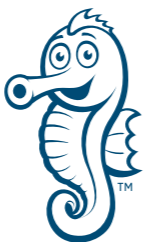


F&P Optiflow™ Junior 2

Next generation care

Nasal Cannula INSTRUCTIONS FOR USE



OJR410



OJR412



OJR414



OJR416

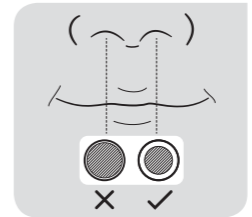


OJR418

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
China 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号
 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Russia** Tel and Fax: +7 495 782 21 50
Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01
UK Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

SIZING INFORMATION

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



		WEIGHT GUIDE (KG)											
		500g	1	1.5	2	2.5	3	3.5	4	SPARES			
	OJR410 XS	█		█		█						F&P Wigglepads™ 2 WJR110	
	OJR412 S	█		█		█		█		█			

		WEIGHT GUIDE (KG)															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	15	20	25	30	SPARES	
	OJR414 M	█		█		█		█		█						F&P Wigglepads™ 2 WJR112	
	OJR416 L	█		█		█		█		█		█		█			
	OJR418 XL	█		█		█		█		█		█		█			

3. Expected to fit patient May fit patient

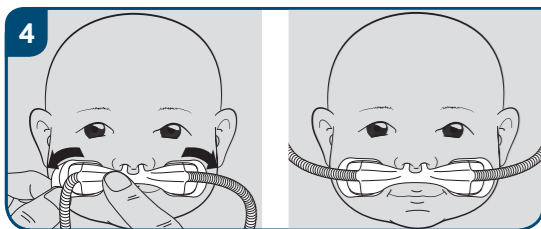
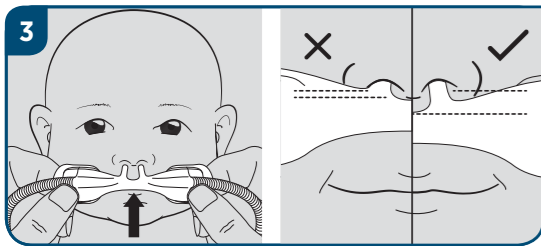
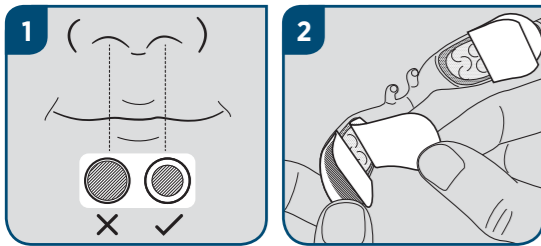
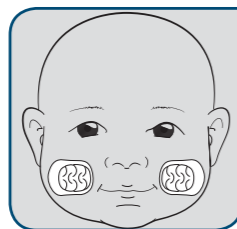
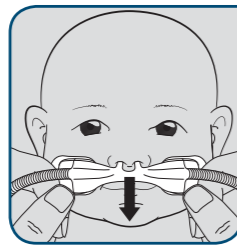
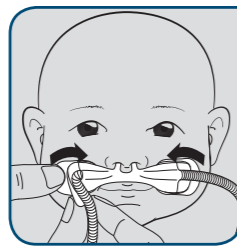
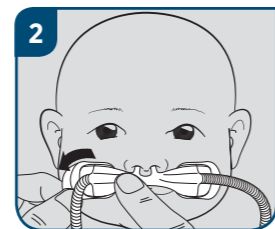
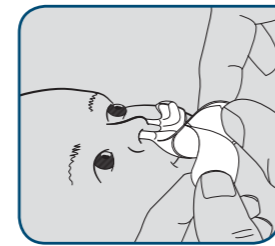
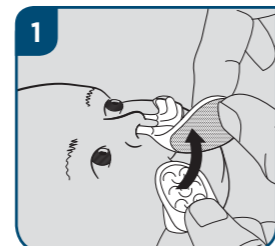
TECHNICAL SPECIFICATIONS

FLOW RATES (L/MIN)

Platform	MR850	AIRVO™ 2
Circuit	RT330 RT331	900PT531 900PT561*
OJR410 XS	0.5-8	N/A
OJR412 S	0.5-9	
OJR414 M	0.5-10	2-20
OJR416 L	0.5-23	
OJR418 XL	0.5-25	

4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
5. Maximum flow rates achieved with the RT331 are ventilator dependant. Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.

*Not available for sale in the United States.

I Apply Cannula**II Remove Cannula****III Replace F&P Wigglepads™ 2****F&P Optiflow™ Junior 2**

Next generation care

F&P Optiflow™ Junior 2 nasal cannula**Intended Use**

The Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 nasal cannula is a single use nasal cannula intended for use with a nasal high flow therapy system to deliver heated and humidified nasal high flow therapy to spontaneously breathing patients who require breathing support.

This product is designed for use in hospital environments and must be prescribed by a physician.

The intended pediatric subpopulations targeted for use of the F&P Optiflow™ Junior 2 nasal cannula range includes:

- Neonates, birth up to 1 month of age
- Infants, 1 month up to 2 years of age
- Children, 2 years up to 12 years of age

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.
- DO NOT use in an MRI or similar magnetic-based scanner as the tubing contains stainless steel.
- Tubing may pose a risk of strangulation or airway restriction.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Ensure the patient does not lie on the tubing as this may apply pressure to the patient's ears or face.
- Product to only be used with medical grade gas supplies. The gas supply used with this device may unexpectedly fail to deliver oxygen or flow.
- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).



Optiflow, Wigglepads, and the Seahorse, Crab, Starfish, Octopus and Turtle images shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

© 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

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

WARNING

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

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



I Apply Cannula

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

WARNINGS

- DO NOT allow the prongs to seal in the nares. Occlusion may result in septal damage or barotrauma.
- When using the RT331 breathing circuit, a ventilator with Nasal High Flow mode and appropriate pressure limits must be used. Failure to do so may compromise therapy, leading to serious patient harm (e.g. hypoxia or barotrauma).

CAUTIONS

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

II Remove Cannula

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

III Replace F&P Wigglepads™ 2

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

Checks During Operation

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

CAUTIONS

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

Contraindications

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

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

Technical Specifications

This product is single use.



This product is not made with natural rubber latex.



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



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

CAUTION

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

OPERATING CONDITIONS

- Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

NOTE

This product may be used in an incubator.

**APPROVED COMPATIBLE EQUIPMENT/
ACCESSORIES**

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

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



OPERATING FLOW RATES

The operating flow rates for each F&P Optiflow™ Junior 2 cannula size are dependent on the breathing circuit and humidifier in use.

Refer to page 2 for the operating flow rates for each cannula.

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

SIZING NOTES

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

TECHNICAL SPECIFICATION NOTES

4. Flow rates above describe technical capability of the product when used at sea level. Ensure clinical judgement is used when prescribing flow rates.
5. Maximum flow rates achieved with the RT331 are ventilator dependant. Refer to the manufacturer's instructions for correct usage.

Interface nasale **Optiflow™ Junior 2** de **F&P**

Domaine d'application

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

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

Les sous-populations pédiatriques concernées par l'utilisation de l'interface nasale Optiflow™ Junior 2 de F&P sont les suivantes :

- Nouveau-nés, de la naissance jusqu'à l'âge d'un mois
- Nourrissons, de 1 mois jusqu'à l'âge de 2 ans
- Enfants, de 2 à 12 ans

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 d'un équipement, un accessoire ou une 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 au patient).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. 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'embranchement à l'écart du patient.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée et vérifier que la peau sous l'interface demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre l'interface et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains. Les sécrétions sur l'interface et les canules peuvent être éliminées en les essuyant doucement à l'aide d'un tissu humide.
- La réutilisation de ce dispositif peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures 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.
- NE PAS utiliser lors d'un examen d'IRM ou lors d'un scanner utilisant des champs magnétiques car la tubulure contient de l'acier inoxydable.
- 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 au patient).

I Mise en place de l'interface

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

AVERTISSEMENTS

- Veiller à NE PAS obstruer les narines avec les canules. Une occlusion peut entraîner des lésions septales ou un barotraumatisme.
- En cas d'utilisation du circuit respiratoire RT331, un ventilateur avec mode haut débit nasal et des limites de pression appropriées doivent être utilisés. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le traitement, entraînant des lésions graves au patient (p. ex. une hypoxie ou un barotraumatisme).

MISES EN GARDE

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

II Retrait de l'interface nasale

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

III Remplacement du F&P Wigglepads™ 2

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

Vérifications à effectuer pendant l'utilisation

- Une surveillance régulière du patient est nécessaire afin de vérifier qu'un petit espace est conservé entre l'interface et le septum, et pour contrôler le bon positionnement des canules dans les narines. Au besoin, repositionner l'interface sur le Wigglepads 2.

- Vérifier régulièrement l'intégrité cutanée afin d'éviter toute pression excessive sur la lèvre supérieure.
- Pour éviter l'occlusion des narines, nettoyer les sécrétions présentes sur les canules et sur le visage du patient, le cas échéant.
- Vérifier le bon positionnement des canules. Au besoin, remplacer le Wigglepads 2.
- S'assurer que tous les raccordements sont sécurisés 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 au patient).
- 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.



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



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

MISE EN GARDE

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

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Plage de température ambiante : 18 à 26 °C

REMARQUE

Ce produit peut être utilisé dans un incubateur.

ÉQUIPEMENT/ACCESSOIRES COMPATIBLES APPROUVÉS

- Humidificateur MR850 en mode ventilation invasive avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.
- Humidificateur AIRVO™ 2 avec circuits respiratoires, accessoires et chambres approuvés.
- Tubulure à oxygène OPT014.



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

DÉBITS DE FONCTIONNEMENT

Le débit de fonctionnement des différentes tailles d'interface Optiflow™ Junior 2 de F&P dépend du circuit respiratoire et de l'humidificateur utilisés. Se référer à la page 2 pour connaître le débit de fonctionnement de chaque interface.

- Débits de la tubulure à oxygène OPT014 de 0,1-2 L/min pour toutes les tailles d'interface.

REMARQUES CONCERNANT LA TAILLE

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

REMARQUES CONCERNANT LES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4. Les débits indiqués ci-dessus décrivent la capacité technique du produit lorsqu'il est utilisé au niveau de la mer. Se reposer sur le jugement clinique pour la prescription des débits.
5. Les débits maximaux obtenus avec le RT331 dépendent du ventilateur. Consulter les instructions du fabricant pour une utilisation correcte.

Cánula nasal **Optiflow™ Junior 2** de **F&P**

Uso previsto

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

En el rango de subpoblaciones pediátricas en las que está previsto el uso de la cánula nasal Optiflow™ Junior 2 de F&P se encuentran:

- Recién nacidos, desde su nacimiento hasta 1 mes
- Niños lactantes, de 1 mes a 2 años
- Niños, de 2 a 12 años

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 sumerja, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes limpiadores o antisépticos para las 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.
- NO utilice este producto dentro de un sistema de IRM ni de un escáner magnético similar, ya que los tubos contienen acero inoxidable.
- Los tubos pueden entrañar un riesgo de estrangulación o de restricción de las vías respiratorias.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.
- Asegúrese de que el paciente no está acostado sobre los tubos, ya que de este modo podría aplicarse presión adicional en sus orejas o su rostro.
- Este producto solo debe utilizarse con un suministro de gas para uso médico. El sistema de suministro de gas que se utiliza con este dispositivo podría dejar de administrar oxígeno o flujo de forma imprevista.

- Si no se aplica o utiliza este producto de acuerdo con las directrices y las condiciones de transporte, almacenamiento y uso especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen daños graves al paciente).

I Aplicación de la cánula nasal

- 1 Seleccione el tamaño adecuado de la cánula; se recomienda una oclusión aproximada del 50 % de las narinas.
- Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Conecte el sistema a la fuente de gas y asegúrese de que haya flujo de gas a través de las cánulas nasales.
- 2 Retire las primeras lengüetas de refuerzo de las 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.

ADVERTENCIAS

- NO permita que las cánulas nasales obturen las narinas. La oclusión puede provocar daños en el tabique nasal o barotraumatismo.
- Cuando se utilice el circuito respiratorio RT331 deberá utilizarse un ventilador con modo de flujo alto y límites de presión adecuados. Si no se hace así, el tratamiento puede resultar afectado y provocar lesiones graves al paciente (p. ej., hipoxia o barotraumatismo).

PRECAUCIONES

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

II Extracción de la cánula nasal

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

III Sustitución de las Wigglepads™ 2 de F&P

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

Verificaciones durante el funcionamiento

- 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, aíse, 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, neuromoencéfalo, pérdida de líquido cefalorraquídeo e hipotensión.
- Lesiones/traumatismos/deformidades graves que podrían verse agravados por el uso de cánulas nasales o máscaras.

Especificaciones técnicas



Este es un producto de un solo uso.



Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.



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



Este producto se ha diseñado para su uso durante un máximo de 7 días.

PRECAUCIÓN

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

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

NOTA

Este producto puede utilizarse en una incubadora.

EQUIPOS/ACCESORIOS APROBADOS Y COMPATIBLES

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



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

TASAS DE FLUJO OPERATIVAS

Las tasas de flujo operativas que se deben utilizar con cada tamaño de cánula Optiflow™ Junior 2 de F&P dependen del circuito respiratorio y del humidificador que se está utilizando. Consulte la página 2 para ver las tasas de flujo operativas para cada cánula.

- 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. La oclusión recomendada de la nariz del 50 % se debe utilizar para elegir el tamaño de la cánula.
2. El peso del paciente debe usarse solamente como guía.
3.  Ajuste esperado para el paciente.
 Posible ajuste para el paciente.

NOTAS SOBRE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. Las tasas de flujo anteriores describen la capacidad técnica del producto cuando se utiliza a nivel del mar. Utilice siempre el juicio clínico al prescribir las tasas de flujo.
5. Las tasas de flujo máximas obtenidas con el RT331 dependen del ventilador. Consulte las instrucciones del fabricante para informarse sobre el uso correcto.

Cânula nasal **Optiflow™ Junior 2** da **F&P**

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 para pacientes com respiração espontânea que necessitam de suporte respiratório. Este produto foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico.

As subpopulações pediátricas pretendidas para usar a cânula nasal Optiflow™ Junior 2 da F&P incluem:

- Recém-nascidos, até 1 mês de idade
- Bebês, 1 mês até 2 anos de idade
- Crianças, 2 até 12 anos de idade

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 para 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 exemplo, saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos.
- O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, 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 o contato com produtos químicos, produtos de limpeza ou desinfetantes para as mãos. Secreções na cânula e nas “prongs” podem ser removidas limpando, com cuidado, com um pano úmido.
- A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesão grave 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.
- NÃO utilize em RM ou scanner magnético similar, uma vez que a cânula contém aço inoxidável.
- A cânula pode apresentar risco de estrangulamento ou de restrição da via respiratória.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem adulterados.
- Certifique-se de prevenir que o paciente deite sobre a cânula, pois pode gerar pressão nas orelhas ou no rosto do paciente.
- O produto deve ser utilizado somente com suprimentos de gás de grau médico. O suprimento de gás utilizado com este equipamento pode inesperadamente falhar ao fornecer oxigênio ou fluxo.
- A não aplicação e a não utilização deste produto de acordo com as orientações e as condições de transporte, armazenamento e operação especificadas no rótulo e nas instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves).

