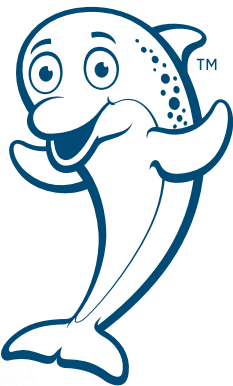


F&P Optiflow™ Junior 2+

Next generation care

Nasal Cannula INSTRUCTIONS FOR USE



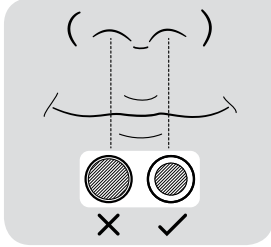
XXL

OJR520

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
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, Paraíso, 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 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France** 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 **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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** 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

SIZING INFORMATION

- 1. Recommended nare occlusion of 50% should be used to size cannula.
- 2. Patient weight should only be used as a guide.



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

- 3. Expected to fit patient May fit patient

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FLOW RATES (L/MIN)

OJR520
XXL

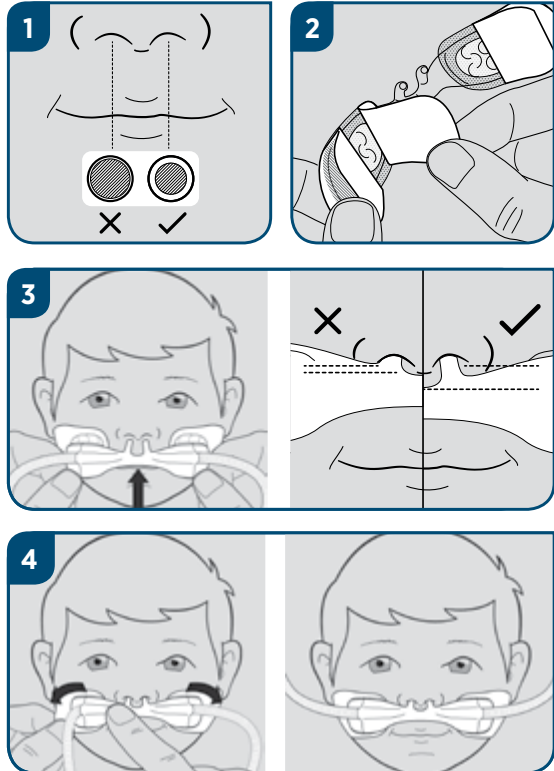


MR850	AIRVO™ 2
RT330	900PT531 900PT561*
1-36	10-50

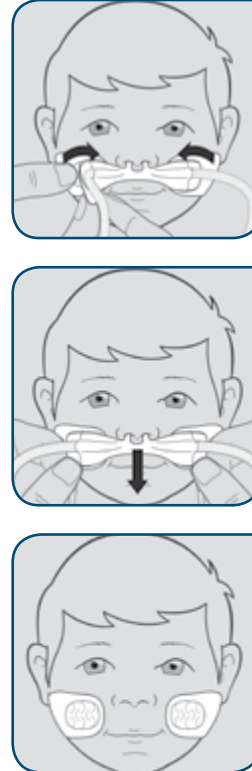
- 4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.

*Not available for sale in the United States.

I Apply Cannula



II Remove Cannula



III Replace F&P Wigglepads™ 2



F&P Optiflow™ Junior 2+
Next generation care



F&P Optiflow™ Junior 2+ nasal cannula

Intended Use

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

The F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula is intended for use in infants and children greater than 8 kg.

General Warnings

- This product is only designed and verified for use with equipment, accessories and spare parts approved by F&P. Unauthorized equipment, accessories or spare parts which are used with this product may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- If using supplemental oxygen, keep ignition sources away from the patient.

GENERAL CAUTIONS

- Regularly monitor the patient to ensure skin integrity and that the skin underneath the cannula remains dry. A barrier film may be used between the cannula and the patient's upper lip to prevent irritation.
- DO NOT soak, sterilize, or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers. Secretions on the cannula and the prongs can be removed by gently wiping with a damp cloth.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- DO NOT stretch the cannula on application; this may cause increased pressure to the patient's skin. If necessary, the cannula may be repositioned.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may apply pressure to the patient's ears or face.
- Product to only be used with medical grade gas supplies. The gas supply used with this device may unexpectedly fail to deliver oxygen or flow.
- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).



Optiflow™, Wigglepads™, and the Dolphin image shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

© 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

WARNING

This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm.

For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

I Apply Cannula

- 1** Select appropriate cannula size; recommended nare occlusion is approximately 50%.
 - Prepare the patient's skin according to hospital protocol.
 - Connect the system to the gas source and ensure there is gas flow through the prongs.
- 2** Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads™ 2 and avoid touching the adhesive.
- 3** Insert the cannula into the nares.
 - Ensure the cannula bridge rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application. Stick the Wigglepads 2 to the patient's cheeks.
- 4** Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

WARNING

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

CAUTIONS

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

II Remove Cannula

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

III Replace F&P Wigglepads™ 2

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

Checks During Operation

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

CAUTIONS

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

Contraindications

This therapy must not be used where continuous positive airway pressure (CPAP) is contraindicated. This includes:

- Non-spontaneous breathing.
- Injury, congenital abnormalities and anatomical malformations where bi-nasal prongs or physical conditions where positive airway pressure is contraindicated, including but not limited to; pneumothorax, pneumocephalus, cerebrospinal fluid leak and hypotension.
- Injury/trauma/severe deformity that might be exacerbated by use of nasal prongs or mask.

Technical Specifications



This product is single use.



This product is not made with natural rubber latex.



This product does not contain PVC or Phthalates (DEHP, DBP, BBP).



This product is intended to be used for a maximum of 7 days.

CAUTION

Using this product beyond 7 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).

OPERATING CONDITIONS

- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

APPROVED COMPATIBLE EQUIPMENT/ACCESSORIES

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

- MR850 Humidifier in invasive mode with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- AIRVO™ 2 Humidifier in Default mode with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- OPT014 Oxygen Tubing.

CAUTION



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

OPERATING FLOW RATES

The operating flow rates are dependent on the breathing circuit and humidifier in use. Refer to page 1 for the operating flow rates.

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

SIZING NOTES

1. Recommended nare occlusion of 50% should be used to size cannula.
2. Patient weight should only be used as a guide.
3.  Expected to fit patient.
 May fit patient.

TECHNICAL SPECIFICATION NOTES

4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.

Interface nasale Optiflow™ Junior 2+ de F&P

Domaine d'application

L'interface nasale Optiflow Junior 2+ de Fisher & Paykel Healthcare se compose de canules nasales à usage unique destinées à être utilisées avec un système de traitement par haut débit afin d'administrer un air chauffé et humidifié à haut débit aux patients respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire.

Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

L'interface nasale Optiflow Junior 2+ F&P est destinée à être utilisée chez les nourrissons et les enfants de plus de 8 kg.

Avertissements généraux

- Ce produit est conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec l'équipement, les accessoires et les pièces détachées approuvés par F&P. L'utilisation de tout équipement, accessoire ou pièce détachée non autorisé avec ce produit est susceptible d'altérer les performances du produit ou de compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (ex. : saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (ex. : en cas d'interruption du débit de gaz) peut occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrasement à l'écart du patient.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée, et vérifier que la peau sous l'interface demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre l'interface et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains. Les sécrétions sur l'interface et les canules peuvent être éliminées en les essuyant doucement à l'aide d'un tissu humide.
- La réutilisation de ce dispositif peut se traduire par la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des lésions médicales graves ou le décès du patient.
- NE PAS étirer l'interface lors de la mise en place, sous peine d'accroître la pression sur la peau du patient. Si nécessaire, l'interface peut être repositionnée.
- La tubulure peut constituer un risque de strangulation ou de restriction des voies aériennes.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage ont été altérés.
- S'assurer que le patient n'écrase pas la tubulure afin d'éviter toute pression sur les oreilles ou le visage du patient.
- Le produit doit être utilisé uniquement pour un apport en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec ce dispositif peut présenter une défaillance inattendue et ne pas délivrer l'oxygène ou le gaz.
- Le non-respect des consignes de mise en place et d'utilisation de ce produit, ainsi que des conditions de transport, de conservation et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi, peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).

I Mise en place de l'interface

- 1 Sélectionner la taille d'interface appropriée ; l'occlusion de narine recommandée est d'environ 50 %.
- Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
- Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
- 2 Retirer les premières languettes du F&P Wigglepads™ 2 et éviter de toucher l'adhésif.
- 3 Insérer les canules dans les narines. S'assurer que le pont de l'interface repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer l'interface lors de l'application. Coller le Wigglepads 2 sur les joues du patient.
- 4 Retirer les secondes languettes et coller le Wigglepads 2 sur les joues.

AVERTISSEMENT

- Veiller à NE PAS obstruer les narines avec les canules. Une occlusion peut entraîner des lésions septales ou un barotraumatisme.

MISES EN GARDE

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

II Retrait de l'interface nasale

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

III Remplacement du F&P Wigglepads™ 2

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

Vérifications à effectuer pendant l'utilisation

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire afin de vérifier qu'un petit espace est conservé entre l'interface et le septum, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur le Wigglepads 2.
- Vérifier régulièrement l'intégrité cutanée afin d'éviter toute pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions présentes sur les canules et sur le visage du patient, le cas échéant.
- Vérifier le bon positionnement des canules. Au besoin, remplacer le Wigglepads 2.

- S'assurer que tous les branchements sont corrects pendant l'utilisation. Vérifier que l'interface n'est pas endommagée et que le débit est maintenu. En cas de contraintes excessives, l'interface peut se détacher pour éviter le transfert de ces contraintes au patient.

MISES EN GARDE

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

Contre-indications

Ce traitement ne doit pas être utilisé en cas de contre-indication au traitement par pression positive continue (CPAP). Ces contre-indications sont les suivantes :

- absence de respiration spontanée.
- lésions, anomalies congénitales et malformations anatomiques dans lesquelles l'utilisation de canules binasales est contre-indiquée, ou état physiologique dans lequel la pression positive continue est contre-indiquée, notamment : pneumothorax, pneumocéphalie, fuite de liquide cébrospinal et hypotension.
- lésion, traumatisme, difformité sévère pouvant être aggravés par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque nasal.

Caractéristiques techniques



Ce produit est destiné à un usage unique.



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.



Ce produit ne contient ni PVC ni phtalates (DEHP, DBP, BBP).



Ce produit est destiné à être utilisé durant 7 jours au maximum.

MISE EN GARDE

L'utilisation de ce produit au-delà de 7 jours peut en altérer les performances ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Température ambiante : 18 à 26 °C

ÉQUIPEMENT/ACCESSOIRES COMPATIBLES APPROUVÉS

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

- Humidificateur MR850 en **mode ventilation invasive** avec circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Humidificateur AIRVO™ 2 en **mode par défaut** avec kits de circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Tubulure à oxygène OPT014.

MISE EN GARDE



Lors de l'utilisation de ce produit avec un humidificateur AIRVO™ 2, le fait de ne pas utiliser le mode par défaut peut générer des alarmes « Rechercher des fuites » et peut altérer la performance de ce produit ou compromettre la sécurité (entraînant notamment un risque de blessure pour le patient).

DÉBITS DE FONCTIONNEMENT

Les débits de fonctionnement dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer à la page 1 pour connaître les débits de fonctionnement.

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

REMARQUES CONCERNANT LA TAILLE

1. Choisir la taille de l'interface de manière à obtenir l'occlusion de narine recommandée de 50 %.
2. Le poids du patient ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
3.  Devrait convenir au patient.
 Pourrait convenir au patient.

REMARQUES CONCERNANT LES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4. Les débits indiqués ci-dessus décrivent la capacité technique du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Il convient de prescrire les débits cliniquement pertinents.

Cánula nasal Optiflow™ Junior 2+ de F&P

Uso previsto

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

La cánula nasal Optiflow Junior 2+ de F&P está diseñada para su utilización en bebés y niños de más de 8 kg.

Advertencias generales

- Este producto solo está diseñado y verificado para utilizarse con equipos, accesorios y piezas de repuesto aprobados por F&P. El uso de equipos, accesorios o piezas de repuesto no autorizados con este producto puede perjudicar a su rendimiento y poner en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen daños graves al paciente).
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas) puede causar daños graves o la muerte.
- Si se utiliza oxígeno complementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Supervise con regularidad al paciente para garantizar la integridad de la piel y para asegurarse de que la piel situada debajo de la cánula está seca. Puede utilizarse una película de protección entre la cánula y el labio superior del paciente para evitar la irritación.
- NO moje, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos. Las secreciones en las cánulas pueden eliminarse pasando un paño húmedo.
- Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- NO estire la cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula puede volver a colocarse.
- Los tubos pueden entrañar un riesgo de estrangulación o de restricción de las vías respiratorias.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podría aplicarse presión adicional en sus orejas o su rostro.
- Este producto solo debe utilizarse con un suministro de gas para uso médico. El sistema de suministro de gas que se utiliza con este dispositivo podría dejar de administrar oxígeno o flujo de forma imprevista.
- Si no se aplica o utiliza este producto de acuerdo con las directrices y las condiciones de transporte, almacenamiento y uso especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen daños graves al paciente).

