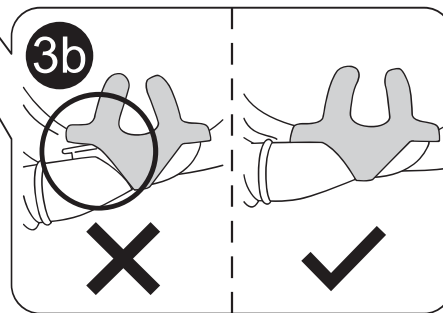
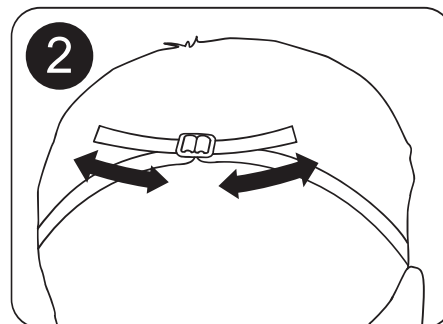
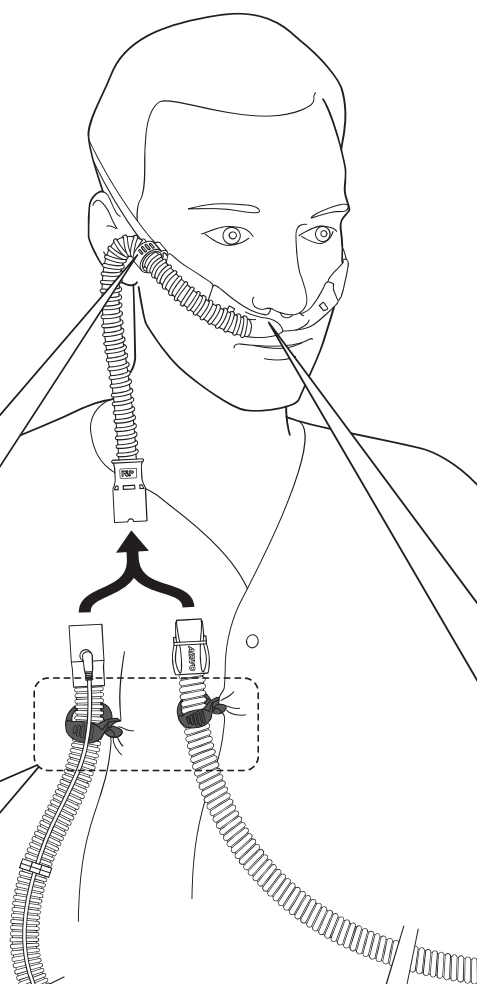
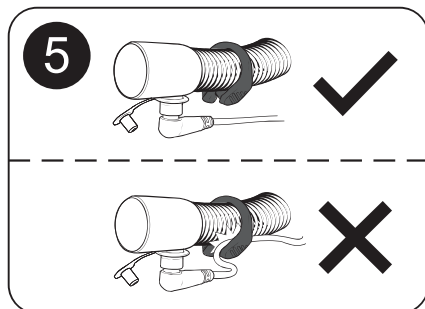
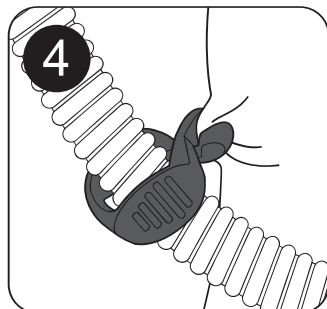
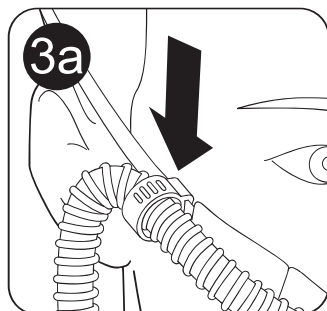
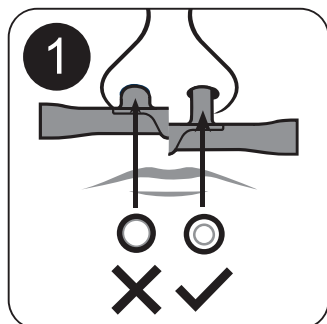


OPT942 **(S)**

OPT944 **(M)**

OPT946 **(L)**

2.1.1.6.