I Aplicação da Cânula Nasal

- 1 Selecione uma cânula com tamanho apropriado; a oclusão recomendada das narinas é aproximadamente 50%.
 - Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
 - Ligue o sistema à fonte de gás e certifique-se de que haja fluxo de gás através das prongs.
- 2 Remova as primeiras fitas de proteção dos Wigglepads™ 2 da F&P 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.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO permita que as prongs vedem as narinas. A oclusão pode resultar em lesões no septo ou barotrauma.
- Ao usar o circuito respiratório RT331, deve-se usar um ventilador com o modo alto fluxo nasal e limites de pressão adequados. Não seguir essa instrução pode comprometer a terapia, levando a graves lesões ao paciente (por exemplo, hipoxia ou barotrauma).

PRECAUÇÕES

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

II Remoção da Cânula Nasal

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

III Substituição dos Wigglepads™ 2 da F&P

- Levante a extremidade dos Wigglepads 2. Utilize um pano úmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior dos Wigglepads 2 enquanto o remove, com cuidado, do rosto do paciente.
- 1 Para fixar os Wigglepads 2 de substituição na 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 a serem feitas durante o funcionamento

- O monitoramento constante do paciente é necessário para garantir que um espaço pequeno entre a cânula e o septo seja mantido, bem como 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 das narinas, 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 seguras 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 contra-indicação à pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP). Isso inclui:

- Respiração não espontânea.
- Lesões, anormalidades congênitas e malformações anatômicas em que as prongs binasais sejam contra-indicadas ou condições físicas nas quais a pressão positiva nas vias aéreas seja contra-indicada, incluindo, entre outros: pneumotórax, pneumocéfalo, vazamento de líquido cefalorraquidiano e hipotensão.
- Lesão/trauma/deformidade grave que possa ser agravada pelo uso de máscara ou prongs nasais.

Especificações Técnicas



Este produto é para uma única utilização.



Este produto não é produzido com borracha natural de látex.



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



Este produto deve ser utilizado por um período máximo de 7 dias.

PRECAUÇÃO

A utilização deste produto por mais de 7 dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves).

CONDIÇÕES OPERACIONAIS

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

OBSERVAÇÃO

Este produto pode ser utilizado em incubadora.

EQUIPAMENTOS/ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS APROVADOS

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

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



TAXAS DE FLUXO OPERACIONAIS

As taxas de fluxo operacionais para cada tamanho de cânula Optiflow™ Junior 2 da F&P dependem do circuito respiratório e umidificador em uso.

Consulte a página 2 para ver as taxas de fluxo operacionais para cada cânula.

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

OBSERVAÇÕES SOBRE TAMANHOS

1. A oclusão recomendada das narinas de 50% deve ser utilizada para o dimensionamento correto da cânula.
2. O peso do paciente só deve ser usado como orientação.
3.  Prevê-se que seja adequada para o paciente.
 Pode ser adequada 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 as taxas de fluxo.
5. As taxas de fluxo máximas obtidas com o RT331 dependem do ventilador. Consulte as instruções do fabricante para o uso correto.

F&P Optiflow™ Junior 2 Nasenkanüle

Verwendungszweck

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

Pädiatrische Patientengruppen, für welche die F&P Optiflow™ Junior 2 Nasenkanüle speziell vorgesehen ist:

- Neugeborene ab Geburt bis 1 Monat
- Säuglinge von 1 Monat bis 2 Jahren
- Kinder von 2 Jahren bis zu 12 Jahren

Allgemeine 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 muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Andernfalls (wenn z. B. der Gasfluss unterbrochen wird) kann eine schwerwiegende Schädigung oder der Tod eintreten.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

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

- Wird dieses Produkt nicht gemäß den Anweisungen sowie den Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen verwendet, die in der Produktkennzeichnung und der Benutzeranleitung aufgeführt sind, können die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwerwiegende Schädigung des Patienten) beeinträchtigt werden.

I Anlegen der Kanüle

- 1 Eine passende Kanülengröße auswählen; es wird eine Ausfüllung von etwa 50 % der Nasenlöcher empfohlen.
 - Die Haut des Patienten 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 kleben.

WARNHINWEISE

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

- Bei Verwendung des Beatmungsschlauchsystems RT331 muss ein Beatmungsgerät mit nasalem High-Flow-Modus und geeigneter Druckbegrenzung verwendet werden. Andernfalls wird eventuell die Therapie beeinträchtigt, was eine schwerwiegende Schädigung des Patienten (z. B. Hypoxie oder Barotrauma) zur Folge haben kann.

VORSICHTSHINWEISE

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

II Entfernen der Kanüle

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

III Wechsel der F&P Wigglepads™ 2

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

Überprüfung während der Verwendung

- Eine regelmäßige Überwachung des Patienten ist notwendig, um sicherzustellen, dass etwas Raum zwischen Kanüle und Septum bleibt und die Prongs korrekt in den Nasenlöchern sitzen. Falls notwendig, die Position der Kanüle auf den Wigglepads 2 korrigieren.
- Regelmäßig die Unversehrtheit der Haut überprüfen, um zu hohen Druck auf die Oberlippe zu vermeiden.
- Um einen Verschluss der Nasenlöcher zu vermeiden, ggf. Kanüle und Gesicht des Patienten von Sekret reinigen.
- Sicherstellen, dass die Kanüle fest platziert bleibt. Die Wigglepads 2 ggf. 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, Pneumocephalus, zerebrospinalem Flüssigkeitsverlust und Hypotonie.
- Schädigung/Trauma/schwerwiegender Deformität, die durch Verwendung von Nasalprongs oder einer Nasalmaske exazerbieren könnte.

Technische Daten



Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt.



Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.



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



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

VORSICHT

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

BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Umgebungstemperatur: 18 °C bis 26 °C.

HINWEIS

Dieses Produkt kann in einem Inkubator verwendet werden.

ZUGELASSENE KOMPATIBLE GERÄTE/ ZUBEHÖRTEILE

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



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

BETRIEBSFLUSSRATEN

Die Betriebsflussraten für die einzelnen Größen der F&P Optiflow™ Junior 2 Kanülen hängen vom Beatmungsschlauchsystem und dem eingesetzten Befeuchter ab. Betriebsflussraten für jede Kanüle siehe Seite 2.

- Flussraten für den Sauerstoffschlauch OPT014: 0,1–2 L/min für alle Kanüलगrößen.

ANMERKUNGEN ZU DEN GRÖSSEN

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

ANMERKUNGEN ZU DEN TECHNISCHEN DATEN

4. Die oben angegebenen Flussraten entsprechen der technischen Leistungsfähigkeit des Produkts bei Verwendung auf Meeresspiegelniveau. Die Verordnung der Flussraten muss nach klinischem Ermessen erfolgen.
5. Die mit dem RT331 erreichten maximalen Flussraten hängen vom jeweiligen Beatmungsgerät ab. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur richtigen Verwendung.

F&P Optiflow™ Junior 2 neuscanule

Beoogd gebruik

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

De beoogde pediatrische subpopulaties voor gebruik van de serie F&P Optiflow™ Junior 2 neuscanules zijn:

- Neonaten, vanaf de geboorte tot 1 maand oud
- Zuigelingen/peuters, vanaf 1 maand tot 2 jaar oud
- Kinderen, vanaf 2 jaar tot 12 jaar oud

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 of de patiënt tot gevolg).
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan (bijv. bij onderbreking van de gasflow) 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 onderdempelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemische stoffen, reinigingsmiddelen en handontsmettingsmiddelen. 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.
- NIET gebruiken in een MRI-apparaat of gelijksoortige magnetische scanner, want de slangen bevatten roestvrij staal.
- De slangen kunnen een risico op verwuring of luchtwegconstrictie 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 gastrovoer die bij dit hulpmiddel wordt gebruikt, kan onverwacht ophouden met de toediening van zuurstof of flow.
- 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 aantasten (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

I Canule aanbrengen

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

WAARSCHUWINGEN

- VOORKOM dat de neuscanule in de neusgaten vast komt te zitten. Occlusie kan leiden tot septumbeschadiging of barotrauma.
- Bij gebruik van het beademingscircuit RT331 moet een beademingsstoel met de modus Nasal High Flow worden gebruikt, en passende druklimieten. Anders kan de therapie worden aangetast, wat leidt tot ernstige schade bij de patiënt (bijv. hypoxie of barotrauma).

AANDACHTSPUNTEN

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

II Canule verwijderen

Plaats uw vingertop op de buitenrand van de Wigglepad 2 en trek de canule zachtjes weg van de Wigglepads 2. Begin aan de buitenrand en trek in de richting van de neus.

III F&P Wigglepads™ 2 vervangen

- Til de rand van de Wigglepads 2 op. Gebruik een vochtige doek om de huid van de patiënt en de onderkant van de Wigglepads 2 te bevochtigen terwijl u deze voorzichtig van het gezicht van de patiënt lostrekt.
- 1 Bevestig de vervangende Wigglepads 2 aan 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 nog goed vastzit. 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 floppad wordt gehandhaafd. Onder overmatige belasting kan de canule losraken om te voorkomen dat de trekspanning wordt overgebracht op de patiënt.

AANDACHTSPUNTEN

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

Contra-indicaties

Deze therapie mag niet worden toegepast wanneer 'continuous positive airway pressure' (CPAP) gecontra-indiceerd is. Dit is onder meer het geval bij:

- niet-spontane ademhaling;
- letsel, aangeboren afwijkingen en anatomische misvormingen waarbij de binasale canule of fysieke omstandigheden waaronder een contra-indicatie geldt voor positieve luchtdruk, waaronder maar niet beperkt tot pneumothorax, pneumo-encefalie, lekkage van liquor en hypotensie;
- letsel/trauma/ernstige misvorming die kunnen worden verergerd door het gebruik van neuscanules of neusmaskers.

Technische specificaties



Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik.



Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.



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



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

VOORZICHTIG

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

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

OPMERKING

Dit product mag in een couveuse worden gebruikt.

GOEDGEKEURDE COMPATIBELE APPARATUUR/ACCESSOIRES

- Bevochtiger MR850 in invasieve modus met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets
- Bevochtiger AIRVO™ 2 met goedgekeurde beademingscircuits, accessoires en kamersets
- Zuurstofslang OPT014



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

FLOWSNELHEDEN TIJDENS GEBRUIK

De flowsnelheden tijdens gebruik voor elke maat F&P Optiflow™ Junior 2 canule zijn afhankelijk van het beademingscircuit en de bevochtiger die worden gebruikt. Raadpleeg pagina 2 voor de flowsnelheden tijdens gebruik voor elke canule.

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

HET KIEZEN VAN DE JUISTE MAAT

1. De aanbevolen neusgatafdekking van 50% moet in acht worden genomen bij het kiezen van de canulemaat.
2. Het gewicht van de patiënt mag slechts als richtlijn worden gebruikt.
3.  Past de patiënt zeer waarschijnlijk.
 Past de patiënt mogelijk.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

4. De hierboven vermelde flowsnelheden beschrijven de technische capaciteit van het product bij gebruik op zeeniveau. Ga bij het voorschrijven van flowsnelheden af op klinisch inzicht.
5. De maximale met de RT331 behaalde flowsnelheden hangen af van het beademingstoestel. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant voor het correcte gebruik.

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

Uso previsto

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

Le sottopopolazioni pediatriche in cui è previsto l'uso della gamma di cannule nasali F&P Optiflow™ Junior 2 comprendono:

- Neonati, dalla nascita fino a 1 mese di età
- Lattanti, da 1 mese fino a 2 anni di età
- Bambini, da 2 anni fino a 12 anni di età

Avvertenze generali

- Questo prodotto è stato progettato e testato per l'uso esclusivo con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza, causando potenzialmente gravi lesioni al paziente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- 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 immergere in acqua, né sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersivi o disinfettanti per le mani. È possibile rimuovere le secrezioni dalla cannula e dalle cannucce passandovi delicatamente 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.
- NON usare il dispositivo durante una RM o con apparecchiature di scansione simili poiché il circuito contiene acciaio inossidabile.
- 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 improvvisamente interrompere l'erogazione di ossigeno o il flusso.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nella documentazione e nelle istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza, causando potenzialmente gravi lesioni al paziente.

I Applicazione della cannula nasale

- 1** Selezionare una cannula della misura corretta; l'occlusione raccomandata per le narici è di circa il 50%.
 - Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
 - Collegare il sistema alla fonte di gas e verificare che il flusso di gas passi attraverso le cannuce.
- 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.

AVVERTENZE

- NON lasciare che le cannuce ostruiscano le narici. L'occlusione può causare danni al setto o barotrauma.
- Quando si utilizza il circuito respiratorio RT331, è necessario utilizzare un ventilatore con modalità ad alto flusso nasale e limiti di pressione appropriati. La mancata osservanza di quanto sopra indicato può compromettere la terapia, causando gravi lesioni al paziente (ad es. ipossia o barotrauma).

PRECAUZIONI

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

II Rimozione della cannula nasale

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

III Sostituzione dei cerotti F&P Wigglepads™ 2

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

Controlli durante il funzionamento

- È necessario monitorare regolarmente il paziente al fine di verificare che venga mantenuto un piccolo spazio tra la cannula e il setto, nonché il corretto posizionamento delle cannuce 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 come necessario.
- Verificare che la cannula rimanga ben fissata. Se necessario, sostituire i cerotti Wigglepads 2.

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

PRECAUZIONI

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

Controindicazioni

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

- Respirazione non spontanea.
- Lesioni, anomalie congenite e malformazioni anatomiche in cui le cannucce per le narici 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 cannucce nasali o maschere.

Caratteristiche tecniche



Questo prodotto è monouso.



Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.



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



Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 7 giorni.

ATTENZIONE

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

CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

NOTA

Questo prodotto può essere usato in un'incubatrice.

APPARECCHIATURE/ACCESSORI COMPATIBILI APPROVATI

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



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

PORTATE OPERATIVE

Le portate operative per ciascuna misura delle cannule F&P Optiflow™ Junior 2 dipendono dal circuito respiratorio e dall'umidificatore in uso. Fare riferimento alla pagina 2 per le portate operative di ciascuna cannula.

- Portate del tubo di ossigeno OPT014 pari a 0,1-2 L/min per tutte le misure delle cannule.

NOTE SULLE MISURE

1. Per scegliere la misura giusta della cannula si raccomanda una occlusione delle narici pari al 50%.
2. Il peso del paziente deve essere usato solo come guida.
3.  Dovrebbe essere della misura giusta per il paziente.  Potrebbe essere della misura giusta per il paziente.

