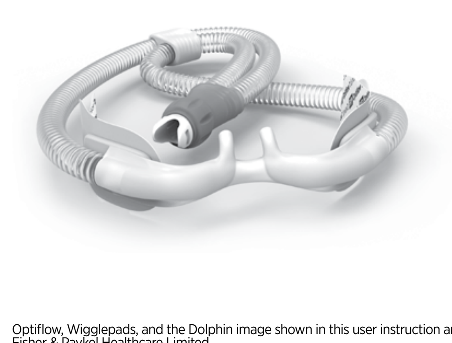
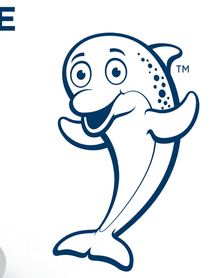
F&P Optiflow™ Junior 2+

Next generation care

Nasal Cannula
INSTRUCTIONS FOR USE





XXL

OJR520

Optiflow, Wigglepads, and the Dolphin image shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
© 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

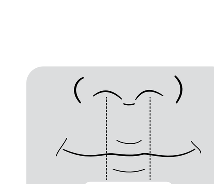
Fisher&Paykel HEALTHCARE

REF 612686 REV D 2022-07 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123 Rx only

SIZING INFORMATION

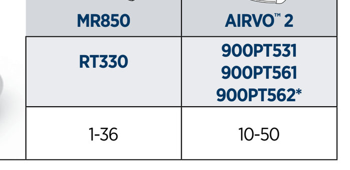
1. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.

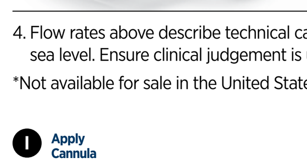


	WEIGHT GUIDE (KG)						SPARES
	0	8	12.5	20	30	40	
OJR520 XXL							F&P Wigglepads™ 2 WJR114

3. ■ Expected to fit patient ■ May fit patient

TECHNICAL SPECIFICATIONS
FLOW RATES (L/MIN)





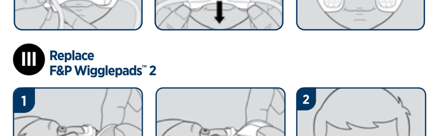
OJR520 XXL	MR850	AIRVO™ 2
	RT330	900PT531 900PT561 900PT562*
	1-36	10-50

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

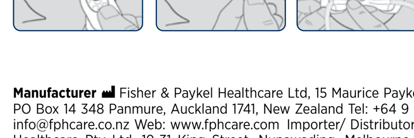
*Not available for sale in the United States.

I Apply Cannula

II Remove Cannula



III Replace F&P Wigglepads™ 2



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司，广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NASAL CANNULA — English (en)

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

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

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

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

FITTING INSTRUCTIONS

APPLY CANNULA I
1. Select appropriate cannula size; A clear gap must be visible around each prong.
   - Prepare the patient's skin according to hospital protocol.
   - Connect the system to the gas source and ensure there is gas flow through the prongs.
2. Remove the first backing tabs from the F&P Wigglepads™ 2 and avoid touching the adhesive.
3. Insert the cannula into the nares. Ensure the cannula bridge rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application. Stick the Wigglepads 2 to the patient's cheeks.
4. Remove the second backing tabs and stick the Wigglepads 2 onto the cheeks.

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

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

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

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

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

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

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS
This product is single use.
This product is not made with natural rubber latex.
Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).
This product is intended to be used for a maximum of 7 days.
-10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) Storage temperature range.

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

OPERATING CONDITIONS
- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

APPROVED COMPATIBLE EQUIPMENT/ACCESSORIES
Refer to the table for a complete list of approved breathing circuits and accessories.
- MR850 Humidifier in **Invasive mode** with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- AIRVO™ 2 Humidifier in **Default mode** with approved breathing circuits, accessories and chamber kits.
- OPT014 Oxygen Tubing.

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

OPERATING FLOW RATES
The operating flow rates are dependent on the breathing circuit and humidifier in use. Refer to page 1 for the operating flow rates.
- OPT014 Oxygen Tubing flow rates 0.1-2 L/min for all cannula sizes.

SIZING NOTES
1. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.
3. ■ Expected to fit patient. ■ May fit patient.

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

القنية الأنفية +F&P من OPTIFLOW™ JUNIOR 2 — Arabic (ar)

الغرض من الاستخدام
القنية الأنفية +Optiflow Junior 2 من Fisher & Paykel Healthcare عبارة عن قنية أنفية تُستخدم مرة واحدة معدة للاستخدام مع نظام العلاج بالتدفق الأنفي العالي (NHF) بغرض توصيل العلاج باستخدام التدفق الأنفي العالي المدفأ والمرطب إلى مرضى التنفس التلقائي الذين يحتاجون إلى دعم تنفسي. تم تصميم هذا المنتج للاستخدام في بيئات المستشفى ويجب أن يصفه طبيب.

القنية الأنفية +F&P Optiflow Junior 2 مُعدَّة للاستخدام لدى الرضع والأطفال الذين تزيد أوزانهم على 8 كجم.

تحذيرات عامة
- تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط من أجل استخدامه مع المعدات والملحقات وقطع الغيار المعتمدة من قبل شركة F&P. قد يؤدي استخدام المعدات والملحقات وقطع الغيار غير المصرح بها مع هذا المنتج إلى إعاقة أداء هذا المنتج أو المساس بالسلامة (بما في ذلك احتمال إصابة المريض بضرر خطير).
- يجب إجراء مراقبة ملائمة للمريض (مثل: تشبع الأكسجين) في جميع الأوقات. قد يؤدي الفشل في مراقبة المريض (في حالة انقطاع تدفق الغاز مثلًا) إلى ضرر جسيم أو الوفاة.
- في حالة استخدام أكسجين إضافي، احتفظ بمصادر الاشتعال بعيدًا عن المريض.

تنبيهات عامة
- راقب المريض بانتظام للتأكد من سلامة الجلد ومن بقاء الجلد الموجود أسفل القنية جافًا. يمكن استخدام غشاء رقيق حاجز بين القنية والشفة العلوية للمريض لمنع حدوث تهيج.
- لا تحاول نقع المنتج أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين. يمكن إزالة الإفرازات عن القنية والفروع عن طريق المسح برفق بواسطة قطعة قماش رطبة.
- قد ينتج عن إعادة الاستخدام نقل مواد مُعدية أو مقاطعة العلاج أو ضرر بالغ أو الوفاة.
- لا تقم بتمديد القنية عند وضعها؛ فقد يتسبب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض. وإذا لزم الأمر، فيمكن تصحيح موضع القنية.
- قد تشكّل الأنابيب خطر اختناق أو تقييد مجرى الهواء.
- تجنب الاستخدام إذا تم التلاعب بالمنتج أو العبوة الخاصة به.
- تأكد من عدم استلقاء المريض على الأنبوب حيث قد يشكل ذلك ضغطًا على أذني المريض أو وجهه.
- لا يُستخدم المنتج إلا مع مصادر الإمداد بالغاز من الدرجة الطبية. وقد يتسبب مصدر الإمداد بالغاز المستخدم مع هذا الجهاز في عدم توصيل الأكسجين أو التدفق بشكل غير متوقع.
- قد يؤدي الفشل في تطبيق واستخدام هذا المنتج ضمن التوجيهات، وظروف النقل والتخزين والتشغيل المحددة في الملصقات وتعليمات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو تهديد السلامة (بما في ذلك احتمال أن يسبب ضررًا خطيرًا للمريض).

تعليمات التركيب

تركيب القنية I
1. حدد مقاس القنية المناسب؛ ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل منفذ.
   - قم بتحضير جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.
   - قم بتوصيل الجهاز بمصدر الغاز وتأكد من تدفق الغاز عبر الشُعب.
2. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى من ضمادات Wigglepads™ 2 من F&P وتجنب ملامسة الجزء اللاصق.
3. أدخل القنية في فتحتي الأنف. تأكد من أن جسر القنية يستقر بالقرب من الأنف من دون لمس الحاجز. لا تقم بتمديد القنية في أثناء وضعها. ألصق ضمادة Wigglepads 2 على خدّي المريض.
4. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية وألصق ضمادة Wigglepads 2 على الخدين.

تحذيرات
- لا تسمح للشُعب بإغلاق فتحتي الأنف. فقد يؤدي الانسداد إلى تلف الحاجز أو الرضح الضغطي.

تنبيهات
- تجنب وضع ضمادة Wigglepads 2 على عيني المريض أو أذنيه أو جلده المصاب.
- تأكد من وضع القنية مباشرةً على ضمادة Wigglepads 2. وقد يؤدي التلامس المباشر مع الجلد الناتج عن اختلال محاذاة القنية إلى تشقق الجلد.

إزالة القنية II
ضع طرف إصبعك على الحافة الخارجية لضمادة Wigglepads 2 وقم بإزالة القنية برفق بعيدًا عن ضمادة Wigglepads 2. واحرص على بدء الإزالة من الخارج وفي اتجاه الأنف.

استبدال F&P WIGGLEPADS 2 III
- ارفع حافة ضمادة Wigglepads 2. استخدم قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجانب السفلي من ضمادة Wigglepads 2 أثناء نزعها برفق عن وجه المريض.
1. ألصق ضمادة Wigglepads 2 البديلة بالقنية وقم بنزع أشرطة اللاصقات الخلفية الأولى ثم ألصق ضمادة Wigglepads 2 على خدّي المريض.
2. قم بإزالة أشرطة اللاصقات الخلفية الثانية ثم ألصق الضمادة على خدّي المريض.

الفحوصات في أثناء العملية
- تلزم مراقبة المريض بشكل منتظم لضمان الحفاظ على فجوة بسيطة بين القنية والحاجز، فضلاً عن التأكد من وضع المنافذ بشكل صحيح في فتحتي الأنف. ويمكنك تصحيح موضع القنية على Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- تحقق بانتظام من سلامة الجلد لتفادي الضغط الزائد على الشفة العليا.
- لمنع انسداد فتحتي الأنف، نظف الإفرازات من القنية ووجه المريض حسب الحاجة.
- تحقق من أن القنية لا تزال مثبتة بإحكام. واستبدل ضمادة Wigglepads 2 إذا لزم الأمر.
- تأكد من إحكام ربط جميع الوصلات أثناء الاستخدام. تحقق من أن القنية غير تالفة مع ضمان الحفاظ على مسار التدفق. في ظل الحمل الزائد، قد تنفصل القنية لتفادي انتقال القوى إلى المريض.

تنبيهات
- لا تقم بلف، أو عزل، أو شد أو سحق الأنابيب لأن هذا قد يُضعف أداء هذا المنتج أو يهدد السلامة (بما في ذلك احتمال أن يسبب ضررًا خطيرًا للمريض).
- احرص على مراقبة التكثف لمنع الانسداد أو تراكم السوائل. وقم بالتصريف بعيدًا عن المريض حسب الحاجة.

موانع الاستعمال
يجب عدم استخدام هذا العلاج في الحالات التي يُمنع فيها ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). يشمل هذا:
- التنفس غير التلقائي.
- الاصابة، التشوهات الخلقية والتشوهات التشريحية حيث الفروع الأنفية الثنائية أو الظروف الجسمانية حيث يكون ضغط مجرى الهواء الإيجابي ممنوعًا بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر استرواح الصدر، استرواح الرأس، تسرب السائل النخاعي وانخفاض ضغط الدم.
- حالات الإصابة / الصدمة / التشوه الشديد التي قد تتفاقم عن طريق استخدام فروع أو قناع الأنف.

المواصفات الفنية
هذا المنتج مُعد للاستخدام مرة واحدة.
هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.
غير مصنوع من الفثالات (DEHP، DBP، BBP).
هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
نطاق درجة حرارة التخزين.

تنبيه
إن استخدام هذا المنتج لأكثر من 7 أيام قد يُضعف أداء هذا المنتج أو يهدد السلامة (بما في ذلك احتمال أن يسبب ضررًا خطيرًا للمريض).

ظروف التشغيل
- نطاق درجة الحرارة المحيطة: 18 إلى 26 درجة مئوية.

المعدات/الملحقات المتوافقة والمعتمدة
يُرجى الرجوع إلى الجدول للحصول على قائمة كاملة بالدارات التنفسية والملحقات المعتمدة.
- جهاز الترطيب MR850 في **الوضع الباضع** مع مجموعة أدوات الدارات التنفسية والملحقات والحجرات المعتمدة.
- مرطب AIRVO™ 2 في **الوضع الافتراضي** مع دارات تنفسية وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.
- أنبوب الأكسجين OPT014.

تنبيه
عند استخدام هذا المنتج مع جهاز ترطيب الهواء AIRVO™ 2، قد يؤدي عدم استخدامه في الوضع الافتراضي إلى إنذارات التحقق من وجود تسربات وقد يؤثر في أداء هذا المنتج أو يؤثر سلبًا في السلامة (بما في ذلك احتمال إلحاق ضرر بالمريض).

معدلات التدفق عند التشغيل
تعتمد معدلات التدفق عند التشغيل على الدارة التنفسية وجهاز الترطيب المستخدم. راجع الصفحة 1 لمعرفة معدلات التدفق التشغيلي.
- تتراوح معدلات تدفق أنابيب الأكسجين OPT014 بين 0.1 و2 لتر/دقيقة لجميع قياسات الوصلات

ملحوظات حول المقاس
1. يجب ألا تتسبب الشُعب في انسداد فتحتي الأنف. ويجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل شعبة.
2. ينبغي استخدام وزن المريض كدليل فقط.
3. ■ من المتوقع أن تناسب المريض. ■ قد تناسب المريض.

ملحوظات حول المواصفات الفنية
4. تصف معدلات التدفق أعلاه القدرات الفنية للمنتج عندما يُستخدم عند مستوى سطح البحر. تأكد من استخدام الحكم السريري عند وصف معدلات التدفق.

НАЗАЛНА КАНЮЛА OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ НА F&P — Bulgarian (bg)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Назалната канюла Optiflow Junior 2+ на Fisher & Paykel Healthcare е назална канюла за еднократна употреба, предназначена за употреба със система за назална терапия (NHF) с голям поток за осигуряване на назална терапия с голям поток с нагряване и овлажняване за спонтанно дишащи пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. Този продукт е предназначен за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар.

Назалната канюла Optiflow Junior 2+ на F&P е предназначена за употреба при кърмачета и деца над 8 кг.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Този продукт е създаден и валидиран за употреба само с оборудване, аксесоари и резервни части, одобрени от F&P. Неоторизираното оборудване, аксесоари или резервните части, които се използват с този продукт, могат да влошат работата на този продукт или да компрометират безопасността (включително потенциално причиняване на сериозна вреда на пациента).
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се гарантира целостта на кожата и че кожата под канюлата остава суха. Между канюлата и горната устна на пациента може да се използва бариерен филм, за да се предотврати дразнене.
- НЕ накисвайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце. Секретите по канюлата и зъбците могат да се отстранят чрез внимателно избърсване с влажна кърпа.
- Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ разтягайте канюлата при нанасяне; това може да причини повишен натиск върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канюлата може да бъде поставена отново.
- Тръбите могат да представляват риск от удушаване или ограничаване на дихателните пътища.
- НЕ използвайте, ако продуктът или неговата опаковка са били подправени.
- Уверете се, че пациентът не лежи върху тръбата, тъй като това може да окаже натиск върху ушите или лицето на пациента.
- Продуктът да се използва само с газови захранвания от медицински клас. Захранването с газ, използвано с това устройство, може неочаквано да не успее да достави кислород или поток.
- Ако този продукт не се прилага и използва съгласно указанията, условията за транспорт, съхранение и употреба, посочени на етикета, и според инструкциите за потребителя, това може да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално да доведе до сериозно нараняване на пациента).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

ПОСТАВЕТЕ КАНЮЛАТА I
1. Изберете подходящ размер на канюлата; Трябва да се вижда ясен процеп около всеки зъбец.
   - Подгответе кожата на пациента според болничния протокол.
   - Свържете системата към източника на газ и се уверете, че има газов поток през зъбците.
2. Отстранете първите подложки от Wigglepads™ 2 на F&P и избягвайте да докосвате лепилото.
3. Поставете канюлата в ноздрите. Уверете се, че мостът на канюлата е близо до носа, без да докосва преградата. Не разтягайте канюлата по време на поставяне. Залепете Wigglepads 2 към бузите на пациента.
4. Отстранете вторите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- НЕ позволявайте на зъбците да се запечатат в ноздрите. Запушването може да доведе до увреждане на преградата или баротравма.

ВНИМАНИЕ
- НЕ поставяйте Wigglepads 2 върху очите, ушите или наранената кожа на пациента.
- Уверете се, че канюлата е поставена директно върху Wigglepads 2. Директният контакт с кожата, причинен от несъответствие на канюлата, може да доведе до разрушаване на кожата.

ОТСТРАНЕТЕ КАНЮЛАТА II
Поставете върха на пръста върху външния ръб на Wigglepads 2 и внимателно отлепете канюлата от Wigglepads 2. Започвайки от външната страна, обелете към носа.

СМЕНЕТЕ WIGGLEPADS 2 НА F&P III
- Повдигнете ръба на Wigglepads 2. Използвайте влажна кърпа, за да избършете кожата на пациента и долната страна на Wigglepads 2, като внимателно отлепвате от лицето на пациента.
1. Залепете резервните Wigglepads 2 към канюлата, отстранете първите подложки и залепете Wigglepads 2 върху бузите на пациента.
2. Отстранете вторите подложки и залепете върху бузите на пациента.

ПРОВЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА РАБОТА
- Необходим е редовен мониторинг на пациента, за да се гарантира, че се поддържа лека междина между канюлата и преградата, както и правилното поставяне на зъбците в ноздрите. Поставете отново канюлата върху Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Редовно проверявайте целостта на кожата, за да предотвратите прекомерен натиск върху горната устна.
- За да предотвратите запушване, почистете секрета от канюлата и лицето на пациента според нуждите.
- Проверете дали канюлата остава стабилна. Сменете Wigglepads 2, ако е необходимо.
- Уверете се, че всички връзки са сигурни по време на употреба. Проверете дали канюлата не е повредена и дали пътят на потока се поддържа. При прекомерно натоварване канюлата може да се откачи, за да се предотврати прехвърлянето на сили върху пациента.

ВНИМАНИЕ
- НЕ увивайте, изолирайте, разтягайте или смачквайте тръбите, тъй като това може да влоши работата на този продукт или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на вреда на пациента).
- Наблюдавайте кондензацията, за да предотвратите оклузия или натрупване на течност. Отцедете далеч от пациента, ако е необходимо.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тази терапия не трябва да се използва, когато непрекъснатото положително налягане в дихателните пътища (CPAP) е противопоказано. Това включва:
- Неспонтанно дишане.
- Наранявания, вродени аномалии и анатомични малформации при двуносни зъбци или физически състояния, при които положителното налягане в дихателните пътища е противопоказано, включително, но не само; пневмоторакс, пневмоцефалия, изтичане на цереброспинална течност и хипотония.
- Нараняване/травма/тежка деформация, която може да се влоши при използване на назални зъбци или маска.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ
Този продукт е за еднократна употреба.
Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.
Не се произвежда с фталати (DEHP, DBP, BBP).
Този продукт е предназначен да се използва максимум 7 дни.
Температурен диапазон на съхранение.

ВНИМАНИЕ
Използването на този продукт над 7 дни може да влоши работата на този продукт или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).

РАБОТНИ УСЛОВИЯ
- Диапазон на околната температура: 18 до 26 °C.

ОДОБРЕНО СЪВМЕСТИМО ОБОРУДВАНЕ/АКСЕСОАРИ
Вижте таблицата за пълен списък на одобрените дихателни вериги и аксесоари.
- Овлажнител MR850 в **инвазивен режим** с одобрени дихателни вериги, аксесоари и камерни комплекти.
- Овлажнител AIRVO™ 2 в **режим по подразбиране** с одобрени дихателни вериги, аксесоари и камерни комплекти.
- Кислородна тръба OPT014.

ВНИМАНИЕ
Когато използвате този продукт с овлажнител AIRVO™ 2 , неизползването му в режим по подразбиране може да генерира аларми за проверка за течове и може да влоши работата на този продукт или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на вреда на пациента).

СКОРОСТ НА РАБОТНИЯ ПОТОК
Работните скорости на потока зависят от дихателния кръг и използвания овлажнител. Вижте страница 1 за скоростите на работния поток.
- Дебит на кислородната тръба OPT014 0,1-2 L/min за всички размери на канюлата.

БЕЛЕЖКИ ЗА РАЗМЕРИТЕ
1. Зъбците не трябва да запечатват ноздрите. Трябва да се вижда ясен процеп около всеки зъбец.
2. Теглото на пациента трябва да се използва само като ориентир.
3. ■ Очаква се да пасне на пациента. ■ Може да пасне на пациента.

БЕЛЕЖКИ ЗА ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ
4. Дебитите по-горе описват техническите възможности на продукта, когато се използва на морското равнище. При предписване на дебит вземайте под внимание клиничната преценка.

NOSNÍ KANYLA F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ — Czech (cs)

ÚČEL POUŽITÍ
Nosní kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je jednorázová nosní kanyla určená pro použití se systémem kyslíkové terapie s vysokým průtokem (NHF) pro přívod zahřátého a zvlhčeného kyslíku pro kyslíkovou terapii s vysokým průtokem spontánně dýchajícím pacientům, kteří vyžadují podporu dýchání. Tento produkt je určen k použití v nemocničním prostředí a musí být předepsán lékařem.

Nosní kanyla F&P Optiflow Junior 2+ je určena pro použití u kojenců a dětí s hmotností nad 8 kg.

OBECNÉ VAROVÁNÍ
- Tento produkt je navržen a ověřen pouze k používání s vybavením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Neautorizované vybavení, příslušenství nebo náhradní díly používané s tímto produktem mohou narušit jeho výkon nebo ohrozit bezpečnost (včetně potenciálního vážného poškození pacienta).
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Není-li monitorování pacienta zajištěno (např. v případě přerušení toku plynu), může to mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznícení.

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ
- Pravidelně sledujte pacienta, abyste zajistili neporušenost kůže a aby kůže pod kanylou zůstala suchá. Mezi kanylou a horním rtem pacienta může být použita bariérová fólie, aby se zabránilo podráždění.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, sterilizovat ani opakovaně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce. Sekret na kanyle a vidlicích lze šetrně otřít vlhkým hadříkem.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážné újmě na zdraví nebo smrti.
- Kanylu při aplikaci NENATAHUJTE; mohlo by to zvýšit tlak na kůži pacienta. V případě potřeby lze kanylu přemístit.
- Hadičky mohou představovat riziko uškrcení nebo omezení dýchacích cest.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud s výrobkem nebo jeho obalem bylo manipulováno.
- Ujistěte se, že pacient neleží na hadičce, protože to může způsobit tlak na uši nebo obličej pacienta.
- Výrobek je určen pouze k použití s přívodem lékařských plynů. Přívod plynu použitý v tomto zařízení může neočekávaně selhat při dodávce kyslíku nebo průtoku.
- Pokud tento produkt nebude aplikován a používán v souladu s pokyny a podmínkami pro přepravu, skladování a provoz uvedenými na označení a v pokynech pro uživatele, může to narušit výkon produktu a jeho bezpečnost (včetně vážného poškození pacienta).

POKYNY PRO INSTALACI

ZAVEDENÍ KANYLY I
1. Zvolte odpovídající velikost kanyly; kolem každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.
   - Připravte kůži pacienta podle protokolu nemocnice.
   - Připojte systém ke zdroji plynu a ujistěte se, že vidlicemi proudí plyn.
2. Odstraňte první ochrannou vrstvu náplastí F&P Wigglepads™ 2, aniž byste se dotkli lepidla.
3. Zasuňte kanylu do nosních dírek. Ujistěte se, že můstek kanyly spočívá blízko nosu, aniž by se dotýkal přepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte. Přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
4. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře.

VAROVÁNÍ
- NEDOVOLTE, aby vidlice uzavřely nosní dírky. Okluze může vést k poškození septa nebo barotraumatu.

UPOZORNĚNÍ
- Neumisťujte Wigglepad 2 na oči, uši nebo poraněnou kůži pacienta.
- Ujistěte se, že je kanyla umístěna přímo na náplastech Wigglepads 2. Přímý kontakt s kůží způsobený nesprávným zarovnáním kanyly může vést k poškození kůže.

VYJMUTÍ KANYLY II
Položte špičku prstu na vnější okraj náplastí Wigglepads 2 a šetrně odloupněte kanylu z náplastí Wigglepads 2. Začněte z vnější strany, náplast odlupujte směrem k nosu.

VÝMĚNA NÁPLASTÍ F&P WIGGLEPADS 2 III
- Zvedněte okraj náplastí Wigglepads 2. Navlhčeným hadříkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplastí Wigglepads 2 a zároveň je jemně odlupujte z obličeje pacienta.
1. Přilepte náhradní náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstraňte první ochrannou vrstvu a přilepte náplasti Wigglepads 2 na tváře pacienta.
2. Odstraňte druhou ochrannou vrstvu a přilepte náplasti na tváře pacienta.

KONTROLY BĚHEM PROVOZU
- Pravidelné sledování pacienta je nezbytné, aby byla mezi kanylou a přepážkou stále udržována malá mezera a bylo zajištěno správné umístění vidlic v nosních dírkách. Podle potřeby změňte polohu kanyly na náplastech Wigglepads 2.
- Pravidelně kontrolujte neporušenost kůže, aby nevznikl příliš velký tlak na horní ret.
- Abyste zabránili ucpání nosních dírek, podle potřeby odstraňujte sekret z kanyly a obličeje pacienta.
- Zkontrolujte, zda je kanyla pevně umístěna. Pokud je potřeba, náplasti Wigglepads 2 vyměňte.
- Ujistěte se, že všechna spojení jsou během používání pevně zajištěná. Zkontrolujte, zda kanyla není poškozená a zda není zablokována průtoková cesta. Při nadměrné zátěži se kanyla může odpojit, aby se síly, které na ni působí, nepřenesly na pacienta.

UPOZORNĚNÍ
- NENÍ DOVOLENO obalovat, izolovat, napínat nebo mačkat hadičku, protože to může poškodit výkon tohoto produktu a narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního poškození pacienta).
- Sledujte, zda nedochází ke kondenzaci, abyste předešli ucpání nebo hromadění kapaliny. Podle potřeby ji nechejte odtéct z těla pacienta.

KONTRAINDIKACE
Tuto terapii nelze použít v případech, ve kterých je kontraindikováno použití trvalého pozitivního tlaku v dýchacích cestách (CPAP). To zahrnuje:
- nespontánní dýchání;
- poranění, kongenitální abnormality a anatomické malformace, ve kterých jsou kontraindikovány dvojité nosní vidlice, nebo tělesné stavy, kde je kontraindikován pozitivní tlak v dýchacích cestách, mimo jiné včetně pneumothoraxu, pneumocefalu, úniku cerebrospinální tekutiny a hypertenze;
- poranění/trauma/vážná deformita, které se mohou zhoršit v důsledku použití nosních vidlic nebo masky.

TECHNICKÉ SPECIFICKÉ
Tento produkt je určen na jednorázové použití.
Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP).
Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
Teplotní rozsah při skladování.

UPOZORNĚNÍ
Používání tohoto produktu déle než 7 dní může narušit jeho výkon nebo bezpečnost (včetně možného vážného poškození pacienta).

PROVOZNÍ PODMÍNKY
- Rozsah teplot okolního prostředí: 18 až 26 °C.

SCHVÁLENÉ KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ/PŘÍSLUŠENSTVÍ
Úplný seznam schválených dýchacích okruhů a příslušenství naleznete v tabulce.
- Zvlhčovač MR850 v **invazivním režimu** se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a soupravami komor.
- Zvlhčovač AIRVO™ 2 ve **výchozím režimu** se schválenými dýchacími okruhy, příslušenstvím a komorovými sadami.
- Kyslíková hadička OPT014.

UPOZORNĚNÍ
Pokud tento produkt používáte se zvlhčovačem AIRVO™ 2, může nedodržení používání ve výchozím režimu generovat alarm Zkontrolujte úniky a ohrozit výkon produktu nebo narušit bezpečnost (včetně možného poškození pacienta).

PROVOZNÍ PRŮTOKY
Provozní průtoky závisí na používaném dýchacím okruhu a zvlhčovači. Provozní rychlosti průtoku jsou uvedeny na straně 1.
- Průtoky kyslíkových hadiček OPT014 jsou pro všechny velikosti kanyl 0,1–2 L/min.

POZNÁMKY K URČOVÁNÍ VELIKOSTI
1. Vidlice nesmí uzavřít nosní dírky. Kolem každé vidlice musí být viditelný prostor.
2. Hmotnost pacienta slouží jen jako orientační údaj.
3. ■ Předpokládá se, že velikost bude pro pacienta vhodná. ■ Velikost může být pro pacienta vhodná.

POZNÁMKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI
4. Výše uvedené hodnoty průtoku popisují technickou způsobilost výrobku používaného na úrovni hladiny moře. Při předepisování průtoku zajistěte, aby bylo použito klinické posouzení.

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NASALKATETER — Danish (da)

TILSIGTET ANVENDELSE
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nasalkateter er et nasalkateter til engangsbrug, der er beregnet til brug sammen med et behandlingssystem med højt nasalflow til levering af opvarmet og befugtet behandling med højt nasalflow til patienter med spontan vejrtrækning, der har behov for understøttelse af åndedrættet. Dette produkt er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordineres af en læge.

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

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

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

MONTERINGSANVISNINGER

PÅSÆTNING AF KATETERET I
1. Vælg en passende kateterstørrelse. Der skal være et synligt område omkring hver spids.
   - Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
   - Slut systemet til gaskilden, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
2. Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads™ 2'en uden at berøre klæbemidlet.
3. Anbring kateteret i næseborene. Kontrollér, at kateterbroen hviler tæt på næsen, uden at berøre septum. Kateteret må ikke strækkes under anbringelsen. Klæb Wigglepads 2'en fast på patientens kinder.
4. Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2'en på kinderne.

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

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

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

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

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

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

KONTRAINDIKATIONER
Denne terapi bør ikke anvendes i tilfælde, hvor kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) er kontraindiceret. Dette omfatter:
- Ikke-spontan vejrtrækning.
- Skade, medfødte misdannelser og anatomiske misdannelser, hvor bi-nasale spidser er kontraindiceret, eller fysiske forhold, hvor positivt luftvejstryk er kontraindiceret, herunder, men ikke begrænset til pneumothorax, pneumocephalus, lækage af cerebrospinalvæske og hypotension.
- Skade/traume/svær deformitet, som vil kunne forværres ved brug af nasale spidser eller maske.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER
Dette produkt er til engangsbrug.
Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
Dette produkt er ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP).
Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.
Temperaturinterval ved opbevaring.

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

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

GODKENDT KOMPATIBELT UDSTYR/TILBEHØR
Se tabellen vedrørende en komplet liste over godkendte respirationsslangesæt og tilbehør.
- MR850 befugter i **invasiv tilstand** med godkendte respirationsslangesæt, tilbehør og kammersæt.
- AIRVO™ 2 befugter i **standardindstilling** med godkendte respirationsslangesæt, tilbehør og kammersæt.
- OPT014 iltslange.

