstil flowhastigheden, og kontrollér, at der er luftflow fra spidserne.

## Anvisninger i fejlfinding

4a. Hvis kuldioxidprøvetagningsrøret ikke er langt nok til at nå det ønskede prøvetagningssted:

- (1) Vikl røret af plastklemmen.
- (2) Træk røret til den ønskede længde.
- (3) Vikl røret tilbage på plastklemmen.
- (4) Bøj røret til det ønskede prøvetagningssted.

4b. Hvis der ikke kan opnås en kvalitativ prøve, skal kuldioxidprøvetagningsrøret bøjes mod patientens næse.

## Betjeningsvejledning

• Under brugen af dette produkt kan patienter desaturere hurtigt med ringe varsel, og/eller deres arterielle kuldioxid kan stige. **Advarsel:** Manglende overholdelse af fremgangsmåden beskrevet nedenfor og korrekt håndtering af disse situationer kan føre til alvorlig personskade eller død.

- Brug passende patientmonitorering, herunder iltmætnings- og kuldioxidmonitorering.
  - For patienter med spontant åndedræt giver dette produkt kun et kvalitativt kuldioxidspor. Der skal anvendes alternative monitoreringsmetoder, når det er indiceret.
  - Sørg for at have de fornødne foranstaltninger til rådighed for at kunne reagere på hurtig desaturation og/eller stigning i kuldioxid.
- Fjern produktet fra patienten, hvis det er nødvendigt med en behandling baseret på anæstesiemaske.
- Derudover skal følgende fremgangsmåder under apnø også følges:
  - Oprethold altid passende luftveje (f.eks. ved at bruge hage loft).
  - Brug ikke produktet, hvor en sikker luftvej er indiceret. Dette kan øge risikoen for pulmonal aspiration.

• Fjern og bortskafl filteret, når patienter overføres fra systemer, der er beregnet til flere patienter, til systemer, der er beregnet til én patient.

## Advarsler

- Undlad at blokere patientens mund eller næse med hænder eller udstyr. Tillukning kan medføre for kraftig tryklevering og forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.
- Dette produkt leverer ilt. Ilttitrering med en gasblander bør overvejes, hvor hyperoxi er et problem.

## Forsigtighedsregler

- Brug ikke produktet, hvor kvantitative målinger af udåndet luft er indiceret. Alle iltleveringsprodukter ændrer sammensætningen af patientens udåndede luft. Målinger af sammensætningen af udåndet luft kan ændres markant. Alternative monitoreringsmetoder såsom arteriel blodgastest bør overvejes.
- Genbrug ikke produktet på flere patienter. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandlingen, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget. Produktskade kan medføre forringet ydelse.
- Fjern ikke klemmen, der holder kuldioxidprøvetagningsrøret, fra produktet, da dette kan beskadige produktet eller forårsage lækager i systemet og reducere luftforsyningen til patienten.
- Produktet må ikke lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler og hånddesinficerende midler, da disse kan beskadige produktet eller forårsage lækager i systemet og reducere luft-/fugtighedsforsyningen til patienten.
- Røret må ikke strækkes eller klemmes, da det kan blokere luftflowet eller beskadige røret, hvilket kan medføre nedsat funktionsevne eller luftlækage.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagens forsegling er brudt eller det er kontamineret, da dette udgør en infektionsrisiko.
- Produktet må ikke bruges i eller i nærheden af en MR-scanner.
- Produktet skal bortskafl og overensstemmelse med hospitalets standardprocedure. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskafling.

## Bemærkninger

- Se brugsanvisningen til kompatible Fisher & Paykel Healthcare-befugtere og -tilbehør vedrørende yderligere advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer og systeminformation.
- Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed, hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af dette produkt.

German de

## F&P Optiflow™ gefiltertes Nasal-Interface mit CO<sub>2</sub>-Probenentnahme AA031 S/M/L (Klein/Mittel/Groß)

### Anwendungsbereich

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

### Spontan atmende Patienten

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

Die qualitative Kohlendioxid-Probenentnahme kann bei Flussraten der Nasenkanülen von 5 bis 50 L/min in Operations- und Behandlungsräumen eingesetzt werden.

### Aпноische Patienten

Dieses Produkt ermöglicht apnoischen Patienten in Operations- und Behandlungsräumen unter der Leitung eines entsprechend qualifizierten Anästhesisten, Anästhesiologen oder einer medizinischen Fachkraft eine Sauerstofftherapie mit Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange („THRIVE“).

## Kontraindikationen

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

- Dieses Produkt nicht mit Elektrochirurgie- oder Elektrokautergeräten am Kopf oder Hals verwenden. Die Informationen zu BRANDGEFAHREN beachten.
- Nicht verwenden, wenn ein Kontinuierlicher Positiver Atemwegsdruck (CPAP) kontraindiziert ist (z. B. Pneumothorax, bullöse Lungenerkrankung, kraniofaziales Trauma oder Chirurgie, Fremdkörper in den Atemwegen, instabile Hämodynamik).
- Nicht verwenden, wenn Nasen-Interfaces kontraindiziert sind (z. B. nasale Obstruktion, Nasaltrauma).
- Keine Inhalationsmittel, Anästhesiegase oder Dämpfe über dieses Produkt verabreichen.
- Keine Anästhesiemaske verwenden, während dieses Produkt gebraucht wird. Der Versuch, die Maske über dem Produkt abzudichten, kann zu übermäßigem Druck führen.

## BRANDGEFAHR

- Bei diesem Produkt handelt es sich um ein nicht geschlossenes System zur Sauerstoffzufuhr. Bei nicht geschlossener Sauerstoffzufuhr kann eine erhöhte Brandgefahr im Operationsaal bestehen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann. Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Es wird auf Folgendes hingewiesen.
- **Kontraindikation:** Dieses Produkt nicht mit Elektrochirurgie- oder Elektrokautergeräten am Kopf oder Hals verwenden.
- **Warnhinweis:** Dieses Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen und Brennstoff verwenden. Die Verwendung in der Nähe von Zündquellen und Brennstoffen vervollständigt das Feuerdreieck und erhöht die Brandgefahr. Die folgenden Schritte sollten durchgeführt werden, um das Risiko eines Brandes im Operationssaal zu verringern:
  - Sauerstoffbedarf jedes einzelnen Patienten bewerten und minimal erforderliche Sauerstoffmenge verabreichen. Die Sauerstofftitration mit einem Gasmischer sollte in Betracht gezogen werden.
  - Sicherstellen, dass die Verwendung dieses Produkts dem gesamten Personal im Operationsaal mitgeteilt wird, wenn die Brandrisikobewertung des Verfahrens durchgeführt wird.
  - Sicherstellen, dass sich der Gasfluss aus dem Produkt nicht im oder in der Nähe des Operationsfeldes befindet UND dass die Operationsstelle frei von allen potenziellen Brennstoffquellen ist, einschließlich alkoholischer Hautvorbereitung, Gaze, Schwämmen und Abdeckungen, BEVOR potenzielle Zündquellen wie Elektrochirurgie-, Elektrokauter- oder Lasergeäte verwendet werden.
  - Sicherstellen, dass der Raum ausreichend belüftet ist, da sich mit der Zeit Sauerstoff ansammeln kann.
  - Sicherstellen, dass sich der Gasfluss aus dem Produkt nicht unter Abdeckungen sammelt.
  - Bezüglich der Sauerstoffzufuhr die Gebrauchsanweisungen aller chirurgischen Geräte, einschließlich Elektrochirurgie-, Elektrokauter- und Lasergeäten, befolgen.

## Technische Daten

- Das Produkt ist für eine Verwendung an einem einzigen Patienten für einen Zeitraum von maximal 24 Stunden bestimmt.
- Betriebsflussraten: 5–70 L/min.
  - **Hinweis:** Bei Verwendung mit einem AIRVO™ 2 Atemgasbefuchter werden die Betriebsflussraten reduziert:
    - Small (Klein): 10–40 L/min.
    - Medium (Mittel) und Large (Groß): 10–50 L/min.
  - **Vorsicht:** Bei Flussraten von über 15 L/min muss ein Atemgasbefuchter verwendet werden. Wird kein Befuchter verwendet, kann dies zu Trockenheit und Beschwerden von Nase und Schleimhaut führen.
  - Die Kohlendioxid-Probenentnahme funktioniert nur bei Betriebsflussraten von 5–50 L/min. Hinweis: Höhere Flussraten können qualitative Kohlendioxidspuren so weit verdrängen, dass sie unter der minimalen Nachweisgrenze liegen, die vom Kohlendioxid-Analysegerät erkannt werden kann.
- Nur mit kompatiblen Atemgasbefuchtern und Zubehörfteilen von Fisher & Paykel Healthcare (F&P) verwenden. Warnhinweis: Inkompatible Atemgasbefuchter und Zubehörfteile, die mit diesem Produkt verwendet werden, können die Leistung oder Sicherheit dieses Produkts beeinträchtigen (einschließlich möglicherweise schwerer oder tödlicher Verletzungen).
- Umgebungstemperatur im Betrieb: 18–26 °C.
- Filtrationseffizienz: Viral: >99,996 %, bakteriell: >99,999 %.
- Filter ist wasserabweisend.
- Dieses Produkt ist nicht für den sterilen Gebrauch vorgesehen.
- Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

## Anleitung zur Einrichtung

1. Das Produkt an ein kompatibles System anschließen.
2. Kohlendioxid-Probenentnahmeschlauch an Kohlendioxid-Probenentnahmeleitung und Analysegerät anschließen. **Warnhinweis:** Luer-Anschluss nur für Gasentnahme. Nicht mit intravenösen Flüssigkeiten oder anderen Geräten verbinden. Sicherstellen, dass das empfohlene Wasserschutzsystem für das Kohlendioxid-Analysegerät installiert ist. **Hinweis:** Ist dies nicht der Fall, kann die Leistungsfähigkeit des Analysegeräts durch Kondenswasser, Sekrete und/oder Verunreinigungen beeinträchtigt werden. Das Produkt an den Patienten anlegen. Sicherstellen, dass das Produkt die richtige Größe aufweist. **Warnhinweis:** Die Nasenlöcher nicht verschließen, da es sonst zu einem Barotrauma oder einer Mageninsufflation kommen kann.
3. Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher befestigt sind. Sicherstellen, dass zur Bestätigung von Funktion und Anordnung des Kohlendioxid-Probenentnahmeschlauchs Kohlendioxidspuren am Kohlendioxid-Analysegerät nachgewiesen werden. Die Anweisungen zur Fehlerbehebung beachten, wenn Kohlendioxid nicht in Spuren gewonnen werden kann. Die Flussrate einstellen und sicherstellen, dass Gas aus den Prongs herausströmt.

## Anweisungen zur Fehlerbehebung

4a. Wenn der Kohlendioxid-Probenentnahmeschlauch nicht lang genug ist, um die gewünschte Probenentnahmestelle zu erreichen:

- (1) Schlauch aus dem Kunststoffclip lösen.
- (2) Schlauch in die gewünschte Länge bringen.
- (3) Schlauch wieder in den Kunststoffclip einlegen.
- (4) Schlauch biegen, so dass er sich an der gewünschten Probenentnahmestelle befindet.

4b. Wenn keine qualitative Probe gewonnen werden kann, den Kohlendioxid-Probenentnahmeschlauch in Richtung der Nase des Patienten biegen.

## Betriebsanleitung

- Während der Anwendung dieses Produkts können Patienten ohne Vorwarnung schnell entsättigen und/oder ihr arterielle Kohlendioxidgehalt kann ansteigen. **Warnhinweis:** Die Nichtbeachtung der im Folgenden beschriebenen Praktiken und ein nicht angemessener Umgang mit diesen Situationen können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
  - Angemessene Patientenüberwachungsmethoden durchführen, einschließlich Sauerstoffsättigungs- und Kohlendioxidüberwachung.
  - Bei spontan atmenden Patienten liefert dieses Produkt nur qualitative Kohlendioxidspuren. Alternative Überwachungsmethoden sollten (bei entsprechender Indikation) in Betracht gezogen werden.
  - Sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen zur Verfügung stehen, um auf eine schnelle Ent sättigung und/oder einen Kohlendioxidanstieg zu reagieren.
  - Das Produkt vom Patienten entfernen, falls eine Therapie mittels Betäubungsmasken erforderlich sein sollte.
  - Zusätzlich müssen während der Apnoe die folgenden Praktiken eingehalten werden:
    - Jederzeit einen offenen Atemweg aufrechterhalten (z. B. durch Anwendung des Kiefer-Handgriffs).
    - Das Produkt nicht verwenden, wenn ein sicherer Atemweg angezeigt ist. Dies kann das Risiko einer Lungenaspiration erhöhen.
  - Den Filter entfernen und entsorgen, wenn Sie Patienten von Systemen zur Mehrfachnutzung auf Systeme zur Einzelpatientenanwendung umstellen.

## Warnhinweise

- Den Mund oder die Nase des Patienten nicht mit Händen oder anderen Geräten abdecken. Okklusionen können zu übermäßigem Druck führen und schwere oder tödliche Verletzungen verursachen.
- Dieses Produkt liefert Sauerstoff. Die Sauerstofftitration mit einem Gasmischer sollte in Betracht gezogen werden, wenn eine Hyperoxie zu befürchten ist.

## Vorsichtshinweise

- Kein Produkt verwenden, bei dem quantitative Messungen des ausgeatmeten Gases angezeigt sind. Alle Sauerstoffzufuhrvorrichtungen verändern die Zusammensetzung des ausgeatmeten Gases des Patienten. Messungen der Zusammensetzung der ausgeatmeten Gase können erheblich verändert werden. Alternative Überwachungsmethoden, wie der arterielle Blutgastest, sollten in Betracht gezogen werden.
- Produkt nicht bei mehreren Patienten wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Produkt bei Beschädigungen nicht verwenden. Schäden am Produkt können zu verminderter Leistung führen.
- Den Clip zur Befestigung des Kohlendioxid-Probenentnahmeschlauchs nicht vom Produkt entfernen, da dies das Produkt beschädigen oder Leckagen im System verursachen und die Gaszufuhr zum Patienten reduzieren kann.
- Das Produkt nicht untertauchen, waschen oder sterilisieren. Den Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln vermeiden, da sie das Produkt beschädigen oder zu Leckagen im System führen können und die Gaszufuhr/Feuchtigkeitsabgabe zum Patienten verringern können.
- Den Schlauch nicht dehnen oder quetschen, da dies den Gasfluss beeinträchtigen oder das Schlauchsystem beschädigen und zu verminderter Leistung oder Gasleckagen führen kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist oder eine Kontamination festgestellt wurde, da dies ein Infektionsrisiko darstellt.
- Dieses Produkt nicht in oder neben einem MRT-Scanner verwenden.
- Das Produkt sicher gemäß Standard-Krankenhausvorschriften entsorgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen in Kontakt kommen.

## Hinweise

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

Greek el

## Πινικός Προσαρμοστής με Φίλτρο F&P Optiflow™ με Δειγματοληψία CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (Μικρός / Μεσαίος / Μεγάλος)

### Ενδείξεις χρήσης

Αυτό το προϊόν είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία παρέχει αναπνευστικά αέρια σε ενήλικες ασθενείς σε νοσοκομεία και ιατρικές εγκαταστάσεις.

### Ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για την παροχή Ενρινης Ύψηλης Ροής (NHF) και οξυγόνου χαμηλής ροής σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα από κατάλληλα ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Η ποιοτική δειγματοληψία διοξειδίου του άνθρακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ρυθμούς ροής ρινικού καθετήρα από 5 έως 50 L/min σε χειρουργεία και αίθουσες επεμβάσεων.

## Ασθενείς με άπνοια

Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για τον διαρρινικό αερισμό με ταχεία εμφύσηση εφυγρανθέντος οξυγόνου (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange - «THRIVE») σε ασθενείς με άπνοια σε χειρουργεία και αιθούσες επεμβάσεων, υπό την καθοδήγηση κατάλληλα ειδικευμένου αναισθησιολόγου ή επαγγελματία ιατρού.

### Αντενδείξεις

Τα ακόλουθα αντενδείκνυται για αυτό το προϊόν. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με συσκευές ηλεκτροχειρουργικής ή ηλεκτροκαυτηρίασης στο κεφάλι ή στον λαιμό. Ανατρέξτε στις πληροφορίες KINΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται συνεχής θετική πίεση αεραγωγού (CPAP) (π.χ. πνευμοθώρακας, φυσαλιδώδες πνευμονοπάθεια, κρανιοπροσωπικός τραυματισμός ή χειρουργική επέμβαση, ξένο σώμα σε αεραγωγό, ασταθής αιμοδυναμική κατάσταση).
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται οι ρινικοί προσαρμοστές (π.χ. ρινική απόφραξη, ρινικό τραύμα).
- Μη χορηγείτε ενσωματωμένα φάρμακα, αναισθητικά αέρια ή ατμούς μέσω αυτού του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε μάσκα αναισθσίας ενώ αυτό το προϊόν βρίσκεται σε χρήση. Η απόπειρα σφράγισης της μάσκας επάνω από το προϊόν μπορεί να οδηγήσει στην παροχή υπερβολικής πίεσης.

### KINΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

- Αυτό το προϊόν είναι ένα ανοικτό σύστημα παροχής οξυγόνου. Η ανοικτή παροχή οξυγόνου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εκδήλωσης χειρουργικής πυρκαγιάς, προκαλώντας σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή. Συνιστώνται τα ακόλουθα.
- Αντένδειξη:** Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν με συσκευές ηλεκτροχειρουργικής ή ηλεκτροκαυτηρίασης στο κεφάλι ή στον λαιμό.
- Προειδοποίηση:** Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχουν πηγές αναφλέξης και καύσιμα. Η χρήση με πηγές αναφλέξης και καύσιμα συμπληρώνει το τρίγωνο της φωτιάς, αυξάνοντας τον κίνδυνο πυρκαγιάς. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εκδήλωσης χειρουργικής πυρκαγιάς, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα:
  - Αξιολογήστε τις ανάγκες σε οξυγόνο κάθε ασθενούς και χρησιμοποιήστε την ελάχιστη απαιτούμενη συμπληρωματική χορήγηση. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τιτλοποίησης οξυγόνου με έναν αναμεϊκτή αερίων.
  - Διασφαλίστε ότι η χρήση αυτού του προϊόντος γνωστοποιείται σε όλο το προσωπικό του χειρουργείου κατά τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου πυρκαγιάς της διαδικασίας.
  - Διασφαλίστε ότι η ροή αερίου από το προϊόν δεν βρίσκεται μέσα ή κοντά στο χειρουργικό πεδίο ΚΑΙ ότι το χειρουργικό πεδίο είναι ελεύθερο από όλες τις πιθανές πηγές καύσιμης ύλης, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας του δέρματος με αλκοόλη, γάζες, σπόγγους και οθόνια PIPIN από τη χρήση πιθανών πηγών αναφλέξης, όπως ηλεκτροχειρουργική, ηλεκτροκαυτηρίαση ή συσκευές λέιζερ.
  - Διασφαλίστε ότι ο χώρος αερίζεται επαρκώς, καθώς το οξυγόνο μπορεί να συσσωρευτεί με την πάροδο του χρόνου.
  - Διασφαλίστε ότι η ροή αερίου από το προϊόν δεν συγκεντρώνεται κάτω από τα οθόνια.
  - Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χειρουργικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης και λέιζερ, όσον αφορά την παροχή οξυγόνου.

## Προδιαγραφές

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για μέγιστη περίοδο 24 ωρών.
- Εύρος ροής λειτουργίας: 5 – 70 L/min.
  - Σημείωση:** Κατά τη χρήση με έναν υγρανήρα AIRVO™ 2, το εύρος ροής λειτουργίας είναι μειωμένο:
    - Μικρό μέγεθος: 10 – 40 L/min.
    - Μεσαίο και Μεγάλο μέγεθος: 10 – 50 L/min.
- Προσοχή:** Ρυθμός άνω των 15 L/min απαιτεί ύγρανση. Η μη ύγρανση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα της μύτης και του βλεννογόνου και δυσφορία.
- Η δειγματοληψία διοξειδίου του άνθρακα λειτουργεί μόνο εντός του εύρους ροής λειτουργίας 5 – 50 L/min. Σημείωση: Υψηλότεροι ρυθμοί ροής ενδέχεται να αραιώσουν το ποιοτικό ήχος κάτω από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης του αναλυτή διοξειδίου του άνθρακα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με συμβατούς υγρανήρες, και παρελκόμενα της Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Προειδοποίηση: Η χρήση ασύμβατων υγρανήρων και παρελκομένων με αυτό το προϊόν μπορεί να μειώσει την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια (προκαλώντας δυναμικά σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο μεταξύ άλλων).
- Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: 18 – 26 °C.
- Αποτελεσματικότητα φίλτρου: Ιοί: >99,996%, Βακτήρια: >99,999%.
- Το φίλτρο είναι υδρόφοβο.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

## Οδηγίες διαμόρφωσης

- Συνδέστε το προϊόν σε συμβατό σύστημα.
- Συνδέστε τον σωλήνα δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα στη γραμμή δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα και στον αναλυτή. **Προειδοποίηση:** Σύνδεση Luer μόνο για δειγματοληψία αερίου. Μη συνδέετε με ενδοφλέβια υγρά ή οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Διασφαλίστε ότι είναι εγκατεστημένο το συνιστώμενο σύστημα αποτροπής συσώρευσης νερού για τον αναλυτή διοξειδίου του άνθρακα. **Σημείωση:** Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση του αναλυτή από συμπύκνωση νερού, εκκρίσεις ή/και μολυσματικές ουσίες. Εφαρμόστε το προϊόν στον ασθενή.
  - Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει το σωστό μέγεθος. **Προειδοποίηση:** Μη δημιουργείτε σφράγιση στα ρουθόνια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο βαροτραυματίας ή εμφύσηση αέρα στον στομάχο.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.
  - Βεβαιωθείτε ότι έχει ανιχνευθεί διοξείδιο του άνθρακα στον αναλυτή διοξειδίου του άνθρακα για να επιβεβαιωθείτε τη λειτουργία και το σημείο της δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα. Εάν δεν είναι δυνατή η ανίχνευση, ανατρέξτε στις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων.
  - Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής και βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται ροή αερίου από τις περόνες.

## Οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων

4a. Εάν ο σωλήνας δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα δεν είναι αρκετά μακρύς για να φθάσει στο επιθυμητό σημείο δειγματοληψίας:

- 1) Ξεβιδώστε τον σωλήνα από το πλαστικό κλιπ.
- 2) Τραβήξτε τον σωλήνα στο επιθυμητό μήκος.
- 3) Επανατιλίξτε τον σωλήνα στο πλαστικό κλιπ.
- 4) Λυγίστε τον σωλήνα στο επιθυμητό σημείο δειγματοληψίας.

4β. Εάν δεν είναι δυνατή η λήψη ποιοτικού δείγματος, λυγίστε το σωλήνα δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα προς τη μύτη του ασθενούς.

## Οδηγίες λειτουργίας

- Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν ταχύ αποκορεσμό με ελάχιστα προειδοποιητικά σημάδια ή/και να αυξηθεί το αρτηριακό διοξείδιο του άνθρακα. **Προειδοποίηση:** Η μη τήρηση των πρακτικών που περιγράφονται παρακάτω και η μη κατάλληλη αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
  - Χρησιμοποιείτε κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει μεταξύ άλλων παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου και των επιπέδων διοξειδίου του άνθρακα.
    - Για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, το προϊόν αυτό παρέχει μόνο ποιοτική ανίχνευση διοξειδίου του άνθρακα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές μέθοδοι παρακολούθησης όπου ενδείκνυται.
      - Να διασφαρίζεται η διαθεσιμότητα των κατάλληλων μέτρων για την αντιμετώπιση περιστατικών ταχώς αποκορεσμού ή/και αύξησης του διοξειδίου του άνθρακα.
    - Αφαιρέστε το προϊόν από τον ασθενή σε περίπτωση που απαιτείται θεραπεία με βάση μάσκα αναισθσίας.
    - Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της άπνοιας, πρέπει επίσης να τηρούνται οι ακόλουθες πρακτικές:
      - Διατηρείτε πάντοτε βατό αεραγωγό (π.χ. με την εφαρμογή ανάσπασης της κάτω γνάθου).
      - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιπτώσεις όπου ενδείκνυται ασφαλής αεραγωγός. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πνευμονικής εισρόφησης.
  - Αφαιρέστε και απορρίψτε το φίλτρο κατά τη μεταφορά ασθενών από συστήματα χρήσης σε πολλαπλούς ασθενείς σε συστήματα χρήσης σε έναν μόνο ασθενή.

### Προειδοποιήσεις

- Μη φράσετε το στόμα ή τη μύτη του ασθενούς με τα χέρια ή οποιοδήποτε συσκευή. Η απόφραξη μπορεί να οδηγήσει σε χορήγηση υπερβολικής πίεσης και να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Αυτό το προϊόν παρέχει οξυγόνο. Σε περιπτώσεις που η υπεροξεία αποτελεί πρόβλημα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο τιτλοποίησης οξυγόνου με έναν αναμεϊκτή αερίων.

### Συστάσεις προσοχής

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιπτώσεις όπου ενδείκνυται ποσοτικές μετρήσεις εκπνεόμενου αερίου. Όλες οι συσκευές παροχής οξυγόνου τροποποιούν τη σύνθεση του εκπνεόμενου αερίου του ασθενούς. Οι μετρήσεις σύνθεσης εκπνεόμενου αερίου μπορεί να αλλοιωθούν σημαντικά. Θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές μέθοδοι παρακολούθησης όπως έλεγχος αερίων αρτηριακού αίματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν σε πολλαπλούς ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά. Η ύπαρξη ζημιάς στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση.
- Μην αφαιρείτε το κλιπ που συγκρατεί τον σωλήνα δειγματοληψίας διοξειδίου του άνθρακα από το προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν ή διαρροές στο σύστημα, με αποτέλεσμα να μειωθεί η παροχή αερίου στον ασθενή.
- Μην εμβάπτιζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικά, καθαριστικά και αντισηπτικά χεριών, καθώς μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν ή διαρροές στο σύστημα, με αποτέλεσμα να μειωθεί η παροχή αερίου/ύγρανση στον ασθενή.
- Μην τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση, καθώς αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη ροή αερίου ή να προκαλέσει βλάβη στη σωλήνωση, με αποτέλεσμα να μειωθεί η απόδοση ή να προκύψουν διαρροές αερίου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη ή έχει μολυνθεί, καθώς υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μέσα ή κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
- Απορρίψτε το προϊόν με ασφάλεια, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά τη αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης.

## Σημειώσεις

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συμβατών υγρανήρων και παρελκομένων της Fisher & Paykel Healthcare για πρόσθετες προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής, αντενδείξεις και πληροφορίες του συστήματος.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

Spanish 

## Interfaz nasal filtrada F&P Optiflow™ y muestreo de CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (pequeña/mediana/grande)

### Instrucciones de uso

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

### Pacientes con respiración espontánea

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

El muestreo cualitativo de dióxido de carbono se puede utilizar con caudales de una cánula nasal de 5 a 50 L/min en quirófanos y salas de procedimientos.

### Pacientes con apnea

Este producto está indicado para administrar un intercambio ventilatorio de inhalación rápida humidificado transnasal y de alto flujo nasal (“THRIVE”) a pacientes con apnea en quirófanos y salas de procedimientos, bajo la dirección de un anestesta, anestesiólogo o profesional médico debidamente cualificado.

### Contraindicaciones

Las siguientes condiciones están contraindicadas para este producto. El incumplimiento puede provocar lesiones graves o la muerte.