NOTE SULLE CARATTERISTICHE TECNICHE

4. Le portate sopra indicate si riferiscono all'utilizzo al livello del mare. Per la prescrizione delle portate basarsi sul giudizio clinico.
5. Le portate massime ottenute con il circuito RT331 dipendono dal ventilatore utilizzato. Per utilizzare correttamente il prodotto, fare riferimento alle istruzioni del produttore.

F&P Optiflow™ Junior 2 näsgrimma

Avsedd användning

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

De pediatrika subpopulationer som användningen av F&P Optiflow™ Junior 2 näsgrimma är avsedd för omfattar:

- Nyfödda, från födseln upp till 1 månad
- Spädbarn, mellan 1 månad och 2 år
- Barn, mellan 2 år och 12 år

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 försämma 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 näsgrimma 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 fuktigt 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 positioneras.
- Produkten får INTE användas i en magnetkamera eller liknande magnetisk skanner eftersom slangen innehåller rostfritt stål.
- 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 i 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 försämma produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

I Applicera näsgrimman

- 1 Välj en näsgrimma av lämplig storlek – rekommenderad tilltäppning av näsborrarna är cirka 50 %.
- Förbered patientens hud enligt sjukhusets föreskrifter.
- Anslut systemet till gaskällan och se till att gas flödar genom näsprongerna.
- 2 Ta bort de första skyddslapparna från baksidan av F&P Wigglepads™ 2, utan att röra vid den häftande 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.

VARNINGAR

- Näsprongerna får INTE täppa igen näsborrarna. Ocklusion kan leda till septumskada eller barotrauma.
- När RT331 andningsslangset används, måste en ventilator med läge för nasalt högt flöde och lämpliga tryckgränser användas. Underlåtenhet att göra detta kan äventyra behandling och leda till allvarlig patientskada (t.ex. hypoxi eller barotrauma).

VIKTIGT!

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

II Ta bort näsgrimman

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

III Byta F&P Wigglepads™ 2

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

Kontroller under användning

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

VIKTIGT!

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

Kontraindikationer

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

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

Tekniska specifikationer

Produkten är avsedd för engångsbruk.



Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.



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



Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.

VIKTIGT!

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

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Omgivningstemperatur: 18–26 °C.

OBS!

Produkten kan användas i en kuvös.

GODKÄND KOMPATIBEL UTRUSTNING/TILLBEHÖR

- MR850 befuktare i invasivt läge med godkända andnings slangset, tillbehör och kammarsatser.
- AIRVO™ 2 befuktare med godkända andnings slangset, tillbehör och kammarsatser.
- OPT014 syrgasslang.



Se tabellen för en fullständig lista över godkända andnings slangset och tillbehör.

FLÖDESHASTIGHETER VID ANVÄNDNING

Flödes hastigheterna vid användning med varje storlek av F&P Optiflow™ Junior 2 näsgrimpa beror på andnings slangsetet och befuktaren som används. Flödes hastigheter vid användning med varje näsgrimpa finns på sidan 2.

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

ANMÄRKNINGAR OM STORLEKSUPPSKATTNING

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

ANMÄRKNINGAR OM TEKNISKA SPECIFIKATIONER

4. Flödes hastigheterna ovan beskriver produktens tekniska kapacitet när den används vid havsnivå. Använd kliniskt omdöme vid förskrivning av flödes hastigheter.
5. Maximala erhållna flödes hastigheter med RT331 är ventilatorberoende. Se tillverkarens anvisningar för korrekt användning.

F&P Optiflow™ Junior 2 -nenäkanyyli

Käyttötarkoitus

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

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

Pediatriset alaryhmät, joiden käyttöön F&P Optiflow™ Junior 2 -nenäkanyyli on tarkoitettu, ovat seuraavat:

- vastasyntyneet, 0–1 kk
- pikkulapset, 1 kk – 2 vuotta
- lapset, 2–12 vuotta.

Yleiset varoitukset

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön vain 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. kaasuvirtauksen 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 kanyyliin alla oleva iho pysyy kuivana. Kanyyliin ja potilaan ylähuulen välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaa, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsien desinfiointiaineiden kanssa. Kanyyliin ja viiksiin kertyneet eritteet voidaan poistaa pyyhkimällä ne varovasti kostean liinan avulla.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden leviämiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Kanyyliä EI SAA venyttää asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyyliin asentoa voidaan korjata tarvittaessa.
- Magneettikuvaslaitetta tai vastaavaa magneettiperusteista kuvaslaitetta EI SAA käyttää, sillä letku sisältää ruostumatonta terästä.
- Letkuihin voi liittyä kuristumisen tai hengitystien ahtautumisen vaara.
- EI SAA käyttää, jos tuotteeseen tai sen pakkaukseen on kajottu tai sitä on peukaloitu.
- Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä, sillä tämä voi aiheuttaa painetta potilaan korviin tai kasvoihin.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkinällisten 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).

I Nenäkanyylin asentaminen

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

VAROITUKSET

- Viiksien EI SAA antaa kiinnittyä sieraimiin. Tukoksesta voi aiheutua nenän väliseinämän vaurio tai painevaurio.
- Kun käytössä on RT331-hengitysletkusto, sen kanssa on käytettävä ventilaattoria, joka on korkean virtauksen tilassa ja jossa on asianmukaiset painerajat. Tämän laiminlyöminen voi haitata hoitoa ja aiheuttaa vakavan potilasvahingon (esim. hypoksian tai painevaurion).

HUOMIOT

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

II Kanyylin poistaminen

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

III F&P Wigglepads™ 2:n vaihtaminen

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

Tarkistukset käytön aikana

- Potilaan säännöllinen seuranta on välttämätöntä, jotta voidaan varmistaa pienen raon säilyminen kanyyliin ja nenän väliseinämän välissä ja viiksien oikea asento sieraimissa. Aseta kanyyli tarvittaessa uudelleen Wigglepads 2:een.
- Ehkäise liiallinen ylähuuleen kohdistuva paine tarkistamalla ihon eheys säännöllisesti.
- Estä sierainten tukkeutuminen puhdistamalla eritteet kanyyliä 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

- Letkustoa EI SAA kääriä, eristää, venyttää tai pusertaa, sillä tämä voi heikentää 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 anatomiset epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyilien käytölle, tai fyysiset sairaudet, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle, mukaan lukien ilmarinta, pneumokefalus, selkäydinnesteen vuoto ja matala verenpaine
- vamma/trauma / vaikea epämuodostuma, jota nenäkanyilin tai maskin käyttö voi pahentaa.

Tekniset tiedot



Tämä tuote on kertakäyttöinen.



Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.



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



Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.

HUOMIO

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

KÄYTTÖOLOSUHTEET

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

HUOMAUTUS

Tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa.

HYVÄKSYTYT, YHTEENSOPIVAT LAITTEET/ LISÄVARUSTEET

- MR850-kostutin invasiivisessa tilassa ja hyväksytyjen hengityslengkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- AIRVO™ 2 -kostutin hyväksytytjen hengityslengkustojen, lisävarusteiden ja säiliöpakkausten kanssa.
- OPT014-happiletku.



Katso taulukosta hyväksytytjen hengityslengkustojen ja lisävarusteiden täydellinen luettelo.

KÄYTÖNAIKAISET VIRTAUSNOPEUDET

Kunin F&P Optiflow™ Junior 2 -kanyyliin käytönaikaiset virtausnopeudet vaihtelevat käytetyn hengityslasketun ja kostuttimen mukaan. Katso kunkin kanyylin käytönaikaiset virtausnopeudet sivulta 2.

- OPT014-happiletun virtausnopeudet 0,1-2 L/min kaikkien kanyylikokojen osalta.

KOKOA KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

1. Kanyylin koon valitsemisessa on noudatettava sierainten suositeltua 50 %:n peittoastetta.
2. Potilaan paino on vain suuntaa-antava.
3.  Odotetaan sopivan potilaalle.
 Voi sopia potilaalle.

TEKNISTEN TIETOJEN HUOMAUTUKSET

4. Edellä mainitut virtausnopeudet tarkoittavat tuotteen teknistä kapasiteettia, kun sitä käytetään merenpinnan tasolla. Virtausnopeuksien määrittämisessä on käytettävä kliinistä harkintaa.
5. RT331-hengityslasketulla aikaansaadut enimmäisvirtausnopeudet riippuvat ventilaattorista. Valmistajan ohjeissa annetaan oikeat käyttötiedot.

F&P Optiflow™ Junior 2-nesekanyle

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 forskrives av en lege.

De tiltenkte pediatriske underpopulasjonene som skal bruke F&P Optiflow™ Junior 2-nesekanyle, omfatter:

- nyfødte, fra fødsel og opptil 1 måned
- spedbarn, 1 måned og opptil 2 år
- barn, 2 år og opptil 12 år

Generelle advarsler

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert 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 kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan repositioneres ved behov.
- IKKE bruk MR eller lignende magnetbaserte skannere, da slangen inneholder rustfritt stål.
- Slangen kan utgjøre en risiko for kvelning eller luftveisbegrensning.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpnet.
- Se til at pasienten ikke ligger på slangen, da dette kan påføre trykk på pasientens ører eller ansikt.
- Produktet skal kun brukes med gasstilbehør av medisinsk kvalitet. Det er en risiko for at gassforsyningen som benyttes for denne enheten, plutselig ikke leverer oksygen eller flow.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).

I Sette inn kanylen

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

ADVARSLER

- IKKE la prongene tette igjen neseborene. Okklusjon kan føre til septumskade eller barotraume.
- Når RT331-slangesettet brukes, må en ventilator med høykapasitets nesekatetermodus og passende trykkgrenser brukes. Hvis ikke, kan behandlingen bli svekket, noe som fører til alvorlig pasientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORSIKTIGHETSREGLER

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

II Fjerne kanylen

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

III Skifte ut F&P Wigglepads™ 2

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

Kontroller under bruk

- Regelmessig overvåkning 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 foliebanen opprettholdes. Ved stor belastning kan kanylen koble seg fra for å forhindre at trekraften overføres til pasienten.

FORSIKTIGHETSREGLER

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

Kontraindikasjoner

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

Dette omfatter:

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

Tekniske spesifikasjoner



Dette produktet er til engangsbruk.



Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.



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



Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 7 dager.

FORSIKTIG

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

BRUKSFORHOLD

- Romtemperaturområde: 18 til 26 °C.

MERK

Dette produktet kan brukes i en inkubator.

GODKJENT KOMPATIBELT UTSTYR/TILBEHØR

- MR850-luftfukter i invasiv modus med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- AIRVO™ 2-luftfukter med godkjente slangesett, tilbehør og kammersett.
- OPT014 oksygenslange.

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



DRIFTSFLOWHASTIGHET

Driftsflowhastigheter for hver enkelt F&P Optiflow™ Junior 2-kanylestørrelse avhenger av slangesettet og luftfukteren som brukes.

Se side 2 for driftsflowhastigheter for hver kanyle.

- Flowhastigheter for OPT014 oksygenlange er 0,1–2 L/min for alle kanylestørrelser.

STØRRELSESMERKNADER

1. Anbefalt okklusjon av nesebor på 50 % skal brukes til å fastsette størrelsen på kanylen.
2. Pasientvekten skal kun brukes som en veiledning.
3.  Forventet å passe pasienten.
 Kan passe pasienten.

TEKNISKE SPESIFIKASJONSMERKNADER

4. Flowområdene over beskriver produktets tekniske kapasitet når det brukes ved havnivå. Bruk klinisk dømmekraft når flowområde fastsettes.
5. Maksimale flowhastigheter oppnådd med RT331 er ventilatoravhengig. Se produsentens instruksjoner for riktig bruk.

F&P Optiflow™ Junior 2 næsekateter

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 næsekateter er et næsekateter 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.

De pædiatriske delpopulationer, som brug af F&P Optiflow™ Junior 2 næsekateter er rettet mod, omfatter:

- Nyfødte fra fødslen op til 1 måned
- Spædbørn fra 1 måned op til 2 år
- Børn fra 2 år op til 12 år

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 FORSİGHEDSREGLER

- 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 medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Produktet må IKKE anvendes i en MR-scanner eller en lignende magnetismebaseret scanner, da slangerne indeholder rustfrit stål.
- Slangerne kan udgøre en risiko for kvælning eller begrænsning af luftveje.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Kontrollér, at patienten ikke ligger på slangerne, da dette kan forårsage tryk på patientens ører eller ansigt.
- Produktet må kun anvendes med gasforsyning af medicinsk kvalitet. Den gasforsyning, der anvendes med denne enhed, kan pludselig svigte, så den ikke leverer ilt eller flow.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets

ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

I Påsætning af kateteret

- 1 Vælg en passende kateterstørrelse med anbefalet tilstopning af næseborene på ca. 50 %.
- Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
- Slut systemet til gaskilden, og kontrollér, at der strømmer luft gennem spidserne.
- 2 Fjern de første støtteplastre fra F&P Wigglepads™ 2 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 fast på patientens kinder.
- 4 Fjern de sekundære støtteplastre, og sæt Wigglepads 2 på kinderne.

ADVARSLER

- Spidserne må IKKE lukke næseborene. Tilstopning kan medføre skader på septum eller barotraume.
- Ved anvendelse af RT331 respirationsslangesættet skal der anvendes en respirator med indstillingen Højt nasalflyd og passende trykgrænser. Gøres dette ikke, kan det kompromittere behandlingen og føre til alvorlig patientskade (f.eks. hypoksi eller barotraume).

FORSIGTIGHEDSREGLER

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

II Fjernelse af kateteret

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

III Udskiftning af F&P Wigglepads™ 2

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

Kontroller under brug

- Løbende monitorering af patienten er nødvendigt før 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.
- 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.
- Kontrollér, at alle tilslutninger sidder fast under brug. Kontrollér, at kateteret er ubeskadiget, og at flowvejen opretholdes. Ved for kraftig belastning kan kateteret blive frakoblet 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 gummitalex.



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



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

FORSIGTIG

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

DRIFTSBETINGELSER

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

BEMÆRK

Dette produkt kan bruges i en kuvøse.

GODKENDT KOMPATIBELT Udstyr/TILBEHØR

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



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

DRIFTSFLOWHASTIGHEDER

Driftsflowhastighederne for de enkelte F&P Optiflow™ Junior 2 kateterstørrelser afhænger af det anvendte respirationsslangesæt og den anvendte befugter. Se side 2 vedrørende driftsflowhastigheder for de enkelte katetre.

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

BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE STØRRELSE

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

BEMÆRKNINGER VEDRØRENDE TEKNISKE SPECIFIKATIONER

4. Ovennævnte flowhastigheder beskriver produktets tekniske egenskaber, når det bruges ved havets overflade. Sørg for, at der anvendes klinisk vurdering ved ordination af flowhastigheder.
5. De maksimale flowhastigheder, der opnås med RT331, afhænger af respiratoren. Se producentens brugsanvisning vedrørende korrekt brug.