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

DRIFTSFLOWHASTIGHEDER
Driftsflowhastighederne afhænger af, hvilket slangesæt og hvilken befugter der anvendes. Driftsflowhastighederne er anført på side 1.
- OPT014 iltslangens flowhastigheder 0,1-2 L/min for alle kateterstørrelser

BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE STØRRELSE
1. Spidserne må ikke danne en forsegling i næseborene. Der skal være et synligt område omkring hver spids.
2. Patientens vægt skal kun benyttes som vejledning.
3. ■ Forventes at passe til patienten. ■ Kan passe til patienten.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NASENKANÜLE — German (de)

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

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

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

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

HINWEISE ZUR ANPASSUNG

ANLEGEN DER KANÜLE I
1. Eine passende Kanülengröße wählen. Um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
   - Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.
   - Das System an die Gasversorgung anschließen und sicherstellen, dass Gas durch die Prongs austritt.
2. Die erste Klebefolie von den F&P Wigglepads™ 2 entfernen und dabei eine Berührung der Klebefläche vermeiden.
3. Die Kanüle in die Nasenlöcher einsetzen. Sicherstellen, dass die Kanülenbrücke direkt unter der Nase liegt, das Septum dabei jedoch nicht berührt wird. Die Kanüle während des Anlegens nicht auseinanderziehen. Die Wigglepads 2 auf die Wangen des Patienten kleben.
4. Die zweite Klebefolie abziehen und die Wigglepads 2 auf die Wangen des Kindes kleben.

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

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

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

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

ÜBERPRÜFUNG WÄHREND DER VERWENDUNG
- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Regelmäßig die Unversehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberlippe zu vermeiden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Kanüle und Gesicht des Patienten von Sicherstellen, dass die Kanüle fest platziert bleibt. Ggf. die Wigglepads 2 wechseln.
- Während des Gebrauchs sind alle Verbindungen sicher zu befestigen. Überprüfen, ob die Kanüle Schäden aufweist und ob der Weg des Gasflusses durchgängig ist. Bei übermäßiger Krafteinwirkung löst sich ggf. die Kanüle. Damit wird vermieden, dass solche Kräfte auf den Patienten übertragen werden.

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

KONTRAINDIKATIONEN
Diese Therapie darf nicht durchgeführt werden, wenn kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) kontraindiziert ist. Dies ist der Fall bei:
- nicht spontaner Atmung,
- Verletzung, angeborenen Anomalien und anatomischen Fehlbildungen, bei denen Prongs für beide Nasenlöcher, oder körperlichen Erkrankungen, bei denen positiver Atemwegsdruck kontraindiziert sind/ist, u. a. bei Pneumothorax, Pneumozephalus, Liquorverlust und Hypotonie,
- Schädigung/Trauma/schwerwiegender Deformität, die durch Verwendung von Nasalprongs oder einer Nasalmaske exazerbieren könnte.

TECHNISCHE DATEN
Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.
Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.
Dieses Produkt enthält keine Phthalate (DEHP, DBP, BBP).
Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.
Temperaturbereich bei der Aufbewahrung

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

BETRIEBSBEDINGUNGEN
- Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C.

ZUGELASSENE/S KOMPATIBLE/S GERÄTE/ZUBEHÖR
Eine vollständige Liste der zugelassenen Beatmungsschlauchsysteme und Zubehörartikel ist in der Tabelle zu finden.
- Befeuchter MR850 im **invasiven Modus** mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.
- Befeuchter AIRVO™ 2 im **Standardmodus** mit zugelassenen Beatmungsschlauchsystemen, Zubehör und Kammersets.
- Sauerstoffschlauch OPT014.

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

BETRIEBSFLUSSRATEN
Die Betriebsflussraten hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Befeuchter ab. Betriebsflussraten siehe Seite 1.
- Flussraten für den Sauerstoffschlauch OPT014: 0,1–2 L/min für alle Kanülengröße

ANMERKUNGEN ZU DEN GRÖSSEN
1. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen. Um beide Prongs sollte ein deutlicher Abstand zu sehen sein.
2. Das angegebene Gewicht des Patienten versteht sich lediglich als Richtwert.
3. ■ Wird dem Patienten erwartungsgemäß passen. ■ Kann dem Patienten evtl. passen.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ ΡΙΝΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ — Greek (el)

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

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

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ I
1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα. Πρέπει να είναι ορατό εμφανές διάκενο γύρω από κάθε περόνη.
   - Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
   - Συνδέστε το σύστημα στην πηγή αερίου και διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου μέσα από τις περόνες.
2. Αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες από το F&P Wigglepads™ 2 και αποφύγετε να αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
3. Εισαγάγετε τον καθετήρα στα ρουθούνια. Βεβαιωθείτε ότι η γέφυρα του καθετήρα βρίσκεται κοντά στη μύτη χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή. Κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρειές του ασθενούς.
4. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρειές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- ΜΗΝ επιτρέπετε τη σφράγιση των περονών μέσα στα ρουθούνια. Η έμφραξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος ή βαρότραυμα.

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ II
Τοποθετήστε το άκρο του δαχτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του Wigglepads 2 και αποκολλήστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα από το Wigglepads 2. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μύτη.

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ F&P WIGGLEPADS 2 III
- Ανασηκώστε την άκρη του Wigglepads 2. Χρησιμοποιώντας ένα νοτισμένο πανάκι, σκουπίστε το δέρμα του ασθενούς και την κάτω πλευρά του Wigglepads 2, καθώς το αποκολλάτε με ήπιες κινήσεις από το πρόσωπο του ασθενούς.
1. Εφαρμόστε το νέο Wigglepads 2 στον καθετήρα, αφαιρέστε τις πρώτες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε το Wigglepads 2 στις παρειές του ασθενούς.
2. Αφαιρέστε τις δεύτερες προστατευτικές ταινίες και κολλήστε στις παρειές του ασθενούς.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διαφράγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επανατοποθετήστε τον καθετήρα στο Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του δέρματος για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο άνω χείλος.
- Για να αποφύγετε την έμφραξη των ρουθουνιών, καθαρίζετε τις εκκρίσεις από τον καθετήρα και το πρόσωπο του ασθενούς όπως απαιτείται.
- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει τοποθετημένος με ασφάλεια. Αντικαταστήστε το Wigglepads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγξτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος και ότι διατηρείται ελεύθερη η διαδρομή ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά δυνάμεων στον ασθενή.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτή η θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η συνεχής θετική πίεση αεραγωγού (CPAP). Αυτό συμπεριλαμβάνει:
- Μη αυθόρμητη αναπνοή.
- Τραυματισμό, συγγενείς ανωμαλίες και ανατομικές δυσπλασίες όπου αντενδείκνυται οι αμφιρρινικές περόνες, ή φυσικές συνθήκες όπου αντενδείκνυται η θετική πίεση αεραγωγού, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, πνευμοθώρακα, πνευμοκεφάλου, διαφυγής εγκεφαλονωτιαίου υγρού και υπότασης.
- Τραυματισμό/τραύμα/σοβαρή παραμόρφωση που μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση ρινικών περονών ή μάσκας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης.
Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί από φυσικό καουτσούκ.
Δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP).
Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση έως και 7 ημέρες.
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης.

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
- Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ
Ανατρέξτε στον πίνακα για ένα πλήρη κατάλογο εγκεκριμένων αναπνευστικών κυκλωμάτων και παρελκομένων.
- Υγραντήρας MR850 σε **επεμβατικό τρόπο** λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας AIRVO™ 2 σε **προεπιλεγμένο τρόπο** λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Σωλήνωση οξυγόνου OPT014.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όταν αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται με υγραντήρα AIRVO™ 2, η μη χρήση του σε προεπιλεγμένο τρόπο λειτουργίας μπορεί να ενεργοποιήσει τους συναγερμούς «Έλεγχος για διαρροές» και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένου του ενδεχομένου πρόκλησης βλάβης στον ασθενή).

ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Οι ρυθμοί ροής λειτουργίας εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγραντήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στη σελίδα 1 για τους ρυθμούς ροής λειτουργίας.
- Ρυθμοί ροής σωλήνωσης οξυγόνου OPT0147 0,1–2 L/min για όλα τα μεγέθη καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
1. Οι περόνες δεν πρέπει να σφραγίζουν τα ρουθούνια. Πρέπει να είναι ορατό εμφανές διάκενο γύρω από κάθε περόνη.
2. Το βάρος του ασθενούς θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οδηγός.
3. ■ Αναμενόμενο κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή. ■ Πιθανό κατάλληλο μέγεθος για τον ασθενή.

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

CÁNULA NASAL OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ DE F&P — Spanish (es)

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

APLICACIÓN DE LA CÁNULA I
1. Seleccione el tamaño adecuado de la cánula; debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
   - Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
   - Conecte el sistema a la fuente de gas y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
2. Retire las primeras lengüetas de refuerzo de Wigglepads™ 2 de F&P sin tocar el adhesivo.
3. Inserte la cánula en las narinas. Asegúrese de que el puente de la cánula repose cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación. Pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas del paciente.
4. Retire las segundas lengüetas de refuerzo y pegue las Wigglepads 2 sobre las mejillas.

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

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

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

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

COMPROBACIONES DURANTE EL USO
- Es necesario supervisar al paciente con regularidad para asegurarse de que se mantiene una pequeña separación entre la cánula y el tabique, y de que las cánulas nasales están correctamente colocadas en las narinas. De ser necesario, vuelva a colocar la cánula en las Wigglepads 2.
- Compruebe con regularidad la integridad de la piel para evitar que se ejerza una presión excesiva en el labio superior.
- Para evitar la oclusión de las narinas, limpie las secreciones de la cánula y el rostro del paciente cuando sea necesario.
- Compruebe que la cánula esté bien sujeta. Sustituya las Wigglepads 2 si es necesario.
- Asegúrese de que todas las conexiones se encuentran fijas durante el uso. Compruebe que la cánula no esté dañada y que se mantiene el paso del flujo. Se puede desconectar la cánula si la carga es excesiva para evitar que la fuerza incida en el paciente.

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

CONTRAINDICACIONES
Este tratamiento no debe utilizarse si la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) está contraindicada. Esto ocurre, entre otros, en los siguientes casos:
- Respiración no espontánea.
- Lesiones, anomalías congénitas y malformaciones anatómicas en las que está contraindicado el uso de las cánulas binasales, o condiciones físicas en las que está contraindicada la presión positiva de las vías respiratorias, entre ellas neumotórax, neumoencéfalo, pérdida de líquido cefalorraquídeo e hipotensión.
- Lesiones/traumatismos/deformidades graves que podrían verse agravados por el uso de cánulas nasales o máscaras.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
Este es un producto de un solo uso.
Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
No contiene ftalatos (DEHP, DBP, BBP).
Este producto está diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.
Rango de temperatura de almacenamiento.

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

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

EQUIPOS/ACCESORIOS APROBADOS Y COMPATIBLES
Consulte la tabla para ver una lista completa de los circuitos respiratorios y los accesorios aprobados.
- Humidificador MR850 en **modo invasivo** con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- El humidificador AIRVO™ 2 en **modo predeterminado** con circuitos respiratorios, accesorios y kits de cámara aprobados.
- Tubo de oxígeno OPT014.

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

TASAS DE FLUJO OPERATIVAS
Las tasas de flujo operativas dependen del circuito respiratorio y del humidificador que se esté usando. Consulte la página 1 para ver las tasas de flujo operativas.
- Tasas de flujo del tubo de oxígeno OPT014 de 0,1-2 L/min para todos los tamaños de cánula

NOTAS SOBRE LOS TAMAÑOS
1. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio libre visible alrededor de cada cánula nasal.
2. El peso del paciente solo debe utilizarse como orientación.
3. ■ Ajuste esperado para el paciente. ■ Posible ajuste para el paciente.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NINAKANÜÜL
Estonian (et)

KASUTUSOTSTARVE
Ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ ninakanüül on ühekordselt kasutatav ninakanüül, mis on loodud kasutamiseks koos nasaalse suure voolu ravi (NHF) süsteemiga, et anda soojendatud ja niisutatud nasaalset suure vooluga ravi iseseisvalt hingavatele patsientidele, kes vajavad hingamistuge. Toode on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkondades ja selle peab ette kirjutama arst.

F&P Optiflow Junior 2+ ninakanüül on mõeldud kasutamiseks imikutel ja lastel kehakaaluga üle 8 kg.

ÜLDISED HOIATUSED
- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P poolt heaks kiidetud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Volitamata seadmed, tarvikud või varuosad, mida kasutatakse koos selle tootega, võivad halvendada toote jõudlust või vähendada selle ohutust (sh põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia raskete vigastuste või surmani.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist ja tootest eemal.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD
- Jälgige regulaarselt patsienti, et tagada naha terviklikkus ja kanüüli all oleva naha kuivus. Ärrituse vältimiseks võib kanüüli ja patsiendi ülahuule vahel kasutada kaitsekilet.
- ÄRGE leotage, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega. Kanüülile ja harudele kinnitunud eritisi on võimalik niiske lapiga õrnalt ära pühkida.
- Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE venitage rakendamisel kanüüli; see võib põhjustada patsiendi nahale suuremat survet. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- Voolikud võivad põhjustada lämbumisohtu või hingamisteede piiramist.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Veenduge, et patsient ei lamaks voolikul, kuna see võib avaldada survet patsiendi kõrvadele või näole.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult meditsiinilise kvaliteediga gaasivarustusega. Seadmega kasutatav gaasivarustus võib ootamatult hapnikku või voolu mitte anda.
- Kui toodet ei paigaldata ega kasutata juhiste ning transportimise, hoidmise ja kasutamise tingimuste järgi, mis on toodud märgistusel ja kasutusjuhendis, võib toote toimivus halveneda või ohutus väheneda (mis võib muu hulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).

PAIGALDUSJUHISED

RAKENDAGE KANÜÜL I
1. Valige sobiv kanüüli suurus; ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
   - Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokollile.
   - Ühendage süsteem gaasiallikaga ja veenduge, et gaas voolaks läbi harude.
2. Eemaldage F&P Wigglepads™ 2 esimesed katteribad ja vältige liimi puudutamist.
3. Sisestage kanüül ninasõõrmesse. Veenduge, et kanüülisild toetuks nina lähedale ilma vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli pealekandmise ajal. Kinnitage Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
4. Eemaldage teised katteribad ja kleepige Wigglepads 2 põskedele.

HOIATUSED
- ÄRGE laske harudel ninasõõrmesse kinni jääda. Oklusioon võib põhjustada vaheseina kahjustust või barotrauma.

ETTEVAATUST
- ÄRGE asetage Wigglepads 2 patsiendi silmadele, kõrvadele ega vigastatud nahale.
- Veenduge, et kanüül oleks paigutatud otse Wigglepads 2 peale. Kanüüli valest paigutusest põhjustatud otsene kokkupuude nahaga võib põhjustada naha lõhenemise.

EEMALDAGE KANÜÜL II
Asetage sõrmeots Wigglepads 2 välisservale ja eemaldage õrnalt kanüül Wigglepads 2-st. Alustades väljastpoolt, koorige nina suunas.

ASENDAGE F&P WIGGLEPADS 2 III
- Tõstke Wigglepads 2 serva. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja Wigglepads 2 alumist külge, samal ajal õrnalt patsiendi näost eemale koorides.
1. Kinnitage asendus Wigglepads 2 kanüüli külge, eemaldage esimesed katteribad ja kleepige Wigglepads 2 patsiendi põskedele.
2. Eemaldage teised katteribad ja kleepige põskedele.

KONTROLLIMINE TÖÖTAMISE AJAL
- Patsiendi regulaarne jälgimine on vajalik, et tagada kanüüli ja vaheseina vaheline väike vahe ning harude õige paigutus ninasõõrmetes. Vajaduse korral asetage kanüül Wigglepads 2-el ümber.
- Kontrollige regulaarselt naha terviklikkust, et vältida liigset survet ülahuulele.
- Ninasõõrmete oklusiooni vältimiseks puhastage kanüüli ja patsiendi nägu eritistest vastavalt vajadusele.
- Kontrollige, et kanüül püsiks kindlalt. Vajaduse korral asendage Wigglepads 2.
- Veenduge, et kõik ühendused oleksid kasutamise ajal kindlalt kinni. Veenduge, et kanüül oleks kahjustamata ja et voolutee püsib. Liigse koormuse korral võib kanüül lahti ühenduda, et vältida jõudude ülekandumist patsiendile.

ETTEVAATUST
- ÄRGE mähkige, isoleerige, venitage ega muljuge voolikut, kuna see võib kahjustada toote toimimist või vähendada ohutust (sh tekitada patsiendile vigastusi).
- Oklusiooni või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaati. Nõrutage patsiendist eemale vastavalt vajadusele.

VASTUNÄIDUSTUSED
Seda raviviisi ei tohi kasutada, kui pidev positiivne rõhk hingamisteedes (CPAP) on vastunäidustatud. See hõlmab järgmist.
- Iseseisva hingamise puudumine
- Vigastused, kaasasündinud kõrvalekalded ja anatoomilised kõrvalekalded või füüsilised seisundid, kus kahe ninahargi või positiivse hingamisteede rõhu kasutamine on vastunäidustatud, sealhulgas pneumotooraks, pneumotsefaalia, tserebrospinaalvedeliku leke ja hüpotensioon.
- Vigastus/trauma/raske deformatsioon, mida võib süvendada ninahargi või maski kasutamine.

TEHNILISED ANDMED
Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
Toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).
Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Hoidmistemperatuuri vahemik

ETTEVAATUST
Toote kasutamine rohkem kui 7 päeva võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh tekitada raskeid patsiendivigastusi).

TÖÖTINGIMUSED
- Keskkonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

HEAKSKIIDETUD ÜHILDUVAD SEADMED/TARVIKUD
Heakskiidetud hingamisahelate ja lisatarvikute täieliku loendi leiate tabelist.
- MR850 niisuti **invasiivses režiimis** koos heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- AIRVO™ 2 niisuti **vaikerežiimis** koos heakskiidetud hingamisahelate, tarvikute ja kambrikomplektidega.
- OPT014 hapnikuvoolikud.

ETTEVAATUST
Kui kasutate seda toodet koos niisutiga AIRVO™ 2, võib vaikerežiimis kasutamise ebaõnnestumine põhjustada häireid Check for Leaks (Kontrollige lekkeid) ja kahjustada toote toimimist või ohutust vähendada (sh tekitada patsiendile vigastusi).

TÖÖVOOLUKIIRUSED
Töövoolukiirused sõltuvad kasutatavast hingamisahelast ja niisutist. Töövoolukiiruste kohta vaadake teavet leheküljelt 1.
- OPT014 hapnikuvoolikute voolukiirused 0,1–2 L/min kõigi kanüüli suuruste korral.

SUURUSE VALIMISE MÄRKUSED
1. Harud ei tohi sulgeda ninasõõrmeid. Ümber mõlema haru peab jääma selge vahemik.
2. Patsiendi kaalu tuleks kasutada ainult juhisena.
3. ■ Sobib eeldatavasti patsiendile. ■ Võib patsiendile sobida.

TEHNILISTE ANDMETE MÄRKUSED
4. Ülaltoodud vooluhulgad kirjeldavad toote tehnilist võimekust, kui seda kasutatakse merepinna kõrgusel. Voolukiiruste määramisel lähtuge kliinilisest hinnangust.

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ -NENÄKANYYLI
Finnish (fi)

KÄYTTÖTARKOITUS
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ -nenäkanyyli on kertakäyttöinen nenäkanyyli, joka on tarkoitettu käytettäväksi korkean virtauksen nenäkanyylihoitojärjestelmän kanssa lämmitetyn ja kostutetun korkean virtauksen nenäkanyylihoidon antamiseen spontaanisti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea. Tämä tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä ja siihen on saatava lääkärin määräys.

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

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

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

SOVITUSOHJEET

NENÄKANYYLIN ASENTAMINEN I
1. Valitse sopiva kanyylikoko; kummankin viiksen ympärille on jäätävä näkyvä rako.
   - Valmistele potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
   - Liitä järjestelmä kaasulähteeseen ja varmista, että ilma virtaa viiksien läpi.
2. Irrota ensimmäiset taustaliuskat F&P Wigglepads™ 2:sta ja vältä liimapinnan koskettamista.
3. Vie kanyyli sieraimiin. Varmista, että kanyylin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyylia asettamisen aikana. Kiinnitä Wigglepads 2 -pehmusteet potilaan poskiin.
4. Irrota toiset taustaliuskat ja kiinnitä Wigglepads 2:t poskiin.

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

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

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

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

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

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

KONTRAINDIKAATIOT
Hoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla jatkuva ylipainehoito (CPAP) on kontraindisoitu. Tähän sisältyvät seuraavat asiat:
- Ei spontaania hengitystä.
- Vamma, synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyylin käytölle, tai fyysiset sairaudet, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle, mukaan lukien ilmarinta, pneumokefalus, selkäydinnesteen vuoto ja matala verenpaine.
- Vamma/trauma/vaikea epämuodostuma, jota nenäkanyylin tai maskin käyttö voi pahentaa.

TEKNISET TIEDOT
Tämä tuote on kertakäyttöinen.
Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP).
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Säilytyksen lämpötila-alue.

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

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

HYVÄKSYTYT, YHTEENSOPIVAT LAITTEET/LISÄVARUSTEET
Katso taulukosta hyväksyttyjen hengitysletkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.
- MR850-kostutin **invasiivisessa tilassa** hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- AIRVO™ 2 -kostutin **oletustilassa** yhdessä hyväksyttyjen hengitysletkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- OPT014-happiletku.

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

KÄYTÖN AIKAISET VIRTAUSNOPEUDET
Käytön aikaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytettävän hengitysletkuston ja kostuttimen mukaan. Katso käytön aikaiset virtausnopeudet sivulta 1.
- OPT014-happiletkun virtausnopeudet 0,1–2 L/min kaikkia kanyylikokoja varten

KOKOHUOMAUTUKSET
1. Viikset eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin viiksen ympärille on jäätävä näkyvä rako.
2. Potilaan paino on suuntaa-antava.
3. ■ Odotetaan sopivan potilaalle. ■ Voi sopia potilaalle.

TEKNISTEN TIETOJEN HUOMAUTUKSET
4. Yllä olevat virtausnopeudet kuvaavat tuotteen teknistä suorituskykyä merenpinnan tasolla käytettynä. Varmista, että virtausnopeuksien määräämisessä käytetään kliinistä arviointikykyä.

INTERFACE NASALE OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ DE F&P
French (fr)

DOMAINE D'APPLICATION
L'interface nasale Optiflow Junior 2+ de Fisher & Paykel Healthcare se compose de canules nasales à usage unique destinées à être utilisées avec un système de traitement par haut débit afin d'administrer un air chauffé et humidifié à haut débit aux patients respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

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

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

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

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE

MISE EN PLACE DE L'INTERFACE I
1. Sélectionner une taille d'interface appropriée ; un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
   - Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
   - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
2. Retirer les premières languettes du F&P Wigglepads™ 2 et éviter de toucher l'adhésif.
3. Insérer les canules dans les narines. S'assurer que le pont de l'interface repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer l'interface lors de l'application. Coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
4. Retirer les secondes languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues.

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

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

RETRAIT DE L'INTERFACE NASALE II
Placer le doigt sur le bord extérieur des Wigglepads 2 et décoller délicatement l'interface des Wigglepads 2. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.

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

VÉRIFICATIONS À EFFECTUER PENDANT L'UTILISATION
- Une surveillance régulière des patient est nécessaire afin de vérifier qu'un petit espace est conservé entre l'interface et le septum, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur les Wigglepads 2.
- Vérifier régulièrement l'intégrité cutanée afin d'éviter toute pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions présentes sur les canules et sur le visage du patient, le cas échéant.
- Vérifier le bon positionnement des canules. Au besoin, remplacer les Wigglepads 2.
- S'assurer que tous les branchements sont corrects pendant l'utilisation. Vérifier que l'interface n'est pas endommagée et que le débit est maintenu. En cas de contraintes excessives, l'interface peut se détacher pour éviter le transfert de ces contraintes au patient.

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

CONTRE-INDICATIONS
Ce traitement ne doit pas être utilisé en cas de contre-indication au traitement par pression positive continue (CPAP). Ces contre-indications sont les suivantes :
- absence de respiration spontanée.
- lésions, anomalies congénitales et malformations anatomiques dans lesquelles l'utilisation de canules binasales est contre-indiquée, ou état physiologique dans lequel la pression positive continue est contre-indiquée, notamment : pneumothorax, pneumocéphalie, fuite de liquide cérébrospinal et hypotension.
- lésion, traumatisme, difformité sévère pouvant être aggravés par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque nasal.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Ce produit est destiné à un usage unique.
Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP).
Ce produit est destiné à être utilisé durant 7 jours au maximum.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Plage de température de stockage.

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

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
- Température ambiante : 18 à 26 °C

ÉQUIPEMENT/ACCESSOIRES COMPATIBLES APPROUVÉS
Se référer au tableau pour connaître la liste complète des circuits respiratoires et accessoires approuvés.
- Humidificateur MR850 en **mode ventilation invasive** avec circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Humidificateur AIRVO™ 2 en **mode par défaut** avec kits de circuits respiratoires, accessoires et chambre approuvés.
- Tubulure à oxygène OPT014.

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

DÉBITS DE FONCTIONNEMENT
Les débits de fonctionnement dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer à la page 1 pour connaître les débits de fonctionnement.
- Débits de la tubulure à oxygène OPT014 de 0,1 à 2 L/min pour toutes les tailles de canule

REMARQUES CONCERNANT LA TAILLE
1. Les canules ne doivent pas créer d'étanchéité avec les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.
2. Le poids du patient ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
3. ■ Devrait convenir au patient. ■ Pourrait convenir au patient.

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

CANULE NASALE F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+
French Canadian (frca)

UTILISATION PRÉVUE
La canule nasale Optiflow Junior 2+ de Fisher & Paykel Healthcare est une canule nasale à usage unique conçue pour être utilisée avec un système de traitement par haut débit nasal pour administrer un traitement par haut débit nasal chauffé et humidifié aux patients respirant spontanément qui nécessitent une assistance respiratoire. Ce produit est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin.

La canule nasale F&P Optiflow™ Junior 2+ est conçue pour traiter les nourrissons et les enfants d'un poids de plus de 8 kg.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX
- Ce produit est uniquement conçu et vérifié pour une utilisation avec de l'équipement, des accessoires et des pièces de rechange approuvés par F&P. L'équipement, les accessoires ou les pièces de rechange non autorisés qui sont utilisés avec ce produit peuvent altérer ses performances ou compromettre la sécurité (y compris en causant des blessures graves au patient).
- Une surveillance adéquate du patient (par ex., saturation en oxygène) est requise en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (par ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire la mort.
- En cas d'utilisation de l'oxygénothérapie, éloigner les sources d'inflammation du patient.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES
- Surveiller régulièrement le patient pour s'assurer que la peau est intacte et que la peau sous la canule reste sèche. Un film barrière peut être utilisé entre la canule et la lèvre supérieure du patient pour éviter l'irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ou réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains. Retirer les sécrétions sur les canules en essuyant doucement avec un chiffon humide.
- Toute réutilisation peut entraîner la transmission de matières infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou la mort.
- NE PAS étirer la canule lors de l'application; cela peut entraîner une forte pression sur la peau du patient. Si nécessaire, la canule peut être repositionnée.
- La tubulure peut présenter un risque d'étranglement ou de restriction des voies respiratoires.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage a été altéré.
- Veiller à ce que le patient ne s'allonge pas sur la tubulure, car cela pourrait exercer une pression sur ses oreilles ou son visage.
- Ce produit ne doit être utilisé qu'avec une alimentation en gaz de qualité médicale. L'alimentation en gaz utilisée avec cet équipement peut de manière inattendue ne pas fournir d'oxygène ou de débit.
- Le non-respect des instructions et des conditions de transport, d'entreposage et de fonctionnement spécifiées sur l'étiquette et dans les instructions d'utilisation peut nuire aux performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE EN PLACE

MISE EN PLACE DE LA CANULE I
1. Sélectionner la taille appropriée de la canule; un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
   - Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
   - Raccorder le système à l'alimentation en gaz et s'assurer que le gaz sort des canules.
2. Retirer les premières languettes du F&P Wigglepads™ 2 en évitant de toucher la surface adhésive.
3. Insérer les canules dans les narines. S'assurer que le pont de la canule repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer la canule pendant l'application. Coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
4. Retirer les secondes languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues.

AVERTISSEMENTS
- NE PAS laisser les canules boucher les narines. L'occlusion peut entraîner des blessures au septum ou un barotraumatisme.

MISES EN GARDE
- NE PAS placer les Wigglepads 2 sur les yeux, les oreilles ou la peau blessée du patient.
- Veiller à ce que la canule soit placée directement sur les Wigglepads 2. Un contact direct avec la peau causé par un mauvais positionnement de la canule peut entraîner une lésion cutanée.

RETRAIT DE LA CANULE II
Placer le bout de votre doigt sur le bord extérieur des Wigglepads 2 et décoller délicatement la canule des Wigglepads 2. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.

REMPLACEMENT DES F&P WIGGLEPADS 2 III
- Soulever le bord des Wigglepads 2. Avec un linge humide, essuyer la peau du patient et le dessous des Wigglepads 2 tout en les décollant délicatement du visage du patient.
1. Fixer les Wigglepads 2 de remplacement à la canule, retirer les premières languettes et coller les Wigglepads 2 sur les joues du patient.
2. Retirer les secondes languettes et les coller sur les joues du patient.

VÉRIFICATIONS PENDANT LE FONCTIONNEMENT
- Une surveillance régulière du patient est nécessaire pour s'assurer du maintien d'un léger espace entre la canule et le septum, ainsi que de la bonne position des canules dans les narines. Repositionner la canule sur les Wigglepads 2 si nécessaire.
- Vérifier régulièrement que la peau est intacte pour éviter une pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions de la canule et du visage du patient au besoin.
- Vérifier que la canule reste en place. Remplacer les Wigglepads 2 au besoin.
- Veiller à ce que tous les raccords soient sécurisés pendant l'utilisation. Vérifier que la canule n'est pas endommagée et que le débit est maintenu. En cas de pression excessive, la canule peut se débrancher pour éviter que celle-ci ne soit transférée au patient.

MISES EN GARDE
- NE PAS enrouler, isoler, étirer ou écraser la tubulure, car cela pourrait nuire aux performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris potentiellement blesser le patient).
- Contrôler la condensation pour prévenir toute occlusion ou accumulation de liquide. Évacuer la condensation loin du patient si nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS
Cette thérapie ne doit pas être utilisée lorsque la pression positive continue (PPC) est contre-indiquée. Cela comprend :
- la respiration non spontanée;
- les blessures, les anomalies congénitales et les malformations anatomiques pour lesquelles les canules binasales ou les pathologies pour lesquelles la pression positive respiratoire est contre-indiquée, y compris, mais sans s'y limiter, le pneumothorax, la pneumocéphalie, la fuite de liquide céphalorachidien et l'hypotension;
- une blessure, un traumatisme ou une déformation grave qui pourrait être exacerbé(e) par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES
Ce produit est à usage unique.
Ce produit n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
Ne comporte pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP)
Ce produit est destiné à être utilisé pendant 7 jours maximum.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Plage de température d'entreposage

MISE EN GARDE
L'utilisation de ce produit au-delà de 7 jours peut altérer ses performances ou compromettre la sécurité (y compris en causant des blessures graves au patient)

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT
- Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

ÉQUIPEMENT/ACCESSOIRES COMPATIBLES APPROUVÉS
Se reporter au tableau pour voir la liste complète des circuits respiratoires et des accessoires approuvés.
- Humidificateur MR850 en **mode invasif** avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Humidificateur AIRVO™ 2 en **mode par défaut** avec des circuits respiratoires, des accessoires et un kit de chambre homologués.
- Tubulure à oxygène OPT014

MISE EN GARDE
En cas d'utilisation de ce produit avec un humidificateur AIRVO™ 2, le non-respect du mode par défaut peut générer des alarmes de vérification des fuites et peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (y compris potentiellement blesser le patient).