I Aplicación de la cánula

- 1** Seleccione el tamaño adecuado de la cánula; se recomienda una oclusión aproximada del 50 % de las narinas.
 - Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
 - Conecte el sistema a la fuente de gas y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
- 2** Retire las primeras lengüetas de refuerzo de Wigglepads™ 2 de F&P sin tocar el adhesivo.
- 3** Inserte la cánula en las narinas. Asegúrese de que el puente de la cánula repose cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación. Pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas del paciente.
- 4** Retire las segundas lengüetas de refuerzo y pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

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

II Extracción de la cánula

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

III Sustitución de las Wigglepads™ 2 de F&P

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

Comprobaciones durante el uso

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

- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentran fijas durante el uso. Compruebe que la cánula no esté dañada y que se mantiene el paso del flujo. Se puede desconectar la cánula si la carga es excesiva para evitar que la fuerza incida en el paciente.

PRECAUCIONES

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

Contraindicaciones

Este tratamiento no debe utilizarse si la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) está contraindicada. Esto ocurre, entre otros, en los siguientes casos:

- Respiración no espontánea.
- Lesiones, anomalías congénitas y malformaciones anatómicas en las que está contraindicado el uso de las cánulas binasales, o condiciones físicas en las que está contraindicada la presión positiva de las vías respiratorias, entre ellas neumotórax, neuroencefalo, pérdida de líquido cefalorraquídeo e hipotensión.
- Lesiones/traumatismos/deformidades graves que podrían verse agravados por el uso de cánulas nasales o máscaras.

Especificaciones técnicas



Este es un producto de un solo uso.



Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.



Este producto no contiene PVC ni ftalatos (DEHP, DBP, BBP).



Este producto está diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.

PRECAUCIÓN

Si se utiliza este producto durante más de 7 días, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen daños graves al paciente).

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

EQUIPOS/ACCESORIOS APROBADOS Y COMPATIBLES

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

- Humidificador MR850 en **modo invasivo** con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- El humidificador AIRVO™ 2 en **modo predeterminado** con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Tubo de oxígeno OPT014.

PRECAUCIÓN



Al usar este producto con un humidificador AIRVO™ 2, no utilizar el modo predeterminado puede generar alarmas de comprobación de fugas y puede afectar al funcionamiento de este producto o poner en peligro la seguridad (e incluso producir posibles daños al paciente).

TASAS DE FLUJO OPERATIVAS

Las tasas de flujo operativas dependen del circuito respiratorio y del humidificador que se esté usando. Consulte la página 1 para ver las tasas de flujo operativas.

- Tasas de flujo del tubo de oxígeno OPT014 de 0,1-2 L/min para todos los tamaños de cánula

NOTAS SOBRE LOS TAMAÑOS

1. Debe usarse la oclusión del 50% de las narinas para elegir el tamaño de la cánula.
2. El peso del paciente solo debe utilizarse como orientación.
3.  Ajuste esperado para el paciente.
 Posible ajuste para el paciente.

NOTAS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. Las tasas de flujo mencionadas describen la capacidad técnica del producto cuando se utiliza al nivel del mar. Asegúrese de que se utiliza el criterio médico a la hora de prescribir la tasa del flujo.

Cânula nasal F&P Optiflow™ Junior 2+

Indicações de uso

A cânula nasal Optiflow Junior 2+ da Fisher & Paykel Healthcare é uma cânula nasal de uma única utilização, indicada para uso em conjunto com um sistema de terapia de alto fluxo nasal, para fornecer terapia de alto fluxo nasal aquecido e umidificado a pacientes sob respiração espontânea, que necessitam de suporte respiratório.

Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

A cânula nasal F&P Optiflow Junior 2+ foi desenvolvida para ser utilizada em bebês e em crianças com mais de 8 kg.

Advertências gerais

- Este produto foi desenvolvido e aprovado para uso apenas com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. O uso com equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados com este produto pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).
- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se for necessária a utilização de oxigênio adicional, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Monitore regularmente o paciente para assegurar a integridade da pele e garantir que a pele embaixo da cânula permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a cânula e o lábio superior do paciente para evitar irritação.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou reutilize este produto. Evite contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou antissépticos para as mãos. Secreções na cânula e nas prongs podem ser removidas limpando, com cuidado, com um pano úmido.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a cânula durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- A cânula pode apresentar risco de estrangulamento ou de restrição da via respiratória.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem corrompidos.
- Certifique-se de prevenir que o paciente deite sobre a cânula, pois pode gerar pressão sobre as orelhas ou rosto do paciente.
- O produto deve ser utilizado somente com suprimentos de gás de uso médico. O suprimento de gás utilizado com este equipamento pode inesperadamente falhar ao fornecer oxigênio ou fluxo.
- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, transporte, armazenamento e condições operacionais especificados no rótulo e instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).

I Aplicar a cânula

- 1** Selecione uma cânula com tamanho apropriado; a oclusão recomendada das narinas deve ser de aproximadamente 50%.
 - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que há fluxo de gás através das prongs.
- 2** Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads™ 2 e evite tocar no adesivo.
- 3** Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a ponte da cânula esteja posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.
- 4** Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

ADVERTÊNCIA

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

PRECAUÇÕES

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

II Remover a cânula

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

III Substituição dos F&P Wigglepads™ 2

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

Verificações durante a utilização

- O monitoramento constante do paciente é necessário para garantir que um espaço pequeno entre a cânula e o septo seja mantido, bem como para o posicionamento correto das prongs nas narinas. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para prevenir pressão em excesso no lábio superior.
- Para prevenir a oclusão nasal, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece fixa. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.

- Certifique-se de que todas as conexões estejam fixas durante a utilização. Verifique se a cânula está intacta e se a passagem do fluxo está mantida. Sob carga excessiva, a cânula pode desconectar para prevenir que forças sejam transferidas para o paciente.

PRECAUÇÕES

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

Contraindicações

Esta terapia não deve ser utilizada no caso de contraindicação à pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Isso inclui:

- Pacientes sob respiração não espontânea.
- Lesões, anormalidades congênitas e má-formações anatómicas, em que as prongs binasais são contraindicadas ou condições físicas nas quais a pressão positiva nas vias aéreas é contraindicada, incluindo, entre outros: pneumotórax, pneumocéfal, vazamento de líquido cefalorraquidiano e hipotensão.
- Lesão/trauma/deformidade grave que pode ser agravada pelo uso de prongs ou máscara nasais.

Especificações técnicas



Este produto é de uma única utilização.



Este produto não é produzido com látex de borracha natural.



Este produto não contém PVC ou ftalatos (DEHP, DBP, BBP).



Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de 7 dias.

PRECAUÇÃO

A utilização deste produto por mais de 7 dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS APROVADOS

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

- Umidificador MR850 em **modo invasivo**, com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Umidificador AIRVO™ 2 em **modo padrão** com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Extensão para oxigênio OPT014.

PRECAUÇÃO



Ao utilizar este produto com um umidificador AIRVO™ 2, o não uso no modo padrão pode gerar alarmes de Verificação de vazamentos e prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar danos ao paciente).

TAXAS DE FLUXO OPERACIONAIS

As taxas de fluxo operacionais dependem do circuito respiratório e do umidificador selecionado. Consulte a página 1 para ver as taxas de fluxo operacionais.

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

OBSERVAÇÕES SOBRE TAMANHOS

1. A oclusão recomendada das narinas de 50% deve ser utilizada para o dimensionamento correto da cânula.
2. O guia de peso do paciente só deverá servir como orientação inicial.
3.  Prevê-se que seja adequado para o paciente.
 Pode ser adequado para o paciente.

OBSERVAÇÕES SOBRE AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4. As taxas de fluxo acima descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. É necessário um julgamento clínico ao prescrever o fluxo.

F&P Optiflow™ Junior 2+ Nasenkanüle

Verwendungszweck

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

Die F&P Optiflow Junior 2+ Nasenkanüle ist für die Verwendung bei Säuglingen und Kindern mit einem Gewicht von über 8 kg vorgesehen.

Allgemein Warnhinweise

- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, die von F&P zugelassen sind, entwickelt und überprüft worden. Die Verwendung von Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, welche nicht zugelassen sind, kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwerwiegende Schädigung des Patienten) beeinträchtigen.
- Der Patient (z. B. seine Sauerstoffsättigung) muss ständig angemessen überwacht werden. Andernfalls (wenn z. B. der Gasfluss unterbrochen wird) kann eine schwerwiegende Schädigung oder der Tod eintreten.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Den Patienten regelmäßig überwachen, um die Unversehrtheit der Haut zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Haut unterhalb der Kanüle trocken bleibt. Zur Vermeidung von Reizungen kann zwischen Kanüle und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden. Sekret auf der Kanüle und den Prongs lässt sich durch vorsichtiges Abwischen mit einem feuchten Tuch entfernen.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Kanüle während des Anlegens NICHT auseinanderziehen; dadurch kann es zu erhöhtem Druck auf die Haut des Patienten kommen. Falls notwendig, kann die Kanüle neu positioniert werden.
- Die Schläuche können eine Strangulationsgefahr oder die Gefahr einer Atemwegsbehinderung darstellen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Schläuchen liegt, weil dadurch Druck auf Ohren oder Gesicht des Patienten ausgeübt werden könnte.
- Das Produkt ist nur bei Versorgung mit medizinischem Gas zu verwenden. Bei der mit diesem Produkt verwendeten Gasversorgung kann unerwartet die Zufuhr von Sauerstoff oder der Gasfluss abbrechen.
- Wird dieses Produkt nicht gemäß den Anweisungen sowie den Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen verwendet, die in der Produktkennzeichnung und der Benutzeranleitung aufgeführt sind, können die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwerwiegende Schädigung des Patienten) beeinträchtigt werden.

I Anlegen der Kanüle

- 1** Eine passende Kanülengröße wählen; es wird eine Ausfüllung von etwa 50 % der Nasenlöcher empfohlen.
 - Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.
 - Das System an die Gasversorgung anschließen und sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
- 2** Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads™ 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
- 3** Die Kanüle in die Nasenlöcher einsetzen. Sicherstellen, dass die Kanülenbrücke direkt unter der Nase liegt, das Septum dabei jedoch nicht berührt wird. Die Kanüle während des Anlegens nicht auseinanderziehen. Die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
- 4** Die zweite Klebefolie abziehen und die Wigglepads 2 auf die Wangen des Kindes kleben.

WARNHINWEIS

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

VORSICHTSHINWEISE

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

II Entfernen der Kanüle

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

III Wechsel der F&P Wigglepads™ 2

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

Überprüfung während der Verwendung

- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Regelmäßig die Unversehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberlippe zu vermeiden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Kanüle und Gesicht des Patienten von Sekret reinigen.

- Sicherstellen, dass die Kanüle fest platziert bleibt. Ggf. die Wigglepads 2 wechseln.
- Während des Gebrauchs sind alle Verbindungen sicher zu befestigen. Überprüfen, ob die Kanüle Schäden aufweist und ob der Weg des Gasflusses durchgängig ist. Bei übermäßiger Krafteinwirkung löst sich ggf. die Kanüle. Damit wird vermieden, dass solche Kräfte auf den Patienten übertragen werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

Kontraindikationen

Diese Therapie darf nicht durchgeführt werden, wenn kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) kontraindiziert ist. Dies ist der Fall bei:

- nicht spontaner Atmung,
- Verletzung, angeborenen Anomalien und anatomischen Fehlbildungen, bei denen Prongs für beide Nasenlöcher, oder körperlichen Erkrankungen, bei denen positiver Atemwegsdruck kontraindiziert sind/ist, u. a. bei Pneumothorax, Pneumozephalus, Liquorverlust und Hypotonie,
- Schädigung/Trauma/schwerwiegender Deformität, die durch Verwendung von Nasalprongs oder einer Nasalmaske exazerbieren könnte.

Technische Daten



Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.



Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.



Dieses Produkt enthält kein PVC und keine Phthalate (DEHP, DBP, BBP).



Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.

VORSICHT

Die Verwendung dieses Produkts für mehr als 7 Tage kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwerwiegende Schädigung des Patienten) beeinträchtigen.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C.

ZUGELASSENE/S KOMPATIBLE/S GERÄTE/ZUBEHÖR

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

- Befeuchter MR850 im **invasiven Modus** mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und KammerSETS.
- Befeuchter AIRVO™ 2 im **Standardmodus** mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und KammerSETS.
- Sauerstoffschlauch OPT014.

VORSICHT



Wird dieses Produkt bei Verwendung mit einem Befeuchter AIRVO™ 2 nicht im Standardmodus benutzt, kann dies Alarme „Auf Undichtigkeiten kontrollieren“ auslösen und die Leistung des Produkts und die Sicherheit beeinträchtigen (wodurch der Patient auch zu Schaden kommen könnte).

BETRIEBSFLUSSRATEN

Die Betriebsflussraten hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Befeuchter ab. Betriebsflussraten siehe Seite 1.

- Flussraten für den Sauerstoffschlauch OPT014:
0,1-2 L/min für alle Kanülengrößen

ANMERKUNGEN ZU DEN GRÖSSEN

1. Bei der Größenauswahl sollte die empfohlene Ausfüllung der Nasenlöcher von 50 % berücksichtigt werden.
2. Das angegebene Gewicht des Patienten versteht sich lediglich als Richtwert.
3.  Wird dem Patienten erwartungsgemäß passen.
 Kann dem Patienten evtl. passen.

ANMERKUNGEN ZU DEN TECHNISCHEN DATEN

4. Die oben aufgeführten Flussraten beschreiben die technische Leistungsfähigkeit des Produkts, wenn es auf Höhe des Meeresspiegels eingesetzt wird. Die Verordnung der Flussraten muss nach klinischem Ermessen erfolgen.