F&P Optiflow™ Junior 2 Ρινικός καθετήρας

Προοριζόμενη χρήση

Ο ρινικός καθετήρας Optiflow™ Junior 2 της Fisher & Paykel Healthcare είναι ένας ρινικός καθετήρας μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με ένα σύστημα θεραπείας ρινικής υψηλής ροής για την παροχή θεραπείας ρινικής υψηλής ροής με θέρμανση και εφύγρανση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόμητα και χρειάζονται αναπνευστική υποστήριξη.

Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό.

Οι προοριζόμενοι παιδιατρικοί υποπληθυσμοί στους οποίους στοχεύει η χρήση της σειράς ρινικών καθετήρων F&P Optiflow™ Junior 2 περιλαμβάνουν:

- Νεογνά, από τη γέννηση έως την ηλικία του 1 μηνός
- Βρέφη, ηλικίας 1 μηνός έως και 2 ετών
- Παιδιά, ηλικίας 2 ετών έως και 12 ετών

Γενικές προειδοποιήσεις

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ 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 άνω 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. Μπορείτε να αφαιρέσετε τις εκκρίσεις στον καθετήρα και τις περόνες σκουπίζοντας απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε τη θέση του καθετήρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή πρόμοιο σαρωτή που λειτουργεί με μαγνητισμό, διότι η σωλήνωση περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι.
- 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 έτσι μπορεί να ασκηθεί πίεση στα αυτιά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικού τύπου. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί προσδόκητα 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 (και ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή).

I Εφαρμογή του καθετήρα

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ αφήσετε τις πόρονες να φράξουν τα ρουθούνια. Η έμφραξη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του διαφράγματος ή βαρότραυμα.
- Όταν χρησιμοποιείται το αναπνευστικό κύκλωμα RT331, πρέπει να χρησιμοποιείται αναπνευστήρας με δυνατότητα λειτουργίας ρινικής υψηλής ροής και κατάλληλα όρια πίεσης. Σε αντίθετη περίπτωση, η θεραπεία μπορεί να διακυβευθεί, με αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή (π.χ. υποξεία ή βαρότραυμα).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

II Αφαίρεση του καθετήρα

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

III Αντικατάσταση του F&P Wigglerpads™ 2

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

Έλεγχος κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Η τακτική παρακολούθηση του ασθενούς είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι διατηρείται ένα μικρό διάκενο μεταξύ του καθετήρα και του διαφράγματος, καθώς και η σωστή τοποθέτηση των περονών στα ρουθούνια. Επανατοποθετήστε τον καθετήρα στο Wigglerpads 2 εάν απαιτείται.
- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του δέρματος για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στο άνω χείλος.
- Για να αποφύγετε την έμφραξη των ρουθουινών, καθαρίζετε τις εκκρίσεις από τον καθετήρα και το πρόσωπο του ασθενούς όπως απαιτείται.
- Ελέγχετε ότι ο καθετήρας παραμένει σταθερά τοποθετημένος. Αντικαταστήστε το Wigglerpads 2 εάν απαιτείται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές 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.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- ΜΗΝ τυλίγετε, μη μονώνετε, μη τεντώνετε και μη συνθλίβετε τη σωλήνωση, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (και ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή).
- Παρακολουθείτε το συμπύκνωμα για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Να εφαρμόζετε παροχέτευση από τον ασθενή όπως απαιτείται.

Αντενδείξεις

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

- Μη αυθόρμητη αναπνοή.
- Τραυματισμό, συγγενείς ανωμαλίες και ανατομικές δυσπλασίες όπου αντενδείκνυται οι αμφιρρινικές περόνες ή καταστάσεις της φυσιολογίας όπου αντενδείκνυται η θετική πίεση αεραγωγών, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του πνευμοθώρακα, του πνευμοκέφαλου, της διαφυγής εγκεφαλονωτιαίου υγρού και της υπότασης.
- Κάκωση/τραύμα/σοβαρή παραμόρφωση που μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση ρινικών περονών ή μάσκας.

Τεχνικές προδιαγραφές



Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης.



Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.



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



Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση έως και 7 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 7 ημέρες μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (και ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοιτίδα.

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- Υγραντήρας MR850 σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Υγραντήρας AIRVO² 2 με εγκεκριμένα αναπνευστικά κυκλώματα, παρελκόμενα και κιτ θαλάμου.
- Σωλήνωση οξυγόνου OPT014.



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

ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι ρυθμοί ροής λειτουργίας για κάθε μέγεθος καθετήρα F&P Optiflow™ Junior 2 εξαρτώνται από το αναπνευστικό κύκλωμα και τον υγραντήρα που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στη σελίδα 2 για τους ρυθμούς ροής λειτουργίας για κάθε καθετήρα.

- Ρυθμοί ροής σωλήνωσης οξυγόνου OPT014 0,1-2 L/min για όλα τα μεγέθη καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

4. Οι ρυθμοί ροής παραπάνω περιγράφουν την τεχνική ικανότητα του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται στο επίπεδο της θάλασσας. Διασφαλίστε ότι η συνταγογράφηση των ρυθμών ροής γίνεται με βάση την κλινική κρίση.
5. Οι μέγιστοι ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται με το RT331 εξαρτώνται από τον αναπνευστήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή χρήση.

F&P Optiflow™ Junior 2 nazal kanül

Kullanım Amacı

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

F&P Optiflow™ Junior 2 nazal kanülün kullanılması amaçlanan pediatrik alt popülasyonun yaş aralığı aşağıdaki gibidir:

- Yeni doğanlar, doğumdan 1 aya kadar
- Bebekler, 1 aylıktan 2 yaşına kadar
- Çocuklar, 2 yaşından 12 yaşına kadar

Genel Uyarılar

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

GENEL ÖNLEMLER

- Cilt bütünlüğü sağlamak ve kanülün altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişi önlemek için kanül ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Bu ürünü suya **BATIRMAYIN**, sterilize **ETMEYİN** ya da yeniden **KULLANMAYIN**. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının. Kanül üzerindeki sekresyonlar ve pronglar, nemli bir bezle nazikçe silinerek temizlenebilir.
- Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Uygulama sırasında kanül **ESNETMEYİN**; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Kanül gerekirse yeniden konumlandırılabilir.
- Hortumlar paslanmaz çelik içerdiğinden MRG'de veya benzer bir manyetik tabanlı tarayıcıda **KULLANMAYIN**.
- Hortumlar, boğulma veya havayolunun kısıtlanması riskine yol açabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa **KULLANMAYIN**.
- Hastanın kulaklarına veya yüzüne baskı uygulanmasına sebep olabileceğinden hastanın hortumların üzerine yatmadığından emin olun.
- Ürün yalnızca medikal sınıf gaz kaynaklarıyla kullanılmalıdır. Bu cihazla kullanılan gaz kaynağı beklemeyen 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).

1 Kanülü Uygulama

- 1 Uygun kanül boyutu seçin; burun deliğinin yaklaşık olarak %50'sinin kapalı olması önerilmektedir.
- Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
- Sistemi gaz kaynağına bağlayın ve pronglardan gaz akışı olduğundan emin olun.
- 2 İlik koruyucu bandı F&P Wigglepads™ 2'den çıkarın ve yapışkana dokunmayın.
- 3 Kanülü burun delikleri 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.
- RT331 solunum devresini kullanırken, Nazal Yüksek Akış modlu bir solunum cihazı ve uygun basınç sınırları kullanılmalıdır. Aksi durumda tedavi tehlikeye girebilir ve hastanın ciddi hasar görmesine (ör. hipoksi veya barotravma) yol açabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

II Kanülü Çıkarma

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

III F&P Wigglepads™ 2'yi Değiştirme

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

Çalışma Esnasındaki Kontroller

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

Kontrendikasyonlar

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

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

Teknik Özellikler



Bu ürün tek kullanım içindir.



Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.



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



Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmak için amaçlanmıştır.

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 °C ila 26 °C.

NOT

Bu ürün kuvözde kullanılabilir.

ONAYLANMIŞ UYUMLU EKİPMAN/AKSESUARLAR

- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleleriyle birlikte invaziv modda MR850 Nemlendirici.
- Onaylanmış solunum devreleri, aksesuarlar ve hazne kitleleriyle birlikte AIRVO™ 2 Nemlendirici.
- OPT014 Oksijen Hortumu.

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

ÇALIŞMA AKIŞ HIZLARI

Her bir F&P Optiflow™ Junior 2 kanül boyutu için çalışma akış hızları, kullanılmakta olan solunum devresine ve nemlendiriciye bağlıdır.

Her bir kanülün çalışma akış hızı için sayfa 2'ye bakın.

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

BOYUTLANDIRMA NOTLARI

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

TEKNİK ÖZELLİK NOTLARI

4. Yukarıdaki akış hızları, ürünün deniz seviyesinde kullanıldığı zamanlardaki teknik kapasitesini belirtmektedir. Akış hızlarını reçetelendirirken klinik değerlendirme yapıldığından emin olun.
5. RT331 ile ulaşılabilen maksimum akış hızları solunum cihazına bağlı olarak değişir. Doğru kullanımı için üreticinin talimatlarına bakın.

Kaniula donosowa F&P Optiflow™ Junior 2

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 ograniczonym i nawilżonym powietrzem, spontanicznie oddychającym pacjentem, którzy wymagają wspomagania oddechu.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

Podgrupy dzieci i młodzieży, u których przewidywane jest stosowanie kaniuli donosowej F&P Optiflow™ Junior 2, obejmują:

- Noworodki, od urodzenia do 1 miesiąca życia
- Niemowlęta, od 1 miesiąca do 2 roku życia
- Dzieci, od 2 do 12 roku życia

OGólne ostrzeżenia

- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez firmę 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 skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększony nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- NIE WOLNO używać obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani podobnych skanerów opartych na polach magnetycznych, ponieważ przewody zawierają stal nierdzewną.
- Przewody mogą stwarzać ryzyko uduszenia lub zawężenia 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).

I Zakładanie kaniuli

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

OSTRZEŻENIA

- NIE WOLNO dopuszczać do szczelnego przyklejenia wypustek do nozdrzy. Okluzja może doprowadzić do uszkodzenia przegrody nosowej lub do barotraumy.
- Podczas korzystania z obwodu oddechowego RT331 należy stosować respirator z trybem nosowej wentylacji wysokoprzepływowej i odpowiednimi

wartościami granicznymi ciśnienia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć jakość terapii, prowadząc do poważnych uszkodzeń u pacjenta (np. niedotlenienia lub barotraumy).

PRZESTROGI

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

II Usuwanie kaniuli

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

III Wymiana podkładek F&P Wigglepads™ 2

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

Kontrole podczas użytkowania

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

PRZESTROGI

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

Przeciwwskazania

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

- Brak spontanicznego oddychania.
- Obrażenia, wrodzone anomalie i zniekształcenia anatomiczne, w przypadku których przeciwwskazane jest zastosowanie dwóch wypustek donosowych, lub stany, w których przeciwwskazane jest dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, w tym m.in.: odma opłucnej, odma 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 naturalnego lateksu kauczukowego.



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



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

PRZESTROGA

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

WARUNKI PRACY URZĄDZENIA

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

UWAGA

Ten produkt może być stosowany w inkubatorze.

ZATWIERDZONY KOMPATYBILNY SPRZĘT/ AKCESORIA

- Nawilżacz MR850 w trybie inwazyjnym z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.
- Nawilżacz AIRVO™ 2 z zatwierdzonymi obwodami oddechowymi, akcesoriami oraz zestawami pojemników.

- Przewód tlenowy OPT014.



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

WARTOŚCI SZYBKOŚCI PRZEPIYU PODCZAS UŻYTKOWANIA

Wartości szybkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych rozmiarów kaniuli F&P Optiflow™ Junior 2 zależą od stosowanego obwodu oddechowego oraz nawilżacza. Wartości szybkości przepływu podczas użytkowania dla poszczególnych kaniuli są podane na stronie 2.

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

UWAGI DOTYCZĄCE DOBORU ROZMIARU

1. Przy doborze rozmiaru kaniuli zaleca się zastosowanie 50% zamknięcia nozdrzy.
2. Masę ciała pacjenta należy traktować jedynie jako wskazówkę.
3.  Oczekiwane dopasowanie do pacjenta
 Może pasować do pacjenta.

UWAGI DOTYCZĄCE DANYCH TECHNICZNYCH

4. Powyższe wartości prędkości przepływu odnoszą się do technicznych możliwości produktu, gdy używany jest na wysokości poziomu morza. W trakcie doboru prędkości przepływu należy dokonać odpowiedniej oceny klinicznej.
5. Maksymalne szybkości przepływu uzyskane w urządzeniu RT331 zależą od respiratora. Instrukcje dotyczące poprawnego użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi producenta.

Nazalna kanila **F&P Optiflow™ Junior 2**

Namjena

Nazalna kanila Optiflow™ Junior 2 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare jednokratna je nazalna kanila namijenjena upotrebi sa sustavom za nazalnu primjenu respiratorne terapije visokim protokom radi dovođenja zagrijanih i ovlaženih plinova velikog protoka do bolesnika koji dišu spontano, ali trebaju potporu pri disanju. Proizvod je namijenjen upotrebi u bolnicama, a mora ga propisati liječnik.

Ciljni raspon pedijatrijske subpopulacije kojoj je namijenjena nazalna kanila F&P Optiflow™ Junior 2 obuhvaća:

- novorođenčad (od rođenja do jednog mjeseca starosti)
- dojenčad (od jednog mjeseca do dvije godine)
- djecu (od dvije do 12 godina)

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). Nenadzirano povećanje protoka plina (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Ako koristite dodatni kisik, izvore vatre držite podalje od bolesnika.

OPĆE MJERE OPREZA

- Redovito nadzirite bolesnika kako biste provjerili je li koža oštećena te je li koža ispod kanile suha. Radi sprječavanja iritacije, 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 ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke. Izlučevine koje se nalaze na kanili i nosnicima moguće je ukloniti pažljivim brisanjem vlažnom krpom.
- Ponovna uporaba može uzrokovati prijenos infektivnih tvari, prekid terapije, ozbiljnu ozljedu ili smrt.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promijeniti.
- NEMOJTE koristiti pri snimanju magnetskom rezonancijom ili sličnim magnetskim snimanjima, jer cijev sadrži nehrđajući čelik.
- Cijev može predstavljati opasnost od davljenja ili opstrukcije dišnih putova.
- Uređaj NEMOJTE koristiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno.
- Pazite da bolesnik ne leži na cijevi jer bi se tako mogao stvoriti pritisak koji utječe na bolesnikove uši ili lice.
- Proizvod se smije koristiti samo s medicinskim izvorima plina. Izvor plina koji se koristi s ovim uređajem mogao bi neočekivano prestati dovoditi kisik ili prekinuti protok.
- Primjena i upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korisnike može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

I Postavljanje kanile

- 1 Odaberite odgovarajuću veličinu kanile; preporučena okluzija nosnice iznosi otprilike 50 %.
- Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.
- Povežite sustav s izvorom plina te provjerite protok plina kroz nosnike.
- 2 Uklonite prve sigurnosne jezičce sa zaštitnih jastučića F&P Wigglepads™ 2 te pritom nemojte dodirivati ljepljivu traku.
- 3 Kanilu uvedite u nosnice. Most kanile mora se nalaziti blizu nosa ali ne smije dodirivati septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati. Zaštitne jastučice Wigglepads 2 zalijepite na obraze bolesnika.
- 4 Uklonite druge sigurnosne jezičce i zalijepite zaštitne jastučice Wigglepads 2 na obraze.

