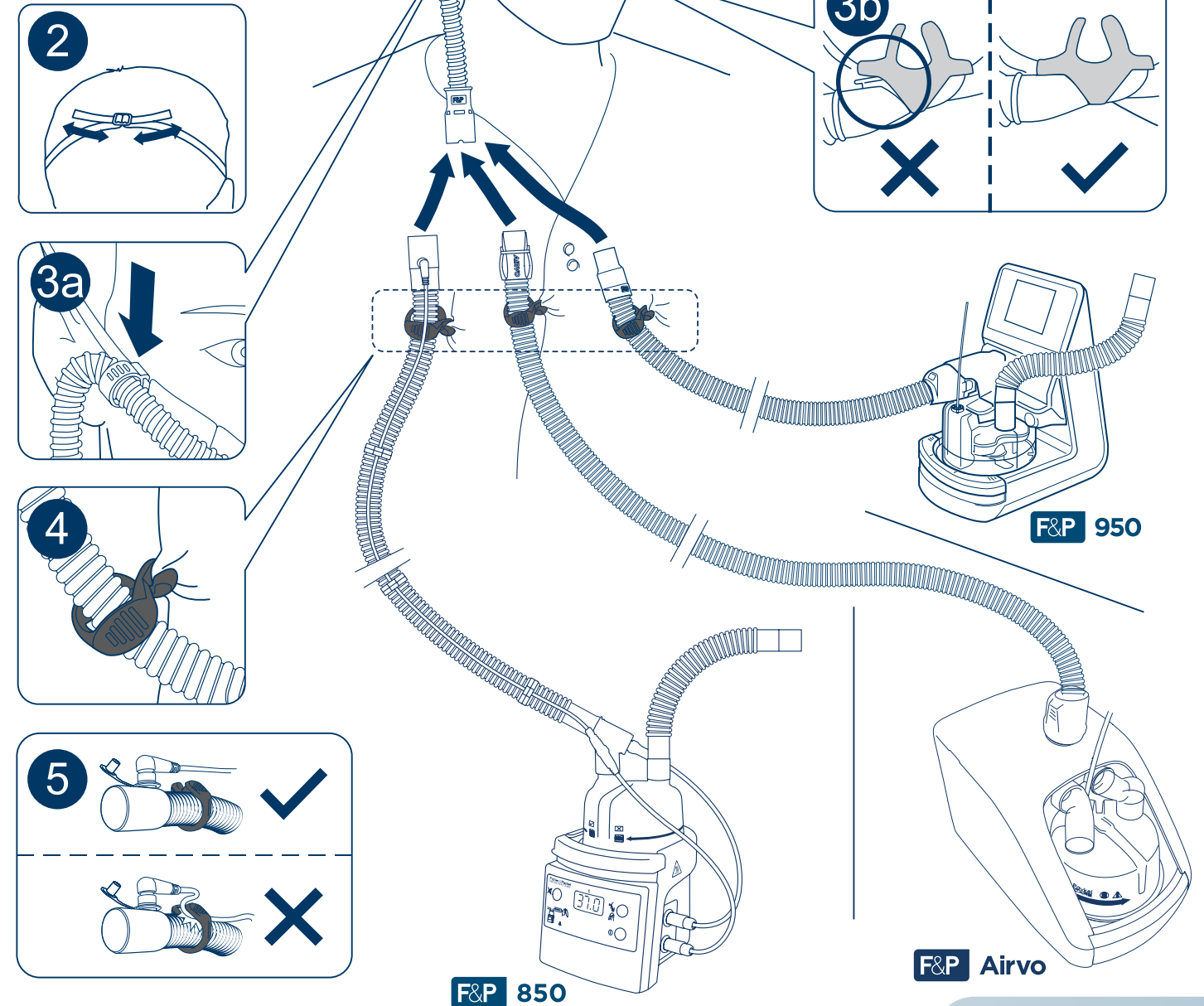


Nasal Cannula

F&P Optiflow + Duet

OPT962 (S)
OPT964 (M)
OPT966 (L)



F&P 850

F&P 950

F&P Airvo



Single Use

CE 0123 Rx Only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** [EC REP] Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)** [CH REP] Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** [UK REP] Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 910 38 81 18

REF 901629 REV F 2025-05 © 2025 Fisher & Paykel Healthcare Limited

INDICATIONS FOR USE

Nasal cannula patient interface for delivery of humidified respiratory gases.

SYSTEM SPECIFICATIONS

- Permissible transport and storage conditions: -10°C to 50°C
- Refer to Airvo™ 2/myAirvo™ 2 User Manual for permissible operating conditions.

SETUP

- Airvo 2 or myAirvo 2 Humidifier with an AirSpiral™ heated breathing tube and chamber kit (e.g 900PT561).
Flow Range:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
or
- MR850 Respiratory Humidifier in invasive mode, RT series kit with 22 mm heated inspiratory tube and chamber (e.g. RT232).
Flow Range: 5-60 L/min
or
- F&P 950™ Respiratory Humidifier in Optiflow™ mode with F&P 950 Adult Heated Circuit kit (e.g. 950A40)
Flow Range: 5-70 L/min
Note: F&P 950 Respiratory Humidifier may not be available in all countries.

SETUP INSTRUCTIONS

- Step 1**
- Select appropriate size. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
- Step 2**
- Adjust headstrap to fit. Do not over-tighten.
- Step 3**
- Ensure headstrap clip is attached to the headstrap, to prevent cannula from being pulled out of the nares.
 - Cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.
- Step 4**
- Attach breathing tube clip to a secure location (e.g. clothing or bedding) to prevent cannula from pulling off face.
- Step 5**
- If using an MR850 Respiratory Humidifier, attach the breathing tube clip to the heated breathing tube but ensure probe cable is not crushed by tubing clip.

WARNINGS

- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in an event of an interruption to gas flow) may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This device is not intended for life support. Do not use on patients who cannot tolerate a brief interruption of therapy, to avoid serious injury or death.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Do not use with an air entrainer, to prevent loss of therapy.
- Do not use system near a naked flame or any ignition source, including electrosurgery, electrocautery, or laser surgery instruments. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may result in patient injury or death.
- Do not crush or stretch tube, to prevent loss of therapy.
- For single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances. Attempting to reprocess will result in degradation of materials and render the product defective.

CAUTIONS

- Failure to use the setup described above can compromise performance and affect patient safety.
- Achievable flow rates may depend on individual patient and/or flow source.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Do not allow the prong(s) to seal in the nares. Occlusion may result in nasal injury.
- Check for condensate regularly. Drain as required.
- Do not use if packaging is not sealed.
- Ensure that patients in an awake prone position (i.e. on their stomach) are not lying on the interface tubing or heated breathing tube. Reposition the breathing tube clip if required. Failure to comply may result in damage to the device, causing loss of therapy.

DURING USE

As appropriate for the patient's condition, monitor for any disruptions to the patient receiving flow.

Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

HOSPITAL USE

- This product is intended to be used for a maximum of 14 days.
- Do not soak, wash or sterilize.

HOME AND LONG-TERM CARE FACILITY USE

This product is intended to be used for a maximum of 30 days providing daily and weekly cleaning instructions are followed (see the myAirvo 2 User Manual).

DISPOSAL INFORMATION

Dispose of products and packaging according to local guidelines. Hospitals and long-term care facilities should discard according to their standard method for disposing of contaminated product.

INTELLECTUAL PROPERTY INFORMATION

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow and Duet are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

SYMBOL DEFINITIONS

 Catalogue number	 Warning or Caution	 Consult instructions for use
 Manufacturer	 Conforms with medical device directive 93/42/EEC	 Small nasal cannula size
 Authorised European Representative	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Storage temperature range	 Medium nasal cannula size
 Batch code	 Prescription only	 Large nasal cannula size
 Date of manufacture	 Single use	 Correct FITTING INSTRUCTION method
 Use-by date	 Polyethylene Terephthalate	 Incorrect FITTING INSTRUCTION method
 Importer	 Distributor	

INDICATIONS D’UTILISATION

Interface nasale patient pour l’administration de gaz respiratoires humidifiés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME

- Conditions de stockage et de transport autorisées : -10 °C à 50 °C
- Se reporter au manuel d'utilisateur de la série Airvo™ 2/ myAirvo™ 2 pour les conditions de fonctionnement autorisées.

PRÉPARATION

- Humidificateur Airvo 2 ou myAirvo 2 avec un kit de circuit respiratoire chauffé avec chambre AirSpiral™ (p. ex. 900PT561).
Plage de débit :
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
ou
- Humidificateur respiratoire MR850 en mode invasif, kit de série RT avec tuyau inspiratoire chauffé de 22 mm et chambre (p. ex. RT232).
Gamme de débit : 5-60 L/min
ou
- Humidificateur respiratoire F&P 950™ en mode Optiflow™ mode avec kit de circuit chauffé F&P 950 pour adultes (par ex., 950A40)
Gamme de débit : 5-70 L/min
Remarque : L'humidificateur respiratoire F&P 950 peut ne pas être disponible dans tous les pays.

INSTRUCTIONS D’INSTALLATION

- Étape 1**
- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
- Étape 2**
- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
- Étape 3**
- a. S'assurer que le clip de la sangle est attaché à la sangle de tête afin d'empêcher que l'interface ne sorte des narines.
 - b. L'interface nasale peut se détacher si le clip de la sangle n'est pas utilisé.
- Étape 4**
- Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr (par ex., vêtements ou draps) pour empêcher l'interface de se détacher du visage.
- Étape 5**
- En cas d'utilisation d'un humidificateur respiratoire MR850, fixer le clip du circuit respiratoire au circuit respiratoire chauffé, mais vérifier que le clip de tubulure n'écrase pas le câble de la sonde.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 Référence catalogue	 Avertissement ou mise en garde	 Consulter les instructions d'utilisation
 Fabricant	 Conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux	 Interface nasale taille petite
 Représentant autorisé dans l'Union européenne	 -10°C min. (+14°F) à 50°C max. (+122°F) Gamme de température de stockage	 Interface nasale taille moyenne
 Numéro de lot	 Sur prescription uniquement	 Interface nasale taille grande
 Date de fabrication	 Usage unique	 Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE correcte
 Date de péremption	 Polyéthylène téréphtalate	 Méthode INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE incorrecte
 Importateur	 Distributeur	

⚠️ AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (par exemple de la saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut compromettre le traitement, entraîner des lésions graves voire le décès.
- Cet appareil n'est pas destiné au support de vie. Ne pas utiliser chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption du traitement, afin d'éviter des lésions graves ou le décès.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies aériennes qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où une pression positive des voies aériennes risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Ne pas utiliser avec un entraîneur d'air pour éviter de compromettre le traitement.
- Ne pas utiliser le système en présence d'une flamme nue ou à proximité d'une source d'inflammation, y compris des instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie susceptible d'entraîner des blessures graves, voire le décès du patient.
- Ne pas écraser ou étirer le tuyau pour éviter de compromettre le traitement.
- Destiné à un usage à patient unique seulement. Toute réutilisation peut avoir pour effet la transmission de substances infectieuses. Toute tentative de retraitement entraînera la dégradation du matériel et rendra le produit défectueux.

⚠️ ATTENTION

- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et affecter la sécurité du patient.
- Les débits réalisables peuvent dépendre du patient et/ou de la source de débit.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est correct et s'assurer que le système a pré-chauffé.
- Veiller à ne pas obstruer les narines avec les canules. Une occlusion peut causer une blessure nasale.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Vider si nécessaire.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas hermétiquement fermé.
- S'assurer que les patients en position de décubitus ventral éveillée (c.-à-d. sur l'estomac) ne sont pas allongés sur la tubulure de l'interface ou le circuit respiratoire chauffé. Repositionner le clip du circuit respiratoire si nécessaire. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'appareil et compromettre le traitement.

PENDANT L'UTILISATION

En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit du patient.

Avertissement destiné à l'utilisateur : Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

UTILISATION À L'HÔPITAL

- Ce produit est destiné à être utilisé durant 14 jours au maximum.
- Ne pas le faire tremper, le laver ni le stériliser.

UTILISATION À DOMICILE ET EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE LONGUE DURÉE

Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de 30 jours à condition que les instructions de nettoyage quotidien et hebdomadaire soient respectées (voir le manuel de l'utilisateur de la série myAirvo 2).

INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. Les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée doivent les éliminer selon leur protocole habituel d'élimination des produits contaminés.

INFORMATIONS RELATIVES À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

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

ANWENDUNGSBEREICH

Nasenkanülen-Patienteninterface für die Zufuhr befeuchteter Atemgase.

SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

- Zulässige Bedingungen für Transport und Lagerung: -10 °C bis 50 °C
- Die zulässigen Betriebsbedingungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

EINRICHTUNG

- Atemgasbefeuchter der Airvo 2- oder myAirvo 2-Serie mit einem AirSpiral™-Kit mit beheiztem Beatmungsschlauch und Kammer (z. B. 900PT561).
Flow-Bereich:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
oder
- MR850-Atemgasbefeuchter im invasiven Modus, RT-Serienset mit 22 mm beheiztem Inspirationsschlauch und Kammer (z. B. RT232).
Flow-Bereich: 5-60 L/min
oder
- F&P 950™-Atemgasbefeuchter im Optiflow™-Modus mit beheiztem F&P 950-Schlauchsystem-Kit für Erwachsene (z. B. 950A40)
Flow-Bereich: 5-70 L/min
Hinweis: Der F&P 950-Atemgasbefeuchter ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

AUFBAUANLEITUNG

Schritt 1

Die passende Größe auswählen. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs muss ein deutlicher Abstand zu sehen sein.

Schritt 2

Das Kopfband an den Kopfumfang anpassen. Nicht zu fest zuziehen.

Schritt 3

- a. Sicherstellen, dass der Kopfbandclip am Kopfband befestigt ist, damit die Kanüle nicht aus den Nasenlöchern herausgezogen wird.
- b. Die Kanüle kann sich lösen, wenn der Kopfbandclip nicht verwendet wird.

Schritt 4

Den Atemschlauch-Clip für den Beatmungsschlauch an einer sicheren Stelle anbringen (z. B. Kleidung oder Bettwäsche), um zu verhindern, dass sich die Kanüle vom Gesicht löst.

Schritt 5

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

 Artikelnummer	 Warn- und Vorsichtshinweise	 Gebrauchsanleitung beachten
 Hersteller	 Erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	 Kleine Nasenkanülengröße
 Bevollmächtigter in der EU	 ^{+50°C max.} (+122°F) ^{-10°C min.} (+14°F) Temperaturbereich bei der Aufbewahrung	 Mittलगroße Nasenkanülengröße
 Chargencode	 Verschreibungspflichtig	 Große Nasenkanülengröße
 Herstellungsdatum	 Zum Einmalgebrauch	 Richtige Vorgehensweise bei der ANPASSUNG
 Verwendbar bis	 Polyethylenterephthalat	 Falsche Vorgehensweise bei der ANPASSUNG
 Importeur	 Fachhändler	

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Flows) kann dies zu einem Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Gerät ist nicht als Lebenserhaltungssystem vorgesehen. Nicht bei Patienten anwenden, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen, um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
- Die nasale Luftzufuhr führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn der PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten auslösen könnte.
- Nicht mit einem Air Entrainer verwenden, um einen Abbruch der Therapie zu vermeiden.
- Das System nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Zündquellen wie z. B. Elektrochirurgie-, Elektrokauterisations- oder Laserchirurgie-Instrumenten verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen kann.
- Den Schlauch nicht quetschen oder dehnen, um einen Verlust der Therapie zu vermeiden.
- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Substanzen führen. Der Versuch der Wiederaufbereitung führt zum Materialabbau und kann Produktfehler zur Folge haben.

VORSICHTSHINWEISE

- Werden die oben genannten Punkte für die Einrichtung nicht beachtet, kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt und die Patientensicherheit gefährdet werden.
- Erreichbare Flowraten können vom einzelnen Patienten und/oder der Flowquelle abhängen.
- Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.
- Die Prongs dürfen nicht die Nasenlöcher verschließen. Okklusion kann zu nasalen Verletzungen führen.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Nach Bedarf ableiten.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht versiegelt ist.
- Achten Sie auf eine wache Bauchlage der Patienten (d. h. sie liegen auf dem Bauch) und darauf, dass sie nicht auf dem Interfaceschlauch oder dem beheizten Beatmungsschlauch liegen. Den Atemschlauch-Clip bei Bedarf neu positionieren. Bei Nichtbeachtung kann das Gerät beschädigt werden, was zum Abbruch der Therapie führen kann.

IM LAUFENDEN BETRIEB

Je nach Zustand des Patienten den Patientenflow auf Störungen überwachen.

Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

KLINIKGEBRAUCH

- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 14 Tagen bestimmt.
- Nicht einweichen, waschen oder sterilisieren.

ANWENDUNG ZU HAUSE UND IN LANGZEITPFLEEGEEINRICHTUNGEN

Bei Befolgung der Anweisungen für die tägliche und wöchentliche Reinigung (siehe Bedienungsanleitung für myAirvo 2) ist dieses Produkt für eine Verwendungsdauer von maximal 30 Tagen bestimmt.

ENTSORGUNG

Produkte und Verpackungen gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen befolgen die Standardverfahren zur Entsorgung kontaminierter Materialien.

INFORMATIONEN ZU GEISTIGEM EIGENTUM

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Patiëntinterface met neuscanule voor toediening van bevochtigde beademingslucht.

SYSTEEMSPECIFICATIES

- Toegestane transport- en opslagomstandigheden: -10 °C tot 50 °C
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Airvo™ 2/myAirvo™ 2 voor de toegestane gebruiksomstandigheden.

INSTALLATIE

- Luchtbevochtiger uit de Airvo 2- of myAirvo 2-serie met een AirSpiral™ verwarmde beademingsslang- en kamerkit (bijv. 90OPT561).
Flowbereik:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
of
- MR850 luchtwegbevochtiger in invasieve modus, set van RT-serie met verwarmde inademingsslang van 22 mm en kamer (bijv. RT232).
Flowbereik: 5-60 L/min
of
- F&P 950™ luchtwegbevochtiger in Optiflow™-modus met set F&P 950 verwarmd circuit voor volwassenen (bijv. 950A40)
Flowbereik: 5-70 L/min
Opmerking: De F&P 950-luchtwegbevochtiger is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

Stap 1

Kies een geschikte maat. Canules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.

Stap 2

Stel de hoofdband af zodat deze goed past. Span de hoofdband niet te strak aan.

Stap 3

- a. Zorg ervoor dat de klem voor de hoofdband is bevestigd aan de hoofdband, om te voorkomen dat de canule uit de neusgaten wordt getrokken.
- b. De canule kan losraken als deze niet met de klem voor de hoofdband wordt gebruikt.

Stap 4

Bevestig de klem voor de beademingsslang op een veilige plaats (bijv. kleding of beddengoed) om te voorkomen dat de canule van het gezicht wordt getrokken.

Stap 5

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

 REF	Catalogusnummer	 Waarschuwing of wees voorzichtig	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Fabrikant	Fabrikant	 0123 Voldoet aan richtlijn 93/42/ EEG betreffende medische hulpmiddelen	 Maat Small van neuscanule
 EC REP	Gemachtigde in Europa	 *50°C max. (*122°F) -10°C min. (*14°F) Opslagtemperatuurbereik	 Maat Medium van neuscanule
 LOT	Batchcode	 Rx Only Alleen op voorschrift	 Maat Large van neuscanule
 Fabricagedatum	Fabricagedatum	 Voor eenmalig gebruik	 Correcte methode AANBRENGINSTRUCTIE
 Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum	 Polyethyleentereftalaat	 Incorrecte methode AANBRENGINSTRUCTIE
 Importeur	Importeur	 Distributeur	

! WAARSCHUWINGEN

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot uitval van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Dit apparaat is niet bestemd voor reanimatiedoeleinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- Niet gebruiken in combinatie met een venturi-adapter, om uitvallen van de behandeling te voorkomen.
- Gebruik het systeem niet in de buurt van een vlam of ontstekingsbron, met inbegrip van instrumenten voor elektrochirurgie, elektrocauterisatie of laserchirurgie. Blootstelling aan zuurstof verhoogt het risico op brand, wat kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Druk de slang niet samen en rek deze niet uit, om uitval van de therapie te voorkomen.
- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik kan leiden tot de overdracht van besmettelijke stoffen. Pogingen tot herverwerking leiden tot aantasting van materialen en gebreken in het product.

! LET OP

- Als de hierboven beschreven configuratie niet wordt toegepast, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de werking van het product en de veiligheid van de patiënt.
- De haalbare flowsnelheden kunnen afhankelijk zijn van de individuele patiënt en/of flowbron.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.
- Voorkom dat de canule de neusgaten afsluit. Afsluiting kan tot neusletsel leiden.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Tap zo nodig vloeistof af.
- Niet gebruiken als de verpakking niet is verzegeld.
- Zorg ervoor dat patiënten in een wakkere buikligging niet op de interfaceslang of verwarmde beademingsslang liggen. Verplaats de klem voor beademingsslang indien nodig. Niet-naleving hiervan kan leiden tot beschadiging van het apparaat, wat leidt tot uitval van de behandeling.

TIJDENS HET GEBRUIK

Controleer, afhankelijk van de toestand van de patiënt, op eventuele verstoringen van de flow naar de patiënt.

Mededeling aan de gebruiker: Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

VOOR GEBRUIK IN HET ZIEKENHUIS

- Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 14 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product niet.

THUISGEBRUIK EN GEBRUIK IN INSTELLINGEN VOOR LANGDURIGE ZORG

Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 30 dagen, mits de instructies voor dagelijks en wekelijks reinigen worden nageleefd (zie de gebruikershandleiding bij myAirvo 2).

INFORMATIE OVER AFVOER

Voer de producten en verpakkingen af overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen. Ziekenhuizen en instellingen voor langdurige zorg dienen hun standaardmethoden voor de afvoer van verontreinigde producten te volgen.

INFORMATIE OVER INTELLECTUEEL EIGENDOM

F&P, AIRVO, myAirvo, 950, Optiflow en Duet zijn handelsmerken van Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INDICACIONES DE USO

Interfaz del paciente con cánula nasal, para la administración de gases respiratorios humidificados.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: -10 °C a 50 °C
- Consulte el manual del usuario de Airvo™ 2/myAirvo™ 2 para ver las condiciones de funcionamiento admitidas.

INSTALACIÓN

- Humidificador de la serie Airvo 2 o myAirvo 2 con un kit de tubo respiratorio calentado y cámara AirSpiral™ (por ejemplo, 900PT561).
Intervalo de flujo:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
- Humidificador respiratorio MR850 en modo invasivo, kit de la serie RT con cámara y tubo inspiratorio calentado de 22 mm (p. ej., RT232).
Intervalo de flujo: 5-60 L/min
- Humidificador respiratorio F&P 950™ en modo Optiflow™ con kit de circuito calentado para adulto F&P 950 (p. ej., 950A40)
Intervalo de flujo: 5-70 L/min
Nota: Es posible que el humidificador respiratorio F&P 950 no esté disponible en todos los países.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN

- Paso 1**
- Seleccione el tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
- Paso 2**
- Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.
- Paso 3**
- a. Asegúrese de que el enganche de la correa para la cabeza esté acoplado a la correa, para evitar que la cánula se salga de las narinas.
- b. La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el enganche de la correa para la cabeza.
- Paso 4**
- Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro (p. ej., la ropa o las sábanas) para evitar que la cánula pueda separarse de la cara.
- Paso 5**
- Si está utilizando un humidificador respiratorio MR850, sujete el enganche del tubo respiratorio al tubo respiratorio calentado, pero asegúrese de que el enganche del tubo no aplaste el cable de la sonda.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Advertencia o precaución		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Se ajusta a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios		Cánula nasal de tamaño pequeño
	Representante autorizado en Europa		Rango de temperatura de almacenamiento		Cánula nasal de tamaño mediano
	Código de lote		Solo con receta médica		Cánula nasal de tamaño grande
	Fecha de fabricación		De un solo uso		Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN correcto
	Fecha de caducidad		Polietilentereftalato		Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN incorrecto
	Importador		Distribuidor		

ADVERTENCIAS

- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. De lo contrario (p. ej., en caso de interrupción del flujo de gas), se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No utilizar en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- Para evitar que se interrumpa la terapia, no utilice el dispositivo con un inyector de aire.
- No utilice el sistema cerca de una llama viva o una fuente de ignición, como la que pueden incluir los instrumentos de electrocirugía, electrocauterización o cirugía láser. La exposición a oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones o la muerte al paciente.
- Para evitar que se interrumpa la terapia, no aplaste ni estire el tubo.
- Solo para uso para un único paciente. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas. Si se vuelve a procesar, se producirá la degradación de los materiales y el producto puede verse dañado.