- No use este producto con dispositivos de electrocirugía o electrocauterización en la cabeza o el cuello. Consulte la información sobre PELIGRO DE INCENDIO.
- No lo use donde la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) está contraindicada (p. ej., neumotórax, enfermedad bullosa pulmonar, traumatismo o cirugía craneofacial, cuerpos extraños en las vías respiratorias, hemodinámica inestable).
- No lo use donde las interfaces nasales están contraindicadas (p. ej., obstrucción nasal, traumatismo nasal).
- No administre inhalantes, gases anestésicos o vapores a través de este producto.
- No use máscara de anestesia mientras se use este producto. Intentar sellar la máscara sobre el producto puede provocar una presión administrada excesiva.

### PELIGRO DE INCENDIO

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

## Especificaciones

- El producto es para uso en un solo paciente por un período máximo de 24 horas.
- Intervalo de flujo de funcionamiento: 5-70 L/min.
  - Nota:** Cuando se usa con un humidificador AIRVO™ 2, el intervalo de flujo de funcionamiento se reduce:
    - Tamaño pequeño: 10-40 L/min.
    - Tamaño mediano y grande: 10-50 L/min.
- Precaución:** Si el caudal es superior a 15 L/min, el producto se debe humidificar. Si no se humedece, puede causar sequedad y molestias nasales y en mucosas.
- El muestreo de dióxido de carbono solo funciona dentro del intervalo de flujo de funcionamiento de 5-50 L/min. Nota: Los caudales más altos pueden diluir el rastro cualitativo por debajo del nivel mínimo de detección del analizador de dióxido de carbono.
- Úselo solo con humidificadores y accesorios Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibles. Advertencia: Los humidificadores y accesorios incompatibles que se usan con este producto pueden afectar al rendimiento del producto o comprometer la seguridad (incluso causar lesiones graves o la muerte).
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 18-26 °C.
- Eficiencia de filtración: viral: >99,996 %, bacteriana: >99,999 %.
- El filtro es hidrófobo.
- Este producto no se ha diseñado para ser estéril.
- Este producto no está hecho de látex de caucho natural.

## Instrucciones de configuración

- Conecte el producto al sistema compatible.
- Conecte el tubo de muestreo de dióxido de carbono a la línea de muestreo de dióxido de carbono y al analizador. **Advertencia:** Conexión Luer solo para el muestreo de gas. No la conecte a líquidos intravenosos ni a ningún otro dispositivo. Asegúrese de que esté instalado el sistema de prevención de agua recomendado para el analizador de dióxido de carbono. **Nota:** De lo contrario, el agua condensada, las secreciones o los contaminantes podrían reducir el rendimiento del analizador. Coloque el producto sobre la cara del paciente. Asegúrese de que el producto tenga el tamaño correcto. **Advertencia:** No cree un sello en las narinas, ya que esto puede presentar un riesgo de barotraumatismo o insuflación gástrica.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras. Asegúrese de que haya un rastro de dióxido de carbono en el analizador de dióxido de carbono para confirmar la función y ubicación del tubo de muestreo de dióxido de carbono. Si no obtiene ningún rastro, consulte las instrucciones de solución de problemas. Establezca el caudal y asegúrese de que el flujo de gas salga de las cánulas nasales.

## Instrucciones de solución de problemas

- Si el tubo de muestreo de dióxido de carbono no es lo suficientemente largo para llegar al lugar de muestreo deseado:
  - 1) Desenganche el tubo del clip de plástico.
  - 2) Tire del tubo hasta llegar a la longitud deseada.
  - 3) Enganche de nuevo el tubo en el clip de plástico.
  - 4) Doble el tubo hasta llegar al lugar de muestreo deseado.
- Si no se puede obtener una muestra cualitativa, doble el tubo de muestreo de dióxido de carbono hacia la nariz del paciente.



## Instrucciones de funcionamiento

- Durante el uso de este producto, los pacientes se pueden desaturar rápidamente sin previo aviso y/o su dióxido de carbono arterial puede aumentar. **Advertencia:** Si no se siguen las prácticas descritas a continuación y se abordan adecuadamente estas situaciones, se pueden provocar lesiones graves o la muerte.
  - Emplee una monitorización adecuada del paciente, incluida la supervisión de la saturación de oxígeno y del dióxido de carbono.
    - Para los pacientes con respiración espontánea, este producto solo proporciona un rastro cualitativo de dióxido de carbono. Se deben utilizar métodos de monitorización alternativos cuando se indique.
    - Garantice la disponibilidad de medidas apropiadas para responder a una desaturación rápida o al aumento del dióxido de carbono.
  - Retire el producto del paciente si se requiere una terapia basada en una máscara de anestesia.
  - Además, durante la apnea, también se deben seguir las siguientes prácticas:
    - Mantenga las vías respiratorias libres de obstrucciones en todo momento (p. ej., aplicando la maniobra de tracción mandibular).
    - No utilice el producto donde se indique el uso de una vía respiratoria segura. Esto puede aumentar el riesgo de aspiración pulmonar.
- Retire y deseche el filtro cuando transfiera pacientes de sistemas de uso de múltiples pacientes a sistemas de uso de un solo paciente.

### Advertencias

- No obstruya la boca o la nariz del paciente con las manos o cualquier dispositivo. La obstrucción puede conducir a una presión excesiva y causar lesiones graves o la muerte.
- Este producto administra oxígeno. Se debe considerar el ajuste del oxígeno con un mezclador de gases cuando la hiperoxia sea un motivo de preocupación.

### Precauciones

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

## Notas

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

Spanish (Latin America) 

## Interfaz nasal filtrada Optiflow™ de F&P con muestreo de CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (Pequeña / Mediana / Grande)

### Indicaciones de uso

Este producto es un dispositivo de uso individual para pacientes que suministran gases respiratorios a pacientes adultos en hospitales y centros médicos.

### Pacientes con respiración espontánea

Este producto está indicado para la administración de oxígeno nasal de alto flujo (NHF) y de bajo flujo a pacientes con respiración espontánea por parte de profesionales de la salud debidamente calificados.

El muestreo cualitativo de dióxido de carbono se puede utilizar con caudales de cánula nasal de 5 a 50 L/min en quirófanos y salas de procedimientos.

### Pacientes apneicos

Este producto está indicado para la administración de intercambio ventilatorio de insuflación rápida humidificada transnasal ("THRIVE") a pacientes apneicos en quirófanos y salas de procedimientos, bajo la dirección de un anestesiista, anestesiólogo o profesional médico debidamente calificado.

### Contraindicaciones

- Lo siguiente está contraindicado para este producto. El incumplimiento puede provocar lesiones graves o la muerte.
- No utilice este producto con dispositivos de electrocirugía o electrocauterización en la cabeza o el cuello. Consulte la información sobre PELIGRO DE INCENDIO.
- No se debe utilizar cuando la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) esté contraindicada (por ejemplo, neumotórax, enfermedad pulmonar bullosa, traumatismo o cirugía craneofacial, cuerpo extraño en las vías respiratorias, hemodinámica inestable).

- No se debe utilizar en casos en los que las interfaces nasales estén contraindicadas (por ejemplo, obstrucción nasal, traumatismo nasal).
- No administre inhalantes, gases o vapores anestésicos a través de este producto.
- No use una mascarilla de anestesia mientras se utiliza este producto. El intento de sellar la máscara sobre el producto puede dar lugar a una presión excesiva.

### PELIGRO DE INCENDIO

- Este producto es un sistema abierto de suministro de oxígeno. El suministro de oxígeno abierto puede aumentar el riesgo de que se produzca un incendio quirúrgico y causar así lesiones graves o la muerte. Se debe tener mucho cuidado. Se aconseja lo siguiente.
- Contraindicación:** No utilice este producto con dispositivos de electrocirugía o electrocauterización en la cabeza o el cuello.
- Advertencia:** No utilice este producto donde haya fuentes de ignición y combustible. El uso con fuentes de ignición y combustible presentes completa el triángulo de fuego, lo que aumenta el riesgo de incendio. Para reducir el riesgo de que se produzca un incendio quirúrgico se deben tomar las siguientes medidas:
  - Evalúe las necesidades de oxígeno de cada paciente individual y utilice la suplementación mínima requerida. Debe considerarse la valoración del oxígeno con un mezclador de gases.
  - Asegúrese de que el uso de este producto se comunica a todo el personal de la sala de operaciones al realizar la evaluación del riesgo de incendio del procedimiento.
  - Asegúrese de que el flujo de gas del producto no esté en el campo quirúrgico o cerca de él y de que la zona quirúrgica esté libre de todas las fuentes potenciales de combustible, incluyendo la preparación de la piel con alcohol, gases, esponjas y paños ANTES de que se utilicen fuentes potenciales de ignición, como la electrocirugía, la electrocauterización o los dispositivos láser.
  - Asegúrese de que la habitación esté adecuadamente ventilada, ya que el oxígeno puede acumularse con el tiempo.
  - Asegúrese de que el flujo de gas del producto no se acumule debajo de las cortinas.
  - Siga las instrucciones de uso de todos los dispositivos quirúrgicos, incluidos los dispositivos de electrocirugía, electrocauterización y láser, con respecto al suministro de oxígeno.

### Especificaciones

- El producto es para uso de un solo paciente durante un período máximo de 24 horas.
- Rango de flujo operativo: de 5 a 70 L/min
  - Nota:** Cuando se usa con un humidificador AIRVO™ 2, el rango de flujo operativo se reduce:
    - Tamaño pequeño: de 10 a 40 L/min
    - Tamaño mediano o grande: de 10 a 50 L/min
  - Precaución:** Se debe humedecer el flujo superior a 15 L/min. La falta de humidificación puede provocar sequedad nasal y de la mucosa y molestias.
  - El muestreo de dióxido de carbono solo funciona dentro del rango de flujo operativo de 5 a 50 L/min. Nota: Los caudales más altos pueden diluir la traza cualitativa por debajo del nivel mínimo de detección del analizador de dióxido de carbono.
- Úselo únicamente con humidificadores y accesorios compatibles de Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Advertencia: Los humidificadores y accesorios incompatibles que se utilicen con este producto pueden perjudicar el rendimiento del mismo o comprometer la seguridad (incluyendo la posibilidad de causar lesiones graves o la muerte).
- Temperatura ambiente de funcionamiento: de 18 a 26 °C
- Eficiencia de filtración: viral: >99.996 %, bacteriana: >99.999 %.
- El filtro es hidrofóbico.
- Este producto no está destinado a ser estéril.
- Este producto no se fabricó con látex de caucho natural.

### Instrucciones de instalación:

- Conecte el producto a un sistema compatible.
- Conecte el tubo de muestreo de dióxido de carbono a la línea de muestreo de dióxido de carbono y al analizador.**Advertencia:** La conexión Luer es solo para el muestreo de gas. No la conecte a fluidos intravenosos ni a ningún otro dispositivo. Asegúrese de que el sistema de prevención de agua recomendado para el analizador de dióxido de carbono esté instalado.**Nota:** Si no se hace de esta forma, el agua condensada, las secreciones y/o los contaminantes pueden perjudicar el rendimiento del analizador. Ajuste el producto al paciente. Asegúrese de que el producto tenga el tamaño correcto. **Advertencia:** No cree un sello en las fosas nasales, ya que esto puede presentar un riesgo de barotrauma o insuflación gástrica.
- Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras. Asegúrese de que haya un rastro de dióxido de carbono en el analizador de dióxido de carbono para confirmar el funcionamiento y la ubicación del tubo de muestreo de dióxido de carbono. Si no se puede obtener un rastro, consulte las instrucciones de resolución de problemas. Establezca la velocidad de flujo y asegúrese de que el flujo de gas sale de las puntas.

### Instrucciones de resolución de problemas

- 4a. Si el tubo de muestreo de dióxido de carbono no es lo suficientemente largo para llegar a la ubicación de muestreo deseada:
  - Desenrolle el tubo del clip de plástico.
  - Tire del tubo hasta la longitud deseada.
  - Rebobine el tubo en el clip de plástico.
  - Doble el tubo hasta la ubicación de muestreo deseada.
- 4b. Si no se puede obtener una muestra cualitativa, doble el tubo de muestreo de dióxido de carbono hacia la nariz del paciente.

### Instrucciones de funcionamiento

- Durante el uso de este producto, los pacientes pueden desaturarse rápidamente sin previo aviso y/o su dióxido de carbono arterial puede aumentar. **Advertencia:** Si no se siguen las prácticas descritas a continuación y se abordan adecuadamente estas situaciones, pueden producirse lesiones graves o la muerte.
  - Utilice una monitorización adecuada del paciente, incluidas la saturación de oxígeno y la monitorización del dióxido de carbono.
    - En el caso de pacientes con respiración espontánea, este producto solo proporciona un rastro cualitativo del dióxido de carbono. Se deben utilizar métodos de seguimiento alternativos cuando se indique.

- Asegurar la disponibilidad de medidas apropiadas para responder a una rápida desaturación y/o aumento de dióxido de carbono.
- Retire el producto del paciente si se requiere una terapia basada en una mascarilla de anestesia.
- Además, durante la apnea, también se deben seguir las siguientes prácticas:
  - Mantenga una vía aérea permeable en todo momento (por ejemplo, aplicando empuje mandibular).
  - No use el producto donde se indique una vía aérea segura. Esto puede aumentar el riesgo de aspiración pulmonar.
- Retire y deseche el filtro cuando transfiera pacientes de sistemas de uso múltiple a sistemas de uso individual.

### Advertencias

- No ocluya la boca o la nariz del paciente con las manos ni con ningún otro dispositivo. La oclusión puede provocar una presión excesiva y causar lesiones graves o la muerte.
- Este producto suministra oxígeno. Debe considerarse la valoración del oxígeno con un mezclador de gases cuando la hiperoxia sea un problema.

### Precauciones

- No utilice el producto donde se indiquen mediciones cuantitativas de gas exhalado. Todos los dispositivos de suministro de oxígeno modifican la composición del gas exhalado por el paciente. Las mediciones de la composición del gas exhalado pueden alterarse significativamente. Se deben considerar métodos de monitoreo alternativos, como la prueba de gasometría arterial.
- No reutilice el producto en varios pacientes. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- No use el producto si está dañado. Los daños en el producto pueden afectar a su rendimiento.
- No retire el clip que sujeta el tubo de muestreo de dióxido de carbono del producto, ya que esto puede dañar el producto o causar fugas en el sistema y reducir el suministro de gas al paciente.
- No remoje, lave ni esterilice el producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes de limpieza y desinfectantes para manos, ya que esto puede dañar el producto o causar fugas en el sistema y reducir el suministro de gas/humedad al paciente.
- No estire ni aplaste los tubos, ya que esto puede obstruir el flujo de gas o dañar los tubos, lo que podría afectar el rendimiento o fugas de gas.
- No use el producto si el empaque no está sellado o si está contaminado, ya que esto supone un riesgo de infección.
- No utilice el producto en o cerca de un escáner de resonancia magnética (MRI).
- Deseche el producto de forma segura de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital. El usuario puede estar expuesto a fluidos de las vías respiratorias durante la eliminación.

## Notas

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

Finnish 

## Suodattimellinen F&P Optiflow™ -nenäkanylli CO<sub>2</sub>-mittauksella AA031 S/M/L (pieni/keskikokoinen/suuri)

### Käyttöaiheet

Tämä tuote on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, joka toimittaa hengityskaasuja aikuisille potilaille sairaaloissa ja hoitolaitoksissa.

### Spontaanisti hengittävät potilaat

Tämä tuote on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön korkean virtauksen antamiseen nenäkanyyllillä ja alhaisen virtauksen hapen antamiseen spontaanisti hengittävälle potilaille.

Laadullista hiilidioksidimittausta voidaan käyttää nenäkanyylin virtausnopeuksilla 5–50 L/min leikkaus- ja toimenpidehuoneissa.

### Apeaunotilaat

Tämä tuote on tarkoitettu transnasaalisen, kustutetun ja nopean insuflaatiohengitystuen (THRIVE-hoito) antamiseen apeaunotilaille leikkaus- ja toimenpidehuoneissa pätevien anestesiaääkärin tai muun lääketieteen ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

### Vasta-aiheet

Tätä tuotetta ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa. Jos näitä ei noudateta, se voi johtaa vakavaan haittaan tai kuolemaan.

- Älä käytä tätä tuotetta pään tai kaulan sähkökirurgisten tai sähkökauterisaatiolaitteiden kanssa. Katso PALOVAARAA koskevat tiedot.
- Ei saa käyttää potilaille, joille jatkuva ylipainehoito (CPAP) on vasta-aiheista (esim. ilmarinta, rakkulainen keuhkotauti, kalllon ja kasvojen trauma tai leikkaus, vierasesine hengitysteissä, epävakaahemodynamikka).
- Ei saa käyttää potilaille, joille nenäkanyylit ovat vasta-aiheisia (esim. nenän tukkoisuus, nenävamma).
- Älä anna inhaloitavia aineita, anestesiaa- ja anestesia-aineita tai höyryjä tämän tuotteen kautta.
- Älä käytä anestesiaa-aineita tämän tuotteen käytön yhteydessä. Maskin asettaminen tiivistä tuotteen päälle voi aiheuttaa liian suuren paineen.

### PALOVAARA

- Tämä tuote on avoin hapen toimitusjärjestelmä. Avoin hapen toimittaminen voi lisätä kirurgisen palon riskiä, mikä voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan. Erityistä varovaisuutta on noudatettava. Seuraavaa suositellaan.
- Vasta-aihe:** älä käytä tätä tuotetta pään tai kaulan sähkökirurgisten tai sähkökauterisaatiolaitteiden kanssa.

- Varoitus:** Älä käytä tätä tuotetta, jos tilassa on syyttymislähteitä ja polttoainetta. Käyttö syyttymislähteiden ja polttoaineen läsnä ollessa täydentää palokolmion ja lisää tulipalon riskiä. Kirurgisen tulipalon riskin vähentämiseksi on tehtävä seuraavat toimet:
  - Arvioi jokaisen potilaan hapentarve ja käytä pienintä tarvittavaa happitukea. Hapen titrausta kaasusekoittimella on harkittava.
  - Varmista, että tämän tuotteen käytössä kerrottaan koko leikkauksaliikenkiloikunnalle, kun suoritat toimenpiteen paloriskiärvointia.
  - Varmista, että tuotteen kaasuvirtaus ei ole leikkauksalueella tai lähellä sitä JA että leikkauksalueella ei ole mahdollisia polttoainelähteitä, mukaan lukien ihon valmisteluun käytettävä alkoholi, sideharso, sienet ja liinat, ENNEN KUIN mahdollisia syyttymislähteitä, kuten sähkökirurgia-, sähkökauterisaatio- tai laserlaitteita käytetään.
  - Varmista, että huoneessa on riittävä ilmanvaihto, koska happea voi kertyä ajan mittaan.
  - Varmista, että kaasuvirtaus tuotteesta ei kerääny liinojen alle.
  - Noudata kaikkien kirurgisten laitteiden, mukaan lukien sähkökirurgia-, sähkökauterisaatio- ja laserlaittee, käyttöohjeita hapen toimittamisesta.

#### Tekniset tiedot

- Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön enintään 24 tunnin ajaksi.
- Käyttövirtausalue: 5-70 L/min
  - Huomautus:** Kun laitetta käytetään AIRVO™ 2 -kostuttimen kanssa, käyttövirtausalue pienenee:
    - pieni koko: 10-40 L/min
    - keskikokoinen ja suuri koko: 10-50 L/min
- Huomio:** Yli 15 L/min virtaus on kostutettava. Jos kostutuksesta ei huolehdiä, seurauksena voi olla nenän tai ilmakalvon kuivuutta ja epämukavuutta.
- Hiilidioksidinäytteenotto toimii vain, kun käyttövirtausalue on 5-50 L/min. Huomautus: Suuremmat virtausnopeudet voivat laimentaa laadullisen jäljen hiilidioksidianalysaattorin havaitseman vähimmäistason alapuolelle.
- Käytä vain yhteensopivien Fisher & Paykel Healthcaren (F&P) kostuttimien ja lisävarusteiden kanssa. Varoitus: jos tämän tuotteen kanssa käytetään yhteensopimattomia kostuttimia ja lisävarusteita, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (mukaan lukien mahdollinen vakava vamma tai kuolema).
- Ympäristön lämpötila käytön yhteydessä: 18-26 °C.
- Suodatusteho: virukset: >99,996 %, bakteerit: >99,999 %.
- Suodatin on hydrofobinen.
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriiliksi.
- Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi-lateksia.

#### Käyttöönotto-ohjeet

- Yhdistä tuote yhteensopivaan järjestelmään.
- Kytke hiilidioksidimittausputki hiilidioksidimittauslinjaan ja analysaattoriin.
  - Varoitus:** Luer-liitäntä vain kaasumittausta varten. Älä kytke suonenisäisiin nesteisiin tai mihinkään muuhun laitteeseen. Varmista, että hiilidioksidianalysaattorille suositeltu vedentorjuntajärjestelmä on asennettu.
  - Huomautus:** jos ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla kondensivettä, eritteitä ja/tai kontaminoitumista, mikä heikentää analysaattorin suorituskykyä.
- Sovita tuote potilaan mukaan.
  - Varmista, että tuote on oikean kokoinen. **Varoitus:** nenäkanyyli ei saa peittää sieraimia kokonaan, sillä tämä voi johtaa painevaurion tai mahalaukun insufflaation riskiin.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.
  - Varmista, että hiilidioksidianalysaattorissa havaitaan pieni määrä hiilidioksidia, jotta voidaan varmistaa hiilidioksidinäytteenottoputken toiminta ja paikannus. Jos pientä määrää ei havaita, katso viennääritysohjeet.

Aseta virtausnopeus ja varmista, että kaasua virtaa ulos viiksistä.

#### Vianmääritysohjeet

- Jos hiilidioksidin näytteenottoputki ei ole riittävän pitkä haluttuun näytteenottoaikaan pääsemiseksi:
  - Kierrä putki pois muovikiinnikkeestä.
  - Vedä putki haluttuun pituuteen.
  - Kierrä putki takaisin muovikiinnikkeeseen.
  - Taivuta putki haluttuun näytteenottoaikaan.
- Jos laadullista näytettä ei saada, taivuta hiilidioksidinäytteenotto-putkea potilaan nenää kohti.

#### Käyttöohjeet

- Potilaalle voi muodostua merkittävä desaturoituminen ilman selvää varoitusmerkkejä, ja/tai hänen valtimoverensä hiilidioksidipitoisuus voi kohota tämän tuotteen käytön aikana. **Varoitus:** jos alla kuvattuja käytäntöjä ei noudateta ja näihin tilanteisiin ei puututa asianmukaisesti, seurauksena voi olla vakava haitta tai kuolema.
  - Käytä asianmukaista potilasvalvontaa, mukaan lukien happisaturaation ja hiilidioksidin valvonta.
  - Tämä valmiste antaa spontaanisti hengittäville potilaille vain laadullisen hiilidioksidijäljämän. Tarvittaessa on käytettävä vaihtoehtoisia valvontamenetelmiä.
  - Varmista asianmukaisten toimenpiteiden saatavuus nopean desaturaaation ja/tai hiilidioksidipitoisuuden kohoamisen varalta.
  - Jos anestesiaamaskihoitoa tarvitaan, irrota tuote potilaasta.
  - Lisäksi apnean aikana on noudatettava seuraavia käytäntöjä:
    - Ylläpidä hengitystietä avoimena kaikkina aikoina (esim. leukaperiä nostamalla, ns. jaw thrust -menetelmä).
    - Älä korvaa tuotteella aivonta hengitystietä. Tämä saattaa lisätä aspiraation riskiä.
- Poista ja hävitä suodatin, kun siirrä potilaita usean potilaan käytössä olevasta järjestelmästä yhden potilaan käyttöä olevaan järjestelmään.

### Varoitukset

- Älä peitä potilaan suuta tai nenää käsillä tai laitteilla. Peittäminen voi johtaa liialliseen paineeseen ja aiheuttaa vakavan vaman tai kuoleman.
- Tämä tuote toimittaa happea. Hapen titrausta kaasusekoittimella on harkittava, jos hyperoksia on huolellinaie.

### Huomiot

- Tuotetta ei saa käyttää, kun kvantitatiivisia uloshengitysilman mittauksia edellytetään. Kaikki happihoitolaitteet muuttavat potilaan uloshengitysilman koostumusta. Uloshengitysilman koostumuksen mittaukset voivat muuttua merkittävästi. Vaihtoehtoisia valvontamenetelmiä, kuten valtimoveren verikaasuanalyyssia, on harkittava.
- Älä käytä tuotetta uudelleen useilla potilailla. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut. Tuotevauriosta voi seurata suorituskyvyn heikkeneminen.
- Älä poista kiinnintä, joka pitää hiilidioksidinäytteenottoputken ja tuotteen yhdessä, sillä tämä voi vaurioittaa tuotetta tai aiheuttaa vuotoja järjestelmään ja vähentää potilaan saamaa kaasumäärää.
- Älä liota, pese tai steriiloi tuotetta. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden ja käsisidefiointiaineiden kanssa, sillä ne voivat vaurioittaa tuotetta tai aiheuttaa vuotoja järjestelmään ja vähentää potilaan saamaa kaasu-/kosteusmäärää.
- Älä venytä tai taita letkua, sillä tämä voi estää kaasuvirtauksen tai vaurioittaa letkustoa, jolloin laitteen suorituskyky heikkenee tai kaasua pääsee vuotamaan.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole suljettu tai jos se on kontaminoitunut, sillä tämä aiheuttaa infektioriskin.
- Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvaukslaitteessa tai sen lähellä.
- Hävitä tuote turvallisesti sairaalan normaalin käytännön mukaan. Käyttäjät voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana.

#### Huomautukset

- Noudata yhteensopivien Fisher & Paykel Healthcaren kostuttimien ja -lisävarusteiden käyttöohjeiden lisävaroituksia, huomioita, vasta-aiheita ja järjestelmätietoja.
- Jos tämän tuotteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen.

--	--	--	--	--	--

French fr<sup>ⓘ</sup>

### Interface nasale filtrée F&P Optiflow™ avec échantillon de CO2 AA031 S/M/L (Petite/Moyenne/Grande)

#### Conditions d’utilisation

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

#### Patients respirant spontanément

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

L'échantillonnage qualitatif du dioxyde de carbone peut être utilisé à des débits de l'interface nasale de 5 à 50 L/min dans les blocs opératoires.

#### Patients apnéiques

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

### Contre-indications

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

- Ne pas utiliser ce produit avec des dispositifs d'électrochirurgie ou d'électrocautérisation sur la tête ou le cou. Se référer aux informations sur le RISQUE D'INCENDIE.
- Ne pas utiliser là où la pression positive continue (PPC) est contre-indiquée (par exemple pneumothorax, maladie pulmonaire bulleuse, traumatisme crâniofacial ou chirurgie, corps étranger dans les voies aériennes, hémodynamique instable).
- Ne pas utiliser lorsque les interfaces nasales sont contre-indiquées (p. ex. obstruction nasale, traumatisme nasal).
- Ne pas administrer de substances inhalées, de gaz ou de vapeurs anesthésiques par le biais de ce produit.
- Ne pas utiliser de masque d'anesthésie lorsque ce produit est en cours d'utilisation. Le fait de tenter de sceller le masque sur le produit peut entraîner l'administration d'une pression excessive.