UPOZORENJA

- Pazite da nosnici potpuno NE zatvore nosnice. Začepljenje može uzrokovati oštećenje ili barotrauma septuma.
- Prilikom upotrebe sustava za disanje RT331 mora se koristiti ventilator u načinu rada „Visoki nazalni protok“ uz odgovarajuće ograničenje tlaka. U protivnom možete kompromitirati terapiju i nanijeti ozbiljnu štetu bolesniku (npr. hipoksiju ili barotrauma).

MJERE OPREZA

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

II Uklanjanje kanile

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

III Zamjena zaštitnih jastučića F&P Wigglepads™ 2

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

Provjere tijekom rada

- Redovito nadzirite bolesnika kako biste provjerili je li ostavljen potreban mali razmak između kanile i septuma te je li položaj nosnika u nosnicama ispravan. Po potrebi promijenite položaj kanile na zaštitnim jastučićima Wigglepads 2.
- Redovito provjeravajte je li koža oštećena te smanjite pritisak na gornju usnicu ako je potrebno.
- Da biste spriječili začepljenje nosnica, po potrebi očistite izlučevine iz kanile i s bolesnikova lica.
- Provjerite je li kanila ostala pričvršćena. Po potrebi zamijenite zaštitne jastučice Wigglepads 2.
- Provjerite jesu li svi dijelovi tijekom upotrebe dobro pričvršćeni. Provjerite nije li kanila oštećena te je li protok neometan. Pri prekomjernom opterećenju kanila se može odvojiti kako bi se time spriječio prijenos sile na bolesnika.

MJERE OPREZA

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

Kontraindikacije

Ova se terapija ne smije koristiti u slučajevima u kojima je kontraindicirana primjena kontinuiranog pozitivnog tlaka dišnog puta (CPAP). To uključuje:

- odsustvo spontanog disanja
- ozljedu, prirodene anomalije i anatomske malformacije pri kojima je kontraindicirana primjena binazalnih nosnika ili fizička stanja pri kojima je kontraindiciran pozitivni tlak dišnog puta, uključujući, uz ostalo, sljedeće: pneumotoraks, pneumocefalus, likvoreju i hipotenziju
- ozljeda / trauma / težak deformitet koji mogu biti pogoršani upotrebom nosnika ili maske

Tehničke specifikacije



Proizvod je namijenjen jednokratnoj upotrebi.



Proizvod nije proizveden od lateksa prirodne gume.



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



Ovaj je proizvod namijenjen za primjenu maksimalno 7 dana.

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.

NAPOMENA

Proizvod se smije koristiti u inkubatoru.

ODOBRENA KOMPATIBILNA OPREMA / DODATNI PRIBOR

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

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



BRZINA RADNOG PROTOKA

Brzina radnog protoka za svaku veličinu kanile F&P Optiflow™ Junior 2 ovisi o korištenom sustavu za disanje i ovlaživaču.

Brzine radnog protoka svake kanile potražite na Stranici 2.

- Brzina protoka od 0,1-2 L/min za cijevi za kisik OPT014 za sve veličine kanile.

NAPOMENE O ODABIRU VELIČINE

1. Pri određivanju veličine kanile potrebno je koristiti preporučenu okluziju nosnica od 50 %.
2. Tjelesna 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 razini mora. Brzinu protoka odredite na temelju kliničke procjene.
5. Maksimalni protok koji se postiže sa sustavom RT331 ovisi o ventilatoru. Upute za pravilnu uporabu potražite u uputama proizvođača.

Назальная канюля F&P Optiflow™ Junior 2

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.

К целевым педиатрическим группам, в которых планируется использование назальной канюли F&P Optiflow™ Junior 2, относятся:

- Новорожденные (от рождения до 1-го месяца включительно).
- Младенцы (в возрасте от 1 месяца до 2 лет включительно).
- Дети (в возрасте от 2 лет до 12 лет включительно).

Общие предупреждения

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, расходными материалами и запасными частями, одобренными компанией F&P. Неразрешенные к применению оборудование, расходные материалы и запасные части, используемые совместно с этой назальной канюлей, могут снизить ее эффективность или безопасность ее использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Регулярно контролируйте состояние пациента, чтобы обеспечить целостность кожного покрова 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 передаче 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.
- НЕ используйте канюлю в аппарате для МРТ или похожем сканирующем устройстве, работающем с применением магнитного поля, поскольку в трубках имеются детали из нержавеющей стали.
- Трубки могут привести к удущию 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 это 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 для пользователя, при установке и использовании этого изделия может снизить его эффективность или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

1 Установка канюли

- 1 Выберите подходящий размер канюли; рекомендованная окклюзия ноздри составляет приблизительно 50 %.
 - Подготовьте кожу пациента в соответствии с правилами 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 Установите канюлю в ноздри. Убедитесь в том, что мост канюли расположен рядом с носом, не касаясь 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕЛЬЗЯ допускать, чтобы носовые зубцы полностью закрывали ноздри. Окклюзия может привести к повреждению носовой перегородки или баротравме.
- При использовании дыхательного контура RT331 необходимо применять аппарат ИВЛ с режимом высокоскоростного назального потока и задать соответствующие предельные значения давления. Несоблюдение данного требования может снизить эффективность терапии, что ведет к причинению серьезного вреда пациенту (например, к гипоксии или баротравме).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

II Снятие канюли

Поместите кончик пальца на внешний край подушечки Wigglepads 2 и аккуратно снимите канюлю с подушечки Wigglepads 2. Отсоединяйте канюлю, начиная с внешней стороны по направлению к носу.

III Замена подушечек F&P Wigglepads™ 2

- Приподнимите край подушечки Wigglepads 2. При помощи влажной ткани протрите кожу пациента и нижнюю сторону подушечки Wigglepads 2, аккуратно отклеивая 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** Снимите вторые части подложки и приклейте подушечки к щекам пациента.

Контроль 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 кожного покрова 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 такого давления на пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

Противопоказания

- Не используйте данный вид лечения при наличии противопоказаний к созданию постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДП). К ним относятся:
- Отсутствие самостоятельного дыхания.
 - Травмы, врожденные аномалии и анатомические пороки развития, при которых противопоказано использование двойных носовых 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 носовых канюль или масок может усугублять проблему.

Технические параметры



Это изделие предназначено для однократного применения.



Изделие не содержит натурального латекса.



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



Данное изделие не следует использовать более 7 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование этого изделия в течение периода продолжительностью более 7 дней может снизить его эффективность или безопасность использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Это изделие может использоваться в инкубаторе.

ОДОБРЕННОЕ К ПРИМЕНЕНИЮ СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Увлажнитель MR850 при использовании инвазивного режима работы с одобренными комплектами дыхательных контуров, расходных материалов и камер.
- Увлажнитель AIRVO[™] 2 совместно с одобренными комплектами дыхательных контуров, расходных материалов и камер.
- Кислородная трубка OPT014.



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

РАБОЧИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА

Рабочие скорости потока для каждого размера канюли F&P Optiflow[™] Junior 2 зависят от используемого дыхательного контура и увлажнителя. Информация о рабочих скоростях потока для каждой канюли находится на странице 2.

- Скорость потока через кислородную трубку OPT014 составляет 0,1–2 л/мин при любом размере канюли.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ВЫБОРУ РАЗМЕРА

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

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКИМ ПАРАМЕТРАМ

4. Упомянутые выше показатели скорости потока соответствуют техническим возможностям изделия при его использовании на высоте уровня моря. При выборе скорости потока руководствуйтесь клиническими данными.
5. Максимальные значения скорости потока, достигаемые при использовании дыхательного контура RT331, зависят от применяемого аппарата ИВЛ. Указания по надлежащему использованию оборудования см. в инструкции изготовителя.

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻塞导管

用途

费雪派克医疗保健公司 Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 鼻塞导管是单一患者使用的鼻塞导管，适用于经鼻高流量湿化治疗系统，用来为需要呼吸支持的自主呼吸患者提供经过加温湿化的经鼻高流量治疗。

该产品设计用于医院环境，为处方产品。

费雪派克 F&P Optiflow™ Junior 2 鼻塞导管系列的预期目标使用人群是儿童，包括：

- 新生儿，从出生到 1 月龄
- 婴儿，从 1 月龄到 2 岁
- 儿童，从 2 岁到 12 岁

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、附件和可更换零部件一同使用。与未经核准的设备、附件或可更换零部件同用，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，请使患者远离火源。

一般注意事项

- 定期观察患者，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、灭菌或重复使用本产品。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。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 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，可以重新佩戴鼻塞导管。
- 请勿在 MRI 或类似的磁基的扫描仪中使用，因为管路中含有不锈钢。
- 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所注明的使用说明、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）。

1 佩戴鼻塞导管

- 1 选择合适的鼻塞导管尺寸；建议堵塞鼻孔大约 50%。
 - 按医院规程准备患者的皮肤。
 - 将鼻塞导管连接到气源并确保鼻塞中有气流通过。
- 2 从 F&P Wigglepads™ 2 撕下第一层背贴，注意手不要碰到黏胶。
- 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。在佩戴时请勿拉扯鼻塞导管。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。
- 使用 RT331 呼吸管路时，必须使用带经鼻高流量模式和适当压力限制的呼吸机。不这样做可能会危及治疗，导致严重的患者伤害（例如缺氧或气压伤）。

注意

- 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。鼻塞导管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。

11 取下鼻塞导管

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

111 更换费雪派克 F&P Wigglepads™ 2

- 掀起 Wigglepads 2 的边缘。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 撕掉第二层背贴，然后将 Wigglepads 2 贴到患者脸颊上。

操作期间的检查

- 定期观察患者，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。必要时，可在 Wigglepads 2 上重新佩戴鼻塞导管。
- 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。受力过大时，鼻塞导管可能会断开连接，以防作用力转移给患者。

注意

- 请勿缠绕、包裹、拉扯或挤压导管，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，需倒掉冷凝水。

禁忌症

对禁忌使用持续正压气道通气 (CPAP) 的患者请勿使用本疗法。这包括：

- 非自主呼吸。
- 外伤、先天性畸形和解剖结构畸形而禁忌使用双鼻塞、或因身体状况而禁忌进行气道正压通气，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外伤/创伤/严重畸形。

技术规格



本产品是单一患者使用。



本产品不含天然乳胶。



本产品不含聚氯乙烯或邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)。



本产品使用天数不得超过 7 天。

小心

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。

备注

本产品可以在暖箱中使用。

经核准的兼容设备/附件

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



请参看表格以了解经核准的呼吸管路和附件的完整列表。

工作量

每种尺寸的费雪派克 F&P Optiflow™ Junior 2 鼻塞导管的工作量取决于使用的呼吸管路和湿化器。请参阅第 2 页了解每种鼻塞导管的工作量范围。

- OPT014 氧气管使用所有鼻塞导管尺寸的时候，流量均为 0.1-2 L/min。

尺寸选择备注

1. 选择合适的鼻塞导管尺寸；建议堵塞鼻孔大约 50%。
2. 患者体重仅作为参考。
3.  预计适合患者  可能适合患者。

技术规格备注

4. 上述流量是描述本产品在海平面高度使用时表现的技术能力。确保选择流量时需要根据临床判断。
5. 使用 RT331 可达到的最大流量取决于呼吸机。请参阅制造商的说明正确使用。

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻導管

設計用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 鼻導管，是僅限單次使用的鼻導管，其設計用途在於搭配經鼻高流量氧氣治療系統，來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。

本產品設計用於醫院環境中，且只能在有醫師處方的情況下使用。

預期使用 F&P Optiflow™ Junior 2 鼻導管系列的兒童次族群包含：

- 最大至 1 個月的新生兒
- 1 個月至 2 歲的嬰兒
- 2 歲至 12 歲的孩童

一般警告事項

- 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)。
- 必須始終對患者進行適當的監控 (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。
- 若使用補充氧氣，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。
- 切勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾洗手液接觸。使用濕布輕輕擦拭可去除鼻導管和鼻導管上的分泌物。
- 重複使用可能導致感染物質傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 切勿在放置時用力拉伸鼻導管，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。
- 切勿在核磁共振造影 (MRI) 或類似的磁性掃描儀中使用，因為管路中包含不鏽鋼。
- 管路可能有造成窒息或氣道狹窄的風險。
- 切勿在產品或其包裝遭到竄改的情況下使用產品。
- 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、儲存和操作條件來放置和使用本產品，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)。

1 放置鼻導管

- 1 選擇合適的套管尺寸；建議鼻孔阻塞約 50%。
按照醫院規章準備患者的皮膚消毒工作。
 - 將系統連接到氣源，並確保鼻導管有氣流通過。
- 2 從 F&P Wigglepads™ 2 上撕掉第一張底層貼片，並避免接觸黏膠部分。
- 3 將鼻導管插入鼻孔。確保鼻導管橋接器架在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。放置期間請勿拉伸鼻導管。將 Wigglepads 2 貼在患者的臉頰上。
- 4 撕掉第二張底層貼片，將 Wigglepads 2 黏貼在臉頰上。

警告事項

- 切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)。
- 使用 RT331 呼吸迴路時，必須使用具有 Nasal High Flow (經鼻高流量) 模式和適當壓力限制的呼吸器。若未如此執行，可能會削弱治療效果，導致對患者造成嚴重傷害 (例如缺氧或氣壓損傷)。

注意事項

- 切勿將 Wigglepads 2 放置於患者的眼睛、耳朵或受傷的皮膚上。
- 確保將鼻導管直接放置在 Wigglepads 2 上。若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。

11 移除鼻導管

將指尖放在 Wigglepads 2 外緣，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。

111 更換 F&P Wigglepads™ 2

- 拉起 Wigglepads 2 的邊緣。使用濕布擦拭患者皮膚和 Wigglepads 2 下方，同時輕輕地將其自患者臉部撕下。
- 1 將更換的 Wigglepads 2 黏貼到鼻導管上，撕開第一張底層貼片並將 Wigglepads 2 黏貼在患者的臉頰上。
 - 2 撕掉第二張底層貼片，並黏貼在患者的臉頰上。

操作過程中的檢查事項

- 必須定期監控患者，以確保鼻導管與鼻中膈之間維持少許間隔，以及鼻導管正確放置於鼻孔中。如有必要，請重新調整鼻導管於 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牢固。如有必要，請更換 Wigglepads 2。
- 使用期間，請確保所有連接牢固。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

- 切勿包覆、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

對於禁忌使用連續氣道正壓 (CPAP) 的患者，請勿使用本療法。這包含：

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

技術規格



本產品僅限單次使用。



本產品不含天然乳膠。



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



本產品最長可使用 7 天。

注意

使用本產品超過 7 天，可能會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)。

操作條件

- 環境溫度範圍：18 至 26 °C。

備註

本產品可用於保溫箱中。

核可的相容設備/配件

- 採用侵入模式的 MR850 濕化器，並搭配核可的呼吸迴路、配件和濕化器血套件。
- AIRVO™ 2 濕化器，並搭配核可的呼吸迴路、配件和濕化器血套件。
- OPT014 氧氣管。



請參閱該表以取得核可的呼吸迴路和配件之完整清單。

操作流量

各個 F&P Optiflow™ Junior 2 鼻導管尺寸的操作流量，取決於使用中的呼吸迴路和濕化器。請參閱第 2 頁以取得各個鼻導管的操作流量。

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

尺寸選擇備註

1. 建議使用能阻塞鼻孔 50% 的鼻導管尺寸。
2. 患者體重僅用作指南。
3.  預期貼合患者鼻部。  可能貼合患者鼻部。

技術規格備註

4. 上述流量說明了在海平面上使用時的產品技術能力。確保使用臨床判斷來指定流量。
5. 使用 RT331 達到的最大流量取決於呼吸器。
正確使用方法，請參閱製造商的說明。

F&P Optiflow™ Junior 2 비강 캐놀라

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 비강 캐놀라는 높은 유량의 비강 요법 시스템과 함께 사용하여 보조 호흡이 필요한 자발 호흡 환자를 대상으로 높은 유량의 가온, 가슴 비강 캐놀라 요법을 제공하도록 고안된 일회용 비강 캐놀라입니다.