PRECAUCIONES

- No utilizar la configuración descrita anteriormente puede comprometer el rendimiento y afectar a la seguridad del paciente.
- Las tasas de flujo alcanzables pueden depender de cada paciente y/o de la fuente de flujo.
- Antes de conectar la interfaz, compruebe que el flujo de gas es adecuado y asegúrese de que el sistema se ha calentado.
- No permita que las cánulas nasales sellen las narinas. La obstrucción podría causar lesiones nasales.
- Verifique si existe condensación con regularidad. Drene según sea necesario.
- No utilizar si el paquete no está perfectamente cerrado.
- Asegúrese de que los pacientes que estén despiertos en decúbito prono (es decir, boca abajo) no estén tumbados sobre el tubo de la interfaz ni sobre el tubo respiratorio calentado. Vuelva a colocar el enganche del tubo respiratorio si es necesario. Si no se respetan estas instrucciones, podría dañarse el producto y producirse una interrupción de la terapia.

DURANTE EL USO

Según el estado del paciente, vigile si se producen interrupciones en el flujo de recepción del paciente.

Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

USO HOSPITALARIO

- Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 14 días.
- No lo sumerja en agua; no lo lave ni esterilice.

USO EN EL HOGAR Y EN CENTROS DE ATENCIÓN A LARGO PLAZO

Este producto está concebido para utilizarse durante un máximo de 30 días, siempre que se sigan las instrucciones de limpieza diaria y semanal (véase el manual del usuario del myAirvo 2).

INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Deseche los productos y embalajes siguiendo las directrices locales. Los hospitales y los centros de atención a largo plazo deben eliminar los residuos de acuerdo con su método habitual para la eliminación de productos contaminados.

INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Interface do paciente de cânula nasal para administração de gases respiratórios humidificados.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

- Condições admissíveis de transporte e conservação: -10 °C a 50 °C
- Consulte o Manual do Utilizador do Airvo™ 2/myAirvo™ 2 quanto às condições admissíveis de funcionamento.

CONFIGURAÇÃO

- Humidificador Airvo 2 ou myAirvo 2 com um kit de circuito respiratório e câmara AirSpiral™ (por exemplo, 900PT561).
Intervalo de fluxo:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
ou
- Humidificador Respiratório MR850 em modo invasivo, kit da série RT com tubo inspiratório aquecido de 22 mm e câmara (por exemplo, RT232).
Intervalo de fluxo: 5-60 L/min
ou
- Humidificador F&P 950™ no modo Optiflow™ com kit de Circuito Aquecido para Adulto F&P 950 (por exemplo, 950A40)
Intervalo de fluxo: 5-70 L/min
Nota: O Humidificador respiratório F&P 950 pode não estar disponível em todos os países.

INSTRUÇÕES DE CONFIGURAÇÃO

- Passo 1**
- Selecione o tamanho apropriado. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
- Passo 2**
- Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.
- Passo 3**
- a. Assegure-se de que o clipe da tira para a cabeça está encaixado na tira para a cabeça, para evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- b. A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.
- Passo 4**
- Prenda o clipe do circuito respiratório a um local seguro (por exemplo, vestuário ou roupa de cama) para evitar que a cânula seja retirada da face.
- Passo 5**
- Se estiver a utilizar um Humidificador Respiratório MR850, ligue o clipe do circuito respiratório ao circuito respiratório aquecido, mas certifique-se de que o cabo da sonda não é comprimido pelo clipe da tubagem.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Aviso ou Precaução		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Em conformidade com a diretiva de dispositivo médico 93/42/EEC		Cânula nasal de tamanho pequeno
	Mandatário Europeu Autorizado		Limites da temperatura de conservação		Cânula nasal de tamanho médio
	Código de lote		Sujeito a receita médica		Cânula nasal de tamanho grande
	Data de fabrico		Utilização única		INSTRUÇÃO DE ENCAIXE método correto
	Prazo de validade		Tereftalato de polietileno		INSTRUÇÃO DE MONTAGEM método incorreto
	Importador		Distribuidor		

ADVERTÊNCIAS

- O paciente tem de ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em perda de terapia, lesões graves ou morte.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida. Não utilizar em pacientes que não tolerem uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num paciente.
- Não utilize com um dispositivo indutor de ar, para prevenir a perda de terapia.
- Não utilizar o sistema próximo de uma chama desprotegida ou de qualquer fonte de ignição, incluindo instrumentos para eletrocirurgia, eletrocauterização ou instrumentos para cirurgia a laser. A exposição a oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em lesão ou morte do paciente.
- Não comprima nem estique o tubo, para prevenir a perda de terapia.
- Para utilização apenas num único paciente. A reutilização poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas. A tentativa de reprocessamento resultará na degradação dos materiais e causará avarias no produto.

PRECAUÇÕES

- A não utilização da configuração acima descrita pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- As taxas de fluxo alcançáveis podem depender do paciente individual e/ou da fonte do fluxo.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- Não permita que o(s) prong(s) selem as narinas. A oclusão pode resultar em lesão nasal.
- Verifique regularmente a existência de condensação. Efetue a drenagem conforme necessário.
- Não utilize se a embalagem não estiver selada.
- Certifique-se de que os pacientes em posição de decúbito ventral (ou seja, de barriga para baixo) não estão deitados na tubagem de interface ou no circuito respiratório aquecido. Reposicione o clipe do circuito respiratório, se necessário. O incumprimento pode resultar em danos no dispositivo, causando perda de terapia.

DURANTE A UTILIZAÇÃO

Conforme apropriado para a condição do paciente, monitorize quaisquer interrupções no fluxo de receção do paciente.

Aviso ao Utilizador: Caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a Autoridade Competente no seu país.

UTILIZAÇÃO HOSPITALAR

- Este produto está destinado a ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Não mergulhar em líquidos, não lavar nem esterilizar.

UTILIZAÇÃO NO DOMICÍLIO E EM INSTALAÇÕES DE CUIDADOS CONTINUADOS

Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 30 dias, desde que sejam seguidas as instruções de limpeza diária e semanal (consulte o Manual do Utilizador do myAirvo 2).

INFORMAÇÃO DE ELIMINAÇÃO

Elimine os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. Os hospitais e as instalações de cuidados continuados devem efetuar a eliminação de acordo com o respetivo método uniformizado de eliminação de produtos contaminados.

INFORMAÇÃO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Interfaccia cannula nasale paziente per l'erogazione di gas respiratori umidificati.

SPECIFICHE DEL SISTEMA

- Condizioni di trasporto e conservazione consentite: da -10 °C a 50 °C
- Per le condizioni di funzionamento consentite, consultare il manuale d'uso di Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

CONFIGURAZIONE

- Umidificatore della serie Airvo 2 o myAirvo 2 con kit circuito respiratorio riscaldato e camera di umidificazione AirSpiral™ (ad es. 900PT561).
Intervallo di flusso:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
oppure
- Umidificatore attivo MR850 in modalità invasiva, kit serie RT con circuito inspiratorio riscaldato da 22 mm e camera di umidificazione (per es. RT232).
Intervallo di flusso: 5-60 L/min
oppure
- Umidificatore attivo F&P 950™ in modalità Optiflow con kit circuito riscaldato per pazienti adulti F&P 950 (per es. 950A40)
Intervallo di flusso: 5-70 L/min
Nota: L'umidificatore respiratorio F&P 950 potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.

ISTRUZIONI PER L'IMPOSTAZIONE

Fase 1

Scegliere le dimensioni appropriate. Le cannule non devono creare un blocco nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.

Fase 2

Regolare la cinghia di sostegno. Non stringere eccessivamente.

Fase 3

- Accertarsi che la clip della fascia nucale sia fissata alla cinghia, onde evitare che la cannula esca dalle narici.
- La cannula può staccarsi se non è utilizzata con la clip della fascia nucale.

Fase 4

Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo (ad es. indumenti o biancheria da letto) per evitare che la cannula si stacchi dalla superficie.

Fase 5

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

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

 Codice prodotto	 Avvertenze e precauzioni	 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Produttore	 Conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE	 Cannula nasale di misura piccola
 Rappresentante autorizzato per l'Europa	 Intervallo temperatura di conservazione -10°C min. (-14°F) a +50°C max. (+122°F)	 Cannula nasale di misura media
 Codice del lotto	 Solo su prescrizione	 Cannula nasale di misura grande
 Data di produzione	 Monouso	 Metodo giusto secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE
 Data di scadenza	 Polietilene tereftalato	 Metodo sbagliato secondo le ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE
 Importatore	 Distributore	

DURANTE L'USO

Se adatto alle condizioni del paziente, monitorare eventuali interruzioni del flusso verso il paziente.

Avviso per l'utilizzatore: In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

UTILIZZO IN OSPEDALE

- Questo prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 14 giorni.
- Non immergere, lavare o sterilizzare.

USO DOMICILIARE E IN STRUTTURA PER LUNGODEGENTI

Questo prodotto può essere utilizzato per un periodo massimo di 30 giorni, a condizione che vengano seguite le istruzioni di pulizia giornaliera e settimanale (vedere il Manuale d'uso di myAirvo 2).

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Gli ospedali e le strutture per lungodegenti devono seguire i propri metodi standard per lo smaltimento dei prodotti contaminati.

INFORMAZIONI SULLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

适用范围

鼻塞导管患者界面用于输送湿化呼吸气体。

系统规格

- 允许的运输和存放条件：-10 °C 至 50 °C
- 请参阅 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 用户手册，了解允许的操作条件。

安装

- Airvo 2 或 myAirvo 2 呼吸湿化器，配有 AirSpiral™ 加热呼吸管路和湿化水罐套装（例如 900PT561）。
流量范围：
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
或
- MR850 呼吸湿化器有创模式，RT 系列呼吸管路套装（含 22 mm 加热吸气管和湿化水罐）（例如 RT232）。
流量范围：5-60 L/min
或
- F&P 950™ 呼吸湿化器 Optiflow™ 模式，含 F&P 950 成人加热呼吸管路套装（例如 950A40）。
流量范围：5-70 L/min
注：F&P 950 呼吸湿化器可能并非在所有国家/地区均有销售。

设置说明

- 第 1 步**
选择合适的尺寸。鼻塞不得将鼻孔密封。每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
- 第 2 步**
调整好头带。不要过紧。
- 第 3 步**
a. 确保在头带上夹好头带夹，以防鼻塞导管从鼻孔中掉出。
b. 如果不使用头带夹，鼻塞导管可能脱落。
- 第 4 步**
将呼吸管卡夹连接到一个牢固的位置（如衣服或被褥），以防止鼻塞导管从面部脱落。
- 第 5 步**
若使用 MR850 呼吸湿化器，将呼吸管卡夹连接到加热呼吸管路，但要确保管夹不会挤压到探头线缆。

警告

- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致治疗失败、严重受伤或死亡。
- 本治疗仪不用于生命支持。请勿用于不能耐受短暂治疗中断的患者，以避免造成严重伤害或死亡。
- 经鼻输送呼吸气体会产生依赖于流量的气道正压 (PAP)。如果 PAP 对患者有副作用，则必须考虑到这一点。
- 不得与空气夹带器一起使用，以防治疗失败。
- 请勿在明火或任何点火源（包括电刀、电烙术或激光手术器械）附近使用系统。与氧气接触会增加着火风险，可能导致患者受伤或死亡。
- 不得挤压或拉扯管路，以防治疗失败。
- 仅限单一患者使用。重复使用可能导致感染物质传播。再处理将导致材料降解，并造成产品损坏。

注意

- 不使用上述设置会影响性能，并影响患者安全。
- 可达到的流速可能取决于患者个体和/或流量源。
- 连接界面之前，检查气流是否充足，并确保系统已预热。
- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能导致鼻损伤。
- 定期检查是否有冷凝水。必要时倒掉。
- 如果包装未密封，请勿使用本产品。
- 确保处于清醒俯卧位（即趴位）的患者没有躺在界面管路或加热呼吸管路上。如有需要，重新定位呼吸管卡夹。未能遵守可能导致设备损坏，从而导致治疗失败。

使用过程中

根据患者的病情，监测患者接收流量是否受到任何干扰。
用户须知：若使用本设备时发生严重事件，请通报当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和主管部门。

医院使用

- 本产品使用天数不得超过 14 天。
- 不可浸泡、冲洗或消毒灭菌。

居家和长期治疗院的使用

若遵守日常和每周清洁说明，本产品最长可使用 30 天（请参见 myAirvo 2 用户手册）。

弃置信息

根据当地指南弃置产品和包装。医院和长期治疗院应按照自己的废物处理标准流程进行弃置处理。

知识产权信息

F&P、Airvo、myAirvo、950、Optiflow 和 Duet 是费雪派克医疗保健有限公司 (Fisher & Paykel Healthcare Limited) 的商标。

符号定义

 产品目录编号	 警告或注意事项	 请参阅使用说明
 生产商	 符合医疗设备指令 93/42/EEC	 小号鼻塞导管
 授权欧洲代表	 存放温度范围 -10°C min. (-14°F) 至 50°C max. (+122°F)	 中号鼻塞导管
 批号	 处方产品	 大号鼻塞导管
 生产日期	 供一次性使用	 正确的佩戴方法
 在此日期前使用	 聚对苯二甲酸	 不正确的佩戴方法
 进口商	 分销商	

適用用途

用於輸送濕化呼吸氣體的鼻導管病患介面。

系統規格

- 容許在以下條件下運輸與儲存： -10 °C 至 50 °C
- 如需瞭解容許的操作條件，請參閱 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 操作手冊。

組裝

- 配備 AirSpiral™ 加熱呼吸管路和加濕水罐套件（例如 900PT561）的 Airvo 2 或 myAirvo 2 潮濕加熱器。
流量範圍：
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
或
- MR850 潮濕加熱器侵襲性模式，RT 系列套裝，配備 22 公釐加熱吸氣管路和加濕水罐（例如 RT232）。
流量範圍： 5-60 L/min
或
- F&P 950™ 潮濕加熱器 Optiflow™ 模式，配備 F&P 950 成人加熱管路套件（例如 950A40）
流量範圍： 5-70 L/min
註：可能並非所有國家都有發售 F&P 950 潮濕加熱器。

組裝說明

- 步驟 1**
選擇適當尺寸。鼻導管不能堵住鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
- 步驟 2**
調整頭帶以服貼。請勿過緊。
- 步驟 3**
a. 確認頭帶夾已固定在頭帶上，以防不慎從鼻孔中拉出導管。
b. 若不使用頭帶夾可能無法裝上導管。
- 步驟 4**
將呼吸管路夾固定在安全穩定的位置（例如衣物或寢具），以防止導管從臉部脫落。
- 步驟 5**
如果使用 MR850 潮濕加熱器，請將呼吸管路夾固定在加熱呼吸管路上，但要確保管路夾不會壓壞探頭導線。

警告

- 須始終進行適當的病患監護（例如血氧飽和度）。未妥善監護病患（例如發生了氣流中斷）可能導致治療失效、嚴重傷害或死亡。
- 本設備不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以避免嚴重受傷或死亡。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴氣流的呼吸道正壓 (PAP)。請務必考量病患因呼吸道正壓 (PAP) 而可能產生的不良反應。
- 請勿與空氣混合器一起使用，以防治療失效。
- 請勿於包括電外科、電灼術或雷射手術器械在內之明火或任何引火源附近使用本系統。接觸氧氣會增加引發火災的風險，因而可能造成病患受傷或死亡。
- 請勿擠壓或拉扯管路，以防治療失效。
- 僅供單一病患使用。重複使用可能導致感染物質的傳播。重處理將導致材料降解並造成產品缺陷。

注意事項

- 不使用上述組裝方法會降低效能並影響病患安全。
- 所能達到的流量可能取決於個別病患和 / 或氣流來源。
- 連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已加熱。
- 請勿讓鼻導管塞滿鼻孔。阻塞有可能導致鼻腔受傷。
- 定期檢查有無冷凝水。必要時予以排乾。
- 如果包裝未密封，請勿使用本品。
- 請確保俯臥（即，趴著）而清醒的病患未躺在介面管路上或加熱呼吸管路上。如有需要，重新調整呼吸管路夾的位置。不這樣做可能導致設備損壞，造成治療失效。

使用過程中

視病患的病況而定，監護接受氣流的病患以防氣流中斷。使用者請注意：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

醫院用

- 本品最多可使用 14 天。
- 請勿浸泡、洗滌或消毒本品。

居家和長期照護機構專用

若遵循日常和每週清潔說明（請參見 myAirvo 2 操作手冊），本品最長可使用 30 天。

棄置資訊

按照當地規定丟棄產品和包裝。醫院和長期照護機構應按照自己的標準作業程序棄置污染物。

智慧財產權資訊

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

中文醫療器材名稱：“費雪派克”經鼻氧氣套管（未滅菌）
英文名稱：“Fisher & Paykel” Nasal oxygen cannula (Non-Sterile)
許可證字號：衛署醫器輸壹字第 008192 號
型號：<OPT962, OPT964, OPT966>
製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd
製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司
醫療器材商地址：台北市內湖區瑞光路 411 號 7 樓及 413 號 7 樓

標誌定義

	目錄編號		警告或注意		參閱使用說明
	製造商		符合醫療設備指令 93/42/EEC		小號鼻導管
	授權歐盟代表		存放溫度範圍 -10°C min. (-14°F) to +50°C max. (+122°F)		中號鼻導管
	批號		處方產品		大號鼻導管
	製造日期		單次使用		正確的佩戴方法說明
	使用期限		聚對酞酸乙二醇酯		不正確的佩戴方法說明
	進口商		經銷商		

INDIKATIONER

Næsekatetermaske til patienter til tilførsel af befugtede åndedrætsgasser.

SYSTEMSPECIFIKATIONER

- Tilladte transport- og opbevaringsbetingelser: -10 °C til 50 °C
- Se brugsvejledningen til Airvo™ 2/myAirvo™ 2 for tilladte driftsforhold.

INSTALLATION

- Airvo 2 eller myAirvo 2 befugter med en AirSpiral™ opvarmet patientslange- og kammersæt (f.eks. 900PT561).
Flowområde:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
eller
MR850-respiratorisk befugter i invasiv tilstand, RT-seriens kit med 22 mm opvarmet inspirationslange og -kammer (f. eks. RT232).
Flowinterval: 5-60 L/min
eller
F&P 950™ respiratorisk befugter i Optiflow™-funktion med F&P 950 opvarmet slangesæt til voksne (e.g. 950A40)
Flowinterval: 5-70 L/min
Bemærk: F&P 950 respiratorisk befugter fås muligvis ikke i alle lande.

INSTALLATIONSVEJLEDNING

Trin 1

Vælg passende størrelse. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.

Trin 2

Juster stroppen, så den passer. Stram ikke for meget.

Trin 3

- a. Sørg for, at stropklippen er fastgjort til stroppen for at forhindre, at kateteret trækkes ud af næseborene.
- b. Kateteret kan løse sig, hvis stropklippen ikke bruges.

Trin 4

Fastgør patientslangeklippen et sikkert sted (f.eks. på tøj eller sengetøj) for at forhindre, at kateteret trækkes af ansigtet.

Trin 5

Hvis der anvendes en MR850 respiratorisk befugter, fastgøres patientslangeklippen til den opvarmede patientslange. Det skal sikres, at probens kabel ikke mases af slangeklippen.

⚠ ADVARSLER

- 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 manglende behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller dødsfald.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Må ikke anvendes sammen med et lufttilførselsstykke, da behandlingen kan forringes.
- Systemet må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller antændelseskilder, herunder instrumenter til elektrokirurgi, elektrokauterisering eller laserkirurgi. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage patientskade eller død.
- Slangen må ikke mases eller strækkes, da det kan medføre manglende behandling.
- Kun til anvendelse til én patient. Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer. Forsøg på genklargøring vil medføre forringelse af materialerne og gøre produktet defekt.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

- Hvis opsætningen beskrevet ovenfor ikke bruges, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke patientens sikkerhed.
- Opnåelige flowhastigheder kan afhænge af den enkelte patient og/eller flowkilden.
- Inden kateteret tilsluttes, skal der kontrolleres for tilstrækkeligt flow, og det skal sikres, at systemet er varmet op.
- Spidsen/spidserne må ikke lukke næseborene. Tilstopning kan forårsage beskadigelse af næsen.
- Se efter for kondensering regelmæssigt. Dræn efter behov.
- Brug det ikke, hvis emballagen ikke er forseglet.
- Sørg for, at patienter i vågen bugleje (dvs. på maven) ikke ligger på kateterslangen eller den opvarmede patientslange. Omplacér om nødvendigt patientslangeklippen. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af enheden, hvilket kan medføre manglende behandling.

UNDER ANVENDELSE

Hold øje med eventuelle afbrydelser af patientens flow, alt efter hvad der er relevant for patientens tilstand.
Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

HOSPITALSBRUG

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 14 dage.
- Må ikke lægges i blød, vaskes eller steriliseres.

BRUG I HJEM OG LANGTIDSPLEJEFACILITETER

Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 30 dage, forudsat at de daglige og ugentlige rengøringsanvisninger følges (se brugsvejledningen til myAirvo 2).

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE

Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Hospitaler og langtidsplejefaciliteter skal bortskaffe affald i henhold til den gældende standardmetode for bortskaffelse af kontaminerede produkter.

OPLYSNINGER OM INTELLEKTUEL EJENDOM

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

SYMBOLFORKLARING

 Katalognummer	 Advarsel eller Forholdsregel	 Se brugsanvisningen
 Producent	 I overensstemmelse med 93/42/EØF-direktivet om medicinsk udstyr	 Næsekateter i størrelse lille
 Autoriseret repræsentant i Europa	 ^{+50°C max.} (+122°F) ^{-10°C min.} (+14°F) Temperaturinterval ved opbevaring	 Næsekateter i størrelse medium
 Batch-kode	 Receptpligtig	 Næsekateter i størrelse large
 Fremstillingsdato	 Til engangsbrug	 Korrekt metode til MONTERING
 Anvendes inden	 Polyetylenterephthalat	 Forkert metode til MONTERING
 Importør	 Distributør	

KÄYTTÖAIHEET

Potilaan nenäkanyyli on tarkoitettu kostutettujen hengityskaasujen antoon.

JÄRJESTELMÄN TEKNISET TIEDOT

- Sallitut kuljetus- ja säilytysolosuhteet: -10 °C...50 °C
- Tarkista sallitut käyttöolosuhteet
Airvo™ 2 - / myAirvo™ 2 -käyttöoppaasta.

KÄYTTÖÖNOTTO

- Airvo 2- tai myAirvo 2 -kostutin ja lämmitettävän AirSpiral™-hengitysletkun ja säiliön setti (esim. 900PT561)
Virtausalue:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
tai
- Invasiivisessa tilassa käytettävä MR850-hengitysteiden-kostutin ja RT-sarjan setti, jossa 22 mm:n lämmitettävä sisäänhengitysletku ja säiliö (esim. RT232)
Virtausalue: 5–60 L/min
tai
- Optiflow™-tilassa käytettävä hengitysteidenkostutin F&P 950™ ja aikuisten lämmitettävä F&P 950 -letkustosetti (esim. 950A40)
Virtausalue: 5-70 L/min
Huomautus: F&P 950 -hengitysteidenkostutin ei ehkä ole saatavilla kaikissa maissa.

KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

- Vaihe 1**
- Valitse sopiva koko. Prongit eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin prongin ympärille on jäätävä näkyvä rako.
- Vaihe 2**
- Säädä päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.
- Vaihe 3**
- a. Varmista, että päähihnan kiinnike on kiinnitettynä päähihnaan, jotta kanyyli ei pääse irtomaan sieraimista.
- b. Kanyyli voi irrota, jos sen kanssa ei käytetä päähihnan kiinnikettä.
- Vaihe 4**
- Kiinnitä hengitysletkun klipsi varmaan paikkaan (esim. vaatteisiin tai vuodevaatteisiin), jotta kanyyli ei pääse irtomaan kasvoilta.
- Vaihe 5**
- Jos käytössä on MR850-hengitysteidenkostutin, kiinnitä hengitysletkun klipsi lämmitettyyn hengitysletkuun mutta varmista, ettei se litistä anturin kaapelia.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Tuotenumero		Varoitus tai huomio		Katso käyttöohje
	Valmistaja		Täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset		Nenäkanyyli, pieni koko
	Valtuutettu edustaja Euroopassa		Säilytyksen lämpötila-alue		Nenäkanyyli, keskikoko
	Eräkoodi		Vain reseptillä myytävä		Nenäkanyyli, suuri koko
	Valmistuspäivä		Kertakäyttöinen		TOIMINTAOHJEEN mukainen oikea käyttötapa
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Polyeteenitereftalaatti		TOIMINTAOHJEEN vastainen virheellinen käyttötapa
	Maahantuoja		Jälleenmyyjä		

VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan (esim. happisaturaation monitorointi). Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava vamma tai kuolema.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu elvytyslaitteeksi. Vakavan vahinko- tai hengenvaaran vuoksi sitä ei saa käyttää potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen positiivisen hengitystiepaineen (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos positiivisella hengitystiepainella (PAP) voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Älä käytä ilmasekoittajan kanssa, muutoin hoito voi keskeytyä.
- Järjestelmää ei saa käyttää avotulen tai minkään syttymislähteen lähellä, mukaan lukien sähkökirurgiassa, sähkökauterisaatiassa tai laserkirurgiassa käytettävät instrumentit. Altistus hapelle lisää tulipalon vaaraa, mistä voi seurata potilasvahinko tai kuolema.
- Letkua ei saa puristaa tai venyttää, muutoin hoito voi keskeytyä.
- Kertakäyttöinen ja potilaskohtainen. Uudelleenkäyttö voi levittää tartuntoja aiheuttavia aineita. Käsittely-yritykset uutta käyttöä varten aiheuttavat materiaalien heikkenemistä ja tuotevikoja.