### RISQUE D'INCENDIE

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

#### Caractéristiques

- Ce produit est exclusivement réservé à l'usage sur un seul patient pendant 24 heures au maximum.
- Plage de débit de fonctionnement : 5 à 70 L/min
  - Remarque :** Lorsque ce produit est utilisé avec un humidificateur AIRVO™ 2, la plage de débit de fonctionnement est réduite :
    - Taille Petite : 10 à 40 L/min
    - Tailles Moyenne et Grande : 10 à 50 L/min
- Attention :** Les débits supérieurs à 15 L/min doivent être humidifiés. L'absence d'humidification peut causer une sécheresse et un inconfort du nez et des muqueuses.
- L'échantillonnage du dioxyde de carbone ne fonctionne que dans la plage de débit de fonctionnement comprise entre 5 et 50 L/min. Remarque : Des débits plus élevés peuvent diluer la trace qualitative en dessous du niveau minimal de détection de l'analyseur de dioxyde de carbone.
- Utiliser uniquement avec les humidificateurs et accessoires Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibles. Avertissement : Les humidificateurs et accessoires incompatibles utilisés avec ce produit peuvent entraver ses performances ou compromettre la sécurité (incluant le risque de provoquer des blessures graves ou le décès du patient).
- Température ambiante de fonctionnement : 18 à 26 °C.
- Efficacité de la filtration : Virale : >99,996 %, bactérienne : >99,999 %.
- Le filtre est hydrophobe.
- Ce produit n'est pas destiné à être stérile.
- Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel.

#### Instructions d’installation

- Brancher le produit à un système compatible.
- Connecter le tube d'échantillonnage de dioxyde de carbone à la conduite d'échantillonnage et à l'analyseur de dioxyde de carbone.
  - Avertissements :** Raccord Luer pour l'échantillonnage de gaz uniquement. Ne pas raccorder au liquide intraveineux ou à d'autres dispositifs.
- S'assurer que le système de prévention d'eau recommandé pour l'analyseur de dioxyde de carbone est installé.
  - Remarque :** Dans le cas contraire, de l'eau de condensation, des sécrétions ou des contaminants pourraient nuire à la performance de l'analyseur.

Ajuster le produit au patient.

Vérifier que la taille du produit est correcte. **Avertissements :** Ne pas obstruer les narines, car il se peut que cela présente un risque de barotraumatisme ou d'insufflation gastrique.

3. S'assurer que tous les raccordements sont bien fixés.

S'assurer qu'une trace de dioxyde de carbone est présente sur l'analyseur de dioxyde de carbone pour confirmer la fonction et la position de l'échantillonnage de dioxyde de carbone. Si une trace ne peut être obtenue, consulter la section Instructions de dépannage. Régler le débit et s'assurer que le gaz s'écoule par les canules.

#### Instructions de dépannage

4a. Si le tube d'échantillonnage de dioxyde de carbone n'est pas assez long pour atteindre le site d'échantillonnage souhaité :

- Dérouler le tube de l'attache en plastique.
- Tirer le tube à la longueur désirée.
- Rembobiner le tube sur l'attache en plastique.
- Plier le tube à l'emplacement d'échantillonnage souhaité.

4b. Si un échantillon qualitatif ne peut être obtenu, plier le tube d'échantillonnage de dioxyde de carbone vers le nez du patient.

#### Instructions d’utilisation

- Lors de l'utilisation de ce produit, les patients peuvent désaturer rapidement avec peu d'avertissement et/ou leur dioxyde de carbone artériel peut augmenter. **Avertissement :** Le non-respect des pratiques décrites ci-dessous et le fait de mal gérer la situation peuvent entraîner des blessures graves ou la mort.
  - Utiliser un système de surveillance du patient, y compris la surveillance de la saturation en oxygène et du dioxyde de carbone.
    - Pour les patients qui respirent spontanément, ce produit fournit uniquement une trace qualitative de dioxyde de carbone. Des méthodes de surveillance alternatives doivent être utilisées lorsque c'est indiqué.
    - S'assurer de la disponibilité de mesures appropriées pour répondre à une désaturation et/ou à une augmentation du dioxyde de carbone rapides.
  - Retirer le produit du patient si un traitement avec un masque d'anesthésie est nécessaire.
  - De plus, pendant l'apnée, les pratiques suivantes doivent également être respectées :
    - Maintenir les voies aériennes ouvertes à tout moment (p. ex. en appliquant une subluxation de la mâchoire).
    - Ne pas utiliser le produit lorsqu'il est indiqué de laisser une voie respiratoire libre. Cela peut augmenter le risque d'aspiration pulmonaire.
- Enlever et jeter le filtre lors du transfert des patients depuis les systèmes à usage multiple vers les systèmes à usage unique.

### Avertissements

- Ne pas obstruer la bouche ou le nez du patient avec les mains ou un quelconque appareil. L'obstruction peut provoquer l'administration d'une pression excessive et entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Ce produit apporte de l'oxygène. La titration de l'oxygène avec un mélangeur de gaz doit être envisagé lorsqu'une hyperoxie est possible.

### Attention

- Ne pas utiliser le produit lorsque des mesures quantitatives de gaz expiré sont indiquées. Tous les dispositifs d'apport d'oxygène modifient la composition des gaz expirés du patient. Les mesures de la composition des gaz expirés peuvent être considérablement modifiées. D'autres méthodes de surveillance, telles que l'analyse des gaz du sang artériel, doivent être envisagées.
- Ne pas réutiliser le produit sur plusieurs patients. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Les dommages subis par le produit peuvent se traduire par une altération de ses performances.

## Pasien Apnea

Produk ini diindikasikan untuk penyaluran Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange ("THRIVE" - Pertukaran Ventilasi Insufflasi Cepat Transnasal yang Dilembapkan) kepada pasien apnea di ruang operasi dan prosedur perawatan, di bawah arahan ahli anestesi, dokter anestesi, atau tenaga medis profesional dengan tingkat kualifikasi yang tepat.

## ⚠️ Kontraindikasi

Hal berikut dikontraindikasikan untuk produk ini. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan cedera serius atau kematian.

- Jangan gunakan produk ini dengan perangkat bedah listrik atau elektrokauter di bagian kepala atau leher. Lihat informasi yang terkait dengan BAHAYA KEBAKARAN.

- Jangan gunakan apabila Tekanan Jalan Napas Positif Berkelanjutan (CPAP) dikontraindikasikan (misalnya pneumotoraks, penyakit paru-paru bultosa, trauma atau pembedahan kraniofasial, benda asing di jalan napas, hemodinamik yang tidak stabil).

- Jangan gunakan jika antarmuka nasal dikontraindikasikan (misalnya obstruksi nasal, trauma nasal).
- Jangan berikan inhalan, gas, atau uap anestesi melalui produk ini.

- Jangan gunakan masker anestesi saat menggunakan produk ini. Mencoba menutupi produk dengan masker bisa menyebabkan tekanan penyaluran yang berlebihan.

## ⚠️ BAHAYA KEBAKARAN

- Produk ini merupakan suatu sistem penyaluran oksigen terbuka. Penyaluran oksigen terbuka bisa meningkatkan risiko terjadinya kebakaran akibat tindakan bedah, yang menyebabkan cedera serius atau kematian. Gunakan dengan sangat hati-hati. Disarankan untuk melakukan tindakan berikut ini.

- Kontraindikasi:** Jangan gunakan produk ini dengan perangkat bedah listrik atau elektrokauter di bagian kepala atau leher.

- Peringatan:** Jangan gunakan produk ini di lokasi yang terdapat sumber pengapangan dan bahan bakar. Penggunaan di lokasi yang terdapat sumber pengapangan dan bahan bakar bisa meningkatkan risiko kebakaran. Langkah-langkah berikut harus dilakukan untuk mengurangi risiko terjadinya kebakaran akibat tindakan bedah:
  - Lakukan evaluasi kebutuhan oksigen setiap pasien dan gunakan suplementasi minimum yang diperlukan. Pertimbangkan titrasi oksigen dengan pencampur gas.

- Pastikan penggunaan produk ini dikomunikasikan kepada semua personel ruang operasi saat melakukan penilaian risiko sebelum prosedur terkait.
- Pastikan aliran gas dari produk tidak berada di dalam atau di dekat bidang bedah DAN lokasi bedah bebas dari semua potensi sumber bahan bakar, termasuk preparat kulit beralkohol, kain kasa, spon, dan kain. SEBELUM potensi sumber pengapangan seperti perangkat bedah listrik, elektrokauter, atau perangkat laser digunakan.

- Pastikan ruangan memiliki ventilasi yang memadai karena penumpukan oksigen bisa terjadi seiring waktu.
- Pastikan aliran gas dari produk tidak terkumpul di bawah kain.
- Ikuti petunjuk penggunaan semua perangkat bedah yang terkait dengan penyaluran oksigen, termasuk perangkat bedah listrik, elektrokauter, dan perangkat laser.

### Spesifikasi

- Produk hanya ditujukan untuk digunakan pada satu pasien tunggal dalam jangka waktu maksimum 24 jam.
- Rentang aliran pengoperasian: 5 – 70 L/mnt.

- Catatan:** Saat digunakan dengan pelembap udara AIRVO™ 2, rentang aliran pengoperasian dikurangi:
  - Ukuran kecil: 10 – 40 L/mnt.
  - Ukuran Sedang dan Besar: 10 – 50 L/mnt.
- Perhatian:** Aliran di atas 15 L/mnt harus dilembapkan. Kelalaian untuk melembapkannya bisa menyebabkan nasal dan mukosa terasa kering dan tidak nyaman.
- Pengambilan sampel karbon dioksida hanya berfungsi dalam rentang aliran operasi 5 - 50 L/mnt. Catatan: Laju aliran yang lebih tinggi bisa mengaburkan jejak kualitatif di bawah tingkat deteksi minimum penganalisis karbon dioksida.

- Gunakan hanya dengan pelembap udara dan aksesoris Fisher & Paykel Healthcare (F&P) yang kompatibel. Peringatan: Pelembap udara dan aksesoris yang tidak kompatibel yang digunakan dengan produk ini bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius atau kematian).
- Suhu pengoperasian ambient: 18 – 26 °C.
- Efisiensi filtrasi: Virus: >99,996%, Bakteri: >99,999%.
- Filter bersifat hidrofobik.
- Produk ini tidak ditunjukkan untuk disterilkan.
- Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.

### Petunjuk Penyiangan

- Hubungkan produk ke sistem yang kompatibel.
- Hubungkan selang pengambilan sampel karbon dioksida ke saluran pengambilan sampel dan penganalisis karbon dioksida. **Peringatan:** Koneksi luer untuk pengambilan sampel gas saja. Jangan hubungkan ke cairan infus atau perangkat lainnya. Pastikan pemasangan sistem pencegahan air yang direkomendasikan untuk penganalisis karbon dioksida. **Catatan:** Kelalaian untuk melakukan tindakan ini bisa menyebabkan air yang terkondensasi, sekresi dan/atau bahan pencemar mengganggu kinerja penganalisis.

- Sesuaikan produk pada diri pasien. Pastikan ukuran produk yang digunakan benar. **Peringatan:** Jangan menutupi lubang hidung karena bisa menimbulkan risiko barotrauma atau insuflasi lambung.

- Pastikan bahwa semua koneksi telah terpasang erat. Pastikan jejak karbon dioksida terdapat pada penganalisis karbon dioksida untuk memastikan fungsi dan lokasi selang pengambilan sampel karbon dioksida. Jika jejak tidak bisa diperoleh, lihat bagian petunjuk pemecahan masalah. Tetapkan laju aliran dan pastikan aliran gas keluar dari prong.

### Petunjuk Pemecahan Masalah

- 4a. Jika selang pengambilan sampel karbon dioksida tidak cukup panjang untuk mencapai lokasi pengambilan sampel yang diinginkan:

(1) Lepaskan selang dari klip plastik.

(2) Tarik selang ke panjang yang diinginkan.

### הוראות התקה

- חבר את המוצר למערכת תואמת.
- חבר את צינור הדגימה של הפחמן הדו-חמצני לקו הדגימה של הפחמן הדו-חמצני ולחיישן.
  - לכל משטח אחר.
- אזהרה:** חיבור Luer מיועד לדגימת גז בלבד. אין להתחבר לנזלים תוך ורידיים או ודא שהמערכת המומלצת למניעת מים של חיישן הפחמן הדו-חמצני מותקנת. **הערה:** אי-ביצוע פעולה זו עלול לגרום למים מעבים להפרשת ואו לאזיהומי, לשבש את ביצועי החיישן.
  - התאם את המוצר למטפל.
- ודא שגודל המוצר נכון. **אזהרה:** אין ליצור חסימה בחייריים שכן הדבר עלול להוות סיכון בברוטראומה או אי-ספיקת קיבה.
- ודא שכל החיבורים מאובטחים.

ודא שיש עקבות תחום דו-חמצני על חיישן הפחמן הדו-חמצני כדי לאשר את התפקוד ואת המיקום של צינור הדגימה של הפחמן הדו-חמצני. אם לא ניתן להשיג עקבות, עיין בהוראות לפתרון בעיות. קבע קצב זרימה וודא כי זרימת הגז יוצאת דרך הנחיריים.

### הוראות לפתרון בעיות

4א. אם אינו ניתן הדגימה של פחמן דו-חמצני אינו ארוך דיו כדי להגיע למיקום הדגימה הרצוי:

- שחרר את הצינור מתפס הפלסטיקי.
- משוך את הצינור לאורך הרצוי.
- השחל את הצינור חזרה אל תפס הפלסטיקי.
- כופף את הצינור למיקום הדגימה הרצוי.

4ב. אם לא ניתן להשיג דגימה איכותית, כופף את צינור הדגימה של הפחמן הדו-חמצני לכיוון האף של המטופל.

### הוראות הפעלה

- במהלך השימוש במוצר זה, רחייית חמצן בדם המטופלים עלולה לרדת במהירות באזהרה קצרה, ואו רמת הפחמן הדו-חמצני שלהם בעורקים עלולה לעלות. **אזהרה:** אי-ציות לנהלים המתוארים להלן אי-התייחסות לולמת למצבים אלה עלולים לגרום לפציעה חמורה או למוות.

- השתמש במעקב מתאים של המטופל, כולל רחייית חמצן וניטור פחמן דו-חמצני.

– דו-חמצנים המכילים עצמונית: מוצר זה מספק עקבות איכותית של פחמן דו-חמצני בלבד. יש להשתמש בשיטות ניטור חלופיות כאשר הדבר מצוי.

– ודא זמינות של אמצעים מתאימים כדי להגיב לירידה מהירה ברוייה ואו לעלייה מהירה בפחמן הדו-חמצני.

- הורד את המוצר מהמטופל אם יש צורך בטיפול המבוסס על מסכת הרדמה.
- בנוסף, במהלך דום שינה, יש להקפיד גם על הפעולות הבאות:

– שמור על נתיב אוויר פתוח בכל עת (לדוגמה, על ידי הפעלת דחיקת לסת (jaw thrust)).

– אין להשתמש במוצר אם צוין הוצרך בנתיב אוויר מאובטח. הדבר עלול להגביר את הסיכון לאספירציה ריאתית.

- הסר והשלק את המסנן בעת העברת מטופלים ממערכת שנועדו לשימושם של מטופלים רבים, למערכת שנועדו לשימושם של מטופל יחיד.

## ⚠️ אזהרות

- אין לחסום את הפה או את האף של המטופל בידיים או במכשיר כלשהו. החסימה עלולה ליצור לחץ מוגבר ולגרום לפציעה חמורה או למוות.

המוצר הזה מספק חמצן. יש לשקול טיטור חמצן עם מערבול גז, אם יש חשש להיפרוקסיה.

## ⚠️ אמצעי זהירות

- אין להשתמש במוצר אם צוינו מידות כמותיות של גז שנשפף. כל המכשירים לאספקת חמצן משנים את הרכב הגז שנשפף על ידי המטופל. מדידות הרכב הגז שנשפף עשויות להשתנות באופן משמעותי. יש לשקול שיטות ניטור חלופיות, כגון בדיקת גזים בדם עורקי.

- אין לעשות שימוש חוזר במוצר על מטופלים רבים. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזמהמים, להפרעות בטיפול, לפציעה חמורה או למוות.

אין להשתמש במוצר אם הוא פגום. נזק למוצר עלול לגרום לשיבוש הביצועים.

אין להסיר מהמוצר את המחסית המחזיקה את צינור הדגימה של הפחמן הדו-חמצני, שכן הדבר עלול לגרום לנזק למוצר או לדליפות במערכת ולהפחית את אספקת הגז למטופל.

אין להשתור, לטשוף או להטא את המוצר. הימנע ממגע עם כימיקלים, עם חומרי ניקוי ועם חומרי חיטוי ילידים. שכן הדבר עלול להזיק למוצר או לגרום לדליפות במערכת ולהפחית את אספקת הגז/לחלוחת למטופל.

אין למתוח או למחוץ את הצנרת, שכן הדבר עלול לחסום את זרימת הגז או לגרום נזק לצנרת, ותוצאה מכך לשיבוש הביצועים או לדליפות גז.

אין להשתמש במוצר אם האריזה אינה אטומה או אם היא מזוהמת, שכן הדבר מהווה סיכון לזיהום.

אין להשתמש במוצר בתוך או בקרבת סורק הדמית תהודה מגנטית (MRI).

השליך את המוצר בטוחה בבטחה לנהל המקובל בבית החולים. במהלך ההשלכה, השתמש עלול להיחשף לנוזלים של דרכי הנשימה.

### הערות

- למידע על אזהרות, אמצעי זהירות, התוויות נגד מידע נוסף על המערכת, עיין בהוראות השימוש במכשירי אדים ואביזרים תואמים של Fisher & Paykel Healthcare

אם התרשם אירוע רציני תוך כדי שימוש במכשיר, צור קשר עם הנציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare ועם הרשות המוסמכת.

- Ne pas retirer l'attache maintenant l'accessoire d'échantillonnage de dioxyde de carbone de l'interface nasale, car cela pourrait endommager le produit, provoquer des fuites dans le système ou réduire l'alimentation en gaz du patient.

- Ne pas faire tremper, laver ou stériliser le produit. Éviter le contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains, car ils sont susceptibles d'endommager le produit, de provoquer des fuites dans le système ou de réduire l'alimentation en gaz/l'humidité apportée au patient.

- Ne pas étirer ou écraser la tubulure, car cela risque d'entraver le débit du gaz ou d'endommager le circuit, ce qui pourrait nuire à son rendement ou provoquer des fuites de gaz.

- Ne pas utiliser le produit si le conditionnement n'est pas scellé ou s'il est contaminé, car cela représente un risque d'infection.

- Ne pas utiliser ce produit dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), ou à proximité de celui-ci.

- Mettre le produit au rebut de façon sûre conformément à la procédure standard de l'hôpital. Il se peut que l'utilisateur soit exposé à des liquides des voies respiratoires pendant la mise au rebut.

### Remarques

- Consulter le mode d'emploi des humidificateurs et des accessoires Fisher & Paykel Healthcare compatibles pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications et les informations système supplémentaires.

- Si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'organisme compétent.

Hebrew (he)<sup>ⓘ</sup>

## ממשק אף בעל מסנן F&P Optiflow™ עם דגימת CO2 AAO31 S/M/L (קטן / בינוני / גדול)

### התוויות לשימוש

מוצר זה הוא מכשיר לשימושם של מטופל יחיד והוא מספק גזים נשימתיים למטופלים בוגרים בבתי חולים ובמתקנים רפואיים.

### מטופלים הנושמים עצמונית

מוצר זה מיועד לאספקת חמצן דרך האף בקצב זרימה גבוה (NHF) ובקצב זרימה נמוך למטופלים הנושמים עצמונית, על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הבריאות.
בחדרי ניתוח והכנה לניתוח, אפשר להשתמש בדגימה כמותית של פחמן דו-חמצני בשיעורי זרימה שבין 5 עד 50 לטר/דקה דרך צינורית האף.

### מטופלים עם דום נשימה

מוצר זה מיועד לאספקת אווור מהיר על ידי נשיפה דרך האף בתוספת לחות (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange - THRIVE) למטופלים עם דום שינה, בחדרי ניתוח והכנה לניתוח, בהנחיית אחות מרדמה, רופא מרדים, או איש צוות רפואי מוסמך.

## ⚠️ התוויות נגד

להלן התוויות נגד השימוש במוצר הזה. אי-ציות לדרישות עלול לגרום לפציעה חמורה או למוות.

- אין להשתמש במוצר זה עם מכשירי אלקטרו-כירורגיה או עם מכשירי צריבה חשמלית על הרגש או על הוצואר. עיין במידע על "סכנת שריפה".

אין להשתמש אם יש התוויות נגד לחץ אוויר חיובי בתמשך (CPAP) (כגון במקרים של לחץ אוויר, מחלת ריאות בולס, פגיעת גולגולת-פנים או ניתוח, גז חוד גז בדרכי הנשימה, המודינימיקה לא יציבה).

- אין להשתמש אם יש התוויות נגד ממשקי האף (במקרים של חסימה באף, פגיעה באף).
- אין לתת משפחים, גזי תרדמה או אדים באמצעות מוצר זה.
- אין להשתמש במסכת הרדמה בזמן השימוש במוצר זה. ניסיון לסגור את המסכה מעל המוצר עלול לגרום ללחץ אספקה מוגבר.

## ⚠️ סכנת שריפה

מוצר זה הוא מערכת אספקת חמצן פתוחה. אספקת חמצן פתוחה עלולה להגביר את הסיכון לשריפה במהלך הניתוח, ולגרום לפציעה חמורה או למוות. יש לנקוט זהירות רבה. להלן ההמלצות.

- התווית נגד:** אין להשתמש במוצר זה עם מכשירי אלקטרו-כירורגיה או עם מכשירי צריבה חשמלית על הרגש או על הוצואר.

**אזהרה:** אין להשתמש במוצר זה בנוכחות מקורות הצתה ודלק. שימוש בנוכחות מקורות הצתה ודלק משלים את משולש האש ומגביר את הסיכון לאש. יש לנקוט את הצעדים הבאים כדי להפחית את הסיכון להתרחשות שריפה במהלך הניתוח:

- הערך את צורכי החמצן של כל מטופל בנפרד והשתמש בתוספת המינימלית הנדרשת. יש לשקול טיטור חמצן עם מערבול גז.
- ודא כי השימוש במוצר זה בנוכח לכל צוות חדר הניתוח, בעת ביצוע ההערכה של נוהל סיכוני השריפה.
- לפני שימוש במקורות הצתה פוטנציאליים, כגון מכשירי אלקטרו-כירורגיה, צריבה חשמלית, ודא שזרימת הגז מהמוצר אינה באזור הכירורגי או בסמוך לו, וכי האתר הכירורגי נקי מכל מקורות דלק פוטנציאליים, לרבות הנכנת העור באכילוחו, כדי גאזה, ספוגים ויולונות.
- ודא שהחדר מאוורר כראוי, מכיוון שחמצן עלול להצטבר לאורך זמן.
- ודא שקרית הגז הממוצר אינה מצטברת מתחת ליוליונות.
- בלבד להשתמש באספקת חמצן, פעל בהתאם להוראות השימוש של כל המכשירים הכירורגיים, לרבות מכשירי אלקטרו-כירורגיה, צריבה חשמלית, וליזר.

### מפרט

- המוצר מיועד לשימוש מטופל יחיד לפרק זמן מקסימלי של 24 שעות.
- טווח זרימה בזמן הפעולה: 5-70 ליטר לדקה

- הערה:** כאשר משתמשים במוצר יחד עם מכשיר אדים 2 AIRVO™, טווח זרימת הפעולה מצטמצם:
  - גודל קטן: 5-10 ליטר לדקה

- גודל בינוני וגדול: 5-10 ליטר לדקה

**זהירות:** זרימה של 15 ליטר/דקה חייבת לללות תוספת לחות. אי-מתן תוספת לחות עלול לגרום ליובש באף ובכירית האף, ולפיכך לאי-נוחות.

דגימת פחמן דו-חמצני פועלת רק בטווח זרימת הפעלה של 5 עד 50 ליטר לדקה. הערה: ישנור זרימה גבוהים יותר עשויים לדלדל את העקבות האיכותניים מתחת לרמת הגילוי המינימלית של חיישן הפחמן הדו-חמצני.

השתמש אך ורק במכשירי אדים ובאביזרים תואמים של Fisher & Paykel Healthcare (F&P) אזהרה: מכשירי אדים ובאזורים לא תואמים, המשתמשים עם המוצר הזה, עלולים לשבש את ביצועי המוצר או לפגוע בביטחות (כולל פגיעה חמורה או מוות).

- מטפסטרות פעולה סביבתית: 18-26 °C
- יעילות סינון: וריאלי >99.996%, בקטריאלי:<99.9999%.
- הפילטר הוא הידרופובי.
- מוצר זה אינו מיועד להיות סטרילי.
- מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.



- (3) Passare il tubo di nuovo al clip di plastica.
  - (4) Tenere il tubo di nuovo al clip di plastica.
- 4b. Jika sampel kualitatif tidak bisa diperoleh, tekuk selang pengambilan sampel karbon dioksida ke arah hidung pasien.

## Petunjuk Pengoperasian

- Selama penggunaan produk ini, pasien bisa mengalami desaturasi cepat dengan sedikit peringatan dan/atau kadar karbondioksida arterinya bisa meningkat. **Peringatan:** Kelalaian dalam mengikuti praktik berikut yang diijelaskan dan menanganai situasi ini dengan tepat bisa menyebabkan cedera serius atau kematian.
  - Gunakan proses pemantauan pasien yang tepat, termasuk pemantauan saturasi oksigen dan karbon dioksida.
    - Untuk pasien yang bernapas secara spontan, produk ini hanya memberikan jejak karbon dioksida kualitatif saja. Metode pemantauan alternatif harus digunakan bila diindikasikan.
    - Pastikan adanya ketersediaan tindakan yang tepat untuk menanggapi desaturasi dan/atau peningkatan karbon dioksida yang cepat.
  - Lepaskan produk dari pasien apabila terapi berbasis masker anestesi diperlukan.
  - Selain itu, selama apnea, praktik berikut juga wajib dipatuhi:
    - Pertahankan agar jalan napas selalu terbuka setiap saat (misalnya dengan teknik tekanan pada rahang).
    - Jangan gunakan produk apabila jalan napas yang terbuka diindikasikan. Tindakan ini bisa meningkatkan risiko aspirasi paru-paru.
- Lepaskan dan buang filter saat mengalihkan pasien dari sistem penggunaan multipasien ke sistem penggunaan pasien tunggal.

## Peringatan

- Jangan menutup mulut atau hidung pasien dengan tangan atau perangkat apa pun. Oklusi bisa menghasilkan penyaluran tekanan secara berlebihan dan menyebabkan cedera serius atau kematian.
- Produk ini menyalurkan oksigen. Pertimbangkan titrasi oksigen dengan pencampur gas jika ada kekhawatiran tersendiri terhadap hiperoksia.

## Perhatian

- Jangan gunakan produk di mana pengukuran gas yang diembuskan secara kuantitatif diindikasikan. Semua perangkat penyaluran oksigen memodifikasi komposisi gas yang diembuskan pasien. Pengukuran komposisi gas yang diembuskan bisa berubah secara signifikan. Metode pemantauan alternatif seperti uji gas darah arteri harus dipertimbangkan.
- Jangan gunakan kembali produk pada pasien lainnya. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, cedera serius, atau kematian.
- Jangan gunakan jika produk rusak. Kerusakan produk bisa menyebabkan penurunan kinerja.
- Jangan lepaskan klip yang menahan selang pengambilan sampel karbon dioksida dari produk karena bisa merusak produk atau menyebabkan kebocoran pada sistem dan mengurangi pasokan gas ke pasien.
- Jangan merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, dan produk pembersih tangan karena bisa merusak produk atau menyebabkan kebocoran pada sistem dan mengurangi pasokan/kelembapan gas ke pasien.
- Jangan menarik atau meremas selang, karena tindakan ini bisa menyumbat aliran gas atau merusak selang, yang mengakibatkan penurunan kinerja atau kebocoran gas.
- Jangan gunakan produk jika kemasaannya tidak tersegel atau terkontaminasi, karena hal ini bisa menimbulkan risiko infeksi.
- Jangan gunakan produk di dalam atau di dekat pemindai pencitraan resonansi magnetik (MRI).
- Buang produk dengan aman sesuai dengan prosedur standar rumah sakit. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.