DÉBITS DE FONCTIONNEMENT
Les débits de fonctionnement dépendent du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer à la page 1 pour le débit de fonctionnement.
- Débit de la tubulure à oxygène OPT014 allant de 0,1 à 2 L/min pour toutes les tailles de canules.

NOTES DE DIMENSIONNEMENT
1. Les canules ne doivent pas boucher les narines. Un espace doit être clairement visible autour de chaque canule.
2. Le poids du patient ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
3. ■ Devrait convenir au patient. ■ Peut convenir au patient.

REMARQUES SUR LES SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES
4. Les débits ci-dessus indiquent les capacités techniques du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Faire preuve de jugement clinique au moment de prescrire un débit.

צינורית האף + F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2
(he) Hebrew

שימוש מיועד
צינורית האף + Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 היא צינורית אף חד-פעמית המיועדת לשימוש עם מערכת לטיפול בזרימת אף גבוהה (NHF) כדי לספק טיפול בזרימת אויר חם ולח למטופלים הנושמים באופן ספונטני וזקוקים לסיוע נשימתי. מוצר זה מיועד לשימוש בבתי חולים וחייב במרשם רופא.

צינורית האף +F&P Optiflow Junior 2 מיועדת לשימוש בתינוקות, פעוטות וילדים שמשקלם מעל ל-8 ק"ג.

אזהרות כלליות
- מוצר זה עוצב ואושר לשימוש עם ציוד, אביזרים וחלפים המאושרים על ידי F&P. שימוש בציוד, אביזרים וחלפים לא מאושרים עם מוצר זה עשוי לפגוע בביצועי המוצר או להשפיע לרעה על הבטיחות (כולל פוטנציאל לגרימת נזק רציני למטופל).
- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל (למשל השגחה על ריווי חמצן בדם) כל הזמן. חוסר השגחה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמצן, יש להרחיק מקורות הצתה מהמטופל.

אמצעי זהירות כלליים
- יש לעקוב בקביעות אחר המטופל כדי לוודא שהעור שלם ולהבטיח שהעור שמתחת לצינורית יישאר יבש. ניתן להשתמש בשכבת מחסום בין הצינורית לשפה העליונה של המטופל כדי למנוע גירוי.
- אין להשרות או לחטא מוצר זה ואסור לעשות בו שימוש חוזר. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידיים. ניתן להסיר הפרשות מהצינורית ומהנחירונים על ידי ניגוב עדין בעזרת מטלית לחה.
- שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים, להפרעות בטיפול, לנזק רציני או למוות.
- אין למתוח את הצינורית בעת ההנחה; פעולה זו עלולה לגרום ללחץ מוגבר על עור המטופל. ניתן למקם את הצינורית מחדש לפי הצורך.
- הצינורות עלולים להוות סיכון לחנק או להגבלה של דרכי הנשימה.
- אין להשתמש אם יש פגיעה במוצר או באריזה שלו.
- יש לוודא שהמטופל אינו שוכב על הצינור, שכן הדבר עלול להפעיל לחץ על האוזניים או הפנים של המטופל.
- המוצר מיועד לשימוש רק עם אספקת גז בדרגה רפואית. ייתכן שאספקת הגז המשמשת את מכשיר זה לא תספק חמצן או זרימה באופן פתאומי.
- אי מילוי הוראות טיפול או שימוש במוצר, בהובלתו, באכסונו או בתנאי השימוש כפי שנקבעו על התווית ובהוראות השימוש עשויים לפגוע בתפקוד המוצר או להשפיע על הבטיחות (כולל פוטנציאל לגרום נזק רציני למטופל).

הוראות התאמה

הנחת הצינורית I
1. יש לבחור גודל צינורית מתאים, בעל רווח ברור סביב כל נחירון.
   - יש להכין את עור המטופל על פי פרוטוקול בית החולים.
   - יש לחבר את המערכת למקור גז ולוודא שיש זרימת גז דרך הנחירונים.
2. יש להסיר את לשוניות התמיכה הראשונות מה-F&P Wigglepads™ 2 ולהימנע מנגיעה בדבק.
3. יש להכניס את הצינורית לנחיריים. יש לוודא שגשר הצינורית מונח קרוב לאף מבלי לגעת במחיצת האף. אין למתוח את הצינורית במהלך הנחתה. יש להצמיד את ה-Wigglepads 2 ללחיים של המטופל.
4. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד את ה-Wigglepads 2 ללחיים.

אזהרות
- אין לאפשר לנחירונים לאטום את הנחיריים. חסימה עלולה לגרום לנזק במחיצת האף או לגרום לבארוטראומה.

אמצעי זהירות
- אין להניח את ה- Wigglepad 2 על עיני המטופל, אוזניו או עור פגוע.
- יש לוודא שהצינורית מונחת ישירות על ה-Wigglepads 2. מגע ישיר עם העור שנגרם עקב אי-יישור של הצינורית עלול לגרום לפציעה של העור.

הסרת הצינורית II
יש להניח את קצה האצבע על הקצה החיצוני של ה-Wigglepads 2 ולקלף בעדינות את הצינורית מה-Wigglepads 2. יש להתחיל את הקילוף מהצד החיצוני ולהתקדם בכיוון האף.

החלפת F&P WIGGLEPADS 2 III
- יש להרים את הקצה של Wigglepads 2. יש להשתמש במטלית לחה כדי לנגב את עור המטופל ואת החלק התחתון של ה-Wigglepads 2 תוך קילוף עדין מפניו של המטופל.
1. יש להצמיד לצינורית את ה-Wigglepads 2 החלופיים, להסיר את לשוניות התמיכה הראשונות ולהדביק את ה-Wigglepads 2 על הלחיים של המטופל.
2. יש להסיר את לשוניות התמיכה השניות ולהצמיד ללחיים של המטופל.

בדיקות במהלך ההפעלה
- יש צורך במעקב קבוע אחר המטופל על מנת להבטיח שמירה על מרווח קטן בין הצינורית למחיצת האף, וכן לוודא מיקום נכון של הנחירונים בנחיריים. יש למקם מחדש את הצינורית על ה-Wigglepads 2 לפי הצורך.
- יש לבדוק באופן קבוע את שלמות העור כדי למנוע לחץ יתר על השפה העליונה.
- כדי למנוע חסימה של הנחיריים, יש לנקות הפרשות מהצינורית ומפני המטופל לפי הצורך.
- יש לבדוק שהצינורית נשארת מהודקת למקומה. יש להחליף את ה-Wigglepads 2 לפי הצורך.
- יש לוודא שכל החיבורים מהודקים במהלך השימוש. יש לבדוק שהצינורית לא ניזוקה ושנתיב הזרימה נשמר. כאשר מופעל על הצינורית לחץ יתר, היא עשויה להתנתק כדי למנוע את העברת הכוחות הפיזיקליים, שהעומס יוצר, אל המטופל.

אמצעי זהירות
- אין לקפל, לבודד למתוח או למחוץ את הצנרת כיוון שזה ישפיע לרעה על ביצועי מוצר זה או יפריע לבטיחות (כולל פוטנציאל לגרימת נזק למטופל).
- יש לפקח על העיבוי כדי למנוע סתימה או הצטברות נוזלים. יש לנקז נוזלים מהמטופל לפי הצורך.

התוויות נגד
אין להשתמש בטיפול זה במקרים שבהם לחץ חיובי רציף בדרכי הנשימה (CPAP) מהווה התווית נגד. נכללים:
- נשימה לא עצמונית.
- פציעה או אנומליה מולדת ושינויים אנטומיים שבהם הנשימה בשני הנחיריים או מצבים גופניים שבהם קיימת התווית נגד ללחץ חיובי בדרכי הנשימה, כולל אך לא מוגבל לאלה: חזה אוויר, פנאומוצפלוס, דליפת נוזל שדרתי וכן לחץ דם נמוך.
- פציעה/טראומה/עיוות חמור שעשוי להחריף כתוצאה משימוש בהנשמה דרך האף או מסכה.

מפרט טכני
מוצר זה נועד לשימוש חד-פעמי.
מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
לא עשוי מפתלאטים (DEHP, DBP, BBP).
מוצר זה נועד לשימוש במשך 7 ימים לכל היותר.
טווח טמפרטורות לאחסון. -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)

זהירות
שימוש במוצר זה מעבר ל-7 ימים עלול לפגוע בביצועי המוצר או להשפיע לרעה על הבטיחות (כולל פוטנציאל לגרימת נזק למטופל).

תנאי הפעלה
- טווח טמפרטורת החדר: 18 °C עד 26.

ציוד/אביזרים תואמים מאושרים
יש לעיין בטבלה לקבלת רשימה מלאה של צנרות נשימה ואביזרים מאושרים.
- מכשיר אדים MR850 **במצב פולשני** הכולל צנרות נשימה, אביזרים וערכות מכלי מים מאושרים.
- מכשיר אדים AIRVO™ 2 **במצב ברירת המחדל** הכולל צנרות נשימה, אביזרים וערכות מיכלי מים מאושרים.
- צינורית חמצן OPT014.

זהירות
בעת השימוש במוצר זה במשולב עם מכשיר האדים AIRVO™ 2, אי שימוש במצב ברירת המחדל עלול להפעיל התראות לבדיקת דליפות ולגרוע מביצועי המוצר או לסכן את בטיחות המטופל (כולל אפשרות שהמטופל ייפגע).

קצבי זרימה בהפעלה
קצבי הזרימה תלויים במערכת הנשימה ובמכשיר האדים שבשימוש. נא לעיין בעמוד 1 לבירור קצבי הזרימה.
- קצבי זרימה של צינורות חמצן מסוג OPT014 הוא 0.1–2 ליטר לדקה לכל גדלי הצינוריות.

הערות בנושא המידות
1. יש לוודא שהנחירונים לא יגרמו לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.
2. יש להשתמש במשקל המטופל כהנחיה בלבד.
3. ■ צפוי שיתאים למטופל. ■ ייתכן שיתאים למטופל.

הערות למפרט טכני
4. קצבי הזרימה לעיל מתארים את היכולת הטכנית של המוצר כאשר נעשה בו שימוש בגובה פני הים. יש לוודא שימוש בשיקול דעת קליני בעת קביעתם של קצבי הזרימה.

NAZALNA KANILA F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+
Croatian (hr)

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

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

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

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

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

PRIMJENA KANILE I
1. Odaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog nastavka mora biti vidljiv odmak od nosnice.
   - Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.
   - Povežite sustav s izvorom plina te provjerite prolazi li plin kroz krakove.
2. Uklonite prve sigurnosne jezičce sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads™ 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
3. Kanilu umetnite u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa, no ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučiće Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
4. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite zaštitne jastučiće Wigglepads 2 na obraze.

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

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

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

ZAMJENA ZAŠTITNIH JASTUČIĆA F&P WIGGLEPADS 2 III
- Podignite rub zaštitnih jastučića Wigglepads 2. Vlažnom krpom prebrišite kožu bolesnika i donju stranu zaštitnih jastučića Wigglepads 2, istovremeno ih povlačeći s bolesnikova lica.
1. Pričvrstite zamjenske zaštitne jastučiće Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve sigurnosne jezičce i zalijepite Wigglepads 2 na obraze bolesnika.
2. Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite jastučiće na obraze.

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

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

KONTRAINDIKACIJE
Terapija se ne smije koristiti u slučajevima u kojima je kontraindiciran pozitivan tlak dišnog puta (CPAP). Time je obuhvaćeno sljedeće:
- nesamostalno disanje
- ozljeda, prirodene anomalije i anatomska izobličenja pri kojima su kontraindicirani binazalni krakovi ili fizička stanja pri kojima je kontraindiciran pozitivni tlak dišnog puta, uključujući, uz ostalo, sljedeće: pneumatoraks, pneumocefalus, curenje cerebrospinalne tekućine i hipotenziju
- ozljeda / trauma / težak deformitet koji mogu biti pogoršani upotrebom nazalnih krakova ili maske

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE
Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.
Proizvod nije proizveden od prirodnog lateksa.
Nije proizvedeno s ftalatima (DEHP, DBP, BBP).
Proizvod se smije koristiti najviše sedam dana u bolničkoj uporabi.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Raspon temperature za čuvanje.

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

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

ODOBRENA KOMPATIBILNA OPREMA / DODATNI PRIBOR
Potpuni popis odobrenih sustava za disanje i dodatnog pribora pogledajte u tablici.
- Ovlaživač MR850 u **invazivnom načinu rada** s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i komorama.
- Ovlaživač AIRVO™ 2 u **zadanom načinu rada** s odobrenim sustavima za disanje, dodatnim priborom i komorama.
- Cijev za kisik OPT014.

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

BRZINA RADNOG PROTOKA
Brzine radnog protoka ovise o sustavu za disanje i ovlaživaču koji se upotrebljavaju. Pogledajte brzine radnog protoka na 1. stranici.
- Brzine protoka u cijevi za kisik OPT014 0,1–2 L/min za sve veličine kanila

NAPOMENE O ODABIRU VELIČINE
1. Nastavci ne smiju potpuno zatvoriti nosnice. Oko svakog nastavka mora biti vidljiv odmak od nosnice.
2. Težina bolesnika služi samo kao okvirna smjernica.
3. ■ Vjerojatno će pristajati bolesniku. ■ Moglo bi pristajati bolesniku.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ ORRKANÜL
Hungarian (hu)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
A Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ orrkanül egy egyszer használatos orrkanül, amely a magas nazális áramlású terápiás (NHF) rendszerekkel történő használatra szolgál, fűtött és párásított magas nazális áramlású kezelés biztosítására olyan spontán lélegző betegek számára, akik légzéstámogatásra szorulnak. Ezt a terméket a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték.

Az F&P Optiflow Junior 2+ orrkanül csecsemők és 8 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek számára készült.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK
- A terméket kizárólag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt jogosulatlan berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztethetik a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethetnek).
- Mindig megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmonitorozás elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyújtóforrást tartson távol a betegtől.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy a bőr a kanül alatt száraz marad. Az irritáció megelőzése érdekében a kanül és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa, ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel. A kanül és az illesztékek váladékait egy nedves ruhával történő kíméletes letörléssel lehet eltávolítani.
- Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- NE nyújtsa ki a kanült az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanül áthelyezhető.
- A csővezeték fojtogatási vagy légúti elzáródási kockázatot jelenthet.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sértetlen.
- Ügyeljen arra, hogy a beteg ne feküdjön a csőrendszeren, mert ez nyomást gyakorolhat a beteg fülére vagy arcára.
- A termék csak orvosi minőségű gázzal használható. Előfordulhat, hogy a készülékhez használt gázellátás váratlanul nem biztosít oxigént vagy áramlást.
- A termék címkéjén és használati utasításában megadott irányelvek, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethet).

FELHELYEZÉSI UTASÍTÁSOK

A KANÜL FELHELYEZÉSE I
1. Válassza ki a megfelelő kanülméretet. Az egyes illesztékek körül jól látható résnek kell lennie.
   - Készítse elő a beteg bőrét a kórházi protokollnak megfelelően.
   - Csatlakoztassa a rendszert a gázforráshoz, és győződjön meg arról, hogy a gáz átáramlik az illesztékeken.
2. Távolítsa el az F&P Wigglepads™ 2 első hátlapjait, és ne érintse meg a ragasztót.
3. Helyezze be a kanült az orrnyílásokba. Győződjön meg arról, hogy a kanülhíd az orrhoz közel helyezkedik el anélkül, hogy érintkezne az orrsövénnyel. Alkalmazás közben ne nyújtsa meg a kanült. Ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat a beteg orcájára.
4. Távolítsa el a tapaszok második hátlapjait, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszokat az orcákra.

FIGYELMEZTETÉSEK
- NE engedje, hogy az illesztékek az orrnyílásba záródjanak. Az elzáródás az orrsövény károsodását vagy barotraumát okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- NE helyezze a Wigglepad 2 tapaszt a beteg szemére, fülére vagy sérült bőrére.
- Győződjön meg arról, hogy a kanül közvetlenül a Wigglepads 2 tapaszra van helyezve. A kanül nem megfelelő illesztése által okozott közvetlen bőrkontaktus a bőr leválását eredményezheti.

A KANÜL ELTÁVOLÍTÁSA II
Helyezze az ujjbegyét a Wigglepads 2 külső szélére, és óvatosan húzza le a kanült a Wigglepads 2 tapaszról. Kívülről indulva húzza az orr felé.

AZ F&P WIGGLEPADS 2 TAPASZOK CSERÉJE III
- Emelje fel a Wigglepads 2 tapaszok szélét. Nedves ruhával törölje le a beteg bőrét és a Wigglepads 2 alsó részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.
1. Helyezze a csere Wigglepads 2 tapaszt a kanülre, távolítsa el az első hátlapokat, és ragassza a Wigglepads 2 tapaszt a beteg orcájára.
2. Távolítsa el a második hátlapokat, és ragassza a beteg orcájára.

MŰKÖDÉS KÖZBENI ELLENŐRZÉSEK
- A beteg rendszeres ellenőrzése szükséges annak biztosítása érdekében, hogy a kanül és az orrsövény között egy kis rés maradjon, valamint hogy az illesztékek megfelelően legyenek elhelyezve az orrnyílásokban. Szükség esetén módosítsa a kanül helyzetét a Wigglepads 2 tapaszokon.
- Rendszeresen ellenőrizze a bőr épségét, hogy megelőzze a felső ajak túlzott nyomását.
- Az orrnyílás elzáródásának megelőzése érdekében szükség szerint tisztítsa le a váladékot a kanülről és a beteg arcáról.
- Ellenőrizze, hogy a kanül stabil marad-e. Szükség esetén cserélje ki a Wigglepads 2 tapaszokat.
- Győződjön meg arról, használat közben minden csatlakozás biztonságos. Ellenőrizze, hogy a kanül sértetlen, és hogy az áramlási útvonal biztosított. Túlterhelés esetén a kanül leválhat, hogy megakadályozza a feszülés átvitelét a betegre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- NE csomagolja, szigetelje, nyújtsa vagy zúzza össze a csőrendszert, mert ez ronthatja a termék teljesítményét, vagy veszélyeztetheti a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethet).
- Ellenőrizze a kondenzátumot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség esetén vezesse el a kondenzátumot a betegtől.

ELLENJAVALLATOK
Ezt a terápiát tilos alkalmazni, amennyiben ellenjavallt a folyamatos pozitív légúti nyomás (CPAP). Ide tartoznak a következők:
- Nem spontán légzés.
- Sérülések, veleszületett rendellenességek és anatómiai rendellenességek binazális illesztékekkel vagy olyan fizikai állapotokkal, ahol a pozitív légúti nyomás ellenjavallt, beleértve többek között a következőket: pneumothorax, pneumocephalus, cerebrospinalis folyadékszivárgás és hipotenzió.
- Sérülés/trauma/súlyos deformitás, amelyet súlyosbíthat az orreszköz vagy -maszk használata.

MŰSZAKI JELLEMZŐK
Ez a termék egyszer használatos.
A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.
Nem ftalátokból (DEHP, DBP, BBP) készült.
Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Tárolási hőmérséklet-tartomány.

VIGYÁZAT!
A termék 7 napon túl történő használata ronthatja a termék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve a beteg esetleges súlyos sérülését).

ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK
- Tárolási hőmérséklet-tartomány: 18–26 °C.

JÓVÁHAGYOTT KOMPATIBILIS BERENDEZÉS/TARTOZÉKOK
A jóváhagyott légzőkörök és tartozékok teljes listáját lásd a táblázatban.
- MR850 párásító készülék **invazív üzemmódban** jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- AIRVO™ 2 párásító készülék **alapértelmezett üzemmódban** jóváhagyott légzőkörökkel, tartozékokkal és tartálykészletekkel.
- OPT014 oxigéncső.

VIGYÁZAT!
Ha a terméket AIRVO™ 2 párásító készülékkel használja, az alapértelmezett üzemmód használatának elmulasztása Ellenőrizze a szivárgásokat riasztásokat válthat ki, és ronthatja a termék teljesítményét, vagy veszélyeztetheti a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethet).

MŰKÖDÉSI ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK
A működési áramlási sebesség a használatban lévő légzőkörtől és párásító készüléktől függ. A működési áramlási sebességeket lásd az 1. oldalon.
- Az OPT014 oxigéncső áramlási sebessége 0,1–2 L/perc minden kanülmérethez.

MÉRETEZÉSI MEGJEGYZÉSEK
1. Az illesztékek ne zárják el teljesen az orrnyílást. Mindkét orrnyílásban jól látható résnek kell lennie.
2. A betegek testtömege csak tájékoztató jellegű.
3. ■ Várhatóan illeszkedik a beteghez. ■ Illeszkedhet a beteghez.

MŰSZAKI LEÍRÁS MEGJEGYZÉSEI
4. A fenti áramlási sebességek a termék tengerszinten történő használata esetén fennálló technikai adottságát mutatják be. Győződjön meg arról, hogy klinikai szempontok alapján döntenek az előírt áramlási sebességről.

KANULA NASAL F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+
Indonesian (id)

TUJUAN PENGGUNAAN
Kanula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ merupakan kanula nasal sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan dengan sistem terapi nasal high flow (NHF) untuk menyalurkan terapi nasal high flow yang dipanaskan dan dilembapkan bagi pasien yang bernapas secara spontan namun membutuhkan bantuan pernapasan. Produk ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter.

Kanula nasal F&P Optiflow Junior 2+ ditujukan untuk digunakan pada bayi dan anak-anak dengan berat badan lebih dari 8 kg.

PERINGATAN UMUM
- Produk ini hanya dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan peralatan, aksesori, dan suku cadang yang disetujui oleh F&P. Peralatan, aksesori, atau suku cadang tidak resmi yang digunakan bersama dengan produk ini bisa mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada pasien).
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- Jika oksigen tambahan digunakan, jauhkan sumber pengapian dari pasien.

PERHATIAN UMUM
- Pantau pasien secara berkala untuk memastikan integritas kulit dan kulit di bawah kanula tetap kering. Lapisan pelindung bisa digunakan di antara kanula dan bibir bagian atas pasien untuk mencegah iritasi.
- JANGAN merendam, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan. Sekresi pada kanula dan prong bisa dihilangkan dengan menyeka produk menggunakan kain lembap secara perlahan.
- Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- JANGAN meregangkan kanula saat aplikasi diterapkan; tindakan ini bisa menyebabkan peningkatan tekanan pada kulit pasien. Kanula bisa diubah posisinya bila diperlukan.
- Selang bisa menimbulkan risiko tercekik atau hambatan pada jalur napas.
- JANGAN gunakan jika produk atau kemasannya telah diubah.
- Pastikan bahwa pasien tidak berbaring di atas selang, karena tindakan ini bisa menekan telinga atau wajah pasien.
- Produk hanya untuk digunakan dengan pasokan gas kelas medis. Pasokan gas yang digunakan dengan perangkat ini bisa gagal menyalurkan oksigen atau aliran secara tidak terduga.
- Kegagalan untuk memasang dan menggunakan produk ini sesuai petunjuk, kondisi pengoperasian, penyimpanan, dan pengangkutan yang tertera di dalam label dan petunjuk pengguna dapat mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius bagi pasien).

PETUNJUK PEMASANGAN

TERAPKAN KANULA I
1. Pilih ukuran kanula yang sesuai; Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling masing-masing prong.
   - Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.
   - Hubungkan sistem ke sumber gas dan pastikan adanya aliran gas melalui prong.
2. Lepaskan tab pengaman pertama dari F&P Wigglepads™ 2 dan jangan menyentuh perekatnya.
3. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan bahwa penghubung kanula terletak dekat dengan hidung tanpa menyentuh septum. Jangan meregangkan kanula selama aplikasi. Tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
4. Lepaskan lapisan pengaman kedua dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi.

PERINGATAN
- JANGAN biarkan prong menutupi lubang hidung. Oklusi bisa menyebabkan kerusakan septum atau barotrauma.

PERHATIAN
- JANGAN letakkan Wigglepads 2 di atas mata, telinga, atau kulit pasien yang terluka.
- Pastikan bahwa kanula ditempatkan secara langsung di atas Wigglepads 2. Kontak langsung dengan kulit yang disebabkan oleh ketidaksejajaran kanula bisa menyebabkan kerusakan kulit.

LEPASKAN KANULA II
Tempatkan ujung jari di tepi luar Wigglepads 2 dan kelupas kanula secara perlahan dari Wigglepads 2. Mulai dari luar, kupas ke arah hidung.

GANTI F&P WIGGLEPADS 2 III
- Angkat bagian tepi Wigglepads 2. Gunakan kain yang lembap untuk menyeka kulit pasien dan bagian bawah Wigglepads 2 sambil mengupasnya dari wajah pasien secara perlahan.
1. Tempelkan Wigglepads 2 pengganti ke kanula, lepaskan tab pengaman pertama dan tempelkan Wigglepads 2 ke pipi pasien.
2. Lepaskan tab pengaman kedua dan tempelkan ke pipi pasien.

PEMERIKSAAN SELAMA PENGOPERASIAN
- Pemantauan pasien secara berkala diperlukan untuk memastikan agar celah kecil antara kanula dan septum tetap dipertahankan, serta penempatan prong yang benar di lubang hidung. Ubah posisi kanula pada Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Periksa integritas kulit secara berkala untuk mencegah tekanan yang berlebihan pada bibir bagian atas.
- Untuk mencegah oklusi lubang hidung, bersihkan sekresi dari kanula dan wajah pasien sesuai kebutuhan.
- Pastikan bahwa kanula tetap aman. Ganti Wigglepads 2 bila diperlukan.
- Pastikan bahwa semua koneksi erat selama penggunaan. Pastikan bahwa kanula tidak rusak dan jalur aliran aman. Pada beban berlebih, kanula bisa terlepas untuk mencegah tekanan diteruskan ke pasien.

PERHATIAN
- JANGAN membungkus, menginsulasi, meregangkan, atau menekan selang karena bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera pada pasien).
- Pantau kondensat untuk mencegah oklusi atau penumpukan cairan. Kuras dari pasien bila diperlukan.

KONTRAINDIKASI
Terapi ini tidak boleh digunakan jika ada kontraindikasi tekanan saluran udara positif berkelanjutan (CPAP). Ini termasuk:
- Pernapasan tidak spontan.
- Cedera, abnormalitas bawaan, dan kegagalan pembentukan anatomi yang tidak disarankan untuk menggunakan bi-nasal prong atau kondisi fisik yang tidak disarankan untuk menerapkan tekanan saluran napas positif, termasuk tetapi tidak terbatas pada; pneumotoraks, pneumosefalus, kebocoran cairan serebrospinal, dan hipotensi.
- Cedera/trauma/cacat berat yang mungkin bertambah parah bila menggunakan prong atau masker nasal.

SPESIFIKASI TEKNIS
Produk ini adalah untuk sekali pakai.
Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami.
Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Rentang suhu penyimpanan.

PERHATIAN
Menggunakan produk ini lebih dari 7 hari dapat mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius bagi pasien).

KONDISI PENGOPERASIAN
- Sensor suhu ruang: 18 hingga 26 °C.

PERALATAN/AKSESORI YANG DISETUJUI
Lihat tabel untuk daftar lengkap sirkuit pernapasan dan aksesori yang disetujui.
- Pelembap udara MR850 dalam **mode invasif** dengan sirkuit pernapasan, aksesori, dan kit wadah air yang disetujui.
- Pelembap udara AIRVO™ 2 dalam **mode Default** dengan sirkuit pernapasan, aksesori, dan kit wadah air yang disetujui.
- Selang Oksigen OPT014.

PERHATIAN
Saat menggunakan produk ini dengan Pelembap Udara AIRVO™ 2, kelalaian untuk menggunakan mode Default bisa menyebabkan dibunyikannya alarm Periksa Kebocoran dan bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera pada diri pasien).

LAJU ALIRAN PENGOPERASIAN
Laju aliran pengoperasian tergantung pada sirkuit pernapasan dan pelembap udara yang digunakan. Lihat halaman 1 untuk laju aliran saat beroperasi.
- Laju aliran Selang Oksigen OPT014 0,1-2 L/menit untuk semua ukuran kanula.

CATATAN TENTANG UKURAN
1. Bagian prong tidak boleh menutupi lubang hidung. Celah harus terlihat dengan jelas di sekeliling setiap prong.
2. Berat badan pasien sebaiknya hanya digunakan sebagai panduan.
3. ■ Diharapkan sesuai dengan pasien. ■ Mungkin sesuai dengan pasien.

CATATAN SPESIFIKASI TEKNIS
4. Laju aliran di atas menggambarkan kemampuan teknis produk saat digunakan di ketinggian permukaan laut. Pastikan agar penilaian klinis digunakan saat menentukan laju aliran.

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NEFNÁL
Icelandic (is)

FYRIRHUGUÐ NOTKUN
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nefnálin er einnota nefnál ætluð til notkunar með háflæðikerfi í nef til að veita háflæðimeðferð í nef með heitu og röku lofti til sjúklinga sem anda af sjálfsdáðum og þarfnast öndunarstuðnings. Varan er hönnuð til notkunar í sjúkrahúsumhverfi og verður læknir að ávísa henni.

F&P Optiflow Junior 2+ nefnálin er ætluð til notkunar handa ungbörnum og börnum sem eru þyngri en 8 kg.

ALMENN VARNAÐARORÐ
- Þessi vara er aðeins hönnuð og staðfest til notkunar með búnaði, aukahlutum og varahlutum sem F&P hefur samþykkt. Óheimill búnaður, aukahlutir eða varahlutir sem eru notaðir með þessari vöru geta dregið úr virkni vörunnar eða dregið úr öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum skaða á sjúklingi).
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegum skaða eða dauða.
- Ef notað er viðbótarsúrefni skal halda íkveikjuvöldum frá sjúklingnum.

ALMENNAR VARÚÐARREGLUR
- Fylgjast skal reglulega með sjúklingnum til að tryggja heilleika húðarinnar og að húðin undir nálinni haldist þurr. Nota má tálmunarfilmu milli nála og efri varar sjúklings til að koma í veg fyrir ertingu.
- EKKI leggja vöruna í bleyti, dauðhreinsa eða endurnýta hana. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni. Hægt er að fjarlægja seyti á nálinni og kvíslunum með því að þurrka varlega með rökum klút.
- Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- EKKI teygja nálina þegar hún er sett á; það getur valdið auknum þrýstingi á húð sjúklingsins. Ef þörf krefur má endurstaðsetja nálina.
- Slöngur geta valdið hættu á kyrkingu eða takmörkun á öndunarvegum.
- Notið EKKI ef átt hefur verið við vöruna eða umbúðir hennar.
- Gangið úr skugga um að sjúklingurinn liggi ekki á slöngu þar sem það getur valdið þrýstingi á eyru eða andlit sjúklingsins.
- Vöruna má eingöngu nota með loftveitum af læknisfræðilegum gæðum. Loftveitan sem notuð er með þessum búnaði getur óvænt bilað við súrefnisgjöf eða flæði.
- Sé varan ekki notuð samkvæmt leiðbeiningum eða skilyrðum um flutning, geymslu og notkun sem tilgreind eru í merkingum og notendaleiðbeiningum getur það skert nothæfi eða öryggi vörunnar (þ.m.t. hugsanlega valdið sjúklingi alvarlegum skaða).