VAROTOIMET

- Jos edellä mainittua kokoonpanoa ja asennusohjeita ei noudateta, suorituskyky ja potilaan turvallisuus voivat vaarantua.
- Saavutettavissa olevat virtausnopeudet voivat olla potilas- ja/tai virtauslähdekohtaisia.
- Tarkista ennen potilasliitännän kytkemistä, että kaasuvirtaus on riittävä ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Prongien ei saa antaa tukkia sieraimia. Tukkeuma voi aiheuttaa nenävamman.
- Tarkista säännöllisin väliajoin, onko järjestelmään tiivistynyt kosteutta. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole sinetöity.
- Varmista, että hereillä vatsa-asennossa olevat potilaat eivät makaa sovitinletkun tai lämmitettävän hengitysletkun päällä. Kiinnitä hengitysletkun klipsi tarvittaessa toiseen kohtaan. Jos ohjeita ei noudateta, laite voi vahingoittua ja hoito keskeytyä.

KÄYTÖN AIKANA

Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.

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

SAIRAALAKÄYTTÖ

- Laite on tarkoitettu käytettäväksi enintään 14 päivän ajan.
- Sitä ei saa liottaa, pestä tai steriloida.

KÄYTTÖ KOTONA JA PITKÄAIKAISPOTILAILLE TARKOITETUISSA HOITOLAITOKSISSA

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan sillä edellytyksellä, että päivittäisiä ja viikoittaisia puhdistusohjeita noudatetaan (katso myAirvo 2 -sarjan käyttöopas).

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuotteet ja pakkausmateriaali paikallisten määräysten mukaan. Sairaaloissa ja pitkäaikaisille potilaille tarkoitetuissa hoitolaitoksissa niiden hävittämisessä tulee noudattaa ko. laitoksissa normaalisti sovellettavia, kontaminoituneita tuotteita koskevia toimintatapoja.

IMMATERIAALIOIKEUDET

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

INDIKASJONER FOR BRUK

Pasientmaske med nesekanyle for tilførsel av befuktede respirasjonsgasser.

SYSTEMSPESIFIKASJONER

- Tillatte transport- og oppbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C
- Se brukerhåndboken for Airvo™ 2/myAirvo™ 2 for tillatte driftsforhold.

OPPSETT

- Fukter Airvo 2 eller myAirvo 2 med et AirSpiral™ oppvarmet slange- og kammersett (f.eks. 900PT561).
Flowområde:
OPT962 10–50 L/min
OPT964 10–60 L/min
OPT966 10–60 L/min
eller
- MR850-respirasjonsfukter i invasiv modus, RT-seriesett med 22 mm oppvarmet inspirasjonsslange og kammer (f.eks. RT232).
Flowområde: 5-60 L/min
eller
- F&P 950™ respirasjonsfukter i Optiflow™-modus med F&P 950 oppvarmet slangesett for voksne (f.eks. 950A40)
Flowområde: 5-70 L/min
Merk: F&P 950 respirasjonsfukter er kanskje ikke tilgjengelig i alle land.

OPPSETTSINSTRUKSJONER

- Trinn 1**
- Velg passende størrelse. Prongene må ikke tette igjen neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
- Trinn 2**
- Tilpass hodestroppen. Ikke stram for hardt.
- Trinn 3**
- a. Påse at hodestroppklemmen er festet til hodestroppen, slik at kanylen ikke trekkes ut av neseborene.
- b. Kanylen kan løsne hvis hodestroppklemmen ikke brukes.
- Trinn 4**
- Fest slangeomslag til en sikker plassering (f.eks. klær eller sengetøy) slik at kanylen ikke trekkes av ansiktet.
- Trinn 5**
- Hvis du bruker en MR850 respirasjonsfukter, fester du slangeomslaget til den oppvarmede slangen, men sørg for at probekabelen ikke klemmes av slangeomslaget.

SYMBOLFORKLARING

 Katalognummer	 Advarsel eller forsiktighetsregel	 Se bruksanvisningen
 Produsent	 I samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	 Liten nesekanylestørrelse
 Autorisert europeisk representant	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Temperaturområde for oppbevaring	 Middels nesekanylestørrelse
 Batch-kode	 Kun på resept	 Stor nesekanylestørrelse
 Produksjonsdato	 Engangsbruk	 Riktig metode etter TILPASNING SINSTRUKSJONENE
 Utløpsdato	 Polyetylentereftalat	 Feil metode etter TILPASNING SINSTRUKSJONENE
 Importør	 Distributør	

UNDER BRUK

Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.

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

SYKEHUSBRUK

- Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 14 dager.
- Må ikke bløtlegges, vaskes eller steriliseres.

BRUK I HJEMMET OG PÅ LANGSIKTIGE OMSORGSANLEGG

Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 30 dager, forutsatt at instruksjonene for daglig og ukentlig rengjøring følges (se brukerhåndboken for myAirvo 2).

KASSERINGSINFORMASJON

Kasser produktene og emballasjen i henhold til lokale retningslinjer. Sykehus og langsiktig omsorgsanlegg skal kassere artiklene i henhold til standard metode for kassering av kontaminerte produkter.

INFORMASJON OM ÅNDSVERK

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow og Duet er varemerker for Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Patientanslutning med näsgrimma för tillförsel av befuktade andningsgaser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Tillåtna transport- och förvaringsförhållanden: -10 °C till 50 °C
- Se användarhandboken till Airvo™ 2/myAirvo™ 2 för tillåtna driftsförhållanden.

UPPKOPPLING

- Airvo 2- eller myAirvo 2-befuktare med en AirSpiral™ uppvärmd andningsslang och kammarkit (t.ex. 900PT561).
Flödesintervall:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
eller
- MR850-respirationsbefuktare i invasivt läge, sats i RT-serien med 22 mm uppvärmd inandningsslang och kammare (t.ex. RT232).
Flödesintervall: 5-60 L/min
eller
- F&P 950™-respirationsbefuktare i Optiflow™-läge med F&P 950 uppvärmt slangset för vuxna (t.ex. 950A40)
Flödesintervall: 5-70 L/min
Obs! F&P 950-respirationsbefuktare är eventuellt inte tillgänglig i alla länder.

UPPKOPPLINGSSANVISNINGAR

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

SYMBOLFÖRKLARINGAR

 Katalognummer	 Varning eller försiktighet	 Se bruksanvisningen
 Tillverkare	 Överensstämmer med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG	 Liten näsgrimma
 Auktoriserad representant för Europa	 *50°C max. (*122°F) -10°C min. (*14°F) Intervall för förvaringstemperatur	 Medelstor näsgrimma
 Batchkod	 Endast på förskrivning	 Stor näsgrimma
 Tillverkningsdatum	 Endast för engångsbruk	 Korrekt metod för MONTERING
 Utgångsdatum	 Polyetentereftalat	 Fel metod för MONTERING
 Importör	 Distributör	

UNDER ANVÄNDNING

Om det är lämpligt för patientens tillstånd ska du övervaka för eventuella avbrott för den patient som får flödet. Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ANVÄNDNING PÅ SJUKHUS

- Produkten är avsedd att användas i högst 14 dagar.
- Får ej blötläggas, tvättas eller steriliseras.

HEM- OCH LÅNGVÅRDSINRÄTTINGSBRUK

Denna produkt är avsedd att användas i högst 30 dagar förutsatt att dagliga och veckovisa rengöringsanvisningar följs (se myAirvo 2-användarhandbok).

ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Kassera produkter och förpackningar i enlighet med lokala riktlinjer. Sjukhus och vårdinrättningar för långtidsvård ska kassera utrustningen enligt sin standardmetod för kassering av kontaminerade produkter.

INFORMATION OM IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Nastavak za traheostomu za dovod ovlaženih respiratornih plinova.

SPECIFIKACIJE SUSTAVA

- Dopušteni uvjeti transporta i skladištenja: -10 °C do 50 °C
- Za dopuštene radne uvjete pogledajte korisnički priručnik Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

POSTAVLJANJE

- Ovlaživač Airvo 2 ili myAirvo 2 s grijanom cijevi za disanje AirSpiral™ i kompletom komore (npr. 900PT561).

Raspon protoka:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

iii

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

Raspon protoka: 5-60 L/min

iii

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

Raspon protoka: 5-70 L/min

Napomena: Respiratorni ovlaživač F&P 950 možda nije dostupan u svim zemljama.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

1. korak

Odaberite odgovarajuću veličinu. Nazalne cjevčice ne smiju zatvoriti nosnice. Oko svake cjevčice mora biti vidljiv jasan razmak.

2. korak

Prilagodite naglavni remen. Nemojte previše zatezati.

3. korak

- Pobrinite se da je kopča za naglavni remen pričvršćena na način da se spriječi izvlačenje kanile iz nosnica.
- Ako se ne koristi kopča naglavnog remena, kanila bi se mogla otkvačiti.

4. korak

Pričvrstite kopču cijevi za disanje na sigurno mjesto (npr. odjeću ili posteljinu) da biste spriječili odvajanje kanile od lica.

5. korak

Ako koristite respiratorni ovlaživač MR850, pričvrstite kopču cijevi za disanje na grijanu cijev za disanje, ali pazite da kopča cijevi ne pritišće kabel sonde.

! UPOZORENJA

- Bolesnika je potrebno cijelo vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zasićenost kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati gubitak terapije, tešku ozljedu ili smrt.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za održavanje bolesnika na životu. Nemojte upotrebljavati kod bolesnika koji ne mogu podnijeti kratkotrajni prekid terapije kako biste izbjegli ozbiljne ozljede ili smrt.
- Dovodom respiratornih plinova nazalnim putem generira se pozitivan tlak u dišnim putovima (PAP) ovisan o protoku. O tome treba voditi računa u slučajevima u kojima PAP može negativno utjecati na bolesnika.
- Nemojte koristiti s uređajem za uvođenje zraka da biste spriječili gubitak terapije.
- Sustav nemojte upotrebljavati u blizini otvorenog plamena ni izvora zapaljenja, uključujući elektrokirurške instrumente, instrumente za elektrokauterizaciju i lasersku kirurgiju. Izlaganje kisiku povećava opasnost od požara, koji može dovesti do ozljede ili smrti bolesnika.
- Cijev nemojte gnječiti ni rastezati jer bi to moglo uzrokovati prekid terapije.
- Upotrijebite samo za jednog bolesnika. Ponovna upotreba može uzrokovati prijenos zaraznih tvari. Pokušaj ponovne obrade uzrokovat će oštećenje materijala i kvar uređaja.

! MJERE OPREZA

- Neprimjenjivanje prethodno prikazane postavke može loše djelovati na rad proizvoda i na sigurnost bolesnika.
- Brzine protoka koje se mogu doseći ovise o pojedinačnom bolesniku i/ili o izvoru protoka.
- Prije priključivanja nastavka provjerite je li protok plina odgovarajući te je li sustav ugrijan.
- Pazite da nosna cjevčica (cjevčice) potpuno NE zatvori nosnice. Začepljenje može dovesti do ozljede nosa.
- Redovno provjeravajte prisutnost kondenzata. Ocijedite kondenzat prema potrebi.
- Ne koristite ako je pakiranje otvoreno.
- Pobrinite se da bolesnici u budnom ležećem položaju (tj. koji leže na trbuhu) ne leže na cijevi nastavka ili grijanoj cijevi za disanje. Prema potrebi, ponovno postavite kopču cijevi za disanje. Nepridržavanje može dovesti do oštećenja uređaja, što može uzrokovati gubitak terapije.

TIJEKOM UPOTREBE

U skladu sa stanjem bolesnika pratite eventualne prekide protoka kod bolesnika.

Obavijest korisniku: Ako je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

BOLNIČKA UPORABA

- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 14 dana upotrebe.
- Nemojte namakati, prati ni sterilizirati.

UPOTREBA U KUĆANSTVU I USTANOVAMA DUGOROČNE SKRBI

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu najviše 30 dana pod uvjetom da se poštuju upute za dnevno i tjedno čišćenje (pogledajte korisnički priručnik za uređaj myAirvo 2).

INFORMACIJE O ODLAGANJU

Zbrinite proizvode i pakiranje u skladu s lokalnim smjernicama. Bolnice i ustanove za dugoročnu skrb moraju odložiti dijelove u otpad u skladu sa standardnom metodom odlaganja kontaminiranih proizvoda.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNOM VLASNIŠTVU

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

DEFINICIJE SIMBOLA

 Kataloški broj	 Upozorenje ili mjera opreza	 Pogledajte upute za uporabu
 Proizvođač	 Sukladan s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ	 Veličina male nazalne kanile
 Ovlašteni predstavnik za Europu	 -10°C min. (+14°F) 50°C max. (+122°F) Raspon temperature za čuvanje	 Veličina srednje nazalne kanile
 Šifra serije	 Samo na liječnički recept	 Veličina velike nazalne kanile
 Datum proizvodnje	 Samo za jednokratnu uporabu	 Ispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE
 Datum „upotrijebiti do“	 Polietilen-tereftalat	 Neispravna metoda UPUTA ZA POSTAVLJANJE
 Uvoznik	 Distributer	

INDIKACE K POUŽITÍ

Rozhraní pro pacienta s nosní kanylou pro přívod zvlhčených dýchacích plynů.

SPECIFIKACE SYSTÉMU

- Přípustné přepravní a skladovací podmínky: -10 °C až 50 °C
- Přípustné provozní podmínky viz návod k použití přístroje Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

KONFIGURACE

- Zvlhčovač Airvo 2 a myAirvo 2 se soupravou vyhřívané dýchací hadice AirSpiral™ a komory (např. 900PT561).
Rozsah průtoku:
OPT962 10-50 L/min.
OPT964 10-60 L/min.
OPT966 10-60 L/min.
nebo
- Zvlhčovač dýchacích plynů MR850 v invazivním režimu, souprava série RT s 22 mm vyhřívanou dýchací hadicí a komorou (např. RT232).
Rozsah průtoku: 5-60 L/min.
nebo
- Zvlhčovač dýchacích plynů F&P 950™ v režimu Optiflow™ se soupravou vyhřívaného okruhu F&P 950 pro dospělé (např. 950A40)
Rozsah průtoku: 5-70 L/min.
Poznámka: Zvlhčovač dýchacích plynů F&P 950 nemusí být k dispozici ve všech zemích.

POKYNY PRO NASTAVENÍ

- Krok č. 1**
- Zvolte odpovídající velikost. Vidlice nesmí uzavřít nosní dírky. Okolo každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.
- Krok č. 2**
- Nastavte správnou délku pásku kolem hlavy. Příliš neutahujte.
- Krok č. 3**
- a. Zkontrolujte, že je svorka náhlavního řemínku připojena k náhlavnímu řemínku, aby se kanyla nevysunula z nosních dírek.
- b. Pokud se kanyla nepoužívá se svorkou náhlavního řemínku, může dojít k jejímu odpojení.
- Krok č. 4**
- Připojte svorku dýchací hadice k pevnému bodu (např. oblečení nebo lůžkovině), aby se zabránilo stažení kanyly z obličeje.
- Krok č. 5**
- Při použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850 nasadte svorku dýchací hadice na vyhřívanou dýchací hadici, ale svorka hadice nesmí tlačit na kabel sondy.

DEFINICE SYMBOLŮ

 Katalogové číslo	 Varování nebo upozornění	 Prostudujte si návod k použití
 Výrobce	 CE0123 Vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	 Nosní kanyla malé velikosti
 Autorizovaný zástupce pro Evropu	 -10°C min. (+14°F) *50°C max. (+122°F) Teplotní rozsah při skladování	 Nosní kanyla střední velikosti
 Kód šarže	 Rx Only Pouze na lékařský předpis	 Nosní kanyla velké velikosti
 Datum výroby	 Na jedno použití	 Správná metoda NAsazení
 Datum spotřeby	 Polyethylentereftalát	 Nesprávná metoda NAsazení
 Dovozce	 Distributor	

BĚHEM POUŽITÍ

V závislosti na stavu pacienta monitorujte, zda nedochází k narušení průtoku, který pacient dostává.

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

POUŽITÍ V NEMOCNICI

- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 14 dnů.
- Neponořujte, neomývejte a nesterilizujte.

POUŽITÍ V DOMÁCNOSTECH A ZAŘÍZENÍCH DLOUHODOBÉ PÉČE

Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 30 dnů za předpokladu, že se dodržují pokyny ke každodenní a týdenní péči o systém (viz uživatelskou příručku zvlhčovače myAirvo 2).

INFORMACE O LIKVIDACI

Výrobky a obaly likvidujte podle místních předpisů. Nemocnice a zařízení dlouhodobé péče by měly likvidovat materiál v souladu se svými standardními protokoly pro likvidaci kontaminovaných produktů.

INFORMACE O DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διασύνδεση ασθενούς τύπου ρινικού καθετήρα για την παροχή ένυγρων αναπνευστικών αερίων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

- Επιτρεπόμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: -10 °C έως 50 °C
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη Airvo™ 2/myAirvo™ 2 για τις επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Υγραντήρας Airvo 2 ή myAirvo 2 με θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα και σετ θαλάμου AirSpiral™ (π.χ. 900PT561).

Εύρος ροής:

OPT962	10-50 L/min
OPT964	10-60 L/min
OPT966	10-60 L/min

ή

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

Εύρος ροής: 5-60 L/min

ή

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

Εύρος ροής: 5-70 L/min

Σημείωση: Ο αναπνευστικός υγραντήρας F&P 950 ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμος σε όλες τις χώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

Βήμα 1

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Οι περόνες δεν πρέπει να σφραγίζουν τα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ορατό διάκενο γύρω από κάθε περόνη.

Βήμα 2

Προσαρμόστε τον ιμάντα κεφαλής ώστε να εφαρμόσει. Μην σφίγγετε υπερβολικά.

Βήμα 3

- Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ του ιμάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο στον ιμάντα, ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από τα ρουθούνια.
- Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ ιμάντα κεφαλής.

Βήμα 4

Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα σε ασφαλή θέση (π.χ. ρούχα ή κλινოსκεπάσματα), ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από το πρόσωπο.

Βήμα 5

Εάν χρησιμοποιείτε έναν αναπνευστικό υγραντήρα MR850, προσαρτήστε το κλιπ του αναπνευστικού σωλήνα στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα, αλλά διασφαλίστε ότι το καλώδιο αισθητήρα δεν συνθλίβεται από το κλιπ σωλήνωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η αποτυχία παρακολούθηστού ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια θεραπείας, σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατο.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας, για την αποφυγή σοβαρής σωματικής βλάβης ή θανάτου.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (ΡΑΡ) που εξαρτάται από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η ΡΑΡ θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή με διάταξη παγίδευσης αέρα, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν απώλεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνή φλόγα ή σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής, ηλεκτροκαυτηρίασης ή χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο ανάφλεξης που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη συνθλίβετε και μην τεντώνετε τον σωλήνα, ώστε να αποτρέψετε την απώλεια της θεραπείας.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών. Τυχόν απόπειρα επανεπεξεργασίας θα έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των υλικών και θα καταστήσει το προϊόν ελαττωματικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη διαμόρφωση που περιγράφεται παραπάνω ενδέχεται να διακυβευθεί η απόδοση και να επηρεαστεί η ασφάλεια του ασθενούς.
- Οι επιτεύξιμοι ρυθμοί ροής ενδέχεται να εξαρτώνται από τον επιλεγμένο ασθενή ή/και την πηγή ροής.
- Πριν από τη σύνδεση, ελέγξτε εάν η ροή του αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι οι περόνη(ες) δεν σφραγίζει(ουν) το(α) ρουθούνι(α). Τυχόν έμφραξη ενδέχεται να προκαλέσει ρινική βλάβη.
- Ελέγχετε τακτικά για συμπτωκωμένη υγρασία. Αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι σφραγισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς που βρίσκονται σε πρηνή θέση αφύπνισης (δηλ. μπουύμυτα) δεν είναι ξαπλωμένοι πάνω στη σωλήνωση διασύνδεσης ή στον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα. Επανατοποθετήστε το κλιπ του αναπνευστικού σωλήνα, εάν απαιτείται. Τυχόν αποτυχία συμμόρφωσης με τις παρούσες οδηγίες ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη στη συσκευή και απώλεια θεραπείας.

ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, παρακολουθείτε για τυχόν διαταραχές στη ροή που λαμβάνει ο ασθενής.

Σημείωση για τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται για μέγιστο χρονικό διάστημα 14 ημερών.
- Μην εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ ΚΑΙ ΣΕ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται το πολύ για 30 ημέρες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθημερινού και εβδομαδιαίου καθαρισμού (βλ. εγχειρίδιο χρήστη του myAirvo 2).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η απόρριψη του προϊόντος από τα νοσοκομεία και τις μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τυπική τους μέθοδο απόρριψης επιμολυσμένων προϊόντων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ

Τα F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow και Duet είναι εμπορικά σήματα της Fisher & Paykel Healthcare Limited.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου		Προειδοποίηση ή Προσοχή		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Μικρό μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη		Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης -10°C min. (-14°F) - +50°C max. (+122°F)		Μεσαίο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Κωδικός παρτίδας		Μόνο με συνταγή		Μεγάλο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Ημερομηνία κατασκευής		Μίας χρήσης		Σωστός τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Ημερομηνία λήξης		Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο		Λανθασμένος τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Εισαγωγέας		Διανομέας		

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Orreszköz-betegcsatlakozó, amely párasított lélegeztetőgázok leadására szolgál.

RENDSZERJELLEMZŐK

- Megengedett szállítási és tárolási feltételek: -10 °C és 50 °C között
- Lásd az Airvo™ 2/myAirvo™ 2 Felhasználói kézikönyvét a megengedett működési körülményekért.

BEÁLLÍTÁS

- Airvo 2 vagy myAirvo 2 párasító készülék AirSpiral™ fűtött légzőkör- és tartálykészlettel (pl. 900PT561).
Áramlási tartomány:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
vagy
MR850 lélegeztetőgép párasító készülék invazív üzemmódban, RT sorozatú készlet 22 mm-es fűtött lélegeztetőcsővel és tartállyal (pl. RT232).
Áramlási tartomány: 5-60 L/min
vagy
F&P 950™ lélegeztetőgép párasító készülék Optiflow™ üzemmódban F&P 950 felnőtt fűtött légzőkörkészlettel (pl. 950A40)
Áramlási tartomány: 5-70 L/min
Megjegyzés: Az F&P 950 lélegeztetőgép párasító készülék nem minden országban kapható.

BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

- 1. lépés**
- Válassza ki a megfelelő méretet. Az illesztékek ne zárják el teljesen az orrnyílást. Mindkét illesztékben jól látható résnek kell lennie.
- 2. lépés**
- Állítsa a fejpánt szíjait a megfelelő méretre. Ne húzza meg túl szorosan.
- 3. lépés**
- a. Gondoskodjon arról, hogy a fejpánt rögzítőkapcsa csatlakoztatva legyen a fejpánthoz a kanül orrlyukakból való kihúzóadásának megelőzése érdekében.
- b. A kanül kicsúszhat, ha nem rögzítik a fejpánt rögzítőkapcsával.
- 4. lépés**
- Csatlakoztassa a légzőkör rögzítőkapcsát egy biztonságos helyre (pl. ruházatra vagy ágyneműre), hogy megakadályozza a kanül lehúzását az arcról.
- 5. lépés**
- MR850 lélegeztetőgép párasító készülék használata esetén csatlakoztassa a légzőköri kapcsot a fűtött légzőkörhöz, de gondoskodjon arról, hogy a sonda vezetékét ne nyomja össze a csőrendszer-rögzítő kapocs.

SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

 Katalógusszám	 Figyelmeztetés vagy Övintézkedések	 Olvassa el a használati útmutatót
 Gyártó	 Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek	 Kis méretű orrkanül
 Meghatalmazott európai képviselő	 -10°C min. (+14°F) *50°C max. (+122°F) Tárolási hőmérséklettartomány	 Közepes méretű orrkanül
 Gyártási tételkód	 Kizárólag orvosi rendelvényre!	 Nagy méretű orrkanül
 Gyártás időpontja	 Egyszer használatos	 Helyes ILLESZTÉSI ÚTASÍTÁS
 Felhasználható a következő időpontig:	 Polietilén-tereftalát	 Helytelen ILLESZTÉSI ÚTMUTATÓ módszer
 Importőr	 Forgalmazó	

HASZNÁLAT KÖZBEN

A beteg állapotának megfelelően kísérje figyelemmel az áramlást kapó betegnél fellépő esetleges zavarokat.

Értesítés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét, és az illetékes hatóságot.

KÓRHÁZI HASZNÁLAT

- Ez a termék legfeljebb 14 napos használatra szolgál.
- Ne áztassa be, ne mossa le, és ne sterilizálja.

OTTHONI ÉS HOSSZÚ TÁVÚ ÁPOLÁSI LÉTESÍTMÉNYEKBE VALÓ HASZNÁLAT

Ez a termék legfeljebb 30 napos használatra szolgál, amennyiben betartják a napi és heti tisztításra vonatkozó utasításokat (lásd a myAirvo 2 sorozat felhasználói kézikönyvét).

ÁRTALMATLANÍTÁSI INFORMÁCIÓ

A termékeket a helyi irányelvek szerint ártalmatlanítsa. A kórházak és hosszú távú ellátást biztosító létesítmények a fertőzött termékekre vonatkozó saját megszokott módszereik szerint végeznek az ártalmatlanítási eljárást.

SZELLEMI TULAJDONRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

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

دواعي الاستخدام

قناع الوجه للمريض الخاص بالقنية الأنفية لتوصيل غازات التنفس المرطبة.

مواصفات النظام

- ظروف النقل والتخزين المسموح بها: من -10 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية
- ارجع إلى دليل مستخدم 2 Airvo™ 2/myAirvo™ لمعرفة ظروف التشغيل المسموح بها.

الإعداد

- أجهزة الترطيب 2 Airvo أو 2 myAirvo وطاقم أنبوب تنفس وحجرة مسخن 2™ AirSpiral (على سبيل المثال 900PT561).

نطاق التدفق:

OPT962	50-10 لتر/الدقيقة
OPT964	60-10 لتر/الدقيقة
OPT966	60-10 لتر/دقيقة

أو

- جهاز الترطيب التنفسي MR850 في وضع غير باضع، مُزود بطقم السلسلة RT series مع أنبوب شهيق مُنفّص مُقاس 22 مم وحجرة (على سبيل المثال RT232).

نطاق التدفق: 5-60 لتر/دقيقة

أو

- جهاز الترطيب التنفسي 950™ F&P في وضع 950™ Optiflow مزود بطقم دارة مسخنة للبالغين 950 F&P (على سبيل المثال 950A40)

نطاق التدفق: 5-70 لتر/دقيقة

ملاحظة: قد لا يتوفر جهاز الترطيب التنفسي 950 F&P في جميع البلدان.

تعليمات الإعداد

الخطوة 1

اختر المقاس المناسب. يجب ألا تسد الشعب قنحات الأنف. يجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل شعب.

الخطوة 2

اضبط حزام الرأس لتجعل المقاس مناسبًا لك. لا تُبالغ في إحكام الربط.

الخطوة 3

أ. تأكد من تثبيت المشبك بحزام الرأس، لمنع خروج القنية من فتحتي الأنف.

ب. يمكن أن تنفصل القنية إذا لم تُستخدم مع مشبك حزام الرأس.

الخطوة 4

تُثبت مشبك أنبوب التنفس بشيء ثابت (مثل الملابس أو الملاءات) لمنع وقوع القنية من على الوجه.

الخطوة 5

إذا كنت تستخدم جهاز الترطيب المسخن MR850، فقم بتوصيل مشبك أنبوب التنفس بأنبوب التنفس الساخن، ولكن تأكد من أن مشبك الأنبوب لا يضغط على كابل المجس بشدة.

⚠ التحذيرات

- يلزم الحرص على مراقبة المريض بشكلٍ ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت. قد تتسبب عدم مراقبة المريض (كحدوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث فقدان للعلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا الجهاز غير مُعد لدعم الحياة. لا يُستخدم مع المرضى الذين لا يستطيعون تحمل انقطاع العلاج لفترة وجيزة، وذلك لتجنب الإصابة الخطيرة أو الوفاة.
- يعمل التوصيل الأنفي لغازات التنفس على توليد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. ويجب أن يتم وضع ذلك في الاعتبار حيث يمكن أن يحدث ضغط المجرى الهوائي الإيجابي آثارًا سلبية على المريض.
- لا تستخدم مع ناقل هواء، لمنع فقدان العلاج.
- لا تستخدم الجهاز بالقرب من لبس مكشوف أو أي مصدر اشتعال، بما في ذلك أدوات الجراحة الكهربائية أو أدوات الكي الكهربائي أو أدوات جراحة الليزر. يزيد التعرض للأكسجين من خطر نشوب حريق مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو الوفاة.
- تجنب سحق الأنبوب أو تمديده لمنع فقدان العلاج.
- يُستخدم مع مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال مواد مُعدية. ينتج عن محاولة إعادة المعالجة تدهور المواد وظهور عيوب بالمنتج.

⚠ تنبيهات

- يمكن أن يؤدي عدم إتباع إرشادات الإعداد أعلاه إلى الإخلال بالأداء والتأثير على سلامة المريض.
- قد تعتمد معدلات التدفق التي يمكن تحقيقها على المريض الفردي و/أو مصدر التدفق.
- تأكد قبل توصيل قناع الوجه من تدفق الغاز بصورة كافية واكتمال تدفئة النظام.
- لا تسمح للفروع بسد المنخزين. فقد يؤدي الانسداد إلى إصابة في الأنف.
- تحقق بانتظام من حدوث التكثف. قم بالتصريف حسب الحاجة.
- لا يُستخدم إذا كانت العوة غير محكمة الغلق.
- تأكد من عدم استلقاء المرضى الذين هم في وضع مستقيم (أي على معدنتهم) على أنبوب الوصلة أو أنبوب التنفس المُسخن. أعد وضع مشبك أنبوب التنفس إذا لزم الأمر. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى تلف الجهاز، مما يتسبب في فقدان العلاج.

خلال الاستخدام

وفقًا لما هو مناسب لحالة المريض، قم بمراقبة وافي البلغم حتى تكتشف أي اضطرابات تحدث في التدفق الذي يتلقاه المريض. إشعار للمستخدم: في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يُرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك والسلطة المختصة في بلدك.

الاستخدام في المستشفى

- تم تصميم هذا المنتج لكي يُستخدم لمدة أقصاها 14 يومًا.
- لا يُنقع أو يُغسل أو يُعقم.

الاستخدام في المنزل ومرافق الرعاية طويلة الأجل

تم تصميم هذا المنتج للاستخدام لمدة أقصاها 30 يومًا، شريطة اتباع تعليمات التنظيف اليومي والأسبوعي (انظر دليل المستخدم الخاص بالسلسلة 2 myAirvo).

معلومات التخص

تخلص من المنتجات والتغليف وفقًا للمبادئ التوجيهية المحلية. يجب على المستشفيات ومرافق الرعاية طويلة الأجل التخلص منها وفقًا لطريقتهم القياسية للتخلص من المنتج الملوث.

معلومات الملكية الفكرية

F&P وAirvo وmyAirvo و950 وOptiflow وDuet علامات تجارية تابعة لشركة Fisher & Paykel Healthcare Limited.

تعريفات الرموز

REF	رقم الكتالوج	⚠	تحذير أو تنبيه	📖	راجع تعليمات الاستخدام
🏭	الجهة المصنعة	CE 0123	متوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42	Ⓢ	قنية أنفية بحجم صغير
EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد	🌡️ +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F)	نطاق درجة حرارة التخزين	Ⓜ️	قنية أنفية بحجم وسط
LOT	رمز الدفعة	Rx Only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Ⓛ	قنية أنفية بحجم كبير
📅	تاريخ التصنيع	⊗	مصمم للاستخدام مرة واحدة	✓	الطريقة الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب
🕒	تاريخ انتهاء الصلاحية	♻️ PET	بولي إيثيلين تيريفثالات	✗	الطريقة غير الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب
🌐	المستورد	📦	الموزع		

במהלך השימוש

בהתאם למצבו של המטופל, יש לנטר כל הפרעה למטופל המקבל את זרימת הגז.

הודעה למשתמש: אם קורה אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, יש לעדכן על כך את נציג החברה Fisher & Paykel Healthcare ואת הרשות המוסמכת במדינתך.

שימוש בבית חולים

- מוצר זה נועד לשימוש במשך 14 ימים לכל היותר.
- אין להשרות, לשטוף או לעקר.

שימוש בבית ובמוסד למתן טיפול ארוך-טווח

מוצר זה נועד לשימוש במשך 30 ימים לכל היותר, בתנאי שמתבצע ניקוי יומי ושבועי בהתאם להוראות הניקוי (עיין במדריך למשתמש של myAirvo 2).

מידע לגבי השלכה

השלך מוצרים ואריזות בהתאם להנחיות המקומיות. בתי חולים ומוסדות למתן טיפול ארוך-טווח נדרשים להשליך ציוד בהתאם לנוהל הנהוג אצלם להשלכת מוצרים מזוהמים.

מידע על קניין רוחני

F&P, myAirvo, Airvo, 950, Duet-I Optiflow הם סימנים מסחריים של Fisher & Paykel Healthcare Limited.

אזהרות

- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן (כגון רוי חמצן). חוסר השגחה או השגחה לא נאותה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- מכשיר זה אינו מיועד להיות מכשיר תומך חיים. אין להשתמש במכשיר במטופלים שאינם מסוגלים לסבול הפרעה קצרה בטיפול, למניעת פגיעה חמורה או מוות.
- מעבר גזים לנשימה דרך האף יוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה (PAP) כתלות בקצב הזרימה. יש להתחשב בכך במקרים שבהם עלולה להיות ל-PAP השפעה שלילית על המטופל.
- אין להשתמש יחד עם חיבור כניסת אויר מאחר שהוא עלול למנוע את מתן הטיפול.
- אין להשתמש במערכת ליד אש גלויה או מקור הצתה כלשהו, כולל מכשירי ניתוח בחשמל, צריבה בחשמל או ניתוחי לייזר. חשיפה לחמצן מגבירה את הסיכון לשריפה, אשר עלולה לגרום לפגיעה במטופל או למוות.
- אל תמךך ואל תמתח את הצינור מאחר שהדבר עלול למנוע את מתן הטיפול.
- לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים. ניסיון להכנה לשימוש חוזר יגרום לבלאי בחומרים ויפגום במוצר.

אמצעי זהירות

- התקנה שונה מזו המתוארת לעיל עלולה לפגוע בביצועים ולהשפיע על בטיחות המטופל.
- קצבי הזרימה האפשריים עשויים להיות תלויים אינדיבידואלית במטופל ו/או במקור הזרימה.
- לפני חיבור הממשק, יש לבדוק אם זרימת הגז מתאימה ולוודא שהמערכת התחממה.
- יש לוודא שהנחירונים אינם נאטמים בתוך הנחיריים. חסימה עלולה לגרום לפגיעה באף.
- בדוק האם מופיע עיבוי באופן קבוע. יש לקנז לפי הצורך.
- אין להשתמש אם האריזה אינה אטומה.
- ודא שהמטופלים השוכבים ערים על בטנם אינם שוכבים על צינור הממשק או על צינור ההנשמה המחומום. מקם מחדש את תפס צינור ההנשמה במידת הצורך. שימוש שאינו על פי ההוראות עלול לגרום נזק למכשיר, ולגרום לאובדן טיפול.

התוויות שימוש

ממשק צינורית אף עבור המטופל למתן גזי נשימה בתוספת לחות.

מפרט המערכת

- תנאי שינוע ואחסון מותרים: -10 °C עד 50 °C
- עיין במדריך למשתמש של 2/Airvo™ 2/myAirvo למתנאי הפעלה מותרים.

התקנה

- מכשיר אדים 2 Airvo או 2 myAirvo עם ערכת צינור הנשמה מחומם AirSpiral™ ומכל (לדוגמה 900PT561).

טווח זרימה:

OPT962	50-10 ליטר/דקה
OPT964	60-10 ליטר/דקה
OPT966	60-10 ליטר/דקה

או

- מכשיר אדים MR850 במצב פולשני; ערכה מסדרת RT בעלת צינור שאיפה מחומם 22 מ"מ ומכל (כגון RT232).

טווח זרימה: 5-60 ליטר/דקה

או

- מכשיר אדים F&P 950™ במצב Optiflow™ בשילוב עם צנרת מחוממת למבוגרים עבור F&P 950 (כגון 950A40)

טווח זרימה: 5-70 ליטר/דקה

הערה: ייתכן שמכשירי האדים F&P 950 לא יהיה זמין בכל המדינות.

הוראות התקנה

שלב 1

בחר בגודל המתאים. יש לוודא שהנחירונים לא יגרמו לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.

שלב 2

התאם את רצועת הראש למקומה. אל תהדק יותר מדי.

שלב 3

א. ודא כי תפס רצועת הראש מחובר לרצועת הראש כדי למנוע את משיכת הצינורית מתוך הנחיריים.

ב. אם משתמשים בצינורית ללא תפס רצועת הראש, הצינורית יכולה להשתחרר.

שלב 4

חבר את תפס צינור ההנשמה למקום בטוח (לדוגמה, לבגדים או למצעים) כדי למנוע את משיכת הצינורית מהפנים.

שלב 5

אם אתה משתמש במכשיר אדים MR850, חבר את תפס צינור ההנשמה לצינור ההנשמה המחומום, אך ודא שתפס הצינור אינו מוחץ את כבל הגלאי.

הגדרות הסמלים

 עיין בהוראות לשימוש	 אזהרה או אמצעי זהירות	 מספר קטלוגי
 צינורית אף במידה קטנה	 תואם להנחיית אמ"רים מספר 93/42/EEC	 יצרן
 צינורית אף במידה בינונית	 טווח טמפרטורות לאחסון +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F)	 נציג מורשה של האיחוד האירופי
 צינורית אף במידה גדולה	 עם מרשם בלבד	 קוד אצווה
 שיטה נכונה לפי הוראות ההתאמה	 חד פעמי	 תארך ייצור
 שיטה לא נכונה לפי הוראות ההתאמה	 פוליאתילן טרפּתאַלט	 תוקף
	 מפיץ	 יבואן

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Nazālās kaniles pacienta saskarne mitrinātu elpošanas gāzu pievadīšanai.

SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS

- Pieļaujamie transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: No -10 °C līdz 50 °C
- Informāciju par atļautajiem lietošanas apstākļiem skatiet Airvo™ 2/myAirvo™ 2 lietotāja rokasgrāmatā.

UZSTĀDĪŠANA

- Airvo 2 vai myAirvo 2 sērijas mitrinātājs ar AirSpiral™ apšildāmās elpošanas caurules un kameras komplektu (piemēram, 900PT561).
Plūsmas diapazons:
OPT962 10-50 L/min.
OPT964 10-60 L/min.
OPT966 10-60 L/min.
vai
MR850 elpošanas mitrinātājs invazīvajā režīmā, RT sērijas komplekts ar 22 mm apšildāmo elpošanas cauruli un kameru (piemēram, RT232).
Plūsmas ātruma diapazons: 5-60 L/min
vai
F&P 950™ elpošanas mitrinātājs Optiflow™ režīmā ar F&P 950 apšildāmā kontūra komplektu pieaugušajiem (piemēram, 950A40)
Plūsmas ātruma diapazons: 5-70 L/min
Piezīme. F&P 950 elpošanas mitrinātājs var nebūt pieejams visās valstīs.

UZSTĀDĪŠANAS INSTRUKCIJAS

1. darbība

Atlasiet atbilstošu izmēru. Nāsīs ievietotās caurulītes nedrīkst cieši noslēgt nāsīs. Ap katru caurulīti jābūt redzamai spraugai.

2. darbība

Pievelciet galvas saiti, lai tā piegulētu. Nepievelciet pārāk cieši.

3. darbība

- Lai kanile neizvilkto no nāsīm, galvas saitei jābūt piestiprinātai galvas saites skavai.
- Ja nelieto galvas saites skavu, kanile var atvienoties.

4. darbība

Piestipriniet elpošanas caurules skavu drošai vietai (piemēram, apģērbam vai gultasveļai), lai novērstu kaniles novilkšanu no sejas.

5. darbība

Izmantojot MR850 elpošanas mitrinātāju, pievienojiet elpošanas caurules skavu apšildāmajai elpošanas caurulei, bet pārliecinieties, ka caurules skava nesaspiež zondes kabeli.

BRĪDINĀJUMI

- Pacients ir nepārtraukti pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un piemēram, gāzes plūsmas padēvē rodas pārtraukums), var tikt zaudēta terapija, radīti nopietni ievainojumi vai iestāties nāve.
- Šī ierīce nav paredzēta dzīvības uzturēšanai. Nelietojiet pacientiem, kuri nepanes īslaicīgu terapijas pārtraukšanu, lai izvairītos no nopietniem ievainojumiem vai nāves.
- Elpošanas gāzu nazālā pievade rada no plūsmas atkarīgu pozitīvu gaisa spiedienu (positive airway pressure, PAP). Tas jāņem vērā, ja PSE varētu nevēlami ietekmēt pacientu.
- Nelietojiet ar gaisa iesūcēju, lai nepieļautu terapijas zudumu.
- Nelietojiet sistēmu, ja tuvumā ir atklāta liesma vai jebkāds aizdegšanās avots, tostarp elektroķirurģijas, elektrokauterizācijas vai lāzerķirurģijas instrumenti. Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina ugunsgrēka risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu vai nāvi.
- Nesaspiediet un nestiepiet cauruli, lai nepieļautu terapijas zudumu.
- Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficējošu vielu izplatīšanos. Centieni atkārtoti apstrādāt ierīci izraisīs materiālu degradāciju un sabojās ierīci.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neveicot iepriekš aprakstīto iestatīšanu, iespējami darbības traucējumi, kas var ietekmēt pacienta drošumu.
- Sasniedzamais plūsmas ātrums var būt atkarīgs no konkrētā pacienta un/vai plūsmas avota.
- Pirms saskarnes pievienošanas pārliecinieties, ka gāzu plūsma ir pietiekama un sistēma ir uzsilusi.
- Nepieļaujiet, ka caurulītes noslēdz nāsīs. Noslēgšana var izraisīt deguna ievainojumu.
- Regulāri pārbaudiet kondensāta daudzumu. Kad nepieciešams, noliejiet.
- Nelietojiet, ja iesaiņojums nav pienācīgi noslēgts.
- Pārliecinieties, ka pacienti ir nomoda stāvoklī uz vēdera, neguļ uz saskarnes caurules vai apšildāmās elpošanas caurules. Ja nepieciešams, pārvietojiet elpošanas caurules skavu. Neievērojot šo nosacījumu, ierīce var tikt bojāta, izraisot terapijas zaudēšanu.

LIETOŠANAS LAIKĀ

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

Paziņojums lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

LIETOŠANA SLIMĪNĪCĀ

- Šī ierīce paredzēta lietošanai ne ilgāk par 14 dienām.
- Nemērcējiet, nemazgājiet vai nesterilizējiet šo ierīci.

IZMANTOŠANA MĀJĀS UN ILGTERMIŅĀ APRŪPES IESTĀDĒ

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ne ilgāk par 30 dienām, ja ievēro ikdienas un iknedēļas tīrīšanas norādījumus (skatīt myAirvo 2 lietotāja rokasgrāmatā).

INFORMĀCIJA PAR UTILIZĒŠANU

Utilizējiet izstrādājumus un iepakojumu saskaņā ar vietējām vadlīnijām. Slimnīcām un ilgtermiņa aprūpes iestādēm atkritumi jāutilizē saskaņā ar piesārņotu izstrādājumu utilizācijas standarta metodēm.

INFORMĀCIJA PAR INTELEKTUĀLO ĪPAŠUMU

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

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

 Kataloga numurs	 Brīdinājums vai piesardzības pasākums	 Skatīt lietošanas instrukciju
 Ražotājs	 Atbilst direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm	 Mazās nazālās kaniles izmērs
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Uzglabāšanas temperatūras diapazons	 Vidējās nazālās kaniles izmērs
 Partijas kods	 Tikai pret recepti	 Lielās nazālās kaniles izmērs
 Ražošanas datums	 Vienreizējas lietošanas	 Pareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode
 "Izlietot līdz" datums	 Polietilēntereftalāts	 Nepareizu UZSTĀDĪŠANAS NORĀDĪJUMU metode
 Importētājs	 Izplatītājs	

NAUDOJIMO NURODYMAI

Paciento nosies kaniulės adapteris, skirtas sudrėkintam kvėpuojamajam dujų mišiniui tiekti.

SISTEMOS SPECIFIKACIJOS

- Leidžiamos vežimo ir laikymo sąlygos: Nuo -10 °C iki 50 °C
- Žr. „Airvo™ 2“ / „myAirvo™ 2“ naudotojo žinyną, kuriame nurodytos leidžiamos naudojimo sąlygos.

PARUOŠIMAS

- Drėkintuvus „Airvo 2“ arba „myAirvo 2“ su šildomu kvėpavimo vamzdeliu ir rezervuaro rinkiniu „AirSpiral™“ (pvz., 900PT561).
Srauto intervalas:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
arba
- Kvėpavimo dujų drėkintuvus „MR850“, veikiantis invaziniu režimu, serijos RT rinkinys su 22 mm šildomu įkvėpimo vamzdeliu ir rezervuaru (pvz., RT232).
Srauto intervalas: 5-60 L/min
arba
- Kvėpavimo dujų drėkintuvus „F&P 950™“, veikiantis režimu „Optiflow“, su suaugusiųjų šildomo kontūro rinkiniu „F&P 950“ (pvz., 950A40)
Srauto intervalas: 5-70 L/min
Pastaba. Kvėpavimo dujų drėkintuvus „F&P 950“ gali būti tiekiamas ne visose šalyse.

PARUOŠIMO NURODYMAI

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

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

	Katalogo numeris		Įspėjimas arba atsargumo priemonė		Žr. naudojimo instrukciją
	Gamintojas		Atitinka medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB reikalavimus		Nosies kaniulės dydis: mažas
	Įgaliotasis atstovas Europoje		Laikymo temperatūros intervalas		Nosies kaniulės dydis: vidutinis
	Serijos kodas		Tik pagal receptą		Nosies kaniulės dydis: didelis
	Pagaminimo data		Vienkartinio naudojimo		Tinkamas UŽDĖJIMO būdas
	Tinkamumo naudoti data		Polietileno tereftalatas		Netinkamas UŽDĖJIMO būdas
	Importuotojas		Platintojas		

ĮSPĖJIMAI

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., įsotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., nutrūkus dujų srautui) gali būti nutrauktas gydymas, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Šis įrenginys neskirtas gyvybei palaikyti. Nenaudokite pacientams, kurie negali toleruoti trumpo gydymo nutraukimo, kad išvengtumėte sunkių sužalojimų arba mirties.
- Į nosį patenkančios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą kvėpavimo takų slėgį (TKTS). Į tai turi būti atsižvelgta, kai TKTS gali turėti nepageidaujamą poveikį pacientui.
- Nenaudokite su oro įsiurbimo įrenginiu, kad nenutrūktų gydymas.
- Nenaudokite sistemos šalia atviros liepsnos arba bet kokie kito uždegimo šaltinio, įskaitant elektrochirurgijos, elektrokauterizacijos arba lazerinės chirurgijos įrenginius. Deguonies poveikis padidina gaisro, dėl kurio pacientas gali būti sužeistas arba mirti, pavojų.
- Nespauskite ir netempkite vamzdelio, kad gydymas nenutrūktų.
- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai, gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai. Bandant pakartotinai apdoroti, pablogės medžiagų kokybė ir atsiras gaminio defektų.

PERSPĖJIMAI

- Neruošus kaip pirmiau aprašyta, gaminys gali veikti netinkamai arba pakenkti paciento saugai.
- Pasiekiamas srauto greitis gali priklausyti nuo atskiro paciento ir (arba) srauto šaltinio.
- Prieš prijungdami adapterį patikrinkite, ar tinkamas dujų srautas, ir įsitikinkite, kad sistema įšilo.
- Neleiskite danteliams (-iams) užsifikuoti angose. Užsikimšimas gali sukelti nosies traumą.
- Reguliariai tikrinkite, ar nėra kondensato. Jeigu reikia, išleiskite jį.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė nėra sandari.
- Užtikrinkite, kad nemiegantys pacientai, gulintys ant pilvo, negulėtų ant adapterio vamzdelio arba šildomo kvėpavimo vamzdelio. Jeigu reikia, pakeiskite kvėpavimo vamzdelio spaustuko padėtį. Nesilaikant reikalavimų, priemonė gali būti sugadinta, todėl gydymas gali būti nutrauktas.