본 제품은 병원 환경에서 사용하기 위한 것이기 때문에 의사의 처방이 있어야 합니다.

F&P Optiflow™ Junior 2 비강 캐놀라 사용 대상 소아 하위 모집단의 범위는 다음과 같습니다.

- 신생아, 출생 ~ 최대 1개월
- 유아, 생후 1개월 ~ 최대 2세
- 소아, 2세 ~ 최대 12세

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 않을 경우 (산소 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 캐놀라 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인해야 합니다. 자극을 받지 않도록 캐놀라와 환자의 위쪽 입술 사이에 배리어 필름을 사용할 수 있습니다.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 손 세정제와 닿지 않게 하십시오. 캐놀라와 풍통의 분비물은 젖은 천으로 부드럽게 닦아 제거할 수 있습니다.
- 재사용하면 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 피해나 사망을 초래할 수 있습니다.
- 적용 시 캐놀라를 당기지 마십시오. 이로 인해 환자의 피부에 대한 압력이 증가할 수 있습니다. 필요할 경우 캐놀라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 튜브에 스테인리스 스틸이 포함되어 있기 때문에 MRI 또는 그와 유사한 자기력 기반 스캐너에 사용하지 마십시오.
- 튜브로 인해 질식 또는 기도 유지 제한이 발생할 수 있는 위험성이 있습니다.
- 제품 또는 그 포장에 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
- 환자가 튜브 위에 누운 환자의 귀 또는 안면에 압력이 가해질 수 있기 때문에 환자가 눕지 않도록 주의해 주십시오.
- 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).

1 캐놀라 적용

- 1 알맞은 캐놀라 크기를 선택합니다. 콧구멍의 약 50%를 막는 크기를 추천합니다.
 - 병원 치료 계획서에 따라 환자 피부를 준비합니다.
 - 시스템을 가스 공급원에 연결한 후 프롱을 통해 가스가 흐르는지 확인하십시오.
- 2 F&P Wigglepads™ 2의 첫 번째 뒷면 탭을 제거하되 접착면을 건드리지 마십시오.
- 3 콧구멍에 캐놀라를 삽입합니다. 캐놀라 브리지가 중격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 적용 중에는 캐놀라를 당기지 마십시오. Wigglepads 2를 환자의 볼에 부착하십시오.
- 4 두 번째 뒷면 탭을 제거하고 Wigglepads 2를 볼에 부착하십시오.

경고

- 프롱이 콧구멍을 밀폐하지 않도록 하십시오. 콧구멍이 폐쇄되면 중격 손상 또는 기압 외상이 발생할 수 있습니다.
- RT331 호흡 회로를 사용할 때는 인공호흡기의 Nasal High Flow 모드 및 적절한 압력을 사용해야 합니다. 그렇게 하지 않으면 치료가 저해되어 환자가 심각한 해(예: 저산소증 또는 압력 손상)를 입을 수 있습니다.

주의

- Wigglepads 2를 환자의 눈, 귀 또는 손상된 피부에 접착하지 마십시오.
- 캐놀라를 Wigglepads 2에 직접 대야 합니다. 캐놀라를 잘못 맞춰서 피부에 직접 닿으면 피부가 손상될 수 있습니다.

II 캐놀라 제거

Wigglepads 2의 바깥쪽 가장자리에 손가락 끝을 대고 Wigglepads 2에서 캐놀라를 부드럽게 벗겨내십시오. 바깥쪽부터 코 방향으로 벗겨내십시오.

III F&P Wigglepads™ 2 교체

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

사용 중 점검사항

- 캐놀라와 중격 사이의 간격을 좁게 유지할 뿐만 아니라 콧구멍 내 프롱의 위치를 올바르게 하기 위해서는 정기적으로 환자를 모니터링해야 합니다. 요구되는 경우, Wigglepads 2 상의 삽입관의 위치를 조정하십시오.
- 정기적으로 피부 통합성을 확인하여 위 입술에 과도한 압력이 가해지지 않도록 하십시오.
- 콧구멍 폐쇄를 방지하려면 필요한 경우 캐놀라와 환자의 안면에 있는 분비물을 닦아 주십시오.
- 캐놀라가 고정된 채로 유지되는지 확인하십시오. 필요시, Wigglepads 2를 교체하십시오.
- 사용 중에 모든 연결부가 고정되었는지 확인하십시오. 캐놀라가 손상되지 않고 유동 경로가 유지되는지 확인하십시오. 부하가 과도한 경우 캐놀라를 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 써거나, 절연하거나, 당기거나, 누르지 마십시오.
- 응축액을 모니터링하여 폐쇄 또는 체액이 쌓이지 않도록 하십시오. 필요한 경우 환자로부터 응축액을 배출시키십시오.

금지

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

- 자발 호흡이 없는 경우.
- 양쪽 비강의 해부학적 기형 또는 기도내 양압에 영향을 주는 신체적 컨디션, 부상이 금지증에 해당되며 기흉, 기뇌증, 뇌척수액 누출, 고혈압은 금지증에 포함되나 제한적이지는 않습니다.
- 비강 프롱 또는 마스크의 사용으로 인해 악화될 수 있는 부상/외상/심각한 기형.

기술적 규격



본 제품은 일회용입니다.



본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.



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



이 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.

주의

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

작동 조건

- 주위 온도 범위: 18 ~ 26°C.

주

인큐베이터 내에서 본 제품을 사용할 수 있습니다.

승인된 호환 기능 장비/부속품

- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있는 침습성 모드로 설정된 MR850 가습기.
- 승인된 호흡 회로, 부속품 및 물통 키트가 장착되어 있는 AIRVO™ 2 가습기.
- OPT014 산소 튜브.

승인된 호흡 회로 및 부속품의 전체 목록은 표를 참조해 주십시오.

작동 유속

각 F&P Optiflow™ Junior 2 캐놀라 크기에 대한 작동 유속은 사용 중인 호흡 회로와 가슴기에 따라 다릅니다. 각 캐놀라에 대한 작동 유속은 2 페이지를 참조하십시오.

- 모든 캐놀라 크기에 대해 OPT014 산소 튜브 유속 0.1-2 L/min.

크기 선정 참고 사항

- 콧구멍의 50%를 막는 캐놀라의 크기로 선택합니다.
- 환자 체중은 지침용으로만 사용해야 합니다.
- 환자 치수 평균 예상 범위. ■ 환자 치수 최대 예상 범위.

기술 규격주

- 상기 유속은 해수면에서 제품을 사용할 때 제품의 기술적 능력에 대해 설명합니다. 유량을 규정할 시 임상적 판단을 근거로 적용해야 합니다.
- RT331로 달성되는 최대 유속은 환기량에 따라 변동됩니다. 올바른 사용법에 대해서는 제조사 지침을 참조하십시오.

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻カニューレ

用途

Fisher & Paykel Healthcare Optiflow™ Junior 2 鼻カニューレは、ネーザルハイフロー治療システムで使用することを意図した使い捨て鼻カニューレです。呼吸補助を必要とする自発呼吸患者に使用して、加温加湿ネーザルハイフロー治療を提供します。本製品の設計は病院環境での使用を意図しており、医師による処方が必要です。

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻カニューレの対象使用範囲は、以下の小児です：

- 新生児、生後 1 ヶ月まで
- 乳幼児、月齢 1 ヶ月から 2 歳まで
- 小児、年齢 2 歳から 12 歳まで

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、スベアパーツと共に使用することを条件に設計および検証されています。承認されていない機器、付属品、スベ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を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性を含む）。
- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行う必要があります。患者をモニタリングしない（例えば、ガス・フローの中断の場合）と、重大な危害や死亡に繋がるおそれがあります。
- 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。

一般的な注意

- 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、再利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。カニューレとブロング上の分泌物は、湿った布でやさしく拭いて除去します。
- 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がるおそれがあります。
- 装着時にカニューレを絶対に伸ばさないでください。患者の皮膚に強い圧力がかかる可能性があります。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。
- チューブはステンレススチールを含んでいるため、絶対にMRIや同様の磁気ベースのスキャン装置では使用しないでください。
- チューブは、窒息や気道制限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不審な点がみられる場合は、絶対に使用しないでください。
- 患者の耳や顔に圧力がかかることがあるため、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。
- 医療グレードのガス供給でのみ使用する製品です。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むことがあります。
- 本製品の装着や使用が、ラベルや使用説明書に記載の指示、輸送方法、保管方法、作動条件から外れる場合、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性を含む）。

Ⅰ カニューレの装着

- 1 適切なカニューレサイズを選択します。推奨サイズは鼻孔の面積の約50%です。
 - 院内のプロトコルに従って患者の皮膚を清拭します。
 - システムをガス源に接続し、ブロングにガス・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™ 2 から1枚目の裏紙タブを剥がします。
- 3 カニューレを鼻孔に挿入します。鼻中隔に触れずに、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枚目の裏紙タブを取り除き、Wigglepads 2 を頬に貼り付けます。

警告

- 絶対にブロングが鼻孔を閉塞しないようにしてください。閉塞は、鼻中隔損傷や気圧外傷をまねくことがあります。
- RT331 呼吸回路を使用する場合は、ネーザルハイフローモードおよび適切な圧力制御機構のある人工呼吸器を使用する必要があります。これが守られないと、治療が損なわれ、患者に重大な危害（低酸素症や気圧障害など）を与える可能性があります。

注意

- 絶対に Wigglepads 2 を患者の目、耳、傷ついた皮膚に配置しないでください。
- カニューレを Wigglepads 2 上に直接置きます。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。

Ⅱ カニューレの取り外し

Wigglepads 2 の外側の縁に指を置き、カニューレを Wigglepads 2 から外れていぬいに剥がします。外側から始めて、鼻の方へ向って剥がします。

Ⅲ F&P Wigglepads™ 2 の交換

- 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剥がしながら Wigglepads 2 の裏面を拭きます。
- 1 交換用 Wigglepads 2 をカニューレに貼り付け、1枚目の裏紙タブを取り除き、Wigglepads 2 を患者の頬に貼り付けます。
- 2 2枚目の台紙をはがし、患者の頬に貼り付けます。

動作中の点検事項

- カニューレと鼻中隔の間のわずかな隙間を維持し、鼻孔内のブロング位置が正しいことを確認するために、患者を定期的に観察する必要があります。必要であれば 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、上唇への過剰な圧力を防ぎます。
- 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洗浄します。
- カニューレが固定していることを確認します。必要な場合には、Wigglepads 2 を交換します。
- 使用中は接続部がすべてしっかりと接続されていることを確認してください。カニューレに損傷がないこと、また空気流路が維持されていることを確認します。カニューレに負荷が過大にかかること、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、潰すことは絶対に行わないでください。本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性を含む）。
- 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

持続的気道陽圧法（CPAP）が禁忌である患者に対し、本治療法の使用はできません。これには以下が含まれます：

- 非自発呼吸。
- 両鼻ブロングが禁忌である損傷、先天異常および解剖学的奇形、または気道陽圧が禁忌である身体状況であり、これには気胸、気脳、髄液漏、低血圧が含まれますがこれらに限りません。
- 鼻ブ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/強度な変形。

技術仕様



本製品は使い捨てです。



本製品には、天然ゴムラテックスは使用されていません。



本製品は、PVC またはフタラート（DEHP、DBP、BBP）を含んでいません。



本製品は、最大 7 日間使用でお使いください。

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を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な危害をもたらす可能性を含む）。

動作条件

- 周辺温度範囲：18 ~ 26 °C。

注：

本製品は、保育器で使用することができます。

承認された互換性機器/付属品

- 侵襲モードの MR850 加湿器、および承認済み呼吸回路、付属品、チャンパーキット。
- AIRVO™ 2 加湿器、および承認済み呼吸回路、付属品、チャンパーキット。
- OPT014 酸素チューブ。



承認された呼吸回路および付属品のリストの表を参照してください。

作動流量

F&P Optiflow™ Junior 2 カニューレの各サイズの作動流量は、呼吸回路および使用中の加湿器に依存します。各カニューレの作動流量については、2 ページを参照してください。

- すべてのカニューレのサイズで OPT014 酸素チューブの流量は 0.1~2 L/分。

サイズに関する注記

1. 鼻孔面積の約50%となる推奨サイズのカニューレを使用してください。
2. 患者の体重はあくまでも目安です。
3.  患者に適合すると見込まれる。
 患者に適合する可能性がある。

技術仕様注記

4. 上記に記載の流量は、海面位で使用時の製品の技術的性能です。流量を処方する時は、必ず臨床判断に基づいて行ってください。
5. RT331 で達成できる最大流量は人工呼吸器に依存します。正しい使い方は、製造業者の取扱説明書を参照してください。

สายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow™ Junior 2

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สายให้ออกซิเจนทางจมูก Optiflow™ Junior 2 ของ Fisher & Paykel Healthcare เป็นสายให้ออกซิเจนทางจมูกแบบใช้ครั้งเดียวที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับระบบการบำบัดรักษาด้วยการให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงทางจมูก เพื่อให้การบำบัดรักษาด้วยอากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูงทางจมูกที่ปรับอุณหภูมิให้อุ่นและทำให้มีความชื้นแก่ผู้ป่วยที่หายใจเองซึ่งจำเป็นต้องมีการสนับสนุนการหายใจ ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องล้างโดยแพทย์