LEIÐBEININGAR UM MÁTUN

NÁL SETT UPP I
1. Veljið viðeigandi stærð nálar; Skýrt bil verður að vera sýnilegt í kringum hverja kvísl.
   - Undirbúið húð sjúklingsins samkvæmt sjúkrahúsreglum.
   - Tengið kerfið við loftveituna og tryggið að loftflæði sé í gegnum kvíslarnar.
2. Fjarlægið fyrstu bakflipana af F&P Wigglepads™ 2 og forðist að snerta límið.
3. Stingið nálinni í nasirnar. Gangið úr skugga um að nálarbrúin hvíli nálægt nefinu án þess að snerta miðsnesið. Teygið ekki nálina þegar hún er sett á. Festið Wigglepads 2 við kinnar sjúklingsins.
4. Fjarlægið seinni bakflipana og festið Wigglepads 2 á kinnarnar.

VARNAÐARORÐ
- EKKI leyfa kvíslunum að loka nösunum. Lokaðar nasir geta valdið skemmdum á miðsnesi eða þrýstingsáverkum.

VARÚÐARREGLUR
- EKKI setja Wigglepad 2 á augu, eyru eða særða húð sjúklingsins.
- Gangið úr skugga um að nálin sé sett beint á Wigglepads 2. Bein snerting við húð af völdum skakkrar ásetningar nálar getur leitt til sáramyndunar á húð.

NÁL FJARLÆGÐ II
Setjið fingurgóm á ytri brún Wigglepads 2 og flettið nálinni varlega frá Wigglepads 2. Byrjið utanfrá og flettið í átt að nefinu.

SKIPT UM F&P WIGGLEPADS 2 III
- Lyftið brún Wigglepads 2. Notið rakan klút til að þurrka húð sjúklingsins og undirhlið Wigglepads 2 á meðan flett er varlega frá andliti sjúklingsins.
1. Festið Wigglepads 2 við nálina, fjarlægið fyrstu bakflipana og festið Wigglepads 2 á kinnar sjúklingsins.
2. Fjarlægið seinni bakflipana og festið á kinnar sjúklingsins.

ATHUGANIR MEÐAN Á NOTKUN STENDUR
- Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með sjúklingnum til að tryggja að örlítið bil sé á milli nálar og miðsness, og að kvíslarnar séu rétt staðsettar í nösunum. Endurstaðsetjið nálina á Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Athugið reglulega heilleika húðarinnar til að koma í veg fyrir of mikinn þrýsting á efri vörina.
- Til að koma í veg fyrir stíflu í nösum skal hreinsa seyti af nálinni og andliti sjúklingsins eftir þörfum.
- Gangið úr skugga um að nálin sé örugg. Skiptið út Wigglepads 2 ef þörf krefur.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar á meðan á notkun stendur. Gangið úr skugga um að nálin sé óskemmd og að flæðisleiðinni sé viðhaldið. Við of mikið álag getur nálin aftengst til að koma í veg fyrir að álagið berist til sjúklingsins.

VARÚÐARREGLUR
- EKKI pakka inn, einangra, teygja eða kremja slönguna þar sem það getur dregið úr virkni vörunnar eða dregið úr öryggi (þ.m.t. hugsanlega valdið sjúklingi skaða).
- Fylgist með rakaþéttingu til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsöfnun. Tæmið frá sjúklingnum eftir þörfum.

FRÁBENDINGAR
Ekki má nota þessa meðferð þegar ekki má nota samfelldan jákvæðan þrýsting í öndunarvegi (CPAP). Þetta felur í sér:
- Ósjálfkrafa öndun.
- Áverkar, meðfædd frávik og vanskapanir á líffæri þegar um er að ræða slöngu sem kvíslast í báðar nasir eða líkamlegt ástand þar sem ekki má nota jákvæðan þrýsting í öndunarvegi, þar með talið en ekki takmarkað við; loftbrjóst, loft í höfuðkúpu (pneumocephalus), leka á heila- og mænuvökva og lágþrýstingur.
- Meiðsli/áverkar/alvarleg vansköpun sem gæti versnað við notkun nefslöngu eða grímu.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR
Þessi vara er einnota.
Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmílatexi.
Ekki framleitt úr þalötum (DEHP, DBP, BBP).
Þessi vara er ætluð til notkunar í að hámarki 7 daga.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Hitasvið geymslu.

VARÚÐ
Notkun vörunnar lengur en í 7 daga getur dregið úr virkni vörunnar eða öryggi hennar (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum skaða á sjúklingi).

REKSTRARSKILYRÐI
- Umhverfishitasvið: 18 til 26 °C.

SAMÞYKKTUR SAMHÆFÐUR BÚNAÐUR/AUKABÚNAÐUR
Sjá heildarlista yfir samþykktar öndunarrásir og fylgihluti í töflunni.
- MR850 rakagjafi í **inngripsstillingu** með viðurkenndum öndunarrásum, aukahlutum og hólfasettum.
- AIRVO™ 2 rakatæki í **sjálfgefnum ham** með viðurkenndum öndunarrásum, aukahlutum og hólfasettum.
- OPT014 súrefnisslöngur.

VARÚÐ
Þegar þessi vara er notuð með AIRVO™ 2 rakatæki, getur bilun í sjálfgefnum ham valdið því að viðvaranir berast vegna athugunar á leka (Check for Leaks) og geta dregið úr virkni vörunnar eða dregið úr öryggi (þar með talið hugsanlega valdið sjúklingi skaða).

FLÆÐISHRAÐASVIÐ
Flæðishraðinn er háður öndunarrásinni og rakatækinu sem er í notkun. Sjá síðu 1 varðandi flæðishraðasvið.
- Flæðishraði fyrir OPT014 súrefnisslöngur 0,1-2 L/mín. fyrir allar stærðir nála.

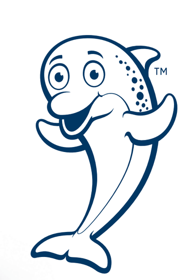
STÆRÐARATHUGASEMDIR
1. Kvíslarnar mega ekki loka nösunum. Greinilegt bil þarf að sjást í kringum hverja kvísl.
2. Aðeins skal nota þyngd sjúklings sem viðmið.
3. ■ Reiknað með að passi sjúklingi. ■ Getur passað á sjúkling.

ATHUGASEMDIR VIÐ TÆKNILÝSINGAR
4. Flæðishraði hér að ofan lýsir tæknilegri getu vörunnar þegar hún er notuð við sjávarmálshæð. Notið klíníska dómgreind við ákvörðun á flæðishraða.

F&P Optiflow™ Junior 2+

Next generation care

Nasal Cannula
INSTRUCTIONS FOR USE



XXL

OJR520

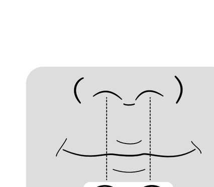
Optiflow, Wigglepads, and the Dolphin image shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
© 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

REF 612686 REV D 2022-07 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123 Rx only

SIZING INFORMATION

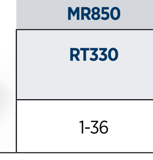
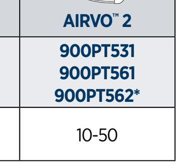
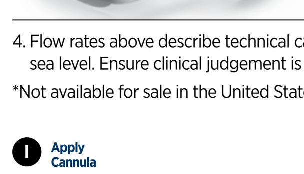


1. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.

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

3. ■ Expected to fit patient ■ May fit patient

TECHNICAL SPECIFICATIONS
FLOW RATES (L/MIN)

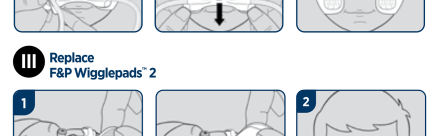
	MR850	AIRVO™ 2
OJR520 XXL	RT330	900PT531 900PT561 900PT562*
	1-36	10-50

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

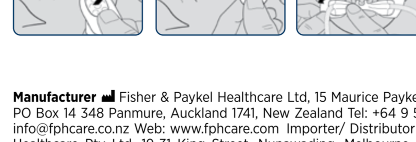
*Not available for sale in the United States.

I Apply Cannula

II Remove Cannula



III Replace F&P Wigglepads™ 2



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司，广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

CANNULA NASALE F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ Italian (it)

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

APPLICAZIONE DELLA CANNULA NASALE I
1. Selezionare la cannula delle dimensioni appropriate; intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
   - Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
   - Collegare il sistema alla fonte di gas e verificare che il flusso di gas passi attraverso le cannule.
2. Rimuovere le prime pellicole dai cerotti F&P Wigglepads™ 2 ed evitare di toccare l'adesivo.
3. Inserire la cannula nelle narici. Verificare che il ponte della cannula rimanga vicino al naso, senza toccare il setto. Non tirare la cannula durante l'applicazione. Applicare il cerotto Wigglepads 2 sulle guance del paziente.
4. Rimuovere le seconde pellicole del cerotto Wigglepads 2 e applicare il cerotto sulle guance.

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

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

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

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

CONTROLLI DURANTE IL FUNZIONAMENTO
- È necessario monitorare regolarmente il paziente al fine di verificare che venga mantenuto un piccolo spazio tra la cannula e il setto, nonché il corretto posizionamento delle cannule nelle narici. Se necessario, riposizionare la cannula sui cerotti Wigglepads 2.
- Controllare regolarmente l'integrità della cute al fine di prevenire una pressione eccessiva sul labbro superiore.
- Per prevenire l'occlusione delle narici, pulire le secrezioni dalla cannula e dal viso del paziente, se necessario.
- Verificare che la cannula rimanga ben fissata. Se necessario, sostituire i cerotti Wigglepads 2.
- Durante l'utilizzo, verificare che tutti i collegamenti siano saldi. Verificare che la cannula non sia danneggiata e che il flusso venga mantenuto. In caso di carico eccessivo, la cannula potrebbe staccarsi per evitare che le forze di trazione vengano trasferite al paziente.

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

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

SPECIFICHE TECNICHE
Questo prodotto è monouso.
Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP).
Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Intervallo temperatura di conservazione.

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

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

APPARECCHIATURE/ACCESSORI COMPATIBILI APPROVATI
Per una lista completa di circuiti respiratori approvati fare riferimento alla tabella.
- Umidificatore MR850 in **modo invasivo** con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Umidificatore AIRVO™ 2 in **modalità predefinita** con circuiti respiratori, accessori e kit con camera di umidificazione approvati.
- Tubo ossigeno OPT014.

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

FLUSSI OPERATIVI
I flussi operativi dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Per i flussi operativi, consultare la pagina 1.
- Portate del tubo di ossigeno OPT014 di 0,1-2 L/min per tutte le dimensioni della cannula

NOTE SULLE MISURE
1. Le cannule non devono creare un blocco/sigillo nelle narici. Intorno a ogni cannula deve essere chiaramente visibile uno spazio vuoto.
2. Il peso del paziente deve essere usato solo come guida.
3. ■ È previsto che venga indossato dal paziente. ■ Può essere indossato dal paziente.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR (オプティフロー ジュニア) 2+鼻カニューレ Japanese (ja)

使用目的
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior (オプティフロー ジュニア) 2+鼻カニューレは、加温加湿を目的としたネーザルハイフロー治療システムで使用する使い捨てタイプの鼻カニューレで、自発呼吸がある患者が呼吸補助を必要とする場合に使用します。本製品は医療施設での使用を目的として設計されており、医師による処方が必要です。

F&P Optiflow Junior 2+鼻カニューレは体重8 kgを超える乳児および小児に使用します。

一般的警告
- 本製品は、F&Pによって承認された機器、付属品、スペアパーツと共に使用するよう設計および検証されています。F&Pによって承認されていない機器、付属品、スペアパーツを本製品と共に使用すると、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり（患者に重大な危害をもたらす可能性など）することがあります。
- 常に適切な患者モニタリング（例：酸素飽和度）を行ってください。患者のモニタリングを行わないと（例：ガス・フローが遮断した場合など）、重大な健康被害や死亡につながる恐れがあります。
- 酸素を補給する場合、発火の原因となるものを患者の周囲に置かないでください。

一般的な注意事項
- 患者のモニタリングを定期的に行い、皮膚の状態を観察し、カニューレの下の皮膚が乾燥していることを確認します。カニューレと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用し、炎症を防ぎます。
- 絶対に本製品を浸けたり、滅菌したり、再使用したりしないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。カニューレとプロング上の分泌物は、湿った布でやさしく拭くと除去できます。
- 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重大な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- 装着時に絶対にカニューレを伸ばさないでください。伸ばすと、患者の皮膚を強く圧迫することがあります。必要な場合には、カニューレの位置を変えることができます。
- チューブは、窒息や気道狭窄のリスクをもたらすことがあります。
- 製品やパッケージに改ざんが見られた場合は、絶対に使用しないでください。
- 患者の耳や顔の圧迫を防ぐため、患者がチューブの上に横たわらないようにしてください。
- 本製品は医療グレードのガス供給でのみ使用できます。本デバイスで使用されるガス供給は、酸素やフローの供給が予期せず止まることがあります。
- 本製品の装着や使用にあたって、ラベルや取扱説明書に記載の指示、輸送条件、保管条件、作動条件に従わない場合、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり（患者に重大な危害をもたらす可能性など）することがあります。

装着方法

カニューレの装着 I
1. 適切なサイズのカニューレを選択し、各プロングの周囲に隙間があることを目視により確認します。
   - システムをガス源に接続し、プロングにガス
   - フローがあることを確認します。
2. 粘着剤に触れずに、F&P Wigglepads™（ウィグルパッド）2から最初の裏紙タブをはがします。
3. カニューレを鼻孔に挿入します。中隔膜に触れずに、カニューレブリッジを鼻の近くに固定します。装着時にカニューレを伸ばさないでください。Wigglepads 2を患者の頬に貼り付けます。
4. 2枚目の裏紙タブをはがし、Wigglepads 2を頬に貼り付けます。

警告
- 絶対にプロングが鼻孔を閉塞しないようにしてください。閉塞によって中隔膜損傷や気圧外傷が生じることがあります。

注意
- 絶対にWigglepads 2を患者の目、耳、傷ついた皮膚に置かないでください。
- 必ずカニューレをWigglepads 2の上に直接置くようにしてください。カニューレのずれによって皮膚に直接接触すると、皮膚損傷が起きることがあります。

カニューレの取り外し II
Wigglepads 2の外側の縁に指先を置き、カニューレをWigglepads 2からゆっくりはがします。外側から始めて、鼻の方へ向ってはがします。

F&P WIGGLEPADS 2の交換 III
- Wigglepads 2の縁を持ち上げます。濡らした布を使って患者の皮膚を拭き、患者の顔からゆっくりとはがしながらWigglepads 2の裏面を拭きます。
1. 交換用Wigglepads 2をカニューレに接着させ、1枚目の裏紙タブをはがし、Wigglepads 2を患者の頬に貼り付けます。
2. 2枚目の裏紙タブをはがし、患者の頬に貼り付けます。

動作中の点検事項
- 患者を定期的に観察して、カニューレと中隔膜の間のわずかな隙間が維持されていること、また鼻孔内のプロングが正しい位置にあることを確認する必要があります。必要に応じてWigglepads 2上のカニューレの位置を調整します。
- 患者の皮膚の状態を定期的に確認し、上唇への過剰な圧迫を防ぎます。
- 鼻孔閉塞を防ぐため、カニューレと患者の顔から必要に応じて分泌物を取り除いてください。
- カニューレが固定されていることを確認します。必要に応じてWigglepads 2を交換してください。
- 使用中に接続部のすべてがしっかりと接続されていることを確認してください。カニューレに損傷がなく、空気流路が維持されていることを確認します。カニューレに過大な負荷がかかった場合、患者に力がかからないようにするためにカニューレが外れることがあります。

注意
- チューブを覆う、絶縁する、伸ばす、潰すことは絶対にしないでください。本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたりすることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性など）。
- 閉塞や液体の蓄積を防ぐため、結露をモニタリングしてください。必要に応じて、患者から排液します。

禁忌
持続的気道陽圧（CPAP）が禁忌である患者には、本治療法は使用できません。これには以下が含まれます：
- 自発呼吸がない。
- 両鼻プロングの使用が禁忌である損傷、先天異常および解剖学的奇形がある、または気胸、気脳症、髄液漏、低血圧症（これらに限らない）など、気道陽圧が禁忌である身体的状態にある。
- 鼻プロングまたはマスクの使用によって悪化する可能性がある鼻の損傷/外傷/重度の変形。

技術仕様
本製品は単回使用品です。
本製品には天然ゴムラテックスを使用していません。
本製品はフタル酸エステル類（DEHP、DBP、BBP）を含んでいません。
本製品の使用は最長7日間としてください。
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) 保管温度範囲。

注意
本製品を7日間を超えて使用すると、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり（患者に重大な危害をもたらす可能性など）することがあります。

動作条件
- 周辺温度範囲：18〜26 °C。

メーカー承認の適合機器および付属品
承認された呼吸回路および付属品の一覧表を参照してください。
- 加湿器MR850の**侵襲モード**および承認済み呼吸回路、付属品、チャンバーキット。
- AIRVO™ 2加湿器の**デフォルトモード**および承認済み呼吸回路、付属品、チャンバーキット。
- OPT014酸素チューブ。

注意
本製品をAIRVO™ 2加湿器と併用する場合、デフォルトモード以外のモードで使用すると「リークをチェック」のアラームが鳴動することがあり、本製品の性能に影響が出たり、安全性が損なわれたり（患者に危害をもたらす可能性など）することがあります。

作動流量
実際の作動流量は、使用中の呼吸回路や加湿器により異なります。作動流量については1ページを参照してください。
- OPT014酸素チューブの流量はカニューレの全サイズで0.1〜2 L/分

サイズ選択に関する注記
1. プロングが鼻孔を塞がないように、各プロングの周囲に隙間があることを目視により確認します。
2. 患者の体重は目安としてのみご使用ください。
3. ■ 適合体重 ■ 許容体重

技術仕様に関する注記
4. 上記に記載の流量は、海抜0メートルでの使用時の製品の技術的性能です。流量を処方する時は、必ず臨床判断を働かせてください。

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ 비강 삽입관 Korean (ko)

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

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

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

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

장착 지침

삽입관 적용 I
1. 적절한 캐뉼라 크기를 선택하십시오. 각 프롱 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
   - 병원 치료 계획서에 따라 적용 전 환자 피부를 준비하십시오.
   - 시스템을 가스 공급원에 연결한 후 프롱을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
2. F&P Wigglepads™ 2의 첫 번째 뒷면 탭을 제거하고 접착면을 건드리지 마십시오.
3. 삽입관을 콧구멍으로 삽입하십시오. 삽입관 브리지가 중격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 적용 중에는 삽입관을 당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
4. 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 Wigglepads 2를 볼에 부착하십시오.

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

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

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

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

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

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

금기
연속 기도양압(CPAP)이 금기된 경우 본 요법을 사용해서는 안 됩니다. 다음이 포함됩니다.
- 비자발적 호흡.
- 기도 양압이 금지된 부상, 선천적 장애 및 해부학적 기형, 그리고 양쪽 비강 프롱 사용을 특징으로 하는 신체 상태에는 기흉, 기뇌증, 뇌척수액 누출 및 저혈압이 포함되며 이에 국한되지 않습니다.
- 비강 프롱 또는 마스크의 사용으로 인해 악화될 수 있는 부상/외상/심각한 기형.

기술적 규격
본 제품은 일회용입니다.
본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.
프탈레이트(DEHP, DBP, BBP)로 제조되지 않았습니다.
본 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) 보관 온도 범위.

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

사용 환경
- 주위 온도 범위: 18–26 °C.

승인된 호환 장비/부속품
승인된 호흡 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조해 주십시오.
- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있는 **침습성 모드로** 설정된 MR850 가습기.
- **기본 모드의** AIRVO™ 2 가습기와 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트.
- OPT014 산소 튜브.

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

사용 유량
작동 유속은 사용 중인 호흡 회로 및 가습기에 따라 좌우됩니다. 작동 유속에 대해서는 1페이지를 참조하십시오.
- 모든 캐뉼러 사이즈에 대해 OPT014 산소 튜브 유속은 0.1-2 L/분임

크기 산정 참고 사항
1. 프롱이 콧구멍을 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 간격이 확실히 보여야 합니다.
2. 환자의 체중은 가이드로만 사용해야 합니다.
3. ■ 환자에게 적합할 것으로 예상됨. ■ 환자에게 적합할 수 있음.

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

„F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+" NOSIES KANIULĖ Lithuanian (lt)

NAUDOJIMO PASKIRTIS
„Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+" nosies kaniulė yra vienkartinio naudojimo kaniulė, skirta naudoti su dideliu srauto terapijos (NHF) sistema kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikia palaikyti kvėpavimą, tiekiant į nosį pašildytą ir sudrėkintą srautą. Šis gaminys skirtas naudoti ligoninėse, jį turi paskirti gydytojas.

„F&P Optiflow Junior 2+" nosies kaniulė skirta kūdikiams ir vaikams, sveriantiems daugiau nei 8 kg.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI
- Šis gaminys sukurtas ir skirtas naudoti tik su „F&P" nurodyta įranga, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojama nenurodyta įranga, priedai ir atsarginės dalys gali pabloginti šio gaminio eksploatacines savybes arba pakenkti saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Būtina visą laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., deguonies prisotinimą). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Jei naudojate papildomą deguonį, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI
- Reguliariai stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte odos vientisumą ir kad oda po kaniule išliktų sausa. Siekiant išvengti dirginimo, tarp kaniulės ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NESTERILIZUOKITE ir NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Venkite sąlyčio su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfekantais. Išskyras nuo kaniulės ir kištukų galima pašalinti švelniai nuvalant drėgna šluoste.
- Pakartotinai naudojant galima perduoti infekcines medžiagas, nutraukti procedūrą, sunkiai arba mirtinai sužaloti.
- Pritaikę kaniulę, jos NETEMPKITE, nes gali padidėti spaudimas paciento odai. Jei reikia, kaniulės padėtį galima pakeisti.
- Vamzdeliai gali kelti pasismaugimo arba kvėpavimo takų užspaudimo riziką.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar jo pakuotė buvo sugadinti.
- Pasirūpinkite, kad pacientas negulėtų ant vamzdelių, nes jie gali spausti paciento ausis ar veidą.
- Gaminys skirtas naudoti tik tiekti medicininės paskirties dujoms. Šį prietaisą naudojant dujoms tiekti gali netikėtai nepavykti tiekti deguonį ar srautą.
- Jei šis gaminys naudojamas nesilaikant etiketėje ir naudotojo instrukcijoje pateiktų nurodymų, gabenimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti gaminio eksploatacinės savybės arba gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).

PRITAIKYMO INSTRUKCIJOS

UŽDĖKITE KANIULĘ I
1. Pasirinkite tinkamo dydžio kaniulę; aplink kiekvieną kištuką turi būti matomas aiškus tarpas.
   - Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.
   - Prijunkite sistemą prie dujų šaltinio ir įsitikinkite, kad pro kištukus teka dujos.
2. Nuo „F&P Wigglepads™ 2" neliesdami klijų nuimkite pirmąsias atramines įseles.
3. Įkiškite kaniulę į šnerves. Įsitikinkite, kad kaniulės tiltelis yra arti nosies ir nelečia pertvaros. Naudodami netempkite kaniulės. Priklijuokite „Wigglepads 2" prie paciento skruostų.
4. Nuimkite antrąsias atramines įseles ir priklijuokite „Wigglepads 2" prie skruostų.

ĮSPĖJIMAI
- NELEISKITE, kad kištukai užsandarintų šnerves. Užkišus galima pažeisti pertvarą ar sukelti barotraumą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- NEDĖKITE „Wigglepads 2" ant paciento akių, ausų ar sužeistos odos.
- Įsitikinkite, kad kaniulė padėta tiesiai ant „Wigglepads 2". Tiesioginis sąlytis su oda dėl netinkamo kaniulės sulygiavimo gali pažeisti odą.

IŠIMKITE KANIULĘ II
Uždėkite piršto galiuką ant išorinio „Wigglepads 2" krašto ir atsargiai nuplėškite kaniulę nuo „Wigglepads 2". Pradėdami nuo išorinės pusės, lupkite nosies link.

PAKEISKITE „F&P WIGGLEPADS 2" III
- Pakelkite „Wigglepads 2" kraštą. Švelniai lupdami nuo paciento veido, drėgna šluoste nuvalykite paciento odą ir apatinę „Wigglepads 2" dalį.
1. Pritvirtinkite pakaitines „Wigglepads 2" prie kaniulės, nuimkite pirmąsias atramines įseles ir priklijuokite „Wigglepads 2" prie paciento skruostų.
2. Nuimkite antrąsias atramines įseles ir priklijuokite prie skruostų.

PATIKROS EKSPLOATUOJANT
- Būtina reguliariai stebėti pacientą, kad būtų išlaikytas nedidelis tarpas tarp kaniulės ir pertvaros, taip pat kad kištukai būtų tinkamai įkišti į šnerves. Jei reikia, iš naujo uždėkite kaniulę ant „Wigglepads 2".
- Reguliariai tikrinkite odos vientisumą, kad išvengtumėte per didelio viršutinės lūpos spaudimo.
- Kad neužsikimštų nosis, jei reikia, nuo kaniulės ir paciento veido nuvalykite išskyras.
- Patikrinkite, ar kaniulė tvirtai pritvirtinta. Jei reikia, pakeiskite „Wigglepads 2".
- Įsitikinkite, kad naudojant visos jungtys yra patikimos. Patikrinkite, ar nepažeista kaniulė ir ar palaikomas srautas. Esant per didelei apkrovai, kaniulė gali atsijungti, kad būtų išvengta jėgos perdavimo pacientui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- NEVYNIOKITE, NEIZOLIUOKITE, NETEMPKITE ir NESPAUSKITE vamzdelių, nes tai gali pabloginti šio gaminio eksploatacines savybes arba jis gali tapti nesaugus (įskaitant galimą žalą pacientui).
- Stebėkite kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo arba skysčių kaupimosi. Jei reikia, skystį išleiskite.

KONTRAINDIKACIJOS
Šios procedūros negalima atlikti, kai nenutrūkstamos teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacijos (CPAP) taikyti negalima. Tarp tokių būsenų paminėtinos:
- pacientas savaime nekvėpuoja;
- sužalojimai, įgimtos anomalijos ir anatominiai apsigimimai, kai negalima naudoti dviejų nosies antgalių, arba fizinės būklės, kai teigiamas slėgis kvėpavimo takuose yra neleistinas, įskaitant, bet neapsiribojant, pneumotoraksą, pneumocefaliją, cerebrospinalinio skysčio nutekėjimą ir hipotenziją;
- sužalojimai / traumos / sunkios deformacijos, kurie, naudojant nosies kištukus arba kaukę, gali pablogėti.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS
Šis gaminys yra vienkartinio naudojimo.
Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP).
Šį gaminį galima naudoti ilgiausiai 7 paras.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Laikymo temperatūros intervalas.

DĖMESIO
Gaminį naudojant ilgiau nei 7 paras, gali pablogėti šio gaminio eksploatacinės savybės arba jis gali tapti nesaugus (įskaitant galimą rimtą žalą pacientui).

NAUDOJIMO SĄLYGOS
- Aplinkos temperatūros intervalas: 18–26 °C.

LEIDŽIAMA NAUDOTI SUDERINAMA ĮRANGA / PRIEDAI
Išsamų leidžiamų naudoti kvėpavimo kontūrų ir priedų sąrašą rasite lentelėje.
- MR850 drėkintuvas, **veikiantis invaziniu režimu,** su leidžiamais naudoti kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamerų rinkiniais.
- „AIRVO™ 2" drėkintuvas, **veikiantis numatytuoju režimu,** su leidžiamais naudoti kvėpavimo kontūrais, priedais ir kamerų rinkiniais.
- OPT014 deguonies vamzdelis.

DĖMESIO
Naudojant šį gaminį su „AIRVO™ 2" drėkintuvu, jei jis nenaudojamas numatytuoju režimu, gali būti siunčiami įspėjamieji signalai „Check for Leaks" (patikrinkite, ar nėra nuotėkio) ir gali pablogėti šio gaminio eksploatacinės savybės arba jis gali tapti nesaugus (įskaitant galimą žalą pacientui).

NAUDOJAMI SRAUTO GREIČIAI
Naudojami srauto greičiai priklauso nuo naudojamo kvėpavimo kontūro ir drėkintuvo. Naudojami srauto greičiai nurodyti 1 psl.
- Srauto greitis per OPT014 deguonies vamzdelius yra 0,1–2 L/min, visų dydžių kaniulėms.

PASTABOS DĖL DYDŽIO NUSTATYMO
1. Kištukai neturėtų sandariai priglusti prie šnervių. Aplink kiekvieną kištuką turi likti aiškiai matomas tarpelis.
2. Paciento svoris turi būti naudojamas tik kaip orientyras.
3. ■ Tikimasi, kad jis tiks pacientui. ■ Gali tikti pacientui.

PASTABOS DĖL TECHNINIŲ SPECIFIKACIJŲ
4. Pirmiau nurodyti srauto greičiai apibūdina gaminio technines galimybes, kai jis naudojamas jūros lygio aukštyje. Nurodydami srauto greitį vadovaukitės klinikiniu vertinimu.

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NAZĀLĀ KANILE Latvian (lv)

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2 nazālā kanile ir vienreizējas lietošanas nazālā kanile, kas paredzēta lietošanai ar augstas nazālās plūsmas terapiju (NHF), lai pievadītu sasildītu un mitrinātu augstas plūsmas nazālo terapiju spontāni elpojošiem pacientiem, kuriem nepieciešama mākslīgā elpināšana. Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai slimnīcas vidē, un tā lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu.

F&P Optiflow Junior 2+ nazālā kanile ir paredzēta lietošanai zīdaiņiem un bērniem, kuru svars pārsniedz 8 kg.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI
- Šis izstrādājums ir izstrādāts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neautorizētu aprīkojumu, piederumu vai rezerves daļu izmantošana ar šo izstrādājumu var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošumu (tai skaitā radīt iespējamu nopietnu kaitējumu pacientam).
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacients netiek uzraudzīts (piemēram, ja gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem kaniles esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp kanili un pacienta augšlūpu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinfekcijas līdzekļiem. Kaniles un ieliktņu sekrētus var noņemt, viegli noslaukot tos ar mitru drānu.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukumu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NESTIEPIET kanili uzlikšanas laikā; tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta ādu. Ja nepieciešams, kanili var pārvietot.
- Caurules var radīt nožņaugšanās vai elpceļu nosprostošanās risku.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Pārliecinieties, ka pacients neguļ uz caurules, jo tas var radīt spiedienu uz pacienta ausīm vai seju.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai kopā ar medicīniskās klases gāzes apgādi. Ar šo ierīci lietotā gāzes apgāde var negaidīti nepievadīt skābekli vai plūsmu.
- Izstrādājuma marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt šī izstrādājuma veiktspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnas pacienta traumas).

UZLIKŠANAS NORĀDĪJUMI

KANILES UZLIKŠANA I
1. Izvēlieties atbilstošu kaniles izmēru; ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
   - Sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar slimnīcas protokolu.
   - Pievienojiet sistēmu gāzes avotam un pārliecinieties, ka caur ieliktņiem plūst gāze.
2. Noņemiet pirmās līplāksnītes no F&P Wigglepads™ 2, nepieskaroties līmvielai.
3. Ievietojiet kanili nāsīs. Pārliecinieties, ka kaniles tilts atrodas tuvu degunam, nepieskaroties tā starpsienai. Nestiepiet kanili uzlikšanas laikā. Pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
4. Noņemiet otrās līplāksnītes un uzlieciet Wigglepads 2 uz pacienta vaigiem.