## Catatan

- Lihat petunjuk penggunaan pelembam udara dan aksesoris Fisher & Paykel Healthcare yang kompatibel untuk peringatan, perhatian, kontraindikasi, dan informasi sistem tambahan.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan produk ini, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare dan Otoritas Kompetensi setempat.

## Italian (it)

### Interfaccia nasale con filtro F&P Optiflow™ e campionamento della CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (Small/Medium/Large)

#### Istruzioni per l'uso

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

#### Pazienti che respirano spontaneamente

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

Il campionamento qualitativo dell'anidride carbonica può essere utilizzato a portate della canula nasale comprese tra 5 e 50 L/min nelle sale operatorie e di trattamento.

#### Pazienti apneici

Questo prodotto è indicato per l'erogazione di scambio ventilatorio con insufflazione rapida umidificata transnasale ("THRIVE") a pazienti apneici nelle sale operatorie e di trattamento, sotto la direzione di un anestesista, anestesiolego o professionista medico adeguatamente qualificato.

## Controindicazioni

- Di seguito sono riportate le controindicazioni per questo prodotto. La mancata osservanza può causare gravi lesioni o il decesso.
- Non utilizzare questo prodotto con dispositivi elettrochirurgici o di elettrocauterizzazione sulla testa o sul collo. Fare riferimento alle informazioni relative al PERICOLO DI INCENDIO.
  - Non utilizzare nei casi in cui la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) è controindicata (ad es. pneumotorace, distrofia bollosa polmonare, trauma o intervento chirurgico craniofacciale, corpo estraneo nelle vie aeree, instabilità emodinamica).

- Non utilizzare nei casi in cui le interfacce nasali sono controindicate (ad es. ostruzione nasale, trauma nasale).
- Non somministrare inalanti, gas anestetici o vapori tramite questo prodotto.
- Non utilizzare una maschera per anestesia mentre questo prodotto è in uso. Tentare di sigillare la maschera sul prodotto può provocare un'eccessiva pressione erogata.

## PERICOLO DI INCENDIO

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

## Specifiche

- Il prodotto è esclusivamente monouso per un periodo massimo di 24 ore.
- Intervallo di flusso operativo: 5–70 L/min.
  - Nota:** se utilizzato con un umidificatore AIRVO™ 2, l'intervallo di flusso operativo è ridotto:
    - Misura Small: 10–40 L/min
    - Misure Medium e Large: 10–50 L/min
  - Attenzione:** flussi superiori a 15 L/min devono essere umidificati. La mancata umidificazione può causare secchezza nasale e della mucosa e disagio.
  - Il campionamento dell'anidride carbonica funziona solo entro l'intervallo di flusso operativo di 5–50 L/min. Nota: portate più elevate possono diluire la traccia qualitativa al di sotto del livello minimo di rilevamento dell'analizzatore di anidride carbonica.
- Utilizzare solo con umidificatori e accessori Fisher & Paykel Healthcare (F&P) compatibili. Avvertenza: umidificatori e accessori non compatibili utilizzati con questo prodotto possono compromettere le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (compresa la possibilità di causare gravi lesioni o decesso).
- Temperatura ambiente di funzionamento: 18–26 °C.
- Efficienza di filtrazione: virale: >99,996%, batterica: >99,999%.
- Filtro idrorepellente.
- Questo prodotto non è concepito come prodotto sterile.
- Questo prodotto non è stato realizzato con lattice di gomma naturale.

## Istruzioni di impostazione

- Collegare il prodotto a un sistema compatibile.
- Collegare il tubo di campionamento dell'anidride carbonica alla linea di campionamento dell'anidride carbonica e all'analizzatore. **Avvertenza:** collegamento Luer solo per il campionamento del gas. Non collegare a fluidi endovenosi né ad altri dispositivi. Verificare che sia installato il sistema di prevenzione dell'acqua raccomandato per l'analizzatore di anidride carbonica. **Nota:** la mancata osservanza di queste indicazioni può causare la compromissione delle prestazioni dell'analizzatore a causa di acqua condensata, secrezioni e/o contaminanti. Applicare il prodotto al paziente. Verificare che il prodotto sia della dimensione corretta. **Avvertenza:** non creare un sigillo nelle narici, in quanto ciò potrebbe comportare un rischio di barotrauma o insufflazione gastrica.
- Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

Verificare che sull'analizzatore dell'anidride carbonica sia presente una traccia di anidride carbonica per confermare la funzione di campionamento dell'anidride carbonica e la sua posizione. Se non è possibile ottenere una traccia, fare riferimento alle istruzioni per la risoluzione dei problemi.

Impostare il flusso e assicurarsi che il flusso di gas fuoriesca dalle cannule.

#### Istruzioni per la risoluzione dei problemi

- 4a. Se il tubo di campionamento dell'anidride carbonica non è abbastanza lungo per raggiungere la posizione di campionamento desiderata:
  - (1) Svolgere il tubo dalla clip di plastica.
  - (2) Tirare il tubo alla lunghezza desiderata.
  - (3) Riavvolgere il tubo sulla clip di plastica.
  - (4) Piegarlo il tubo nella posizione di campionamento desiderata.
- 4b. Se non è possibile ottenere un campione qualitativo, piegare il tubo di campionamento dell'anidride carbonica verso il naso del paziente.

#### Istruzioni di funzionamento

- Durante l'uso di questo prodotto, i pazienti possono desaturarsi rapidamente con poco preavviso e/o la loro anidride carbonica nel sangue arterioso può aumentare. **Avvertenza:** la mancata osservanza delle pratiche descritte di seguito e la mancata risoluzione di queste situazioni possono causare lesioni gravi o morte.

- Utilizzare un monitoraggio del paziente appropriato, inclusi il monitoraggio della saturazione di ossigeno e dell'anidride carbonica.
  - Per i pazienti che respirano spontaneamente, questo prodotto fornisce solo una traccia qualitativa di anidride carbonica. Dove indicato, dovrebbero essere utilizzati metodi di monitoraggio alternativi.
  - Verificare la disponibilità di misure appropriate di risposta a una rapida desaturazione e/o aumento dell'anidride carbonica.
- Se per il paziente è necessaria una terapia basata su maschera per anestesia, rimuovete il prodotto.
- Inoltre, durante l'apnea, devono essere rispettate anche le seguenti pratiche:
  - Mantenere sempre una via aerea pervia (ad esempio, attraverso la sublussazione della mandibola).
  - Non utilizzare il prodotto dove è indicata una via aerea sicura. Questo può aumentare il rischio di aspirazione polmonare.
- Rimuovere e gettare il filtro quando si trasferiscono i pazienti da sistemi multi-paziente a sistemi monouso.

## Avvertenze

- Non occludere la bocca o il naso del paziente con le mani o altri dispositivi. L'occlusione può comportare una pressione eccessiva e causare gravi lesioni o il decesso.
- Questo prodotto eroga ossigeno. Laddove l'iperossia costituisce un problema, si dovrebbe prendere in considerazione la titolazione dell'ossigeno con un miscelatore di gas.

## Precauzioni

- Non utilizzare il prodotto se sono previste misurazioni quantitative dei gas espirati. Tutti i dispositivi di erogazione di ossigeno modificano la composizione del gas espirato dal paziente. Le misurazioni della composizione dei gas espirati possono essere significativamente alterate. È necessario considerare metodi di monitoraggio alternativi, come il test dei gas nel sangue arterioso.
- Non riutilizzare il prodotto su più pazienti. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- Non utilizzare il prodotto se danneggiato. I danni al prodotto possono compromettere le prestazioni.
- Non rimuovere la clip di supporto del tubo di campionamento dell'anidride carbonica dal prodotto poiché ciò può danneggiare il prodotto o provocare perdite nel sistema e ridurre l'erogazione di gas al paziente.
- Non immergere, lavare né sterilizzare il prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti e disinfettanti per le mani, dato che ciò può danneggiare il prodotto o provocare perdite nel sistema e ridurre l'erogazione di gas/umidità al paziente.
- Non tendere o schiacciare il tubo, in quanto ciò potrebbe occludere il flusso di gas o danneggiare il tubo, con conseguente riduzione delle prestazioni o perdite di gas.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione non è sigillata o è contaminata, in quanto ciò comporta il rischio di infezione.
- Non utilizzare il prodotto all'interno o in vicinanza di uno scanner per risonanza magnetica per immagini (MRI).
- Smettere il prodotto in modo sicuro in conformità alle procedure ospedaliere standard. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.

## Note

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

## Japanese (ja)

### F&P Optiflow™ フィルター付き鼻カニューレ (CO<sub>2</sub> サンプリングチューブ付) AA031 S/M/L (小/中/大)

#### 使用適応

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

#### 自発呼吸患者

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

手術室や処置室において、鼻カニューレの流量が5〜50 L/分の場合に、定性的な炭素ガスサンプリングが可能です。

#### 無呼吸症候群の患者

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

## 禁忌

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

- 本製品を電気手術器具、電気焼灼器と一緒に、頭部や首に使用しないでください。FIRE DANGERの情報を参照してください。
- 持続的気道陽圧法 (CPAP) が禁忌である患者 (例: 気胸、水疱性の肺疾患、頭部外傷や頭蓋手術、気道内異物、血行動態不安定など) に対し本品を使用しないでください。
- 鼻インターフェースが禁忌の患者 (鼻閉塞、鼻腔外傷など) には使用しないでください。
- 本品から吸入剤の投与、麻酔ガスや蒸気の供給を行わないでください。
- 本製品の使用方法には、麻酔マスクを使用しないでください。本品を装着したままマスクを密閉することにより、過剰な供給圧力が生じることがあります。

## ⚠ FIRE DANGER (火災の危険)

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

• **禁忌:** 本製品を電気手術器具、電気焼灼器と一緒に、頭部や首に使用しないでください。

• **警告:** 発火源や燃料があるところでは、本製品を使用しないでください。発火源や燃料がある状態で使用すると火の三角形が完成してしまい、火災の危険性が高まります。手術中の火災発生リスクを減らすために、以下の手順を踏む必要があります。

- 患者の酸素必要量を個々に判断し、必要最小限の補充を行います。ガスミキサーを用いた酸素漸増を検討する必要があります。
- 手順の火災リスク評価を行う際に、すべての手術室スタッフに本製品の使用方法が伝えられているよう徹底してください。
- 手術場内や現場付近に製品からのガス・フローがないことを確認してください。また、電気手術器具、電気焼灼器、レーザー機器などの潜在的な発火源を使用する前に、皮膚清拭用アルコール綿、ガーゼ、スポンジ、ドレープなど、すべての潜在的な燃料源が手術の現場にないことを確認してください。
- 時間が経つと酸素が蓄積される可能性があるので、部屋の換気を十分に行ってください。
- 製品からのガス・フローがドレープの下に溜まらないようにしてください。
- 酸素供給に関して、電気手術器具、電気焼灼器、レーザー機器を含むすべての手術機器の使用説明書に従ってください。

### 仕様

- 本品は同一患者に対してのみ最大24時間使用できます。
- 作動流量範囲: 5~70 L/分
  - 注記:** AIRVO™ 2加湿器と併用している際には、作動流量範囲は低下します:
    - S(小) サイズ: 10~40 L/分
    - M(中) および L(大) サイズ: 10~50 L/分
  - 注意:** 流量が15 L/分以上の場合は加湿することが必要です。加湿しないと、鼻や粘膜の乾燥や不快感が生じることがあります。
  - 炭酸ガスのサンプリングは作動流量範囲が5~50 L/分以内でのみ作動します。注記: より高い流量では、炭酸ガス分析器の最小検出レベル以下で定性的なトレースが希釈される可能性があります。
- 互換性のある Fisher & Paykel Healthcare (F&P) 加湿器および付属品以外とは使用しないでください。警告 本製品に互換性のない加湿器および付属品を使用すると、本品の性能が損なわれたり、安全性が損なわれることがあります (重大な障害や死亡をもたらす可能性を含む)。
- 環境作動温度: 18~26 °C
- フィルター効率: ウイルス: >99.996%、細菌: >99.999%
- フィルターは疎水性。
- 本品は、滅菌での供給を意図していません。
- 本品には、天然ゴム (ラテックス) を使用していません。

### セットアップの手順

- 製品を互換性のあるシステムに接続します。
- 炭酸ガスサンプリングチューブを炭酸ガスサンプリングラインと分析装置に接続します。
**警告:** ガスサンプリング専用ルアー接続点滴やその他の機器に接続しないでください。炭酸ガス分析器に推奨される防水システムがインストールされていることを確認してください。
**注記:** 指示に従わない場合、水の凝固、分泌物、汚染物が生じ、分析器の性能を損なう恐れがあります。製品を患者さんに装着します。製品サイズが正しいことを確認してください。
**警告:** 鼻孔内を密閉すると、気圧外傷または胃への空気流入のリスクをもたらす可能性があります。
- 接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。炭酸ガスのトレースが炭酸ガス分析器に表示されていること、炭酸ガスサンプリングチューブの機能と位置を確認するようにしてください。トレースができない場合は、トラブルシューティングの手順を参照してください。流量を設定し、ガス・フローがブローングから出ていることを確認してください。

### トラブルシューティングの方法

4a. 炭酸ガスサンプリングチューブの長さが足りず希望のサンプリング位置に届かない場合。

- プラスチッククリップからチューブを外す。
- 必要な長さまでチューブを引く。
- プラスチッククリップまでチューブを巻き戻す。
- 希望のサンプリング位置にチューブを曲げる。

4b. 定性的なサンプリングができない場合は、炭酸ガスサンプリングチューブを患者さんの鼻に向けて曲げる。

### 取扱説明書

- 本製品を使用している間、患者さんがほとんど警告なしに急激に非飽和状態に陥ることがあったり、動脈血中の二酸化炭素が増加したりすることがあります。
**警告:** このような状況下では、以下の方法で適切に対処しないと、重大な怪我や死亡事故につながる可能性があります。
  - 酸素飽和度や二酸化炭素のモニタリングなど、適切な患者モニタリングを行う。
    - 自発呼吸をしている患者さんに対して、本製品は定性的な炭酸ガストレースのみを提供します。指示があった場合は、代替のモニタリング方法を使用する必要があります。
    - 急激な非飽和状態および/または炭酸ガス増加に対応するための適切な措置を必ず取ること。
  - 麻酔マスクを使用した治療が必要な場合、患者から本品を取り外すこと。
  - また、無呼吸時には、以下の手順に従ってください。
    - 開放気道を常に維持すること (下顎挙上を行うなど)。
    - 気道確保が必要な場所では製品を使用しないでください。肺萎縮のリスクが高まることがあります。
- 複数患者使用システムから単一患者使用システムに患者を移動する際には、フィルターを取り外し、廃棄してください。

### ⚠ 警告

- 患者の口や鼻が手やならからの装置で塞がれないようにしてください。閉塞により過剰な圧力がかかり、重篤な障害または死亡を引き起こす恐れがあります。
- 本製品は酸素を供給します。低酸素血症が懸念される場合は、ガスミキサーを用いた酸素漸増を検討する必要があります。

## ⚠ 注意

- 定量的な呼吸気量測定値が示されている製品を使用しないでください。あらゆる酸素供給装置は患者の呼吸気量の組成を修正します。呼吸気量組成値が大幅に変更されることがあります。動脈血液ガス検査などのその他のモニタリング方法を検討する必要があります。
- 複数の患者に本品を再使用しないでください。再使用する、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 製品が損傷している場合は、使用しないでください。製品が損傷すると、性能低下が生じることがあります。
- 製品から炭酸ガスサンプリングチューブを固定しているクリップを外さないでください。製品の損傷やシステムに漏れが生じる原因になることがあり、患者へのガス供給が低下することがあります。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学薬品、洗浄剤、手指消毒剤を使用すると、製品の損傷やシステムに漏れが生じる原因になることがあり、患者へのガス供給/湿度が低下する可能性があるため、使用しないようにしてください。
- チューブを伸ばしたり潰したりしないでください。ガス・フローが妨げられたりチューブが損傷したりして、性能の低下やガス漏れが生じる可能性があります。
- 包装が密封されていない場合や汚染されている場合は、感染のリスクがあるため、製品を使用しないでください。
- 磁気共鳴画像 (MRI) スキャナー内またはその付近で使用しないでください。
- 製品は病院の標準的な手順に従って安全に廃棄してください。廃棄中、ユーザーは呼吸器の分泌液に曝される可能性があります。

### 備考

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

## Korean (ko)<sup>ⓘ</sup> CO, 샘플링 기능이 포함된 F&P Optiflow™ 필터 비강 인터페이스 AA03 S/M/L(소형/중형/대형) 용도

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

### 자가 호흡 환자

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

정성적 이산화탄소 샘플링은 수술실 및 시술실에서 5–50 L/min의 비강 캐뉼라 유속으로 사용할 수 있습니다.

### 무호흡 환자

본 제품은 적절한 자격을 갖춘 마취사, 마취과 의사 또는 의료 전문가의 지시에 따라 수술실 및 시술실의 무호흡 환자에게 비강 통과 가습 산속 주입 환기 교환(THRIVE)을 공급하는 데 사용됩니다.

## ⚠ 금기사항

본 제품에 대한 금기사항은 다음과 같습니다. 이를 준수하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

- 본 제품을 머리나 목에 전기 수술기 또는 전기 소작기와 함께 사용하지 마십시오. “화재 위험” 정보를 참조하십시오.
- 전기 수술기, 전기 소작기(CPAP) 요법의 사용이 금지된 경우(예: 기종, 수포성 폐기증, 두개 안면부 외상 또는 수술, 기도 이물, 혈액학적 불안정) 사용하지 마십시오.
- 비강 인터페이스가 금지된 경우(예: 비강 폐색, 비강 외상) 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 통해 흡입적, 마취 가스 또는 증기를 투여하지 마십시오.
- 본 제품을 사용하는 동안 마취 마스크를 사용하지 마십시오. 제품을 마스크로 덮으려고 하면 과도한 압력이 전달될 수 있습니다.

## ⚠ 화재 위험

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

• **금지사항:** 본 제품을 머리나 목에 전기 수술기 또는 전기 소작기와 함께 사용하지 마십시오.

• **경고:** 본 제품을 발화열과 연료가 있는 곳에서 사용하지 마십시오. 발화열 및 연료가 있는 곳에서 사용하면 화재 심각한 위험이 발생하여 화재 위험이 높아집니다. 수술 중 화재 발생 위험을 줄이려면 다음 단계를 수행해야 합니다.

- 각 환자의 산소 요구량을 평가하고 필요한 최소 보충을 활용하십시오. 가스 혼합기를 사용한 산소 적정을 고려해야 합니다.
- 수술에 대한 화재 위험 평가를 수행할 때 본 제품의 사용을 모든 수술실 직원에게 알리십시오.
- 전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 장치 등 잠재적인 발화원을 사용하기 전에 제품의 가스 유량이 수술 공간 내부나 근처에 있지 않은지, 그리고 수술 부위에 알코올을 피부 준비, 거즈, 스폰지 및 드레이프를 포함한 모든 잠재적 연료원이 없는지 확인하십시오.
- 시간이 지나면서 산소가 축적될 수 있으므로 실내를 충분히 환기하십시오.
- 제품의 가스 유량이 드레이프 아래에 고이지 않도록 하십시오.
- 전기 수술기, 전기 소작기 및 레이저 장치 등 산소 전달과 관련된 모든 수술 장치의 사용 지침을 따르십시오.

### 사양

• 제품은 최대 24시간 동안 1명의 환자에게만 사용합니다.

• 작동 유량 범위: 5–70 L/min.

- 참고:** AIRVO™ 2 가습기와 함께 사용할 경우 작동 유량 범위가 감소합니다.
  - 소형: 10–40 L/min.
  - 중형 및 대형: 10–50 L/min.

• 주의: 15 L/min을 초과하는 유량은 가습해야 합니다. 가습을 하지 않으면 비강 및 점액의 건조 및 불편을 야기할 수 있습니다.

• 이산화탄소 샘플링은 5–50 L/min의 작동 유량 범위 내에서만 정성적으로 작동합니다. 참고: 높은 유속은 정성적 주제를 이산화탄소 분석기의 최소 검출 수준 이하로 희석시킬 수 있습니다.

• 호환되는 Fisher & Paykel Healthcare(F&P) 가습기 및 부속품만 함께 사용하십시오. 경고: 호환되지 않는 가습기 및 부속품을 본 제품과 함께 사용하면 본 제품의 성능이 저하되거나 안전 문제(예: 환자에게 심각한 부상을 입히거나 사망을 초래할 가능성)가 발생할 수 있습니다.

- 주변 작동 온도: 18–26 °C.
- 과도 효율: 바이러스: >99.996%, 박테리아: >99.999%.
- 필터는 수소성입니다.
- 본 제품은 멸균되지 않습니다.
- 본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았습니다.

### 설치 지침

- 제품을 호환되는 시스템에 연결하십시오.
- 이산화탄소 샘플링 튜브를 이산화탄소 샘플링 라인과 분석기에 연결하십시오.
**경고:** 가스 샘플링 전용 루어 연결 정맥 주사액 또는 기타 장치에 연결하지 마십시오. 이산화탄소 분석기에 대해 권장되는 방수 시스템이 설치되어 있는지 확인하십시오.
**참고:** 이를 준수하지 않으면 유속 수, 분비물 및/또는 오염이 발생하여 분석기의 성능을 저하시킬 수 있습니다. 환자에 맞게 제품을 설정하십시오. 제품의 크기가 올바르게 확인하십시오.
**경고:** 기압 외상이 발생하거나 위에 가스가 들어갈 위험이 있으므로 쿨구멍이 막히지 않도록 하십시오.
- 모든 연결부가 고정되어 있는지 확인하십시오. 이산화탄소 분석기에 이산화탄소 샘플링 튜브의 기능 및 위치를 확인하기 위한 이산화탄소 추적 장치여 있는지 확인하십시오. 추적용 얼을 수 없는 경우 문제 해결 지침을 참조하십시오. 유속을 설정하고 가스 유량이 흐름을 통해 나오는지 확인하십시오.

### 문제 해결 지침

4b. 이산화탄소 샘플링 튜브가 원하는 샘플링 위치에 도달할 만큼 길지 않은 경우:

- 플라스틱 클립에서 튜브를 푸십시오.
  - 튜브를 원하는 길이로 당기십시오.
  - 플라스틱 클립에 튜브를 다시 감으십시오.
  - 튜브를 원하는 샘플링 위치로 구부리십시오.
- 4b. 정성적 샘플용 얼을 수 없는 경우 이산화탄소 샘플링 튜브를 환자의 코 쪽으로 구부리십시오.

### 작동 지침

• 본 제품을 사용하는 동안 경고가 거의 없이 환자의 포화도가 빠르게 감소하고/감소하거나 동맥 내 이산화탄소가 증가할 수 있습니다.
**경고:** 아래에 설명된 절차를 따르지 않고 이러한 상황을 적절히 해결하지 못하면 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- 산소 유속도 및 이산화탄소 모니터링을 포함하여 적절한 환자 모니터링을 사용하십시오.
  - 본 제품은 자가 호흡 환자에게 정성적 이산화탄소 추적만을 제공합니다. 표시된 곳에서는 대안적 모니터링 방법을 사용해야 합니다.
  - 급격한 산소 포화도 감소 및/또는 이산화탄소 증가에 대처하기 위한 적절한 방법을 이용할 수 있는지 확인하십시오.
- 마취 마스크 기반 요법이 필요한 환자의 경우 제품을 분리하십시오.
- 또한 무호흡 중에는 다음의 절차도 준수해야 합니다.
  - 환자의 기도를 항상 깨끗한 상태로 유지하십시오(예: 하악견인법 사용).
  - 기도를 밀어야 하는 곳에서는 제품을 사용하지 마십시오. 이는 폐 감염의 위험을 높일 수 있습니다.
- 여러 환자에게 제품을 시스템으로부터 단일 환자에게 사용하는 시스템으로 환자를 이송할 때는 필터를 분리 및 폐기하십시오.

## ⚠ 경고

- 환자의 입 또는 코를 손 또는 장치로 막지 마십시오. 이 경우 과도한 압력이 전달될 수 있으며 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 제품은 산소를 공급합니다. 고산소혈증이 우려되는 곳에서는 가스 혼합기를 사용한 산소 적정을 고려해야 합니다.

## ⚠ 주의

• 정량적 배출 가스 측정이 필요한 곳에서는 제품을 사용하지 마십시오. 모든 산소 전달 장치는 환자의 배출 가스 구성을 변경합니다. 배출 가스 구성의 측정값이 크게 바뀔 수 있습니다. 동맥혈 가스 테스트와 같은 대안적 모니터링 방법을 고려해야 합니다.

• 여러 환자에게 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상을 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- 손상된 제품은 사용하지 마십시오. 제품 손상은 성능 저하로 이어질 수 있습니다.
- 이산화탄소 샘플링 튜브를 고정하는 클립을 제품에서 제거하지 마십시오. 이는 제품 손상 또는 시스템 내의 누출을 야기하고 환자에 대한 가스 공급을 감소시킬 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 제품 손상을 또는 시스템 내의 누출을 야기하고 환자에 대한 가스 공급/가습을 감소시킬 수 있으므로 화학 물질, 세척제 및 쓴 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- 가스 흐름을 막거나 튜브를 손상시켜 성능 저하 또는 가스 누출로 이어질 수 있으므로 튜브를 늘리거나 구기지 마십시오.
- 포장이 밀봉되어 있지 않거나 오염된 경우, 감염의 위험이 있으므로 제품을 사용하지 마십시오.
- 자기 공명 영상(MRI) 스캐너 내부 또는 근처에서 제품을 사용하지 마십시오.
- 표준 병원 절차에 따라 제품을 안전하게 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 기도 체액에 노출될 수 있습니다.

### 참고

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



## F&P Optiflow™ gefilterde neusinterface met CO<sub>2</sub> Bemonstering AA031 S/M/L (Small / Medium / Large)

### Indicaties voor gebruik

Dit product is een apparaat voor gebruik bij één patiënt dat beademingsgasen afgeeft aan volwassen patiënten in ziekenhuizen en medische instellingen.

### Spontaan ademende patiënten

Dit product is geïndiceerd voor de toediening van Nasale High Flow (NHF) en Low Flow-zuurstof aan spontaan ademende patiënten door daarvoor gekwalificeerde gezondheidswerkers.

Kwalitatieve kooldioxidebemonstering kan worden gebruikt bij flowsheldden in neuscanules van 5 tot 50 L/min in operatieve behandelkamers.

### Apneuze patiënten

Dit product is geïndiceerd voor de toediening van transnasale bevochtigde snelle insufflatie ventilatie (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange "THRIVE") aan apneuze patiënten in operatieve- en operatiekamers, onder leiding van een daarvoor gekwalificeerde anesthesist, anesthesioloog of medisch deskundige.

### Contra-indicaties

Het volgende is gecontra-indiceerd voor dit product. Wanneer dit niet wordt nageleefd kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden.

