

Optiflow™+ Nasal Cannula

- REF MYOPT9SMALL
- REF MYOPT9MEDIUM
- REF MYOPT9LARGE



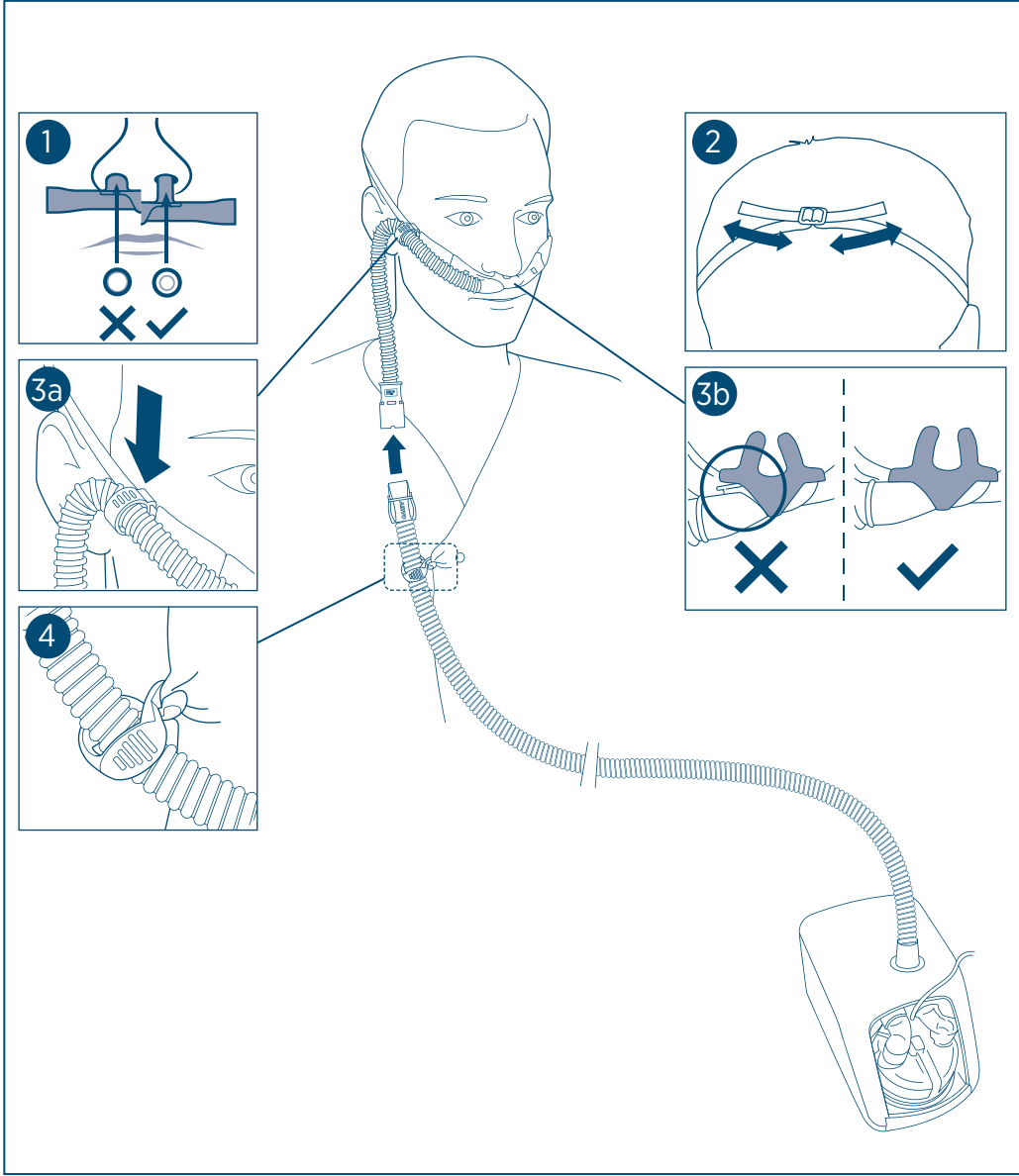
Thank you for choosing F&P myAirvo™

Please read this entire guide before you first use your nasal cannula kit. Following the steps in this guide and referring to the images and diagrams will assist you with daily use of your F&P myAirvo device and its consumables.