BRĪDINĀJUMI
- Nepieļaujiet, lai ieliktņi nosprostotu nāsis. Nosprostojums var izraisīt starpsienas bojājumu vai barotraumu.

UZMANĪBU!
- Nenovietojiet Wigglepads 2 uz pacienta acīm, ausīm vai traumētas ādas.
- Pārliecinieties, ka kanile ir novietota tieši uz Wigglepads 2. Tieša saskare ar ādu, ko izraisa nepareizs kaniles novietojums, var izraisīt ādas traumas.

KANILES NOŅEMŠANA II
Uzlieciet pirkstgalu uz Wigglepads 2 ārējās malas un uzmanīgi noņemiet kanili no Wigglepads 2. Sāciet no ārpuses, un noņemiet to virzienā uz degunu.

F&P WIGGLEPADS 2 NOMAIŅA III
- Paceliet Wigglepads 2 malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un Wigglepads 2 apakšdaļu, uzmanīgi noņemot to no pacienta sejas.
1. Piestipriniet kanilei maiņas Wigglepads 2, noņemiet pirmās līplāksnītes un pielīmējiet Wigglepads 2 pie pacienta vaigiem.
2. Noņemiet otrās līplāksnītes un pielīmējiet pie pacienta vaigiem.

PĀRBAUDES DARBĪBAS LAIKĀ
- Regulāra pacienta uzraudzība ir nepieciešama, lai nodrošinātu nelielu atstarpi starp kanili un deguna starpsienu, kā arī pareizu ieliktņu novietojumu nāsīs. Ja nepieciešams, mainiet kaniles novietojumu uz Wigglepads 2.
- Regulāri pārbaudiet ādas integritāti, lai novērstu pārmērīgu spiedienu uz augšlūpu.
- Lai novērstu nāšu noslēgšanos, pēc nepieciešamības notīriet sekrētus no kaniles un no pacienta sejas.
- Pārbaudiet, vai kanile ir nostiprināta vietā. Ja nepieciešams, nomainiet Wigglepads 2.
- Pārliecinieties, ka visi savienojumi lietošanas laikā ir droši. Pārbaudiet, vai kanile nav bojāta un tiek uzturēts plūsmas ceļš. Pārmērīgas slodzes gadījumā kanile var atvienoties, lai novērstu spēku pārnešanu uz pacientu.

UZMANĪBU!
- Nesavērpiet, neizolējiet, neizstiepiet un nesaspiediet caurulīti, jo tas var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp potenciāli kaitēt pacientam).
- Uzraugiet kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, noteciniet šķidrumu prom no pacienta.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo terapiju nedrīkst lietot, ja ir kontrindicēts nepārtraukts pozitīvs gaisa spiediens (CPAP). Tas ietver:
- elpošanu, kas nav spontāna;
- traumas, iedzimtas anomālijas un anatomiskas anomālijas, ja ir kontrindicēta abu nāšu ieliktņu lietošana vai fizisks stāvoklis, kurā pastāv pozitīvs elpceļu spiediens, tostarp un ne tikai pneimotorakss, pneimocefālija, cerebrospinālā šķidruma noplūde un hipotensija;
- ievainojumus/traumas/smagu deformāciju, ko var pastiprināt deguna ieliktņu vai maskas lietošana.

TEHNISKIE DATI
Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai.
Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu.
Šis izstrādājums nesatur ftalātus (DEHP, DBP, BBP).
Šis izstrādājums ir paredzēts maksimāli 7 dienu ilgai lietošanai.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Uzglabāšanas temperatūras diapazons.

UZMANĪBU!
Šī izstrādājuma lietošana ilgāk nekā 7 dienas var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju vai ietekmēt tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta kaitējuma radīšana).

LIETOŠANAS APSTĀKĻI
- Apkārtējās vides temperatūras diapazons: 18–26 °C

APSTIPRINĀTS SADERĪGS APRĪKOJUMS/PIEDERUMI
Pilnu apstiprināto elpošanas kontūru un piederumu sarakstu skatiet tabulā.
- MR850 mitrinātājs **invazīvajā režīmā** ar apstiprinātām elpošanas kontūrām, piederumiem un kameru komplektiem.
- AIRVO™ 2 mitrinātājs **noklusējuma režīmā** ar apstiprinātām elpošanas kontūrām, piederumiem un kameru komplektiem.
- OPT014 skābekļa caurule.

UZMANĪBU!
Lietojot šo izstrādājumu ar AIRVO™ 2 mitrinātāju citā, nevis noklusējuma režīmā var radīt noplūdes pārbaudes trauksmes un var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp potenciāli kaitēt pacientam).

DARBA PLŪSMAS ĀTRUMS
Darbības plūsmas ātrums ir atkarīgs no izmantotā elpošanas kontūra un mitrinātāja. Informāciju par darba plūsmas ātrumiem skatiet 1. lpp.
- OPT014 skābekļa caurules plūsmas ātrums 0,1–2 L/min visiem kaniles izmēriem.

PIEZĪMES PAR IZMĒRIEM
1. Nāsīs ievietoti ieliktņi nedrīkst cieši noslēgt nāsis. Ap katru ieliktni jābūt skaidri redzamai spraugai.
2. Pacienta svaru drīkst izmantot tikai kā orientieri.
3. ■ Sagaidāms, ka derēs pacientam. ■ Var derēt pacientam.

PIEZĪMES PIE TEHNISKAJIEM DATIEM
4. Iepriekš norādītie plūsmas ātrumi raksturo izstrādājuma tehniskās iespējas, ja to izmanto jūras līmenī. Pārliecinieties, ka parakstītais plūsmas ātrums ir balstīts uz klīniskiem vērtējumiem.

KANULA HIDUNG F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ Malay (ms)

TUJUAN PENGGUNAAN
Kanula hidung Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ ialah kanula hidung penggunaan tunggal yang bertujuan untuk digunakan dengan sistem terapi aliran tinggi hidung (NHF) untuk menyampaikan terapi aliran tinggi hidung yang dipanaskan dan dilembapkan kepada pesakit pernafasan spontan yang memerlukan sokongan pernafasan. Produk ini direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran hospital dan mesti dipreskripsikan oleh doktor.

Kanula hidung F&P Optiflow Junior 2+ bertujuan untuk digunakan pada bayi dan kanak-kanak yang lebih besar daripada 8 kg.

AMARAN UMUM
- Produk ini hanya direka bentuk dan disahkan untuk digunakan dengan peralatan, aksesori dan alat ganti yang diluluskan oleh F&P. Penggunaan peralatan, aksesori atau alat ganti yang tidak dibenarkan bersama produk ini boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kemudaratan serius kepada pesakit).
- Pemantau pesakit yang sesuai (cth. kepekatan oksigen) mesti digunakan sepanjang masa. Kegagalan memantau pesakit (cth. sekiranya berlaku gangguan aliran gas) boleh mengakibatkan kemudaratan serius atau kematian.
- Jika menggunakan oksigen tambahan, jauhkan punca pencucuhan daripada pesakit.

PERINGATAN UMUM
- Pantau pesakit secara kerap untuk memastikan integriti kulit dan bahawa kulit di bawah kanula kekal kering. Lapisan penghalang boleh digunakan di antara kanula dengan bibir atas pesakit untuk mengelakkan iritasi.
- JANGAN rendam, sterilkan, atau guna semula produk ini. Elakkan bersentuhan dengan bahan kimia, agen pembersih, atau pensanitasi tangan. Rembesan pada kanula dan prong boleh dibuang dengan dilap secara perlahan-lahan menggunakan kain lembap.
- Penggunaan semula boleh mengakibatkan penularan bahan berjangkit, gangguan kepada rawatan, kemudaratan serius atau kematian.
- JANGAN regangkan kanula semasa digunakan; ini boleh menambahkan tekanan pada kulit pesakit. Jika perlu, kedudukan kanula boleh dilaraskan semula.
- Tiub mungkin berisiko mencekik atau menyekat saluran pernafasan.
- JANGAN guna jika produk atau pembungkusannya telah terusik.
- Pastikan pesakit tidak berbaring di atas tiub kerana ini boleh memberi tekanan kepada telinga atau muka pesakit.
- Produk ini hanya untuk digunakan dengan bekalan gas gred perubatan. Bekalan gas yang digunakan dengan peranti ini mungkin akan gagal menghantar oksigen atau mengalir secara tidak sengaja.
- Kegagalan memasang dan menggunakan produk ini seperti mana arahan, pengangkutan, penyimpanan dan keadaan pengendalian yang dinyatakan dalam pelabelan dan arahan pengguna boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kemudaratan serius kepada pesakit).

ARAHAN PEMASANGAN

MEMASANG KANULA I
1. Pilih saiz kanula yang sesuai; Jarak yang jelas mesti kelihatan di sekeliling setiap prong.
   - Persiapkan kulit pesakit mengikut protokol hospital.
   - Sambungkan sistem ke sumber gas dan pastikan terdapat aliran gas melalui prong.
2. Tanggalkan tab sokongan pertama daripada F&P Wigglepads™ 2 dan elakkan daripada menyentuh perekat.
3. Masukkan kanula ke dalam lubang hidung. Pastikan jambatan kanula terletak berhampiran hidung tanpa menyentuh septum. Jangan regangkan kanula semasa pemasangan. Lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
4. Tanggalkan tab sokongan kedua dan tampalkan Wigglepads 2 pada pipi.

AMARAN
- JANGAN biarkan prong menutup lubang hidung. Penyumbatan boleh mengakibatkan kerosakan septal atau barotrauma.

AWAS
- JANGAN letakkan Wigglepad 2 pada mata pesakit, telinga pesakit atau kulit pesakit yang cedera.
- Pastikan kanula diletakkan secara langsung pada Wigglepads 2. Sentuhan langsung dengan kulit akibat salah jajaran kanula boleh mengakibatkan kulit melecet.

MENANGGALKAN KANULA II
Letakkan hujung jari di bahagian tepi luar Wigglepads 2 dan tarik kanula secara perlahan-lahan daripada Wigglepads 2. Bermula dari luar, tarik ke arah hidung.

MENGGANTIKAN F&P WIGGLEPADS 2 III
- Angkat bahagian hujung Wigglepads 2. Gunakan kain lembap untuk mengelap kulit pesakit dan bahagian bawah Wigglepads 2 sambil menanggalkannya perlahan-lahan daripada muka pesakit.
1. Lekatkan Wigglepads 2 gantian pada kanula, tanggalkan tab sokongan pertama dan lekatkan Wigglepads 2 pada pipi pesakit.
2. Tanggalkan tab sokongan kedua dan lekatkan pada pipi pesakit.

PEMERIKSAAN SEMASA OPERASI
- Pemantauan pesakit secara kerap adalah perlu untuk memastikan sentiasa ada sedikit ruang di antara kanula dengan septum, selain daripada prong terletak dengan betul di dalam lubang hidung. Letakkan semula kanula pada Wigglepads 2 jika perlu.
- Periksa integriti kulit secara kerap untuk mengelakkan tekanan berlebihan pada bibir atas.
- Untuk mengelakkan penyumbatan lubang hidung, buang rembesan daripada kanula dan muka pesakit seperti yang dikehendaki.
- Pastikan kanula tidak longgar. Gantikan Wigglepads 2 jika perlu.
- Pastikan semua sambungan selamat semasa penggunaan. Pastikan kanula tidak rosak dan laluan aliran dikekalkan. Di bawah beban yang berlebihan, sambungan kanula boleh terputus untuk mengelakkan daya dipindahkan kepada pesakit.

AWAS
- JANGAN balut, tebat, regangkan atau tekan tiub kerana ini boleh menjejaskan prestasi produk atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kemudaratan kepada pesakit).
- Pantau pemeluwapan untuk mengelakkan penyumbatan atau pengumpulan cecair. Tiriskan daripada pesakit seperti yang diperlukan.

KONTRAINDIKASI
Terapi ini tidak boleh digunakan apabila tekanan salur pernafasan positif berterusan (CPAP) dikontraindikasikan. Ini termasuk:
- Pernafasan tidak spontan.
- Kecederaan, keabnormalan kongenital dan kecacatan anatomi apabila prong dwinasal atau keadaan fizikal apabila tekanan saluran pernafasan positif dikontraindikasikan, termasuk tetapi tidak terhad kepada; pneumotoraks, pneumosefalus, kebocoran cecair serebrospinal dan hipotensi.
- Kecederaan/trauma/kecacatan teruk yang mungkin diburukkan lagi oleh penggunaan prong hidung atau sungkup.

SPESIFIKASI TEKNIKAL
Produk ini adalah penggunaan tunggal.
Produk ini tidak dibuat dengan lateks getah asli.
Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP).
Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Julat suhu penyimpanan.

AWAS
Menggunakan produk ini melebihi 7 hari boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kemudaratan serius kepada pesakit).

KEADAAN PENGENDALIAN
- Julat suhu ambien: 18 hingga 26 °C.

PERALATAN/AKSESORI SERASI YANG DILULUSKAN
Rujuk jadual untuk senarai lengkap litar pernafasan dan aksesori yang diluluskan.
- Pelembap MR850 dalam **mod Invasif** dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Pelembap AIRVO™ 2 dalam **mod Lalai** dengan litar pernafasan, aksesori dan kit kebuk yang diluluskan.
- Tiub Oksigen OPT014.

AWAS
Apabila menggunakan produk ini dengan Pelembap AIRVO™ 2, kegagalan menggunakannya dalam mod Lalai boleh mencetuskan penggera Periksa Kebocoran dan boleh menjejaskan prestasi produk ini atau menjejaskan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan kemudaratan kepada pesakit).

KADAR ALIRAN OPERASI
Kadar aliran operasi bergantung pada litar pernafasan dan pelembap yang digunakan. Rujuk halaman 1 untuk kadar aliran operasi.
- Kadar aliran Tiub Oksigen OPT014 adalah 0.1-2 L/min untuk semua saiz kanula.

NOTA SAIZ
1. Prong tidak boleh menutup lubang hidung. Ruang yang jelas mesti kelihatan di sekeliling setiap prong.
2. Berat badan pesakit hanya boleh digunakan sebagai panduan.
3. ■ Dijangka sesuai dengan pesakit. ■ Boleh dimuatkan pada pesakit.

NOTA SPESIFIKASI TEKNIKAL
4. Kadar aliran di atas menerangkan keupayaan teknikal produk apabila digunakan pada paras laut. Pastikan penilaian klinikal digunakan apabila menetapkan kadar aliran.

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NEUSCANULE Dutch (nl)

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

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

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

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

PLAATSINGSINSTRUCTIES

NEUSCANULE TOEPASSEN I
1. Kies de juiste canulemaat. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule.
   - Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.
   - Sluit het systeem aan op de gasbron en controleer of er sprake is van een gasflow via de neuscanule.
2. Verwijder de eerste beschermlaag aan de achterzijde van de F&P Wigglepads™ 2 zonder dat u daarbij het kleefmiddel aanraakt.
3. Breng de canule in de neusgaten in. Zorg ervoor dat de brug van de canule dichtbij de neus zit zonder het septum aan te raken. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen. Plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt vast.
4. Verwijder de tweede beschermlaag en plak de Wigglepads 2 op de wangen van de patiënt.

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

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

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

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

CONTROLES TIJDENS BEHANDELING
- Het is noodzakelijk de patiënt regelmatig te controleren om te zien of er een kleine ruimte blijft bestaan tussen de canule en het septum en of de neuscanule correct in de neusgaten zit. Verplaats de canule op de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid om overmatige druk op de bovenlip te voorkomen.
- Om neusgatafdekking te voorkomen moeten eventuele secreties van de canule en het gezicht van de patiënt worden verwijderd.
- Controleer of de canule goed vast blijft zitten. Vervang de Wigglepads 2 indien noodzakelijk.
- Zorg dat alle verbindingen tijdens het gebruik stevig vastzitten. Controleer of de canule niet is beschadigd en zorg dat het flowpad wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trekspanning wordt overgebracht op de patiënt.

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

CONTRA-INDICATIES
Deze behandeling mag niet worden toegepast als er sprake is van een contra-indicatie voor 'continuous positive airway pressure' (CPAP). Dit zijn:
- niet spontane ademhaling;
- letsel, aangeboren afwijkingen en anatomische misvormingen waarbij het binasale neusstuk of fysieke omstandigheden waaronder 'positive airway pressure' is gecontra-indiceerd, inclusief maar niet beperkt tot pneumothorax, pneumo-encefalie, lekkage van liquor en hypotensie;
- letsel/trauma/ernstige vervorming dat/die kan worden verergerd door gebruik van neuscanules of neusmaskers.

TECHNISCHE SPECIFICATIES
Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP).
Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Opslagtemperatuurbereik.

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

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN
- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

GOEDGEKEURDE COMPATIBELE APPARATUUR/ACCESSOIRES
Raadpleeg de tabel voor een volledige lijst met goedgekeurde beademingscircuits en accessoires.
- MR850 bevochtiger in **invasieve modus** met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- AIRVO™ 2 bevochtiger in **standaardmodus** met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets.
- OPT014 zuurstofslang.

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

FLOWSNELHEDEN TIJDENS GEBRUIK
De flowsnelheden tijdens gebruik zijn afhankelijk van het gebruikte beademingscircuit en de gebruikte bevochtiger. Raadpleeg pagina 1 voor de flowsnelheden tijdens gebruik.
- Flowsnelheden voor de OPT014 zuurstofslang 0,1-2 L/min voor alle canulematen

HET KIEZEN VAN DE JUISTE MAAT
1. Neuscanules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke neuscanule.
2. Het gewicht van de patiënt dient uitsluitend als richtlijn te worden gebruikt.
3. ■ Past de patiënt zeer waarschijnlijk. ■ Past de patiënt mogelijk.

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

F&P OPTIFLOW™ JUNIOR 2+ NESEKANYLE Norwegian (no)

BRUKSOMRÅDE
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nesekanyle er en nesekanyle til engangsbruk som skal brukes sammen med et behandlingssystem som leverer oppvarmet og fuktet høy nasal flow til spontant pustende pasienter som krever respirasjonsstøtte. Dette produktet er utformet for bruk i et sykehusmiljø og må foreskrives av en lege.

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

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

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

TILPASNINGSINSTRUKSJONER

SETTE INN KANYLE I
1. Velg riktig størrelse på kanylene, det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
   - Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
   - Koble systemet til gasskilden, og kontroller at det er gassflow gjennom prongene.
2. Fjern den ytterste folien fra F&P Wigglepads™ 2 uten å berøre limet.
3. Sett inn kanylen i neseborene. Pass på at kanylebroen hviler nær nesen uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsettingen. Fest Wigglepads 2 til kinnene på pasienten.
4. Fjern den innerste folien, og fest Wigglepads 2 til kinnene.

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

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

FJERNE KANYLE II
Plasser fingertuppen på utsiden av Wigglepads 2, og trekk kanylen forsiktig bort fra Wigglepads 2. Startfra utsiden og trekk mot nesen.

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

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

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

KONTRAINDIKASJONER
Denne behandlingen må ikke brukes der kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) er kontraindisert. Dette omfatter:
- Ikke-spontan respirasjon.
- Skade, medfødte abnormaliteter og anatomiske misdannelser der binasale pronger eller sykdommer der positivt luftveistrykk er kontraindisert, inkludert, men ikke begrenset til pneumothoraks, pneumocephalus, lekkasje av ryggmargsvæske og hypotensjon.
- Skade/traume/alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller maske.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER
Dette produktet er til engangsbruk.
Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP).
Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 7 dager.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Temperaturområde for oppbevaring.

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

BRUKSFORHOLD
- Temperaturområde for omgivelsesluft: 18–26 °C.

GODKJENT KOMPATIBELT UTSTYR/TILBEHØR
Se tabellen for en utfyllende liste over godkjente slangesett og tilbehør.
- MR850-luftfukter i **invasiv modus** med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- AIRVO™ 2-fukter i **standardmodus** med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- OPT014-oksygenslange.

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

DRIFTSFLOWHASTIGHET
Flowhastighetene ved drift avhenger av slangesettet eller fukteren som er i bruk. Se side 1 for flowhastigheter ved drift.
- OPT014-oksygenslangens flowhastighet er 0,1–2 L/min for alle kanylestørrelser

STØRRELSESMERKNADER
1. Prongene må ikke forsegle neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.
2. Pasientvekten skal kun brukes som en veiledning.
3. ■ Forventet å passe pasienten. ■ Kan passe pasienten.

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

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

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

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

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

INSTRUKCJE ZAKŁADANIA

ZAKŁADANIE KANIULI I
1. Należy dobrać odpowiedni rozmiar kaniuli. Wokół każdej wypustki musi być wyraźnie widoczna szczelina.
   - Przygotować skórę pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.
   - Podłączyć układ do źródła gazu i upewnić się, że gaz przepływa przez wypustki.
2. Nie dotykając części klejącej, zdjąć pierwszą warstwę ochronną podkładek F&P Wigglepads™ 2.
3. Wsunąć kaniulę w nozdrza. Upewnić się, że mostek kaniuli znajduje się blisko nosa, ale nie dotyka przegrody nosowej. Podczas zakładania nie wolno naciągać kaniuli. Przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
4. Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków.

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

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

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

WYMIANA PODKŁADEK F&P WIGGLEPADS 2 III
- Unieść krawędź podkładek Wigglepads 2. Wilgotną ściereczką przetrzeć skórę pacjenta i spód podkładek Wigglepads 2, jednocześnie delikatnie odrywając je od twarzy pacjenta.
1. Przykleić nowe podkładki Wigglepads 2 do kaniuli; zdjąć pierwszą warstwę ochronną i przykleić podkładki Wigglepads 2 do policzków pacjenta.
2. Zdjąć drugą warstwę ochronną i przykleić podkładki do policzków pacjenta.

KONTROLE PODCZAS UŻYTKOWANIA
- Konieczne jest regularne monitorowanie pacjenta w celu zapewnienia, że zachowany jest niewielki odstęp pomiędzy kaniulą a przegrodą nosową, a także, że wypustki są prawidłowo ułożone w nozdrzach. W razie potrzeby należy zmienić położenie kaniuli na podkładkach Wigglepads 2.
- Należy regularnie sprawdzać, czy skóra nie jest naruszona, aby zapobiec nadmiernemu uciskowi na górną wargę.
- Aby zapobiec okluzji nozdrzy, należy w miarę potrzeby oczyszczać kaniulę i twarz pacjenta z wydzielin.
- Należy sprawdzać, czy kaniula jest pewnie zamocowana. W razie potrzeby należy wymienić podkładki Wigglepads 2.
- Podczas stosowania należy upewnić się, że wszystkie połączenia są bezpieczne. Należy sprawdzić, czy kaniula nie jest uszkodzona oraz czy przepływ jest zachowany. Pod nadmiernym obciążeniem kaniula może się rozłączyć, zapobiegając przeniesieniu sił na pacjenta.

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

PRZECIWWSKAZANIA
Terapia ta nie może być prowadzona, gdy przeciwwskazane jest użycie metody ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP). Obejmuje to następujące przypadki:
- Brak spontanicznego oddychania.
- Obrażenia, wady wrodzone i zniekształcenia anatomiczne, w przypadku których przeciwwskazane jest zastosowanie dwóch wypustek donosowych, lub stany, w których przeciwwskazane jest dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, w tym m.in.: odma opłucnej, odma wewnątrzczaszkowa, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i hipotensja.
- Obrażenia/urazy/poważne zniekształcenia, które mogą ulec pogorszeniu w przypadku zastosowania wypustek donosowych lub maski.

DANE TECHNICZNE
Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
Ten produkt wyprodukowano bez użycia lateksu kauczuku naturalnego.
Nie zawiera ftalanów (DEHP, DBP, BBP).
Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Zakres temperatur przechowywania.

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

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

ZATWIERDZONY KOMPATYBILNY SPRZĘT/AKCESORIA
Pełna lista zatwierdzonych obwodów oddechowych oraz akcesoriów znajduje się w tabeli.
- Nawilżacz MR850 w **trybie inwazyjnym** z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.
- Nawilżacz AIRVO™ 2 w **trybie domyślnym** z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.
- Przewód tlenowy OPT014.

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

WARTOŚCI PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU PODCZAS UŻYTKOWANIA
Wartości prędkości przepływu są uzależnione od stosowania obwodu oddechowego i nawilżacza. Wartości prędkości przepływu podano na stronie 1.
- W przypadku wszystkich rozmiarów kaniul prędkość przepływu w przewodzie tlenowym OPT014 wynosi 0,1-2 L/min.

UWAGI DOTYCZĄCE DOBORU ROZMIARU
1. Wypustki nie mogą szczelnie wypełniać nozdrzy. Wokół każdej wypustki musi być wyraźnie widoczna szczelina.
2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.
3. ■ Przypuszczalnie odpowiedni rozmiar. ■ Ewentualnie odpowiedni rozmiar.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A Cânula nasal Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ é uma cânula nasal que se destina a uma única utilização com um sistema de terapia com alto fluxo nasal (NHF) para administrar terapia de alto fluxo nasal aquecida e humidificada a doentes capazes de respirar espontaneamente que necessitem de suporte respiratório. Este produto foi concebido para ser utilizado em ambientes hospitalares e tem de ser prescrito por um médico.

A cânula nasal F&P Optiflow Junior 2+ destina-se a ser utilizada em bebés e crianças com mais de 8 kg.

AVISOS GERAIS
- Este produto foi projetado e verificado apenas para utilização com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. Equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados que são utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais lesões graves no doente).
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do doente.

PRECAUÇÕES GERAIS
- Monitorize regularmente o doente para garantir a integridade da pele e que a pele por baixo da cânula permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a cânula e o lábio superior do doente.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos. As secreções da cânula e dos prongs podem ser removidas com um pano húmido.
- A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO estique a cânula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do doente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- A tubagem pode representar risco de estrangulamento ou restrição das vias aéreas.
- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- Certifique-se de que o doente não se deita sobre o tubo, pois isso pode aplicar pressão nas orelhas ou no rosto do doente.
- Produto a ser utilizado apenas com gás de qualidade médica. A alimentação de gás utilizada com este dispositivo pode falhar inesperadamente na administração de oxigénio ou fluxo.
- A aplicação e utilização deste produto fora das instruções e condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que pode causar lesões graves no doente).

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

APLICAR CÂNULA I
1. Selecione o tamanho de cânula adequado; deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
   - Prepare a pele do doente de acordo com o protocolo do hospital.
   - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que existe um fluxo de gás através dos prongs.
2. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads™ 2 e evite tocar no adesivo.
3. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a ponte da cânula está posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do doente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do doente.

AVISOS
- NÃO permita que os prongs bloqueiem as narinas. A oclusão pode resultar em dano no septo ou barotrauma.

PRECAUÇÕES
- NÃO coloque os Wigglepads 2 nos olhos, ouvidos ou pele lesada do doente.
- Certifique-se de que a cânula é colocada diretamente nos Wigglepads 2. O contacto direto com a pele causado pelo desalinhamento da cânula pode resultar em lesões cutâneas.

REMOVER A CÂNULA II
Coloque a ponta do dedo na extremidade exterior dos Wigglepads 2 e, com cuidado, remova a cânula dos Wigglepads 2. Começando pelo lado de fora, remova em direção ao nariz.

SUBSTITUIR OS F&P WIGGLEPADS 2 III
- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano húmido para limpar a pele do doente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto os remove, com cuidado, da pele do doente.
1. Para fixar os F&P Wigglepads 2 de substituição à cânula, remova as primeiras fitas de proteção e cole os Wigglepads 2 na bochecha do doente.
2. Remova a segunda fita de proteção e fixe na bochecha do doente.

VERIFICAÇÕES A SEREM FEITAS DURANTE O FUNCIONAMENTO
- A monitorização regular do doente é necessária para assegurar a manutenção de um ligeiro espaço entre a cânula e o septo, bem como a correta colocação dos prongs nas narinas. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para evitar pressão excessiva no lábio superior.
- Para evitar a oclusão das narinas, limpe as secreções da cânula e do rosto do doente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece segura. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique se todas as ligações estão devidamente encaixadas durante a utilização. Verifique se a cânula não está danificada e se o caminho do fluxo está preservado. Sob carga excessiva, a cânula pode desligar-se para evitar que sejam transferidas forças para o doente.

PRECAUÇÕES
- NÃO embrulhe, isole, estique ou esmague o tubo, pois isto pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões no doente).
- Monitorize a condensação para prevenir a oclusão ou acumulação de fluido. Proceda à drenagem do doente conforme necessário.

CONTRAINDICAÇÕES
Esta terapia não deve ser utilizada em situações em que a pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) é contraindicada. Isto inclui:
- Respiração não espontânea.
- Lesão, anomalias congénitas e malformações anatómicas nas quais existem prongs bi-nasais ou condições físicas em que a pressão positiva nas vias aéreas é contraindicada, incluindo, mas não se limitando a: pneumotórax, pneumocéfalo, fuga de líquido cefalorraquidiano e hipotensão.
- Lesão/traumatismo/deformação grave que possa ser exacerbada pela utilização de prongs ou máscara nasal.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Este produto é de utilização única
Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural
Não fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Limites da temperatura de armazenamento

PRECAUÇÃO
A utilização deste produto para além de 7 dias pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potencialmente sérios danos ao doente).

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO
- Intervalo de temperatura ambiente: 18–26 °C.

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS APROVADOS
Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.
- Humidificador MR850 em **Modo Invasivo** com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Humidificador AIRVO™ 2 em **Modo Pré-definido** com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Tubagem de oxigénio OPT014

PRECAUÇÃO
Ao usar este produto com um humidificador AIRVO™ 2, a não utilização no modo padrão pode gerar alarmes de verificação de fugas e prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar lesões no doente).

TAXAS DE FLUXO DE FUNCIONAMENTO
As taxas de fluxo de funcionamento dependem do circuito respiratório e do humidificador em uso. Consulte a página 1 para saber as taxas de fluxo de funcionamento.
- Taxas de fluxo da tubagem de oxigénio OPT014 de 0,1–2 L/min para todos os tamanhos de cânulas.

NOTAS RELATIVAS A TAMANHO
1. Os prongs não podem selar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.
2. O guia de peso do doente só deverá servir como orientação inicial.
3. ■ É esperado que se adeque ao doente. ■ Pode ajustar-se ao doente.

NOTAS RELATIVAS A ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
4. As taxas de fluxo acima indicadas descrevem a capacidade técnica do produto quando utilizado ao nível do mar. Certifique-se de que usa o seu julgamento clínico ao prescrever taxas de fluxo.

INDICAÇÕES DE USO
A cânula nasal Optiflow Junior 2+ da Fisher & Paykel Healthcare é uma cânula nasal de uma única utilização, indicada para uso em conjunto com um sistema de terapia de alto fluxo nasal, para fornecer terapia de alto fluxo nasal aquecido e umidificado a pacientes sob respiração espontânea, que necessitam de suporte respiratório. Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

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

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

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

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO

APLICAR A CÂNULA I
1. Selecione o tamanho de cânula adequado; um espaço deve ser visível ao redor de cada prong.
   - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
   - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que há fluxo de gás através das prongs.
2. Remova as primeiras fitas de proteção dos F&P Wigglepads™ 2 e evite tocar no adesivo.
3. Insira a cânula nas narinas. Certifique-se de que a ponte da cânula esteja posicionada próximo ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação. Fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.
4. Remova a segunda fita de proteção e fixe os Wigglepads 2 nas bochechas do paciente.