NAUDOJIMAS

Atsižvelgdami į paciento būklę, stebėkite, ar nesutrinka pacientui tiekiamas srautas.

Pastaba naudotojui. Jeigu naudojant šią priemonę įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingai institucijai.

NAUDOJIMAS LIGONINĖJE

- Šį gaminį galima naudoti daugiausia 14 dienų.
- Nemerkite į vandenį, neplaukite ir nesterilizuokite.

NAUDOJIMAS NAMUOSE IR ILGALAIKĖS SLAUGOS ĮSTAIGOJE

Šį gaminį galima naudoti ilgiausiai 30 dienų, jeigu laikomasi kasdienio ir kas savaitinio valymo nurodymų (žr. „myAirvo 2“ naudotojo žinyną).

INFORMACIJA APIE IŠMETIMĄ

Gaminius ir pakuotes išmeskite pagal vietines rekomendacijas. Ligoninės ir ilgalaikės slaugos įstaigos turi išmesti pagal savo standartinius užterštų gaminių šalinimo metodus.

INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS INFORMACIJA

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Kaniuła donosowa przeznaczona do podawania pacjentowi nawilżonych gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE SYSTEMU

- Dopuszczalne warunki transportu i przechowywania: -10 °C do 50 °C
- Dopuszczalne warunki użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

MONTAŻ

- Nawilżacz Airvo 2 lub myAirvo 2 z zestawem z rurką do oddychania ogrzanym powietrzem AirSpiral™ i komorą (np. 900PT561).

Zakres przepływu:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

lub

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

Zakres prędkości przepływu: 5-60 L/min

lub

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

Zakres prędkości przepływu: 5-70 L/min

Uwaga: Nawilżacz oddechowy F&P 950 może nie być dostępny we wszystkich krajach.

INSTRUKCJA MONTAŻU

Krok 1

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

Krok 2

Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.

Krok 3

- Pamiętać, aby na pasku na głowę zamocować zacisk zabezpieczający przed wyciągnięciem kaniuli z nozdrzy.
- W przypadku nieużywania paska na głowę kaniuła może się odłączyć.

Krok 4

Zamocować zacisk rurki do oddychania w bezpiecznym miejscu (np. na odzieży lub pościeli), aby nie dopuścić do ściągnięcia kaniuli z twarzy

Krok 5

W przypadku nawilżacza oddechowego MR850 należy zamocować zacisk rurki do oddychania do rurki do oddychania ogrzanym powietrzem oraz upewnić się, że zacisk ten nie spowodował powstania zagnieień przewodu sondy.

DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy		Ostrzeżenie lub przestroga		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent		Zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG		Mały rozmiar kaniuli donosowej
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie		Zakres temperatur przechowywania		Średni rozmiar kaniuli donosowej
	Kod serii		Wyłącznie z przepisu lekarza		Duży rozmiar kaniuli donosowej
	Data produkcji		Do jednorazowego użytku		Prawidłowa metoda DOPASOWYWANIA
	Data ważności		Politereftalan etylenu		Nieprawidłowa metoda DOPASOWYWANIA
	Importer		Dystrybutor		

W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

Zależnie od stanu pacjenta, monitorować pod kątem wszelkich zakłóceń przepływu.

Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

ZASTOSOWANIE SZPITALNE

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 14 dni.
- Nie namaczać, nie myć ani nie sterylizować.

STOSOWANIE W WARUNKACH DOMOWYCH I PLACÓWKACH OPIEKI DŁUGOTERMINOWEJ

Produkt ten jest przeznaczony do stosowania w warunkach domowych przez okres nie dłuższy niż 30 dni pod warunkiem przestrzegania instrukcji codziennego i cotygodniowego czyszczenia (patrz Instrukcja obsługi urządzeń myAirvo 2).

INFORMACJE DOTYCZĄCE USUWANIA ODPADÓW

Produkt i opakowanie należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi. W szpitalach i placówkach opieki długoterminowej elementy te należy usunąć zgodnie z przyjętymi w danym ośrodku zasadami dotyczącymi usuwania materiałów skażonych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ

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

INDICAȚII DE UTILIZARE

Interfață pentru pacient cu canulă nazală pentru administrarea gazelor respiratorii umidificate.

SPECIFICAȚIILE SISTEMULUI

- Condiții de depozitare și transport admise: de la -10 °C până la 50 °C
- Consultați Manualul de utilizare Airvo™ 2/myAirvo™ 2 pentru condițiile de funcționare permise.

INSTALARE

- Umidificatoare din seria Airvo 2 sau myAirvo 2 cu set de tub respirator încălzit și cameră AirSpiral™ (de exemplu, 900PT561).
Interval de debit:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
sau
Umidificator respirator MR850 în modul invaziv, setul din seria RT cu tub inspirator încălzit de 22 mm și cameră (de exemplu, RT232).
Interval debit: 5-60 L/min
sau
F&P 950™ umidificator respirator în modul Optiflow™ cu set cu circuit încălzit pentru adult F&P 950 (de exemplu, 950A40)
Interval debit: 5-70 L/min
Notă: Este posibil ca umidificatorul respirator F&P 950 să nu fie disponibil în toate țările.

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE

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

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

 REF	Număr de catalog	 Avertisment sau Atenționare	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Producătorul		 În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale	 Canulă nazală mărime mică
 EC REP	Reprezentant european autorizat	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Interval de temperatură pentru depozitare	 Canulă nazală mărime medie
 LOT	Cod lot	 Numai pe bază de prescripție medicală	 Canulă nazală mărime mare
 Data fabricației		 De unică folosință	 Metodă corectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
 Data expirării		 Polietilenă tereftalată	 Metodă incorectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
 Importator		 Distribuitor	

⚠️ AVERTISMENTE

- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru ținerea în viață a pacienților. A nu se utiliza la pacienți care nu pot tolera o întrerupere scurtă a terapiei, pentru a evita vătămarea gravă sau decesul.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra unui pacient.
- Nu utilizați împreună cu un dispozitiv de antrenare a aerului, pentru a preveni întreruperea terapiei.
- Nu utilizați sistemul în apropierea unei flăcări deschise sau a oricărei surse de aprindere, inclusiv instrumente electrochirurgicale, de electrocauterizare sau de chirurgie cu laser. Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu, care poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- Nu striviți și nu întindeți excesiv tubul, pentru a evita întreruperea terapiei.
- Destinat utilizării la un singur pacient. Reutilizarea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase. Încercarea de reprocesare va duce la degradarea materialelor și va defecta produsul.

⚠️ PRECAUȚII

- În cazul în care nu se realizează instalarea conform descrierii de mai sus, performanța produsului poate fi compromisă, respectiv siguranța pacientului poate fi afectată.
- Debitele realizabile pot depinde de fiecare pacient și/sau sursa de debit.
- Înainte de a conecta interfața, verificați dacă debitul de gaz este corespunzător și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.
- Nu permiteți ca vârful (vârfurile) canulei să obtureze nările. Ocluzia poate provoca leziuni nazale.
- Verificați periodic dacă se formează condens. Scurgeți după cum este necesar.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul nu este sigilat.
- Asigurați-vă că pacienții aflați într-o poziție de decubit ventral (adică pe burtă) nu stau culcați pe tubulatura de interfață sau pe tubul respirator încălzit. Repoziționați clema tubului respirator dacă este necesar. Nerespectarea acestei indicații poate duce la deteriorarea dispozitivului, cauzând întreruperea terapiei.

ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

După cum este necesar pentru starea pacientului, monitorizați dacă există perturbări ale debitului primit de către pacient.

Notificare pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

UZ SPITALICESC

- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 14 zile.
- Nu imersați în apă, nu spălați și nu sterilizați.

UTILIZARE ÎN UNITĂȚI DE ÎNGRIJIRE PE TERMEN LUNG ȘI LA DOMICILIU

Acest produs a fost conceput pentru a fi utilizat timp de maxim 30 de zile, cu condiția respectării instrucțiunilor de curățare zilnică și săptămânală (consultați Manualul de utilizare al myAirvo 2).

INFORMAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Eliminați produsele și ambalajul conform orientările locale. Unitățile de îngrijire pe termen lung și la domiciliu trebuie să elimine aceste piese conform metodei standard de eliminare a produsului contaminat.

INFORMAȚII PRIVIND DREPTURILE DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Nemlendirilmiş solunum gazlarının uygulanması için nazal kanül hasta arayüzü.

SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- İzin verilen taşıma ve saklama koşulları: -10 °C ila 50 °C
- İzin verilen çalışma koşulları için Airvo™ 2/myAirvo™ 2 Kullanım Kılavuzuna bakın.

KURULUM

- AirSpiral™ ısıtılmalı solunum hortumu ve hazne kiti içeren Airvo 2 veya myAirvo 2 Nemlendirici (ör. 900PT561).

Akış Aralığı:

OPT962	10-50 L/Dak
OPT964	10-60 L/Dak
OPT966	10-60 L/Dak

veya

- İnvaziv modda MR850 Hava Nemlendirici, 22 mm ısıtılmalı inspiratuar hortum ve haznesiyle RT serisi kit (ör. RT232).

Akış Aralığı: 5-60 L/Dak

veya

- F&P 950 Yetişkin Isıtılmalı Devre kiti (ör. 950A40) içeren Optiflow™ modda F&P 950™ Hava Nemlendirici

Akış Aralığı: 5-70 L/Dak

Not: F&P 950 Hava Nemlendirici tüm ülkelerde bulunmayabilir.

KURULUM TALİMATLARI

1. Adım

Uygun boyutu seçin. Pronglar, burun deliklerini tamamen kapatmamalıdır. Prongların çevresinde net bir boşluk görülmelidir.

2. Adım

Baş kayışını oturacak şekilde ayarlayın. Aşırı sıkmayın.

3. Adım

- Kanülün burun deliklerinden dışarı çekilmesini önlemek için baş kayışı klipsinin baş kayışına takıldığından emin olun.
- Kanül, baş kayışı klipsiyle birlikte kullanılmadığında çıkabilir.

4. Adım

Kanülün yüzden çekilip çıkartılmasını önlemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir yere (ör. kıyafet veya nevisim) takın.

5. Adım

MR850 Hava Nemlendirici kullanıyorsanız solunum hortumu klipsini ısıtılmalı solunum hortumuna tutturun ancak hortum klipsinin prob kablolarını ezmemesine dikkat edin.

UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) terapinin alınmamasına, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihaz yaşam desteği için tasarlanmamıştır. Ciddi yaralanma veya ölümden kaçınmak için terapinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'nin hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Terapi kaybını önlemek için bir hava sürükleyiciyle birlikte kullanmayın.
- Sistemi elektrocerrahi, elektrokoter veya lazer cerrahi aletleri gibi herhangi bir tutuşturucu kaynak veya çıplak ateş yakınında kullanmayın. Oksijen maruziyeti, hasta yaralanmalarına veya ölüme neden olabilecek yangın riskini artırır.
- Terapi kaybını önlemek için hortumu ezmeyin ya da germeyin.
- Tek hastada kullanımlıktır. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir. Tekrar işlem den geçirme girişimi, malzemelerin bozulmasına ve ürün arızasına sebep olacaktır.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı olumsuz etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.
- Ulaşılabılır akış hızları hastaya ve/veya akış kaynağına bağlı olabilir.
- Arayüzü bağlamadan önce yeterli gaz akışı olduğunu kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.
- Prongların burun deliklerini kapatmasına izin vermeyin. Tıkanma burun yaralanmasına neden olabilir.
- Düzenli aralıklarla yoğunlaşmayı kontrol edin. Gereklikçe boşaltın.
- Ambalajı mühürlü değilse ürünü kullanmayın.
- Uyanık yüzüstü pozisyonda (yani karınları üzerinde) olan hastaların arayüz tüp tertibatı veya ısıtılmalı solunum hortumu üzerinde uzanmadığından emin olun. Gerekirse solunum hortumu klipsini tekrar yerleştirin. Buna uyulmaması cihazın zarar görmesine ve terapi kaybına neden olabilir.

KULLANIM SIRASINDA

Hastanın durumuna uygun şekilde akışı alan hastada herhangi bir kesinti olup olmadığını izleyin.

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

HASTANE KULLANIMI

- Bu ürün, azami 14 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ısıtmayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin.

EVDE VE UZUN SÜRELİ BAKIM TESİSİNDE KULLANIM

Bu ürün, günlük ve haftalık temizlik talimatına uyulması koşuluyla maksimum 30 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır (myAirvo 2 Kullanım Kılavuzuna bakın).

İMHA BİLGİLERİ

Ürünleri ve ambalajı yerel yönergelerle göre imha edin. Hastaneler ve uzun süreli bakım tesisleri, kontamine ürünü bertaraf etmeye yönelik standart yöntemlerine göre imha etmelidir.

FİKRİ MÜLKİYET BİLGİLERİ

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow ve Duet, Fisher & Paykel Healthcare Limited'in ticari markalarıdır.

SEMBOL TANIMLARI

	Katalog numarası		Uyarı veya Dikkat İfadesi		Kullanma talimatına başvurun
	Üretici		93/42/EEC tıbbi cihaz direktifi ile uyumludur		Küçük nazal kanül boyutu
	Yetkili Avrupa Temsilcisi		Saklama sıcaklığı aralığı		Orta nazal kanül boyutu
	Parti kodu		Reçeteye tabidir		Büyük nazal kanül boyutu
	Üretim tarihi		Tek kullanımlıktır		Doğru YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi
	Son kullanma tarihi		Polietilen Tereftalat		Yanlış YERLEŞTİRME TALİMATI yöntemi
	İthalatçı		Distribütör		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интерфейс пациента с назальной канюлей для доставки увлажненных дыхательных смесей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

- Допустимые условия транспортировки и хранения: от -10 °C до 50 °C
- Допустимые условия эксплуатации см. в руководстве пользователя Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

УСТАНОВКА

- Увлажнитель Airvo 2 или myAirvo 2 с комплектом нагреваемой дыхательной трубки и камеры AirSpiral (например, 900PT561).
Диапазон скорости потока:
OPT962 10–50 л/мин
OPT964 10–60 л/мин
OPT966 10–60 л/мин
или
 - Дыхательный увлажнитель MR850 в инвазивном режиме, набор серии RT с инспираторной трубкой с подогревом диаметром 22 мм и камерой (например, RT232).
Диапазон скорости потока: 5–60 л/мин
или
 - Дыхательный увлажнитель F&P 950™ в режиме Optiflow™ с комплектом контура с подогревом для взрослых F&P 950 (например, 950A40)
Диапазон скорости потока: 5–70 л/мин
Примечание: Дыхательный увлажнитель F&P 950 может быть доступен не во всех странах.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

- Этап 1**
- Подберите изделие подходящего размера. Канюли не должны полностью закрывать ноздри. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.
- Этап 2**
- Отрегулируйте головной ремень. Не затягивайте слишком сильно.
- Этап 3**
- Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен к головному ремню и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
 - При отсутствии зажима головного ремня возможно отсоединение канюли.
- Этап 4**
- Прикрепите зажим дыхательной трубки к безопасному месту (например, к одежде или постельным принадлежностям) для предотвращения срывания канюли с лица.
- Этап 5**
- В случае использования дыхательного увлажнителя MR850 прикрепите зажим трубки к дыхательному контуру, убедившись, что кабель зонда нежат этим зажимом.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

 REF	Номер по каталогу		Предупреждение или мера предосторожности		См. инструкцию пользователя
	Изготовитель	CE 0123	Соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским аппаратам		Назальная канюля малого размера
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (*14°F)	Диапазон температуры хранения		Назальная канюля среднего размера
	Код партии	Rx Only	Только по назначению врача		Назальная канюля большого размера
	Дата изготовления		Только для однократного применения.		Правильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОНКЕ
	Срок годности		Полиэтилентерефталат		Неправильный метод выполнения ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОНКЕ
	Импортер		Дистрибьютор		

ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

В зависимости от состояния пациента следите за любыми нарушениями потока, поступающего к пациенту.

Уведомление для пользователя: Если при использовании данного прибора произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный в вашей стране орган.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ БОЛЬНИЦЫ

- Данное изделие не следует использовать более 14 дней.
- Запрещено погружать изделие в воду, мыть или стерилизовать его.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НА ДОМУ И В УЧРЕЖДЕНИЯХ ДОЛГОВРЕМЕННОГО УХОДА

Данное изделие предназначено для использования в течение срока, не превышающего 30 дней, при условии соблюдения рекомендаций по ежедневной и еженедельной очистке (смотрите рекомендации в руководстве по применению myAirvo 2).

СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Удаляйте в отходы изделия и упаковку в соответствии с местными правилами. Больницы и учреждения долговременного ухода/стационары длительного пребывания должны проводить удаление в отходы согласно установленным стандартам удаления отходов инфицированного материала.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

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

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Rozhranie na pripojenie pacienta s nosovou kanylou na prívod zvlhčených respiračných plynov.

ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU

- Povolené podmienky na prepravu a skladovanie: -10 °C až 50 °C
- Povolené podmienky na prevádzku nájdete v návode na použitie série Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

NASTAVENIE

- Zvlhčovač Airvo 2 alebo myAirvo 2 so súpravou vyhrievanej dýchacej hadice a komory AirSpiral™ (napr. 900PT561).

Rozsah prietoku:

OPT962 10-50 L/min

OPT964 10-60 L/min

OPT966 10-60 L/min

alebo

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

Rozsah prietoku: 5-60 L/min

alebo

 - Zvlhčovač dýchacích ciest F&P 950™ v režime Optiflow™ s vyhrievaným okruhom pre dospelých F&P 950 (napr. 950A40)
- Rozsah prietoku: 5-70 L/min
- Poznámka: Respiračný zvlhčovač F&P 950 nemusí byť dostupný vo všetkých krajinách.

POKYNY NA NASTAVENIE

Krok 1

Zvoľte vhodnú veľkosť. Hroty nesmú uzavrieť nosné dierky. Okolo každého hrotu musí existovať viditeľná medzera.

Krok 2

Náhlavný popruh utiahnite na vhodnú veľkosť. Nadmerne neťahujte.

Krok 3

- Zabezpečte, aby na náhlavnom popruhu bola pripevnená svorka náhlavného popruhu. Zabráňte tým vytiahnutiu kanyly z nosných dierok.
- Ak sa svorka na náhlavnom popruhu nepoužije, kanyla sa môže odpojiť.

Krok 4

Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto (napr. oblečenie alebo postelňa bielizeň), aby ste zabránili odtiahnutiu kanyly od tváre.

Krok 5

Ak používate respiračný zvlhčovač MR850, pripojte k vyhrievanej dýchacej hadici svorku dýchacej hadice, ale uistite sa, že kábel sondy nie je stlačený svorkou hadice.

VAROVANIA

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok prerušenie liečby, závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- Táto pomôcka nie je určená na podporu v prípade ohrozenia života. Nepoužívajte na pacientoch, ktorí nevydržia krátke prerušenie liečby, aby nedošlo k vážnemu zraneniu alebo usmrteniu.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Tento fakt je potrebné vziať do úvahy v prípadoch, kde by PAP mohol spôsobiť u pacienta nežiaduce účinky.
- Nepoužívajte s adaptérom pre prívod vzduchu. Predídete tak neúčinnnej liečbe.
- Systém nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa alebo akéhokoľvek zdroja vznietenia vrátane nástrojov na elektrochirurgiu, elektrokauterizáciu alebo laserovú chirurgiu. Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru, ktorý môže pacientovi spôsobiť poranenie alebo smrť.
- Hadicu nestláčajte ani nenaťahujte. Predídete tak neúčinnnej liečbe.
- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie môže mať za následok degradáciu materiálu a chybný produkt.

UPOZORNENIA

- Nepoužitie vyššie popísaného nastavenia môže ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť pacienta.
- Dosiahnuteľné prietoky môžu závisieť od konkrétneho pacienta a/alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením rozhrania sa uistite, či je prietok plynu primeraný a či sa systém zahrial.
- Hroty nesmú uzavrieť nosné dierky. Upchatie môže mať za následok poranenie nosa.
- Pravidelne kontrolujte kondenzát. V prípade potreby ho vypustite.
- Nepoužívajte, ak je pri dodaní porušený obal.
- Uistite sa, že pacient v bdelej polohe na bruchu neleží na prepojuvacej hadičke ani na vyhrievanej dýchacej hadici. V prípade potreby premiestnite svorku fej hadice. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok poškodenie pomôcky a následné prerušenie liečby.

POČAS POUŽITIA

Podľa stavu pacienta sledujte, či nedošlo k narušeniu prietoku u pacienta.

Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojej krajine.

NEMOCNIČNÉ POUŽITIE

- Tento produkt je určený na maximálne 14-dňové použitie.
- Nenamáčajte, neumývajte ani nesterilizujte.

POUŽITIE V DOMÁCOM PROSTREDÍ A ZARIADENIACH NA DLHODOBÚ STAROSTLIVOSŤ

Tento produkt je určený na maximálne 30-dňové použitie za predpokladu dodržania pokynov pre denné a týždenné čistenie (pozri používateľskú príručku prístroja myAirvo 2).

INFORMÁCIE NA LIKVIDÁCIU

Produkty a obaly zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Nemocnice a zariadenia na dlhodobú starostlivosť musia vykonávať likvidáciu v súlade so štandardným spôsobom na likvidáciu kontaminovaných produktov.

INFORMÁCIE O DUŠEVNOM VLASTNÍCTVE

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

DEFINÍCIE SYMBOLOV

 Katalógové číslo	 Varovanie alebo upozornenie	 Prečítajte si návod na použitie
 Výrobca	 Vyhovuje smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	 Malá veľkosť nosnej kanyly
 Splnomocnený európsky zástupca	 -10°C min. (+14°F) 50°C max. (+122°F)Rozsah teploty pri skladovaní	 Stredná veľkosť nosnej kanyly
 Číslo šarže	 Len na predpis	 Veľká veľkosť nosnej kanyly
 Dátum výroby	 Na jedno použitie	 Správny spôsob MONTÁŽE
 Dátum použiteľnosti	 Polyetyléntereftalát	 Nesprávny spôsob MONTÁŽE
 Dovozca	 Distribútor	

INDIKACIJE ZA UPORABO

Bolnikov vmesnik za nosno kanilo za dovajanje navlaženih dihalnih plinov.

TEHNIČNI PODATKI O SISTEMU

- Dovoljeni pogoji transporta in shranjevanja: -10 °C do 50 °C
- Za podrobnosti o dopustnih pogojih delovanja glejte priročnik za uporabo enote serije Airvo™ 2/myAirvo™ 2.

NAMESTITEV

- Vlažilnik Airvo 2 ali myAirvo 2 s kompletom ogrevane dihalne cevi in posodic AirSpiral™ (npr. 900PT561).
Razpon pretoka:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
ali
- Vlažilnik dihalnih poti MR850 v invazivnem načinu, komplet serije RT z 22-mm ogrevano inspiratorno cevko in komoro (npr. RT232).
Razpon pretoka: 5-60 L/min
ali
- Vlažilnik dihalnih poti F&P 950™ v načinu Optiflow™ z ogrevanim kompletom sistema za odrasle F&P 950 (npr. 950A40)
Razpon pretoka: 5-70 L/min

Opomba: Vlažilnik dihalnih poti F&P 950 morda ni na voljo v vseh državah.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

- Korak 1**
- Izberite ustrezno velikost. Nastavka ne smeta zatesniti nosnic. Okoli vsakega nastavka mora biti jasno razvidna odprtina.
- Korak 2**
- Prilagodite naglavni trak, da se prilega. Ne pritrdite pretesno.
- Korak 3**
- a. Poskrbite, da je naglavna sponka pripeta na naglavni trak, da preprečite, da bi bolnik kanilo izvelkel iz nosnic.
- b. Če kanila ni pripeta z naglavno sponko, se lahko sname.
- Korak 4**
- Sponko dihalne cevi pripnite na varno mesto (npr. na oblačila/posteljnino), s čimer preprečite, da bi se kanila snela z obraza.
- Korak 5**
- Če uporabljate vlažilnik dihalnih poti MR850, sponko dihalne cevke pripnite na ogrevano dihalno cev, vendar pazite, da sponka cevi ne stisne kabla sonde.