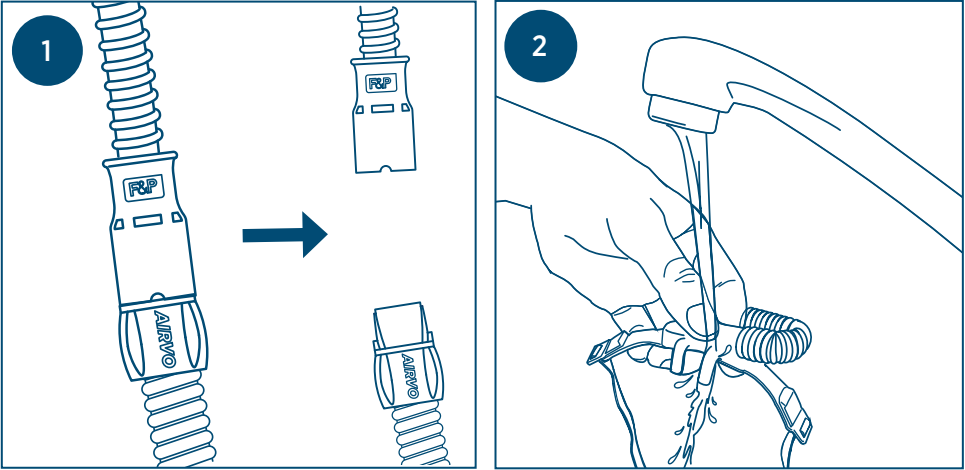
LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE		
1	English (en)	40	한국어 (ko)
4	Svenska (sv)	43	Norsk (no)
7	العربية (ar)	46	Nederlands (nl)
10	Čeština (cs)	49	Polski (pl)
13	Dansk (da)	52	Português do Brasil (ptbr)
16	Deutsch (de)	55	Português (pt)
19	Ελληνικά (el)	58	Română (ro)
22	Espanol (es)	61	Русский (ru)
25	Suomi (fi)	64	Slovenčina (sk)
28	Français (fr)	67	ภาษาไทย (th)
31	עברית (he)	70	Türkçe (tr)
34	Italiano (it)	73	繁體中文 (zht)
37	日本語 (ja)		

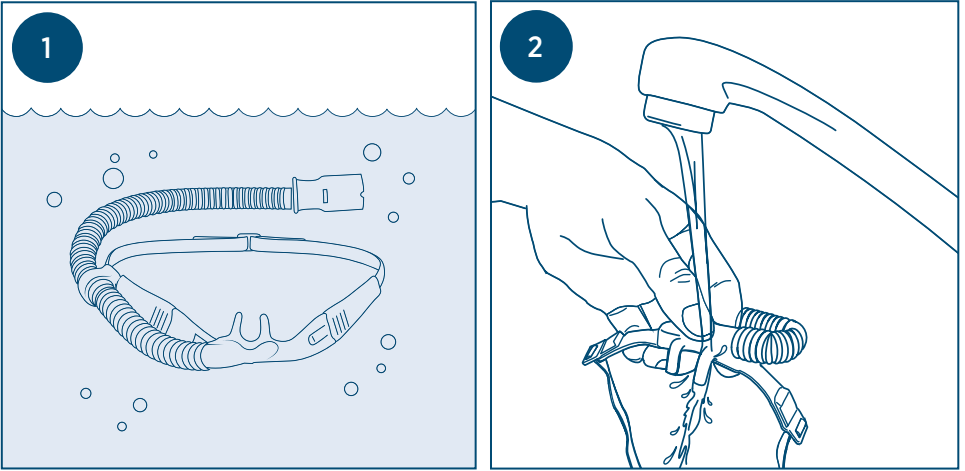
i



iii



iv



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

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

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

myAirvo Optiflow+ Nasal Cannula

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ Nasal Cannula Small

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ Nasal Cannula Medium

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ Nasal Cannula Large

INDICATIONS FOR USE

The F&P Optiflow+ is a nasal cannula patient interface for use with specified respiratory gas humidifiers to treat spontaneously breathing pediatric (3 years and older) to adult patients who would benefit from receiving high-flow warmed and humidified respiratory gases to the upper airway.