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

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

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

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

VERIFICAÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO
- O monitoramento constante do paciente é necessário para garantir que um espaço pequeno entre a cânula e o septo seja mantido, bem como para o posicionamento correto das prongs nas narinas. Reposicione a cânula nos Wigglepads 2, se necessário.
- Verifique regularmente a integridade da pele para prevenir pressão em excesso no lábio superior.
- Para prevenir a oclusão nasal, limpe as secreções da cânula e do rosto do paciente, conforme necessário.
- Verifique se a cânula permanece fixa. Substitua os Wigglepads 2, se necessário.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam fixas durante a utilização. Verifique se a cânula está intacta e se a passagem do fluxo está mantida. Sob carga excessiva, a cânula pode desconectar para prevenir que forças sejam transferidas para o paciente.

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

CONTRAINDICAÇÕES
Esta terapia não deve ser utilizada no caso de contraindicação à pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Isso inclui:
- Pacientes sob respiração não espontânea.
- Lesões, anormalidades congênitas e más-formações anatômicas, em que as prongs binasais são contraindicadas ou condições físicas nas quais a pressão positiva nas vias aéreas é contraindicada, incluindo, entre outros: pneumotórax, pneumocéfalo, vazamento de líquido cefalorraquidiano e hipotensão.
- Lesão/trauma/deformidade grave que pode ser agravada pelo uso de prongs ou máscara nasais.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
Este produto é de uma única utilização.
Este produto não é produzido com látex de borracha natural.
Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP).
Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Limites da temperatura de armazenamento.

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

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

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS APROVADOS
Consulte a tabela para obter uma lista completa dos circuitos respiratórios e acessórios aprovados.
- Umidificador MR850 em **modo invasivo**, com circuitos respiratórios, acessórios e kits com câmara aprovados.
- Umidificador AIRVO™ 2 em **modo padrão** com circuitos respiratórios, acessórios e kits de câmara aprovados.
- Extensão para oxigênio OPT014.

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

TAXAS DE FLUXO OPERACIONAIS
As taxas de fluxo operacionais dependem do circuito respiratório e do umidificador selecionado. Consulte a página 1 para ver as taxas de fluxo operacionais.
- Taxas de fluxo da extensão para oxigênio OPT014: 0,1-2 L/min para todos os tamanhos de cânula

OBSERVAÇÕES SOBRE TAMANHOS
1. As prongs não devem vedar as narinas. Um espaço deve ser visível ao redor de cada prong.
2. O guia de peso do paciente só deverá servir como orientação inicial.
3. ■ Prevê-se que seja adequado para o paciente. ■ Pode ser adequado para o paciente.

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Canula nazală Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ este o canulă nazală de unic pacient, destinată utilizării cu un sistem nazal de terapie cu debit ridicat (NHF) pentru a asigura terapia cu debit nazal ridicat încălzit și umidificat pacienților cu respirație spontană care necesită asistență respiratorie. Acest produs este conceput pentru utilizare în medii spitalicești și trebuie să fie prescris de către un medic.

Canula nazală F&P Optiflow Junior 2+ este destinată utilizării la sugari și copii cu o greutate mai mare de 8 kg.

AVERTIZĂRI GENERALE
- Acest produs este conceput și verificat pentru utilizare numai cu echipament, accesorii și piese de schimb aprobate de către F&P. Utilizarea echipamentelor, accesoriilor sau pieselor de schimb neautorizate împreună cu acest produs poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (inclusiv cu posibilitatea producerii unor vătămări grave ale pacientului).
- Trebuie asigurată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu, a saturației cu oxigen). Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor vătămări grave sau chiar decesul.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient.

ATENȚIONĂRI GENERALE
- Monitorizați periodic pacientul pentru a asigura integritatea pielii și pentru ca pielea de sub canulă să rămână uscată. Se poate folosi o peliculă protectoare între canulă și buza superioară a pacientului pentru a preveni iritarea.
- NU imersați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini. Secrețiile de pe canulă și vârfurile canulei pot fi îndepărtate ștergând ușor cu o cârpă umedă.
- Reutilizarea poate duce la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU întindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi repoziționată.
- Tuburile pot prezenta un risc de strangulare sau de restricționare a căilor respiratorii.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul acestuia au fost compromise.
- Asigurați-vă că pacientul nu stă pe tub, deoarece acest lucru poate exercita presiune pe urechile sau fața pacientului.
- Produsul trebuie utilizat numai alimentat cu gaz medical. Alimentarea cu gaz folosită cu acest dispozitiv poate, în mod neașteptat, să nu mai administreze oxigenul sau debitul.
- Nerespectarea indicațiilor de aplicare și utilizare a acestui produs în conformitate cu instrucțiunile, condițiile de transport, de depozitare și de operare specificate pe etichete și în instrucțiunile de utilizare poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (inclusiv cu posibilitatea producerii unor vătămări grave ale pacientului).

INSTRUCȚIUNI DE MONTAJ

APLICAREA CANULEI I
1. Selectați mărirea adecvată a canulei; în jurul fiecărui vârf al canulei trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
   - Pregătiți pielea pacientului conform protocolului spitalului.
   - Conectați sistemul la sursa de gaz și asigurați-vă că există flux de gaz prin vârfurile canulei.
2. Scoateți primele pelicule de protecție de pe F&P Wigglepads™ 2 și evitați atingerea adezivului.
3. Introduceți canula în nări. Asigurați-vă că puntea canulei se sprijină aproape de nas fără a atinge septul. Nu întindeți canula în timpul aplicării. Lipiți Wigglepads 2 de obrajii pacientului.
4. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți Wigglepads 2 pe obraji.

AVERTISMENTE
- NU permiteți obturarea nărilor de către vârfurile canulei. Ocluzia poate duce la deteriorarea septului nazal sau barotraumatism.

ATENȚIONĂRI
- NU așezați Wigglepad 2 pe ochii, urechile sau pielea rănită a pacientului.
- Asigurați-vă că această canulă este așezată direct pe Wigglepads 2. Contactul direct cu pielea cauzat de alinierea necorespunzătoare a canulei poate duce la deteriorarea pielii.

ÎNDEPĂRTAREA CANULEI II
Așezați vârful degetului pe marginea exterioară a Wigglepads 2 și îndepărtați ușor canula departe de Wigglepads 2. Începând dinspre exterior, desfaceți spre nas.

ÎNLOCUIREA F&P WIGGLEPADS 2 III
- Ridicați marginea Wigglepads 2. Folosiți un șervețel umed pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a Wigglepads 2 în timp ce desprindeți ușor de pe fața pacientului.
1. Lipiți Wigglepads 2 de schimb de canulă, îndepărtați primele pelicule de protecție și prindeți Wigglepads 2 pe obrajii pacientului.
2. Îndepărtați peliculele de protecție secundare și lipiți pe obrajii pacientului.

VERIFICĂRI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII
- Este necesară monitorizarea periodică a pacientului pentru a asigura menținerea unei distanțe mici între canulă și sept, precum și plasarea corectă a vârfurilor canulei în nări. Repoziționați canula pe Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Verificați regulat integritatea pielii pentru a preveni presiunea excesivă pe buza superioară.
- Pentru a preveni ocluzia nării, curățați secrețiile de pe canulă și fața pacientului, după cum este necesar.
- Verificați dacă această canulă rămâne fixată. Înlocuiți Wigglepads 2, dacă este necesar.
- Asigurați-vă că toate racordurile sunt fixate în timpul utilizării. Verificați faptul că acea canulă nu este deteriorată și că este menținută traiectoria debitului. În caz de încărcare excesivă, canula se poate deconecta pentru a preveni transferul forțelor către pacient.

ATENȚIONĂRI
- NU înfășurați, izolați, întindeți sau striviți tubulatura, întrucât aceasta poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (inclusiv cu posibilitatea producerii unor vătămări ale pacientului).
- Monitorizați condensul pentru a preveni ocluzia sau acumularea de lichid. Evacuați dinspre pacient, după cum este necesar.

CONTRAINDICAȚII
Această terapie nu trebuie utilizată atunci când presiunea pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP) este contraindicată. Aceasta include:
- Respirație nespontană.
- Leziune, anomalii congenitale și malformații anatomice sau afecțiuni fizice în care utilizarea canulelor cu două vârfuri nazale sau a presiunii pozitive la nivelul căilor respiratorii este contraindicată, inclusiv, dar fără a se limita la: pneumotorax, pneumocefalie, scurgeri de lichid cefalorahidian și hipotensiune arterială.
- Leziune/traumatism/diformitate severă care pot fi exacerbate de utilizarea vârfurilor de canulă nazală sau a măștii.

SPECIFICAȚII TEHNICE
Acest produs este de unică folosință.
Acest produs nu este fabricat cu latex de cauciuc natural.
Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP).
Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Interval de temperatură pentru păstrare.

ATENȚIE
Utilizarea acestui produs pe o durată mai lungă de 7 zile poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (inclusiv cu posibilitatea producerii unor vătămări grave ale pacientului).

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE
- Intervalul temperaturilor ambiante: între 18 și 26 °C.

ECHIPAMENTE/ACCESORII COMPATIBILE APROBATE
Consultați tabelul pentru o listă completă a circuitelor de respirație și a accesoriilor aprobate.
- Umidificatorul MR850 în **Modul invaziv** cu circuite de respirație, accesorii și truse de cameră aprobate.
- Umidificatorul AIRVO™ 2 în **Modul implicit** cu circuite respiratorii, accesorii și seturi de cameră aprobate.
- Tub de oxigen OPT014.

ATENȚIE
Când utilizați acest produs cu un umidificator AIRVO™ 2, neutilizarea în modul implicit poate genera alarme de verificare a scurgerilor și poate afecta performanța acestui produs sau poate compromite siguranța (inclusiv cu posibilitatea producerii unor vătămări grave ale pacientului).

DEBITE DE FUNCȚIONARE
Debitele de funcționare depind de circuitul de respirație și de umidificatorul utilizat. Consultați pagina 1 pentru debitele de funcționare.
- Debitele tubului de oxigen OPT014 0,1–2 L/min pentru toate mărimile de canulă.

NOTE PRIVIND MĂRIMEA
1. Vârfurile canulei nu trebuie să obtureze nările. În jurul fiecărui vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.
2. Greutatea pacientului ar trebui să fie utilizată doar în scop orientativ.
3. ■ Se așteaptă să se potrivească pacientului. ■ Se poate potrivi pacientului.

NOTE CU SPECIFICAȚII TEHNICE
4. Debitele de mai sus descriu capacitatea tehnică a produsului atunci când este utilizat la nivelul mării. La prescrierea debitelor, asigurați-vă că folosiți raționamentul clinic.

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

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

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО НАДЕВАНИЮ

УСТАНОВКА КАНЮЛИ I
1. Выберите назальную канюлю соответствующего размера. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.
   - Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.
   - Подсоедините систему к источнику газа и убедитесь, что газ подается через носовые зубцы.
2. Удалите первые части подложек с подушечек F&P Wigglepads™ 2, не касаясь клейкого слоя.
3. Введите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что мост канюли расположен рядом с носом, но не касается носовой перегородки. Не растягивайте канюлю во время установки. Приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.
4. Удалите вторые части подложек и приклейте подушечки Wigglepads 2 к щекам пациента.

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

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

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

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

ПРОВЕРКИ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
- Постоянное наблюдение за пациентом необходимо, чтобы обеспечить сохранение небольшого промежутка между канюлей и носовой перегородкой, а также правильное положение носовых зубцов в ноздрях пациента. Изменяйте положение канюли на подушечках Wigglepads 2 в случае необходимости.
- Регулярно проверяйте целостность кожных покровов для профилактики избыточного давления на верхнюю губу.
- Для профилактики закупорки ноздрей удаляйте выделения из канюли и с лица пациента по мере необходимости.
- Убедитесь в том, что канюля зафиксирована. По мере необходимости выполняйте замену подушечек Wigglepads 2.
- Убедитесь, что во время использования все соединения зафиксированы. Убедитесь в том, что канюля не повреждена и обеспечивает свободное прохождение потока. При чрезмерном давлении канюля может отсоединиться для предотвращения воздействия давления на пациента.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
При наличии противопоказаний к созданию постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДДП) данный вид лечения использовать запрещается. К ним относятся:
- отсутствие самостоятельного дыхания;
- травмы, врожденные аномалии и анатомические пороки развития, при которых противопоказано использование двойных назальных канюль, а также состояния, при которых противопоказано создание положительного давления в дыхательных путях, в том числе пневмоторакс, пневмоцефалия, ликворея и гипотензия;
- повреждение/травма/тяжелая деформация, при которых применение назальных канюль или масок может усугублять проблему.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Это изделие предназначено для однократного применения.
Изделие не содержит натуральный латекс.
Не содержит фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ).
Данное изделие не следует использовать более 7 дней.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Диапазон температуры хранения.

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

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

ОДОБРЕННОЕ К ПРИМЕНЕНИЮ СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ / РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Полный перечень одобренных дыхательных контуров и расходных материалов см. в таблице.
- Увлажнитель MR850 при использовании **инвазивного режима работы** с одобренными дыхательными контурами, расходными материалами и комплектами с камерами.
- Увлажнитель AIRVO™ 2 **в режиме по умолчанию** совместно с одобренными комплектами дыхательных контуров, расходных материалов и камер.
- Кислородная трубка OPT014.

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

РАБОЧИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА
Рабочая скорость потока зависит от используемого дыхательного контура и типа увлажнителя. Информация о рабочей скорости потока находится на странице 1.
- Рабочая скорость потока при использовании кислородной трубки OPT014 для канюль любого размера составляет 0,1-2 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ВЫБОРУ РАЗМЕРА
1. Канюли не должны полностью закрывать ноздри. Вокруг каждой канюли должен быть видимый просвет.
2. Вес пациента должен использоваться только в качестве ориентира.
3. ■ Ожидается, что канюля подойдет пациенту. ■ Может подойти пациенту.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ
4. Скорости потока, приведенные выше, соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на уровне моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.

URČENÉ POUŽITIE
Nosová kanyla Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je jednorazová spotrebná nosová kanyla určená na použitie spolu so systémom vysokoprietokovej nosovej terapie (NHF) na poskytovanie vyhrievanej a zvlhčovanej vysokoprietokovej nosovej terapie spontánne dýchajúcim pacientom, ktorí vyžadujú podporu dýchania. Tento výrobok je určený na použitie v nemocničnom prostredí a musí ho predpísať lekár.

Nosová kanyla F&P Optiflow Junior 2+ je určená na použitie u dojčiat a u detí s telesnou hmotnosťou nad 8 kg.

VŠEOBECNE PLATNÉ VAROVANIA
- Tento výrobok je vyvinutý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými čašťami schválenými spoločnosťou F&P. Použitie nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných častí spolu s týmto výrobkom môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného poškodenia zdravia pacienta).
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturáciu kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovávajte zdroje vznietenia mimo pacienta.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA
- Pravidelne monitorujte pacienta, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod kanylou. Medzi kanylu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránilo podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPÄTOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky. Sekréty na kanyle a nosných konektoroch sa môžu opatrne utrieť vlhkou handričkou.
- Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, závažnému poškodeniu zdravia či úmrtiu.
- Pri nasadzovaní kanylu NENAŤAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- Hadičky môžu predstavovať riziko udusenia alebo obmedzenia dýchacích ciest.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.
- Dbajte na to, aby pacient neležal na hadičkách, čo by mohlo vyvíjať tlak na uši a tvár pacienta.
- Výrobok je určený na použitie iba s prívodom plynu medicínskej kvality. Pri prívode plynu používanom s týmto prístrojom môže neočakávane dôjsť k zlyhaniu prívodu kyslíka alebo prietoku.
- Nepostupovanie a nepoužívanie tohto výrobku v súlade s pokynmi, prepravnými, skladovacími a prevádzkovými podmienkami špecifikovanými na označení a v návode na použitie môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného poškodenia zdravia pacienta).

POKYNY NA NASADENIE

ZAVEDENIE KANYLY I
1. Vyberte vhodnú veľkosť kanyly. Okolo každého nosného konektora musí byť zreteľná medzera.
   - Pripravte kožu pacienta v súlade s nemocničným protokolom.
   - Pripojte systém k zdroju plynu a skontrolujte prietok plynu cez nosné konektory.
2. Odstráňte prvé krycie plôšky z náplastí F&P Wigglepads™ 2 bez toho, aby ste sa dotkli lepiacej časti.
3. Kanylu zaveďte do nosných dierok. Uistite sa, že mostík kanyly je v blízkosti nosa bez toho, aby sa dotýkal septa. Pri nasadzovaní kanylu nenaťahujte. Prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca pacienta.
4. Odstráňte druhé krycie plôšky a prilepte náplasti Wigglepads 2 na líca.

VAROVANIA
- Nosné konektory NESMÚ uzavrieť nosné dierky. Uzavretie môže spôsobiť poškodenie septa alebo barotraumu.

UPOZORNENIA
- Náplasti Wigglepads 2 NEUMIESTŇUJTE pacientovi na oči, uši ani na poranenú kožu.
- Uistite sa, že kanyla je umiestnená priamo na náplastiach Wigglepads 2. Priamy kontakt s pokožkou pri nesprávnom nasadení kanyly môže spôsobiť poškodenie kože.

ODSTRÁNENIE KANYLY II
Končeky prstov položte na vonkajší okraj náplastí Wigglepads 2 a opatrne odlepte kanylu od náplastí Wigglepads 2. Začnite od vonkajšieho okraja smerom k nosu.

VÝMENA NÁPLASTÍ F&P WIGGLEPADS 2 III
- Nadvihnite okraj náplastí Wigglepads 2. Vlhkou handričkou utrite kožu pacienta a spodnú stranu náplastí Wigglepads 2 a zároveň ich opatrne odlepujte z tváre pacienta.
1. Prilepte náhradné náplasti Wigglepads 2 na kanylu, odstráňte prvé krycie plôšky a nalepte náplasti Wigglepads 2 pacientovi na líca.
2. Odstráňte druhé krycie plôšky a prilepte náplasti pacientovi na líca.

KONTROLY POČAS POSTUPU
- Je nutné pravidelné monitorovanie pacienta na kontrolu udržiavania malej medzery medzi kanylou a septom, ako aj správneho zavedenia nosných konektorov do nosných dierok. V prípade potreby zmeňte polohu kanyly na náplastiach Wigglepads 2.
- Pravidelne kontrolujte neporušenosť kože, aby sa zabránilo nadmernému tlaku na hornú peru.
- Aby sa zabránilo uzavretiu nosných dierok, podľa potreby odstráňte sekréty z kanyly a pacientovej tváre.
- Skontrolujte, či sa kanyla neuvoľnila. V prípade potreby vymeňte náplasti Wigglepads 2.
- Počas používania kontrolujte, či sú všetky pripojenia pevné. Skontrolujte, či sa kanyla nepoškodila a či je dráha prúdenia bez prekážok. V prípade nadmerného zaťaženia sa môže kanyla odpojiť, aby sa tieto sily neprenášali na pacienta.

UPOZORNENIA
- Neobaľujte, neizolujte, nenapínajte ani nestláčajte hadičky, aby nedošlo k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného poškodenia zdravia pacienta).
- Monitorujte kondenzát, aby sa zabránilo oklúzii alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby tekutinu od pacienta odčerpajte.

KONTRAINDIKÁCIE
Táto terapia sa nesmie používať v prípadoch, v ktorých je kontraindikovaný kontinuálny pozitívny tlak dýchacích ciest (CPAP). To zahŕňa:
- Nespontánne dýchanie.
- Poškodenie, vrodené abnormality a anatomické malformácie, pri ktorých sú kontraindikované nosné dvojkonektory, alebo fyzikálne stavy, pri ktorých je kontraindikovaný pozitívny tlak dýchacích ciest vrátane najmä pneumotoraxu, pneumocefalusu, výtoku mozgovomiechového moku a hypotenzie.
- Poškodenie/zranenie/ťažká deformita, ktoré by sa mohli zhoršiť použitím nosných konektorov alebo masky.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE
Tento výrobok je na jednorazové použitie.
Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
Tento výrobok neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP).
Tento výrobok je určený na maximálne 7-dňové použitie.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Rozsah teploty pri skladovaní.

UPOZORNENIE
Pri používaní výrobku dlhšie ako 7 dní môže dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného poškodenia zdravia pacienta).

PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY
- Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

SCHVÁLENÉ KOMPATIBILNÉ VYBAVENIE/PRÍSLUŠENSTVO
Pozrite si tabuľku s úplným zoznamom schválených dýchacích okruhov a príslušenstva.
- Zvlhčovač MR850 v **invazívnom režime** so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Zvlhčovač AIRVO™ 2 v **prednastavenom režime** so schválenými dýchacími okruhmi, príslušenstvom a komorovými súpravami.
- Kyslíkové hadičky OPT014.

UPOZORNENIE
Pri používaní výrobku spolu so zvlhčovačom AIRVO™ 2 sa pri nepoužití prednastaveného režimu môžu spustiť upozornenia, že treba skontrolovať líca, a môže dôjsť k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného poškodenia zdravia pacienta).

PREVÁDZKOVÉ RÝCHLOSTI PRIETOKU
Prevádzkové rýchlosti prietoku závisia od používaného dýchacieho okruhu a zvlhčovača. Prevádzkové rýchlosti prietoku sú uvedené na 1. strane.
- Rýchlosti prietoku v kyslíkových hadičkách OPT014 sú 0,1–2 L/min pri všetkých veľkostiach kanyly.

POZNÁMKY K URČENIU VEĽKOSTI
1. Nosné konektory nesmú uzavrieť nosné dierky. Okolo každého nosného konektora musí existovať viditeľná medzera.
2. Hmotnosť pacienta sa má používať len na usmernenie.
3. ■ Očakáva sa, že pacientovi bude vyhovovať. ■ Môže vyhovovať pacientovi.

POZNÁMKY K TECHNICKÝM ŠPECIFIKÁCIÁM
4. Vyššie uvedené rýchlosti prietoku popisujú technickú spôsobilosť výrobku pri použití na úrovni hladiny mora. Pri predpisovaní úrovní prietokov využívajte klinický úsudok.

PREDVIDENA UPORABA
Nosna kanila Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ je nosna kanila za enkratno uporabo, ki je namenjena za uporabo s sistemom za visokopretočno nazalno zdravljenje (NHF) za dovajanje terapijskega ogretega in navlaženega zraka bolnikom, ki dihajo spontano, vendar potrebujejo podporo dihanja. Ta izdelek je namenjen za uporabo v bolnišničnih okoljih in ga mora predpisati zdravnik.

Nosna kanila F&P Optiflow Junior 2+ je namenjena za uporabo pri dojenčkih in otrocih, težjih od 8 kg.

SPLOŠNA OPOZORILA
- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri F&P. Neodobrena oprema, dodatki ali rezervni deli, ki se uporabljajo s tem izdelkom, lahko poslabšajo delovanje tega izdelka ali ogrozijo varnost (vključno s potencialno povzročitvijo resne škode bolniku).
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vžiga ne približujte bolniku.

SPLOŠNA SVARILA
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite celovitost kože in da je koža pod kanilo suha. Med kanilo in zgornjo ustnico bolnika se lahko uporabi pregradna folija, ki preprečuje draženje.
- Tega izdelka NE namakajte, sterilizirajte ali ponovno uporabljajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke. Izločke na kanili in rogljih lahko odstranite z nežnim brisanjem z vlažno krpo.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisk na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Cevje lahko predstavlja tveganje za zadušitev ali omejitev dihalnih poti.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabljajte.
- Poskrbite, da bolnik ne leži na cevju, saj lahko to povzroči pritisk na ušesa ali obraz bolnika.
- Izdelek se lahko uporablja samo s sistemom za oskrbo s plinom na medicinski stopnji kakovosti. Sistem za dovajanje plina, ki se uporablja s tem pripomočkom, lahko nepričakovano zataji pri zagotavljanju kisika ali pretoka.
- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo hudih poškodb bolnika).

NAVODILA ZA NAMEŠČANJE

UPORABA KANILE I
1. Izberite kanilo ustrezne velikosti; okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
   - Bolnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.
   - Sistem priključite na vir plina in zagotovite, da plin teče skozi roglja.
2. Iz pripomočka F&P Wigglepads™ 2 odstranite prvi zadnji krilci in se ne dotikajte lepila.
3. Kanilo vstavite v nosnici. Zagotovite, da bo most kanile nameščen v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikal nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegujte. Podlogi Wigglepads 2 prilepite na lica bolnika.
4. Odstranite drugi hrbtni jeziček in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica.

OPOZORILA
- NE dovolite, da roglja zamašita nosnici. Okluzija lahko povzroči poškodbo pregrade ali barotravmo.

SVARILA
- Podlog Wigglepad 2 NE namestite na oči, ušesa ali poškodovano kožo bolnika.
- Poskrbite, da bo kanila nameščena neposredno na podloge Wigglepads 2. Neposreden stik kanile s kožo, do katerega pride zaradi nepravilne poravnave kanile, lahko poškoduje kožo.

ODSTRANITEV KANILE II
Konico prsta postavite na zunanji rob podlog Wigglepads 2 in kanilo nežno odlepite s podlog Wigglepads 2. Začnite na zunanji strani in odlepite v smeri nosu.

ZAMENJAVA PODLOG F&P WIGGLEPADS 2 III
- Dvignite rob podlog Wigglepads 2. Z vlažno krpo brišite kožo bolnika in spodnjo stran podlog Wigglepads 2, istočasno pa podlogi nežno odlepite z obraza bolnika.
1. Nadomestni podlogi Wigglepads 2 prilepite na kanilo, odstranite prva hrbtna jezička in prilepite podlogi Wigglepads 2 na lica bolnika.
2. Odstranite druga podporna jezička in podlogi prilepite na bolnikova lica.

PREVERJANJA MED UPORABO
- Redno spremljanje bolnika je potrebno, da se zagotovi ohranitev majhne reže med kanilo in pregrado, kot tudi pravilno namestitev rogljev v nosnici. Če je potrebno, premestite kanilo na podlogah Wigglepads 2.
- Redno preverjajte celovitost kože, da preprečite čezmerno pritiskanje na zgornjo ustnico.
- Za preprečitev okluzije nosnic po potrebi očistite izločke s kanile in obraza bolnika.
- Preverite, ali je kanila še vedno pritrjena. Po potrebi zamenjajte podloge Wigglepads 2.
- Med uporabo preverite, ali so vse povezave varne. Preverite, ali je kanila nepoškodovana in ali je pot pretoka ostala odprta. Če je kanila čezmerno obremenjena, se lahko odklopi, da prepreči prenos sil na bolnika.

SVARILA
- Cevja NE ovijajte, izolirajte, raztegujte ali mečkajte, ker lahko tako poslabšate delovanje tega izdelka ali ogrozite varnost (vključno z morebitnim povzročanjem škode bolniku).
- Spremljajte kondenzat, da preprečite zamašitev ali kopičenje tekočine. Tekočino po potrebi odvedite proč od bolnika.

KONTRAINDIKACIJE
Tega zdravljenja ni dovoljeno uporabljati, če je stalni pozitivni tlak v dihalnih poteh (CPAP) kontraindiciran. To vključuje:
- Odsotnost spontanega dihanja.
- Poškodbe, prirojene nepravilnosti in anatomske malformacije, pri katerih so kontraindicirani binazalni roglji ali fizične razmere, pri katerih je kontraindiciran pozitiven tlak v dihalnih poteh, kar med drugim vključuje tudi: pnevmotoraks, pnevmocefalus, uhajanje cerebrospinalne tekočine in hipotenzijo.
- Poškodba/travma/huda deformacija, ki se lahko poslabša z uporabo nosnih rogljev ali maske.

TEHNIČNI PODATKI
Izdelek je za enkratno uporabo.
Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa.
Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).
Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 7 dni.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Temperaturni razpon za shranjevanje.

SVARILO
Uporaba tega izdelka po 7 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).

DELOVNI POGOJI
- Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

ODOBRENA ZDRUŽLJIVA OPREMA/DODATKI
Za celoten seznam odobrenih dihalnih sistemov in dodatkov glejte preglednico.
- Vlažilnik MR850 v **invazivnem načinu** z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Vlažilnik AIRVO™ 2 v **privzetem načinu** z odobrenimi dihalnimi sistemi, dodatki in kompleti posodic.
- Cevje za kisik OPT014.

SVARILO
Uporaba tega izdelka z vlažilnikom AIRVO™ 2 in neuporaba v privzetem načinu lahko povzročita alarme, ki zahtevajo preglede zaradi morebitnega puščanja, in poslabšanje delovanja izdelka ali ogrozitev varnosti (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).

DELOVNI PRETOKI
Delovni pretoki so odvisni od uporabljenega dihalnega sistema in vlažilnika. Za delovne pretoke glejte stran 1.
- Pretok kisikovega cevja OPT014 je 0,1–2 L/min za vse velikosti kanile.

OPOMBE O VELIKOSTI
1. Roglji ne smejo zatesniti nosnic. Okoli vsakega roglja mora biti jasno razvidna odprtina.
2. Masa bolnika se sme uporabljati samo kot vodilo.
3. ■ Pričakuje se, da bo ustrezalo bolniku. ■ Lahko ustreza bolniku.

OPOMBE O TEHNIČNIH SPECIFIKACIJAH
4. Zgoraj navedeni pretoki opisujejo tehnično zmogljivost izdelka, kadar se uporablja na nadmorski višini nič. Pri predpisovanju hitrosti pretoka uporabite klinično presojo.

NAMENA
Nazalna kanila Optiflow Junior 2+ kompanije Fisher & Paykel Healthcare za jednokratnu upotrebu je nazalna kanila namenjena za korišćenje sa sistemom za nazalnu terapiju visokog protoka u cilju pružanja nazalne terapije visokog protoka (NHF) zagrevanjem i vlaženjem pacijentima koji spontano dišu i zahtevaju pomoć pri disanju. Ovaj proizvod je osmišljen za upotrebu u bolničkom okruženju i mora ga propisati lekar.

Nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2+ je namenjena za upotrebu kod beba i dece čija je težina veća od 8 kg.

OPŠTA UPOZORENJA
- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Neovlašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguće ozbiljne posledice po pacijenta).
- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta.

OPŠTE MERE OPREZA
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste se uverili da integritet kože i da koža ispod kanile ostane suva. Između kanile i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se sprečila iritacija.
- NEMOJTE natapati, sterilisati ili ponovo koristiti ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku. Sekret na kanili i krakovi se mogu ukloniti nežnim brisanjem vlažnom krpom.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnih posledica ili smrti.
- NEMOJTE rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritiska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- Cevi mogu predstavljati rizik od davljenja ili ograničenja disajnih puteva.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža neovlašćeno otvarani.
- Vodite računa da pacijent ne leži na cevi jer to može da pritisne pacijentove uši ili lice.
- Proizvod se može koristiti samo sa medicinskim gasom. Dovod gasa koji se koristi sa ovim sredstvom može neočekivano dovesti do neisporučivanja kiseonika ili protoka.
- Ako se ovaj proizvod ne primeni i ne koristi u skladu sa uputstvima, uslovima transporta, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguće ozbiljne posledice po pacijenta).

UPUTSTVA ZA PODEŠAVANJE

PRIMENA KANILE I
1. Izaberite odgovarajuću veličinu kanile; oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
   - Pripremite kožu pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom.
   - Povežite sistem sa izvorom gasa i osigurajte protok gasa kroz krakove.
2. Uklonite prve potporne jezičke sa sredstva F&P Wigglepads™ 2 i izbegavajte dodirivanje adheziva.
3. Umetnite kanilu u nozdrve. Vodite računa da se most kanile nalazi blizu nosa bez dodirivanja septuma. Nemojte rastezati kanilu tokom primene. Zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
4. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA
- NEMOJTE dozvoliti da se krakovi zaglave u nozdrvama. Začepljenje može dovesti do oštećenja septuma ili barotraume.