F&P Optiflow™ Junior 2+ neuscanule

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ neuscanule is een neuscanule voor eenmalig gebruik met een nasaal high flow-therapiesysteem voor het toedienen van verwarmde en bevochtigde nasale high flow-therapie aan spontaan ademde patiënten die ademondersteuning behoeven. Dit product is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuissetting en dient te worden voorgeschreven door een arts.

De F&P Optiflow Junior 2+ neuscanule is bestemd voor gebruik bij zuigelingen en kinderen die meer dan 8 kg wegen.

Algemene waarschuwingen

- Dit product is uitsluitend bedoeld en goedgekeurd voor gebruik met apparatuur, accessoires en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeurde apparatuur, accessoires of reserveonderdelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet monitoren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Bij gebruik van extra zuurstof moeten ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden.

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN

- Controleer regelmatig de integriteit van de huid van de patiënt en of de huid onder de canule droog blijft. Er kan een barrièrelaagje worden aangebracht tussen de canule en de bovenlip van de patiënt om irritatie te voorkomen.
- Dit product NIET onderdompelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemische stoffen, reinigingsmiddelen of handdesinfectiemiddelen. Secreties op de neuscanule kunnen door voorzichtig afnemen met een vochtig doekje worden verwijderd.
- Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Rek de canule NIET uit bij het aanbrengen; hierdoor kan extra druk op de huid van de patiënt ontstaan. Indien nodig kan de canule worden verplaatst.
- De slangen kunnen een risico op verwurging of adembeperking met zich meebrengen.
- NIET gebruiken als er met het product of de verpakking is geknoeid.
- Controleer of de patiënt niet op de slangen ligt, omdat hierdoor druk op de oren of het gezicht van de patiënt kan worden uitgeoefend.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt met medisch gas. De gastoevoer die voor dit apparaat wordt gebruikt, kan de toediening van zuurstof of flow onverwacht staken.
- Het niet gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruikscondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

I Neuscanule toepassen

- 1 Kies de juiste maat canule; de aanbevolen neusgatafdekking is ongeveer 50%.
 - Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.
 - Sluit het systeem aan op de gasbron en controleer of er sprake is van een gasflow via de neuscanule.
- 2 Verwijder de eerste bescherm laag aan de achterzijde van de F&P Wigglepads™ 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
- 3 Breng de canule in de neusgaten in. Zorg ervoor dat de brug van de canule dichtbij de neus zit zonder het septum aan te raken. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen. Plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt vast.
- 4 Verwijder de tweede bescherm laag en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.

WAARSCHUWING

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

AANDACHTSPUNTEN

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

II Neuscanule verwijderen

Plaats uw vingertoppen bij de buitenste rand van de Wigglepad 2 en trek de canule voorzichtig weg van de Wigglepads 2. Begin aan de buitenrand en trek in de richting van de neus.

III F&P Wigglepads™ 2 vervangen

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

Controles tijdens behandeling

- Het is noodzakelijk de patiënt regelmatig te controleren om te zien of er een kleine ruimte blijft bestaan tussen de canule en het septum en of de neuscanule correct in de neusgaten zit. Verplaats de canule op de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid om overmatige druk op de bovenlip te voorkomen.
- Om neusgatafdekking te voorkomen moeten eventuele secreties van de canule en het gezicht van de patiënt worden verwijderd.
- Controleer of de canule goed vast blijft zitten. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.

- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en zorg dat het flowpad wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trekspanning wordt overgebracht op de patiënt.

AANDACHTSPUNTEN

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

Contra-indicaties

Deze behandeling mag niet worden toegepast als er sprake is van een contra-indicatie voor 'continuous positive airway pressure' (CPAP). Dit zijn:

- Niet spontane ademhaling.
- Letsel, aangeboren afwijkingen en anatomische misvormingen waarbij het binasale neusstuk of fysieke omstandigheden waaronder 'positive airway pressure' is gecontra-indiceerd, inclusief maar niet beperkt tot pneumothorax, pneumo-encefalie, lekkage van liquor en hypotensie.
- Letsel/trauma/ernstige vervorming dat/die kan worden verergerd door gebruik van neuscanules of neusmaskers.

Technische specificaties



Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.



Dit product bevat geen PVC of ftalaten (DEHP, DBP, BBP).



Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.

VOORZICHTIG

Het langer dan 7 dagen gebruiken van dit product kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

GOEDGEKEURDE COMPATIBELE APPARATUUR/ACCESSOIRES

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

- MR850 bevochtiger in **invasieve modus** met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- AIRVO™ 2 bevochtiger in **standaardmodus** met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- OPT014 zuurstofslang.

VOORZICHTIG



Het gebruik van dit product met een AIRVO™ 2 bevochtiger zonder gebruik van de standaardmodus kan het alarm 'Controleer op lekken' veroorzaken, de prestaties van dit product negatief beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen (inclusief potentieel letsel toebrengen aan de patiënt).

FLOWSNELHEDEN TIJDENS GEBRUIK

De flowsnelheden tijdens gebruik zijn afhankelijk van het gebruikte beademingscircuit en de gebruikte bevochtiger. Raadpleeg pagina 1 voor de flowsnelheden tijdens gebruik.

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

HET KIEZEN VAN DE JUISTE MAAT

1. Een aanbevolen neusgatafdekking van max. 50% dient in acht te worden genomen bij het uitkiezen van de maat van de canule.
2. Het gewicht van de patiënt dient uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt.
3.  Past de patiënt zeer waarschijnlijk.
 Past de patiënt mogelijk.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

4. De hierboven genoemde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zeeniveau. De voor te schrijven flowsnelheden moeten gebaseerd zijn op een klinisch oordeel.

Cannula nasale **F&P Optiflow™ Junior 2+**

Destinazione d'uso

La cannula nasale Optiflow Junior 2+ di Fisher & Paykel Healthcare è una cannula nasale monouso, prevista per l'uso con un sistema per terapia ad alto flusso nasale al fine di fornire una terapia ad alto flusso nasale riscaldato e umidificato ai pazienti che respirano spontaneamente e che necessitano di un supporto respiratorio. Questo prodotto è previsto per essere usato in ambienti ospedalieri e deve essere prescritto da un medico.

La cannula nasale F&P Optiflow Junior 2+ è indicata per l'uso sui bambini lattanti e pediatrici con peso maggiore di 8 kg.

Avvertenze generali

- Questo prodotto è progettato e verificato esclusivamente per l'uso con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Se si utilizza dell'ossigeno supplementare, tenere le fonti infiammabili lontane dal paziente.

PRECAUZIONI GENERALI

- Monitorare regolarmente il paziente al fine di garantire l'integrità della cute e verificare che la cute al di sotto della cannula rimanga asciutta. Per prevenire le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra la cannula e il labbro superiore del paziente.
- NON bagnare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersivi o disinfettanti per le mani. È possibile rimuovere le secrezioni sulla cannula e sulle estremità pulendo delicatamente con un panno umido.
- Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- NON tirare la cannula al momento dell'applicazione, poiché tale operazione potrebbe causare un aumento di pressione sulla cute del paziente. Se necessario, è possibile riposizionare la cannula.
- Il circuito può creare rischio di strangolamento o di restrizione delle vie respiratorie.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- Accertarsi che il paziente non si sdrai sul circuito poiché tale posizione potrebbe applicare pressione sulle orecchie o sul viso del paziente.
- Il prodotto deve essere usato solo con fonti di gas di tipo medicale. La fonte di gas usata con questo dispositivo potrebbe in maniera inattesa non riuscire ad erogare ossigeno o flusso.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

I Applicazione della cannula nasale

- 1** Selezionare la misura appropriata della cannula; l'occlusione raccomandata per le narici è di circa il 50%.
 - Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
 - Collegare il sistema alla fonte di gas e verificare che il flusso di gas passi attraverso le cannule.
- 2** Rimuovere le prime pellicole dai cerotti F&P Wigglepads™ 2 ed evitare di toccare l'adesivo.
- 3** Inserire la cannula nelle narici. Verificare che il ponte della cannula rimanga vicino al naso, senza toccare il setto. Non tirare la cannula durante l'applicazione. Applicare il cerotto Wigglepads 2 sulle guance del paziente.
- 4** Rimuovere le seconde pellicole del cerotto Wigglepads 2 e applicare il cerotto sulle guance.

AVVERTENZA

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

PRECAUZIONI

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

II Rimozione della cannula nasale

Posizionare il dito sul bordo esterno dei cerotti Wigglepads 2 e staccare delicatamente la cannula dai cerotti Wigglepads 2. Partendo dall'esterno, procedere in direzione del naso.

III Sostituzione dei cerotti F&P Wigglepads™ 2

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

Controlli durante il funzionamento

- È necessario monitorare regolarmente il paziente al fine di verificare che venga mantenuto un piccolo spazio tra la cannula e il setto, nonché il corretto posizionamento delle cannule nelle narici. Se necessario, riposizionare la cannula sui cerotti Wigglepads 2.
- Controllare regolarmente l'integrità della cute al fine di prevenire una pressione eccessiva sul labbro superiore.
- Per prevenire l'occlusione delle narici, pulire le secrezioni dalla cannula e dal viso del paziente, se necessario.

- Verificare che la cannula rimanga ben fissata. Se necessario, sostituire i cerotti Wigglepads 2.
- Durante l'utilizzo, verificare che tutti i collegamenti siano saldi. Verificare che la cannula non sia danneggiata e che il flusso venga mantenuto. In caso di carico eccessivo, la cannula potrebbe staccarsi per evitare che le forze di trazione vengano trasferite al paziente.

PRECAUZIONI

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

Controindicazioni

Questa terapia non deve essere utilizzata se la pressione positiva continua nelle vie respiratorie (CPAP) è controindicata. Sono compresi:

- Respirazione non spontanea.
- Lesioni, anomalie congenite e malformazioni anatomiche in cui le cannule binasali sono controindicate, o condizioni fisiche in cui la pressione positiva delle vie respiratorie è controindicata, compresi, a titolo indicativo: pneumotorace, pneumocefalo, perdita di liquido cerebrospinale e ipotensione.
- Lesione/trauma/grave deformità che potrebbe aggravarsi a causa dell'uso di cannule nasali o maschere.

Specifiche tecniche



Questo prodotto è monouso.



Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.



Questo prodotto non contiene PVC o ftalati (DEHP, DBP, BBP).



Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.

ATTENZIONE

L'utilizzo di questo prodotto per più di 7 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

APPARECCHIATURE/ACCESSORI COMPATIBILI APPROVATI

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

- Umidificatore MR850 in **modo invasivo** con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore AIRVO™ 2 in **modalità predefinita** con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Tubo ossigeno OPT014.

ATTENZIONE



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

FLUSSI OPERATIVI

I flussi operativi dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Per i flussi operativi, consultare la pagina 1.

- Portate del tubo di ossigeno OPT014 di 0,1-2 L/min per tutte le dimensioni della cannula

NOTE SULLE MISURE

1. Per dimensionare la cannula è necessario utilizzare l'occlusione raccomandata per le narici pari al 50%.
2. Il peso del paziente deve essere usato solo come guida.
3.  È previsto che venga indossato dal paziente.
 Può essere indossato dal paziente.

NOTE SULLE SPECIFICHE TECNICHE

4. I flussi sopra indicati descrivono la capacità tecnica del prodotto quando viene usato a livello del mare. Quando si prescrivono i flussi, verificare che vengano utilizzate valutazioni cliniche.

F&P Optiflow™ Junior 2+ näsgrimma

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ näsgrimma är en näsgrimma för engångsbruk avsedd att användas med ett behandlingssystem för högt flöde för att leverera behandling med uppvärmt och befuktat högt nasalt flöde till patienter som spontanandas och behöver andningsstöd. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljöer och måste förskrivas av en läkare.

F&P Optiflow Junior 2+ näsgrimma är avsedd för användning på spädbarn och barn som väger mer än 8 kg.

Allmänna varningar

- Produkten är endast utformad och verifierad för användning med utrustning, tillbehör och reservdelar som har godkänts av F&P. Användning av utrustning, tillbehör eller reservdelar som inte har godkänts för produkten kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Om extra syrgas används ska antändningskällor hållas på avstånd från patienten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Övervaka patienten regelbundet och säkerställ att huden under näsgrimman är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan näsgrimman och patientens överläpp för att förhindra irritation.
- Produkten får INTE blötläggas, steriliseras eller återanvändas. Kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit ska undvikas. Sekret på näsgrimman och näsprongarna kan torkas av försiktigt med en fuktig trasa.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Sträck INTE ut näsgrimman vid applicering eftersom det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrimman kan om nödvändigt ompositioneras.
- Slangen kan utgöra en risk för strypning och restriktion av luftvägarna.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har manipulerats.
- Se till att patienten inte ligger på slangen eftersom det kan skapa ett tryck på patientens öron eller ansikte.
- Produkten får endast användas med gasförsörjning av medicinsk kvalitet. Avbrott i leveransen av syrgas eller flöde kan oväntat uppstå med gasförsörjningen som används med den här enheten.
- Underlätenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och användningsförhållandena som anges på etiketten och i bruksanvisningen kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

I Applicera näsgrimman

- 1** Välj en näsgrimma av lämplig storlek – rekommenderad tilltäppning av näsborrarna är cirka 50 %.

 - Förbered patientens hud enligt sjukhusets föreskrifter.
 - Anslut systemet till gaskällan och se till att gas flödar genom näsprongerna.