F&P 850™ System

F&P AIRVO™



CE 0123

Rx only

For patent information,
see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

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 Web: www.fphcare.com **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, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002 **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 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **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 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Russia** Tel and Fax: +7 495 782 21 50
Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
Taiwan Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 116/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey
Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** **[EC REP]** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

<p>Nasal Cannula OPT942 (S) = Small (en) OPT944 (M) = Medium OPT946 (L) = Large</p> <p>Intended Use: Nasal cannula patient interface for delivery of humidified respiratory gases.</p> <p>Setup: AIRVO/AIRVO 2/myAIRVO/myAIRVO 2 Humidifier with 90OPT50x/55x-series tube; or tube and chamber kit (e.g. 90OPT501) Flow Range: OPT942 10 – 50 L/min OPT944 10 – 60 L/min OPT946 10 – 60 L/min</p> <p>OR MR850 Humidifier in invasive mode, RT series kit with 22 mm heated inspiratory tube and chamber (e.g. RT202). 2.2.1.3. Flow Range: < 60 L/min</p> <ol style="list-style-type: none"> Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong. Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten. 3a. Ensure headstrap clip is attached, to prevent cannula from being pulled out of the nares. 3b. Cannula can become unattached if not used with the headstrap clip. Attach tubing clip to clothing/bedding to prevent cannula from pulling off face. If using an MR850, attach the tubing clip to the breathing circuit but ensure probe cable is not crushed by tubing clip. <p>Warnings</p> <ul style="list-style-type: none"> Appropriate patient monitoring must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death. Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient. Do not use with an air entrainer, to avoid over-pressure. Do not use near a naked flame, to avoid fires. Do not crush or stretch tube, to prevent loss of therapy. For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances. Attempting to reprocess will result in degradation of materials and render the product defective. California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65. <p>Cautions</p> <ul style="list-style-type: none"> Failure to use the set-up described above can compromise performance and affect patient safety. Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up. Check for condensate regularly. Drain as required. Do not use if packaging is not sealed. <p>Hospital Use:</p> <ul style="list-style-type: none"> This product is intended to be used for a maximum of 14 days. 2.1.1.7. Do not soak, wash or sterilise. <p>Home Use:</p> <ul style="list-style-type: none"> This product is intended to be used for a maximum of 30 days providing daily and weekly cleaning instructions are followed (see the myAIRVO/myAIRVO 2 User Manual). 	<p>Canule nasale OPT942 (S) = Petit (fr) OPT944 (M) = Moyen OPT946 (L) = Grand</p> <p>Domaine d'application : Interface nasale destinée à administrer au patient des gaz respiratoires humidifiés.</p> <p>Configuration : Humidificateur MR850 en mode invasif, kit de série RT avec circuit inspiratoire chauffé de 22 mm et chambre (p. ex. RT202). Plage de débit : <60 L/min</p> <p>OU Humidificateur AIRVO/AIRVO 2/myAIRVO/myAIRVO 2 avec circuit de série 90OPT50x/55x ; ou kit de circuit et chambre (p. ex. 90OPT501) Plage de débit : OPT942 10 – 50 L/min OPT944 10 – 60 L/min OPT946 10 – 60 L/min</p> <ol style="list-style-type: none"> Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas boucher les narines. Un espace net doit être visible autour de chaque canule. Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de serrer de manière excessive. 3a. S'assurer que le clip de la sangle est attaché afin d'empêcher que la canule ne sorte des narines. 