MERE OPREZA
- NEMOJTE stavljati sredstvo Wigglepads 2 na oči, uši ili povređenu kožu pacijenta.
- Vodite računa da je kanila postavljena direktno na sredstvo Wigglepads 2. Direktan kontakt izazvan pogrešnim poravnanjem kanile može dovesti do pucanja kože.

UKLANJANJE KANILE II
Postavite vrh prsta na spoljnu ivicu sredstva Wigglepads 2 i nežno odlepite kanilu sa sredstva Wigglepads 2. Počevši od spoljnih ivica, odlepljujte prema nosu.

ZAMENA SREDSTVA F&P WIGGLEPADS 2 III
- Podignite ivicu sredstva Wigglepads 2. Koristite vlažnu krpu da obrišete kožu pacijenta i donju stranu podloge sredstva Wigglepads 2 dok nežno odlepljujete sa lica pacijenta.
1. Nalepite zamensku sredstva Wigglepads 2 na kanilu, uklonite prve potporne jezičke i zalepite sredstvo Wigglepads 2 na obraze pacijenta.
2. Uklonite druge potporne jezičke i zalepite sredstvo na obraze pacijenta.

PROVERE TOKOM RADA
- Potrebno je redovno praćenje pacijenta kako bi se osigurao blagi razmak između kanile i septuma, kao i pravilno postavljanje krakova u nozdrve. Ako je potrebno, ponovo postavite kanilu na sredstvo Wigglepads 2.
- Redovno proveravajte integritet kože kako biste sprečili prekomerni pritisak na gornju usnu.
- Da biste sprečili začepljenje nozdrva, očistite sekret iz kanile i sa lica pacijenta po potrebi.
- Proverite da li je kanila čvrsto postavljena. Ako je potrebno, zamenite sredstvo Wigglepads 2.
- Vodite računa da su sve veze čvrste tokom upotrebe. Proverite da li je kanila neoštećena i da li se održava putanja protoka. Pod prekomernim opterećenjem, kanila se može odvojiti kako bi se sprečilo prenošenje sila na pacijenta.

MERE OPREZA
- NEMOJTE umotavati, odvajati, rastezati ili gnječiti cev jer to može narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne posledice po pacijenta).
- Nadgledajte kondenzat kako biste sprečili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte dalje od pacijenta.

KONTRAINDIKACIJE
Ova terapija se ne sme koristiti tamo gde je kontinuirani pozitivni pritisak u disajnim putevima (CPAP) kontraindikovan. To uključuje:
- Disanje koje nije spontano.
- Povrede, urođene abnormalnosti i anatomske malformacije gde su dvonazalni krakovi ili fizička stanja gde je pozitivan pritisak u disajnim putevima kontraindikovan, uključujući, ali ne ograničavajući se na; pneumotoraks, pneumocefalus, curenje cerebrospinalne tečnosti i hipotenziju.
- Povreda/trauma/teška deformacija koja se može pogoršati upotrebom nazalnih krakova ili maske.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE
Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu.
Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP).
Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu tokom najviše 7 dana.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Opseg u pogledu temperature skladištenja.

OPREZ
Korišćenje ovog proizvoda duže od 7 dana može da ugrozi performanse ovog proizvoda ili ugrozi bezbednost (uključujući moguće ozbiljne posledice po pacijenta).

RADNI USLOVI
- Opseg u pogledu temperature okoline: Od 18 do 26 °C.

ODOBRENA KOMPATIBILNA OPREMA / DODATNI PRIBOR
Potpunu listu odobrenih kružnih sistema za disanje i dodatne opreme pogledajte u tabeli.
- MR850 ovlaživač vazduha u **invazivnom režimu** sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletima komora.
- AIRVO™ 2 ovlaživač vazduha u **podrazumevanom režimu** sa odobrenim kružnim sistemima za disanje, dodatnom opremom i kompletima komora.
- Cevi za kiseonik OPT014.

OPREZ
Pri korišćenju ovog proizvoda sa ovlaživačem vazduha AIRVO™ 2, ako ne koristite proizvod u podrazumevanom režimu mogu se aktivirati alarmi „Provera curenja" i mogu se narušiti performanse ovog proizvoda ili se može ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne posledice po pacijenta).

BRZINE RADNOG PROTOKA
Brzine radnog protoka zavise od kružnog sistema za disanje i ovlaživača vazduha u upotrebi. Brzine radnog protoka pogledajte na strani 1.
- Brzina protoka cevi za kiseonik OPT014 od 0,1–2 L/min za sve veličine kanila.

NAPOMENE ZA ODREĐIVANJE VELIČINE
1. Krakovi ne smeju da stvaraju zaptivanje u nozdrvama. Oko svakog kraka mora biti vidljiv jasan razmak.
2. Težina pacijenta treba da se koristi samo kao smernica.
3. ■ Očekuje se da će odgovarati pacijentu. ■ Može odgovarati pacijentu.

NAPOMENE O TEHNIČKIM SPECIFIKACIJAMA
4. Gorenavedene brzine protoka opisuju tehničku sposobnost proizvoda kada se koristi na nivou zaptivke. Vodite računa da se prilikom propisivanja brzine protoka koristi klinička procena.

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

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

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

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

ANVISNINGAR FÖR TILLPASSNING

APPLICERA NÄSGRIMMAN I
1. Välj lämplig storlek på näsgrimman. Ett tydligt mellanrum måste kunna ses runt varje näsprong.
   - Förbered patientens hud enligt sjukhusets föreskrifter.
   - Anslut systemet till gaskällan och se till att gas flödar genom näsprongerna.
2. Ta bort de första skyddslapparna från F&P Wigglepads™ 2 utan att röra vid den självhäftande ytan.
3. För in näsgrimman i näsborrarna. Se till att näsprongsbryggan vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimman under appliceringen. Fäst Wigglepads 2 på patientens kinder.
4. Ta bort de andra skyddslapparna och fäst Wigglepads 2 på kinderna.

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

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

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

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

KONTROLLER UNDER ANVÄNDNING
- Det är nödvändigt att övervaka patienten regelbundet och säkerställa att det finns ett litet mellanrum mellan näsgrimman och septum, och även att näsprongerna sitter rätt i näsborrarna. Ompositionera näsgrimman på Wigglepads 2 om det behövs.
- Kontrollera regelbundet att huden är hel för att förhindra överdrivet tryck på överläppen.
- Avlägsna vid behov sekret från näsgrimman och patientens ansikte för att förhindra ocklusion av näsborrarna.
- Kontrollera att näsgrimman sitter ordentligt. Byt Wigglepads 2 om det behövs.
- Se till att alla anslutningar sitter ordentligt under användning. Kontrollera att näsgrimman är oskadad och att flödesvägen bibehålls. Under hög belastning kan näsgrimman frånkopplas för att förhindra att kraften överförs till patienten.

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

KONTRAINDIKATIONER
Den här behandlingen får inte användas om kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) är kontraindicerat. Sådana tillstånd innefattar:
- Icke-spontanandning.
- Skada, medfödda missbildningar, anatomiska missbildningar eller fysiska tillstånd där binasala näspronger eller positivt luftvägstryck är kontraindicerat – inklusive, men inte begränsat till – pneumothorax, pneumocefalus, läckage av cerebrospinalvätska och hypotension.
- Skada/trauma/svår missbildning som kan förvärras av att näspronger eller mask används.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER
Produkten är avsedd för engångsbruk.
Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
Inte tillverkad med ftalater (DEHP, DBP, BBP).
Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F) Intervall för förvaringstemperatur.

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

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN
- Omgivningstemperatur: 18–26 °C.

GODKÄND KOMPATIBEL UTRUSTNING/TILLBEHÖR
Se tabellen för en fullständig lista över godkända andningsslangset och tillbehör.
- MR850 befuktare i **invasivt läge** med godkända andningsslangset, tillbehör och kammarsatser.
- AIRVO™ 2 befuktare i **standardläge** med godkända andningsslangset, tillbehör och kammarsatser.
- Syrgasslang OPT014.

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

FLÖDESHASTIGHETER VID ANVÄNDNING
Flödeshastigheterna vid användning är beroende på vilket andningsslangset och vilken befuktare som används. Se sida 1 för flödeshastigheterna vid användning.
- Flödeshastigheterna för syrgasslangen OPT014 är 0,1–2 L/min för alla storlekar på näsgrimma

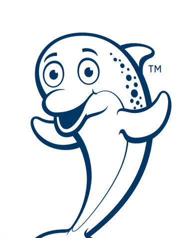
ANMÄRKNINGAR OM STORLEKSUPPSKATTNING
1. Näspronger får inte skapa en tätning i näsborrarna. Ett tydligt mellanrum måste kunna ses runt varje näsprong.
2. Patientens vikt ska endast vara vägledande.
3. ■ Förväntas passa patienten. ■ Kan passa patienten.

ANMÄRKNINGAR OM TEKNISKA SPECIFIKATIONER
4. Flödeshastigheterna ovan beskriver produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Använd kliniskt omdöme vid förskrivning av flödeshastigheter.

F&P Optiflow™ Junior 2+

Next generation care

Nasal Cannula
INSTRUCTIONS FOR USE



XXL

OJR520

Optiflow, Wigglepads, and the Dolphin image shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
© 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

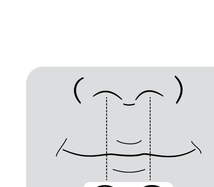
Fisher&Paykel HEALTHCARE

REF 612686 REV D 2022-07 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123 Rx only

SIZING INFORMATION

1. Prongs must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.
2. Patient weight should only be used as a guide.

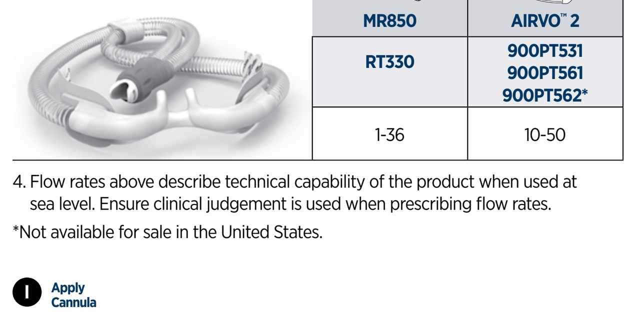


	WEIGHT GUIDE (KG) 0 8 12.5 20 30 40	SPARES
OJR520 XXL		F&P Wigglepads™ 2 WJR114

3. ■ Expected to fit patient ■ May fit patient

TECHNICAL SPECIFICATIONS
FLOW RATES (L/MIN)

OJR520
XXL



MR850	AIRVO™ 2
RT330	900PT531 900PT561 900PT562*
1-36	10-50

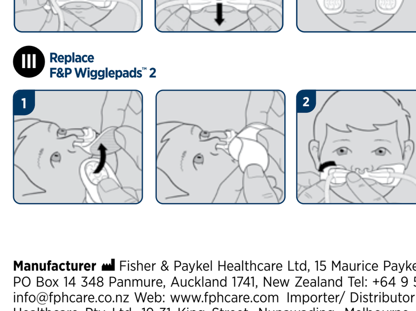
4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.

*Not available for sale in the United States.

I Apply Cannula

II Remove Cannula

III Replace F&P Wigglepads™ 2



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司，广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

NAKALAANG PAGGAMIT
Ang Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ nasal cannula ay isang solong gamit na nasal cannula na nilayon para gamitin sa isang nasal high flow therapy (NHF) system upang maghatid ng heated at humidified nasal high flow therapy sa mga pasyenteng kusang huminga na nangangailangan ng suporta sa paghinga. Ang produktong ito ay idinisenyo para sa paggamit sa mga kapaligiran ng ospital at dapat na inireseta ng isang manggagamot.

Ang F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula ay inilaan para gamitin sa mga sanggol at bata na higit sa 8 kg.

MGA PANGKALAHATANG BABALA
- Ang produktong ito ay idinisenyo at na-verify lamang para gamitin sa mga kagamitan, accessory at ekstrong mga bahagi na inaprubahan ng F&P. Ang hindi awtorisadong kagamitan, accessories o ekstrang bahagi na ginagamit sa produktong ito ay maaaring makapinsala sa pagganap ng produktong ito o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na magdulot ng malubhang pinsala sa pasyente).
- Dapat magsagawa ng naaangkop na pag-monitor sa pasyente (hal. oxygen saturation) sa lahat ng pagkakataon. Kapag hindi nabantayan ang pasyente (hal. kung sakaling magkaroon ng pagkaantala sa daloy ng gas) maaari itong magresulta sa malubhang pinsala o pagkamatay.
- Kung gumagamit ng supplemental oxygen, ilayo sa pasyente ang anumang maaaring pagmulan ng pagliyab.

PANGKALAHATANG PAG-IINGAT
- Regular na subaybayan ang pasyente upang matiyak ang integridad ng balat at ang balat sa ilalim ng cannula ay nananatiling tuyo. Maaaring gumamit ng barrier film sa pagitan ng cannula at itaas na labi ng pasyente upang maiwasan ang pangangati.
- HUWAG ibabad, i-sterilize, o muling gamitin ang produktong ito. Iwasan ang pagkakadikit sa mga kemikal, cleaning agent, o hand sanitizer. Ang mga secretion sa cannula at sa mga prong ay puwedeng tanggalin sa pamamagitan ng dahan-dahang pagpunas gamit ang isang basang basahan.
- Ang muling paggamit ay maaaring magresulta sa paghahatid ng mga nakakahawang sangkap, pagkaantala sa paggamot, malubhang pinsala o kamatayan.
- HUWAG banatin ang cannula kapag inilalapat ito; maaari itong magdulot ng dagdag na pressure sa balat ng pasyente. Kung kinakailangan, puwedeng ayusin ang pagkakalagay ng cannula.
- Maaaring magkaroon ng panganib ng pagkakasakal o pagbabara ng lagusan ng hangin dahil sa tubo.
- HUWAG gamitin kung mukhang nabuksan na ang produkto o packaging nito.
- Siguraduhin na ang pasyente ay hindi nakahiga sa tubing dahil maaari itong magbigay ng presyon sa tainga o mukha ng pasyente.
- Ang produkto ay gagamitin lamang kasama ng mga medikal na grade gas supply. Ang gas supply na ginagamit sa device na ito ay maaaring biglang hindi makapagbigay ng oxygen o flow.
- Ang pagkabigong ilapat at gamitin ang produktong ito sa loob ng mga direksyon, transportasyon, imbakan at mga kundisyon sa pagpapatakbo na tinukoy sa label at mga tagubilin ng user ay maaaring makapinsala sa pagganap ng produktong ito o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na magdulot ng malubhang pinsala sa pasyente).

MGA TAGUBILIN SA PAGSUSUOT

ILAPAT ANG CANNULA (I)
1. Piliin ang angkop na laki ng cannula; Dapat na may malinaw na gap na nakikita sa paligid ng bawat prong.
   - Ihanda ang balat ng pasyente ayon sa protokol ng ospital.
   - Ikonekta ang system sa pinagmumulan ng gas at tiyaking mayroong daloy ng gas sa mga prong.
2. Alisin ang unang backing tabs mula sa F&P Wigglepads™ 2 at iwasan ang paghawak sa adhesive.
3. Ipasok ang cannula sa mga nare. Tiyaking nakalagay ang cannula bridge nang malapit sa ilong nang hindi nakadikit sa septum. Huwag banatin ang cannula kapag inilalapat ito. Idikit ang Wigglepads 2 sa mga pisngi ng pasyente.
4. Alisin ang pangalawang backing tabs at idikit ang Wigglepads 2 sa mga pisngi.

MGA BABALA
- HUWAG pahintulutan ang mga prong na magselyo sa mga nares. Ang occlusion ay maaaring magresulta sa septal damage o barotrauma.

MGA PAG-IINGAT
- HUWAG ilagay ang Wigglepad 2 sa mga mata, tainga o nasugatang balat ng pasyente.
- Tiyaking inilalagay ang cannula nang direkta sa Wigglepads 2. Ang direktang pagkakadikit sa balat na sanhi ng hindi pagkakapantay-pantay ng cannula ay maaaring magresulta sa pagkasira ng balat.

ALISIN ANG CANNULA (II)
Ilagay ang dulo ng daliri sa gilid ng Wigglepads 2 at dahan-dahang alisin ang cannula sa Wigglepads 2. Simula sa labas, alisin ito patungo sa ilong.

PALITAN ANG F&P WIGGLEPADS 2 (III)
- Iangat ang gilid ng Wigglepads 2. Gumamit ng basang basahan para punasan ang balat ng pasyente at ilalim ng Wigglepads 2 habang dahan-dahang tinatanggal ito sa mukha ng pasyente.
1. Idikit ang pamalit na Wigglepads 2 sa cannula, alisin ang unang backing tabs at idikit ang Wigglepads 2 sa mga pisngi ng pasyente.
2. Alisin ang pangalawang backing tabs at idikit ito sa mga pisngi ng pasyente.

MGA PAGSUSURI HABANG GINAGAMIT ITO
- Ang regular na pag-monitor sa pasyente ay kinakailangan para matiyak na napapanatili ang maliit na gap sa pagitan ng cannula at septum, at tama ang paglalagay ng mga prong sa nares. Ayusin ang pagkakalagay ng cannula sa Wigglepads 2 kung kinakailangan.
- Regular na suriin ang integridad ng balat upang maiwasan ang labis na presyon sa itaas na labi.
- Upang maiwasan ang nare occlusion, linisin ang mga secretion mula sa cannula at mukha ng pasyente kung kinakailangan.
- Tingnan kung nananatiling secure ang cannula. Palitan ang Wigglepads 2 kung kinakailangan.
- Tiyaking secure ang lahat ng koneksyon habang ginagamit ito. Suriin na ang cannula ay hindi nasira at ang daloy ng landas ay pinananatili. Sa ilalim ng labis na pagkarga, maaaring madiskonekta ang cannula upang maiwasan ang mga puwersang mailipat sa pasyente.

MGA PAG-IINGAT
- HUWAG balutin, i-insulate, iunat o durugin ang tubing dahil ito ay maaaring makapinsala sa pagganap ng produktong ito o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na magdulot ng pinsala sa pasyente).
- I-monitor ang condensate para mapigilan ang pagbabara o pag-build up ng likido. I-drain ito mula sa pasyente kung kinakailangan.

MGA KONTRAINDIKASYON
Ang paggagamot na ito ay hindi dapat gamitin kung saan ang tuloy-tuloy na positibong pressure sa daluyan ng hangin (continuous positive airway pressure – CPAP) ay hindi maaaring gamitin. Kabilang dito ang:
- Hindi kusang paghinga.
- Pinsala, congenital abnormalities at anatomical malformations kung saan ang bi-nasal prongs o pisikal na kondisyon kung saan ang positibong airway pressure ay kontraindikado, kabilang ngunit hindi limitado sa; pneumothorax, pneumocephalus, pagtagas ng cerebrospinal fluid at hypotension.
- Pinsala/trauma/matinding deformity na maaaring lumala sa pamamagitan ng paggamit ng mga pang-ilong o mask.

MGA TEKNIKAL NA DETALYE
- Ang produktong ito ay pang-isahang gamit.
- Ang produktong ito ay hindi yari sa natural na latex na goma.
- Hindi ginawa gamit ang phthalates (DEHP, DBP, BBP).
- Ang produktong ito ay nakalaang gamitin nang maximum na 7 araw.
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) Saklaw ng temperatura ng imbakan.

MAG-INGAT
Ang paggamit ng produktong ito nang higit sa 7 araw ay maaaring makapinsala sa pagganap ng produktong ito o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na magdulot ng malubhang pinsala sa pasyente).

MGA KUNDISYON SA PAGGAMIT
- Range ng temperatura sa paligid: 18 hanggang 26 °C.

MGA APRUBADONG COMPATIBLE NA EQUIPMENT/ACCESSORY
Sumangguni sa talahanayan para sa isang kumpletong listahan ng mga aprubadong circuit na hingahan at mga accessory.
- MR850 Humidifier sa **Invasive mode** na may mga aprubadong breathing circuit, accessory at chamber kit.
- AIRVO™ 2 Humidifier sa **Default na mode** na may mga aprubadong breathing circuit, accessories at chamber kit.
- OPT014 Tubing ng Oxygen.

MAG-INGAT
Kapag ginagamit ang produktong ito gamit ang isang AIRVO™ 2 Humidifier, ang hindi paggamit sa Default na mode ay maaaring makabuo ng mga alarma sa Check for Leaks at maaaring makapinsala sa pagganap ng produktong ito o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na magdulot ng pinsala sa pasyente).

MGA OPERATING FLOW RATE
Ang mga rate ng daloy ng pagpapatakbo ay nakasalalay sa circuit ng paghinga at humidifier na ginagamit. Sumangguni sa pahina 1 para sa mga rate ng daloy ng pagpapatakbo.
- OPT014 Mga rate ng daloy ng Oxygen Tubing 0.1-2 L/min para sa lahat ng laki ng cannula.

MGA PAALALA SA LAKI
1. Ang mga prong ay hindi dapat makabara sa nares. Dapat na may malinaw na gap sa paligid ng bawat prong.
2. Ang timbang ng pasyente ay dapat lang gamitin bilang isang gabay.
3. ■ Inaasahang kumasya sa pasyente. ■ Maaaring kumasya sa pasyente.

MGA PAALALA SA TEKNIKAL NA DETALYE
4. Ang mga flow rate sa itaas ay naglalarawan sa teknikal na kapabilidad ng produkto kapag ginagamit ito sa sea level. Tiyaking gumagamit ng clinical judgement kapag nagtatalaga ng mga flow rate.

วัตถุประสงค์การใช้งาน
สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow Junior 2+ จาก Fisher & Paykel Healthcare เป็นสายให้ออกซิเจนทางจมูกแบบใช้ครั้งเดียวสำหรับใช้กับระบบการบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF) เพื่อนำส่งก๊าซที่มีความร้อนและความชื้นสำหรับการบำบัดด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงแก่ผู้ป่วยที่หายใจได้เองตามธรรมชาติและต้องการการช่วยหายใจ ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและต้องได้รับใบสั่งจากแพทย์

สายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2+ มีไว้เพื่อใช้กับทารกและเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 8 กก.

คำเตือนทั่วไป
- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและตรวจสอบเฉพาะสำหรับการใช้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ได้รับการอนุมัติจาก F&P อุปกรณ์ อุปกรณ์เสริมหรืออะไหล่ที่ไม่ได้รับอนุญาตซึ่งใช้กับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้แย่ลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)
- ต้องมีการใช้ระบบการติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- หากใช้ออกซิเจนเสริม ต้องให้แหล่งกำเนิดประกายไฟอยู่ห่างจากผู้ป่วย

ข้อควรระวังทั่วไป
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่าผิวหนังมีความสมบูรณ์และผิวหนังใต้สายให้ออกซิเจนทางจมูกคงมีสภาพแห้ง อาจติดแผ่นฟิล์มป้องกันกั้นระหว่างสายให้ออกซิเจนทางจมูกและริมฝีปากบนของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการระคายเคือง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ฆ่าเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสำหรับมือ สามารถใช้ผ้าที่เปียกน้ำหมาดๆ เช็ดสารคัดหลั่งบนสายให้ออกซิเจนทางจมูกและท่อออกเบาๆ
- การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้
- ห้ามยืดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเมื่อใช้งาน เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็น อาจจัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกใหม่
- ท่ออาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะมีการรัดคอจนหายใจไม่ออกหรือการหายใจไม่สะดวก
- ห้ามใช้งานหากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์มีร่องรอยการแกะ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนทับท่อเนื่องจากอาจทำให้มีแรงกดบนหูหรือใบหน้าของผู้ป่วย
- ใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับแหล่งก๊าซเกรดที่ใช้ทางการแพทย์เท่านั้น แหล่งก๊าซที่ใช้กับอุปกรณ์นี้อาจไม่สามารถนำส่งออกซิเจนหรือการไหลเวียนก๊าซโดยไม่คาดคิด
- การไม่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามข้อแนะนำ การขนส่ง สภาวะในการเก็บรักษาและการใช้งานตามที่ระบุไว้ในฉลากและข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้อาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้แย่ลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)

คำแนะนำในการสวมสายให้ออกซิเจนทางจมูก

การใส่สายให้ออกซิเจนทางจมูก (I)
1. เลือกสายให้ออกซิเจนทางจมูกที่มีขนาดเหมาะสม โดยต้องเห็นช่องว่างได้ชัดเจนรอบปลายท่อช่วยหายใจทางจมูกแต่ละข้าง
   - เตรียมผิวหนังของผู้ป่วยตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล
   - เชื่อมต่อระบบกับแหล่งจ่ายก๊าซและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการไหลของก๊าซผ่านท่อ
2. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads™ 2 และเลี่ยงการสัมผัสกับแถบกาว
3. สอดสายให้ออกซิเจนทางจมูกเข้าไปในรูจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสันของสายให้ออกซิเจนทางจมูกวางอยู่ใกล้กับจมูกโดยไม่สัมผัสผนังกลางจมูก ห้ามยืดสายให้ออกซิเจนทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน ติด Wigglepads 2 ที่แก้มของผู้ป่วย
4. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นที่สองออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้ม

คำเตือน
- อย่าให้ท่อช่วยหายใจทางจมูกอุดรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่ การอุดรูจมูกโดยไม่มีช่องว่างเหลืออยู่อาจส่งผลให้ผนังกลางจมูกเกิดความเสียหายหรือเกิดการบาดเจ็บจากแรงกดดัน

ข้อควรระวัง
- ห้ามติด Wigglepads 2 ที่บริเวณตา หู หรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไว้บน Wigglepads 2 โดยตรง การสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงอันเนื่องมาจากการวางสายให้ออกซิเจนทางจมูกไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ผิวหนังถูกทำลาย

การถอดสายให้ออกซิเจนทางจมูก (II)
วางปลายนิ้วไปบนขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 แล้วดึงสายให้ออกซิเจนทางจมูกออกจาก Wigglepads 2 เบาๆ เริ่มจากด้านนอก ดึงไปทางจมูก

การเปลี่ยน F&P WIGGLEPADS 2 (III)
- ยกขอบ Wigglepads 2 ขึ้น ใช้ผ้าที่เปียกน้ำหมาดๆ เช็ดผิวหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง Wigglepads 2 ในขณะที่ดึงออกจากใบหน้าของผู้ป่วยเบาๆ
1. ติดแผ่น Wigglepads 2 ที่นำมาเปลี่ยนเข้ากับสายให้ออกซิเจนทางจมูก ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นแรกออกและติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
2. ลอกแผ่นปิดแถบกาวด้านหลังแผ่นที่สองออกและติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน
- จำเป็นต้องคอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมีช่องว่างเล็กน้อยระหว่างสายให้ออกซิเจนทางจมูกและผนังกลางจมูก รวมถึงมีการวางท่อในรูจมูกอย่างถูกต้อง จัดตำแหน่งสายให้ออกซิเจนทางจมูกบน Wigglepads 2 ใหม่หากจำเป็น
- คอยตรวจดูความสมบูรณ์ของผิวหนังอยู่เสมอเพื่อป้องกันไม่ให้มีแรงกดบนริมฝีปากบนมากเกินไป
- เพื่อป้องกันไม่ให้รูจมูกอุดตัน โปรดเช็ดสารคัดหลั่งออกจากสายให้ออกซิเจนทางจมูกและใบหน้าของผู้ป่วยตามความจำเป็น
- ตรวจดูว่าสายให้ออกซิเจนทางจมูกยังแน่นสนิทดี เปลี่ยน Wigglepads 2 หากจำเป็น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทุกจุดแน่นสนิทดีระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบสายให้ออกซิเจนทางจมูกว่าไม่มีการชำรุดเสียหายและเส้นทางการไหลของก๊าซยังคงดีอยู่ ภายใต้การทำงานที่มากเกินไป สายให้ออกซิเจนทางจมูกอาจหลุดออกเพื่อป้องกันการส่งแรงไปยังตัวผู้ป่วย

ข้อควรระวัง
- ห้ามห่อ ห่อหุ้มด้วยฉนวน ยืดหรือกดท่อ เนื่องจากการทำเช่นนี้อาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้แย่ลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้)
- ตรวจสอบน้ำที่เกิดจากการควบแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมตัวของของเหลว ระบายของเหลวออกจากตัวผู้ป่วยตามความจำเป็น

ข้อห้ามใช้
ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่ห้ามใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (continuous positive airway pressure; CPAP) ซึ่งประกอบด้วย:
- ผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง
- การบาดเจ็บ ความพิการแต่กำเนิดและการทำงานผิดปกติเชิงกายวิภาคที่ท่อเสียบจมูกแบบคู่หรือภาวะทางกายที่แรงดันบวกในทางเดินหายใจเป็นข้อห้าม รวมถึงแต่ไม่จำกัดต่อภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ ภาวะในกะโหลกมีอากาศ น้ำหล่อสมองไขสันหลังรั่วและความดันโลหิตต่ำ
- อันตราย/การบาดเจ็บ/การผิดรูปร้ายแรงที่อาจเลวร้ายขึ้นได้เนื่องจากใช้งานท่อเสียบจมูกหรือหน้ากาก

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค
- ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
- ไม่ได้ผลิตจากพทาเลต (DEHP, DBP, BBP)
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้งานสูงสุด 7 วัน
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา

ข้อควรระวัง
การใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิน 7 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)

สภาวะการใช้งาน
- ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ร่วมกันได้ที่ผ่านการรับรอง
โปรดดูตารางสำหรับรายการชุดสายช่วยหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ผ่านการรับรองทั้งหมด
- เครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ใน**โหมดการทำงานสำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ**พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหม้อน้ำที่ผ่านการรับรอง
- เครื่องทำความชื้น AIRVO™ 2 ใน**โหมดค่าเริ่มต้น** พร้อมชุดสายช่วยหายใจ อุปกรณ์เสริม และชุดหม้อน้ำที่ผ่านการรับรอง
- ท่อออกซิเจน OPT014

ข้อควรระวัง
เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นี้ร่วมกับเครื่องทำความชื้นรุ่น AIRVO™ 2 การไม่ใช้โหมดเริ่มต้นอาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนเพื่อตรวจสอบการรั่วไหลและอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บ)

อัตราการไหลเมื่อใช้งาน
อัตราการไหลเมื่อใช้งานจะขึ้นอยู่กับชุดสายช่วยหายใจและเครื่องทำความชื้นที่ใช้งาน ดูหน้าที่ 1 สำหรับอัตราการไหลในการใช้งาน
- อัตราการไหลของท่อออกซิเจน OPT014 0.1-2 ลิตร/นาที สำหรับสายให้ออกซิเจนทางจมูกทุกขนาด

หมายเหตุเกี่ยวกับขนาด
1. ปลายท่อต้องไม่อุดรูจมูก ต้องเห็นช่องว่างได้ชัดเจนรอบปลายท่อแต่ละข้าง
2. ควรใช้น้ำหนักตัวของผู้ป่วยเป็นแนวทางการเลือกขนาดที่เหมาะสมเท่านั้น
3. ■ คาดว่าจะพอดีกับผู้ป่วย ■ อาจจะพอดีกับผู้ป่วย

หมายเหตุที่เป็นข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค
4. อัตราการไหลข้างต้นบอกถึงความสามารถทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้ที่ระดับน้ำทะเล ต้องแน่ใจว่าได้มีการตัดสินใจจากลักษณะทางคลินิกเมื่อกำหนดอัตราการไหล

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

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

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

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

TAKMA TALİMATLARI

KANÜLÜ UYGULAMA (I)
1. Uygun kanül boyutunu seçin; her bir prong etrafında açık bir boşluk görünmelidir.
   - Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
   - Sistemi gaz kaynağına bağlayın ve pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
2. İlk koruyucu bandı F&P Wigglepads™ 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
3. Kanülü burun deliklerinin içine yerleştirin. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan burna yakın şekilde durduğundan emin olun. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin. Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
4. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi yanaklara yapıştırın.