- 2** Ta bort de första skyddslapparna från F&P Wigglepads™ 2 utan att röra vid den självhäftande ytan.
- 3** För in näsgrimman i näsborrarna. Se till att näsprongsbryggan vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimman under appliceringen. Fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
- 4** Ta bort de andra skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på kinderna.

VARNING!

- Näsprongerna får INTE täppa igen näsborrarna. Ocklusion kan leda till septumskada eller barotrauma.

VIKTIGT!

- Placera INTE Wigglepads 2 på patientens ögon, öron eller på skadad hud.
- Se till att näsgrimman är placerad direkt på Wigglepads 2. Direkt hudkontakt på grund av förskjutning av näsgrimman kan leda till hudskador.

II Ta bort näsgrimman

Placera fingerspetsen på den yttre kanten av Wigglepads 2 och skala försiktigt bort näsgrimman från Wigglepads 2. Börja från yttersidan och dra mot näsan.

III Byta F&P Wigglepads™ 2

- Lyft kanten på Wigglepads 2. Torka av patientens hud och undersidan av Wigglepads 2 med en fuktig trasa och skala samtidigt försiktigt bort den från patientens ansikte.
- 1** Fäst den nya Wigglepads 2 på näsgrimman, ta bort de första skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
- 2** Ta bort de andra skyddslapparna och fäst på patientens kinder.

Kontroller under användning

- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet och säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimman och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimman på Wigglepads 2 om det behövs.
- Kontrollera regelbundet att huden är hel för att förhindra överdrivet tryck på överläppen.
- Avlägsna vid behov sekret från näsgrimman och patientens ansikte för att förhindra ocklusion av näsborrarna.
- Kontrollera att näsgrimman sitter ordentligt. Byt Wigglepads 2 om det behövs.

- Se till att alla anslutningar sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimmnan är oskadad och att flödesvägen bibehålls. Under hög belastning kan näsgrimmnan fränkopplas för att förhindra att kraften överförs till patienten.

VIKTIGT!

- Slangen får INTE viras, isoleras, sträckas eller klämmas eftersom det kan försämra produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).
- Övervaka kondensatet för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Dränera vid behov genom att låta det rinna bort från patienten.

Kontraindikationer

Den här behandlingen får inte användas om kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) är kontraindicerat. Sådana tillstånd innefattar:

- Icke-spontanandning.
- Skada, medfödda missbildningar, anatomiska missbildningar eller fysiska tillstånd där binasala näspronger eller positivt luftvägstryck är kontraindicerat – inklusive, men inte begränsat till – pneumothorax, pneumocefalus, läckage av cerebrospinalvätska och hypotension.
- Skada/trauma/svår missbildning som kan förvärras av att näspronger eller mask används.

Tekniska specifikationer



Produkten är avsedd för engångsbruk.



Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.



Produkten innehåller inte PVC eller ftalater (DEHP, DBP, BBP).



Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.

VIKTIGT!

Att använda produkten längre än 7 dagar kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Omgivningstemperatur: 18–26 °C.

GODKÄND KOMPATIBEL UTRUSTNING/TILLBEHÖR

Se tabellen för en fullständig lista över godkända andningsslangset och tillbehör.

- MR850 befuktare i **invasivt läge** med godkända andningsslangset, tillbehör och kammarsatser.
- AlRVO™ 2 befuktare i **standardläge** med godkända andningsslangset, tillbehör och kammarsatser.
- Syrgasslang OPT014.

VARNING



När denna produkt används med en AIRVO™ 2 befuktare kan larmet Kontrollera läckage utlösas om den inte används i standardläge och produktens prestanda kan försämrats eller säkerheten äventyras (inklusive potentiellt orsaka patientskada).

FLÖDESHASTIGHETER VID ANVÄNDNING

Flödes hastigheterna vid användning är beroende på vilket andningsslangset och vilken befuktare som används. Se sida 1 för flödes hastigheterna vid användning.

- Flödes hastigheterna för syrgasslangen OPT014 är 0,1-2 L/min för alla storlekar på näsgrimpa

ANMÄRKNINGAR OM STORLEKSUPPSKATTNING

1. Vid val av storlek på näsgrimman ska den rekommenderade tilltappningen av näsborrar på cirka 50 % beaktas.
2. Patientens vikt ska endast vara vägledande.
3.  Förväntas passa patienten.
 Kan passa patienten.

ANMÄRKNINGAR OM TEKNISKA SPECIFIKATIONER

4. Flödes hastigheterna ovan beskriver produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Använd kliniskt omdöme vid förskrivning av flödes hastigheter.

F&P Optiflow™ Junior 2+ -nenäkanyyli

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren Optiflow Junior 2+ -nenäkanyyli on kertakäyttöinen nenäkanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi korkean virtauksen nenäkanyylihoitojärjestelmän kanssa lämmitetyn ja kostutetun korkean virtauksen nenäkanyylihoidon antamiseen spontaanisti hengittävälle potilaalle, jotka tarvitsevat hengitystukea.

Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä ja siihen on saatava lääkärin määräys.

F&P Optiflow Junior 2+ -nenäkanyyli on tarkoitettu vauvoille ja yli 8 kg:n painoisille lapsille.

Yleiset varoitukset

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön F&P:n hyväksymien laitteiden, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetyt hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvahingon).
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.

YLEISET HUOMIOT

- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on eheä ja että kanyylin alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyyliin ja potilaan ylähuulen välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaa, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusainesten tai käsin desinfiointiainesten kanssa. Kanyyliin ja viiksiin kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kostean liinan avulla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan.
- ÄLÄ venytä kanyyliä asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- Letkuihin voi liittyä kuristumisen tai ilmatien estymisen vaara.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, sillä tämä voi aiheuttaa painetta potilaan korviin tai kasvoihin.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinnällisten kaasunsyöttölaitteiden kanssa. Tämän laitteen kanssa käytetyt kaasunsyöttölähteet voivat odottamatta lakata syöttämästä happea tai virtausta.
- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakavaa vahinkoa).

I Nenäkanyylin asentaminen

- 1 Valitse sopivan kokoinen kanyyli. Suositeltava sieraimen tukkeuma on noin 50 %.
 - Valmistele potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
 - Liitä järjestelmä kaasulähteeseen ja varmista, että ilma virtaa viiksien läpi.
- 2 Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads™ 2:sta ja vältä liimapinnan koskettamista.
- 3 Vie kanyyli sieraimiin. Varmista, että kanyylin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyyliä asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2-pehmusteet potilaan poskiin.
- 4 Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2:t poskiin.

VAROITUS

- ÄLÄ anna viiksien kiinnittyä sieraimiin. Tukoksesta voi aiheutua väliseinän vaurio tai yliaajentuma.

HUOMIOT

- ÄLÄ aseta Wigglepads 2:ta potilaan silmiin, korviin tai vaurioituneelle iholle.
- Varmista, että kanyyli asetetaan suoraan Wigglepads 2:een. Kanyylin virheellisestä kohdistuksesta johtuva suora ihokontakti voi aiheuttaa ihon rikkoutumisen.

II Kanyylin poistaminen

Aseta sormenpää Wigglepads 2:n ulkoreunalle ja irrota kanyyli varovasti Wigglepads 2:sta. Aloita ulkoreunalta ja irrota nenää kohti.

III F&P Wigglepads™ 2:n vaihtaminen

- Nosta Wigglepads 2:n reunaa. Pyyhi potilaan ihoa ja Wigglepads 2:n alapuolta kostealla pyyhkeellä ja irrota pehmuste samalla varovasti potilaan ihosta.
- 1 Kiinnitä uusi Wigglepads 2 kanyyliin, irrota ensimmäiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2 potilaan poskiin.
- 2 Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä potilaan poskiin.

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienen raon säilyminen kanyylin ja väliseinän välissä ja viiksien oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2:een.
- Ehkäise liiallinen ylähuuleen kohdistuva paine tarkistamalla ihon eheys säännöllisesti.
- Estä sierainten tukkeutuminen puhdistamalla eritteet kanyylistä ja potilaan kasvoista tarvittaessa.
- Tarkista, että kanyyli pysyy hyvin kiinni. Vaihda Wigglepads 2 tarvittaessa.
- Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinnitettyinä käytön aikana. Tarkista, että kanyyli on vahingoittumaton ja että virtausreitti pysyy vapaana. Liiallisessa kuormituksessa kanyyli voi irrota, mikä estää kuormituksen välittymisen potilaaseen.

HUOMIOT

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

Kontraindikaatiot

Hoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla jatkuva ylipainehoito (CPAP) on kontraindisoitu. Tähän sisältyvät seuraavat asiat:

- Ei spontaania hengitystä.
- Vamma, synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanylin käytölle, tai fyysiset sairaudet, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle, mukaan lukien ilmarinta, pneumokefalus, selkäydinnesteen vuoto ja matala verenpaine.
- Vamma/trauma/vaikea epämuodostuma, jota nenäkanylin tai maskin käyttö voi pahentaa.

Tekniset tiedot



Tämä tuote on kertakäyttöinen.



Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.



Tämä tuote ei sisällä PVC:tä tai ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP).



Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.

VAROITUS

Jos tätä tuotetta käytetään yli 7 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakavaa vahinkoa).

KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

HYVÄKSYTYT, YHTEENSOPIVAT LAITTEET/ LISÄVARUSTEET

Katso taulukosta hyväksytyjen hengityslengkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

- MR850-kostutin **invasiivisessa tilassa** hyväksytyjen hengityslengkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- AlRVO™ 2 -kostutin **oletustilassa** yhdessä hyväksytyjen hengityslengkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- OPT014-happiletku.

VAROITUS



Kun tätä tuotetta käytetään AIRVO™ 2 -kostuttimen kanssa eikä laitetta käytetä oletustilassa, vuotojen tarkastushälytyksiä voi aktivoitua ja tämän tuotteen toiminta voi heikentyä tai turvallisuus vaarantua (mukaan lukien mahdollinen potilasvahinko).

KÄYTÖN AIKAISET VIRTAAUSNOPEUDET

Käytön aikaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytettävän hengityskanavan ja kostuttimen mukaan. Katso käytön aikaiset virtausnopeudet sivulta 1.

- OPT014-happipiletin virtausnopeudet 0,1–2 L/min kaikkia kanyylikokoja varten

KOKOHOUMAUTUKSET

1. Kanyylin koon valinnassa on huomioitava suositeltava sieraimen tukkeuma 50 %.
2. Potilaan paino on suuntaa-antava.
3.  Odotetaan sopivan potilaalle.
 Voi sopia potilaalle.

TEKNISTEN TIETOJEN HUOMAUTUKSET

4. Yllä olevat virtausnopeudet kuvaavat tuotteen teknistä suorituskykyä merenpinnan tasolla käytettynä. Varmista, että virtausnopeuksien määrittämisessä käytetään kliinistä arviointikykyä.

F&P Optiflow™ Junior 2+ nesekanyyle

Bruksområde

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nesekanyyle er en nesekanyyle til engangsbruk som skal brukes sammen med et behandlingssystem som leverer oppvarmet og fuktet høy nasal flow til spontant pustende pasienter som krever respirasjonsstøtte.

Dette produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av en lege.

F&P Optiflow Junior 2+ nesekanylen er beregnet på bruk hos spedbarn og barn over 8 kg.

Generelle advarsler

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautoriserte utstyr, tilbehør og reservedeler som brukes sammen med dette produktet, kan svekke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en fare for sikkerheten (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Det må gjennomføres pasientovervåking (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskaade eller død.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Pasienten må overvåkes regelmessig for å passe på huden og for å se til at huden under kanylen holder seg tørr. Det er mulig å bruke en filmbarriere mellom kanylen og pasientens overleppe for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE legges ned i vann, steriliseres eller brukes på nytt. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler. Sekret på kanylen og prongene kan fjernes ved å tørke det forsiktig av med en fuktig klut.
- Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, behandlingsavbrudd, alvorlig skade eller død.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan repositioneres ved behov.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpnet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Produktet skal kun brukes med gasstilbehør av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).

I Sette inn kanyle

- 1 Velg riktig kanylestørrelse. Anbefalt neseborokklusjon er cirka 50 %.
 - Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
 - Koble systemet til gasskilden, og kontroller at det er gassflow gjennom prongene.
- 2 Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads™ 2 uten å berøre limet.
- 3 Sett inn kanylen i neseborene. Pass på at kanylebroen hviler nær nesens uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsetningen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
- 4 Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

ADVARSEL

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

FORSIKTIGHETSREGLER

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

II Fjerne kanyle

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

III Skifte ut F&P Wigglepads™ 2

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

Kontroller under bruk

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

FORSIKTIGHETSREGLER

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

Kontraindikasjoner

Denne behandlingen må ikke brukes der kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) er kontraindisert. Dette omfatter:

- Ikke-spontan respirasjon.
- Skade, medfødte abnormaliteter og anatomiske misdannelser der binasale pronger eller sykdommer der positivt luftveistrykk er kontraindisert, inkludert, men ikke begrenset til pneumothoraks, pneumocephalus, lekkasje av ryggmargsvæske og hypotensjon.
- Skade/traume/alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller maske.

Tekniske spesifikasjoner



Dette produktet er til engangsbruk.



Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.



Dette produktet inneholder ikke PVC eller ftalater (DEHP, DBP, BBP).



Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 7 dager.

FORSIKTIG

Bruk av dette produktet utover 7 dager kan skade ytelsen til dette produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade).