- Gebruik dit product niet in combinatie met instrumenten voor elektrochirurgie of elektrocauterisatie op het hoofd of de nek. Raadpleeg de informatie BRANDGEVAAR.
- Gebruik het product niet bij een contra-indicatie voor Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) (bijv. pneumothorax, bullieuze longaandoening, craniofaciaal trauma of craniofaciale operatie, vreemd lichaam in de luchtwegen, aspiratie, instabiele hemodynamica).
- Niet gebruiken bij een contra-indicatie voor neusinterfaces (bijv. neusobstructie, nasaal trauma).
- Dien via dit product geen inhalatiemiddelen, verdovende gasen of dampen toe.
- Gebruik geen anesthesiemasker terwijl dit product in gebruik is. Als u het masker boven het product probeert te verzegelen, kan dit leiden tot overmatige druk.

### BRANDGEVAAR

- Dit product is een open zuurstoftoedieningssysteem. Open zuurstoftoediening kan het risico op een chirurgische brand vergroten, met ernstig letsel of de dood tot gevolg. Uiterste voorzichtigheid is geboden. Het volgende wordt geadviseerd.
- **Contra-indicatie:** Gebruik dit product niet in combinatie met instrumenten voor elektrochirurgie of elektrocauterisatie op het hoofd of de nek.
- **Waarschuwing:** Dit product niet gebruiken waar ontstekingsbronnen en brandstof aanwezig zijn. Gebruik in aanwezigheid van ontstekingsbronnen en brandstof maakt de branddriehoek compleet, waardoor het risico op brand toeneemt. De volgende stappen moeten worden genomen om het risico van een chirurgische brand te verminderen:
  - Evalueer de zuurstofbehoefte van elke individuele patiënt en gebruik de minimaal vereiste aanvulling. Zuurstoftitratie met een gasmenger moet worden overwogen.
  - Zorg ervoor dat het gebruik van dit product aan al het personeel van de operatiekamer wordt meegedeeld bij de uitvoering van de brandrisico-evaluatie van de procedure.
  - Zorg ervoor dat de gasstroom van het product zich niet in of nabij het operatiegebied bevindt EN dat de operatieplaats vrij is van alle potentiële brandstofbronnen, met inbegrip van alcohol voor het voorbereiden van de huid, gaasjes, sponzen en chirurgische doeken VOORDAT potentiële ontstekingsbronnen, zoals elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserapparatuur worden gebruikt.
  - Zorg ervoor dat de ruimte voldoende geventileerd is, aangezien zuurstof zich na verloop van tijd kan ophopen.
  - Zorg ervoor dat de gasstroom van het product niet samenkomt onder chirurgische doeken.
  - Volg de instructies voor het gebruik van alle chirurgische hulpmiddelen, waaronder elektrochirurgie, elektrocauterisatie en laserapparatuur, met betrekking tot zuurstoftoediening.

### Specificaties

- Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt gedurende een periode van maximaal 24 uur.
- Bedrijfsflowbereik: 5-70 L/min.
  - **Opmerking:** Bij gebruik met een AIRVO™ 2-bevochtiger wordt het bedrijfsflowbereik beperkt:
    - Klein formaat: 10-40 L/min.
    - Middelgroot en groot formaat: 10-50 L/min.
- **Let op:** Flow boven 15 L/min moet worden bevochtigd. Wanneer niet wordt bevochtigd kan dit een droge en geïrriteerde neus en slijmvlies veroorzaken.
- Kooldioxidebemonstering functioneert alleen binnen het bedrijfsflowbereik van 5-50 L/min. Opmerking: Hogere flowsheldden kunnen het kwalitatieve spoor verdunnen tot onder het minimumdetectie niveau van de kooldioxideanalysator.
- Uitsluitend gebruiken met compatibele bevochtigers en accessoires van Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Waarschuwing: Incompatibele bevochtigers en accessoires die worden gebruikt met dit product kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel of overlijden tot gevolg).
- Omgevingstemperatuur: 18-26 °C.
- Doeltreffendheid filtratie: Viraal: >99,996%, bacterieel: >99,999%.
- Filter is hydrofoob.
- Dit product is niet bedoeld steriel te zijn.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

### Installatie-instructies

1. Sluit het product aan op een compatibel systeem.
2. Sluit de kooldioxidebemonsteringsbuis aan op de kooldioxidebemonsteringslijn en de analyzer.
  - Waarschuwing:** Luer-aansluiting alleen voor gasbemonstering. Niet aansluiten op intraveneuze vloeistoffen of andere apparaten. Zorg ervoor dat het aanbevolen waterafvoersysteem voor de kooldioxideanalysator is geïnstalleerd.
  - Opmerking:** Als u dit niet doet, kunnen condenswater, afscheidingen en/of verontreinigingen de prestaties van de analyzer nadelig beïnvloeden.
3. Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.
  - Zorg ervoor dat er een kooldioxidespoor aanwezig is op de kooldioxideanalysator om te zien of de functie en locatie van de kooldioxidebemonsteringsbuis in orde zijn. Indien geen spoor kan worden verkregen, raadpleeg de instructies voor het oplossen van problemen.
  - Stel de flowsnelheid in en controleer of de flow uit de canules komt.

### Instructies voor het oplossen van problemen

4a. Als de kooldioxide bemonsteringsbuis niet lang genoeg is om de gewenste bemonsteringsplaats te bereiken:

- (1) Wikkel de buis van de plastic clip.
- (2) Trek de buis op de gewenste lengte.
- (3) Wikkel de buis op de plastic clip.
- (4) Buig de buis naar de gewenste plaats voor de bemonstering.

4b. Als geen kwalitatief monster kan worden verkregen, buigt u de kooldioxide bemonsteringsbuis naar de neus van de patiënt.

### Gebruiksaanwijzing

- Tijdens het gebruik van dit product kunnen patiënten zonder waarschuwing snel desaturatie optreden en/of kan een verhoging van de kooldioxideconcentratie in de slagaders toeneemen. **Waarschuwing:** Het niet opvolgen van de hieronder beschreven praktijken en het niet juist aanpakken van deze situaties kan leiden tot ernstig letsel of de dood.
  - Gebruik passende patiëntbewaking, waaronder bewaking van de zuurstofsaturatie en het kooldioxidegehalte.
    - Voor spontaan ademende patiënten geeft dit product alleen een kwalitatief kooldioxidespoor. Waar nodig moeten alternatieve bewakingsmethoden worden gebruikt.
    - Zorg dat alles beschikbaar is om de juiste maatregelen te kunnen nemen bij een snel verlies van saturatie en/of verhoging van de kooldioxideconcentratie.
  - Verwijder het product van de patiënt als een behandeling met een anesthesiemasker nodig is.
  - Daarnaast moeten tijdens open ook de volgende praktijken in acht worden genomen:
    - Zorg dat de luchtwegen altijd vrij doorstromen (bijv. door middel van druk op de kaak).
    - Gebruik het product niet wanneer een goed doorstromende luchtweg is aangewezen. Dit kan het risico op longaspiratie vergroten.
- Verwijder het filter en gooi het weg bij het overbrengen van patiënten van systemen voor gebruik door meerdere patiënten naar systemen voor gebruik door één patiënt.

### Waarschuwingen

- Sluit de mond of neus van de patiënt niet af met handen of apparaten. Occlusie kan leiden tot overmatig geleverde druk en kan ernstig letsel of overlijden veroorzaken.
- Dit product levert zuurstof. Zuurstoftitratie met een gasmenger moet worden overwogen wanneer hyperoxie een probleem is.

### Aandachtspunten

- Gebruik het product niet wanneer kwantitatieve metingen van uitgedamd gas zijn voorgeschreven. Alle zuurstoftoedieningsapparaten wijzigen de samenstelling van het door de patiënt uitgedamde gas. De metingen van de samenstelling van het uitgedamde gas kunnen aanzienlijk veranderen. Overweeg alternatieve bewakingsmethoden zoals een arteriële bloedgasest.
- Gebruik het product niet opnieuw bij meerdere patiënten. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is. Productschade kan resulteren in verminderde prestaties.
- Verwijder de klem die de kooldioxidebemonsterings slang vasthoudt niet van het product omdat dit het product kan beschadigen of lekken in het systeem kan veroorzaken en de gastroevoer naar de patiënt kan afnemen.
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met andere chemicaliën, reinigingsmiddelen en handontsmettingsmiddelen aangezien deze het product kunnen beschadigen of lekken in het systeem kunnen veroorzaken. Hierdoor kan de gastroevoer/bevochtiging naar de patiënt afnemen.
- De slang niet uittrekken of indrukken, omdat dit de gasflow kan belemmeren of de slang kan beschadigen. Dit kan verminderde prestaties of gaslekken tot gevolg hebben.
- Gebruik het product niet als de verpakking niet verzegeld is of als deze verontreinigd is, omdat dit een risico van infectie met zich meebrengt.
- Gebruik het product niet in of nabij een MRI-scanner.
- Voer het product veilig af volgens de standaardziekenhuisprocedure. De gebruiker kan tijdens de verwijdering worden blootgesteld aan vloeistoffen van de luchtwegen.

### Opmerkingen

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

## F&P Optiflow™ filtert nesemaske med CO<sub>2</sub>-prøvetaking AA031 S/M/L (liten/middels/stor)

### Indikasjoner for bruk

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

### Spontant pustende pasienter

Dette produktet er indisert for å levere høy nasal flow (NHF) og oksygen med lav flow til spontant pustende pasienter av kvalifisert helsepersonell. Kvalitativ prøvetaking av karbondioksid kan brukes ved flowhastigheter fra 5 til 50 L/min i nesekanylen i operasjons- og prosedyrerom.

### Apneiske pasienter

Dette produktet er indisert for å levere av transnasal fuktet hurtiginsufflasjon av ventilasjonsutskiftning ("THRIVE") til apnépasienter i operasjons- og prosedyrerom, under ledelse av en kvalifisert anestesilege, anesthesiolog eller medisinsk fagperson.

### Kontraindikasjoner

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

- Ikke bruk dette produktet med enheter til elektrokirurgi eller elektrocauterisering på hodet eller halsen. Se informasjonen om BRANNFARE.
- Må ikke brukes der kontinuerlig positivt luftvestrykk (CPAP) er kontraindisert (f.eks. pneumotorax, bulløs lungesykdom, kraniofacialt traume eller kirurgi, fremmedlegeme i luftveiene, ustabil hemodynamikk).
- Må ikke brukes der nesemasker er kontraindisert (f.eks. nasal blokkering, nesetraume).
- Ikke administrer inhalasjonsmidler, anestesigasser eller damper gjennom dette produktet.
- Anestesimaske skal ikke brukes når dette produktet er i bruk. Forsøk på å forsegle masken over produktet kan føre til for høyt levert trykk.

### BRANNFARE

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

### Spesifikasjoner

- Produktet er kun til bruk på én pasient i en periode på maks. 24 timer.
- Flowområde under drift: 5-70 L/min.
  - **Merk:** Ved bruk med en AIRVO™ 2-fukter reduseres flowområdet under drift:
    - Liten størrelse: 10-40 L/min.
    - Medium og stor størrelse: 10-50 L/min.
- **Forsiktig:** Flow over 15 L/min må fuktet. Unnlattelse av fukting kan forårsake tørrhet og ubehag i nese og slimhinner.
- Prøvetaking av karbondioksid fungerer bare innenfor driftsflowområdet på 5-50 L/min. Merk: Høyere flowhastigheter kan fortynde det kvalitative sporet under minimumsnivået til analysatoren for deteksjon av karbondioksid.
- Bruk kun kompatible fuktere og tilbehør fra Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Advarsel: Ukompatible fuktere og tilbehør som brukes med dette produktet, kan skade ytelsen til produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade eller død).
- Omgivelsestemperatur under drift: 18-26 °C.
- Filtreringseffektivitet: Virus: >99,996 %, bakterier: >99,999 %.
- Filteret er vannavstøtende.
- Dette produktet er ikke ment å være sterilt.
- Dette produktet er ikke fremstilt med naturlig gummlateks.

### Oppsettsinstruksjoner

1. Koble produktet til et kompatibelt system.
  2. Koble slangekretsen for prøvetaking av karbondioksid til hovedslangen for prøvetaking av karbondioksid og analysatoren.
    - Advarsel:** Luer-tilkobling kun til gassprøvetaking. Ikke koble til intravenøs væske eller andre enheter.
    - Forsikre deg om at det anbefalte vannsikringssystemet for karbondioksidanalysatoren er installert.
    - Merk:** Unnlattelse av dette kan føre til at kondensert vann, sekreter og/eller kontaminerende stoffer svekker analysatorens ytelse.
- Tilpass produktet til pasienten.
- Se til at produktet er i riktig størrelse. **Advarsel:** Ikke tett igjen neseborene, da dette kan utgjøre en risiko for barotraume eller gastrisk insufflasjon.

3. Kontroller at alle koblinger er godt festet.

Forsikre deg om at det er spor av karbondioksid i karbondioksida-nalysatoren for å bekrefte funksjonen og plasseringen til slangen for karbondioksidprøvetaking. Hvis spor ikke kan oppnås, se feilsøkningsinstruksjonene.

Angi flowhastighet og se til at gassflow kommer ut av prongene.

## Følsøkningsinstruksjoner

4a. Hvis slangen for karbondioksidprøvetaking ikke er lang nok til å nå ønsket prøvetakingssted:

- (1) Løsne slangen fra plastklemmen.
- (2) Trekk slangen til ønsket lengde.
- (3) Rull slangen tilbake på plastklemmen.
- (4) Bøy slangen til ønsket prøvetakingssted.

4b. Hvis en kvalitativ prøve ikke kan oppnås, bøy slangen for karbondioksidprøvetaking mot pasientens nese.

## Bruksanvisning

• Under bruk av dette produktet kan pasienter raskt oppnå lavere metning med liten forvarsel, og/eller arterielt karbondioksid kan øke.

**Advarsel:** Hvis fremgangsmåten beskrevet nedenfor ikke følges og situasjonene ikke håndteres på riktig måte, kan det føre til alvorlig personskade eller død.

- Bruk egnet pasientovervåking, inkludert overvåking av oksygenmetning og karbondioksid.
  - For spontant pustende pasienter gir dette produktet kun et kvalitativt karbondioksidspor. Alternative overvåkningsmetoder bør brukes der det er angitt.
  - Forsikre deg om at egne tiltak for å respondere på raskt synkende metning og/eller økning i karbondioksid er tilgjengelig.
- Fjern produktet fra pasienten hvis det er nødvendig med en anestesimaskebasert behandling.
- I tillegg må følgende fremgangsmåter følges under åpne:
  - Oppretthold åpne luftveier til enhver tid (f.eks. ved å løfte haken frem).
  - Ikke bruk produktet der det er angitt en sikker luftvei. Dette kan øke risikoen for lungeaspirasjon.
- Fjern og kast filteret når du overfører pasienter fra flerbrukssystemer til systemer til bruk på én pasient.

## ⚠ Advarsler

- Ikke blokker pasientens munn eller nese med hender eller enheter. Blokkering kan føre til for høyt levert trykk, noe som kan forårsake alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet leverer oksygen. Oksygentitrering med en gassblender bør vurderes der hyperoksi er et problem.

## ⚠ Forsiktighetsregler

- Ikke bruk produktet der kvantitative målinger av utåndet gass er indisert. Alle oksygentilførselsapparater endrer sammensetningen av pasientens utåndede gass. Målinger av sammensetningen av utåndet gass kan bli betydelig endret. Alternative overvåkningsmetoder, som arteriell blodgassprøve, bør vurderes.
- Ikke bruk produktet på flere pasienter. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Produktet må ikke brukes hvis det er skadet. Produktskader kan føre til nedsatt ytelse.
- Ikke fjern klemmen som holder slangen for karbondioksidprøvetaking, fra produktet, da dette kan skade produktet eller forårsake lekkasjer i systemet og redusere gasstilførselen til pasienten.
- Dette produktet skal ikke bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler, da dette kan skade produktet eller forårsake lekkasjer i systemet og redusere gasstilførselen/fuktigheten til pasienten.
- Ikke strekk eller klem slangen, da dette kan føre til blokkering av gassflowen eller skade på slangen, noe som kan føre til nedsatt ytelse eller gasslekkasjer.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen ikke er forseglet eller hvis den er kontaminert, da dette utgjør en infeksjonsfare.
- Ikke bruk produktet i eller i nærheten av en MR-skanner.
- Kasser produktet trygt i henhold til standard sykehusprosedyre. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.

## Merknader

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

Polish pl

## Filterwana maska na nos F&P Optiflow™ z próbkowaniem CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (mała/średnia/duża)

### Wskazania do stosowania

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta, służy do dostarczania gazów oddechowych pacjentom dorosłym w szpitalach i placówkach medycznych.

### Pacjenci spontanicznie oddychający

Ten produkt jest przeznaczony do dostarczania nosowej wentylacji wysokoprzepływową (NHF) i terapii tlenowej z użyciem niskich przepływów pacjentom oddychającym spontanicznie przez odpowiednio wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Jakościowe próbkowanie dwutlenku węgla może być stosowane przy przepływach w kaniuli donosowej od 5 do 50 L/min w salach operacyjnych i salach zabiegowych.

### Pacjenci z bezdechem

Ten produkt jest wskazany do dostarczania natlenienia z użyciem wysokich przepływów przez nos („THRIVE”) pacjentom z bezdechem w salach operacyjnych i salach zabiegowych, pod kierownictwem odpowiednio wykwalifikowanego personelu anestezjologicznego, lekarza anestezjologa lub pracownika służby zdrowia.

## ⚠ Przeciwwskazania

Poniższe sytuacje stanowią przeciwwskazania do stosowania tego produktu. Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

- Nie należy używać tego produktu z narzędziami elektrochirurgicznymi lub do elektrokauterizacji głowy lub szyi. Zapoznać się z informacją o ZAGROŻENIU POŻAROWYM.
- Tego produktu nie wolno stosować w sytuacji, gdy występują przeciwwskazania do zastosowania ciągłego dodatkiego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) (np. odma opłucnowa, rozedma pęcherzowa, uraz lub zabieg operacyjny w obrębie twarzoczaszki, ciało obce w drogach oddechowych, niestabilne parametry hemodynamiczne).
- Nie używać, jeżeli przeciwwskazane jest używanie masek na nos (np. niedrożność nosa, uraz nosa).
- Nie podawać środków inhalacyjnych, gazów ani par anestetycznych za pomocą tego produktu.
- Podczas używania tego produktu nie należy używać maski anestetycznej. Próba nałożenia maski na produkt może prowadzić do podania nadmiernego ciśnienia.

## ⚠ ZAGROŻENIE POŻAROWE

- Ten produkt jest otwartym systemem podawania tlenu. Otwarte podawanie tlenu może zwiększyć ryzyko wystąpienia pożaru podczas zabiegu chirurgicznego, powodującego poważne urazy lub zgon. Należy zachować szczególną ostrożność. Zaleca się następujące czynności.
  - **Przeciwwskazania:** Nie należy używać tego produktu z narzędziami elektrochirurgicznymi lub do elektrokauterizacji głowy lub szyi.
  - **Ostrzeżenie:** Nie używać tego produktu w obecności źródeł zapłonu i paliwa. Stosowanie ze źródłami zapłonu i obecnym paliwem tworzy warunki do powstania tzw. trójkąta pożarowego, zwiększając ryzyko pożaru. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia pożaru podczas zabiegu chirurgicznego, należy podjąć następujące kroki:
    - Ocenić zapotrzebowanie na tlen każdego pacjenta i zastosować minimalną wymaganą suplementację. Należy rozważyć miareczkowanie tlenu za pomocą mieszalnika gazów.
    - Upewnić się, że poinformowano cały personel sali operacyjnej o użyciu tego produktu podczas przeprowadzania oceny ryzyka pożaru dla procedury.
    - Upewnić się, że przepływ gazu z produktu nie znajduje się w polu operacyjnym ani w jego pobliżu ORAZ że miejsce zabiegu jest wolne od wszelkich potencjalnych źródeł paliwa, w tym preparatów odkażających skórę na bazie alkoholu, gazy, gąbek i obłożenia PRZED zastosowaniem potencjalnych źródeł zapłonu, takich jak narzędzia elektrochirurgiczne, do elektrokauterizacji lub urządzenia laserowe.
    - Upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio wentylowane, ponieważ tlen może gromadzić się w miarę upływu czasu.
    - Upewnić się, że przepływ gazu z produktu nie gromadzi się pod obłożeniem.
    - Przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń chirurgicznych, w tym narzędzi elektrochirurgicznych, do elektrokauterizacji lub urządzeń laserowych w zakresie podawania tlenu.

### Dane techniczne

- Produkt jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta przez okres maksymalnie 24 godzin.
- Zakres roboczy prędkości przepływu: 5 – 70 L/min.
  - **Uwaga:** Podczas użycia z nawilżaczem AIRVO™ 2 zakres roboczy prędkości przepływu jest obniżony:
    - Rozmiar mały: 10 – 40 L/min.
    - Rozmiar średni i duży: 10 – 50 L/min.
  - **Przeostroża:** Przepływ powyżej 15 L/min musi być nawilżany. Brak nawilżania może powodować wysuszenie nosa i śluzówki oraz dyskomfort.
  - Próbkowanie dwutlenku węgla działa wyłącznie w zakresie roboczym prędkości przepływu 5 – 50 L/min. Uwaga: Wyższe prędkości przepływu mogą rozcieńczyć ślad jakościowy poniżej minimalnego poziomu wykrywania analizatora dwutlenku węgla.
- Używać wyłącznie z kompatybilnymi nawilżaczami i akcesoriami firmy Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Ostrzeżenie: Stosowanie tego produktu z niekompatybilnymi nawilżaczami i akcesoriami może pogorszyć jego działanie lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy lub zgon).
- Temperatura pracy: 18 – 26 °C.
- Skuteczność filtrowania: Wirusy: >99,996%, bakterie: >99,999%.
- Filtr jest filtrem hydrofobowym.
- Ten produkt nie musi być sterylny.
- Produkt nie zawiera naturalnej gumy lateksowej.

### Opis konfiguracji

1. Podłączyć produkt do kompatybilnego systemu.
2. Podłączyć rurkę do próbkowania dwutlenku węgla do linii próbkowania dwutlenku węgla i analizatora.
  - **Ostrzeżenie:** Złącze Luer wyłącznie do próbkowania gazu. Nie podłączać do płynów dożylnych ani żadnych innych urządzeń. Upewnić się, że jest zainstalowany zalecany system zapobiegający przedostawianiu się wody do analizatora dwutlenku węgla.
  - **Uwaga:** W przeciwnym razie skraplająca się woda, wydzielnia i/lub inne substancje zanieczyszczające mogą spowodować pogorszenie działania analizatora. Dopasować produkt do pacjenta.
  - Upewnić się, że produkt jest w odpowiednim rozmiarze.
  - **Ostrzeżenie:** Upewnić się, że produkt nie uszczelnia nozdrzy, ponieważ może to stwarzać ryzyko urazu ciśnieniowego lub insuficacji żołądka.
3. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są zabezpieczone.

Upewnić się, że w analizatorze dwutlenku węgla jest obecna śladowa ilość dwutlenku węgla w celu potwierdzenia skuteczności i lokalizacji rurki do próbkowania dwutlenku węgla. Jeśli nie można uzyskać śladu, należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów.

Ustawić prędkość przepływu i upewnić się, że przepływający gaz wychodzi przez wypustki.

### Instrukcje rozwiązywania problemów

4a. Jeśli rurka do próbkowania dwutlenku węgla nie jest wystarczająco długa, aby dotrzeć dożądanego miejsca próbkowania:

- (1) Odwinąć rurkę z plastikowego zacisku.
- (2) Wyciągnąć rurkę na żądaną długość.

(3) Nawinąć rurkę na plastikowy zacisk.

(4) Zagiąć rurkę dożądanego miejsca próbkowania.

4b. Jeśli nie można uzyskać jakościowej próbki, zagiąć rurkę do próbkowania dwutlenku węgla w kierunku nosa pacjenta.

## Instrukcja obsługi

- Podczas użycia tego produktu u pacjentów bez ostrzeżenia może wystąpić gwałtowna desaturacja i/lub wzrost stężenia dwutlenku węgla we krwi tętnicznej. **Ostrzeżenie:** Niestosowanie się do zaleceń przedstawionych poniżej oraz niewłaściwa reakcja w tych sytuacjach może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
  - Używać odpowiednich urządzeń do monitorowania pacjentów, w tym saturację tlenem i monitorowanie dwutlenku węgla.
    - W przypadku pacjentów oddychających spontanicznie ten produkt podaje jedynie jakościowy ślad dwutlenku węgla. Tam, gdzie jest to wskazane, należy stosować alternatywne metody monitorowania.
    - Upewnić się, że są dostępne odpowiednie środki umożliwiające reakcję w przypadku desaturacji i/lub wzrostu stężenia dwutlenku węgla.
  - Jeżeli pacjent wymaga zastosowania terapii z maską anestetyczną, należy usunąć ten produkt.
  - Ponadto podczas bezdechu należy również przestrzegać następujących zaleceń:
    - Przez cały czas utrzymywać drożne drogi oddechowe (np. stosując rękoczyn Esmarcha).
    - Nie używać produktu w miejscach, gdzie wskazane jest zabezpieczenie dróg oddechowych, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia aspiracji do płuc.
- Wymienić i zutylizować filtr w przypadku przeniesienia pacjenta ze środowiska opieki anestezjologicznej z systemami stosowanymi u wielu pacjentów do oddziału z systemami stosowanymi u jednego pacjenta.

## ⚠ Ostrzeżenia

- Nie zakrywać rękoma ani żadnymi urządzeniami ust i nosa pacjenta. Zakrycie może prowadzić do podania nadmiernego ciśnienia i skutkować poważnym urazem lub zgonem.
- Ten produkt dostarcza tlen. Należy rozważyć miareczkowanie tlenu za pomocą mieszalnika gazów w przypadku podejrzenia hiperoksji.

## ⚠ Przestrogi

- Tego produktu nie należy używać, jeśli jest wymagane wykonanie pomiarów ilościowych wydychanych gazów. Wszystkie urządzenia dostarczające tlen zmieniają skład wydychanych gazów pacjenta. Pomiar wydychanej mieszanki gazów mogą ulec znacznej zmianie. Dlatego należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod monitorowania, takich jak gazometria.
- Nie używać ponownie produktu u wielu pacjentów. Ponowne użycie może powodować przeniesienie czynników zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne urazy lub zgon.
- Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony. Uszkodzenie produktu może spowodować pogorszenie działania.
- Nie zdejmować z produktu zacisku mocującego rurkę do próbkowania dwutlenku węgla, ponieważ może to uszkodzić produkt lub spowodować wycieki w systemie i zmniejszyć dopływ gazu do pacjenta.
- Nie zanurzać, nie myć ani nie sterylizować produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi i środkami do dezynfekcji rąk, ponieważ mogą one uszkodzić produkt lub spowodować przecieki w systemie i zmniejszyć dopływ gazu/wilgoci do pacjenta.
- Nie rozciągać ani nie zgniatć rur, ponieważ może to utrudnić przepływ gazu lub uszkodzić rury, powodując pogorszenie działania lub wycieki gazu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie produktu nie jest szczelnie zamknięte lub w przypadku jego zanieczyszczenia, ponieważ stanowi to ryzyko zakażenia.
- Nie używać tego produktu w aparacie rezonansu magnetycznego (MRI) ani w jego pobliżu.
- Produkt należy utylizować w sposób bezpieczny, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Podczas utylizacji użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego.

## Uwagi

- Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania i informacje o systemie podano w instrukcji obsługi kompatybilnych nawilżaczy i wyposażenia dodatkowego Fisher & Paykel Healthcare.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem nadzorującym.

Portuguese pt

## Interface nasal filtrada F&P Optiflow™ com amostragem de CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (pequeno/médio/grande)

### Indicações de utilização

Este produto é um dispositivo para utilização num único doente que administra gases respiratórios a doentes adultos em hospitais e instalações médicas.