3b. La canule peut se détacher si le clip de la sangle n'a pas été utilisé. Fixer le clip du tuyau au vêtement/drap de lit pour éviter que la canule ne tombe du visage. En cas d'utilisation d'un MR850, attacher le clip du tuyau au circuit respiratoire tout en s'assurant que le câble de la sonde n'est pas écrasé par le clip du tube. <p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient doit faire l'objet d'une surveillance adéquate en permanence. Un manque de surveillance du patient pourrait compromettre le traitement ou entraîner des blessures graves ou la mort. L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies aériennes (PAP) qui est dépendante du débit. Il convient d'en tenir compte si la PAP peut avoir des effets indésirables sur un patient. Ne pas utiliser avec un entraîneur d'air pour éviter la surpression. Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue pour éviter tout risque d'incendie. Ne pas écraser ou étirer le tuyau pour éviter de compromettre le traitement. Pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation pourrait entraîner la transmission de substances infectieuses. Des tentatives de reconditionnement causeront des dégradations du matériel et rendront le produit défectueux. <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> Le non-respect de la configuration décrite ci-dessus peut compromettre les performances et porter préjudice à la sécurité du patient. Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé. Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Vider si nécessaire. Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé. <p>Utilisation en hôpital :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ce produit est destiné à être utilisé pendant 14 jours maximum. Ne pas laisser tremper, laver ou stériliser. <p>Utilisation à domicile :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de 30 jours à condition que les instructions de nettoyage quotidien et hebdomadaire soient respectées (voir le manuel de l'utilisateur de myAIRVO/myAIRVO 2). 	<p>Nasenkanüle OPT942 (S) = klein (de) OPT944 (M) = mittelgroß OPT946 (L) = groß</p> <p>Verwendungszweck: Patienten-Interface mit Nasenkanüle für die Zufuhr von befeuchteten Atemgasen.</p> <p>Einrichtung: MR850-Befeuchter im invasiven Modus, RT-Serienset mit 22 mm beheiztem Inspirationsschlauch und Kammer (z. B. RT202). Flow-Bereich: <60 L/min</p> <p>ODER AIRVO/AIRVO 2/myAIRVO/myAIRVO 2-Befeuchter mit Beatmungsschlauch der 90OPT50x/55x-Serie; oder Schlauch- und Kammer (z. B. 90OPT501) Flow-Bereich: OPT942 10 – 50 L/min OPT944 10 – 60 L/min OPT946 10 – 60 L/min</p> <ol style="list-style-type: none"> Die passende Größe auswählen. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein. Das Kopfband an den Kopf anpassen. Nicht zu fest ziehen. 3a. Sicherstellen, dass der Kopfbandclip befestigt ist, damit die Kanüle aus den Nasenlöchern nicht herausgezogen wird. 3b. Die Kanüle kann sich lösen, wenn der Kopfbandclip nicht verwendet wird. Den Clip am Schlauch an der Kleidung/Bettwäsche des Patienten anbringen, damit die Kanüle nicht vom Gesicht heruntergezogen wird. Bei Verwendung eines MR850 den Schlauchclip am Beatmungssystem befestigen, dabei darauf achten, dass das Sondenkabel durch den Schlauchclip nicht gequetscht wird. <p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Patient muss stets angemessen überwacht werden. Anderenfalls kann es zum Ausfall des Therapiesystems, zu schwerwiegender Verletzung oder zum Tode kommen. Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn PAP unerwünschte Ereignisse für den Patienten auslösen könnte. Nicht mit einem Luftporenbildner verwenden, um Überdruck zu vermeiden. Nicht bei offener Flamme verwenden, um einen Brand zu vermeiden. Den Schlauch nicht quetschen oder dehnen, um einen Ausfall des Therapiesystems zu vermeiden. Nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten. Eine Wiederverwendung kann zu einer Übertragung von infektiösen Agenzien führen. Eine Wiederaufbereitung führt zu einer Materialabnutzung und zu einem Funktionsverlust des Produkts. <p>Vorsicht</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Nichtbefolgen der oben beschriebenen Vorkehrungen kann die Leistung beeinträchtigen und die Patientensicherheit gefährden. Vor dem Anschließen der Interface auf ausreichenden Gasfluss prüfen und sicherstellen, dass das System aufgewärmt ist. Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Nach Bedarf ableiten. Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist. <p>Klinikgebrauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt. Nicht in Flüssigkeit eintauchen, waschen oder sterilisieren. <p>Hausgebrauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Befolgung der Anweisungen für die tägliche und wöchentliche Reinigung (siehe Bedienungsanleitung myAIRVO/myAIRVO 2) ist dieses Produkt für eine Verwendung von maximal 30 Tagen bestimmt.
--	--	--