BRUKSFORHOLD

- Temperaturområde for omgivelsesluft: 18–26 °C.

GODKJENT KOMPATIBELT UTSTYR/TILBEHØR

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

- MR850-luftfukter i **invasiv modus** med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- AlRVO™ 2-fukter i **standardmodus** med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- OPT014-oksygenslange.

FORSIKTIG



Når dette produktet brukes med en AIRVO™ 2-fukter, og den ikke brukes i standardmodus, kan dette utløse Sjøkk for lekkasje-alarmer, og det kan redusere ytelsen til dette produktet eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert risiko for pasientskade).

DRIFTSFLOWHASTIGHET

Flowhastighetene ved drift avhenger av slangesettet eller fukteren som er i bruk. Se side 1 for flowhastigheter ved drift.

- OPT014-oksygenslangens flowhastighet er 0,1–2 L/min for alle kanylestørrelser

STØRRELSESMERKNADER

1. Anbefalt neseborokklusjon på 50 % bør brukes for å finne riktig kanylestørrelse.
2. Pasientvekten skal kun brukes som en veiledning.
3.  Forventet å passe pasienten.
 Kan passe pasienten.

TEKNISKE SPESIFIKASJONSMERKNADER

4. Flowhastighetene over beskriver produktets tekniske kapasitet ved bruk over havoverflaten. Bruk klinisk vurdering ved foreskriving av flowhastigheter.

F&P Optiflow™ Junior 2+ nasalkateter

Tilslutning anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nasalkateter er et nasalkateter til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med et behandlingssystem med højt nasalflow til levering af opvarmet og befugtet behandling med højt nasalflow til patienter med spontan vejrtrækning, der har behov for understøttelse af åndedrættet.

Dette produkt er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordineres af en læge.

F&P Optiflow Junior 2+ nasalkateter er beregnet til brug til spædbørn og til børn på over 8 kg.

Generelle advarsler

- Dette produkt er kun udformet og godkendt til brug med udstyr, tilbehør og reservedele, der er godkendt af F&P. Uautoriseret udstyr, tilbehør eller reservedele, der anvendes sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten.

GENERELLE FORSİGTİGHEDSREGLER

- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre hudens integritet, og at huden under kateteret forbliver tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem kateteret og patientens overlæbe for at forhindre irritation.
- Produktet må IKKE lægges i blød, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler. Sekreter på kateteret og spidserne kan fjernes ved forsigtig aftørring med en fugtig klud.
- Genbrug kan resultere i overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Slangerne kan udgøre en risiko for kvælning eller begrænsning af luftvejene.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på slangerne, da dette kan forårsage tryk på patientens ører eller ansigt.
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer ilt eller flow.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

I Påsætning af kateteret

- 1 Vælg en passende kateterstørrelse med anbefalet tilstopning af næseborene på ca. 50 %.
 - Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
 - Slut systemet til gaskilden, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
- 2 Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads™ 2'en uden at berøre klæbemidlet.
- 3 Anbring kateteret i næseborene. Kontrollér, at kateterbroen hviler tæt på næsen, uden at berøre septum. Kateteret må ikke strækkes under anbringelsen. Klæb Wigglepads 2'en fast på patientens kinder.
- 4 Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2'en på kinderne.

ADVARSEL

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

II Fjernelse af kateteret

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

III Udskiftning af F&P Wigglepads™ 2

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

Kontroller under brug

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

Kontraindikationer

Denne terapi bør ikke anvendes i tilfælde, hvor kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) er kontraindiceret. Dette omfatter:

- Ikke-spontan vejtrækning.
- Skade, medfødte misdannelser og anatomiske misdannelser, hvor bi-nasale spidser er kontraindiceret, eller fysiske forhold, hvor positivt luftvejstryk er kontraindiceret, herunder, men ikke begrænset til pneumothorax, pneumocephalus, lækage af cerebrospinalvæske og hypotension.
- Skade/traume/svær deformitet, som vil kunne forværres ved brug af nasale spidser eller maske.

Tekniske specifikationer



Dette produkt er til engangsbrug.



Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.



Dette produkt indeholder ikke PVC eller ftalater (DEHP, DBP, BBP).



Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.

FORSIGTIG

Brug af dette produkt i mere end 7 dag kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).

DRIFTSBETINGELSER

- Område for omgivende temperatur: 18 til 26 °C.

GODKENDT KOMPATIBELT UDSTYR/TILBEHØR

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

- MR850 befugter i **invasiv tilstand** med godkendte respirationsslangesæt, tilbehør og kammersæt.
- AIRVO™ 2 befugter i **standardindstilling** med godkendte respirationsslangesæt, tilbehør og kammersæt.
- OPT014 iltslange.

FORSIGTIG



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

DRIFTSFLOWHASTIGHEDER

Driftsflowhastighederne afhænger af, hvilket slangesæt og hvilken befugter der anvendes. Driftsflowhastighederne er anført på side 1.

- OPT014 iltslangens flowhastigheder
0,1-2 L/min for alle kateterstørrelser

BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE STØRRELSE

1. Anbefalet tilstopning af næseborene på 50 % bør bruges ved tilpasning af kateterets størrelse.
2. Patientens vægt skal kun benyttes som vejledning.
3.  Forventes at passe til patienten.
 Kan passe til patienten.

BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE TEKNISKE SPECIFIKATIONER

4. De ovenstående flowhastigheder beskriver produktets tekniske egenskaber, når det bruges ved havets overflade. Sørg for, at der anvendes klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.

F&P Optiflow™ Junior 2+ ρινικός καθετήρας

Προοριζόμενη χρήση

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow Junior 2+ της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με ένα σύστημα θεραπείας ένισης υψηλής ροής για την παροχή θεραπείας ένισης υψηλής ροής με θερμαινόμενη ύγραση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα οι οποίοι απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

Ο ρινικός καθετήρας F&P Optiflow Junior 2+ προορίζεται για χρήση σε βρέφη, καθώς και σε παιδιά με βάρος άνω των 8 kg.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την F&P. Μη εγκεκριμένος εξοπλισμός παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς με κατάλληλο τρόπο. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του επάνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβάπτιζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών. Οι εκκρίσεις στον καθετήρα και στις περόνες μπορούν να ακραρισθούν σκουπίζοντας απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρές βλάβες ή θάνατο.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- Η σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν ξαπλώνει επάνω στη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να ασκήσει πίεση στα αυτιά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικής κατηγορίας. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκιστα να μην χορηγεί οξυγόνο ή ροή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

I Τοποθέτηση του καθετήρα

- 1** Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα. Συνιστάται η έκφραξη των ρουθουνιών κατά περίπου 50%.
 - Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
 - Συνδέστε το σύστημα στην πηγή αερίου και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
- 2** Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglerpads™ 2 και αποφύγετε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
- 3** Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθούνια. Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του καθετήρα βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή. Κολλήστε το Wigglerpads 2 στις παρειές του ασθενούς.
- 4** Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglerpads 2 στις παρειές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΜΗΝ επιτρέπετε τη σφράγιση των περονών μέσα στα ρουθούνια. Η έκφραξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφραγματος ή βρόγχου.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

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

II Αφαίρεση του καθετήρα

Τοποθετήστε το άκρο του δαχτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglerpads 2 και αποκολλήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από το Wigglerpads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μύτη.

III Αντικατάσταση του F&P Wigglerpads™ 2

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

Έλεγχος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διαφραγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επανατοποθετήστε τον καθετήρα στο Wigglerpads 2 εάν απαιτείται.
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του δέρματος για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο άνω χέλος.
- Για να αποφύγετε την έκφραξη των ρουθουνιών, καθαρίστε τις εκκρίσεις από τον καθετήρα και το πρόσωπο του ασθενούς όπως απαιτείται.

- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Αντικαταστήστε το Wigglerpads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγξτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος ή ότι διατηρείται ελεύθερη η διαδρομή ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά δυνάμεων στον ασθενή.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μωνώνετε, τεντώνετε ή συνθλίβετε τη σωλήνωση διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).
- Παρακολουθείτε το συμπίκνωμα για να αποφύγετε την εμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Αντενδείξεις

Αυτή η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η συνεχής θετική πίεση αεραγωγού (CPAP). Αυτό συμπεριλαμβάνει:

- Μη αυθόρμητη αναπνοή.
- Τραυματισμό, συγγενείς ανωμαλίες και ανατομικές δυσπλασίες όπου αντενδείκνυται οι δι-ρινικές περόνες, ή φυσικές συνθήκες όπου αντενδείκνυται η θετική πίεση αεραγωγού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, πνευμοθώρακα, πνευμοκεφάλου, διαφυγής εγκεφαλονωτιαίου υγρού και υπότασης.
- Τραυματισμό/τραύμα/σοβαρή παραμόρφωση που μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση ρινικών περονών ή μάσκας.

Τεχνικές προδιαγραφές



Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης.



Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό καουτσούκ.



Αυτό το προϊόν δεν περιέχει PVC ή φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP).



Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση έως και 7 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 7 ημέρες μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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

- Υγραντήρας MR850 σε **επεμβατικό τρόπο** λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και kit θαλάμου.
- Υγραντήρας AIRVO™ 2 σε **προεπιλεγμένο τρόπο** λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και kit θαλάμου.
- Σωλήνωση οξυγόνου OPT014.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Όταν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται με υγραντήρα AIRVO², η μη χρήση του σε προεπιλεγμένο τρόπο λειτουργίας μπορεί να ενεργοποιήσει τους συναγερμούς «Έλεγχος για διαρροές» και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένου του ενδεχομένου πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).

ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι ρυθμοί ροής λειτουργίας εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγραντήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στη σελίδα 1 για τους ρυθμούς ροής λειτουργίας.

- Ρυθμοί ροής σωλήνωσης οξυγόνου OPT0147
0,1-2 L/min για όλα τα μεγέθη καθετήρα

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

1. Συνιστάται να τηρείται η συνιστώμενη έκφραξη των ρουθονιών κατά 50% για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους καθετήρα.
2. Το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός.
3.  Αναμενόμενο κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.
 Πιθανό κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

4. Οι ρυθμοί ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θάλασσας. Διασφαλίστε ότι ασκείται κλινική κρίση κατά τη συνταγογράφηση των ρυθμών ροής.

F&P Optiflow™ Junior 2+ nazal kanül

Kullanım Amacı

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nazal kanül, solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunumu olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek akış tedavisi sistemiyle birlikte kullanılmak için tasarlanmış tek kullanımlık bir nazal kanüldür. Bu ürün hastane ortamında kullanılmak için tasarlanmıştır ve bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

F&P Optiflow Junior 2+ nazal kanül 8 kg üzerindeki infantlar ve çocuklarda kullanılması için tasarlanmıştır.

Genel Uyarılar

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylanmamış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.

GENEL ÖNLEMLER

- Cilt bütünlüğü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişi önlemek için kanül ile hastanın üst dudakları arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Bu ürünü suya BATIRMAYIN, sterilize ETMEYİN ya da yeniden KULLANMAYIN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Kanül gerekirse yeniden yerleştirilebilir.
- Hortumlar, boğulma veya havayolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Hastanın kulaklarına veya yüzüne baskı uygulanmasına sebep olabileceğinden hastanın hortumların üzerine yatmadığından emin olun.
- Ürün yalnızca medikal sınıf gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklenmeyen bir şekilde oksijen veya akış sağlamayı bırakabilir.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalıştırma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).

I Kanülü Uygulama

- 1 Uygun kanül boyutu seçin; burun deliğinin yaklaşık olarak %50'sinin kapalı olması önerilmektedir.
 - Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
 - Sistemi gaz kaynağına bağlayın ve pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
- 2 İlik koruyucu bandı F&P Wigglepads™ 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
- 3 Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan burna yakın şekilde durduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin. Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
- 4 İkinci koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

UYARI

- Prongların burun deliklerini kapatmasına İZİN VERMEYİN. Tıkanma septal hasara veya barotraumaya neden olabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Wigglepads 2'yi hastanın gözlerine, kulaklarına veya yaralı cildine YERLEŞTİRMEYİN.
- Kanülün doğrudan Wigglepads 2'nin üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Kanülün yanlış hizalanmasıyla doğrudan cilde temas etmesi, cilt bozukluğuna neden olabilir.

II Kanülü Çıkarma

Wigglepads 2'nin dış kenarına parmak ucunu yerleştirin ve kanülü Wigglepads 2'den nazikçe ayırın. Dış taraftan başlayarak burna doğru ayırın.

III F&P Wigglepads™ 2'yi Değiştirme

- Wigglepads 2'nin kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırırken hastanın cildini ve Wigglepads 2'nin alt tarafını silmek için ıslak bir bez kullanın.
- 1 Yeni Wigglepads 2'yi kanüle yapıştırın, ilk koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
- 2 İkinci koruyucu bandı çıkarın ve hastanın yanaklarına yapıştırın.

Çalışma Esnasındaki Kontroller

- Kanül ve septum arasında ufak bir boşluğun korunduğundan ve prongların burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir. Gerekirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konumlandırın.
- Üst dudağa fazla basınç uygulanmasını önlemek için cilt bütünlüğünü düzenli olarak kontrol edin.
- Burun deliklerinin tıkanmasını önlemek için kanülden ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülün sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekirse Wigglepads 2'yi değiştirin.