OPREDELITVE SIMBOLOV

 Kataloška številka	 Opozorilo ali svarilo	 Glejte navodila za uporabo
 Proizvajalec	 Skladno z direktivo 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih	 Velikost majhne nosne kanile
 Pooblaščen zastopnik v Evropi	 -10°C min. (+14°F) *50°C max. (+122°F)Razpon temperature shranjevanja	 Velikost srednje nosne kanile
 Koda serije	 Samo na recept	 Velikost velike nosne kanile
 Datum proizvodnje	 Samo za enkratno uporabo	 Pravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV
 Rok uporabnosti	 Polietilen tereftalat	 Nepravilna tehnika NAVODIL ZA NAMESTITEV
 Uvoznik	 Distributer	

⚠ OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov), lahko pride do prekinitve zdravljenja, hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Pripomoček ni namenjen podpori življenjskih funkcij. Ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne prenesejo kratke prekinitve zdravljenja, da preprečite resne poškodbe ali smrt.
- Nosno dovajanje respiratornih plinov ustvari pozitiven tlak v dihalnih poteh (PZP), ki je odvisen od pretoka. To je treba upoštevati pri bolnikih, pri katerih bi pozitiven tlak v dihalnih poteh lahko imel neželene učinke.
- Pripomočka ne uporabljajte z dovajalnikom zraka, da preprečite prekinitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte sistema v bližini odprtega ognja ali katerega koli vira vžiga, vključno z elektrokirurgijo, elektrokavterijo ali lasersko kirurško opremo. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika.
- Cevke ne stiskajte ali raztegujte, da preprečite prekinitev zdravljenja.
- Samo za uporabo pri enem bolniku. Pri ponovni uporabi lahko pride do prenosa kužnih snovi. Priprava na ponovno uporabo bo povzročila poslabšanje lastnosti materialov, izdelek pa bo okvarjen.

⚠ SVARILA

- Če pripomočka ne sestavite, kot je opisano zgoraj, lahko ogrozite delovanje pripomočka in varnost bolnika.
- Dosegljive hitrosti pretoka so lahko odvisne od posameznega bolnika in/ali vira pretoka.
- Preden povežete vmesnik, preverite ustreznost pretoka plina in se prepričajte, da se je sistem ogrel.
- Nastavek(-ka) ne sme(-ta) zatesniti nosnic. Zamašitev lahko povzroči poškodbo nosu.
- Redno preverjajte, ali je nastal kondenzat. Po potrebi ga odtočite.
- Ne uporabite, če embalaža ni zatesnjena.
- Prepričajte se, da bolniki, ki so budni in v ležečem položaju (tj. na trebuhu) ne ležijo na cevi vmesnika ali ogrevani dihalni cevi. Po potrebi znova namestite sponko dihalne cevi. Neupoštevanje te zahteve lahko pripelje do poškodb pripomočka, kar povzroči prekinitev zdravljenja.

MED UPORABO

Glede na bolnikovo stanje spremljajte morebitne motnje pretoka do bolnika.

Obvestilo uporabniku: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v svoji državi.

UPORABA V BOLNIŠNICAH

- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 14 dni.
- Izdelka ne močite, perite ali sterilizirajte.

UPORABA DOMA IN V USTANOVAH ZA DOLGOTRAJNO NEGO

Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 30 dni ob upoštevanju navodil glede dnevnega in tedenskega čiščenja (glejte navodila za uporabo sistema myAirvo 2).

INFORMACIJE O ODSTRANJEVANJU

Izdelke in embalažo zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami. Bolnišnice in ustanove za dolgotrajno nego naj jih zavrejo skladno s standardno metodo odstranjevanja kontaminiranih izdelkov.

INFORMACIJE O INTELEKTUALNI LASTNINI

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

適応

加温加湿された呼吸ガスの供給を目的とする鼻カニューレ患者用インターフェース。

システムの仕様

- 保管および輸送条件：-10℃～50℃
- 操作条件については、Airvo™ 2/myAirvo™ 2のユーザーマニュアルを参照してください。

セットアップ

- AirSpiral™ 熱線入り呼吸回路付き Airvo2 または myAirvo2 シリーズ加湿器とチャンバーキット (900PT561 など)。
流量範囲：
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
または
- 侵襲モードの MR850 加温加湿器、22 mm 熱線入り呼吸回路とチャンバー付きの RT シリーズのキット (RT232 など)。
流量範囲：5-60 L/min
または
- オプティフロー™ モードにおける F&P 950 成人用熱線入り回路キット付きの F&P 950™ 加温加湿器 (950A40 など)。
流量範囲：5-70 L/min
注記：F&P 950 加温加湿器は、国によって利用できない場合があります。

セットアップの手順

ステップ 1

適切なサイズを選択します。ブロングが鼻腔を閉塞しないようにしてください。各ブロングの周囲に隙間があることを目視確認します。

ステップ 2

ヘッドストラップを調節します。その際、締めすぎないように注意してください。

ステップ 3

- カニューレが鼻腔から抜けないように、ヘッドストラップのクリップがヘッドストラップに取り付けられていることを確認します。
- ヘッドストラップのクリップを使用しない場合、カニューレが抜けることがあります。

ステップ 4

吸気チューブのクリップを固定された場所（衣類や寝具など）に取り付け、カニューレが顔から外れないようにします。

ステップ 5

MR850 加温加湿器を使用している場合、呼吸チューブクリップを熱線入り呼吸回路につなぎますが、プローブケーブルがチューブクリップによって潰れないようにしてください。

警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行う必要があります。患者をモニタリングしない場合（例、ガス・フローの中断）、治療効果の喪失、重篤な障害、死亡などにつながる場合があります。
- 本装置は生命維持を目的とするものではありません。重大な傷害や死亡を避けるため、短期間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧 (PAP) が生まれます。PAP が患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意してください。
- 治療効果を損なう恐れがあるため、空気エントレーナーと併用しないでください。
- 電気手術器具、電気焼灼器、レーザー手術器具を含む裸火または発火源の近くで本システムを使用しないでください。酸素への暴露によって火災のリスクが高まり、その結果、患者の負傷や死亡につながるおそれがあります。
- 治療効果を損なう恐れがあるため、チューブを押しつぶしたり引っ張ったりしないでください。
- 本品は単一患者用です。再使用は感染性物質の伝播を起こす恐れがあります。本品は消毒や滅菌をしないでください。材質が劣化し製品に不具合が生じるおそれがあります。

注意

- 以上のセットアップ手順に従わなかった場合、性能や患者の安全性が損なわれる場合があります。
- 達成可能な流量は、個々の患者や流量源によって異なる場合があります。
- ガスの流れが適切で、システムが暖機されていることを確認してからインターフェースに接続してください。
- ブロングが鼻腔を閉塞しないようにしてください。閉塞すると鼻を傷つけるおそれがあります。
- 定期的に結露を点検してください。必要に応じて排水してください。
- パッケージが密閉されていない場合は使用しないでください。
- 起きた状態で腹臥位（うつ伏せ）にある患者が、インターフェースチューブや熱線入り呼吸回路の上に乗っていないことを確認してください。必要に応じて呼吸チューブクリップの位置を変えてください。指示に従わない場合、装置が損傷したり、治療効果が損なわれる可能性があります。

使用中

患者の状態に応じて、呼吸ガスが患者に問題なく送られているか監視してください。

使用者への注意：本製品を使用中に重大な事故が生じた場合は、お住まいの国の Fisher & Paykel Healthcare 担当営業へご連絡ください。

病院での使用

- 本品の使用期間は最長 14 日間です。
- 本製品の浸水、洗浄、消毒は避けてください。

在宅および長期療養施設でのご使用

本品は、毎日および 1 週間毎のクリーニング指示に従うという条件で最大 30 日間使用可能です (myAirvo2・ユーザーマニュアルを参照)。

廃棄に関する情報

製品および包装は、現地のガイドラインに従って廃棄してください。病院および長期療養施設では、汚染部品を各施設の標準的な方法に従って処分してください。

知的財産に関する情報

F&P、Airvo、myAirvo、Optiflow、950、Duet は、Fisher & Paykel Healthcare Limited の商標です。

記号の定義

	品番		警告または注意		マニュアル・添付文書参照
	製造元		医療機器指令 93/42/EEC に適合		鼻カニューレサイズ 小
	欧州代理人		保管温度範囲		鼻カニューレサイズ 中
	製造番号		要処方箋		鼻カニューレサイズ 大
	製造年月日		単回使用		正しい装着方法
	使用期限		ポリエチレンテレフタレート		間違った装着方法
	輸入業者		販売代理店		

용도

가습 된 호흡 가스 전달을 위한 비강 캐놀라 환자 인터페이스.

시스템 규격

- 허용되는 이송 및 보관 조건: -10 °C - 50 °C
- 허용되는 작동 조건은 Airvo™ 2/myAirvo™ 2 사용자 설명서를 참조하십시오.

설치

- AirSpiral™ 가온 호흡 튜브 및 물통 키트가 포함된 Airvo 2 또는 myAirvo 2 가습기(예: 900PT561).
유량 범위:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
또는
- MR850 호흡 가습기(침습적 모드), RT 시리즈 키트(22 mm 가온 흡기 튜브 및 물통 포함)(예: RT232)
유량 범위: 5-60 L/min
또는
- F&P 950성인용 가온 회로 키트가 포함된 Optiflow™ 모드의 F&P 950™ 호흡 가습기(예: 950A40)
유량 범위: 5-70 L/min
참고: F&P 950 호흡 가습기는 일부 국가에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

설치 지침

1단계

적합한 사이즈를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.

2단계

헤드스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 팍 조이지 마십시오.

3단계

- 헤드스트랩 클립을 헤드스트랩에 장착해 캐놀라가 콧구멍 밖으로 빠져 나오지 않게 하십시오.
- 헤드스트랩 클립과 함께 사용하지 않을 경우 캐놀라가 분리될 수 있습니다.

4단계

호흡 튜브 클립을 안전한 위치(예: 의복 또는 침구)에 부착하여 캐놀라가 얼굴에서 당겨지지 않게 하십시오.

5단계

MR850 호흡 가습기를 사용하는 경우 호흡 튜브 클립을 가온 호흡 튜브에 연결합니다. 단, 튜브 클립이 프로브 케이블을 누르면 안 됩니다.

⚠ 경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를모니터링하지않을 경우(예: 가스 유량이중단되는 경우) 치료의 실패, 중상 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 이 장치는 생명 유지에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 심각한 부상이나 사망을 방지하기 위해 잠시라도 치료를 중단할 수 없는 환자에게는 사용하지마십시오.
- 호흡 가스가 비강으로 전달되면유량 의존적 기도 양압(PAP)이 생성됩니다. PAP가 부작용을 일으킬 수 있는 환자의 경우 이러한 점을 반드시 고려해야 합니다.
- 치료의 실패를 방지하기 위해 air entrainer와 함께 사용하지 마십시오.
- 노출된 화염이나 점화원(전기 수술기, 전기 소작기 또는 레이저 수술 기구 포함) 근처에서 이 시스템을 사용하지 마십시오. 산소에 노출되면 환자가 부상을 입거나 사망할 수 있는 화재 위험이 증가됩니다.
- 치료의 실패를 방지하려면 튜브를 찌그러뜨리거나 당기지 마십시오.
- 단일 환자 전용입니다. 재사용할 경우 감염성 물질이 전달될 수 있습니다. 재사용할 경우 제품의 기능 저하 및 결함을 유발시킬 수 있습니다.

⚠ 주의

- 위에 설명대로 설치하지 않으면 성능이 저하되어 환자 안전에 영향을 줄 수 있습니다.
- 달성 가능한 유량은 개별 환자 및/또는 유량 공급원에 따라 달라질 수 있습니다.
- 인터페이스에 연결하기 전에 가스 유량이 적절한지, 시스템이 예열되었는지 확인합니다.
- 프롱으로 콧구멍이 막히지 않도록 합니다. 폐쇄는 코 손상을 초래할 수 있습니다.
- 정기적으로 응결액 여부를 체크합니다. 필요에 따라 응축액을 빼내십시오.
- 포장이 열려있는 경우 사용하지 마십시오.
- 깨어 있는 엷드린 자세(즉, 배를 대고 있는 자세)의 환자가 인터페이스 튜브 또는 가온 호흡 튜브에 누워 있지 않은지 확인합니다. 필요한 경우 호흡 튜브 클립의 위치를 조정합니다. 이를 준수하지 않으면 장치가 손상되어 치료의 실패를 초래합니다.

사용 중

환자의 상태에 따라, 유량을 받는 환자가 방해를 받는지 모니터링하십시오.

사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현재의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

병원용

- 이 제품은 최대 14일 동안 사용할 수 있습니다.
- 액체에 담그거나, 세척하거나 살균하지 마십시오.

가정 및 장기 요양 시설용

이 제품은 일일 및 주간 세척 지침을 준수하는 경우 최대 30일 동안 사용할 수 있습니다. (myAirvo 2 사용자 설명서를 참조하십시오)

처분 지침

제품과 포장을 현지 가이드라인에 따라 처분하십시오. 병원과 장기 요양 시설은 오염된 제품의 처분을 위한 표준적 방법에 따라 폐기해야 합니다.

지적재산권 정보

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow 및 Duet은 Fisher & Paykel Healthcare Limited의 상표입니다.

기호 정의

 카탈로그 번호	 경고 또는 주의	 사용 지침 참조
 제조사	 의료 장치 지침 93/42/EEC 준수	 소형 비강 캐놀라 사이즈
 공인된 유럽 대리점	 -10°C min. (-14°F) ~ +50°C max. (+122°F) 보관 온도 범위	 중형 비강 캐놀라 사이즈
 배치 코드	 처방 전용	 대형 비강 캐놀라 사이즈
 제조일자	 일회용	 올바른 장착 방법
 사용 기한	 폴리에틸렌 테레프탈레이트	 올바르지 않은 장착 방법
 수입업체	 유통업체	

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Khối giao tiếp bệnh nhân canun mũi để cung cấp khí thở được làm ấm.

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT CỦA HỆ THỐNG

- Điều kiện vận chuyển và bảo quản có thể chấp nhận: -10 °C đến 50 °C
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Airvo™ 2/myAirvo™ 2 để biết điều kiện vận hành có thể chấp nhận.

CÀI ĐẶT

- Máy tạo độ ẩm Airvo 2 hoặc myAirvo 2 có bộ ống thở được làm ấm và ngăn chứa AirSpiral™ (ví dụ: 900PT561).
Phạm vi lưu lượng:
OPT962 10-50 L/phút
OPT964 10-60 L/phút
OPT966 10-60 L/phút
hoặc
- Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850 ở chế độ xâm lấn, bộ RT series có ống thở được làm ấm 22 mm và ngăn chứa (ví dụ: RT232).
Phạm vi lưu lượng: 5-60 L/phút
hoặc
- Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950™ ở chế độ Optiflow™ có bộ Mạch Gia nhiệt dành cho Người lớn F&P 950 (ví dụ: 950A40)
Phạm vi lưu lượng: 5-70 L/phút
Lưu ý: Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 có thể không sẵn có ở mọi quốc gia.

HƯỚNG DẪN THIẾT LẬP

- Bước 1**
- Chọn kích thước phù hợp. Các ngạnh không được gây bất tác trong hai lỗ mũi. Phải thấy được khoảng trống rõ xung quanh mỗi ngạnh.
- Bước 2**
- Điều chỉnh dây đeo đầu cho vừa vặn. Đừng siết chặt quá.
- Bước 3**
- a. Đảm bảo gắn kẹp dây đeo đầu để ngăn canun bị kéo ra khỏi lỗ mũi.
- b. Canun có thể bị tuột ra nếu không dùng kẹp dây đeo đầu.
- Bước 4**
- Gắn kẹp ống thở vào vị trí chắc chắn (ví dụ: quần áo hoặc bộ đồ trải giường) để ngăn canun kéo ra khỏi mặt.
- Bước 5**
- Nếu sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp MR850, hãy gắn kẹp ống thở vào ống thở được làm ấm nhưng đảm bảo cáp đầu dò không bị kẹp ống làm bẹp.

CẢNH BÁO

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân (ví dụ: độ bão hòa oxy) một cách phù hợp. Việc không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn dòng khí) có thể dẫn đến gián đoạn liệu pháp, tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Thiết bị này không nhằm mục đích hỗ trợ sự sống. Không sử dụng trên những bệnh nhân không thể chịu được nếu liệu pháp bị gián đoạn trong thời gian ngắn, để tránh tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc cung cấp khí thở qua mũi tạo ra áp lực đường thở dương phụ thuộc vào lưu lượng (PAP). Phải tính đến điều này khi PAP có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân.
- Không sử dụng cùng với chất tạo bọt khí, để ngăn ngừa gián đoạn liệu pháp.
- Không sử dụng hệ thống gần ngọn lửa trần hoặc bất kỳ nguồn phát lửa nào, bao gồm các dụng cụ phẫu thuật điện, dụng cụ đốt điện hoặc dụng cụ phẫu thuật bằng laser. Việc tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn và có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không đè hoặc kéo ống, để tránh liệu pháp mất tác dụng.
- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất truyền nhiễm. Cố gắng tái xử lý sẽ dẫn đến sự xuống cấp của vật liệu và khiến sản phẩm bị lỗi.

THẬN TRỌNG

- Việc không sử dụng cách cài đặt được mô tả ở trên có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân.
- Tốc độ lưu lượng có thể đạt được có thể phụ thuộc vào từng bệnh nhân và/hoặc nguồn lưu lượng.
- Trước khi kết nối khối giao tiếp, hãy kiểm tra lưu lượng khí có đầy đủ không và đảm bảo hệ thống đã ấm lên.
- Không để các ngạnh bịt kín hai lỗ mũi. Tắc nghẽn có thể dẫn đến tổn thương mũi.
- Kiểm tra nước ngưng tụ thường xuyên. Xả nước khi cần.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì không được niêm phong.
- Đảm bảo rằng bệnh nhân ở tư thế nằm sấp tĩnh táo (tức là nằm sấp) đang không nằm đè lên đường ống khối giao tiếp hoặc ống thở được làm ấm. Đặt lại vị trí kẹp ống thở nếu cần. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị, gây gián đoạn liệu pháp.

TRONG KHI SỬ DỤNG

Nếu phù hợp với tình trạng của bệnh nhân, hãy theo dõi xem bệnh nhân có bất kỳ sự gián đoạn nào khi nhận lưu lượng hay không.

Lưu ý dành cho người dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của bạn.

SỬ DỤNG TRONG BỆNH VIỆN

- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 14 ngày.
- Không ngâm, rửa hoặc tiệt trùng.

SỬ DỤNG TẠI NHÀ VÀ CƠ SỞ CHĂM SÓC LÂU DÀI

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong tối đa 30 ngày, với điều kiện tuân theo hướng dẫn vệ sinh hàng ngày và hàng tuần (xem Hướng dẫn sử dụng myAirvo 2).

THÔNG TIN THẢI BỎ

Thải bỏ sản phẩm và bao bì theo hướng dẫn của địa phương. Các bệnh viện và cơ sở chăm sóc lâu dài phải xử lý theo phương pháp tiêu chuẩn về thải bỏ sản phẩm nhiễm bẩn.

THÔNG TIN SỞ HỮU TRÍ TUỆ

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

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mã hạng mục		Cảnh báo hoặc Thận trọng		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất		Phù hợp với chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC		Kích thước canun mũi nhỏ
	Đại diện được ủy quyền ở châu Âu		Phạm vi nhiệt độ lưu trữ		Kích thước canun mũi trung bình
	Mã đợt sản xuất		Chỉ dùng theo đơn		Kích thước canun mũi lớn
	Ngày sản xuất		Dùng một lần		Phương pháp HƯỚNG DẪN LẮP chính xác
	Hạn dùng		Polyethylene Terephthalate		Phương pháp HƯỚNG DẪN LẮP không chính xác
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối		

استعمال کے لیے اشارات

نمی اور تنفسی گیسوں کی ترسیل کے لیے مریض کا ناک کے کینولا والا انٹرفیس۔

سسٹم کی تفصیلات:

- قابل اجازت نقل و حمل اور ذخیرہ کے حالات: 10°C - سے 50°C تک
- Airvo™ 2 /myAirvo™ 2 جائز آپریٹنگ حالات کے لیے صارف کا دستی کتابچہ۔

سیٹ اپ

- Airvo 2 یا myAirvo 2 سیریز کا نمی اور مع AirSpiral™ گرم سانس لینے والی ٹیوب اور چیمبر کٹ (جیسے 900PT561)۔
بہاؤ کا دائرہ:

OPT962	10-50 L/min
OPT964	10-60 L/min
OPT966	10-60 L/min

یا

- MR850 تنفسی نمی اور غیر جراحی موڈ میں، RT سیریز کا کٹ مع 22mm گرم کردہ تنفسی نلی اور چیمبر (جیسے RT232)۔

بہاؤ کا دائرہ: 5-60 L/min

یا

- F&P 950™ تنفسی نمی اور Optiflow™ موڈ میں مع F&P 950 بالغوں کے گرم کردہ سرکٹ کٹ (جیسے 950A40)۔

بہاؤ کا دائرہ: 5-70 L/min

نوٹ: ہو سکتا ہے کہ F&P 950 تنفسی نمی اور تمام ممالک میں دستیاب نہ ہو۔

سیٹ اپ کرنے کی ہدایات

مرحلہ 1

مناسب سائز منتخب کریں۔ کھانچوں سے نتھنوں میں رکاوٹ پیدا نہیں ہونی چاہیے۔ ہر نتھنے کے گرد ایک واضح خالی جگہ نظر آنی چاہیے۔

مرحلہ 2

بیڈ اسٹریپ کو حسب ضرورت موافق بنائیں۔ زیادہ زور سے نہ کسیں۔

مرحلہ 3

a. یقینی بنائیں کہ بیڈ اسٹریپ کِلپ بیڈ اسٹریپ سے لگا ہوا ہو، تاکہ کینولا نتھنوں سے باہر نہ کھنچ جائے۔

b. بیڈ اسٹریپ کِلپ کے ساتھ استعمال نہ کرنے پر کینولا چھوٹ سکتا ہے۔

مرحلہ 4

سانس لینے والی نلی کی کِلپ کو کسی محفوظ جگہ (مثلاً کپڑے یا بستر) سے منسلک کریں تاکہ کینولا کو چہرے سے کھنچنے سے روکا جا سکے۔

مرحلہ 5

اگر MR850 تنفسی نمی اور استعمال کر رہے ہوں، تو نلی کی کِلپ کو گرم کردہ سانس لینے کی نلی سے منسلک کر دیں لیکن یہ یقینی بنائیں کہ پروب کیبل نلی کی کِلپ سے کچل نہ جائے۔

⚠️ انتباہات

- ہمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (مثلاً آکسیجن کی سیرابیت) کو استعمال کیا جانا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی میں ناکامی (مثال کے طور پر گیس کے بہاؤ میں رکاوٹ کی صورت میں) کے نتیجے میں معالجہ کا نقصان، سنگین چوٹ یا موت ہو سکتی ہے۔
- یہ ڈیوائس لائف سپورٹ کے لیے نہیں ہے۔ سنگین چوٹ یا موت سے بچنے کے لیے ایسے مریضوں پر استعمال نہ کریں جو معالجہ کی مختصر مداخلت برداشت نہیں کر سکتے۔
- ناک کے ذریعہ تنفسی گیسز کی فراہمی بہاؤ پر مبنی سانس کی نلی پر مثبت دباؤ (PAP) پیدا کرتی ہے۔ جہاں PAP مریض پر غیر مطلوبہ اثرات ڈال سکتا ہو وہاں اس کو ملحوظ رکھا جانا ضروری ہے۔
- معالجہ کے نقصان کو روکنے کے لیے، کسی اینر ایبٹریئر کے ساتھ استعمال نہ کریں۔
- کھلے شعلہ یا کسی بھی اشتعال کے ماخذ، بشمول الیکٹرو سرجری، الیکٹرو کاؤٹری، یا لیزر سرجری کے آلات کے قریب سسٹم کا استعمال نہ کریں۔ آکسیجن کی زد میں آنے سے آگ لگنے کا خطرہ بڑھ جاتا ہے جس کے نتیجے میں مریض زخمی ہو سکتا ہے یا اس کی موت واقع ہو سکتی ہے۔
- معالجہ کے نقصان سے بچنے کے لیے، نلی کو نہ تو کچلیں نہ ہی کھینچیں۔
- صرف واحد مریض کے استعمال کے لیے۔ دوبارہ استعمال کے نتیجے میں آلودہ مادوں کی ترسیل ہو سکتی ہے۔ دوبارہ پروسیس کرنے کی کوشش کے نتیجے میں میٹیریئلز میں انحطاط اور پروٹکٹ ناقص ہو سکتا ہے۔