### Doentes com respiração espontânea

Este produto é indicado para a administração de Alto fluxo nasal (NHF) e Fluxo baixo de oxigénio a doentes com respiração espontânea por profissionais de saúde devidamente qualificados.

A amostragem qualitativa de dióxido de carbono pode ser utilizada em taxas de fluxo de cânulas nasais de 5 a 50 L/min em blocos operatórios e cirúrgicos.

### Doentes apneicos

Este produto é indicado para a administração de Troca ventilatória por insuflação rápida humidificada transnasal (“THRIVE”), no original em inglês) a doentes apneicos em blocos operatórios e cirúrgicos, sob a direção de um anestesista, anestesiologista ou profissional médico devidamente qualificado.



## Contraindicações

Aplicam-se as seguintes contraindicações para este produto. O não cumprimento pode levar a lesões graves ou morte.

- Não utilize este produto com eletrocirurgia ou dispositivos de electrocauterização na cabeça ou no pescoço. Consulte a informação sobre o PERIGO DE INCÊNDIO.
- Não utilize sempre que a Pressão Positiva Contínua nas Vias Respiratórias (CPAP) for contraindicada (por exemplo, doença pulmonar bolhosa, trauma ou cirurgia craniofacial, corpo estranho nas vias respiratórias, instabilidade hemodinâmica).
- Não utilize quando forem contraindicadas interfaces nasais (por exemplo, obstrução nasal, trauma nasal).
- Não administre gases inalantes, gases anestésicos ou vapores através deste produto.
- Não utilize uma máscara de anestesia enquanto este produto estiver em utilização. Tentar vedar a máscara sobre o produto pode resultar em aplicação de pressão excessiva.

## PERIGO DE INCÊNDIO

- Este produto é um sistema de administração aberta de oxigénio. A administração aberta de oxigénio pode aumentar o risco de ocorrência de um incêndio cirúrgico, causando lesões graves ou morte. Deve ter-se um cuidado extremo. Aconselha-se o seguinte.
- Contraindicação:** Não utilize este produto com eletrocirurgia ou dispositivos de electrocauterização na cabeça ou no pescoço.
- Aviso:** Não utilize este produto onde existam fontes de ignição e combustível. A utilização com fontes de ignição e combustível presentes completa o triângulo do incêndio, aumentando o risco de incêndio. Devem ser tomadas as seguintes medidas para reduzir o risco de ocorrência de um incêndio cirúrgico:
  - Avalie as necessidades de oxigénio de cada doente e utilize o oxigénio suplementar mínimo necessário. Deverá considerar-se a titulação do oxigénio com um misturador de gás.
  - Garanta que a utilização deste produto é comunicada a todo o pessoal do bloco operatório quando realizar a avaliação do risco de incêndio do procedimento.
  - Garanta que o fluxo de gás do produto não está dentro ou perto do campo cirúrgico E que o local cirúrgico está isento de todas as fontes potenciais de combustível, incluindo preparação da pele com álcool, gaze, esponjas e panos cirúrgicos ANTES de serem utilizadas fontes potenciais de ignição, tais como eletrocirurgia, electrocauterização ou dispositivos a laser.
  - Garanta que o bolo é devidamente ventilado, uma vez que o oxigénio pode acumular-se ao longo do tempo.
  - Garanta que o fluxo de gás do produto não se acumula sob os panos cirúrgicos.
  - Siga as instruções de utilização de todos os dispositivos cirúrgicos, incluindo eletrocirurgia, electrocauterização e dispositivos a laser, relativamente à administração de oxigénio.

## Especificações

- O produto destina-se a ser utilizado num único doente, por um período máximo de 24 horas.
- Intervalo do fluxo de funcionamento: 5 – 70 L/min.
  - Nota:** Quando utilizado com um humidificador AIRVO™ 2, o intervalo do fluxo de funcionamento é reduzido:
    - Tamanho pequeno: 10 – 40 L/min.
    - Tamanho médio e grande: 10 – 50 L/min.
  - Precaução:** Um fluxo superior a 15 L/min deve ser humidificado. Não humidificar pode resultar em secura nasal e da mucosa e desconforto.
  - A amostragem de dióxido de carbono apenas funciona com o intervalo do fluxo de funcionamento de 5 – 50 L/min. Nota: Taxas de fluxo mais elevadas podem diluir o traçado qualitativo abaixo do nível mínimo de deteção do analisador de dióxido de carbono.
- Utilize apenas com humidificadores e acessórios compatíveis da Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Aviso: A utilização de humidificadores e acessórios incompatíveis com este produto pode comprometer o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar lesões graves ou morte).
- Temperatura ambiente de funcionamento: 18 – 26 °C.
- Eficiência da filtração: Viral: >99,996%, Bacteriana: >99,999%.
- O filtro é hidrofóbico.
- Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.

## Instruções de configuração

- Ligue o produto ao sistema compatível.
- Ligue o tubo de amostragem de dióxido de carbono à linha de amostragem de dióxido de carbono e ao analisador.  
**Aviso:** Conector Luer apenas para amostragem de gases. Não ligue a fluidos intravenosos ou qualquer outro dispositivo. Garanta a instalação do sistema de prevenção de água recomendado para o analisador de dióxido de carbono.  
**Nota:** O não cumprimento desta recomendação poderá causar condensação de água, secreções e/ou contaminantes que prejudicam o desempenho do analisador.  
Ajuste o produto ao doente.  
Certifique-se de que o tamanho do produto é o correto.  
**Aviso:** Não crie uma vedação nas narinas, pois tal pode representar risco de barotrauma ou insuflação gástrica.
- Verifique se todas as ligações estão devidamente encaixadas.  
Certifique-se de que está presente um traçado de dióxido de carbono no analisador de dióxido de carbono para confirmar o funcionamento e localização do tubo de amostragem de dióxido de carbono. Se não for possível obter um traçado, consulte as instruções de resolução de problemas.  
Defina a taxa de fluxo e certifique-se de que sai fluxo de gás pelos prongs.

## Instruções de resolução de problemas

- 4a. Se o tubo de amostragem de dióxido de carbono não for suficientemente longo para chegar ao local de amostragem desejado:
  - (1) Desenrole o tubo a partir do clipe de plástico.
  - (2) Puxe o tubo até ao comprimento desejado.
  - (3) Enrole o tubo no clipe de plástico.
  - (4) Dobre o tubo para o local de amostragem desejado.
- 4b. Se não for possível obter uma amostra qualitativa, dobre o tubo de amostragem de dióxido de carbono em direção ao nariz do doente.

## Instruções de utilização

- Durante a utilização deste produto, os doentes podem dessaturar rapidamente com pouco aviso e/ou o dióxido de carbono arterial pode aumentar. **Aviso:** O incumprimento das práticas descritas abaixo e a resolução correta destas situações pode provocar lesões graves ou morte.
  - Utilize uma monitorização apropriada dos doentes, incluindo da saturação de oxigénio e monitorização de dióxido de carbono.
    - Para doentes com respiração espontânea, este produto fornece apenas um traçado qualitativo de dióxido de carbono. Devem ser utilizados métodos de monitorização alternativos onde indicado.
    - Assegure a disponibilidade de medidas adequadas para responder a uma dessaturação rápida e/ou aumento de dióxido de carbono.
  - Remova o produto do doente, caso seja necessária terapia com máscara de anestesia.
  - Além disso, durante a apneia, as seguintes práticas também devem ser seguidas:
    - Mantenha uma via respiratória do doente em todos os momentos (por exemplo, através da aplicação da manobra de tração da mandíbula).
    - Não utilize o produto onde é indicada uma via respiratória segura. Isto pode aumentar o risco de aspiração pulmonar.
- Remova e elimine o filtro ao transferir doentes de sistemas de múltipla utilização para sistemas de utilização num único doente.

## Avisos


- Não obstrua a boca ou o nariz do doente com as mãos ou qualquer outro dispositivo. A oclusão pode levar a pressão excessiva e causar lesões graves ou morte.
- Este produto administra oxigénio. Deverá considerar-se a titulação do oxigénio com um misturador de gás quando a hiperóxia é uma preocupação.

## Precauções

- Não utilize produtos onde sejam indicadas medições quantitativas de gases expirados. Todos os dispositivos de administração de oxigénio modificam a composição do gás expirado do doente. As medições da composição do gás expirado podem ser significativamente alteradas. Devem ser considerados métodos alternativos de monitorização, como o teste de gasometria arterial.
- Não reutilize o produto em vários doentes. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- Não utilize o produto se estiver danificado. Danos no produto podem comprometer o desempenho.
- Não remova o clipe que segura o tubo de amostragem de dióxido de carbono do produto, pois pode danificá-lo ou causar fugas no sistema e reduzir a administração de gás ao doente.
- Não mergulhe, lave ou esterilize o produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza e desinfetantes para as mãos, pois podem danificar o produto ou provocar fugas no sistema e reduzir a administração de gás/humidade ao doente.
- Não estique nem esmague a tubagem, uma vez que pode obstruir o fluxo de gás ou danificar a tubagem, comprometendo assim o desempenho ou resultando em fugas de gás.
- Não utilize o produto se a embalagem não estiver selada ou se estiver contaminada, pois tal representa risco de infeção.
- Não utilize o produto em ou próximo de um scanner de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Elimine o produto em segurança de acordo com o procedimento hospitalar padrão. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.

## Notas

- Consulte as instruções de utilização de humidificadores e acessórios compatíveis da Fisher & Paykel Healthcare para obter avisos, precauções, contraindicações e informações do sistema adicionais.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste produto, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a Autoridade competente.

Portuguese (Brazil) 

## Interface nasal com filtro F&P Optiflow™ com amostragem de CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (pequena / média / grande)

### Indicações de utilização

Este produto é um dispositivo para uso em um único paciente que administra gases respiratórios a pacientes adultos em hospitais e instalações médicas.

### Pacientes com respiração espontânea

Este produto é indicado para a administração de alto fluxo nasal (NHF) e oxigénio de baixo fluxo a pacientes com respiração espontânea por profissionais de saúde devidamente qualificados.

A amostragem qualitativa de dióxido de carbono pode ser usada em taxas de fluxo da cânula nasal de 5 a 50 L/min em salas de cirurgia e procedimentos.

### Pacientes apneicos

Este produto é indicado para a entrega de troca ventilatória por insuflação rápida transnasal unificada (“THRIVE”) para pacientes apneicos em salas de cirurgia e procedimentos, sob a direção de um anestesiologista, anestesiológico ou profissional médico devidamente qualificado.

## Contraindicações

A seguir, são especificadas as contraindicações para este produto. O não cumprimento pode causar ferimentos graves ou morte.

- Não use este produto com dispositivos de eletrocirurgia ou electrocauterização na cabeça ou pescoço. Consulte as informações de PERIGO DE INCÊNDIO.
- Não use nos casos em que a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) for contraindicada (por exemplo, pneumotórax, doença pulmonar bolhosa, trauma ou cirurgia craniofacial, corpo estranho nas vias aéreas, hemodinâmica instável).
- Não use nos casos em que as interfaces nasais forem contraindicadas (por exemplo, obstrução nasal, trauma nasal).

- Não administre inalantes, gases anestésicos ou vapores através deste produto.

- Não use uma máscara de anestesia enquanto este produto estiver em uso. Tentar vedar a máscara sobre o produto pode resultar em administração de pressão excessiva.

## PERIGO DE INCÊNDIO

- Este produto é um sistema de administração aberta de oxigénio. A administração aberta de oxigénio pode aumentar o risco de ocorrência de um incêndio cirúrgico, causando ferimentos graves ou morte. Deve-se tomar extremo cuidado. Recomenda-se o seguinte.
- Contraindicação:** Não use este produto com dispositivos de eletrocirurgia ou electrocauterização na cabeça ou pescoço.
- Advertência:** Não use este produto onde fontes de ignição e combustível estiverem presentes. O uso com fontes de ignição e combustível presentes completa o triângulo do fogo, aumentando o risco de incêndio. As seguintes etapas devem ser tomadas para reduzir o risco de ocorrência de um incêndio cirúrgico:
  - Avalie as necessidades de oxigénio de cada paciente individualmente e use a suplementação mínima necessária. A titulação de oxigénio com um misturador de gás deve ser considerada.
  - Certifique-se de que o uso deste produto seja comunicado a todo o pessoal da sala de operação ao realizar a avaliação de risco de incêndio do procedimento.
  - Certifique-se de que o fluxo de gás do produto não esteja dentro ou perto do campo cirúrgico E o local da cirurgia esteja livre de todas as fontes potenciais de combustível, incluindo preparação para a pele com álcool, gaze, esponjas e cortinas ANTES de usar fontes potenciais de ignição, como eletrocirurgia, electrocauterização ou dispositivos a laser.
  - Certifique-se de que a sala está adequadamente ventilada, pois o oxigénio pode se acumular com o tempo.
  - Certifique-se de que o fluxo de gás do produto não se acumule sob as cortinas.
  - Siga as instruções de uso de todos os dispositivos cirúrgicos, incluindo eletrocirurgia, electrocauterização e dispositivos a laser, com relação à administração de oxigénio.

## Especificações

- O produto destina-se ao uso em um único paciente por um período máximo de 24 horas.
- Faixa de fluxo operacional: 5 a 70 L/min
  - Observação:** Quando usado com um umidificador AIRVO™ 2, a faixa de fluxo operacional é reduzida:
    - Tamanho pequeno: 10 a 40 L/min.
    - Tamanhos médio e grande: 10 a 50 L/min.
  - Precaução:** O fluxo acima de 15 L/min deve ser umidificado. A falta de umidificação pode causar secura nasal e da mucosa e desconforto.
  - A amostragem de dióxido de carbono funciona apenas dentro da faixa de fluxo operacional de 5 a 50 L/min. Observação: Taxas de fluxo mais altas podem diluir o traço qualitativo abaixo do nível mínimo de deteção do analisador de dióxido de carbono.
- Use apenas com umidificadores e acessórios compatíveis da Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Advertência: Umidificadores e acessórios incompatíveis usados com este produto podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança (incluindo o potencial de causar ferimentos graves ou morte).
- Temperatura ambiente operacional: 18 a 26 °C
- Eficiência de filtração: Viral: >99,996%, Bacteriana: >99,999%.
- O filtro é hidrofóbico.
- Este produto não deve ser esterilizado.
- Este produto não foi feito com látex de borracha natural.

## Instruções de configuração

- Conecte o produto ao sistema compatível.
- Conecte a cânula de amostragem de dióxido de carbono à linha de amostragem e analisador de dióxido de carbono.  
**Advertência:** Conecte Luer apenas para amostragem de gás. Não conecte a fluidos intravenosos ou qualquer outro dispositivo. Certifique-se de que o sistema de prevenção de água recomendado para o analisador de dióxido de carbono está instalado.  
**Observação:** Não seguir esta instrução pode fazer com que água condensada, secreções e/ou contaminantes prejudiquem o desempenho do analisador.  
Ajuste o produto ao paciente.  
Verifique se o produto está dimensionado corretamente.  
**Advertência:** Não crie uma vedação nas narinas, pois isso pode representar um risco de barotrauma ou insuflação gástrica.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam firmes.

Certifique-se de que um traço de dióxido de carbono esteja presente no analisador de dióxido de carbono para confirmar a função e localização da cânula de amostragem de dióxido de carbono. Se um rastreamento não puder ser obtido, consulte as instruções de solução de problemas. Defina a taxa de fluxo e certifique-se de que o fluxo de gás está saindo pelos pinos.

## Instruções para solução de problemas

- 4a. Se a cânula de amostragem de dióxido de carbono não for longa o suficiente para alcançar o local de amostragem desejado:
  - (1) Desenrole a cânula do clipe de plástico.
  - (2) Puxe a cânula até o comprimento desejado.
  - (3) Enrole novamente a cânula no clipe de plástico.
  - (4) Dobre a cânula até o local de amostragem desejado.
- 4b. Se uma amostra qualitativa não puder ser obtida, dobre a cânula de amostragem de dióxido de carbono em direção ao nariz do paciente.

## Instruções operacionais

- Durante o uso deste produto, os pacientes podem dessaturar rapidamente com pouco aviso e/ou o dióxido de carbono arterial pode aumentar. **Advertência:** O não cumprimento das práticas descritas abaixo e a solução adequada dessas situações pode causar ferimentos graves ou morte.
  - Use a monitoração apropriada do paciente, incluindo a saturação de oxigénio e a monitoração de dióxido de carbono.
    - Para pacientes com respiração espontânea, este produto fornece apenas um traço qualitativo de dióxido de carbono. Métodos alternativos de monitoramento devem ser usados quando indicados.

- Гаранта a disponibilidade de medidas apropriadas para responder a uma rápida dessaturação e/ou aumento de dióxido de carbono.
- Remova o produto do paciente caso seja necessária terapia com máscara de anestesia.
- Além disso, durante a apneia, as seguintes práticas também devem ser seguidas:
  - Mantenha as vias aéreas desobstruídas o tempo todo (por exemplo, aplicando a manobra de tração da mandíbula).
  - Não use o produto nos casos em que uma via aérea segura é indicada. Isso pode aumentar o risco de aspiração pulmonar.
- Remova e descarte o filtro ao transferir pacientes de sistemas de uso de vários pacientes para sistemas de uso de um único paciente.

## ⚠️ Advertências


- Não obstrua a boca ou nariz do paciente com as mãos ou quaisquer dispositivos. A oclusão pode levar à administração de pressão excessiva e causar ferimentos graves ou morte.
- Este produto administra oxigênio. Deve-se considerar a titulação de oxigênio com um misturador de gás quando houver preocupação de hiperoxia.

## ⚠️ Precauções

- Não use o produto nos casos em que medições quantitativas de gás exalado sejam indicadas. Todos os dispositivos de administração de oxigênio modificam a composição do gás exalado do paciente. As medições da composição do gás expirado podem ser alteradas significativamente. Métodos alternativos de monitoramento, como teste de gasometria arterial, devem ser considerados.
- Não reutilize o produto em vários pacientes. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- Não use o produto se estiver danificado. Danos ao produto podem comprometer o desempenho.
- Não remova o clipe que segura a cânula de amostragem de dióxido de carbono do produto, pois isso pode danificar o produto ou causar vazamentos no sistema e reduzir o fornecimento de gás ao paciente.
- Não molhe, lave ou esterilize o produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza e desinfetantes para as mãos, pois podem danificar o produto ou causar vazamentos no sistema e reduzir o suprimento de gás/umidade para o paciente.
- Não estique ou esmague a cânula, pois isso pode obstruir o fluxo de gás ou danificar o circuito, resultando em desempenho prejudicado ou vazamentos de gás.
- Não utilizar o produto se a embalagem não estiver lacrada ou contaminada, pois pode causar infecção.
- Não use o produto em ou próximo a um scanner de imagem por ressonância magnética (IRM).
- Descarte o produto com segurança de acordo com o procedimento hospitalar padrão. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.

## Observações

- Consulte as instruções de uso de umidificadores e acessórios compatíveis da Fisher & Paykel Healthcare para avisos adicionais, precauções, contraindicações e informações do sistema.
- Se um incidente sério ocorreu durante o uso deste produto, entre em contato com o representante local da Fisher & Paykel Healthcare e com a autoridade competente.

Russian 

## Носовой интерфейс с фильтром F&P Optiflow™ с пробоотборником CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (малый/средний/большой)

### Показания к применению

Данное изделие представляет собой устройство для использования одним пациентом и предназначено для доставки дыхательных газов взрослым пациентам в лечебных и медицинских учреждениях.

### Пациенты, дышащие самостоятельно

Данное изделие предназначено для доставки высокоскоростного назального потока (NHF) и низкоскоростного потока кислорода самостоятельно дышащим пациентам квалифицированными медицинскими работниками.

Качественный отбор проб CO<sub>2</sub> может быть использован в операционных и процедурных кабинетах при скорости потока в назальной канюле от 5 до 50 л/мин.

### Пациенты с апноэ

Данное изделие предназначено для трансназального вентиляционного газообмена с быстрым нагнетанием и увлажнением (THRIVE) у пациентов с апноэ в операционных и процедурных кабинетах под руководством квалифицированной медсестры-анестезиста, анестезиолога или медицинского работника.

## ⚠️ Противопоказания

Для использования данного изделия имеются противопоказания, перечисленные ниже. Несоблюдение данных условий может привести к серьезной травме или смерти пациента.

- Запрещается использовать данное изделие с устройствами для электрохирургии или электрокаустики на голове или шее. См. информацию о ПОЖАРООПАСНОСТИ.
- Запрещается использовать данное изделие, если постоянное положительное давление в дыхательных путях (ПДПДП) противопоказано (например при пневмотораксе, буллезном заболевании легких, черепно-лицевой травме или операции, инородном теле в дыхательных путях, нестабильной гемодинамике).
- Запрещается использовать данное изделие, если применение носовых интерфейсов противопоказано (например при назальной обструкции, травме носа).
- Запрещается использовать данное изделие со средствами для ингаляции, наркотическими газами или парами.
- При использовании данного изделия запрещается применение анестезиологической маски. Применение маски поверх изделия может привести к повышению допустимого давления подаваемого воздуха.

## ⚠️ ПОЖАРООПАСНОСТЬ

- Данное изделие представляет собой открытую систему для доставки кислорода. Открытая доставка кислорода может увеличить риск возгорания в операционной, что может привести к серьезной травме или смерти. Необходимо проявлять крайнюю осторожность. Рекомендуются следующие меры.
- **Противопоказания.** Запрещается использовать данное изделие с устройствами для электрохирургии или электрокаустики на голове или шее.
- **Предупреждение.** Запрещается использовать данное изделие в присутствии источников возгорания и топлива. Использование в присутствии источников возгорания и топлива образует пожарный треугольник, увеличивая риск пожара. Для снижения риска возникновения пожара в операционной необходимо предпринять следующие меры:
  - Оцените потребности каждого отдельного пациента в кислороде и используйте минимально необходимое дополнительное количество. Следует рассмотреть возможность титрования кислорода с помощью газового смесителя.
  - Убедитесь, что информация об использовании данного изделия доведена до сведения всего персонала операционной при проведении процедуры оценки риска пожара.
  - Перед использованием потенциальных источников возгорания, таких как устройства для электрохирургии, электрокаустики или лазерные установки, убедитесь, что поток газа из изделия не попадает в операционное поле или вблизи него, а в месте операции отсутствуют все потенциальные источники топлива, включая спиртовую обработку кожи, марлю, губки и хирургические простыни.
  - Убедитесь, что помещение надлежащим образом проветривается, поскольку кислород может накапливаться с течением времени.
  - Убедитесь, что поток газа из изделия не попадает под хирургические простыни.
  - Следуйте инструкциям по эксплуатации, касающимся доставки кислорода, для всех хирургических устройств, включая устройства для электрохирургии, электрокаустики и лазерные установки.

## Технические характеристики

- Данное изделие предназначено для использования только одним пациентом в течение не более 24 часов.
- Рабочий диапазон скорости потока: 5–70 л/мин.
  - **Примечание.** При использовании увлажнителя AIRVO™ 2 рабочий диапазон скорости потока уменьшается:
    - Малый: 10–40 л/мин.
    - Средний и большой: 10–50 л/мин.
  - **Меры предосторожности.** При скорости потока более 15 л/мин требуется увлажнение. Если не обеспечить увлажнение, это может вызвать сухость и дискомфортные ощущения в носу и на слизистой оболочке.
  - Отбор проб CO<sub>2</sub> функционирует только в рабочем диапазоне скоростей потока 5–50 л/мин. Примечание. Более высокие скорости потока могут разбавлять качественный след до уровня ниже минимального уровня обнаружения анализатора CO<sub>2</sub>.
- Данное изделие предназначено для использования только с совместимыми увлажнителями и дополнительными принадлежностями Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Предупреждение. При использовании не совместимых с данным изделием увлажнителей и дополнительных принадлежностей возможно снижение эффективности или безопасности данного изделия (что может повлечь, помимо прочего, серьезную травму пациента или летальный исход).
- Рабочая температура окружающей среды: 18–26 °C.
- Эффективность фильтрации: эффективность вирусной фильтрации — >99,996 %, эффективность бактериальной фильтрации — >99,999 %.
- Фильтр должен быть гидрофобным.
- Данное изделие не предполагает стерильности.
- Изделие не содержит натуральный латекс.

## Инструкция по установке

1. Подсоедините изделие к совместимой системе. Подсоедините трубку для отбора проб CO<sub>2</sub> к линии отбора проб CO<sub>2</sub> и анализатору.
 

**Предупреждение.** Для отбора проб газа используйте только соединение типа Люэр. Не подключайте к линии для внутривенной инфузионной терапии или к любому другому устройству. Убедитесь, что установлена рекомендуемая система предотвращения попадания воды в анализатор CO<sub>2</sub>.

**Примечание.** Несоблюдение данного требования может привести к нарушениям в работе анализатора из-за попадания водяного конденсата, выделений и (или) загрязнений.

Наденьте изделие пациенту.

Убедитесь, что используется изделие подходящего размера.

**Предупреждение.** Убедитесь, что изделие не затрудняет проходимость в ноздрах, так как это может создать угрозу баротравмы или инсультации желудка.
3. Убедитесь, что все соединения зафиксированы.
 

Для подтверждения функции отбора проб CO<sub>2</sub> и правильного расположения убедитесь, что в анализаторе CO<sub>2</sub> присутствуют следы CO<sub>2</sub>. При невозможности получения следа следуйте инструкциям по поиску и устранению неисправности.

Отрегулируйте скорость потока и убедитесь, что поток газа выходит из канюли.

## Инструкции по поиску и устранению неисправности

4а. Если длины трубки для отбора проб CO<sub>2</sub> недостаточно, чтобы достичь нужного места отбора проб:

- (1) Отсоедините трубку от пластикового зажима.
- (2) Вытяните трубку на нужную длину.
- (3) Снова присоедините трубку к пластиковому зажиму.
- (4) Согните трубку, чтобы достичь нужного места отбора проб.

4б. Если качественная проба не может быть получена, согните трубку для отбора проб CO<sub>2</sub> в направлении носа пациента.

## Инструкция по эксплуатации

- Во время использования данного изделия у пациентов может быстро снижаться насыщение с невыраженными признаками и (или) может увеличиваться концентрация CO<sub>2</sub> в артериальной крови. **Предупреждение.** Несоблюдение описанных ниже процедур и ненадлежащее урегулирование таких ситуаций может привести к серьезной травме или смерти.

- Используйте надлежащие средства мониторинга пациента, включая оценку уровня сатурации кислорода и мониторинг CO<sub>2</sub>.
  - Для самостоятельно дышащих пациентов данное изделие обеспечивает только получение качественного следа CO<sub>2</sub>. При наличии показаний следует использовать альтернативные методы мониторинга.
  - Обеспечьте наличие соответствующих средств для адекватного реагирования в случае быстрой десатурации и (или) увеличения концентрации CO<sub>2</sub> в крови пациента.
- Отсоедините изделие от пациента в случае необходимости применения анестезиологической маски.
- Кроме того, в случае апноэ необходимо также соблюдать следующие правила:
  - Постоянно поддерживайте свободную проходимость дыхательных путей (например посредством выдвижения нижней челюсти).
  - Не используйте изделие, если требуется контроль проходимости верхних дыхательных путей. Это может увеличить риск легочной аспирации.
- При переводе пациентов с многопользовательских систем на систему для использования одним пациентом извлеките и утилизируйте фильтр.

## ⚠️ Предупреждения

- При использовании данного изделия убедитесь, что рот и нос пациента не закрыты руками или какими-либо устройствами. Закупорка может привести к повышению допустимого давления подаваемого воздуха и, как следствие, серьезной травме или смерти.
- Данное изделие доставляет кислород. При опасности гипероксии следует рассмотреть возможность титрования кислорода с помощью газового смесителя.