This device is designed to be used in a long-term care facility by appropriately qualified healthcare professionals, or in the home by lay users operating the device as prescribed by a healthcare professional.

SPECIFICATIONS

- myAirvo Series humidifiers with MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E series tubes or kits

Note: Not all products are available in all countries.

- Flow range: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

* Maximum flow rate depends on cannula size and humidifier model. Do not adjust flow rates without first consulting your healthcare provider. Refer to the myAirvo Series User Manual for more information.

Note: Flow rates are expressed in body temperature, pressure, saturated (BTPS).

Additional information:

- This product is intended to be used for a maximum of 30 days provided that daily and weekly care instructions are followed.
- Replace the interface every 30 days, or earlier if damage or deterioration occurs.
- Ambient operating temperature: 18 °C to 28 °C (64 °F to 82 °F)
- Permissible transport and storage conditions: -10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
- Refer to the myAirvo Series User Manual for permissible operating conditions.

i SET-UP INSTRUCTIONS

Step 1

Select the appropriate size nasal cannula. The prongs

must not create a seal in the nares. A clear gap must be visible around each prong.

Step 2

Adjust the headstrap to fit. Do not over-tighten.

Step 3

- Ensure the headstrap clip is attached to the headstrap, to prevent cannula from being pulled out of the nares.
- The cannula can become unattached if not used with the headstrap clip.

Step 4

Attach the breathing tube clip to a secure location (e.g. clothing or bedding) to prevent the cannula from pulling on the ears or off the face.

ii DURING USE

- As appropriate for the patient's condition, monitor for any disruptions to the patient receiving flow.
- To prevent condensate, remove/minimize the impact of anything that may cool the tubing (e.g., a fan, air conditioning).
- Notice to user:** If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

iii DAILY CARE

Step 1

Disconnect the patient interface from the heated breathing tube.

Step 2

Rinse the interface in drinking-quality water then reconnect to the breathing tube whilst still in Drying Mode (refer to the myAirvo Series User Manual) to dry the interface.

iv WEEKLY CARE

Step 1

Handwash the interface in a tub of warm water with a mild dishwashing detergent. Ensure the interface is visually clean.

Step 2

Rinse the interface thoroughly in drinking-quality water. Ensure that all soap residue has been removed. Leave the interface to dry away from direct sunlight or heat, then reconnect it to the breathing tube.

SIDE EFFECTS

- Skin reddening may occur during nasal high flow therapy.

DISPOSAL

Dispose of products according to local guidelines. Packaging and User Manual should follow recycling guidelines as applicable. A used product should be disposed of as contaminated waste. In the home, place the product in the general waste collection. In long-term care facilities, follow the applicable waste disposal procedure.

WARNINGS

- Appropriate patient monitoring must be used at all times. Failure to monitor the patient may result in loss of therapy, serious injury or death.
- This device is not intended for life support. Do not use on patients who cannot tolerate a brief interruption to therapy, to avoid serious injury or death.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow-dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- Failure to use the set-up described above can compromise performance and affect patient safety.
- If you are experiencing severe symptoms, contact your healthcare provider directly.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

**Exposure to oxygen increases the risk of fire.
To avoid risks of burns, patient injury or death:**

- Do not use system near a naked flame or any ignition source, including while smoking.
- Only use lotions and/or salves that are labeled as oxygen compatible.
- Do not lubricate connections or tubing.
- Do not leave the interface on bed coverings or cushions if the device is turned on but not in use. Oxygen can make the materials more flammable.