ประชากรย่อยเด็กที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการใช้สายให้ออกซิเจนทางจมูก F&P Optiflow™ Junior 2 นี้ประกอบไปด้วย:

- ทารกแรกเกิดซึ่งมีอายุตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 1 เดือน
- ทารกซึ่งมีอายุ 1 เดือนจนถึง 2 ปี
- เด็กซึ่งมีอายุ 2 ปีจนถึง 12 ปี

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและตรวจสอบเฉพาะสำหรับการใช้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ได้รับการอนุมัติจาก F&P อุปกรณ์ อุปกรณ์เสริมหรืออะไหล่ที่ไม่ได้รับรองจากผู้ผลิต ซึ่งใช้กับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)
- จะต้องใช้การติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น ความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีการติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่เกิดการรบกวนการไหลของก๊าซ) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- หากใช้ออกซิเจนเสริม แหล่งจุดติดไฟจะต้องอยู่ห่างจากผู้ป่วยเสมอ

ข้อควรระวังทั่วไป

- ติดตามตรวจวัดผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้แน่ใจเกี่ยวกับสมรรถนะของผิวหน้าและเพื่อทำให้แน่ใจว่าผิวหนังใต้แคนนูลายังคงแห้งอยู่ อาจใช้ฟิล์มที่เป็นสิ่งกีดขวางระหว่างแคนนูลาและริมฝีปากบนของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการกระคายเคือง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปจุ่ม ทำให้ปราศจากเชื้อหรือนำกลับมาใช้ซ้ำ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อมือ สามารถพิจารณาตัดหลังบนแคนนูลาและท่อเสียบจมูกออกได้โดยการค่อย ๆ เช็ดด้วยผ้าหมาด ๆ
- การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษาระดับน้ำตาลในเลือดหรือการเสียชีวิตได้
- ห้ามยึดแคนนูลาในระหว่างการใช้ การทำเช่นนี้อาจทำให้เกิดแรงดันที่เพิ่มขึ้นต่อผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็นอาจเปลี่ยนตำแหน่งของแคนนูลา
- ห้ามใช้ในเครื่องเชื่อมอาร์โหรือเครื่องสแกนที่มีพื้นฐานเป็นแม่เหล็กที่คล้ายกันเนื่องจากท่อมีเหล็กกล้าไร้สนิมเป็นส่วนใหญ่
- ท่ออาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการหายใจไม่ออกหรือการจำกัดทางเดินหายใจ
- ห้ามใช้หากผลิตภัณฑ์นี้หรือบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยไม่ได้นอนทับท่อนเนื่องจากอาจทำให้เกิดแรงกดที่ท่อหรือใบหน้าของผู้ป่วย
- จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์กับก๊าซเกรตที่ใช้ในทางการแพทย์ ก๊าซที่ใช้กับเครื่องมือนี้อาจทำให้ไม่มีการส่งหรือการไหลออกออกซิเจนโดยไม่คาดคิด
- การไม่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามข้อแนะนำ การขนส่ง สภาวะในการเก็บรักษาและการใช้งานตามที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อแนะนำสำหรับผู้บริโภคอาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)

I การใส่แคนนูลา

- 1 เลือกขนาดแคนนูลาที่เหมาะสม โดยขนาดสำหรับการอุดรูจมูกที่แนะนำคือประมาณ 50%
 - เตรียมผิวหน้าของผู้ป่วยตามวิธีการของโรงพยาบาล
 - ตอระแนงเข้ากับแหล่งก๊าซและตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีก๊าซไหลผ่านท่อเสียบจมูก
- 2 ลอกแผ่นเปิดแถบทางด้านหลังแผ่นแรกออกจาก F&P Wigglepads™ 2 และหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับแถบการสอดแคนนูลาเข้าไปในรูจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าตัวเชื่อมแคนนูลาอาจอยู่ใกล้กับจมูกโดยไม่สัมผัสกับผนังกัน ห้ามยึดแคนนูลาในระหว่างการใช้งาน ติด Wigglepads 2 กับแก้มของผู้ป่วย
- 4 ลอกแผ่นเปิดแถบทางด้านหลังแผ่นที่สองแล้วติด Wigglepads 2 ลงบนแก้ม

คำเตือน

- อย่าให้ท่อสอดจมูกอุดรูจมูก การถอดอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผนังกันหรือการบาดเจ็บจากแรงดัน (barotrauma)
- เมื่อใช้ขังการหายใจ RT331 ร่วมกับโหมด Nasal High Flow และจะต้องใช้ขีดจำกัดเริ่มต้นที่เหมาะสม การไม่ปฏิบัติตามเช่นนี้อาจทำให้การบำบัดมีประสิทธิผลลดลงอันนำไปสู่เช่นเดียวหรือแรงต่อผู้ป่วยได้ (เช่น ก๊าซเลือดออกซิเจนน้อยหรือการบาดเจ็บจากแรงดัน)

ข้อควรระวัง

- ห้ามติด Wigglepads 2 บนตา หูหรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้กางสายช่วยหายใจลงบน Wigglepads 2 โดยตรง การสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงที่เกิดจากการจัดแนวไม่เหมาะสมอาจทำให้ผิวดำได้

II การถอดแคนนูลา

วางปลายนิ้วไว้ที่ขอบด้านนอกของ Wigglepads 2 และค่อย ๆ ลอกแคนนูลาออกจาก Wigglepads 2 ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก

III เปลี่ยน F&P Wigglepads™ 2

- ยกขอบของ Wigglepads 2 ขึ้น ใช้ฝ่ามด ๑ เช็ดผิวหน้าของผู้ป่วยและด้านใต้ของ Wigglepads 2 ในขณะที่ย่อย ๆ ลอกออกจากใบหน้าของผู้ป่วย
- 1 ติด Wigglepads 2 ที่สำหรับการเปลี่ยนเข้ากับแคนนูลาลอกแผ่นเปิดแถบทางด้านหลังแผ่นแรกแล้วติด Wigglepads 2 ลงบนแก้มของผู้ป่วย
- 2 ลอกแผ่นเปิดแถบทางด้านหลังแผ่นที่สองแล้วติดลงบนแก้มของผู้ป่วย

การตรวจสอบระหว่างใช้งาน

- การติดตามตรวจสอบวัดผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอเป็นจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ายังมีช่องว่างเสียน้อยระหว่างแคนนูลาและผนังกันตลอดจนมีการวางตำแหน่งที่ถูกต้องของท่อเสียบจมูกภายในรูจมูก จัดวางตำแหน่งแคนนูลาบน Wigglepads 2 อีกครั้งหากจำเป็น
- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของผิวหน้าอย่างสม่ำเสมอเพื่อป้องกันแรงดันเพิ่มเกินไปต่อริมฝีปากบน
- ทำความสะอาดสารคัดหลั่งออกจากแคนนูลาและใบหน้าของผู้ป่วยตามห่าจำเป็นเพื่อป้องกันการอุดรูจมูก
- ตรวจสอบว่าแคนนูลายังแนบแน่น เปลี่ยน Wigglepads 2 หากจำเป็น
- ดำเนินการให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นดีระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบแคนนูลาว่าไม่มีการชำรุดเสียหายและเส้นทางทงการไหลของก๊าซยังคงดีอยู่ ภายใต้อากาศเพิ่มเข้าไป แคนนูลาอาจหลุดออกเพื่อป้องกันการส่งผ่านแรงไปยังตัวผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

- ห้ามห่อ ห่อหุ้มด้วยฉนวน ยึดหรือกดท่อ เนื่องจากการทำเช่นนี้อาจทำให้สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้เปลี่ยนแปลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้)
- ตรวจสอบติดตามสีควบคุมแน่นเพื่อการถอดต้นหรือการสะสมของของเหลว ระบายออกจากผู้ป่วยตามห่าจำเป็น

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่ห้ามใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (continuous positive airway pressure; CPAP) ซึ่งประกอบด้วย:

- การหายใจที่ไม่ใช่การหายใจด้วยตนเอง
- การบาดเจ็บ ความพิการแต่กำเนิดและการทำงานผิดปกติเชิงกายวิภาคที่ห่อเสียบวมกแบบคู้หรือภาวะทางกายที่แรงดันบวกในทางเดินหายใจเป็นข้อห้าม รวมถึงแต่ไม่จำกัดต่อภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ ภาวะในกะโหลกมีอากาศ น้ำหล่อสมองไขสันหลังรั่วและความดันโลหิตต่ำ
- อันตรราย/การบาดเจ็บ/การผิดรูปร่างหรืออาจเลวร้ายขึ้นได้เนื่องจากใช้งานห่อเสียบวมกหรือหน้ากาก

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค



ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับ ใช้ครั้งเดียว



ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากนํายางพาราธรรมชาติ



ผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีส่วนประกอบของ PVC หรือพทาเลต (DEHP, DBP, BBP)



ผลิตภัณฑ์นี้มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับระยะเวลาสูงสุด 7 วัน

ข้อควรระวัง

การใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิน 7 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมทั้ง อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้)

สภาวะการใช้งาน

- ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 องศาเซลเซียส

หมายเหตุ

อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในตู้อบ

อุปกรณ์/อุปกรณ์เสริมที่เข้ากันได้ที่ได้รับอนุมัติ

- เครื่องทำความชื้น MR850 ในโหมดใช้ท่อ ร่วมกับวงจรการหายใจ อุปกรณ์เสริมและชุดหมอน้ำที่ได้รับอนุมัติ
- เครื่องทำความชื้น AIRVO™ 2 ร่วมกับวงจรการหายใจ อุปกรณ์เสริมและชุดหมอน้ำที่ได้รับอนุมัติ
- ท่อออกซิเจน OPT014

ดูตารางสำหรับรายการที่สมบูรณ์ของวงจรการหายใจและอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุมัติ

อัตราการไหลในการใช้งาน

อัตราการไหลในการใช้งานสำหรับขนาดของแคนนูลา F&P Optiflow™ Junior 2 ในแต่ละขนาดนั้นขึ้นอยู่กับวงจรการหายใจและเครื่องทำความชื้นที่กำลังใช้งาน ดูหน้าที่ 2 สำหรับอัตราการไหลในการใช้งานสำหรับแคนนูลาแต่ละอัน

- ท่อออกซิเจน OPT014 มีอัตราการไหล 0.1-2 ลิตร/นาที สำหรับขนาดทั้งหมดของแคนนูลา

หมายเหตุสำหรับการหาขนาด

1. ควรใช้การอุดรูจมูกที่แน่นกว่าที่ 50% เพื่อหาขนาดของแคนนูลา
2. ควรใช้ไม้หนีบท่าของผู้ป่วยเป็นแนวทางเท่านั้น
3. คาดว่าพอดีกับผู้ป่วย อาจพอดีกับผู้ป่วย

หมายเหตุเกี่ยวกับข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

4. อัตราการไหลข้างต้นอธิบายความสามารถทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้ที่ระดับทะเล ดำเนินการให้แน่ใจว่าได้มีการใช้ดลยพินิจทางคลินิกเมื่อส่งเรื่องอัตราการไหล
5. อัตราการไหลสูงสุดที่ได้จาก RT331 ขึ้นกับเครื่องช่วยหายใจ ดูคำแนะนำของผู้ผลิตสำหรับการใช้งานที่ถูกต้อง

F&P Optiflow™ Junior 2 צינורית אף

שימוש מיועד

צינורית אף F&P Optiflow™ Junior 2 Fisher & Paykel Healthcare המיועדת לשימוש עם הינה צינורית אף לשימוש חד פעמי המיועדת לשימוש עם מערכת טיפול בזרימה גבוהה המיועדת לטיפול בזרימה גבוהה מחומם ואדים דרך האף למטופלים הנושמים עוצמית הנדרשים לסיוע נשימתי. המוצר מיועד לשימוש בסביבת בית חולים וחיוב במרשם רופא.

תת-אוכלוסיות הילדים (פדיאטריות) להם מיועד הטיפול בצינורית אף F&P Optiflow™ Junior 2 כוללות:

- יילודים, מלידה ועד גיל חודש
- תינוקות, מגיל חודש עד שנתיים
- ילדים, מגיל שנתיים עד גיל 12 שנים

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 לגרום נזק רציני למטופל).
- יש להקפיד כל הזמן על מעקב הולם אחר המטופל (למשל, מצב רוויית החמצן). כשל במעקב אחר המטופל (למשל במקרה של הפסקת זרימת הגז) עשוי להביא לנזק רציני למטופל או למוות.
- אם משתמשים בתוספת חמצן, יש לשמור להרחיק מקורות תבערה מהמטופל.

אמצעי זהירות כלליים

- עקוב באופן קבוע אחר המטופל על מנת להבטיח שלמות העור ושהעור מתחת לצינורית נשאר יבש. ניתן להשתמש בקרום הפרדה בין הצינורית לבין השפה העליונה של המטופל, על מנת למנוע גירוי.
- אין להשרות, לשטוף, לעקר או להשתמש בשימוש חוזר במוצר זה. הימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חיסוי לידיים. ניתן להסיר הפרשות על הצינורית ועל המחברים בניגוב עדין עם בד לח.
- שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים, להפרעות בטיפול, לנזק חמור או למוות.
- אין למתוח את הצינורית בעת השימוש, הדבר עלול להביא להגברת הלחץ על עור המטופל. במקרה הצורך, ניתן למקם מחדש את הצינורית.
- אין להשתמש בבדיקת MRI או בכל סורק מבוסס מגנטיות כיוון שהצנרת מכילה פלדת אל חלד.
- הצנרת עלולה לגרום לסיכויי חנק או חסימת דרכי האוויר.
- אין להשתמש במקרה שמישהו התעסק במוצר או בארזתו.
- הקפד שהמטופל לא שוכב על הצנרת דבר שעשוי לגרום ללחץ על אוזני המטופל או על פניו.
- יש להשתמש במוצר אך ורק עם אספקת גז רפואית. אספקת הגז המשמשת מכשיר זה עלולה שלא לספק חמצן או את הזרימה באופן אל צפוי.
- כשל במעקב אחר הוראות טיפול או שימוש במוצר, בהובלתו, אכסונו או תנאי השימוש כפי שנקבעו על התווית ובהוראות השימוש עשויים לפגוע בתפקוד המוצר או להשפיע על הבטיחות (כולל פוטנציאל לגרום נזק רציני למטופל).

II הוצאת הציוניות

- הנח את קצה האצבע על הקצה החיצוני של Wigglepads 2 וקלף בעדינות את הציונית הרחק Wigglepads 2-ה. התחל מבחוץ, קלף לעבר האף.