## ⚠️ Меры предосторожности

- Не используйте данное изделие, если необходимы количественные измерения выдыхаемого газа. Все устройства подачи кислорода изменяют состав выдыхаемого пациентом газа. Результаты измерений состава выдыхаемого газа могут значительно отклоняться. Следует рассмотреть возможность применения альтернативных методов мониторинга, таких как проверка уровня газов в артериальной крови.
- Запрещается использовать данное изделие повторно для нескольких пациентов. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, причинения серьезного вреда здоровью пациента или летального исхода.
- Запрещается использовать данное изделие при наличии повреждений. Повреждение изделия может привести к ухудшению его характеристик.
- Не снимайте зажим, удерживающий трубку для отбора проб CO<sub>2</sub> с изделия, так как это может повредить изделие или вызвать утечки в системе и снизить объем подаваемого пациенту кислорода.
- Запрещается замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта изделия с химическими веществами, очищающими веществами и антисептиками для рук. В противном случае возможно повреждение изделия или возникновение утечек, что снижает объем подаваемого (-ой) пациенту кислорода/влаги.
- Запрещается растягивать или сгибать трубки, так как это может заблокировать подачу газа или повредить трубку, что ухудшит ее работу или приведет к утечкам газа.
- Запрещается использовать данное изделие, если упаковка не герметична или обнаружено какое-либо загрязнение, так как возможен риск заражения.
- Запрещается использовать данное изделие в аппарате магнитно-резонансной томографии (МРТ) или вблизи него.
- Утилизируйте данное изделие безопасным способом в соответствии со стандартной процедурой лечебного учреждения. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.

## Примечания

- Дополнительные предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и сведения о системе см. в инструкциях пользователя совместимых увлажнителей и дополнительных принадлежностей компании Fisher & Paykel Healthcare.
- Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган.

Swedish 

## F&P Optiflow™ filterförsedd näsgrimm med CO<sub>2</sub> -provtagning AA031 S/M/L (liten/medium/stor)

### Indikatorer för användning

Det här är en patientbunden produkt som levererar andningsgaser till vuxna patienter på sjukhus och vårdinrättningar.

### Patienter som spontanandas

Produkten är avsedd för tillförel av högt nasalt flöde (NHF) och syrgas med lågt flöde till patienter som spontanandas, av sjukvårdspersonal med lämpliga kvalifikationer.

Kvalitet koldioxidprovtagning kan utföras vid flödeshastigheter för näsgrimm från 5 till 50 l/min i operations- och procedurrum.

### Patienter med apné

Produkten är avsedd för tillförel av transnasalt befuktat ventilationsbyte med snabb insufflation ("THRIVE") till apnépatienter i operations- och procedurrum, under ledning av en kvalificerad anestesiläkare, anesthesiolog eller läkare.

## ⚠️ Kontraindikationer

Punkterna nedan utgör kontraindikationer för den här produkten. Bristande efterlevnad kan leda till allvarlig skada eller dödsfall.

- Använd inte den här produkten med elektrokirurgisk utrustning eller diatermiutrustning på huvudet eller nacken. Se informationen om BRANDFARA.
- Använd inte där kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) är kontraindicerat (t.ex. pneumotorax, bullös lungsjukdom, kraniofacial trauma eller kraniofacial kirurgi, främmande kropp i luftvägarna eller instabil hemodynamik).
- Använd inte där näsgrimm är kontraindicerat (t.ex. näsobstruktion eller nästrauma).



- Administrera inte inhalationsmedel, anestesigaser eller ångor genom den här produkten.

- Använd inte en anestesimask medan den här produkten används. Försök att försöka masken över produkten kan leda till för högt levererat tryck.

## BRANDFARA

- Den här produkten är ett öppet system för tillförsel av syrgas. Öppen tillförsel av syrgas kan öka risken för kirurgisk brand och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall. Extrem försiktighet måste iakttas. Följande rekommenderas.

- Kontraindikationer:** Använd inte den här produkten med elektrokirurgisk utrustning eller diatermiutrustning på huvudet eller nacken.
- Varning!** Använd inte den här produkten i närheten av antändnings-skållor och bränsle. Användning i närheten av antändningskällor och bränsle kompletterar eldtriangeln, vilket ökar risken för brand. Följande steg bör vidtas för att minska risken för kirurgisk brand:
  - Utvärdera syrgasbehovet hos varje enskild patient och använd minsta möjliga extra syrgas. Syrgastitrering med en gasblandare bör övervägas.
  - Se till att all operationssalspersonal informeras om användningen av den här produkten när du utför brandriskbedömning av proceduren.
  - Se till att gasflödet från produkten inte befinner sig i eller nära operationsområdet OCH att operationsområdet är fritt från alla potentiella bränslekällor, inklusive alkoholpreparat för hud, dukar, svampar och draperier INNAN potentiella antändningskällor, såsom elektrokirurgisk utrustning eller diatermiutrustning eller laseranordningar används.
  - Se till att rummet är tillräckligt ventilerat eftersom syre kan ackumuleras med tiden.
  - Se till att gasflödet från produkten inte samlas under draperier.
  - Följ instruktionerna för användning av alla kirurgiska enheter, inklusive elektrokirurgisk utrustning och diatermiutrustning och laseranordningar, angående syretillförsel.

### Specifikationer

- Produkten är endast avsedd att användas på en patient under en maximal period på 24 timmar.
- Flödesintervall vid användning: 5-70 L/min.
  - Obs!** Vid användning med en AIRVO™ 2-befuktare minskas flödesintervall vid användning:
    - liten storlek: 10-40 L/min.
    - medium och stor storlek: 10-50 L/min.
- Försiktighet:** Flöde på över 15 L/min måste bevakas. Bristande befuktning kan orsaka torr näsa och torra slemhinnor och obehag.
- Koldioxidprovtagning fungerar endast inom flödesintervallet 5-50 L/min. Obs! Högre flödesastigheter kan späda ut det kvalitativa spåret under den minsta detektionsnivån för koldioxidanalysatorn.
- Använd endast kompatibla befuktare och tillbehör från Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Varning! Inkompatibla befuktare och tillbehör som används med den här produkten kan försämra produktens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador eller dödsfall).
- Omgivningstemperatur vid användning: 18-26 °C.
- Filterningseffektivitet: virus >99,996 %, bakterier >99,999 %.
- Hydrofobt filter.
- Den här produkten är inte avsedd att vara steril.
- Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.

### Monteringsanvisningar

- Anslut produkten till ett kompatibelt system.
- Anslut provtagningsslangen för koldioxid till provtagningslinjen och analysatorn för koldioxid.
**Varning!** Luer-anslutning är endast avsedd för gasprovtagning. Anslut inte till intravenösa vätskor eller någon annan anordning. Se till att det rekommenderade vattenförebyggande systemet för koldioxidanalysatorn är installerat.
**Obs!** Att inte göra det kan leda till att kondenserat vatten, sekret och/eller smittämnen försämrar analysatorns prestanda. Se till att produkten har rätt storlek.
Montera produkten på patienten.
- Se till att produkten har rätt storlek. **Varning!** Tapp inte till näsborrnarna eftersom det kan utgöra en risk för barotrauma eller gastrisk insufflation.

- Se till att alla anslutningar sitter ordentligt.

Se till att koldioxidanalysatorn visar ett koldioxidspår för att bekräfta funktion och placering av provtagningsslangen för koldioxid. Om ett spår inte kan erhållas, se felsökningsinstruktionerna.

Ställ in flödeshastigheten och kontrollera att det finns gasflöde från spetsarna.

### Felsökningsinstruktioner

4a. Om provröret för koldioxid inte är tillräckligt långt för att nå önskad provtagningsplats:

- Lossa slangen från plastklämman.
- Dra slangen till önskad längd.
- Rulla upp slangen på plastklämman.
- Böj slangen till önskad provtagningsplats.

4b. Om ett kvalitativt prov inte kan erhållas, böj provtagningsslangen för koldioxid mot patientens näsa.

### Bruksanvisning

- Under användning av den här produkten kan patienter desatureras snabbt utan större förvarning och/eller deras arteriella koldioxidhalt kan öka. **Varning!** Underlättenhet att följa de metoder som beskrivs nedan och hantera dessa situationer korrekt kan leda till allvarig personskada eller dödsfall.

- Använd lämplig patientövervakning, inklusive övervakning av syremätnad och koldioxid.
  - För patienter som spontanandas ger denna produkt endast en kvalitativ koldioxidspårning. Alternativa övervakningsmetoder bör användas där så anges.
- Se till att lämpliga åtgärder finns tillgängliga för att hantera en snabb desaturering och/eller koldioxidökning.
- Ta bort produkten från patienten om behandling med anestesimask skulle krävas.

- Vid öppn måste dessutom följande metoder följas:
  - Bibehåll patientens luftvägar hela tiden (t.ex. genom käklyft).
  - Använd inte produkten där en säker luftväg anges. Det kan öka risken för pulmonell aspiration.
- Ta bort och kassera filtret när patienter flyttas från system med flera patienter till system för en patient.

## Varningar

- Tapp inte till patientens mun eller näsa med händer eller utrustning. Okclusion kan leda till för högt levererat tryck och orsaka allvarlig skada eller dödsfall.
- Den här produkten tillför syrgas. Syrgastitrering med en gasblandare bör övervägas där hyperoxi är ett problem.

## Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten där kvantitativa mätningar av utandad gas är indikerat. All utrustning för syrgastillförsel modifierar gassammansättningen i patientens utandningsluft. Mätningar av utandad gassammansättning kan förändras väsentligt. Alternativa övervakningsmetoder såsom analys av arteriella blodgaser bör övervägas.
- Återanvänd inte produkten på flera patienter. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Använd inte produkten om den är skadad. Produktskador kan leda till försämrad prestanda.
- Ta inte bort klämman som håller fast provtagningsslangen för koldioxid från produkten eftersom det kan skada produkten eller orsaka läckor i systemet och minska gasflödet till patienten.
- Produkten får inte blöttäckas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit eftersom sådana kan skada produkten eller orsaka läckor i systemet och minska gasflödet/fuktigheten till patienten.
- Sträck eller kläm inte slangen eftersom det kan blockera syrgasflödet eller skada slangen och leda till försämrad prestanda eller gasläckage.
- Använd inte produkten om förpackningen inte är förseglad eller om någon kontamination identifieras, eftersom det utgör en risk för infektion.
- Använd inte produkten i eller i närheten av en magnetisk resonanstomografiskanner (MR).
- Kassera produkten på ett säkert sätt i enlighet med sjukhusets standardrutiner. Användaren kan utsättas för vätskor från luftvägarna vid kassering.

### Anmärkingar

- Se bruksanvisningen till kompatibla F&P-befuktare och tillbehör för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer och systeminformation.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om något allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

#### Thai

## หน่วยใช้งานของ F&P Optiflow™ แบบเก็บตัวอย่างก๊าซ CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (ขนาดเล็ก/ขนาดกลาง/ขนาดใหญ่)

### ข้อบ่งชี้ ใการใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวที่จ่ายก๊าซหายใจในแก่ผู้ป่วยผู้ใหญ่ในโรงพยาบาลและสถานพยาบาล

### ผู้ปวยที่หายใจเอง

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF) และออกซิเจนอัตราการไหลต่ำแก่ผู้ป่วยที่หายใจเองโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การเก็บตัวอย่างก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์เชิงคุณภาพจะสามารถใช้ได้เมื่อปรับอัตราการไหลผ่านช่องทางไหลจากมุมเป็น 5 ถึง 50 ลิตร/นาที ในห้องผ่าตัดและห้องทำหัตถการ

### ผู้ปวยหยุดหายใจ

ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับให้ออกซิเจนที่มีความชื้นด้วยอัตราการไหลสูงเพื่อช่วยวางใจทางจุมจากอย่างรวดเร็ว (Transnasal Humidified Rapid Insufflation Ventilatory Exchange หรือ THRIVE) แก่ผู้ป่วยหยุดหายใจในห้องผ่าตัดและห้องทำหัตถการภายใต้การดูแลของวิสัญญีแพทย์หรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

## ข้อห้ามใช้

รายการต่อไปนี้คือข้อห้ามใช้สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ หากไม่ปฏิบัติตามอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิตได้

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้เมื่อใช้อุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้าหรืออุปกรณ์ไฟฟ้าแรงเสียดแรงหรือสาคู โปรดอ่านข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายจากอัคคีภัย
- ห้ามใช้ในสถานการณ์ที่ห้ามใช้เครื่องอัดอากาศระดับบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) (เช่น ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ โรคคหิในปอด การบาดเจ็บหรือการผ่าตัดศีรษะและใบหน้า สิ่งแปลกปลอมในช่องทางเดินหายใจ ภาวะสัญญาณชีพไม่คงที่)
- ห้ามใช้ในสถานการณ์ที่ห้ามใช้อุปกรณ์ที่เชื่อมต่อผู้ปวยทางจุม (เช่น การดูดก้นในจุม การขาดเจ็บของจุม)
- ห้ามให้สารระเหย ก๊าซหรือไอยาผสมผ่านทางผลิตภัณฑ์นี้
- ห้ามใช้หน้าภาคมยาสลบขณะใช้ผลิตภัณฑ์นี้ การพยายามซีลหน้าภาคครอบผลิตภัณฑ์อาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับแรงดันอากาศสูงเกินไป

## อันตรจากจากอัคคีภัย

- ผลิตภัณฑ์นี้เป็นระบบจ่ายออกซิเจนแบบเปิด การจ่ายออกซิเจนในระบบเปิดอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดไฟไหม้จากการผ่าตัดที่หาไฟใต้บริเวณขาเจ็บ ร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้ จึงต้องให้ความระมัดระวังอย่างมาก โดยการปฏิบัติตามคำแนะนำดังต่อไปนี้
- ข้อห้ามใช้:** ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้เมื่อใช้อุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้าหรืออุปกรณ์ไฟฟ้าห้ามเลือดบริเวณศีรษะหรือสาคู
- คำเตือน:** ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในบริเวณที่มีแหล่งกำเนิดประกายไฟและเชื้อเพลิง การใช้งานในบริเวณที่มีแหล่งกำเนิดประกายไฟและเชื้อเพลิงจะทำให้มีองค์ประกอบในการเกิดไฟครบทั้ง 3 ประการ ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดอัคคีภัย ควรปฏิบัติตามขั้นตอนต่อไปนี้เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดไฟไหม้จากการผ่าตัด
  - ประเมินความต้อการออกซิเจนของผู้ปวยแต่ละรายและใช้ออกซิเจนเสริมให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น ควรพิจารณาใช้เครื่องผสมก๊าซในการปรับปริมาณออกซิเจนอย่างช้าๆ
  - แจ้งบุคลากรในห้องผ่าตัดให้ทราบอยู่เสมอว่าการใช้ผลิตภัณฑ์นี้เมื่อประเมินความเสี่ยงของการเกิดอัคคีภัย

- ตรวจดูให้แน่ใจว่าก๊าซที่ไหลออกจากผลิตภัณฑ์ไม่ได้โดยุโกลήหรือยูโมในทันทีที่ผ่าตัด "เบส" บริเวณที่ผ่าตัดปราศจากสิ่งที่จะอาจเป็นต้นกำเนิดเชื้อเพลิงได้ทั้งหมด รวมถึงการทำความสะอาดเป็นห้องและถอดออกส ฝ้า ก้อน หลอน้ำ และฝ้า ก่อนใช้อุปกรณ์ที่อาจเป็นแหล่งกำเนิดประกายไฟ เช่น อุปกรณ์ผ่าตัดไฟฟ้า อุปกรณ์ไฟฟ้า ห้ามเลือด หรืออุปกรณ์แก้ไขข้อ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าห้องมีการระบายอากาศอย่างเหมาะสมเนื่องจากอาจเกิดการสะสมของออกซิเจนได้เมื่อเวลาผ่านไป
- ตรวจดูให้แน่ใจว่าไฟฟ้าไม่มีก๊าซที่ไหลออกจากผลิตภัณฑ์ซึ่งรวมกัน
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์ผ่าตัดทั้งหมด รวมถึงอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้า อุปกรณ์ไฟฟ้า ห้ามเลือด และอุปกรณ์แก้ไขข้อเกี่ยวกับ การให้ออกซิเจน

### ข้อมูลจำเพาะ

- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้งานได้สูงสุด 24 ชั่วโมงกับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น
- ช่วงอัตราการไหลขณะใช้งาน: 5 – 70 ลิตร/นาที
  - หมายเหตุ:** เมื่อใช้กับเครื่องทำความชื้น AIRVO™ 2 ช่วงอัตราการไหลจะลดลงดังนี้
    - ขนาดเล็ก: 10 – 40 ลิตร/นาที
    - ขนาดกลางและขนาดใหญ่ขนาด: 10 – 50 ลิตร/นาที
- ข้อควรระวัง:** ต้องให้ความชื้นเมื่ออัตราการไหลมากกว่า 15 ลิตร/นาที การไม่ให้ความชื้นอาจทำให้จุมถูกเยื่อแห้งและเกิดความรู้สึกไม่สบายได้
- การเก็บตัวอย่างก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ต้องทำจนกัเมื่ออัตราการไหลขณะใช้งานอยู่ในช่วง 5 – 50 ลิตร/นาที หมายเหตุ: อัตราการไหลที่มากกว่านี้อาจทำให้คุณภาพของก๊าซเจือจางลงต่ำกว่าระดับค่าสุดท้ายที่เครื่องวิเคราะห์คาร์บอนไดออกไซด์จะตรวจวาง
- ใช้ร่วมกับอุปกรณ์เสริมและเครื่องทำความชื้นที่ใช้ร่วมกันของ Fisher & Paykel Healthcare (F&P) เท่านั้น คำเตือน: การใช้อุปกรณ์เสริมหรือเครื่องทำความชื้นที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้อาจใช้กับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นี้ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้)
- อุณหภูมิแวดล้อมในขณะใช้งาน: 18 – 26 °C
- ประสิทธิภาพในการกรอง: ไวรัส: >99.996%, แบคทีเรีย: >99.999%
- ตัวกรองมีคุณสมบัติไม่ชอบน้ำ
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ออกแบบมาให้อัสมารถนำไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อได้
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากยางธรรมชาติลาเท็กซ์

### คำแนะนำในการติดตั้ง

- ให้อัดผลิตภัณฑ์กับระบบที่สามารถใช้งานร่วมกันได้
- ต่อท่อเก็บตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์กับสายและเครื่องวิเคราะห์คาร์บอนไดออกไซด์

**คำเตือน:** ห้ามลัดสำหรับกรเก็บตัวอย่างก๊าซ ห้ามต่อกับของเหลวที่ไหลง หลอดเลือดดำหรืออุปกรณ์อื่น

ตรวจดูให้แน่ใจว่าการติดตั้งระบบกันน้ำสำหรับเครื่องวิเคราะห์คาร์บอนไดออกไซด์ตามที่แนะนำไว้

**หมายเหตุ:** การไม่ได้ติดตั้งระบบกันน้ำอาจทำให้น้ำ สารคัดหลั่ง และ/หรือสารปนเปื้อนที่เกิดการควบแน่นความประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์คาร์บอนไดออกไซด์ได้

สวมผลิตภัณฑ์กับผู้ปวย

ตรวจดูให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ในขนาดที่ถูกต้อง **คำเตือน:** ห้ามถอดจุมจนสนิทเนื่องจากอาจเกิดความเสีงของการบาดเจ็บจากแรงดันหรือก๊าซไหลเข้ากระเพาะอาหาร
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแนบสนิท

ตรวจสอบเครื่องวิเคราะห์คาร์บอนไดออกไซด์ที่แนะนำไว้ว่าพร้อมรอยของคาร์บอนไดออกไซด์เพื่อยืนยันว่าท่อเก็บตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์ทำงานและอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม หากไม่พบ โปรดอ่านคำแนะนำการแก้ไขปัญหาดังนี้

ถอดตั้งอัตราการไหลแล้ว ให้ตรวจดูให้แน่ใจว่ามีก๊าซไหลออกทางท่อ

### คำแนะนำในการสวมหน้ากาก

4ก. หากท่อนเก็บตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์ยาวไม่ถึงตำแหน่งที่คุณต้องการเก็บตัวอย่าง ให้ปรับติดตั้งดังนี้

- คลายท่อออกจากคลิปพลาสติก
- ดึงท่อนไปความยาวที่ต้องการ
- พันท่อเข้ากับคลิปพลาสติกอีกครั้ง
- งอท่อไปยังตำแหน่งที่ต้องการเก็บตัวอย่าง

4ข. หากไม่ได้ตัวอย่างก๊าซ ในห้องท่อนเก็บตัวอย่างคาร์บอนไดออกไซด์เข้าทางจุมผู้ปวย

### คู่มือการใช้งาน

- ระหว่างการใช้งานผลิตภัณฑ์ ความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดผู้ป่วยอาจลดลงอย่างรวดเร็วโดยไม่มีสัญญาณเตือนหรือความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ในหลอดเลือดแดงอาจเพิ่มขึ้น **คำเตือน:** การไม่ปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่อธิบายไว้ด้านล่างและไม่มีจัดการตามการแจ้งเตือนอย่างเหมาะสมอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
  - เฝ้าติดตามผู้ป่วยอย่างเหมาะสม รวมถึงเฝ้าติดตามค่าความอึมตัวอย่างออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์
    - ผลิตภัณฑ์ใช้ตรวจหาคาร์บอนไดออกไซด์เชิงคุณภาพสำหรับผู้ป่วยที่หายใจเองเท่านั้น ควรใช้วิธีตรวจหาอื่นหากมีข้อบ่งชี้
  - ตรวจหาข้อห้ามใช้งานที่มีมาตรการที่มีเพื่อเหมาะสมหากเกิดความอึมตัวของออกซิเจนลดลงอย่างรวดเร็วและ/หรือความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์เพิ่มขึ้น
  - ถอดผลิตภัณฑ์ออกจากผู้ปวยหากจำเป็นต้องให้การรักษที่ใช้หน้าภาคมยาสลบ
  - และในระหว่างที่ผู้ปวยหยุดหายใจ ต้องปฏิบัติตามหลักปฏิบัติต่อไปนี้ อย่างเคร่งครัด
    - ดูทางเดินหายใจให้เปิดโล่งตลอดเวลา (เช่น การยกขาการไถรล้าง)
    - ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากมีข้อบ่งชี้ในการดูแลทางเดินหายใจให้เปิดโล่ง เนื่องจากอาจเพิ่มความเสีงของการสูดสลัก
- ถอดและทิ้งไว้ใส่กรองเมื่อย้ายผู้ปวยจากระบบสำหรับใช้กับผู้ป่วยหลายรายไปใช้ระบบสำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียว

## คำเตือน

- ห้ามใช้ยี่ห้ออุปกรณ์ใดๆ อุปกรณ์ภาคหรือจุมของผู้ปวย เนื่องจากผู้ปวยอาจได้รับอันตรายหากไม่ได้อาจได้รับบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- ผลิตภัณฑ์นี้จ่ายก๊าซออกซิเจน ควรพิจารณาใช้เครื่องมือผสมก๊าซในการปรับปริมาณออกซิเจนอย่างช้าๆ เพื่อป้องกันภาวะออกซิเจนเกิน

## ข้อควรระวัง

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากต้องวัดปริมาณก๊าซที่หายใจออก เนื่องจากอุปกรณ์ทุกชนิดที่จ่ายก๊าซออกซิเจนจะเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของก๊าซที่ผู้ปวยหายใจออก ทำให้การวัดองค์ประกอบต่างๆ ในก๊าซที่หายใจออกเปลี่ยนแปลงไปได้อย่างมาก จึงควรพิจารณาใช้วิธีติดตามอื่น เช่น การตรวจก๊าซในหลอดเลือดแดง
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำกับผู้ป่วยหลายราย การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารคัดเชื้อ การรบกวนการรักษ การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของผลิตภัณฑ์อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง





- Filtre hidrofobiktir.
- Bu ürünün steril olması amaçlanmamıştır.
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

### Kurulum Talimatları

- Ürünü uyumlu sisteme bağlayın.
- Karbondioksit örnekleme hortumunu karbondioksit örnekleme hattına ve analizöre bağlayın. **Uyarı:** Yalnızca gaz örneklemesi için Luer bağlantısı. İntravenöz sıvılara veya başka herhangi bir cihaza bağlamayın. Karbondioksit analizörü için önerilen su önleme sisteminin takılı olduğundan emin olun. **Not:** Aksi halde yoğunsa suyu, sekresyonlar ve/veya kontaminantlar analizörün performansını olumsuz etkileyebilir. Ürünü hastaya takın. Ürünün ebatının doğru olduğundan emin olun. **Uyarı:** Barotravma veya gastrik insüflasyon riski teşkil edebileceğinden, burun deliklerinin tıkanmamasına dikkat edin.
- Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

Karbondioksit örnekleme hortumunun işlevini ve konumunu doğrulamak için karbondioksit analizörünü karbondioksit trasesi bulunduğundan emin olun. Bir trase elde edilemezse sorun giderme talimatlarına bakın.

Akış hızını ayarlayın ve gaz akışının pronglardan çıkmasını sağlayın.

### Sorun Giderme Talimatları

4a. Karbondioksit örnekleme hortumunu istediğiniz örnekleme konumuna ulaşmak için yeterince uzun değilse:

- Hortumu plastik klipsten açın.
- Hortumu istenen uzunluğa kadar çekin.
- Hortumu plastik klips üzerine geri sarın.
- Hortumu istenen örnekleme konumuna doğru bükerek sokun.

4b. Kalitatif numune alınmazsa, karbondioksit numune alma hortumunu hastanın burnuna doğru bükerek sokun.

### Çalıştırma Talimatları

Bu ürünün kullanımı sırasında, hastalar sınırlı uyarıyla hızla bir şekilde desatüre olabilir ve/veya arteriyel karbondioksit seviyeleri artabilir. **Uyarı:** Aşağıda açıklanan uygulamaların izlenmemesi ve bu durumların uygun şekilde ele alınmaması, ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabilir.

- Oksijen satürasyonu ve karbondioksit izleme dahil uygun hasta izleme yöntemlerini kullanın.
  - Spontan soluyan hastalar için bu ürün yalnızca kalitatif karbondioksit trasesi sağlar. Endike olduğu durumlarda alternatif izleme yöntemleri kullanılmalıdır.
  - Hızlı desatürasyonu ve/veya karbondioksit artışına yanıt olarak uygun tedbirlerin alınabilir olduğundan emin olun.
- Anestezi maskesi bazı tedavi gerektiğinde ürünü hastadan çıkarın.
- Ayrıca, apne sırasında aşağıdaki uygulamalara da uyulmalıdır:
  - Hasta hava yolunu her zaman açık tutun (örn. çene itme yöntemiyle).
  - Güvenli hava yolunun endike olduğu durumlarda ürünü kullanmayın. Bu durum, pulmoner aspirasyon riskini artırabilir.

Hastaları çoklu hasta kullanımı sistemlerinden tekil kullanım sistemlerine aktarırken filtreyi çıkarın ve atın.

## ⚠️ Uyarılar

Hastanın ağzını veya burnunu elle veya herhangi bir cihazla tıkamayın. Tıkama, aşırı basınç iletimine neden olabilir ve ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.

Bu ürün oksijen sağlar. Hiperoksi riskinin olduğu durumlarda bir gaz karıştırıcısı ile oksijen titrasyonu düşünülmelidir.