⚠️ احتیاطی تدابیر

- منکوحہ بالا ترتیب کو استعمال نہ کرنے پر کارکردگی سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے اور مریض کے تحفظ پر اثر پڑ سکتا ہے۔
- قابل حصول بہاؤ کی شرح انفرادی مریض اور/یا بہاؤ کے ماخذ پر منحصر ہو سکتی ہے۔
- انٹرفیس سے جوڑنے سے قبل، گیس کے حسب ضرورت بہاؤ کو چیک کر لیں اور یقینی بنائیں کہ سسٹم گرم ہو چکا ہے۔
- کھانچہ (کھانچوں) سے نتھنوں میں رکاوٹ پیدا نہ ہونے دیں۔ رکاوٹ کے نتیجے میں ناک میں چوٹ پہنچ سکتی ہے۔
- پابندی سے تکنیکی مادوں کو چیک کرتے رہیں۔ حسب ضرورت اسے ببادیں۔
- اگر پیکج مہر بند نہ ہو تو استعمال نہ کریں۔
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ مریض بیداری کی حالت میں اوندھا (یعنی اپنے پیٹ کے بل) انٹرفیس نلیوں یا گرم سانس لینے والی ٹیوب پر نہیں لیٹے ہوں۔ اگر ضرورت ہو تو سانس لینے والی ٹیوب کِلپ کی پوزیشن تبدیل کریں۔ تعویل کرنے میں ناکامی کے نتیجے میں ڈیوائس کو نقصان پہنچ سکتا ہے، جس سے معالجہ کا نقصان ہو سکتا ہے۔

استعمال کے دوران

مریض کی حالت کے لیے جیسا مناسب ہو، مریض کو موصول ہونے والے بہاؤ میں کسی قسم کی رکاوٹوں کی نگرانی کریں۔

صارف کے لیے نوٹس: اگر اس ڈیوائس کو استعمال کرتے ہوئے کوئی سنگین واقعہ پیش آتا ہے تو براہ کرم اپنے ملک میں اپنے مقامی Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے اور مجاز اتھارٹی کو مطلع کریں۔

ہسپتال میں استعمال

- یہ پروٹکٹ زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے ہے۔
- اسے پانی میں نہ ڈوبیں، نہ دھوئیں یا جراثیم ربانی نہ کریں۔

گھر پر اور طویل مدتی دیکھ بھال کی سہولت گاہ میں استعمال

یہ پروٹکٹ زیادہ سے زیادہ 30 دنوں تک استعمال کے لیے ہے، بشرطیکہ روزانہ اور ہفتہ واری صفائی سے متعلق ہدایات پر عمل کیا جائے (دیکھیں myAirvo 2 صارف کا رہنما کتابچہ)۔

تلف کرنے کی معلومات

مقامی رہنما خطوط کے مطابق پروٹکٹس اور پیکیجنگ کو تلف کریں۔ ہسپتالوں اور طویل مدتی نگہداشت کی سہولیات کو آلودہ پروٹکٹ کو ٹھکانے لگانے کے اپنے معیاری طریقہ کے مطابق تلف کرنا چاہیے۔

املاک دانش کی معلومات

Optiflow 950۰ myAirvo۰ Airvo۰ F&P۰ اور Duet ۲۰
Fisher & Paykel Healthcare Limited کے ٹریڈ مارکس ہیں۔

علامت کی تعریفات

	کیٹلاگ کا نمبر		انتباہ یا احتیاط		ہدایات برائے استعمال سے رجوع کریں
	صنعت کار		طبی ڈیوائس کی ہدایت 93/42/EEC کے ساتھ مطابقت رکھتی ہے		ناک کے چھوٹے کینولا کا سائز
	مجاز نمائندہ یورپین یونین		اسٹوریج کے درجہ حرارت کا دائرہ		ناک کے درمیانی کینولا کا سائز
	بیچ کوڈ		صرف نسخہ پر		ناک کے بڑے کینولا کا سائز
	تیار ہونے کی تاریخ		واحد استعمال		فٹنگ کی ہدایت کا درست طریقہ
	استعمال کرنے کی آخری تاریخ		پولی ایتھیلین ٹیریفٹھلیٹ		فٹنگ کی ہدایت کا غلط طریقہ
	درآمد کنندہ		تقسیم کار		

สายให้ออกซิเจนทางจมูก

ข้อบ่งใช้

หน้ากากสำหรับเครื่องช่วยหายใจแบบสอดจมูกสำหรับการจ่ายก๊าซช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้น

ข้อมูลจำเพาะของระบบ

- อุณหภูมิการขนส่งและการเก็บรักษาที่อนุญาต: -10 °C ถึง 50 °C
- โปรดดูคู่มือการใช้งาน Airvo™ 2/myAirvo™ 2 คู่มือผู้ใช้สำหรับสภาพการทำงานที่อนุญาต

การติดตั้ง

- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ Airvo 2 หรือ myAirvo 2 พร้อมชุดสายให้ออกซิเจนแบบปรับอากาศให้อุ่นและหมอน้ำ AirSpiral™ (เช่น 900PT561)
อัตราการไหลเวียน:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
หรือ
- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 ในโหมดใช้ท่อ ชุดซีรีส์ RT ที่มีสายให้ออกซิเจนเข้า 22 มิลลิเมตร และหมอน้ำ (เช่น RT232)
อัตราการไหลเวียน: 5-60 L/min
หรือ
- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น F&P 950™ ในโหมด Optiflow™ พร้อมชุดท่อช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนสำหรับผู้ใหญ่ F&P 950 (เช่น 950A40)
อัตราการไหลเวียน: 5-70 L/min
หมายเหตุ: เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น F&P 950 อาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

คำแนะนำในการติดตั้ง

ขั้นตอนที่ 1

เลือกขนาดที่เหมาะสม ท่อต้องไม่มีตีดงมูก ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อ

ขั้นตอนที่ 2

ปรับสายรัดศีรษะให้พอดี อย่ารัดแน่นเกินไป

ขั้นตอนที่ 3

ก. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดตั้งคลิปของสายรัดศีรษะเข้ากับสายรัดศีรษะ เพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนหลุดออกจากจมูก

ข. สายให้ออกซิเจนอาจหลุดออกหากไม่ได้ใช้คลิปหนีบสายรัดศีรษะ

ขั้นตอนที่ 4

คล้องหนีบท่อช่วยหายใจในตำแหน่งที่ปลอดภัย (เช่น เสื้อผ้าหรือเครื่องนอน) เพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนหลุดออกจากใบหน้า

ขั้นตอนที่ 5

หากใช้เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 ให้ติดตั้งคลิปหนีบสายให้ออกซิเจนเข้ากับท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวด แต่ต้องมั่นใจว่าคลิปหนีบท่อไม่หนีบทับสายไฟพร

คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้เพื่อการช่วยชีวิต ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการหยุดชะงักของส้น ๆ ในการบำบัดได้ เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บสาหัสหรือการเสียชีวิต
- การให้ก๊าซหายใจทางจมูกทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจ (PAP) ที่เกิดขึ้นตามอัตราการไหลของก๊าซช่วยหายใจ ซึ่งต้องนำมาพิจารณาในกรณีที่ PAP สามารถส่งผลอย่างไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้
- ห้ามใช้กับเครื่องกระจายฟองอากาศ เพื่อป้องกันการสูญเสียการบำบัด
- ห้ามใช้ระบบใกล้กับเปลวไฟหรือแหล่งจุดระเบิดใด ๆ ซึ่งรวมถึงเครื่องผ่าตัดไฟฟ้า เครื่องเผาजूด้วยไฟฟ้า หรือเครื่องผ่าตัดด้วยเลเซอร์ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้
- ห้ามบดหรือยืดท่อเพื่อป้องกันการสูญเสียการบำบัด
- สำหรับใช้กับผู้ป่วยคนเดียวเท่านั้น การใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การพยายามเพื่อการนำเครื่องไปใช้อีกครั้งจะทำให้วัสดุเสื่อมสภาพและทำให้ผลิตภัณฑ์ชำรุด

ข้อควรระวัง

- การไม่ใช้การติดตั้งที่อธิบายข้างต้นอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการใช้งานและส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- อัตราการใช้ที่ได้อาจขึ้นอยู่กับผู้ป่วยแต่ละรายและ/หรือแหล่งการไหลเวียน
- ก่อนต่อหน้ากากครอบหน้าให้ตรวจสอบว่าการไหลของก๊าซนั้นเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการอุ่นเครื่องระบบแล้ว
- อย่าให้ท่อสอดจมูกอุดรูจมูก การอุดรูจมูกอาจทำให้รูจมูกบาดเจ็บได้
- ตรวจสอบการเกิดการควบแน่นอย่างสม่ำเสมอ ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ไม่ได้ปิดผนึก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยอยู่ในตำแหน่งที่มีแนวโน้มในการตื่น (กล่าวคือ บนหน้าท้องผู้ป่วย) ไม่ได้นอนหันหน้าอกกับเตียงหรือท่อของเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวด จัดตำแหน่งคลิปหนีบท่อช่วยหายใจใหม่หากจำเป็น การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย ทำให้สูญเสียการบำบัด

ระหว่างการใช้งาน

ตรวจติดตามการขัดข้องของการไหลเวียนที่ผู้ป่วยได้รับตามความเหมาะสมสำหรับสถานะของผู้ป่วย

หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นของคุณทราบ

การใช้ในโรงพยาบาล

- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 14 วัน
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อ

การใช้ที่บ้านและสถานพยาบาลในระยะยาว

ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานนานสูงสุด 30 วัน โดยต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดประจำวันและประจำสัปดาห์ (ดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo 2)

ข้อมูลในการกำจัด

ทั้งผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติของท้องถิ่น โรงพยาบาลและสถานพยาบาลในระยะยาวควรทิ้งตามวิธีมาตรฐานในการทิ้งผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนของตนเอง

ข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญา

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow และ Duet เป็นเครื่องหมายการค้าของ Fisher & Paykel Healthcare Limited

ความหมายของสัญลักษณ์

	หมายเลขแค็ตตาล็อก		คำเตือนหรือข้อควรระวัง		ดูคำแนะนำในการใช้งาน
	ผู้ผลิต		สอดคล้องกับข้อบังคับเกี่ยวกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ 93/42/EEC		สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดเล็ก
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป		ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา -10°C min. (-14°F) ถึง 50°C max. (122°F)		สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดปานกลาง
	รหัสรุ่นการผลิต		ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น		สายให้ออกซิเจนทางจมูกขนาดใหญ่
	วันผลิต		ใช้ครั้งเดียว		วิธีการแนะนำการสวมใส่ที่ถูกต้อง
	ควรใช้ก่อน		โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต		วิธีการแนะนำการสวมใส่ที่ไม่ถูกต้อง
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย		

INDIKASI PENGGUNAAN

Kanula hidung antara muka pesakit untuk penghantaran gas respirasi lembap.

SPEKIFIKASI SISTEM

- Keadaan pengangkutan dan penyimpanan yang dibenarkan: -10 °C hingga 50 °C
- Rujuk Manual Pengguna Airvo™ 2/myAirvo™ 2 untuk keadaan pengendalian yang dibenarkan.

PEMASANGAN

- Alat Pelembap Airvo 2 atau myAirvo 2 dengan tiub pernafasan yang panas dan kit kebuk AirSpiral™ (cth 900PT561).
Julat Aliran:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min
atau
Alat Pelembap Pernafasan MR850 dalam mod invasif, kit siri RT dengan tiub inspirasi panas 22 mm dan kebuk (contohnya RT232).
Julat Aliran: 5-60 L/min
atau
Alat Pelembap Pernafasan F&P 950 ™ dalam mod Optiflow™ dengan kit Litar Panas Dewasa F&P 950 (cth 950A40)
Julat Aliran: 5-70 L/min
Nota: Alat Pelembap Pernafasan F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.

ARAHAN PEMASANGAN

- Langkah 1**
- Pilih saiz yang sesuai. Pastikan prong tidak menyumbat lubang hidung. Pastikan terdapat ruang yang boleh dilihat di sekeliling setiap prong.
- Langkah 2**
- Selaraskan pengikat kepala supaya kemas. Jangan ikat terlalu ketat.
- Langkah 3**
- a. Pastikan klip pengikat kepala dipasang ke pengikat kepala agar kanula tidak tertanggal daripada lubang hidung.
- b. Kanula boleh tertanggal sekiranya klip pengikat kepala tidak digunakan.
- Langkah 4**
- Pasang klip tiub pernafasan pada lokasi yang selamat (cth pakaian atau peralatan tempat tidur) agar kanula tidak tertanggal dari muka.
- Langkah 5**
- Jika menggunakan Alat Pelembap Pernafasan MR850, pasang klip tiub pernafasan pada tiub pernafasan panas tetapi pastikan kabel probe tidak dikepit oleh klip tiub.

DEFINISI SIMBOL

 Nombor katalog	 Amaran atau Awas	 Rujuk arahan penggunaan
 Pengilang	 Mematuhi arahan peranti perubatan 93/42/EEC	 Saiz kanula hidung kecil
 Wakil Eropah yang Dibenarkan	 50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Julat suhu penyimpanan	 Saiz kanula hidung sederhana
 Kod kelompok	 Preskripsi sahaja	 Saiz kanula hidung besar
 Tarikh dikelilangkan	 Penggunaan tunggal	 Kaedah ARAHAN PEMASANGAN yang betul
 Tarikh penggunaan akhir	 Polietilena Tereftalat	 Kaedah ARAHAN PEMASANGAN yang salah
 Pengimport	 Pengedar	

AMARAN

- Pemantauan pesakit yang sesuai (cth. ketepuan oksigen) mesti dilaksanakan sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit (cth. sekiranya aliran gas terganggu) boleh mengakibatkan kegagalan terapi, bahaya yang serius atau kematian.
- Peranti ini bukan bertujuan untuk bantuan hayat. Jangan gunakan peranti ini pada pesakit yang terapinya tidak boleh terganggu walaupun hanya sebentar untuk mengelakkan kecederaan serius atau kematian.
- Penghantaran gas respirasi melalui hidung menghasilkan tekanan salur pernafasan positif (PAP) bersandarkan aliran. Ini mesti diambil kira sekiranya PAP berpotensi membawa kesan buruk terhadap pesakit.
- Jangan gunakan dengan pengiring udara, untuk mengelakkan kegagalan terapi.
- Jangan guna sistem berhampiran api yang menyala atau sebarang sumber pencucuhan, termasuk alat-alat elektrosurgeri, elektrokauteri atau pembedahan laser. Pendedahan kepada oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang boleh menyebabkan kecederaan pada pesakit atau kematian.
- Untuk mengelakkan kegagalan terapi, jangan bertindak atau regangkan tiub.
- Untuk penggunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula boleh mengakibatkan pemindahan bahan berjangkit. Cubaan untuk memproses semula akan menyebabkan kerosakan bahan dan kecacatan produk.

AWAS

- Kegagalan untuk mematuhi cara pemasangan seperti yang dinyatakan di atas boleh menjejaskan prestasi alat dan keselamatan pesakit.
- Kadar aliran yang boleh dicapai mungkin bergantung pada pesakit individu dan/atau sumber aliran.
- Sebelum menyambungkan antara muka, periksa bagi memastikan aliran gas mencukupi dan sistem telah dipanaskan.
- Jangan biarkan prong menyumbat lubang hidung. Oklusi boleh mengakibatkan kecederaan hidung.
- Periksa jika ada pemeluwapan dengan kerap. Salirkan keluar untuk mengosongkannya sepertimana yang diperlukan.
- Jangan gunakan sekiranya pengedap bungkus sudah dibuka.
- Pastikan pesakit dalam keadaan terjaga pada posisi meniarap (iaitu pada perut mereka) tidak berbaring di atas tiub antara muka atau tiub pernafasan panas. Letakkan semula klip tiub pernafasan jika perlu. Kegagalan untuk mematuhi boleh mengakibatkan kerosakan pada peranti, menyebabkan kegagalan terapi.

SEMASA PENGGUNAAN

Mengikut kesesuaian keadaan pesakit, pantau sebarang gangguan kepada aliran penerimaan pesakit.

Notis kepada Pengguna: Jika insiden yang serius berlaku semasa menggunakan peranti ini, sila beritahu wakil Fisher & Paykel Healthcare tempatan anda dan Pihak Berkuasa Kompeten di negara anda.

UNTUK KEGUNAAN DI HOSPITAL

- Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 14 hari.
- Jangan rendam, basuh atau sterilkan produk ini.

PENGGUNAAN DI RUMAH DAN KEMUDAHAN PENJAGAAN JANGKA PANJANG

Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 30 hari sekiranya arahan pembersihan harian dan mingguan dipatuhi (sila lihat Manual Pengguna myAirvo 2).

MAKLUMAT PELUPUSAN

Lupuskan produk dan bungkus mengikut garis panduan tempatan. Hospital dan kemudahan penjagaan jangka panjang hendaklah melupuskan produk mengikut kaedah standard mereka untuk pelupusan produk tercemar.

MAKLUMAT HARTA INTELEK

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow dan Duet ialah tanda dagangan Fisher & Paykel Healthcare Limited.

Kanula Nasal

INDIKASI PENGGUNAAN

Alat penghubung kanula nasal pasien untuk mengalirkan gas pernapasan yang dilembapkan.

SPEKIFIKASI SISTEM

- Kondisi pengangkutan dan penyimpanan yang diperbolehkan: -10 °C hingga 50 °C
- Lihat Pedoman Pengguna Airvo™ 2/myAirvo™ 2 untuk kondisi pengoperasian yang diizinkan.

PEMASANGAN

- Humidifier Airvo 2 atau myAirvo 2 dengan perlengkapan slang pernapasan yang dihangatkan dan wadah AirSpiral™ (misalnya 90OPT561).

Rentang Aliran:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

atau

- Humidifier Respirasi MR850 dalam mode invasif, perlengkapan seri RT dengan slang inspirasi 22 mm yang dihangatkan dan wadah (misalnya RT232).

Rentang Aliran: 5-60 L/min

atau

- Humidifier Respirasi F&P 950™ dalam mode Optiflow™ dengan perlengkapan Sirkuit Dewasa yang Dihangatkan F&P 950 (misalnya 950A40)

Rentang Aliran: 5-70 L/min

Catatan: Humidifier Respirasi F&P 950 mungkin tidak tersedia di semua negara.

PETUNJUK PEMASANGAN

Langkah 1

Pilih ukuran yang sesuai. Prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.

Langkah 2

Sesuaikan tali kepala agar pas. Jangan terlalu kencang.

Langkah 3

- Pastikan klip tali kepala terpasang ke tali kepala, agar kanula tidak terlepas dari lubang hidung.
- Kanula dapat terlepas jika tidak digunakan bersama klip tali kepala.

Langkah 4

Pasang klip slang pernapasan ke lokasi yang aman (misalnya pakaian atau seprai) agar kanula tidak terlepas dari wajah.

Langkah 5

Jika menggunakan Humidifier Respirasi MR850, pasang klip slang pernapasan ke slang pernapasan yang dihangatkan tetapi pastikan kabel probe tidak terjepit oleh klip slang.

PERINGATAN

- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kelalaian dalam pemantauan pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan kegagalan terapi, cedera serius, atau kematian.
- Perangkat ini tidak ditujukan sebagai penunjang kehidupan. Jangan gunakan pada pasien yang tidak dapat menoleransi gangguan singkat terapi, untuk menghindari cedera serius atau kematian.
- Pemberian gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure, PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP dapat menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- Jangan gunakan denganentrainer udara, untuk mencegah kegagalan terapi.
- Jangan gunakan sistem di dekat nyala api terbuka atau sumber pengapian apa pun, termasuk electrosurgery, electrocautery, atau peralatan pembedahan laser. Paparan oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat menyebabkan cedera atau kematian pasien.
- Jangan meremas atau meregangkan slang untuk mencegah kegagalan terapi.
- Hanya untuk dipakai pada satu pasien. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular. Percobaan pemrosesan ulang akan mengakibatkan degradasi bahan dan menimbulkan cacat pada produk.

PERHATIAN

- Kelalaian dalam melakukan pengaturan yang dijelaskan di atas dapat membahayakan kinerja dan memengaruhi keselamatan pasien.
- Laju aliran yang dapat dicapai dapat bergantung pada masing-masing pasien dan/atau sumber aliran.
- Sebelum menyambungkan alat penghubung, periksa dan pastikan aliran gas telah memadai dan sistem telah dipanaskan.
- Jangan membiarkan prong menutupi lubang hidung. Sumbatan dapat menyebabkan cedera hidung.
- Periksa kondensat secara teratur. Keringkan bila perlu.
- Jangan digunakan jika kemasan tidak tersegel.
- Pastikan bahwa pasien terjaga yang berada dalam posisi tengkurap (yaitu telungkup) tidak menindih slang penghubung atau slang pernapasan yang dihangatkan. Posisikan ulang penjepit slang pernapasan jika perlu. Kegagalan mematuhi hal ini dapat menyebabkan kerusakan perangkat, sehingga menyebabkan gagalnya terapi.

SELAMA PENGGUNAAN

Sesuai dengan kondisi pasien, pantau ada tidaknya gangguan pada pasien yang menerima aliran. Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahu perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

PENGGUNAAN DI RUMAH SAKIT

- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimal 14 hari.
- Jangan merendam, mencuci, atau mensterilkan produk.

PENGGUNAAN DI RUMAH DAN DI FASILITAS PERAWATAN JANGKA PANJANG

Produk ini ditujukan untuk penggunaan selama maksimal 30 hari, asalkan petunjuk pembersihan harian dan mingguan dipatuhi (lihat Pedoman Pengguna myAirvo 2).

INFORMASI PEMBUANGAN

Buang produk dan kemasan sesuai pedoman setempat. Rumah sakit dan fasilitas perawatan jangka panjang harus membuangnya sesuai dengan metode standar fasilitas tersebut untuk pembuangan produk terkontaminasi.

INFORMASI KEKAYAAN INTELEKTUAL

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow, dan Duet adalah merek dagang Fisher & Paykel Healthcare Limited.

DEFINISI SIMBOL

 REF	Nomor katalog	 Peringatan atau Perhatian	 Lihat petunjuk penggunaan
	Produsen	 0123	 Ukuran kanula nasal kecil
 EC REP	Perwakilan Resmi Eropa	 -10°C min. (-14°F) to +50°C max. (+122°F)	 Ukuran kanula nasal sedang
 LOT	Kode batch	 Rx Only	 Ukuran kanula nasal besar
	Tanggal produksi	 Sekali pakai	 Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang Benar
	Tanggal gunakan sebelum	 PET	 Metode PETUNJUK PEMASANGAN yang Salah
	Importir		

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациентен интерфейс назална канюла за доставяне на овлажнени газове за дишане.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СИСТЕМАТА

- Допустими условия за транспорт и съхранение: от -10 °C до 50 °C
- Вижте Ръководство за потребителя на Airvo™ 2/ myAirvo™ 2 за допустими условия на експлоатация.

НАСТРОЙКА

- Овлажнител Airvo 2 или myAirvo 2 с комплект затоплена дихателна тръба и камера AirSpiral™ (напр. 900PT561).

Диапазон на потока:

OPT962	10-50 L/min
OPT964	10-60 L/min
OPT966	10-60 L/min

или

- Респираторен овлажнител MR850 в инвазивен режим, комплект от серия RT с 22 mm затоплена инспираторна тръба и камера (напр. RT232).

Диапазон на потока: 5-60 L/min

или

- Респираторен овлажнител F&P 950™ в режим Optiflow™ с комплект със затопен шланг за възрастни пациенти F&P 950 (напр. 950A40)

Диапазон на потока: 5-70 L/min

Забележка: Респираторният овлажнител F&P 950 може да не се предлага във всички държави.

ИНСТРУКЦИИ ЗА НАСТРОЙКА

Стъпка 1

Изберете подходящ размер. Пронгите не трябва да запушват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процеп около всеки пронг.

Стъпка 2

Нагласете лентата за глава така, че да пасне. Не затягайте прекалено.

Стъпка 3

- Уверете се, че щипката за лентата за глава е прикрепена към лентата за глава, за да предотвратите издърпване на канюлата от ноздрите.
- Канюлата може да се откачи, ако не се използва с щипката за лента за глава.

Стъпка 4

Прикрепете щипката на дихателната тръба на сигурно място (напр. дрехи или спално бельо), за да предотвратите издърпване на канюлата от лицето.