III החלפת 2 F&P Wigglepads™

- הרם את קצהו של ה-2 Wigglepads. השתמש בחד לחד לנגב את עורו של המטופל ואת הצד התחתון של 2 Wigglepads תוך כדי קילוף עדין שלו מפני המטופל.
- 1 הדבק את ה-2 Wigglepads החלופי לציונית, הסר את כיסויי המדבקה הראשונים והדבק את ה-2 Wigglepads ללחיו של המטופל.
- 2 הסר את כיסויי המדבקה הנוספים והדבק ללחיו של המטופל.

בדיקות בעת הפעולה

- יש לבדוק את המטופל באופן תדיר על מנת להבטיח שמירת מרווח קטן בין הציוניות לבין מחיצת האף, כמו גם להבטיח את המיקום הנכון של המחברים בחיירים. יש לנתק את מיקום הציוניות על Wigglepads 2 אם נדרש.
- בדוק בתדירות את שלמות העור על מנת למנוע לחץ יתר על השפה העליונה.
- נקה הפרשות מהציוניות ומפני המטופל כנדרש על מנת למנוע סתימת החיירים.
- בדוק כי הציוניות מאובטחות. החלף את ה-2 Wigglepads, אם נדרש.
- וודא כי כל החיבורים מאובטחים בעת השימוש. בדוק כי הציוניות לא ניזוקה וכי מעבר הזרימה נשמר. בעומס עודף יש לנתק את הציוניות על מנת להימנע מהפעלת כוח כלפי המטופל.

I הכנסת הציוניות

- 1 בחר גודל ציונית מתאים; שיעור חסימת נחיר מומלץ הוא כ-50%.
- הכן את עור המטופל לפי הפרוטוקול של בית החולים.
- חבר את המערכת למקור הגז והבטח כי יש זרימת גז דרך המחברים.
- 2 הסר את כיסויי המדבקה הראשונים מה-2 F&P Wigglepads והימנע מלגעת בדבק.
- 3 הכנס את הציונית לנחיריים. וודא כי גשר הציונית מונח קרוב לאף מבלי לגעת במחיצת האף. אל תמתח את הציונית בעת ההחדרה. הדבק את 2 Wigglepads ללחיו של המטופל.
- 4 הסר את כיסוי המדבקה השניים והדבק את ה-2 Wigglepads ללחיים.

אזהרות

- יש לוודא כי המחברים אינם אוטמים את הנחיריים. חסימה עשויה לגרום לנזק למחיצת האף או לטראומת לחץ.
- כאשר משתמשים במעגל נשימה RT331, עם מנשם עם קצב זרימה גבוה דרך האף יש לוודא שימוש בספי לחץ מתאימים. כשל לעשות זאת עלול עשויה להשפיע לרעה על הטיפול, לגרום לנזק חמור למטופל (למשל, היפוקסיה או ברוטראומה).

אמצעי זהירות

- אין לשים את 2 Wigglepads על עיני המטופל, אוזניו או על עור פצוע.
- וודא כי הציוניות מונחת ישירות על 2 Wigglepads. מגע ישיר כתוצאה מהנחה לא נכונה של הציוניות עשוי לגרום לפציעה עורית.

מפרט טכני

מוצר זה נועד לשימוש חד פעמי.



מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.



מוצר זה אינו מכיל PVC או פטלאטים (DEHP, PHT, DEHP, DBP, DBP).



מוצר זה נועד לשימוש במשך 7 ימים לכל היותר.



זהירות

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

תנאי הפעלה

- טמפרטורות החדר: 18 עד 26 מעלות צלזיוס.

הערה

ניתן להשתמש מוצר זה באינקובטור.

ציוד ואביזרים מאושרים כתואמים

- מכשיר אדים MR850 במצב פולשני עם מכשור נשימה מאושר, אביזרים וערכת תא.
- מכשיר אדים 2 AIRVO™ עם מכשיר נשימה מאושר, אביזרים וערכת מיכל מים.
- צנרת חמצן OPT014.

עיין בטבלת הרשימה המלאה של מערכות נשימה ואביזרים.

אמצעי זהירות

- אל תקפלי, תבודד תמתח או תרסק את הצנרת כיוון שזה ישפיע לרעה על ביצועי מוצר זה או יפריע לבטיחות (כולל פוטנציאל לגרום נזק למטופל).
- עקוב אחר העיבוי למניעת סתימה או הצטברות נוזלים. נקז מהמטופל על פי צורך.

התוויות נגד


- אין להשתמש בטיפול זה במקרים בהם קיים לחץ חיובי רציף בדרכי הנשימה (CPAP) מהווה התווית נגד. כולל:
 - נשימה לא עצמונית.
 - פציעה או אנומליה מולדת ושינויים אנטומיים בהם הנשמה בשתי הנחיריים או מצבים גופניים שבהם קיימת התווית נגד בגלל לחץ חיובי בדרכי הנשימה, כולל אך לא מוגבל לאלה; pneumothorax, pneumocephalus, דלית נזל שדרתי וכן לחץ דם נמוך.
 - פציעה/טראומה/עיוות חמור שעשוי להיות מוחרך כתוצאה משימוש בהנשמה דרך האף או מסכה.

קצבי זרימה בהפעלה

קצבי הזרימה עבור כל אחת מגודלי הצינוריות F&P Optiflow™ Junior 2 תלויים במערכת הנשימה ובמכשיר האדים שבשימוש. נא לעיין בעמוד 2 לגבי זרם ההפעלה עבור כל צינורית.

• קצב הזרימה לצנרת חמצן OPT014 עבור כל גדלי הצינוריות 0.1-2 ליטר לדקה (min/L).

הערות לגבי מידה

1. יש להשתמש בהמלצה לחסימת נחיריים של 50% לקביעת גודל הצינורית.
2. משקל המטופל צריך לשמש אך ורק כמצוין מדריך.
3. צפוי להתאים למטופל  עשוי להתאים למטופל.

הערות לגבי המפרט הטכני

4. קצבי זרימה הנ"ל המתוארים ביכולת הטכנית של המוצר הם כאשר השימוש הוא בגובה פני הים. יש לוודא שימוש בשיקול דעת רפואי כאשר קובעים קצבי זרימה.
5. קצבי הזרימה המרביים המושגים עם RT331 תלויים במאווור. יש לעיין בהוראות היצרן לצורך שימוש נכון.

وصلة الأنف Optiflow™ Junior 2 من F&P

الاستخدام المخصص

وصلة الأنف Optiflow™ Junior 2 من شركة Fisher & Paykel للرباطة الصحية عبارة عن وصلة أنفية مخصصة للاستخدام مرة واحدة مع نظام علاج دفق أنفي عالٍ لتقدير علاج تدفق عالٍ مُسَخَّن ومربَّط للأنف للمرضى الذين ينتفسون تلقائيًا ممن يحتاجون إلى دعم التنفس. تم تصميم هذا المنتج للاستخدام داخل المستشفى ويجب أن يوصف من قبل طبيب.

يشمل نطاق المجموعات الفرعية للأطفال المستهدفة لاستخدام وصلة الأنف Optiflow™ Junior 2 من شركة F&P:

- حديثي الولادة، مولود لا يتجاوز عمره شهر واحد
- الرضع، من عمر شهر واحد إلى عامين من العمر
- الأطفال، من عمر عامين وحتى 12 عامًا من العمر

تحذيرات عامة

- تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط من أجل استخدامه مع المعدات والملحقات وقطع الغيار المُعتمَدة بواسطة 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 لضمان سلامة الجلد وبقاء الجلد تحت الوصلة الأنفية جافًا. يمكن استخدام غشاء حاجز بين الوصلة الأنفية والشفاة العليا للمريض لمنع التهيج.
- لا تحاول تفكك المنتج، أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب اتصاله بالمواد الكيماوية أو المنظفات أو مُطهرات اليد. يمكن إزالة الإفرازمات على الوصلة الأنفية 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 بشد الوصلة الأنفية عند وضعها؛ قد يسبب ذلك ضغطًا زائدًا على جلد المريض. إذا كان ضروريًا، يمكن إعادة مَوْصَعة الوصلة الأنفية.
- لا تستخدم الوصلة الأنفية في التصوير بالرنين المغناطيسي أو ماسح ضوئي مماثل قائم على المغناطيسية لأن الأنايب تحتوي على الفولاذ المقاوم للصدأ.
- قد تشكل الأنايب خطر الاختناق أو تقييد مجرى الهواء.
- لا تستخدم الوصلة الأنفية إذا تمر العبث بالمنتج أو العبوة.
- تأكد من أن المريض لا يستلقي على الأنايب لأن هذا قد يطبق ضغطًا على أذنان أو وجه المريض.
- يجب استخدام المنتج فقط مع إمدادات غاز من درجة طبية. قد يفشل إمداد الغاز المستخدم مع هذا الجهاز بشكل غير متوقع في تقدير الأكسجين أوالتدفق.
- 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 بهد السلامة (بما في ذلك احتمال أن يسبب ضررًا خطيرًا للمريض).

1 تركيب الوصلة الانفية

1 حدد حجم الوصلة المناسب. يوصى بانسداد المنخار بحوالي 1/50.

- قمر بإعداد جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.
- قمر بوصول النظام بمصدر الغاز وتأكد من وجود تدفق غاز من خلال الفروع.

2 قمر بإزالة أشربة الدعم الأول من 2 Wiggelpads من F&P وتجنب لمس اللاصق.

3 أدخل الوصلة الأنفية في المنخزين. تأكد من أن جسر الوصلة يستقر بالقرب من الأنف دون لمس الحاجز. لا تقم بشد اوصلة أثناء التطبيق. قمر بالصاق 2 Wiggelpads على خُدّي المريض.

4 قمر بإزالة أشربة الدعم الثانية وأصق 2 Wiggelpads على الخُدّين.

تحذيرات

- لا تسمح للفروع بسد المنخزين. قد يؤدي الانسداد إلى تلف حاجزي أو رضخ ضغطي.
- عند استخدام دائرة التنفس RT331، يجب استخدام جهاز تنفس مع وضع تدفق أنفي عالي وبنفي استخدام حدود ضغط مناسبة. الفشل في القيام بذلك قد يهدد العلاج، مما يعرض المريض لضرر خطير (مثل نقص الأكسجين أو الرضخ الضغطي).

تنبيهات

- لا تضع 2 Wiggelpads على عيون، أو آذان المريض أو جلده المصاب.
- تأكد من أن الوصلة الأنفية قد تم وضعها بشكل مباشر على 2 Wiggelpads. قد يؤدي الاتصال المباشر بالجلد الناجم عن سوء محاذاة الوصلة إلى تضرر الجلد.

2 قمر بإزالة الوصلة الأنفية

قمر بوضع طرف الأصبع على الحافة الخارجية للـ 2 Wiggelpads وقمر بتقشير الوصلة بلطف بعيداً من 2 Wiggelpads. بدءاً من الخارج، قمر بالتقشير باتجاه الأنف.

3 قمر باستبدال 2 Wiggelpads من F&P

• ارفع حافة 2 Wiggelpads. استخدم قطعة قماش رطبة لمسح جلد المريض والجزء السفلي من 2 Wiggelpads بينما تقوم بالتقشير بلطف بعيداً عن وجه المريض.

1 قمر بالصاق 2 Wiggelpads البديلة على الكانيولا، وأزل أشربة الدعم الأول وأصق 2 Wiggelpads على خُدّي المريض.

2 قمر بإزالة أشربة الدعم الثانية وأصق على خُدّي المريض.

الفحوصات أثناء العملية

- المراقبة المنتظمة للمريض ضرورية لضمان وجود فجوة طفيفة بين الوصلة الانفية والحاجز والحفاظ عليها، فضلاً عن الوضع الصحيح للفروع في المنخزين. أعد موضوعة الوصلة الانفية على 2 Wiggelpads إذا لزم الأمر.
- تحقق من سلامة الجلد بانتظام لمنع الضغط المفرط على الشفة العليا.
- لمنع انسداد المنخار، قمر بتنظيف الأفرات من الكانيولا ووجه المريض كما هو مطلوب.
- تحقق من بقاء الكانيولا مُثبتة. قمر باستبدال 2 Wiggelpads إذا لزم الأمر.
- تأكد من أن جميع الوصلات مُثبتة أثناء الاستخدام. تحقق من أن الوصلة الأنفية غير نالفة ومن الحفاظ على مسار التدفق. تحت الجمل الرائد، قد تفصل الوصلة الانفية لمنع القوى التي تُنقل إلى المريض.

المواصفات التقنية

هذا المنتج مُعد للاستخدام مرة واحدة.



هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.



هذا المنتج لا يحتوي على PVC أو الفثالات (DEHP و DBP و BBP).



هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة لا تتجاوز 7 أيام.



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.

ملاحظة

يمكن استخدام هذا المنتج في حاضنة.

المعدات/الملحقات المتوافقة المعتمدة

• مرطب MR850 في الوضع الغروي مع دوائر تنفس وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.

• مرطب 2 AIRVO مع دوائر تنفس وملحقات وأطقم حجرات معتمدة.

• أنابيب أكسجين OPT014.

راجع الجدول للحصول على قائمة كاملة بدوائر التنفس والملحقات المعتمدة.

- لا تقم بلف، أو عزل، أو شد أو سحق الأنبوب لأن هذا قد يُضعف أداء هذا المنتج أو يهدد السلامة (بما في ذلك احتمال أن يسبب ضررًا خطيرًا للمريض).
- قم بمراقبة التكثف لمنع انسداد أو تراكم السائل. قم بالتفريغ بعيدا عن المريض كما هو مطلوب.

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام هذا العلاج في الحالات التي يمنع فيها ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP). يشمل هذا:

- التنفس غير العفوي.

- الإصابة، التشنجات الخلقية والتشنجات التشنجية حيث الفروع الأنفية الثانية 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 / التشنج الشديد التي قد تتفاقم عن طريق استخدام فروع أو قناع الأنف.

معدلات التدفق التشغيلي

تعتمد معدلات التدفق التشغيلي لكل قياس وصلة أنف Optiflow™ Junior 2 من F&P على دائرة التنفس والمرطب المُستخدَمين. راجع الصفحة 2 لمعرفة معدلات التدفق التشغيلي لكل وصلة.

- تتراوح معدلات تدفق أنابيب الأكسجين OPT014 ما بين 0.1 - 2 لتر/دقيقة لجميع قياسات الوصلات.

ملاحظات القياسات

1. يوصى باستخدام أنسداد منخاري بنسبة 50٪ لقياس الوصلة.
2. ينبغي استخدام وزن المريض كدليل فقط.
3. من المتوقع أن يناسب المريض  قد يناسب المريض.

ملاحظات المواصفات التقنية

4. تصف معدلات التدفق أعلاه القدرة التقنية للمنتج عند استخدامه عند مستوى سطح البحر. تأكد من استخدام الحكم الطبي عند وصف معدلات التدفق.
5. معدلات التدفق القصوى التي تحققت مع RT331 تعتمد على جهاز التنفس. راجع تعليمات المصنِّع للاستخدام الصحيح.