## ⚠️ Dikkat Edilecek Hususlar

Ürünü, dışarı solunan gazın kantitatif ölçümlerinin endike olduğu durumlarda kullanmayın. Tüm oksijen uygulama cihazları hastanın dışarı solduğu gaz bileşimini değiştirir. Dışarı solunan gaz bileşimi ölçümleri önemli ölçüde değişebilir. Arteriyel kan gazı testi gibi alternatif izleme yöntemleri düşünülmelidir.

Ürünü farklı hastalarda tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım bulasıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.

Ürün hasar görmüşse kullanmayın. Ürün hasarı performansı olumsuz etkileyebilir.

Ürüne zarar verebileceği veya sistemde sızıntıya neden olarak hastaya verilen gaz miktarını azaltabileceği için, karbondioksit örnekleme hortumunu tutan klipsi üründen çıkarmayın.

Ürünü suya batırmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin. Ürüne zarar verebilir veya sistemde sızıntıya neden olarak hastaya verilen gaz miktarını azaltabileceği için kimyasallarla, temizlik maddeleriyle ve el temizleyicileri ile temasından kaçının.

Gaz akışı kesilebileceği veya hortuma zarar verebileceği için hortumu germeyin veya ezmeyin; bu durum performansı olumsuz etkileyebilir veya gaz sızıntılarına neden olabilir.

Enfeksiyon riski teşkil edeceğinden ambalajın açık veya kontamine olması halinde ürünü kullanmayın.

Ürünü manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcısında veya yakınında kullanmayın.

Ürünü standart hastane prosedürü uyarınca güvenli bir şekilde imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemleri sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.

### Notlar

• Diğer uyarılar, dikkat edilecek hususlar, kontrendikasyonlar ve sistem bilgileri için, uyumlu Fisher & Paykel Healthcare nemlendiricileri ve aksesuarlarına yönelik kullanım talimatlarına bakın.

• Bu ürün kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.

Vietnamese (vi)<sup>ⓘ</sup>

## Ống Thông Qua Đường Mũi Có Bộ Lọc Optiflow™ của F&P với Dụng Cụ Lấy Mẫu CO<sub>2</sub> AA031 S/M/L (Nhỏ/Vừa/Lớn)

### Hướng Dẫn Sử Dụng

Sản phẩm này là thiết bị sử dụng cho một bệnh nhân để cung cấp khi thở cho bệnh nhân là người lớn tại các bệnh viện và cơ sở y tế.

### Bệnh Nhân Thở Tự Phát

Sản phẩm này được các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có trình độ phù hợp chỉ định sử dụng để cung cấp Lưu Lượng Khí Cao Qua Đường Mũi (NHF) và Oxy Lưu Lượng Thấp cho bệnh nhân thở tự phát.

Có thể thực hiện lấy mẫu định tính carbon dioxit với tốc độ lưu lượng qua ống thông mũi ở mức 5-50 L/phút trong phòng phẫu thuật và thủ thuật.

### Bệnh Nhân Ngưng Thở

Sản phẩm này được chỉ định sử dụng để cung cấp liệu pháp Trao Đổi Thông Khí Ấm Dông Cao Qua Đường Mũi (“THRIVE”) cho bệnh nhân ngưng thở trong phòng phẫu thuật và thủ thuật, theo chỉ dẫn của bác sĩ gây tê, bác sĩ gây mê hoặc chuyên gia y tế có trình độ phù hợp.

## ⚠️ Chống Chỉ Định

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm này như sau. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Không sử dụng sản phẩm này với các thiết bị phẫu thuật điện hoặc đốt điện trên đầu hoặc cổ. Tham khảo thông tin về NGUY CƠ HÒA HOÀN.
- Không sử dụng thiết bị khí Áp Lực Đường Thở Dương Liên Tục (CPAP) bị chống chỉ định (ví dụ: tràn khí màng phổi, bệnh kén khí phổi, chấn thương sọ mặt hoặc phẫu thuật, dị vật đường thở, huyết động không ổn định).
- Không sử dụng khi chống chỉ định sử dụng ống thông qua đường mũi (ví dụ: nghẹt mũi, chấn thương mũi).
- Không sử dụng thuốc hít, khí hoặc hơi gây mê qua sản phẩm này.
- Không sử dụng mặt nạ gây mê khi đang sử dụng sản phẩm này. Việc cố bịt mặt nạ trên sản phẩm có thể dẫn đến tình trạng áp suất cấp khí quá lớn.

## ⚠️ NGUY CƠ HÒA HOÀN

- Sản phẩm này là một hệ thống cung cấp oxy mở. Hệ thống cung cấp oxy mở có thể làm tăng nguy cơ xảy ra hòa hoạn trong quá trình phẫu thuật, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Quý vị phải hết sức cẩn thận. Sau đây là lời khuyên.

- Chống Chỉ Định:** Không sử dụng sản phẩm này với các thiết bị phẫu thuật điện hoặc đốt điện trên đầu hoặc cổ.

- Cảnh Báo:** Không sử dụng sản phẩm này ở những nơi có nguồn bắt lửa và nhiên liệu. Việc sử dụng sản phẩm khi có nguồn bắt lửa và nhiên liệu sẽ tạo thành tam giác lửa, làm tăng nguy cơ hòa hoạn. Quý vị cần thực hiện các bước sau đây để giảm nguy cơ xảy ra hòa hoạn trong quá trình phẫu thuật:

- Đánh giá nhu cầu oxy của từng bệnh nhân và sử dụng lượng bổ sung tối thiểu cần thiết. Cần xem xét áp dụng phương pháp chuẩn độ oxy bằng máy trộn khí.
- Đảm bảo thông báo việc sử dụng sản phẩm này cho tất cả nhân viên trong phòng phẫu thuật khi tiến hành đánh giá nguy cơ hòa hoạn trong quá trình thực hiện thủ thuật.
- Đảm bảo lưu lượng khí từ sản phẩm không xuất hiện trong hoặc gần khu vực phẫu thuật VÀ khu vực phẫu thuật không có tất cả các nguồn nhiên liệu tiềm ẩn, bao gồm cả cốn sắt khuôn đã gác, bạt biển và màn che TRƯỚC các nguồn bắt lửa tiềm ẩn, chẳng hạn như thiết bị phẫu thuật điện, đốt điện hoặc laze được sử dụng.
- Đảm bảo phòng được thông gió đầy đủ vì oxy có thể tích tụ theo thời gian.
- Đảm bảo lưu lượng khí từ sản phẩm không đọng lại dưới màn che.
- Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng đối với tất cả các thiết bị phẫu thuật, bao gồm cả thiết bị phẫu thuật điện, đốt điện và laze, liên quan đến việc cung cấp oxy.

### Thông Số Kỹ Thuật

- Sản phẩm chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng trong thời gian tối đa là 24 giờ.

- Phạm vi lưu lượng hoạt động: 5 – 70 L/phút.

- Lưu Ý:** Khi được sử dụng với máy tạo ẩm AIRVO™ 2, phạm vi lưu lượng hoạt động sẽ giảm đi:
  - Kích thước Nhỏ: 10 – 40 L/phút.
  - Kích thước Vừa và Lớn: 10 – 50 L/phút.

- Thận Trọng:** Lưu lượng khí trên 15 L/phút phải được tạo ẩm. Việc không tạo ẩm có thể gây khô và khó chịu ở mũi và niêm mạc.
- Chỉ thực hiện lấy mẫu carbon dioxit trong phạm vi lưu lượng hoạt động ở mức 5-50 L/phút. Lưu ý: Tốc độ lưu lượng cao hơn có thể làm loãng đầu vết định tính xuống dưới mức phát hiện tối thiểu của máy phân tích nồng độ carbon dioxit.

- Chỉ sử dụng với các phụ kiện và máy tạo ẩm tương thích của Fisher & Paykel Healthcare (F&P). Cảnh báo:Việc sử dụng máy tạo ẩm và phụ kiện không tương thích với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong).

- Nhiệt độ môi trường hoạt động: 18 – 26°C.
- Hiệu quả lọc: Vi-rút: >99,996%, Vi khuẩn: >99,999%.
- Bộ lọc ky nước.
- Đầy không phải là sản phẩm vô trùng.

- Sản phẩm này không được làm bằng mù cao su tự nhiên.

### Hướng Dẫn Thiết Lập

- Kết nối sản phẩm với hệ thống tương thích.
- Kết nối ống lấy mẫu carbon dioxit với đường lấy mẫu carbon dioxit và máy phân tích.

**Cảnh Báo:** Chỉ sử dụng đầu nối Luer để lấy mẫu khí. Không kết nối với dịch truyền tĩnh mạch hoặc bất kỳ thiết bị nào khác. Đảm bảo hệ thống ngăn nước được khuyến nghị cho máy phân tích carbon dioxit đã được lắp đặt.
**Lưu Ý:** Nếu không làm như vậy có thể khiến nước, dịch tiết và/hoặc chất gây nhiễm bẩn ngưng đọng, làm giảm hiệu suất của máy phân tích. Sản phẩm phù hợp với bệnh nhân.

Đảm bảo sản phẩm có kích thước chính xác. **Cảnh Báo:** Không bịt kín lỗ mũi vì điều này có thể gây ra nguy cơ chấn thương khí áp hoặc suy dạ dày.

- Đảm bảo tất cả các kết nối đều chắc chắn.

Đảm bảo có dấu vết carbon dioxide trên máy phân tích nồng độ carbon dioxide để xác nhận chức năng và vị trí của ống lấy mẫu carbon dioxit. Nếu không thể thu được dấu vết, hãy tham khảo hướng dẫn khắc phục sự cố.

Thiết đặt tốc độ lưu lượng và đảm bảo lưu lượng khí thoát ra khỏi các nhánh.

### Hướng Dẫn Khắc Phục Sự Cố

4a. Nếu ống lấy mẫu carbon dioxit không đủ dài để đến được vị trí lấy mẫu mong muốn của bạn:

- Rút ống ra khỏi kẹp nhựa.
- Khô ống đến chiều dài mong muốn.
- Cuộn lại ống lên kẹp nhựa.
- Uốn cong ống đến vị trí lấy mẫu mong muốn.

4b. Nếu không thể lấy được mẫu định tính, hãy uốn cong ống lấy mẫu carbon dioxit về phía mũi của bệnh nhân.

### Hướng Dẫn Vận Hành

- Trong quá trình sử dụng sản phẩm này, bệnh nhân có thể khởi bão hòa với ít cảnh báo và/hoặc nồng độ carbon dioxit trong động mạch có thể tăng lên. **Cảnh Báo:** Việc không tuân thủ các quy trình được mô tả dưới đây và giải quyết những tình huống này đúng cách có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Sử dụng hệ thống theo dõi bệnh nhân phù hợp, bao gồm theo dõi độ bão hòa oxy và nồng độ carbon dioxit.

- Đối với bệnh nhân thở tự phát, sản phẩm này chỉ cung cấp một lượng carbon dioxide định tính. Cần sử dụng các phương pháp theo dõi thay thế nếu được chỉ định.

- Đảm bảo có các biện pháp thích hợp để ứng phó với tình trạng khởi bão hòa không và/hoặc tăng nồng độ carbon dioxit.

- Lấy sản phẩm ra khỏi bệnh nhân nếu cần sử dụng liệu pháp điều trị bằng mặt nạ gây mê.

- Ngoài ra, trong quá trình ngưng thở, bạn cũng phải tuân thủ các quy trình sau:

- Luôn duy trì đường thở mở (ví dụ: bằng cách dùng lực đẩy của hàm).
- Không sử dụng sản phẩm khi có chỉ định sử dụng đường thở an toàn. Điều này có thể làm tăng nguy cơ hít vào phổi.

- Tháo và thải bỏ bộ lọc khí chuyển bệnh nhân từ hệ thống sử dụng cho nhiều bệnh nhân sang hệ thống sử dụng cho một bệnh nhân.

## ⚠️ Cảnh Báo

- Không dùng tay hoặc bất kỳ thiết bị nào để bịt miệng hoặc mũi của bệnh nhân. Tình trạng tắc nghẽn có thể gây ra áp lực cung cấp quá lớn và dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Sản phẩm này cung cấp oxy. Cần xem xét áp dụng phương pháp chuẩn độ oxy bằng máy trộn khí khi có vấn đề về tăng oxy.

## ⚠️ Thận Trọng

- Không sử dụng sản phẩm khi có chỉ định đo lượng khí thở ra. Tất cả các thiết bị cung cấp oxy đều làm thay đổi thành phần khí thở ra của bệnh nhân. Các kết quả đo thành phần khí thở ra có thể bị thay đổi đáng kể. Cần xem xét sử dụng các phương pháp theo dõi thay thế như xét nghiệm khí máu động mạch.

- Không sử dụng lại sản phẩm cho nhiều bệnh nhân. Việc tái sử dụng có thể làm lam truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Không sử dụng sản phẩm nếu bị hư hỏng. Sản phẩm hư hỏng có thể làm giảm hiệu suất.

- Không tháo kẹp giữ ống lấy mẫu carbon dioxide ra khỏi sản phẩm vì điều này có thể làm hỏng sản phẩm hoặc gây rò rỉ trong hệ thống và giảm lưu lượng khí cung cấp cho bệnh nhân.

- Không ngấm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với các hóa chất, chất tẩy rửa và dung dịch sát khuẩn tay vì chúng có thể làm hỏng sản phẩm hoặc gây rò rỉ trong hệ thống và giảm lưu lượng khí cung cấp/độ ẩm cho bệnh nhân.

- Không kéo căng hoặc để bẹp ống, vì điều này có thể làm tắc luồng khí thở hoặc làm hỏng ống, dẫn đến suy giảm hiệu suất hoặc rò rỉ khi.

- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì không còn niêm phong hoặc bị nhiễm bẩn, vì điều này có nguy cơ gây nhiễm trùng.
- Không sử dụng sản phẩm trong hoặc gần máy chụp cộng hưởng từ (MRI).
- Thải bỏ sản phẩm một cách an toàn theo quy trình chuẩn của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với các chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.

### Lưu Ý

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo ẩm và phụ kiện tương thích của Fisher & Paykel Healthcare để biết thêm thông tin về các cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và thông tin hệ thống.

• Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng liên hệ với đại diện Fisher & Paykel Healthcare và Cơ Quan Có Thẩm Quyền tại địa phương của quý vị.

Chinese (Simplified) (zh)<sup>ⓘ</sup>

## F&P Optiflow™ 带 CO<sub>2</sub> 采样的过滤鼻塞导管 AA031 S/M/L (小号/中号/大号)

### 适用范围

本产品是单一患者用设备，可用于在医院和医疗机构中为成人患者输送呼吸气体。

### 自主呼吸患者

该产品用于由具有相关资质的医护人员为自主呼吸患者输送经鼻高流量（NHF）和低流量氧气。

定性二氧化碳取样可以在操作室和手术室中，在鼻管流量为 5 至 50 L/min 的情况下进行。

### 呼吸暂停患者

本产品用于在具有相关资质的麻醉师、麻醉科医师或医学人员的指导下，向操作室和手术室的呼吸暂停症患者输送经鼻加湿快速充气交换通气（“THRIVE”）。

## ⚠️ 使用禁忌

下面是本产品的使用禁忌：不遵守使用禁忌可导致严重受伤或死亡。

- 请勿将本产品用于在头部或颈部作用的电外科设备或电灼设备。请参阅“火灾危险”信息。

- 在禁用持续充气正压通气（CPAP）的情况下（例如，气胸、肺大泡疾病、颅面创伤或手术、气道异物、血流动力学不稳定），请勿使用。

- 在禁用鼻塞导管的情况下（例如，鼻塞、鼻外伤），请勿使用。
- 请勿通过本产品给予吸入剂、麻醉气体或蒸气。
- 在使用本产品时，请勿使用麻醉面罩。试图在本产品之上配戴密封面罩可导致输送的压力过大。

## ⚠️ 火灾危险

- 本产品是开放式输氧系统。开放式输氧可能会增加发生手术火灾的风险，从而导致严重的伤害或死亡。必须极其谨慎。建议遵循以下内容。
- 使用禁忌：**请勿将本产品用于在头部或颈部作用的电外科设备或电灼设备。
- 警告：**请勿在存在点火源和燃料的情况下使用本产品。在存在点火源和燃料的情况下使用将构成火灾三要素，从而增加火灾风险。为降低发生火灾的风险，应采取以下步骤：
  - 评估每位患者的氧气需求，并使用所需的最低补充量。应考虑使用气体混合器进行氧气滴定。
  - 在进行手术的火灾风险评估时，确保向手术室所有人员说明本产品的使用情况。
  - 确保产品输送的气流不在手术区域或接近手术区域，并且手术现场没有各种潜在燃料源，包括确保潜在点火源（例如电外科、电灼或激光设备）前面没有酒精皮肤制备、纱布、海绵和铺单。
  - 确保房间通风良好，因为氧气可能会随时间的推移积累。
  - 确保产品输出气流不会在铺单下集中。
  - 按照说明使用所有手术器械，包括涉及氧气输送的电外科、电灼和激光设备。

## 规格

- 本产品仅供单个患者使用，最长可使用 24 小时。
- 工作流速范围：5 – 70 L/min。
  - 注：**与 AIRVO™ 2 呼吸湿化治疗仪配合使用时，工作流速范围缩小：
    - 小号：10 – 40 L/min。
    - 中号和大号：10 – 50 L/min。
  - 注意：**流速高于 15 L/min 必须进行湿化。未湿化可导致鼻腔和黏膜干燥和不适。
  - 二氧化碳采样仅在 5 – 50 L/min 的工作流速范围内起作用。**注：**较高的流速可能会稀释定性流量，低于二氧化碳分析仪的最低检测水平。
- 仅与兼容的费雪派克医疗保健公司 (F&P) 呼吸湿化治疗仪和附件搭配使用。**警告：**与本产品搭配使用不兼容的呼吸湿化治疗仪和附件可能会影响本产品的性能或安全性（包括可能造成严重受伤或死亡）。
- 环境温度：18 – 26 °C。
- 过滤效率：病毒：>99.996%，细菌：>99.999%。
- 过滤器具有疏水性。
- 本产品并非无菌。
- 本产品不含天然乳胶。

## 设置说明

- 将本产品连接到兼容的系统。
- 将二氧化碳取样管连接到二氧化碳取样管线和分析仪。**警告：**鲁尔接头仅用于气体采样。不要连接到静脉输液或任何其他设备。确保在二氧化碳分析仪安装了推荐的防水系统。**注：**否则可能会导致冷凝水、分泌物和/或污染物，影响分析仪的性能。将产品戴到患者身上。确保产品尺寸正确。**警告：**请勿造成堵住鼻孔，否则可带来气压伤或胃胀气风险。
- 确保所有连接均牢固。确保二氧化碳分析仪中有二氧化碳痕量，以确认二氧化碳采样管路功能和位置。如果无法获得二氧化碳痕量，请参阅故障排除说明。设置流速并确保鼻塞有气流出流。

## 故障排除说明

- 如果二氧化碳取样管的长度不足以到达所需的取样位置：
  - 从塑料夹上松开取样管。
  - 将取样管拉到所需长度。
  - 将取样管回到塑料夹上。
  - 将取样管弯至所需的取样位置。
- 如果无法获得定性样本，请将二氧化碳取样管朝向患者鼻部弯曲。

## 操作说明

- 使用本产品期间，患者可能会在几乎没有警告的情况下迅速去饱和，并且/或者患者动脉二氧化碳可能会增加。**警告：**如果不遵循下述做法并恰当处理这些情况，可能会导致严重伤害或死亡。
  - 使用适当的患者监测，包括氧饱和度和二氧化碳监测。
    - 对于自主呼吸患者，该产品仅提供定性的二氧化碳痕量。在有指示的位置应使用其他监测方法。
      - 确保有适当的措施应对血氧饱和度快速下降和/或二氧化碳增加。
    - 若需要基于麻醉面罩的疗法，则从患者鼻内取出本产品。
    - 此外，呼吸暂停期间，还必须遵守以下做法：
      - 始终保持呼吸道通畅（例如，通过采用托颌法）。
      - 请勿在呼吸道通畅的情况下使用本产品。否则可增加肺部异物吸入风险。
  - 当将患者从多个患者使用系统转移到单个患者使用系统时，取出并丢弃过滤器。

## ⚠️ 警告

- 请勿用手或任何器械堵塞患者口鼻。堵塞可导致输送的压力过大，并导致严重受伤或死亡。
- 该产品输送氧气。在需要注意高氧的情况下，应考虑使用气体混合器进行氧气滴定。

## ⚠️ 注意

- 请勿在呼出气体定量测定的情况下使用本产品。所有输氧装置都会改变患者呼出的气体成分。呼出气体成分测定可能会发生较大改变。应考虑替代监测方法（如动脉血气检测）。
- 请勿将本产品重复用于多位患者。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 如果产品损坏，请勿使用。产品损坏可能会导致影响性能。
- 请勿从产品上取下固定二氧化碳采样管路的夹子，否则可能会损坏产品或导致系统泄漏并减少患者供气。

- 请勿浸泡、冲洗或消毒本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液，否则可能会损坏本产品，或导致系统泄漏并减少患者供气/降低湿度。
- 请勿拉伸或挤压管路，否则可能会阻塞气流或损坏管路，从而导致影响性能或气体泄漏。
- 若包装未密封或被污染，请勿使用本产品，否则可带来感染风险。
- 请勿在磁共振成像 (MRI) 扫描仪中或附近使用本产品。
- 根据标准医院规程安全地废弃本产品。在废弃处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。

## 注

- 请参阅兼容的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸湿化治疗仪和附件使用说明，了解其他警告、注意事项、禁忌和系统信息。
- 若使用本产品时发生严重事件，请联系当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

Chinese (Traditional) <sup>(zh)</sup>

## F&P Optiflow™ 含過濾器經鼻式呼吸介面，可進行 CO<sub>2</sub> 採樣 AA031 S/M/L (小號/中號/大號)

### 適用用途

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

### 自發呼吸患者

本產品適用於由具專業資格的醫療專業人員將經鼻高流量氧氣濕化治療 (NHF) 和低流量氧氣提供給自發呼吸的患者。定性二氧化碳採樣可以在操作程序室以 5 至 50 L/min 的鼻導管流速使用。

### 窒息患者

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

## ⚠️ 禁忌症

- 以下為本產品之禁忌症。若未遵守可能導致傷害或死亡。
  - 請勿將本產品用於頭部或頸部的電外科或電燒灼器械。請參閱火災危險資訊。
  - 連續氣道正壓 (CPAP) 為禁忌時（例如氣胸、肺氣泡疾病、顱顏創傷或手術、呼吸道有異物、血液動力學不穩定），請勿使用本產品。
  - 經鼻式呼吸介面為禁忌時（例如鼻塞、鼻腫瘤），請勿使用本產品。
  - 請勿透過本產品施以吸入劑、麻醉氣體或蒸汽。
  - 使用本產品時，請勿使用麻醉面罩。嘗試在本產品之上配戴密封面罩，可能會導致供氧壓力過大。

## ⚠️ 火災危險

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

## 規格

- 產品僅適用於單一患者，最長使用時間為 24 小時。
- 操作流速範圍：5 – 70 L/min。
  - 備註：**配合 AIRVO™ 2 濕化器使用時，操作流速範圍應降至：
    - 小號尺寸：10 – 40 L/min。
    - 中號與大號尺寸：10 – 50 L/min。
  - 注意事項：**流速高於 15 L/min 時必須加濕。若未能加濕，可能導致鼻腔及黏膜乾燥和不适。
  - 二氧化碳採樣僅能作用於操作流速範圍為 5 – 50 L/min 時。**備註：**較高的流速可能會將定性示蹤劑稀釋至低於二氧化碳分析儀偵測到的最低水平。
- 只能使用相容的 Fisher & Paykel Healthcare (F&P) 潮濕加熱器和配件。**警告：**將不相容的潮濕加熱器或配件用於本裝置，可能會降低本裝置的效能或危及安全性（包括可能會導致嚴重傷害或死亡）。
- 環境操作溫度：18 – 26 °C。
- 過濾效率：病毒：>99.996%，細菌：>99.999%。
- 過濾器為疏水性。
- 本產品並非無菌。
- 本產品不含天然乳膠。

## 組裝說明

- 請將產品連接至相容的系統。
- 將二氧化碳採樣管連接到二氧化碳採樣管路和分析儀。**警告：**僅適用於氣體採樣的魯爾式接口連接請勿連接靜脈注射液體或任何其他器械。確保已安裝為二氧化碳分析儀推薦使用的防水系統。**備註：**未依如上操作可能會導致冷凝水、分泌物和/或污染物損害分析儀的效能。將產品安裝到患者身上。請確保產品尺寸正確。**警告：**請勿堵住鼻孔，以免造成氣壓性損傷或胃部脹氣的風險。
- 請確保所有連接穩固無虞。確保二氧化碳分析儀上存在二氧化碳示蹤劑，以確認二氧化碳採樣管的功能及位置。如果無法取得示蹤劑，請參閱疑難排解說明。設定流速並確保氣流流離導管。

## 疑難排解說明

- 如果二氧化碳採樣管長度不足而無法達到您想要的採樣位置：
  - 從塑膠夾子鬆開採樣管。
  - 將採樣管拉至所需長度。
  - 將採樣管重新繞到塑膠夾子上。
  - 將採樣管彎至所需採樣位置。
- 如果無法獲得定性樣本，則將二氧化碳採樣管向患者的鼻子彎折。

## 操作說明

- 在使用本產品期間，患者可能在沒有任何預警的情況下血氧飽和度迅速降低，且/或其動脈二氧化碳濃度可能升高。**警告：**如果不遵循以下所述的做法，並適當地解決這些情況，可能會導致嚴重傷害或死亡。
  - 使用適當的患者監測，包括氧飽和度和二氧化碳監測。
    - 對於自發呼吸的患者，本產品只提供定性二氧化碳示蹤劑。應在指明的情況下使用替代監測方法。
      - 確保適當措施的可用性，以應對血氧飽和度迅速降低及/或二氧化碳濃度升高之情形。
    - 將本產品從患者身上移除時，應使用麻醉面罩治療。
  - 此外，在呼吸暫停期間，還必須遵守以下做法：
    - 保持呼吸道暢通（例如使用托颌法）。
    - 請勿在指示安全氣道的地方使用產品。這可能會增加吸入性肺炎的風險。
  - 患者從共用環境轉移至單患者使用環境時，請移除並丟棄過濾器。

## ⚠️ 警告

- 請勿以手或任何裝置堵塞患者口鼻。口鼻堵塞可能引起過大壓力，而導致嚴重傷害或死亡。
- 本產品提供氧氣。在涉及高氧時，應考慮使用氣體混合器的氧滴定。

## ⚠️ 注意事項

- 請勿在需進行呼出氣體定量測量時使用本產品。所有供氧裝置都會改變呼出氣體組成。呼出氣體組成測量結果可能顯著改變。應考慮使用替代的監測方法，例如動脈血氣體分析。
- 請勿將本產品重複使用於多位患者。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 如有損壞，請勿使用產品。產品受損可能導致效能降低。
- 移除固定本產品的二氧化碳採樣配件的夾子，否則可能會損壞產品或導致系統洩漏，並減少對患者的氣體供應量。
- 請勿浸泡、洗滌或消毒本產品。避免接觸化學品、清潔劑和洗手液，否則可能會損壞產品或導致系統洩漏，並減少對患者的氣體供應量/濕度。
- 請勿拉伸或碾壓管路，這可能會堵塞氣流或損壞管路，導致效能降低或氣體洩漏。
- 如果包裝密封失效或包裝受到污染，由於存在感染風險，請勿使用本產品。
- 請勿於磁共振造影 (MRI) 掃描儀內或附近使用本產品。
- 請遵照醫院標準程序，以安全方式棄置本產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。

## 備註

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