Стъпка 5

Ако използвате респираторен овлажнител MR850, прикрепете щипката на дихателната тръба към затоплената дихателна тръба, но се уверете, че кабелът на сондата не е притиснат от щипката на тръбата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на мониториране на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до загуба на терапия, сериозно нараняване или смърт.
- Това устройство не е предназначено за поддържане на жизнените функции. Не използвайте при пациенти, които не могат да понесат краткотрайно прекъсване на терапията, за избегнете сериозно нараняване или смърт.
- Назалното прилагане на дихателни газове генерира положително налягане на дихателните пътища, зависимо от потока (РАР). Това трябва да се има предвид, когато РАР може да има неблагоприятни ефекти върху даден пациент.
- Не използвайте с въздушен уловител, за да предотвратите загубата на терапия.
- Не използвайте системата близо до открит огън или друг източник на възпламеняване, включително инструменти за електрохирургия, електрокаутеризация или лазерна хирургия. Излагането на кислород повишава риска от пожар, който може да доведе до травма или смърт на пациента.
- Не смачквайте и не растягайте тръбата, за да предотвратите нарушение в терапията.
- Само за употреба при един пациент. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества. Опитът за повторна обработка ще доведе до деградиране на материалите и следователно до дефект на продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Неизползването на настройката, описана по-горе, може да компрометира работата и да засегне безопасността на пациента.
- Постижимите дебити може да зависят от индивидуалния пациент и/или източника на потока.
- Преди да свържете интерфейса, проверете за достатъчен поток на газ и се уверете, че системата е загряла.
- Не позволявайте пронгът(ите) да запушват ноздрите. Запушването може да доведе до нараняване на носа.
- Редовно проверявайте за кондензат. Източете според изискването.
- Не използвайте, ако опаковката не е запечатана.
- Уверете се, че пациентите в будно легнало положение (т.е. по корем) не лежат върху интерфейсната тръба или затоплената дихателна тръба. Преместете щипката на дихателната тръба, ако е необходимо. Неспазването може да доведе до повреда на устройството, причинявайки загуба на терапия.

ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

В зависимост от състоянието на пациента следете за евентуални смущения в потока към пациента.

Бележка за потребителя: Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, моля, информирайте Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във Вашата държава.

БОЛНИЧНА УПОТРЕБА

- Този продукт е предназначен да се използва максимум 14 дни.
- Не наиксвайте, мийте или стерилизирайте.

УПОТРЕБА В ДОМА И ЦЕНТЪРОВЕ ЗА ДОЛЕЧЕНИЕ

Този продукт е предназначен да се използва максимум 30 дни, при условие че се спазват инструкциите за ежедневно и ежеседмично почистване (вижте Ръководството за потребителя на myAirvo 2).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете продуктите и опаковките в съответствие с местните указания. Болниците и центровете за лечение трябва да изхвърлят в съответствие със стандартния си метод за изхвърляне на замърсен продукт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ

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

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Каталожен номер		Предупреждение или Внимание		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Производител		В съответствие с директива 93/42/ЕИО за медицински изделия		Малък размер назална канюла
	Упълномощен представител за Европа		Температурен диапазон на съхранение: +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F)		Среден размер назална канюла
	Код на партидата		Само по лекарско предписание		Голям размер назална канюла
	Дата на производство		За еднократна употреба		Правилно изпълнение на ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ
	Срок на годност		Полиетилен терефталат		Неправилно изпълнение на ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ
	Вносител		Дистрибутор		

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Sjúklinggaviðmót með nefholpípu til að gefa rakadrægar öndunargastegundir.

KERFISLÝSING

- Leyfileg flutnings- og geymsluskilyrði: -10 °C til 50 °C
- Sjá notendahandbók Airvo™ 2/myAirvo™ 2 fyrir leyfileg notkunaraskilyrði.

UPPSETNING

- Airvo 2 eða myAirvo 2 rakatæki með hituðu AirSpiral™ öndunarröri og hölfsetti (t.d. 900PT561).

Flæðishraðasvið:

OPT962	10-50 L/mín.
OPT964	10-60 L/mín.
OPT966	10-60 L/mín.

eða

- MR850 rakatæki fyrir öndun í ifarandi ham, RT seríu sett með 22 mm upphituðu innöndunarröri og hólfi (t.d. RT232).

Flæðishraðasvið: 5-60 L/mín.

eða

- F&P 950™ rakatæki fyrir öndun í Optiflow™ ham með F&P 950 upphitað hringrásarsett fyrir fullorðna (t.d. 950A40)

Flæðishraðasvið: 5-70 L/mín.

Ath.: F&P 950 rakatæki fyrir öndun er mögulega ekki fánlegt í öllum löndum.

UPPSETNINGARLEIÐBEININGAR

1. skref

Veldu viðeigandi stærð. Kvíslarnar mega ekki stífla nasirnar. Greinilegt bil þarf að sjást í kringum hverja kvísl.

2. skref

Stilltu höfuðbandið þannig að það passi. Hertu ekki um of.

3. skref

- Gakktu úr skugga um að höfuðbandsklemman sé fest við höfuðbandið til að koma í veg fyrir að holpípan dragist út úr nösinni.
- Holpípan getur losnað ef hún er ekki notuð með höfuðbandsklemmunni.

4. skref

Festu öndunarrörsklemmuna á öruggan stað (t.d. fatnað eða rúmföt) til að koma í veg fyrir að holpípan dragist af andlitinu.

5. skref

Ef þú notar MR850 rakatæki fyrir öndun skaltu festa öndunarrörsklemmuna við upphitaða öndunarrörið en vertu viss um að neminn sé ekki kraminn af slönguklemmunni.

! VIÐVARANIR

- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Ef ekki er fylgst með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið truflun á meðferð, alvarlegum meiðslum eða dauða.
- Þetta tæki er ekki ætlað til notkunar sem öndunarvél. Notið ekki á sjúklinga sem þola ekki stutt meðferðarhlé til að koma í veg fyrir alvarleg meiðsli eða dauða.
- Þegar innöndunarloft er gefið gegnum nef verður til flæðisháður jákvæður þrýstingur í öndunarvegi (e. positive airway pressure, PAP). Þetta þarf að hafa í huga ef jákvæður þrýstingur í öndunarvegi getur haft skaðleg áhrif á sjúkling.
- Til að koma í veg fyrir truflun á meðferð skal ekki nota vöruna ásamt meðsgö.
- Ekki nota kerfið nálægt opnum eld eða neins konar kveikjugjafa, þar á meðal rafskurðaðgerðum, rafskautum eða leysigeislaaðgerðartækjum. Útsetning fyrir súrefni eykur hættu á eldsvoða sem getur leitt til meiðsla eða dauða sjúklings.
- Til að koma í veg fyrir truflun á meðferð skal ekki kremja eða teygja rörið.
- Eingöngu til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun getur leitt til smitunar smitandi efna. Sé varan endurnýtt getur það leitt til niðurbrots á efnum og gert vöruna gallaða.

! VARÚÐARREGLUR

- Ef ekki er notast við uppsetninguna sem lýst er hér að ofan getur það dregið úr afköstum og haft áhrif á öryggi sjúklings.
- Flæðishraði sem hægt er að ná getur verið háður einstökum sjúklingi og/eða uppsprettu flæðis.
- Áður en lokið er við að tengja búnaðinn skal athuga hvort loftflæði sé nægilegt og tryggja að kerfið hafi náð að hita upp.
- Ekki leyfa kvíslunum að loka nösunum. Stífla getur valdið skaða á nefi.
- Athugaðu rakamyndun reglulega. Tæmið eftir þörfum.
- Notist ekki ef innsigli á umbúðum er rofið.
- Gakktu úr skugga um að vakandi sjúklingar í legustöðu (þ.e. á maganum) liggi ekki á tengislöngunni eða upphituðu öndunarslöngunni. Endurstaðsetjið öndunarrörsklemmuna ef þörf krefur. Ef ekki er farið að ákvæðum getur það valdið skemmdum á tækinu og valdið truflun á meðferð.

VIÐ NOTKUN

Eftir því sem við á um ástand sjúklingsins skal fylgjast með truflunum til sjúklingsnum sem þiggur flæðið.

Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis skaltu láta fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbær yfirvöld í þínu landi vita.

NOTKUN Á SJÚKRAHÚSI

- Þessi vara er ætluð til notkunar í að hámarki 14 daga.
- Ekki má gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna.

NOTKUN Á HEIMILI OG LANGTÍMA VISTUNARSTOFNUN

Þessi vara er ætluð til notkunar í að hámarki 30 daga þar sem daglegum og vikulegum þrífaleiðbeiningum er fylgt (sjá notendahandbók myAirvo 2).

FÖRGUNARUPPLÝSINGAR

Fargið vörum og umbúðum í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar. Sjúkrahús og langtíma vistunarstofnanir ættu að farga í samræmi við staðlaðar aðferðir þeirra við förgun mengaðrar vöru.

UPPLÝSINGAR UM HUGVERKARÉTT

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow og Duet eru vörumerki Fisher & Paykel Healthcare Limited.

SKILGREININGAR Á TÁKNUM

	Vörunúmer		Viðvörðun eða varúðarregla		Sjá notkunarleiðbeiningar
	Framleiðandi		Er í samræmi við tilskipun 93/42/EEB um lækningatæki		Lítill stærð nefholpípu
	Viðurkenndur Evrópufulltrúi		Geymsluhitasvið -10°C mín. (+14°F) til +50°C max. (+122°F)		Miðlungs stærð nefholpípu
	Lotunúmer		Lyfseðilsskilyt		Stór nefholpípa
	Framleiðsludagur		Einnota		Rétt notkunaraðferð við UPPSETNINGU
	Fyrringardagsetning		Pólýetýlen tereftalat		Röng notkunaraðferð við UPPSETNINGU
	Innflytjandi		Dreifingaraðili		

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ninakanüüli patsiendiliides on niisutatud hingamisgaaside manustamiseks.

SÜSTEEMI TEHNILISED ANDMED

- Lubatud transpordi- ja säilitustingimused:
-10 °C kuni 50 °C
- Lubatud töötingimusi vaadake Airvo™ 2/myAirvo™ 2 kasutusjuhendist.

SEADISTUS

- Airvo 2 või myAirvo 2 õhuniisutaja koos AirSpiral™-i soojustusega hingamistoru ja kambrikomplektiga (nt 900PT561).

Vooluvahemik:
OPT962 10–50 L/min
OPT964 10–60 L/min
OPT966 10–60 L/min

või

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

Vooluvahemik: 5–60 L/min

või

- F&P 950™ hingamisteede õhuniisutaja režiimis Optiflow™ koos F&P 950 täiskasvanute soojustusega vooluringikomplektiga (nt 950A40)

Vooluvahemik: 5–70 L/min

Märkus! F&P 950 respiratoorne niisutaja ei pruugi kõikides riikides saadaval olla.

SEADISTUSE JUHISED

Samm 1

Valige sobiv suurus. Ninakanüüli harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.

Samm 2

Kohandage peapael sobivaks. Ärge pingutage liiga tugevasti.

Samm 3

- Veenduge, et pearihma klamber oleks kinnitatud peapaela külge, et vältida kanüüli väljatõmbamist ninasõõrmetest.
- Kanüül võib lahti tulla, kui seda ei kasutata peapaela klambriga.

Samm 4

Kinnitage voolikuklamber riiete/voodipesu külge, et vältida kanüüli näo küljest lahtitulekut.

Samm 5

Kui kasutate MR850 hingamisteede niisutajat, kinnitage hingamistoru klamber soojustusega hingamistoru külge, kuid veenduge, et sondi kaabel toruklambri poolt ei muljuks.

! HOIATUSED

- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib põhjustada ravi kadu, raskeid vigastusi või surma.
- Seade ei ole ette nähtud elushoidmiseks. Mitte kasutada patsientidel, kes ei talu ravi lühiajalist katkestamist, et vältida tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamisgaaside ninakaudne manustamine genereerib voolust sõltuva positiivse rõhu hingamisteedes (PAP). Seda peab võtma arvesse olukordades, kus PAP võib põhjustada patsiendile kõrvaltoimeid.
- Ravi katkemise vältimiseks mitte kasutada koos õhusisesevooluga.
- Ärge kasutage süsteemi lahtise leegi või süüteallika läheduses, sealhulgas elektrokirurgia-, elektroauteriseerimis- või laserkirurgiainstrumentide läheduses. Kokkupuude hapnikuga suurendab tuleohtu, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- Ravi kao vältimiseks ärge muljuge ega venitage toru.
- Kasutamiseks üksnes ühele patsiendile. Korduskasutamine võib põhjustada nakkuslike ainete edasikandumist. Taastõõtlamise katse põhjustab materjalide lagunemist ja muudab toote defektseks.

! HOIATUSED

- Ülaloleva seadistuse kirjelduse eiramine võib seada ohtu seadme jõudluse ja ohustada patsienti.
- Saavutatavad voolukiirused võivad sõltuda individuaalsest patsiendist ja/või vooluhulgast.
- Enne liideste ühendamist veenduge, et gaasivool oleks adekvaatne ja süsteem üles soojenenud.
- Ärge laske harudel ninasõõrmesse kinni jääda. Oklusioon võib põhjustada ninavigastusi.
- Kontrollige korrapäraselt kondensaadi olemasolu. Tühjendage vastavalt vajadusele.
- Ärge kasutage, kui pakend ei ole suletud.
- Veenduge, et patsiendid, kes on ärkvelolekus (st kõhuli), ei lebaks liidese voolikul või soojustusega hingamistorul. Vajaduse korral paigutage hingamistoru klamber ümber. Hoiatuse eiramine võib seadet kahjustada, põhjustades ravi kao.

KASUTAMISE AJAL

Vastavalt patsiendi seisundile jälgige vooluhulka saavat patsienti võimalike häirete suhtes.

Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

HAIGLAS KASUTAMISEL

- Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 14 päeva.
- Ärge leotage, peske ega steriliseerige.

KASUTAMINE KODUS JA PIKARAVI OSAKONNAS

See toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 30 päeva, järgides igapäevaseid ja -nädalasi puhastusjuhiseid (vt myAirvo 2 kasutusjuhendit).

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage tooted ja pakendid vastavalt kohalikele eeskirjadele. Haiglad ja pikaravi osakonnad peavad kontamineeritud tooted kasutusest kõrvaldama standardsete utiliseerimisnõuete kohaselt.

INTELLEKTUAALOMANDI TEAVE

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

SÜMBOLITE SELETUS

 Katalooginumber	 Hoiatus või ettevaatusabinõu	 Lugege kasutusjuhendit
 Tootja	 Vastab meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ	 Väikese ninakanüüli suurus
 Volitatud esindaja Euroopas	 *50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F) Hoiustamistemperatuuri vahemik	 Keskmise ninakanüüli suurus
 Partii kood	 Ainult retsepti alusel	 Suure ninakanüüli suurus
 Valmistamiskuupäev	 Ühekordselt kasutatav	 Õige PAIGALDUSMEETOD
 Kõlblikkusaeg	 Polüetüleenereftalaat	 Vale PAIGALDUSMEETOD
 Importija	 Edasimüüja	

INDICATIONS D’UTILISATION

Interface de canule nasale pour patient destinée à l’administration de gaz respiratoires humidifiés.

SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

- Conditions de transport et de stockage autorisées : -10 °C à 50 °C
- Reportez-vous au manuel d'utilisation d'Airvo™ 2/myAirvo™ 2 pour connaître les conditions d'utilisation autorisées.

INSTALLATION

- Humidificateur Airvo 2 ou myAirvo 2 avec une trousse de tube chauffant respiratoire et de chambre AirSpiral™ (p. ex. 900PT561).
Plage de débit :
OPT962 10 à 50 L/min
OPT964 10 à 60 L/min
OPT966 10 à 60 L/min
ou
- Humidificateur respiratoire MR850 en mode invasif, kit de la série RT avec tube inspiratoire chauffé de 22 mm et chambre (p. ex. RT232).
Plage de débit : 5 à 60 L/min
ou
- Humidificateur respiratoire F&P 950™ en mode Optiflow™ avec une trousse de circuit chauffé pour adulte F&P 950 (p. ex. 950A40)
Plage de débit : 5 à 70 L/min

Remarque : L'humidificateur respiratoire F&P 950 n'est peut-être pas disponible dans tous les pays.

INSTRUCTIONS D’INSTALLATION

- Étape 1**
- Sélectionner la taille appropriée. Les canules ne doivent pas boucher les narines. Un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
- Étape 2**
- Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.
- Étape 3**
- a. S'assurer que l'attache de la sangle est fixée à la sangle afin d'empêcher que les canules ne sortent des narines.
- b. La canule peut se détacher si elle n'est pas utilisée avec l'attache de la sangle.
- Étape 4**
- Attacher la pince pour tube respiratoire à un endroit sûr (p. ex. vêtements ou literie) pour éviter que la canule ne se détache du visage.
- Étape 5**
- En cas d'utilisation d'un humidificateur respiratoire MR850, fixer la pince pour tube respiratoire au tube respiratoire chauffé et vérifier que la pince du tube n'écrase pas le câble de la sonde.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 REF	Número de catalogue	 Avertissement ou mise en garde	 Consulter les instructions d'utilisation
 Fabricant	Fabricant	 0123	 Canule nasale de petite taille
 EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	 +50°C max. (+122°F) -10°C min. (+14°F)	 Canule nasale de taille moyenne
 LOT	Code du lot	 Rx Only	 Canule nasale de grande taille
 Date de fabrication	Date de fabrication	 À usage unique	 Méthode DE MONTAGE appropriée
 Date limite d'utilisation	Date limite d'utilisation	 Polyéthylène téréphtalate	 Méthode DE MONTAGE inappropriée
 Importateur	Importateur	 Distributeur	

 AVERTISSEMENTS

- Une surveillance adéquate du patient (par ex., saturation en oxygène) est requise en tout temps. Le fait de ne pas surveiller le patient (par exemple, en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner une perte de thérapie ou des blessures graves, voire la mort.
- Cet appareil n'est pas conçu pour assurer le maintien de la vie. Ne pas utiliser chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption de thérapie, afin d'éviter des blessures graves ou la mort.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies respiratoires qui dépend du débit. Cela doit être pris en compte lorsqu'une pression positive des voies respiratoires pourrait avoir des effets indésirables sur un patient.
- Ne pas utiliser avec un entraîneur d'airafin d'éviter de compromettre la thérapie.
- N'utilisez pas ce système près d'une flamme ou d'une source d'ignition, notamment les instruments d'électrochirurgie, d'électrocautérisation ou de chirurgie au laser. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie susceptible d'entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
- Ne pas écraser ou étirer le tube pour éviter de compromettre la thérapie.
- Destiné à n'être utilisé que pour un seul patient. La réutilisation peut mener à la transmission de substances infectieuses. Une tentative de retraitement pourrait entraîner la dégradation des matériaux et la défectuosité du produit.

 MISES EN GARDE

- Le non-respect de la configuration décrite ci-dessus peut compromettre la performance et nuire à la sécurité du patient.
- Les débits réalisables peuvent dépendre du patient et/ou de la source de débit.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est adéquat et s'assurer que le système a été préchauffé.
- Ne pas laisser les canules boucher les narines. L'occlusion peut entraîner des lésions nasales.
- Vérifier la présence de condensation régulièrement. Vider au besoin.
- Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas fermé hermétiquement.
- Veiller à ce que les patients éveillés en position couchée (c'est-à-dire sur le ventre) ne soient pas allongés sur la tubulure de l'interface ou sur le tube respiratoire chauffé. Repositionner la pince pour tube respiratoire au besoin. Tout manquement à ces directives peut endommager l'appareil et compromettre la thérapie.

PENDANT L'UTILISATION

En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit reçu par le patient.

Avis à l'utilisateur : Si un incident grave est survenu lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez en informer le représentant local de Fisher & Paykel Healthcare et l'autorité compétente dans votre pays.

UTILISATION DANS LES HÔPITAUX

- Ce produit est destiné à être utilisé pendant un maximum de 14 jours.
- Ne pas tremper, laver ou stériliser.

UTILISATION À DOMICILE ET EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE LONGUE DURÉE

Ce produit est conçu pour être utilisé pendant un maximum de 30 jours, à condition que les instructions de nettoyage quotidien et hebdomadaire soient respectées (voir le manuel d'utilisation de myAirvo 2).

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉLIMINATION

Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. Les hôpitaux et établissements de soins de longue durée doivent les jeter selon leur méthode standard d'élimination des produits contaminés.

RENSEIGNEMENTS SUR LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

F&P, Airvo, myAirvo, 950, Optiflow et Duet sont des marques de commerce de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

INDICAÇÕES DE USO

Interface para paciente tipo cânula nasal para a administração de gases respiratórios umidificados.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

- Condições de transporte e armazenamento permitidas: -10 °C a 50 °C
- Consulte o manual do usuário do Airvo™ 2/myAirvo™ 2 para conhecer as condições de operação permitidas.

INSTALAÇÃO

- Umidificador Airvo 2 ou myAirvo 2 com um kit de câmara e circuito respiratório aquecido AirSpiral™ (por exemplo, 900PT561).

Fluxo:
OPT962 10-50 L/min
OPT964 10-60 L/min
OPT966 10-60 L/min

ou

- Umidificador respiratório MR850 em modo invasivo, kit da série RT com circuito inspiratório aquecido de 22 mm e câmara (por exemplo, RT232).

Fluxo: 5-60 L/min

ou

- Umidificador respiratório F&P 950™ no modo Optiflow™ com kit de circuito aquecido para adultos F&P 950 (por exemplo, 950A40)

Fluxo: 5-70 L/min

Observação: O umidificador respiratório F&P 950 pode não estar disponível em todos os países.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Etapa 1

Selecione o tamanho adequado. Os “prongs” não devem vedar as narinas. Um espaço deve ser visível ao redor de cada “prong”.

Etapa 2

Ajuste a tira na cabeça. Não aperte demais.

Etapa 3

- Certifique-se de que o clipe da tira para cabeça esteja preso à tira, para evitar que a cânula seja puxada para fora das narinas.
- A cânula pode se soltar se não for usada com o clipe da tira para cabeça.

Etapa 4

Prenda o clipe do circuito respiratório em um local seguro (por exemplo, roupas ou roupa de cama) para impedir que a cânula se desprenda do rosto.

Etapa 5

Se estiver usando um umidificador respiratório MR850, conecte o clipe do circuito respiratório ao circuito respiratório aquecido, mas certifique-se de que o cabo da sonda não seja esmagado pelo clipe do circuito.

AVISOS

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado em todos os momentos. A falha em monitorar o paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar na perda da terapia, ferimentos graves ou morte.
- Este equipamento não é indicado como suporte à vida. Não use em pacientes que não possam tolerar uma breve interrupção da terapia, para evitar ferimentos graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas (PAP) dependente do fluxo. Isso deve ser levado em consideração onde a PAP possa causar efeitos adversos em um paciente.
- Não use com um sistema de entrada de ar, para evitar a perda da terapia.
- Não utilize o sistema próximo a chama ou qualquer fonte de ignição, incluindo eletrocirurgia, eletrocautério ou instrumentos de cirurgia a laser. A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio, que pode resultar em ferimentos ou morte do paciente.
- Não comprima ou estique o circuito, a fim de evitar a interrupção da terapia.
- Produto para uso individual. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas. A tentativa de desinfecção resultará em degradação do material e tornará o produto defeituoso.

PRECAUÇÕES

- O não uso da configuração descrita acima pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- Os fluxos atingíveis podem depender do paciente individual e/ou da fonte de fluxo.
- Antes de conectar a interface, verifique se o fluxo de gás está adequado e se o sistema foi aquecido.
- Não permita que o(s) “prong(s)” sele(m) nas narinas. A oclusão pode resultar em lesão nasal.
- Verifique a condensação regularmente. Drene conforme necessário.
- Não utilize se a embalagem estiver violada.
- Certifique-se de que os pacientes pronados (ou seja, de bruços) não estejam deitados sobre o circuito de interface ou o circuito de respiração aquecido. Reposicione o clipe do circuito de respiração, se necessário. O não cumprimento pode resultar em danos ao dispositivo, causando a perda da terapia.

DURANTE O USO

Conforme apropriado para a condição do paciente, monitore quaisquer interrupções no fluxo de recepção do paciente.

Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente sério durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

USO HOSPITALAR

- Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de 14 dias.
- Não lave, deixe de molho ou esterilize o equipamento.

USO DOMICILIAR E EM CLÍNICAS DE TRATAMENTO PROLONGADO

Este produto deve ser usado por no máximo 30 dias, desde que as instruções de limpeza diárias e semanais sejam seguidas (consulte o manual do usuário do myAirvo 2).

INFORMAÇÕES SOBRE DESCARTE

Descarte os produtos e embalagens de acordo com as diretrizes locais. Os hospitais e as clínicas de tratamento prolongado devem descartá-los em conformidade com seus métodos padronizados para o descarte de produtos contaminados.

INFORMAÇÕES DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número do catálogo		Advertência ou aviso		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Em conformidade com a diretiva 93/42/EEC para equipamentos médicos		Cânula nasal pequena
	Representante autorizado da União Europeia		Variação de temperatura de armazenamento		Cânula nasal média
	Código do lote		Somente com prescrição médica		Cânula nasal grande
	Data de fabricação		Uso único		Método correto de INSTRUÇÃO DE AJUSTE
	Prazo de validade		Tereftalato de polietileno		Método incorreto de INSTRUÇÃO DE AJUSTE
	Importadora		Distribuidora		