- Kullanım sırasında tüm bağlantıların sabit olduğundan emin olun. Kanülün hasar görüp görmediğini ve akış yolunun korunup korunmadığını kontrol edin. Aşırı yük altında, kuvvetin hastaya aktarılmasını önlemek için kanül çıkarılabilir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Ürünün performansını olumsuz etkileyebileceğinden veya güvenliği riske atabileceğinden (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir) hortumları SARMAYIN, YALITMAYIN, ESNETMEYİN VEYA EZMEYİN.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için yoğunlaşmayı izleyin. Gerekli gibi hastadan boşaltın.

Kontrendikasyonlar

Bu tedavi, sürekli pozitif hava yolu basıncının (CPAP) kontrendike olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Spontan olmayan solunum.
- Pozitif hava yolu basıncının kontrendike olduğu bi-nazal pronglar veya fiziksel durumların bulunduğu yaralanma, konjenital anomaliler ve anatomik bozukluklar; bunlar pnömotoraks, pnömosefalus, serebrospinal sıvı sızıntısı ve hipotansiyonu içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Nazal prongların veya maskenin kullanımı ile şiddetlenebilen yaralanma/travma/ciddi deformite.

Teknik Özellikler



Bu ürün sadece tek kullanım içindir.



Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.



Bu ürün PVC veya Ftalatlar (DEHP, DBP, BBP) içermez.



Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmaya yöneliktir.

DİKKAT

Bu ürünün 7 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).

ÇALIŞMA KOŞULLARI

- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

ONAYLANMIŞ UYUMLU EKİPMAN/AKSESUARLAR

Onaylanmış solunum devrelerinin ve aksesuarların eksiksiz bir listesi için tabloya bakın.

- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte **Invaziv modda** MR850 Nemlendirici.
- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte **Varsayılan modda** AIRVO™ 2 Nemlendirici.
- OPT014 Oksijen Hortumu.

DİKKAT



Bu ürünü bir AIRVO™ 2 Nemlendirici ile kullanırken Varsayılan modda kullanmama, ‘Sızıntı Kontrolü Yapın’ alarmları oluşturabilir ve bu ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).

ÇALIŞMA AKIŞ HIZLARI

Çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solunum devresine ve nemlendiriciye bağlıdır. Çalışma akış hızları için sayfa 1'e bakın.

- OPT014 Oksijen Hortumu akış hızları tüm kanül büyüklükleri için 0,1-2 L/dk değerindedir

BOYUTLANDIRMA NOTLARI

1. Kanül boyutunu belirlemek için burun deliğinin %50'sinin kapalı olması önerilmektedir.
2. Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
3.  Hastaya uyması beklenir.
 Hastaya uyabilir.

TEKNİK ÖZELLİK NOTLARI

4. Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullandığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını reçetelendirirken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.

Носовая канюля F&P Optiflow™ Junior 2+

Назначение

Носовая канюля Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ представляет собой одноразовую носовую канюлю, предназначенную для применения с системой для терапии высокоскоростным назальным потоком с подачей согретого и увлажненного потока самостоятельно дышащим пациентам, имеющим показания к респираторной поддержке. Это изделие предназначено для использования в стационаре, и его применение должно назначаться врачом.

Назальная канюля F&P Optiflow Junior 2+ предназначена для применения у младенцев и детей от двух лет с массой тела более 8 кг.

Общие предупреждения

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, расходными материалами и запасными частями, одобренными компанией F&P. Неразрешенное к применению оборудование, расходные материалы и запасные части, используемые совместно с этой носовой канюлей, могут снизить ее производительность или нарушить безопасное использование (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Регулярно контролируйте состояние пациента, чтобы обеспечить целостность кожных покровов и сухость кожи, расположенной под канюлей. Для профилактики раздражения между канюлей и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.
- Это изделие ЗАПРЕЩЕНО погружать в воду, стерилизовать или использовать повторно. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук. Чтобы удалить выделения, попавшие на канюлю или носовые зубцы, аккуратно протрите их влажной тканью.
- Повторное использование может привести к заражению возбудителями инфекционных заболеваний, прерыванию лечения, причинению серьезного вреда или смерти.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ натяжения канюли в месте ее применения: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.
- Трубки могут привести к удушью или нарушению проходимости дыхательных путей.
- Использовать изделие при наличии повреждений на упаковке или самой канюле ЗАПРЕЩЕНО.
- Убедитесь в том, что пациент не лежит на трубках, поскольку в противном случае трубка может оказывать давление на уши или лицо пациента.
- Изделие должно использоваться только с источниками газа медицинского стандарта. Источник газа, используемый совместно с этим устройством, может неожиданно прекратить подачу кислорода или воздуха.
- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может снизить его производительность или нарушить безопасное использование (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

I Установка канюли

- 1 Выберите канюлю подходящего размера; рекомендованная окклюзия ноздри составляет примерно 50 %.
- Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.
- Подсоедините систему к источнику газа и убедитесь, что газ подается через носовые зубцы.
- 2 Удалите первые части подложек с подушечек F&P Wigglepads™ 2, не касаясь клейкого слоя.
- 3 Введите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что мост канюли расположен рядом с носом, но не касается носовой перегородки. Не растягивайте канюлю во время установки. Приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
- 4 Удалите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Приклеивать подушечки Wigglepads 2 на глаза, уши или поврежденную кожу пациента ЗАПРЕЩЕНО.
- Убедитесь в том, что канюля расположена непосредственно на подушечках Wigglepads 2. Прямой контакт с кожей, вызванный смещением канюли, может привести к нарушению целостности кожи.

II Отсоединение канюли

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

III Замена подушечек F&P Wigglepads™ 2

- Приподнимите край подушечки Wigglepads 2. При помощи влажной ткани протрите кожу пациента и нижнюю часть подушечки Wigglepads 2, аккуратно отслаивая подушечку от лица пациента.
- 1 Прикрепите сменные подушечки Wigglepads 2 к канюле, удалите первые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
- 2 Удалите вторые части подложек и приклейте к щекам пациента.

Проверки во время эксплуатации

- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого промежутка между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение носовых зубцов в ноздрах пациента. Изменяйте положение канюли на подушечках Wigglepads 2 в случае необходимости.
- Регулярно проверяйте целостность кожных покровов для профилактики избыточного давления на верхнюю губу.
- Для профилактики закупорки ноздрей удаляйте выделения из канюли и с лица пациента по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что канюля зафиксирована. По мере необходимости выполняйте замену подушечек Wigglepads 2.

- П Убедитесь, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и обеспечивает свободное прохождение потока. При чрезмерном давлении канюля может отсоединиться для предотвращения воздействия давления на пациента.

РЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать, изолировать, растягивать и сдавливать трубки, поскольку это может снизить производительность изделия или создать проблемы с безопасностью (в том числе с возможным причинением вреда пациенту).
- Следите за образованием конденсата для профилактики закупорки или скопления жидкости. Сливайте конденсат по мере необходимости.

Противопоказания

При наличии противопоказаний к созданию постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДП) данный вид лечения использовать запрещается. К ним относятся:

- Отсутствие самостоятельного дыхания.
- Травмы, врожденные аномалии и анатомические пороки развития, при которых противопоказано использование двойных назальных канюль, а также состояния, при которых противопоказано создание положительного давления в дыхательных путях, в том числе пневмоторакс, пневмоцефалия, ликворея и гипотензия.
- Повреждение/травма/тяжелая деформация, при которых применение назальных канюль или масок может усугублять проблему.

Технические параметры



Это изделие предназначено для однократного применения.



Изделие не содержит натуральный латекс.



Данное изделие не содержит ПВХ или фталаты (ДЭГФ, ДБФ, ББФ).



Данное изделие не следует использовать более 7 дней.

ОСТОРОЖНО!

Использование этого изделия в течение периода продолжительностью более 7 дней может снизить его производительность или нарушить безопасное использование (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ОДОБРЕННОЕ К ПРИМЕНЕНИЮ СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Полный перечень одобренных дыхательных контуров и расходных материалов см. в таблице.

- Увлажнитель MR850 при использовании инвазивного режима работы с одобренными дыхательными контурами, расходными материалами и комплектами с камерами.
- Увлажнитель AIRVO™ 2 в режиме по умолчанию совместно с одобренными комплектами дыхательных контуров, расходных материалов и камер.
- Кислородная трубка OPT014.

ОСТОРОЖНО!



При использовании данного изделия с увлажнителем AIRVO™ 2 отключение режима по умолчанию может вызвать сигнал тревоги о возможных утечках, а также негативно сказаться на эффективности данного изделия или снизить безопасность его использования (возможен риск травмирования пациента).

РАБОЧИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА

Рабочая скорость потока зависит от используемого дыхательного контура и типа увлажнителя. Информация о рабочей скорости потока находится на странице 1.

- Рабочая скорость потока при использовании кислородной трубки OPT014 для канюль любого размера составляет 0,1-2 L/мин

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ВЫБОРУ РАЗМЕРА

1. При выборе размера канюли следует придерживаться рекомендованной окклюзии ноздри равной 50 %.
2. Вес пациента должен использоваться только в качестве ориентира.
3.  Ожидается, что канюля подойдет пациенту.
 Может подойти пациенту.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПАРАМЕТРАМ

4. Скорости потока превышают описанные технические возможности изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.

Kaniuła donosowa F&P Optiflow™ Junior 2+

Przeznaczenie

Kaniuła donosowa Optiflow Junior 2+ firmy Fisher & Paykel Healthcare to kaniuła donosowa jednorazowego użytku, przeznaczona do stosowania z systemem do nosowej wentylacji wysokoprzepływowej w celu dostarczenia nosowej wentylacji wysokoprzepływowej, ograniczonym i nawilżonym powietrzem, spontanicznie oddychającym pacjentom, którzy wymagają wspomagania oddechu. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

F&P Optiflow Junior 2+ kaniuła donosowa jest przeznaczona do stosowania u niemowląt i dzieci o masie ciała powyżej 8 kg.

Ostrzeżenia ogólne

- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez F&P. Używanie z tym produktem niezatwierdzonego sprzętu, akcesoriów lub części zamiennych może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrazić jego bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia u pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta.

PRZESTROGI OGÓLNE

- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby zapewnić, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod kaniulą pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy kaniulą a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Tego produktu NIE WOLNO namaczać, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk. Wydzieliny można usuwać z kaniuli i wypustek poprzez delikatne przetarcie wilgotną ściereczką.
- Ponowne użycie może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych, przerwy w leczeniu, poważnego urazu lub zgonu.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększony nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- Przewody mogą stwarzać ryzyko uduszenia lub zaważenia dróg oddechowych.
- NIE WOLNO używać, jeżeli produkt lub jego opakowanie noszą ślady użycia.
- Należy się upewnić, że pacjent nie leży na przewodach, ponieważ może to spowodować nacisk na uszy lub twarz pacjenta.
- Produkt może być używany wyłącznie ze źródłami gazów do zastosowań medycznych. Źródło gazu używane z tym urządzeniem może nieoczekiwanie przerwać podawanie tlenu lub przepływ gazu.
- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcjach dla użytkownika może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrazić jego bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia u pacjenta).

I Zakładanie kaniuli

- 1** Należy dobrać kaniulę w odpowiednim rozmiarze. Zalecana okluzja nozdrzy wynosi około 50%.
 - Przygotować skórę pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.
 - Podłączyć układ do źródła gazu i upewnić się, że gaz przepływa przez wypustki.
- 2** Nie dotykając części klejącej, zdjąć pierwszą warstwę ochronną podkładek F&P Wigglepads™ 2.
- 3** Wsunąć kaniulę w nozdrza. Upewnić się, że mostek kaniuli znajduje się blisko nosa, ale nie dotyka przegrody nosowej. Podczas zakładania nie wolno naciągać kaniuli. Przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
- 4** Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków.

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGI

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

II Usuwanie kaniuli

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

III Wymiana podkładek F&P Wigglepads™ 2

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

Kontrole podczas użytkowania

- Konieczne jest regularne monitorowanie pacjenta w celu zapewnienia, że zachowany jest niewielki odstęp pomiędzy kaniulą a przegrodą nosową, a także, że wypustki są prawidłowo ułożone w nozdrzach. W razie potrzeby należy zmienić położenie kaniuli na podkładkach Wigglepads 2.
- Należy regularnie sprawdzać, czy skóra nie jest naruszona, aby zapobiec nadmiernemu uciskowi na górną wargę.
- Aby zapobiec okluzji nozdrzy, należy w miarę potrzeby oczyszczać kaniulę i twarz pacjenta z wydzielin.

- Należy sprawdzać, czy kaniula jest pewnie zamocowana. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Podczas stosowania należy upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne. Należy sprawdzić, czy kaniula nie jest uszkodzona oraz czy przepływ jest zachowany. Pod nadmiernym obciążeniem kaniula może się rozłączyć, zapobiegając przeniesieniu sił na pacjenta.

PRZESTROGI

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

Przeciwwskazania

Terapia ta nie może być prowadzona, gdy przeciwwskazane jest użycie metody ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Obejmuje to następujące przypadki:

- Brak spontanicznego oddychania.
- Obrażenia, wrodzone anomalie i zniekształcenia anatomiczne, w przypadku których przeciwwskazane jest zastosowanie dwóch wypustek donosowych, lub stany, w których przeciwwskazane jest dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, w tym m.in.: odma opłucnej, odma wewnątrczaszkowa, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i hipotensja.

- Obrażenia/urazy/poważne zniekształcenia, które mogą ulec pogorszeniu w przypadku zastosowania wypustek donosowych lub maski.