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

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

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

F&P WIGGLEPADS 2'Yİ DEĞİŞTİRME (III)
- Wigglepads 2'nin kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırırken hastanın cildini ve Wigglepads 2'nin alt tarafını silmek için ıslak bir bez kullanın.
1. Yeni Wigglepads 2'yi kanüle yapıştırın, ilk koruyucu bandı çıkarın ve Wigglepads 2'yi hastanın yanaklarına yapıştırın.
2. İkinci koruyucu bandı çıkarın ve hastanın yanaklarına yapıştırın.

ÇALIŞMA ESNASINDAKİ KONTROLLER
- Kanül ve septum arasında ufak bir boşluğun korunduğundan ve prongların burun deliklerine doğru yerleştirildiğinden emin olmak için hastanın düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir. Gerekirse kanülü Wigglepads 2'nin üzerinde yeniden konumlandırın.
- Üst dudağa fazla basınç uygulanmasını önlemek için cilt bütünlüğünü düzenli olarak kontrol edin.
- Burun deliklerinin tıkanmasını önlemek için kanülden ve hastanın yüzünden sekresyonları gerektiği gibi temizleyin.
- Kanülün sağlam bir şekilde durup durmadığını kontrol edin. Gerekirse Wigglepads 2'yi değiştirin.
- Kullanım sırasında tüm bağlantıların sabit olduğundan emin olun. Kanülün hasar görüp görmediğini ve akış yolunun korunup korunmadığını kontrol edin. Aşırı yük altında, kuvvetin hastaya aktarılmasını önlemek için kanül çıkarılabilir.

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

KONTRENDİKASYONLAR
Bu tedavi, sürekli pozitif hava yolu basıncının (CPAP) kontrendike olduğu durumlarda kullanılmamalıdır. Bunlar aşağıdakileri içerir:
- Spontan olmayan solunum.
- Pozitif hava yolu basıncının kontrendike olduğu bi-nazal pronglar veya fiziksel durumların bulunduğu yaralanma, konjenital anomaliler ve anatomik bozukluklar; bunlar pnömatoraks, pnömosefalus, serebrospinal sıvı sızıntısı ve hipotansiyonu içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- Nazal prongların veya maskenin kullanımı ile şiddetlenebilen yaralanma/travma/ciddi deformite.

TEKNİK ÖZELLİKLER
- Bu ürün sadece tek kullanım içindir.
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
- Ftalat (DEHP, BBP, DBP) içermez.
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmaya yöneliktir.
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) Saklama sıcaklığı aralığı.

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

ÇALIŞMA KOŞULLARI
- Ortam sıcaklığı aralığı: 18-26 °C.

ONAYLANMIŞ UYUMLU EKİPMANLAR/AKSESUARLAR
Onaylanmış solunum devrelerinin ve aksesuarların eksiksiz bir listesi için tabloya bakın.
- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte **İnvaziv modda** MR850 Nemlendirici.
- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleriyle birlikte **Varsayılan modda** AIRVO™ 2 Nemlendirici.
- OPT014 Oksijen Hortumu.

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

ÇALIŞMA AKIŞ HIZLARI
Çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solunum devresine ve nemlendiriciye bağlıdır. Çalışma akış hızları için sayfa 1'e bakın.
- OPT014 Oksijen Hortumu akış hızları tüm kanül büyüklükleri için 0,1-2 L/dk değerindedir.

BOYUTLANDIRMA NOTLARI
1. Prongların burun deliğini tamamen kapatmaması gerekir. Her bir prong etrafında açık bir boşluk görünmelidir.
2. Hasta ağırlığı sadece kılavuz olarak kullanılmalıdır.
3. ■ Hastaya uyması beklenir. ■ Hastaya uyabilir.

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

مطلوبہ استعمال
فشر اینڈ پیکل ہیلتھ کیئر آپٹیفلو جونیئر 2+ ناک کا کینولا ایک واحد استعمال ناک کینولا ہے جس کا مقصد ناک کے بائی فلو تھراپی (NHF) سسٹم کے ساتھ گرم اور مرطوب ناک بائی فلو تھراپی فراہم کرنے کے لیے ہے تاکہ سانس لینے والے مریضوں کو سانس لینے میں مدد کی ضرورت ہو۔ اس پروڈکٹ کو ہسپتال کے ماحول کے لئے تیار کیا گیا ہے اور اسے کسی معالج کے ذریعہ تجویز کیا جانا چاہیے۔

ایف اینڈ پی آپٹیفلو جونیئر 2+ ناک کا کینولا کا مقصد شیر خوار بچوں اور 8 کلو سے زیادہ وزن والے بچوں میں استعمال کرنا ہے۔

عمومی انتباہات
- یہ پروڈکٹ صرف F&P کے ذریعہ تصدیق شدہ آلات، لوازمات اور اسپیئر پارٹس کے ساتھ استعمال کے لیے ڈیزائن اور تصدیق شدہ ہے اس پروڈکٹ کے ساتھ استعمال ہونے والے غیر مجاز آلات، لوازمات یا اسپیئر پارٹس اس پروڈکٹ کی کارکردگی کو خراب کر سکتے ہیں یا حفاظت سے سمجھوتہ کر سکتے ہیں (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید نقصان پہنچانا)۔
- ہمیشہ مریض کی مناسب نگرانی (جیسے آکسیجن کی سیرابی) کو استعمال کیا جانا ضروری ہے۔ مریض کی نگرانی کرنے میں ناکامی (جیسے گیس کے بہاؤ میں مداخلت کے موقع پر) کے نتیجے میں شدید نقصان یا موت ہو سکتی ہے۔
- اگر اضافی آکسیجن کا استعمال کرتے وقت، آگ لگنے کے ماخذ کو مریض سے دور رکھیں۔

عمومی احتیاطات
- جلد کی سالمیت کو یقینی بنانے اور کینولا کے نیچے کی جلد خشک رہنے کے لیے باقاعدگی سے مریض کی نگرانی کریں۔ جلن کو روکنے کے لیے کینولا اور مریض کے اوپری ہونٹ کے درمیان ایک بیریئر فلم استعمال کی جا سکتی ہے۔
- اس پروڈکٹ کو نہ بھگوئیں، جراثیم سے پاک کریں یا دوبارہ استعمال نہ کریں۔ کیمیاوی مادے، صفائی والے ایجنٹس، یا ہاتھ صفا لگانے سے گریز کریں۔ نم کپڑے سے نرمی سے پونچھ کر کینولا اور کانوں کی رطوبتوں کو دور کیا جا سکتا ہے۔
- دوبارہ استعمال کے نتیجے میں متعدی مادوں کی منتقلی، علاج میں رکاوٹ، سنگین نقصان یا موت ہو سکتی ہے۔
- درخواست پر کینولا کو نہ کھینچیں؛ اس سے مریض کی جلد پر دباؤ بڑھ سکتا ہے۔ اگر ضروری ہو، تو کینولا کو دوبارہ تبدیل کیا جا سکتا ہے۔
- ٹیوبنگ سے گھٹن یا ہوا کے راستہ بند ہونے کا خطرہ ہو سکتا ہے۔
- اگر مصنوعات یا اس کی پیکیجنگ کے ساتھ چھیڑ چھاڑ کی گئی ہو تو استعمال نہ کریں۔
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ مریض ٹیوبنگ پر نہ لیٹے کیونکہ اس سے مریض کے کانوں یا چہرے پر دباؤ پڑ سکتا ہے۔
- پروڈکٹ کو صرف میڈیکل گریڈ گیس کی فراہمی کے ساتھ استعمال کیا جانا ہے۔ اس ڈیوائس کے ساتھ استعمال ہونے والی گیس کی سپلائی غیر متوقع طور پر آکسیجن یا بہاؤ کی فراہمی میں ناکام ہو سکتی ہے۔
- لیبلنگ اور صارف کی ہدایات میں بیان کردہ ہدایات، نقل و حمل، اسٹوریج اور آپریٹنگ حالات کے اندر اس پروڈکٹ کو لاگو کرنے اور استعمال کرنے میں ناکامی اس پروڈکٹ کی کارکردگی کو متاثر کر سکتی ہے یا حفاظت سے سمجھوتہ کر سکتی ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید نقصان پہنچانا)۔

فٹ کرنے سے متعلق ہدایات

کینولا لگائیں (I)
1. مناسب کینولا سائز منتخب کریں؛ ہر پرانگ کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنا چاہیے۔
   - مریض کی جلد کو جلد کی جلد ہسپتال پروٹوکول کے مطابق تیار کر لیں۔
   - سسٹم کو گیس کے منبع سے جوڑیں اور یقینی بنائیں کہ کانوں کے ذریعے گیس کا بہاؤ ہے۔
2. F&P Wigglepads™ 2 سے پہلے بیکنگ ٹیبز کو ہٹا دیں اور چپکنے والی کو چھونے سے گریز کریں۔
3. کینولا کو نتھنے میں داخل کریں۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ کینولا پل سیپٹم کو چھونے بغیر ناک کے قریب ہے۔ لگانے کے دوران کینولا کو نہ کھینچیں۔ Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چپکا دیں۔
4. دوسرے بیکنگ ٹیبز کو ہٹا دیں اور Wigglepads 2 کو گالوں پر چپکا دیں۔

انتباہات
- نارس میں کانٹے کو مہر نہ لگنے دیں۔ اوکلیوشن کے نتیجے میں سیپٹل نقصان یا باروٹروما ہو سکتا ہے۔

احتیاطی تدابیر
- Wigglepad 2 کو مریض کی آنکھوں، کانوں یا زخمی جلد پر نہ لگائیں۔
- یقینی بنائیں کہ کینولا براہ راست Wigglepads 2 پر رکھا گیا ہے۔ کینولا کی غلط ترتیب کی وجہ سے جلد سے براہ راست رابطہ جلد کی خرابی کا باعث بن سکتا ہے۔

کینولا کو ہٹا دیں۔ (II)
Wigglepads 2 کے بیرونی کنارے پر انگلی کی نوک رکھیں اور Wigglepads 2 سے کینولا کو آہستہ سے چھیلیں۔ باہر سے شروع کرتے ہوئے، ناک کی طرف سے نکالیں۔

ایف اینڈ پی WIGGLEPADS 2 کو تبدیل کریں۔ (III)
- Wigglepads 2 کے کنارے کو اٹھائیں۔ مریض کی جلد اور Wigglepads 2 کے نچلے حصے کو صاف کرنے کے لیے نم کپڑے کا استعمال کریں جب کہ مریض کے چہرے سے نرمی سے نکالیں۔
1. بدلے ہوئے Wigglepads 2 کو کینولا پر لگائیں، پہلے بیکنگ ٹیبز کو ہٹا دیں اور Wigglepads 2 کو مریض کے گالوں پر چپکا دیں۔
2. دوسرا پشتاروں کی پشت کو ہٹائیں اور مریضوں کو گال پر چپکادیں۔

آپریشن کے دوران چیک کریں
- کینولا اور سیپٹم کے درمیان تھوڑا سا فاصلہ برقرار رکھنے کے ساتھ ساتھ نتھنے میں پرانگ کی صحیح جگہ کو یقینی بنانے کے لیے مریض کی باقاعدہ نگرانی ضروری ہے۔ اگر ضرورت ہو تو کینولا کو Wigglepads 2 پر رکھیں۔
- اوپری ہونٹ پر زیادہ دباؤ کو روکنے کے لیے جلد کی سالمیت کو باقاعدگی سے چیک کریں۔
- نتھنے کو بند ہونے سے روکنے کے لیے، ضرورت کے مطابق کینولا اور مریض کے چہرے سے رطوبتوں کو صاف کریں۔
- چیک کریں کہ کینولا محفوظ ہے۔ اگر ضرورت ہو تو Wigglepads 2 کو تبدیل کریں۔
- یقینی بنائیں کہ استعمال کے دوران تمام کنکشن محفوظ ہیں۔ چیک کریں کہ کینولا کو کوئی نقصان نہیں پہنچا ہے اور یہ کہ بہاؤ کا راستہ برقرار ہے۔ ضرورت سے زیادہ بوجھ سے، مریض تک اس قوت کے منتقل ہونے کو روکنے کے لیے، کینولا سے رابطہ منقطع ہو سکتا ہے۔

احتیاطی تدابیر
- ٹیوبنگ کو نہ لپیٹیں، انسولیٹ نہ کریں، اسے نہ کھینچیں یا نہ کچلیں کیونکہ اس سے اس پروڈکٹ کی کارکردگی خراب ہو سکتی ہے یا حفاظت سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو نقصان پہنچانا)۔
- رطوبت کو روکنے یا جمع ہونے سے روکنے کے لیے کنڈینسیٹ کی نگرانی کریں۔ ضرورت کے مطابق مریض سے دور نکالیں۔

تضادات
اس تھراپی کو استعمال نہیں کیا جانا چاہیے جہاں مسلسل مثبت ایئر وے پریشر (CPAP) متضاد ہو۔ اس میں شامل ہیں:
- بے ساختہ سانس لینا۔
- زخم، جینیاتی بے قاعدگیاں اور ان انتشار کی بیماری جہاں بائی-نیزل پرانگس یا جسمانی حالات ہیں جن میں مثبت ہوا کا دباؤ تضاد ہے، جس میں شامل ہیں نفاخ صدر، نمودار ہونے والی نموویائی امراض سمیت بشمول؛ اسپیروکرول لیک اور کم فشار خون تک محدود نہیں ہے۔
- زخم/صدمہ/شدید خرابی جو ناک کے کانٹے یا ماسک کے استعمال سے بڑھ سکتی ہے۔

تکنیکی خصوصیات
- یہ پروڈکٹ واحد استعمال ہے۔
- یہ پروڈکٹ قدرتی ربڑ کے لیٹیکس سے نہیں بنی ہے۔
- فیتھلیٹس (DEHP, DBP, BBP) کے ساتھ نہیں بنایا گیا ہے۔
- یہ پروڈکٹ زیادہ سے زیادہ 7 دنوں تک استعمال کر سکتے ہیں۔
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) اسٹوریج درجہ حرارت کی حد۔

انتباہ
اس پروڈکٹ کو 7 دنوں سے زیادہ استعمال کرنے سے اس پروڈکٹ کی کارکردگی خراب ہو سکتی ہے یا حفاظت سے سمجھوتہ ہو سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو شدید نقصان پہنچانا)۔

آپریٹنگ شرائط
- محیطی درجہ حرارت کی حد: 18 سے 26 °C

منظور شدہ ہم آہنگ سازوسامان / لوازمات
منظور شدہ سانس لینے کے سرکٹس اور لوازمات کی مکمل فہرست کے لیے جدول سے رجوع کریں۔
- MR850 مرطوب گر **انویزیو موڈ** میں منظور شدہ سانس لینے کے سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس کے ساتھ۔
- AIRVO™ 2 ہیومیڈیفائر **ڈیفالٹ موڈ** میں منظور شدہ سانس لینے کے سرکٹس، لوازمات اور چیمبر کٹس کے ساتھ۔
- OPT014 آکسیجن ٹیوبنگ۔

انتباہ
AIRVO™ ہیومیڈیفائر کے ساتھ اس پروڈکٹ کا استعمال کرتے وقت، ڈیفالٹ موڈ میں استعمال کرنے میں ناکامی سے لیکس کے الارم کی جانچ پڑتال ہو سکتی ہے اور اس پروڈکٹ کی کارکردگی کو نقصان پہنچا سکتا ہے یا حفاظت سے سمجھوتہ کر سکتا ہے (بشمول ممکنہ طور پر مریض کو نقصان پہنچانا)۔

آپریٹنگ فلو کی شرح
آپریٹنگ بہاؤ کی شرح سانس لینے کے سرکٹ اور استعمال میں ہیومیڈیفائر پر منحصر ہے۔ آپریٹنگ بہاؤ کی شرحوں کے لیے صفحہ 1 سے رجوع کریں۔
- OPT014 آکسیجن نلیاں کے بہاؤ کی شرح تمام کینولا سائز کے لیے 0.1-2 ایل/منٹ۔

سائز کے نوٹس
1. پرانگس نتھنے میں سیل نہیں ہونا چاہیے ہر پرانگ کے ارد گرد ایک واضح خلا نظر آنا چاہیے۔
2. مریض کا وزن صرف گائیڈ کے طور پر استعمال کیا جانا چاہیے۔
3. ■ مریض کے صحت مند ہونے کی توقع ہے۔ ■ مریض صحت مند ہوسکتا ہے۔

تکنیکی تفصیلات کے نوٹس
4. اوپر بہاؤ کی شرح سطح سمندر پر استعمال ہونے پر مصنوعات کی تکنیکی صلاحیت کی وضاحت کرتی ہے۔ یقینی بنائیں کہ فلو ریٹ تجویز کرتے وقت طبی فیصلے کا استعمال کیا جاتا ہے۔

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Cannula mũi Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ là loại cannula mũi dùng một lần được sử dụng với một hệ thống liệu pháp dòng cao qua mũi (NHF) để cung cấp liệu pháp khí lưu lượng cao nóng và ẩm cho bệnh nhân thở tự nhiên cần hỗ trợ thở. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải được bác sĩ chỉ định.

Cannula mũi F&P Optiflow Junior 2+ được thiết kế để sử dụng cho trẻ nhũ nhi và trẻ em có trọng lượng lớn hơn 8 kg.

CẢNH BÁO CHUNG
- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và thẩm định để sử dụng với thiết bị, phụ kiện và các bộ phận thay thế được F&P phê duyệt. Thiết bị, phụ kiện hoặc các bộ phận thay thế trái phép được sử dụng với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Biện pháp theo dõi bệnh nhân phù hợp (như độ bão hòa oxy) phải được thực hiện liên tục. Việc không theo dõi bệnh nhân (như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn dễ bắt lửa cách xa bệnh nhân.

LƯU Ý CHUNG
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo da nguyên vẹn và phần da bên dưới cannula vẫn khô. Có thể sử dụng một màng chắn giữa cannula và môi trên của bệnh nhân để ngăn ngừa kích ứng.
- KHÔNG ngâm, tiệt trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa hoặc nước rửa tay khử trùng. Có thể loại bỏ chất tiết trên cannula và các ngạnh mũi bằng cách dùng một miếng vải ẩm lau nhẹ nhàng.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG kéo căng cannula ở chỗ đặt; điều này có thể làm tăng lực tì đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- Ống dẫn có thể gây nguy cơ bị nghẹt hoặc hạn chế đường thở.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mở.
- Đảm bảo bệnh nhân không nằm đè lên ống dẫn vì điều này có thể gây lực tì đè lên tai hoặc mặt của bệnh nhân.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng với nguồn cung cấp khí loại dùng trong y tế. Nguồn cung cấp khí được sử dụng với thiết bị này có thể không cung cấp oxy hoặc lưu lượng khí như mong muốn.
- Không đặt và không sử dụng sản phẩm này theo các chỉ dẫn, điều kiện vận chuyển, bảo quản và hoạt động quy định trong hướng dẫn ghi trên nhãn và hướng dẫn sử dụng có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc làm mất an toàn (bao gồm khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).

HƯỚNG DẪN LẮP

ĐẶT CANNULA (I)
1. Chọn cỡ cannula thích hợp; Phải thấy rõ khoảng hở xung quanh mỗi ngạnh mũi.
   - Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.
   - Kết nối hệ thống với nguồn cung cấp khí và đảm bảo có luồng khí đi qua các ngạnh mũi.
2. Gỡ các miếng lót đầu tiên ra khỏi F&P Wigglepads™ 2 và tránh chạm vào phần keo dính.
3. Luồn cannula vào hai lỗ mũi. Đảm bảo cầu nối giữa hai ngạnh mũi nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi. Không kéo căng cannula trong khi đặt. Dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
4. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán Wigglepads 2 lên má.

CẢNH BÁO
- KHÔNG để các ngạnh mũi bịt kín hai lỗ mũi. Chỗ bị bịt có thể làm tổn thương vách ngăn mũi hoặc chấn thương khí áp.

THẬN TRỌNG
- KHÔNG đặt Wigglepad 2 lên mắt, tai hoặc vùng da bị thương tổn của bệnh nhân.
- Đảm bảo đặt cannula trực tiếp lên Wigglepads 2. Cannula bị gắn sai tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.

THÁO CANNULA (II)
Để đầu ngón tay lên cạnh ngoài của Wigglepads 2 và nhẹ nhàng bóc cannula ra khỏi Wigglepads 2. Bắt đầu từ bên ngoài, bóc dần về phía mũi.

THAY THẾ F&P WIGGLEPADS 2 (III)
- Nâng cạnh của Wigglepads 2 lên. Dùng khăn ẩm để lau da bệnh nhân và mặt dưới của Wigglepads 2 đồng thời nhẹ nhàng bóc ra khỏi mặt bệnh nhân.
1. Dán Wigglepads 2 thay thế vào cannula, gỡ các miếng lót đầu tiên ra và dán Wigglepads 2 lên má bệnh nhân.
2. Gỡ các miếng lót thứ hai và dán lên má bệnh nhân.

KIỂM TRA TRONG QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG
- Cần theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đảm bảo duy trì một khoảng trống nhỏ giữa cannula và vách ngăn mũi, cũng như vị trí chính xác của các ngạnh mũi trong hai lỗ mũi. Chỉnh lại vị trí cannula trên Wigglepads 2 nếu cần.
- Thường xuyên kiểm tra xem da có nguyên vẹn không để ngăn lực tì đè quá mức lên môi trên.
- Để ngăn ngừa bít tắc lỗ mũi, hãy làm sạch chất tiết ở cannula và mặt bệnh nhân nếu cần.
- Kiểm tra xem cannula có chắc không. Thay Wigglepads 2 nếu cần.
- Đảm bảo tất cả các chỗ kết nối đều chặt trong quá trình sử dụng. Kiểm tra để đảm bảo cannula không bị hư hại và đường dẫn luồng khí duy trì. Khi chịu tải quá mức, cannula có thể ngắt kết nối để ngăn ngừa các lực truyền cho bệnh nhân.

THẬN TRỌNG
- KHÔNG quấn, ngăn cách, kéo căng hoặc đè nghiến ống vì điều này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây tổn thương cho bệnh nhân).
- Theo dõi nước ngưng tụ để ngăn ngừa bít tắc hoặc tích tụ chất lỏng. Dẫn lưu cho bệnh nhân nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không được sử dụng liệu pháp này khi áp lực đường thở dương liên tục (CPAP) bị chống chỉ định. Việc này bao gồm:
- Thở không tự phát.
- Thương tổn, bất thường bẩm sinh và các dị tật giải phẫu trong đó ngạnh mũi hoặc điều kiện vật lý khi áp lực đường thở dương bị chống chỉ định, bao gồm nhưng không giới hạn; tràn khí màng phổi, khí nội sọ, rò rỉ dịch não tủy và hạ huyết áp.
- Thương tổn/chấn thương/dị dạng nặng có thể bị trầm trọng hơn do sử dụng ngạnh mũi hoặc mặt nạ.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT
- Sản phẩm này dùng một lần.
- Sản phẩm này không được làm từ mủ cao su tự nhiên.
- Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 7 ngày.
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) Phạm vi nhiệt độ bảo quản.

THẬN TRỌNG
Sử dụng sản phẩm này quá 7 ngày có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG
- Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.

THIẾT BỊ/PHỤ KIỆN TƯƠNG THÍCH ĐƯỢC PHÊ DUYỆT
Tham khảo bảng để biết danh sách đầy đủ các bộ dây thở và phụ kiện được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ẩm MR850 ở **Chế độ xâm lấn** với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước được phê duyệt.
- Máy Tạo Độ Ẩm AIRVO™ 2 ở **Chế độ mặc định** với bộ dây thở, phụ kiện và bộ ngăn chứa nước.
- Ống Dẫn Oxy OPT014

THẬN TRỌNG
Khi sử dụng sản phẩm này với Máy Tạo Độ Ẩm AIRVO™ 2, việc không sử dụng ở Chế độ mặc định có thể tạo ra các báo động Kiểm tra rò rỉ và có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm nguy cơ gây tổn thương cho bệnh nhân).

MỨC LƯU LƯỢNG HOẠT ĐỘNG
Mức lưu lượng hoạt động phụ thuộc vào bộ dây thở và máy tạo độ ẩm được sử dụng. Tham khảo trang 1 để biết mức lưu lượng hoạt động.
- Mức lưu lượng của Ống Dẫn Oxy OPT014 là 0,1-2 L/phút cho tất cả các kích cỡ cannula.

LƯU Ý VỀ KÍCH CỠ
1. Các ngạnh mũi không được bịt kín lỗ mũi. Phải thấy rõ khoảng hở xung quanh mỗi ngạnh mũi.
2. Cân nặng của bệnh nhân chỉ được sử dụng làm thông tin hướng dẫn.
3. ■ Dự tính vừa với bệnh nhân. ■ Có thể vừa với bệnh nhân.

LƯU Ý VỀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
4. Mức lưu lượng ở trên mô tả công suất kỹ thuật của sản phẩm khi được sử dụng ở mực nước biển. Đảm bảo sử dụng đánh giá lâm sàng khi quy định mức lưu lượng.

用途
费雪派克医疗保健公司Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 鼻塞导管是单一患者使用的鼻塞导管，适用于经鼻高流量治疗系统，用来为需要呼吸支持的自主呼吸患者提供加温湿化的经鼻高流量治疗。该产品设计用于医院环境，必须按医生的处方使用。

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

一般警告
- 本品仅设计并经验证与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和零备件一同使用。未经核准的设备、附件或零备件与本品同用可能会损坏本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。不监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 如果使用辅助供氧，请使患者远离点火源。

一般注意事项
- 定期监护患者，以确保皮肤完整，保持鼻塞导管下的皮肤干燥。可以在鼻塞导管与患者的上唇间使用防护贴膜，以免刺激。
- 请勿浸泡、消毒或重复使用本产品。避免接触化学药品、清洁剂或洗手液。可以用湿布轻轻擦拭导管和鼻塞，清除上面的分泌物。
- 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重损害或死亡。
- 佩戴时请勿将鼻塞导管拉过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新放置鼻塞导管。
- 管路可能会造成窒息或气道受限风险。
- 如果本品或其包装遭到破坏，请勿使用。
- 确保患者不会躺在管路上，因为这可能会对患者的耳朵或面部产生压迫。
- 本品仅能与医用级气源配合使用。意外情况下，与此设备配合使用的气源可能无法供应氧气或气流。
- 不按照标签和用户说明中规定的指令、运输、储存和工作条件佩戴或使用本品可能会损害本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。

佩戴说明

佩戴鼻塞导管 (I)
1. 选择合适的尺寸鼻塞；每个鼻塞的周围都必须有明显可见的间隙。
   - 按医院规程准备患者的皮肤。
   - 将鼻塞导管连接到气源并确保鼻塞中有气流通过。
2. 从费雪派克 F&P Wigglepads™ 2 上撕下第一层背贴，注意不要用手碰到黏胶。
3. 将鼻塞导管塞入鼻孔。确保鼻塞导管连接处靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻塞导管。将 Wigglepads 2 贴在患者脸颊。
4. 撕开第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴在脸颊上。

警告
- 不要让鼻塞封堵鼻孔。堵塞可能会导致鼻中隔损伤或气压伤。

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

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

更换费雪派克 F&P WIGGLEPADS 2 (III)
- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 Wigglepads 2 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
1. 将备换的 Wigglepads 2 黏贴到鼻塞导管上，撕下第一层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者的脸颊上。
2. 撕开第二层背贴，然后贴到患者的脸颊上。

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

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

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

技术规格
- 本产品是一次性用品。
- 本产品不含天然乳胶。
- 不含邻苯二甲酸盐（DEHP、DBP、BBP）。
- 本产品使用天数不得超过 7 天。
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) 存放温度范围。

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

工作条件
- 环境温度范围：18-26 °C。

经核准的兼容设备/附件
请参看表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。
- **有创模式** 下的 MR850 呼吸湿化器，以及经核准的呼吸管路、附件和水罐套件。
- **默认模式**下的AIRVO™ 2 呼吸湿化器，以及经核准的呼吸管路、附件和水罐套件。
- OPT014 氧气管。

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

工作流量
工作流量取决于使用的呼吸管路和呼吸湿化器。请参阅第 1 页了解工作流量范围。
- OPT014 氧气管流量为 0.1-2 L/min，适用于所有尺寸鼻塞导管

尺寸选择注意
1. 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。
2. 患者体重应仅作为参考。
3. ■ 预计适合患者。■ 可能适合患者。

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

設計用途
Fisher & Paykel Healthcare Optiflow Junior 2+ 鼻導管，是僅限單次使用的鼻導管，其設計用於搭配經鼻高流量氧氣治療系統，為需要呼吸支持的自發呼吸患者，提供加溫加濕的經鼻高流量氧氣治療。本產品是設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

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

一般警告
- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備，配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備，配件或零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 必須一直使用適當的患者監控器（例如氧氣飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 若使用輔助供氧，請確保患者遠離火源。

一般注意事項
- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保鼻導管下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻導管與患者上唇間使用人工貼皮，以避免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手凝露接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除鼻導管和鼻叉管上的分泌物。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播，治療中斷，嚴重傷害或死亡。
- 配戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會對患者的皮膚造成更大的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 管路可能有窒息或呼吸道限制的風險。
- 若產品或其包裝遭到竄改，請勿使用。
- 確保患者並未壓在管路上，因為這可能會對患者的耳朵或臉部造成壓力。
- 本產品僅能搭配醫療級氣體供應使用。與本裝置搭配使用的氣體供應可能會非預期地停止傳輸氧氣或氣流。
- 若未能依照標籤和使用說明書中所示之指示，運輸、儲存和操作條件來配戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

配戴說明

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

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

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

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

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

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

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

禁忌症
對於禁止使用連續氣道正壓 (CPAP) 的患者，請勿使用本療法。這包含：
- 非自發性呼吸。
- 禁止使用雙鼻導管的傷害，先天異常或結構畸形，或是禁止使用氣道正壓的身體狀況，包含但不限於氣胸，氣顱，腦脊髓液滲漏和低血壓。
- 可能因使用鼻導管或鼻面罩而惡化的傷害/創傷/嚴重變形。

技術規格
- 本產品僅限單次使用。
- 本產品不含天然乳膠。
- 不含非鄰苯二甲酸酯類（DEHP、BBP、DBP）
- 本產品最長可使用 7 天。
- -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F) 存放溫度範圍。

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

操作條件
- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

核可的相容設備/配件
請參閱表格以取得核可的呼吸管路和配件之完整清單。
- 使用 MR850 潮濕加熱器，設定**侵襲性模式**，並搭配核可的呼吸管路，配件和加濕器皿套件。
- **預設模式下的** AIRVO™ 2 潮濕加熱器，搭配核可的呼吸管路、配件和加濕器皿套件。
- OPT014 氧氣管。

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

操作流量
操作流量取決於使用的呼吸管路和潮濕加熱器。操作流量請參閱第 1 頁。
- OPT014 氧氣管流量為 0.1-2 L/min，適用於所有尺寸鼻導管

尺寸備註
1. 鼻導管不能造成鼻孔的堵塞。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。
2. 患者體重僅用作指南。
3. ■ 預估適應患者。■ 可能適應患者。

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