Dane techniczne



Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.



Ten produkt wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego.



Ten produkt nie zawiera polichlorku winylu (PVC) ani ftalanów – ftalanu di (2-etyloheksylu) (DEHP), ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu benzylo butylu (BBP).



Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

PRZESTROGA

Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 7 dni może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić jego bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia u pacjenta).

WARUNKI PRACY URZĄDZENIA

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

ZATWIERDZONY KOMPATYBILNY SPRZĘT/ AKCESORIA

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

- Nawilżacz MR850 w **trybie inwazyjnym** z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.
- Nawilżacz AIRVO™ 2 w **trybie domyślnym** z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.
- Przewód tlenowy OPT014.

PRZESTROGA



Podczas używania tego produktu z nawilżaczem AIRVO™ 2, błąd użycia w trybie domyślnym może generować alarmy „Sprawdzenia pod kątem przecieków” i może negatywnie wpływać na działanie tego produktu lub pogarszać bezpieczeństwo (w tym potencjalnie powodować obrażenia ciała u pacjenta).

WARTOŚCI SZYBKOŚCI PRZEPŁYWU PODCZAS UŻYTKOWANIA

Wartości szybkości przepływu są uzależnione od stosowania obwodu oddechowego i nawilżacza. Wartości szybkości przepływu podano na stronie 1.

- W przypadku wszystkich rozmiarów kaniul szybkość przepływu w przewodzie tlenowym OPT014 wynosi 0,1-2 L/min

UWAGI DOTYCZĄCE DOBORU ROZMIARU

1. Przy doborze rozmiaru kaniuli należy uwzględnić zalecaną okluzję nozdrzy wynoszącą 50%.
2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.
3.  Przepuszczalnie odpowiedni rozmiar.
 Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

UWAGI DOTYCZĄCE DANYCH TECHNICZNYCH

4. Wartości szybkości przepływu podane powyżej odpowiadają możliwościom technicznym produktu, kiedy jest on stosowany na poziomie morza. Przy ustalaniu zalecanych szybkości przepływu należy zadbać o stosowanie oceny klinicznej.

Nazalna kanila F&P Optiflow™ Junior 2

Namjena

Nazalna kanila Optiflow Junior 2+ tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratna je nazalna kanila namijenjena upotrebi sa sustavom za nazalnu terapiju velikom brzinom protoka radi dovođenja zagrijanih i ovlaženih plinova velikog protoka do bolesnika koji dišu samostalno, no trebaju pomoć pri disanju. Proizvod je namijenjen upotrebi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

Nosna kanila F&P Optiflow Junior 2+ namijenjena je za uporabu u dojenčadi i djece tjelesne težine veće od 8 kg.

Opća upozorenja

- Proizvod je osmišljen i provjeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Neovlaštena oprema, dodatni pribor ili zamjenski dijelovi koji se koriste s ovim proizvodom mogu utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Ako koristite dodatni dovod kisika, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika.

OPĆE MJERE OPREZA

- Redovito nadzirite bolesnika da biste provjerili nije li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Da biste spriječili iritaciju, između kanile i bolesnikove gornje usnice moguće je postaviti zaštitni film.
- Ovaj proizvod NEMOJTE namakati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje i dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Izlučevine koje se nalaze na kanili i krakovima moguće je ukloniti pažljivim brisanjem vlažnom krpom.
- Ponovnom upotrebom možete prenijeti zarazne tvari, izazvati prekid terapije, tešku ozljedu ili smrt.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promijeniti.
- Cijev može predstavljati opasnost od gušenja ili opstrukcije dišnih putova.
- Uređaj NEMOJTE koristiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno.
- Pazite da bolesnik ne leži na cijevi jer bi se tako mogao stvoriti pritisak koji utječe na bolesnikove uši ili lice.
- Proizvod se smije koristiti samo s medicinskim izvorima plina. Izvor plina koji se koristi s ovim uređajem mogao bi neочеivano prestati dovoditi kisik ili omogućivati protok zraka.
- Primjena i upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korisnike može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

I Primjena kanile

- 1** Odaberite odgovarajuću veličinu kanile; preporučena blokada nosnica iznosi otprilike 50 %.
 - Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.
 - Povežite sustav s izvorom plina te provjerite prolazi li plin kroz krakove.
- 2** Uklonite prve sigurnosne jezičce sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads™ 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
- 3** Kanilu umetnite u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa, no ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučice Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
- 4** Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJE

- Pazite da krakovi NE začepe nosnice. Začepljenje može uzrokovati oštećenje septuma ili barotrauma.

MJERE OPREZA

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

II Uklanjanje kanile

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

III Zamjena zaštitnih jastučića F&P Wigglepads™ 2

- Podignite rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Vlažnom krpom prebrišite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučića Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeći s bolesnikova lica.
- 1** Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučice Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičce i zalijepite Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
- 2** Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite jastučice na obraze.

Provjere tijekom rada

- Redovito nadzirajte bolesnika da biste provjerili je li ostavljen potreban mali razmak između kanile i septuma te je li položaj krakova u nosnicama pravilan. Po potrebi promijenite položaj kanile na zaštitnim jastučićima Wigglepads 2.
- Redovito provjeravajte nije li koža oštećena te smanjite pritisak na gornju usnicu ako je potrebno.
- Da biste spriječili začepljenje nosnica, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Tijekom upotrebe provjerite jesu li priključci pričvršćeni. Provjerite nije li kanila oštećena te je li očuvan put protoka. Kanila se pri prekomjernom opterećenju može odvojiti da bi se spriječio prijenos sile na bolesnika.

MJERE OPREZA

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

Kontraindikacije

Terapija se ne smije koristiti u slučajevima u kojima je kontraindiciran pozitivan tlak dišnog puta (CPAP). Time je obuhvaćeno sljedeće:

- nesamostalno disanje
- ozljeda, prirodne anomalije i anatomska izobličenja pri kojima su kontraindicirani binazalni krakovi ili fizička stanja pri kojima je kontraindiciran pozitivni tlak dišnog puta, uključujući, uz ostalo, sljedeće: pneumotoraks, pneumocefalus, curenje cerebrospinalne tekućine i hipotenziju
- ozljeda / trauma / težak deformitet koji mogu biti pogoršani upotrebom nazalnih krakova ili maske

Tehničke specifikacije



Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.



Proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.



Proizvod ne sadrži PVC ni ftalate (DEHP, DBP, BBP).



Proizvod se smije koristiti najviše sedam dana u bolničkoj uporabi.

OPREZ

Korištenje ovoga proizvoda dulje od sedam dana može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

RADNI UVJETI

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

ODOBRENA KOMPATIBILNA OPREMA / DODATNI PRIBOR

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

- Ovlaživač MR850 u **invazivnom načinu** rada s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i komorama.
- Ovlaživač AIRVO™ 2 u **zadanom načinu** rada s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i komorama.
- Cijev za kisik OPT014.

OPREZ



Ako ovaj proizvod upotrebljavate s ovlaživačem AIRVO™ 2, a ne podesite ga na zadani način rada, može doći do aktivacije alarma za provjeru curenja i do slabljenja funkcije ovog proizvoda ili do ugroze sigurnosti (uključujući moguće štetne posljedice za pacijenta).

BRZINA RADNOG PROTOKA

Brzine radnog protoka ovise o sustavu za disanje i ovlaživaču koji se upotrebljavaju. Pogledajte brzine radnog protoka na 1. stranici.

- Brzine protoka u cijevi za kisik OPT014
0,1 – 2 L/min za sve veličine kanila

NAPOMENE O ODABIRU VELIČINE

1. Pri određivanju veličine kanile potrebno je koristiti preporučenu blokadu nosnica od 50 %.
2. Težina bolesnika služi samo kao okvirna smjernica.
3.  Vjerojatno će pristajati bolesniku.
 Moglo bi pristajati bolesniku.

NAPOMENE O TEHNIČKIM SPECIFIKACIJAMA

4. Prethodno navedene brzine protoka opisuju tehničke mogućnosti proizvoda kada se koristi na morskoj razini. Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.

F&P Optiflow™ Junior 2+ 鼻塞导管

用途

费雪派克医疗保健公司 Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 鼻塞导管是一次性使用的鼻塞导管，适用于经鼻高流量治疗系统，用来为需要呼吸支持的自主呼吸患者提供加温湿化的经鼻高流量治疗。

该产品设计用于医院环境，必须按医生的处方使用。

F&P Optiflow Junior 2+ 鼻塞导管适用于体重大于 8 公斤的婴儿和儿童。

一般警告

- 本品仅设计并经验证与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和零备件一同使用。未经核准的设备、附件或零备件与本品同用可能会损坏本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。不监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 如果使用辅助供氧，请使患者远离点火源。

一般注意事项

- 定期监护患者，以确保皮肤完整，保持鼻塞导管下的皮肤干燥。可以在鼻塞导管与患者的上唇间使用防护贴膜，以免刺激。
- 请勿浸泡、消毒或重复使用本产品。避免接触化学药品、清洁剂或洗手液。可以用湿布轻轻擦拭导管和鼻塞，清除上面的分泌物。
- 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重损害或死亡。
- 佩戴时请勿将鼻塞导管拉过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新放置鼻塞导管。
- 管路可能会造成窒息或气道受限风险。
- 如果本品或其包装遭到破坏，请勿使用。
- 确保患者不会躺在管路上，因为这可能会对患者的耳朵或面部产生压迫。
- 本品仅能与医用级气源配合使用。意外情况下，与此设备配合使用的气源可能无法供应氧气或气流。
- 不按照标签和用户说明中规定的指令、运输、储存和工作条件佩戴或使用本品可能会损害本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。

I 佩戴鼻塞导管

- 1 选择合适的鼻塞导管尺寸；建议堵塞鼻孔大约 50%。
 - 按医院规程准备患者的皮肤。
 - 将鼻塞导管连接到气源并确保鼻塞中有气流通过。
- 2 从费雪派克 F&P Wigglepads™ 2 上撕下第一层背贴，注意不要用手碰到黏胶。
- 3 将鼻塞导管塞入鼻孔。确保鼻塞导管连接处靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻塞导管。将 Wigglepads 2 贴在患者脸颊。
- 4 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告

- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能会导致鼻中隔损伤或气压伤。

注意事项

- 不要将 Wigglepads 2 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 确保鼻塞导管直接贴在 Wigglepads 2 上。因鼻塞导管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。

II 取下鼻塞导管

将指尖放在 Wigglepads 2 的外边缘，轻轻将鼻塞导管从 Wigglepads 2 上撕下。从外边缘向鼻子撕下。

III 更换费雪派克 F&P Wigglepads™ 2

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
- 1 将备换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻塞导管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
 - 2 撕开第二层背贴，然后将贴到患者的脸颊上。

操作期间的检查

- 为确保鼻塞导管和鼻中隔之间留有间隙且鼻塞正确放置在鼻孔中，需要定期监护患者。需要时在 Wigglepads 2 上重新放置鼻塞导管。
- 定期检查皮肤完整状况，以防上唇受压过度。
- 为防止鼻孔堵塞，在需要时清除鼻塞导管和患者面部的分泌物。
- 检查并确认鼻塞导管保持固定。需要时更换 Wigglepads 2。
- 确保所有连接在使用期间均固定。检查并确认鼻塞导管无损坏且气流畅通。产生过度负载时，鼻塞导管可能会断开连接，以防作用力转移给患者。

注意事项

- 请勿缠绕、隔离、拉扯或挤压鼻塞导管，因为这可能会损坏本品性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 监控冷凝水以防堵塞或冷凝水积聚。需要时，需倾倒冷凝水。

禁忌症

持续正压气道通气 (CPAP) 的禁忌症患者请勿使用本疗法。这包括：

- 非自主呼吸。
- 因受伤、先天性畸形和解剖结构畸形，而导致使用双鼻塞、或身体状况所致的气道正压通气禁忌症，包括但不限于：气胸、颅腔积气、脑脊液漏和低血压。
- 使用鼻塞或面罩后可能会恶化的伤害/创伤/严重畸形。

技术规格



本产品是一次性用品。



本产品不含天然乳胶。



本产品不含聚氯乙烯或邻苯二甲酸盐（DEHP、DBP、BBP）。



本产品使用天数不得超过 7 天。

注意事项

使用本品超过 7 天可能会损害本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。

工作条件

- 环境温度范围：18 - 26 °C。

经核准的兼容设备/附件

请参看表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。

- 有创模式** MR850 呼吸湿化器有创模式，以及经核准的呼吸管路、附件和水罐套件。
- 默认模式** 下的呼吸湿化治疗仪，以及经核准的呼吸管路、附件和水罐套件。
- OPT014 氧气管。

注意事项



将本产品与呼吸湿化治疗仪一起使用时，呼吸湿化治疗仪必须处于默认模式下，否则可能会产生检查漏气报警，并且可能会影响本产品的性能或安全性（包括可能对患者造成伤害）。

工作流量

工作流量取决于使用的呼吸管路和呼吸湿化器。请参阅第 1 页了解工作流量范围。

- OPT014 氧气管流量为 0.1-2 L/min，适用于所有尺寸鼻塞导管

尺寸选择注意

1. 建议将塞住鼻孔 50% 作为依据来选择导管尺寸。
2. 患者体重应仅作为参考。
3.  预计适合患者。
 可能适合患者。

技术规格注意

4. 上述流量是描述本产品在海平面使用时表现的技术能力。确保确定处方流量时用上临床判断。

F&P Optiflow™ Junior 2+ 鼻導管

設計用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 鼻導管，是僅限單次使用的鼻導管，其設計用於搭配經鼻高流量氧氣治療系統，為需要呼吸支持的自發呼吸患者，提供加溫加濕的經鼻高流量氧氣治療。

本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管使用對象為體重 8 公斤以上的嬰兒和孩童。

一般警告

- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備，配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備，配件或零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 必須一直使用適當的患者監控器（例如氧氣飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 若使用輔助供氧，請確保患者遠離火源。

一般注意事項

- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以避免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手凝露接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除鼻導管和鼻導管上的分泌物。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播，治療中斷，嚴重傷害或死亡。
- 配戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會對患者的皮膚造成更大的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 管路可能有窒息或呼吸道限制的風險。
- 若產品或其包裝遭到竄改，請勿使用。
- 確保患者並未壓在管路上，因為這可能會對患者的耳朵或臉部造成壓力。
- 本產品僅能搭配醫療級氣體供應使用。與本裝置搭配使用的氣體供應可能會非預期地停止傳輸氧氣或氣流。
- 若未能依照標籤和使用說明書中所示之指示，運輸、儲存和操作條件來配戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

I 配戴鼻導管

- 1 選擇合適的鼻導管尺寸；建議塞住鼻孔約 50%。
 - 按照醫院規章進行棄置。
 - 將系統連接到氣源，並確保鼻導管有氣流通過。
- 2 不接觸膠粘條，從 F&P Wigglepads™ 2 上撕掉第一個底部防黏貼片，留下第二個底部防黏貼片。
- 3 將鼻導管插入鼻孔。確保鼻導管架在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。配戴期間請勿硬拉鼻導管。將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
- 4 撕掉第二個底層防黏貼片，將 Wigglepads 2 黏貼在臉頰上。

警告

- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。完全塞滿可能會導致鼻中膈受傷或氣壓損傷 (Barotrauma)。

注意事項

- 請勿將 Wigglepads 2 放置於患者的眼睛，耳朵或受損的皮膚上。
- 確保將鼻導管直接放置於 Wigglepads 2 上。鼻導管位置偏移而導致直接接觸皮膚，可能會造成皮膚破皮。

II 移除鼻導管

將指尖放在 Wigglepads 2 邊緣外側，並輕輕地將鼻導管從 Wigglepads 2 上撕下。從外側開始，朝鼻子方向撕除。

III 更換 F&P Wigglepads™ 2

- 拉起 Wigglepads 2 的邊緣。使用濕布擦拭患者皮膚和 Wigglepads 2 下方，同時輕輕地將其自患者臉部撕下。
- 1 將更換的 Wigglepads 2 黏貼到鼻導管上，撕開第一張底層防黏貼片並將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
- 2 撕掉第二個底層防黏貼片，並黏貼在患者的臉頰上。

操作期間的檢查事項

- 必須定期監控患者，以確保鼻導管與鼻中膈之間維持少許間隔，以及鼻導管正確放置於鼻孔中。如有必要，請重新調整鼻導管於 Wigglepads 2 上的位置。
- 定期檢查皮膚的完整性，以避免上唇受到過度的壓力。
- 為了避免鼻孔阻塞，必要時請清潔鼻導管和患者臉部的分泌物。
- 檢查鼻導管是否保持穩固。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用期間，請確保所有連接穩固。檢查以確保鼻導管未受損且氣流通道保持暢通。在氣流過量的情況下，鼻導管可能會自動脫落，以避免這些氣流力道傳輸給患者。

注意事項

- 請勿包覆、隔絕、拉伸或擠壓管路，因為這可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 監測冷凝情形，以避免阻塞或積聚液體。必要時，請排出冷凝水。

禁忌症

對於禁止使用連續氣道正壓（CPAP）的患者，請勿使用本療法。這包含：

- 非自發性呼吸。
- 禁止使用雙鼻導管的傷害，先天異常或結構畸形，或是禁止使用氣道正壓的身體狀況，包含但不限於氣胸，氣顫，腦脊髓液滲漏和低血壓。
- 可能因使用鼻導管或鼻面罩而惡化的傷害/創傷/嚴重變形。

技術規格



本產品僅限單次使用。



本產品不含天然乳膠。



本產品不含聚氯乙稀 (PVC) 或鄰苯二甲酸酯類 (DEHP, DBP, BBP)。



本產品最長可使用 7 天。

注意

使用本產品超過 7 天，可能會降低本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

操作條件

- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

核可的相容設備/配件

請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。

- 使用 MR850 加濕器，設定侵襲性模式，並搭配核可的呼吸管路，配件和加濕器血套件。
- 預設模式下的 AIRVO™ 2 加濕器，搭配核可的呼吸管路、配件和加濕器血套件。
- OPT014 氧氣管。

注意



將本產品搭配 AIRVO™ 2 加濕器使用時，若加濕器未處於預設模式，可能會產生「檢查洩漏」警報，且可能會降低本產品的性能或降低安全性（包括可能對患者造成傷害）。

操作流量

操作流量取決於使用的呼吸管路和加濕器。操作流量請參閱第 1 頁。

- OPT014 氧氣管流量為 0.1-2 L/min，適用於所有尺寸鼻導管

尺寸備註

1. 建議使用能塞住鼻孔 50% 的鼻導管尺寸。
2. 患者體重僅用作指南。
3.  預估適應患者。
 可能適應患者。

技術規格備註

4. 上述的產品技術說明，係指用於海平面的流量。確保使用臨床判斷來指定流量。

F&P Optiflow™ Junior 2+ 비강 삽입관

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 비강 삽입관은 높은 유량의 비강 요법 시스템과 함께 사용하여 보조 호흡이 필요한 자발 호흡 환자를 대상으로 높은 유량의 가온, 가습 비강 요법을 제공하도록 고안된 일회용 비강 삽입관입니다. 본 제품은 병원 환경에서 사용되도록 설계되었고 본 제품의 처방은 의사가 담당해야 합니다.

F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐논러는 영아 및 체중 8kg 이상의 소아를 대상으로 사용합니다.

일반 경고

- 본 제품은 F&P에서 승인한 장비, 부속품 및 예비 부품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 본 제품과 함께 사용되는 공인되지 않은 장비, 부속품 또는 예비 부품으로 인해 본 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자를 대상으로 심각한 피해를 유발할 가능성 포함).
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우 (예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 보충 산소를 사용하는 경우 환자가 발화원에 노출되지 않도록 해야 합니다.

일반주의

- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부 통합성과 삽입관 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인해야 합니다. 자극을 받지 않도록 삽입관과 환자의 위쪽 입술 사이에 배리어 필름을 사용할 수 있습니다.
- 이 제품을 액체에 담거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오. 화학물질, 세제제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오. 삽입관의 본비물과 프롱은 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용할 경우 감염성 물질이 전달되어 치료를 방해하고 심각한 피해를 입히거나 사망에 이르게 할 수 있습니다.
- 적용 시 삽입관을 당기지 마십시오. 이로 인해 환자의 피부에 대한 압력이 증가할 수 있습니다. 필요할 경우 삽입관의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 튜브로 인해 질식 또는 기도 제한이 발생할 수 있는 위험성이 있습니다.
- 제품 또는 그 포장에 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
- 환자가 튜브 위에 누우면 환자의 귀 또는 안면에 압력이 가해질 수 있기 때문에 환자가 눕지 못하게 하십시오.
- 제품은 오로지 의료 등급의 가스 공급 장치와 함께 사용되어야 합니다. 본 장치와 함께 사용되는 가스 공급 장치는 예상치 못하게 산소 또는 흐름을 제공하지 못할 수 있습니다.
- 라벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 적용 및 사용하지 못하는 경우 본 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자를 대상으로 심각한 피해를 유발할 가능성 포함).

I 삽입관 적용

- 1 적합한 삽입관 크기를 선택하십시오.
콧구멍을 약 50% 정도 막는 크기를
권고합니다.
 - 병원 치료 계획서에 따라 적용 전 환자 피부를
준비하십시오.
 - 시스템을 가스 공급원에 연결한 후 프롱을
통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
- 2 F&P Wigglepads™ 2의 첫 번째 뒷면 탭을
제거하고 접착면을 건드리지 마십시오.
- 3 삽입관을 콧구멍으로 삽입하십시오. 삽입관
브리지가 종격에 닿지 않고 코 가까이
놓이도록 하십시오. 적용 중에는 삽입관을
당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의
볼에 부착하십시오.
- 4 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 Wigglepads 2를
볼에 부착하십시오.

경고

- 프롱으로 인해 콧구멍 내에서 밀폐되지 않도록
하십시오. 콧구멍이 폐쇄되면 종격 손상 또는
기압 외상이 발생할 수 있습니다.

주의

- Wigglepads 2를 환자의 눈, 귀 또는 부상을 입은
피부에 대지 마십시오.
- 삽입관을 Wigglepads 2에 직접 대야 합니다.
삽입관을 잘못 맞춰서 피부에 직접 닿으면
피부가 손상될 수 있습니다.

II 삽입관 제거

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

III F&P Wigglepads™ 2 교체

- Wigglepads 2의 가장자리를 들어 올리십시오.
젖은 천으로 환자의 피부와 Wigglepads 2의
하부를 닦으면서 환자의 안면에서 부드럽게
벗겨내십시오.
- 1 대체용 Wigglepads 2를 삽입관에 접착하고
첫 번째 뒷면 판 탭을 제거한 후 Wigglepads 2
를 환자의 볼에 부착하십시오.
- 2 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 환자의 볼에
부착하십시오.

사용 중 점검사항

- 삽입관과 종격 간의 간격을 좁게 유지할 뿐만
아니라 콧구멍 내 프롱의 위치를 올바르게 하기
위해서는 정기적으로 환자를 모니터링해야
합니다. 필요한 경우 Wigglepads 2 상의 삽입관의
위치 를 재배치하십시오.
- 정기적으로 피부 통합성을 확인해 위쪽 입술에
과도한 압력이 가해지지 않도록 하십시오.
- 콧구멍 폐쇄를 방지하려면 필요한 경우 삽입관과
환자의 안면에 있는 분비물을 세척하십시오.
- 삽입관이 고정된 채로 유지되는지 확인하십시오.
필요한 경우 Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 사용 중에 모든 연결부가 고정되었는지
확인하십시오. 삽입관이 손상되지 않고 유동
경로가 유지되는지 확인하십시오. 부하가 과도한
경우 삽입관을 분리해 부하로 인한 힘이
환자에게 전달되는 것을 방지하십시오.

주의

- 본 제품의 성능이 저하되거나 안전성이 위협을 받을 수 있기 때문에(환자를 대상으로 피해를 유발할 가능성 포함) 튜브를 싸거나, 절연하거나, 당기거나, 누르지 마십시오.
- 응축액을 모니터링하여 응축액으로 인한 폐쇄 또는 응축액의 양이 증가되지 않도록 하십시오. 필요한 경우 환자로부터 응축액을 배출시키십시오.

금기

연속 기도양압(CPAP)이 금기된 경우 본 요법을 사용해서는 안 됩니다. 다음이 포함됩니다.

- 비자발적 호흡.
- 기도 양압이 금지된 부상, 선천적 장애 및 해부학적 기형, 그리고 양쪽 비강 프롱 사용을 특징으로 하는 신체 상태에는 기흉, 기뇌증, 뇌척수액 누출 및 저혈압이 포함되어 이에 국한되지 않습니다.
- 비강 프롱 또는 마스크의 사용으로 인해 악화될 수 있는 부상/외상/심각한 기형.

기술적 규격



본 제품은 일회용입니다.



본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.



본 제품에는 PVC 또는 프탈레이트 (DEHP, DBP, BBP)가 포함되어 있지 않습니다.



본 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.

주의

7일 이상 본 제품을 사용하면 본 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자를 대상으로 심각한 피해를 유발할 가능성 포함).

사용 환경

- 주위 온도 범위: 18 - 26 °C.

승인된 호환 장비/부속품

승인된 호환 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조해 주십시오.

- 승인된 호환 회로, 부속품 및 물품 키트가 장착되어 있는 침습성 모드로 설정된 MR850 가습기.
- **기본 모드**의 AIRVO™2 가습기와 승인된 호환 회로, 부속품 및 물품 키트.
- OPT014 산소 튜브.

주의



본 제품을 AIRVO[®] 2 가습기와 함께 사용하는 경우, 기본 모드로 사용하지 않으면 누설 유량 확인 경보가 나올 수 있으며 본 제품의 성능이 저하되거나 안전성이 위협을 받을 수 있습니다 (환자에게 피해를 유발할 가능성 포함).

사용유량

작동 유속은 사용 중인 호흡 회로 및 가습기에 따라 좌우됩니다. 작동 유속에 대해서는 1 페이지를 참조하십시오.

- 모든 캐놀러 사이즈에 대해 OPT014 산소 튜브 유속은 0.1-2 L/분임

크기 산정 참고 사항

1. 삽입관의 크기를 산정할 시 콧구멍의 50%를 막는 크기의 삽입관을 권장합니다.
2. 환자의 체중은 가이드로만 사용해야 합니다.
3.  환자에게 적합할 것으로 예상됨.
 환자에게 적합할 수 있음.

기술적 제품 규격 참고 사항

4. 상기 유량을 통해 해수면에서 제품을 사용할 시의 제품의 기술적 역량을 알 수 있습니다. 유량을 규정할 시 임상적 판단을 사용해야 합니다.