CAUTIONS

- For single patient use only. Reuse between patients may result in transmission of infectious substances.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.

- Do not sterilize or disinfect this product, or exceed the maximum duration of use to avoid degradation of materials and patient harm.
- Do not use if individual interface packaging is not sealed to avoid contamination.
- Deviations from the recommended methods of daily and weekly care may result in inadequate cleaning which may lead to adverse health effects.
- Using the cannula may cause skin reddening. Monitor for signs of skin damage or irritation and adjust the cannula if necessary.

Failure to comply with the following may result in loss of therapy:

- Do not crush or stretch tube. Do not obstruct or modify any part of the device.
- Do not use if tubing is damaged with holes, tears or kinks.
- Check for condensate regularly. Drain condensate away from patient as required, to prevent blockages or condensate from reaching the patient.
- Using the device for longer than the specified time can result in degradation of materials or infection.

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalog number
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
	Authorized European Representative
	Authorized Swiss Representative
	Authorized UK Representative
	Batch code
	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Use-by date
	Storage and transport temperature range

Rx Only	Prescription only
	Single patient multiple use
	Polyethylene Terephthalate
	Polyethylene Terephthalate, Low Density Polyethylene
	Refer to instructions
	Correct FITTING INSTRUCTION method
	Incorrect FITTING INSTRUCTION method
	Small nasal cannula size
	Medium nasal cannula size
	Large nasal cannula size
	Medical Device
CE 0123	European Conformity - TÜV SÜD
	Paper, recyclable

myAirvo Optiflow+ näsgrimma

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ Näsgrimma – Liten

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ Näsgrimma – Mellan

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ Näsgrimma – Stor

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

F&P Optiflow+ är en näsgrimma för patientanslutning för användning med angivna andningsbefuktare för att behandla spontanandning hos barnpatienter (3 år och äldre) och vuxna patienter som kan ha nytta av att få ett högt flöde av uppvärmda och befuktade andningsslangar till de övre luftvägarna.

Den här enheten är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal på vårdinrättningar för långtidsvård, eller i hemmet av lekmän som använder enheten enligt ordination från sjukvårdspersonal.

SPECIFIKATIONER

- Befuktare i myAirvo-serien med MYAIRVOKIT1/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-seriernas slangar eller kit

Obs! Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

- Flödesintervall: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*Maximal flödeshastighet beror på näsgrimmans storlek och befuktarens modell. Justera inte flödeshastigheterna utan att först rådfråga din vårdgivare. Se användarhandboken för myAirvo-serien för mer information.

Obs! Flödeshastigheter uttrycks i kroppstemperatur, tryck, mättat (BTPS).

Ytterligare information:

- Denna produkt är avsedd att användas i högst 30 dagar förutsatt att dagliga och veckovisa skötselanvisningar följs.
- Byt ut anslutningen var 30:e dag eller tidigare om det finns skador eller försämringar.
- Drifttemperaturområde: 18 °C till 28 °C (64 °F till 82 °F)
- Tillåtna transport- och förvaringsförhållanden: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F)
- Läs myAirvo-seriens användarhandbok för tillåtna driftförhållanden.

i MONTERINGSANVISNINGAR

Steg 1

Välj en näsgrimma av lämplig storlek. Stiftet får inte täppa till näsborrarna. Ett tydligt mellanrum måste vara synligt runt varje stift.

Steg 2

Justera huvudbandet så att det passar. Dra inte åt för hårt.

Steg 3

- Säkerställ att huvudremmens klämma är fäst vid huvudremmen, för att förhindra att näsgrimman dras ut ur näsborrarna.
- Näsgrimman kan lossna om den inte används med huvudbandets klämma.

Steg 4

Fäst andningsslangens klämma på ett säkert ställe (t.ex. kläder eller sängkläder) så att näsgrimman inte drar i öronen eller dras bort från ansiktet.

ii UNDER ANVÄNDNING

- Övervaka patienten som får flödet avseende eventuella avbrott, i enlighet med vad som är lämpligt för patientens tillstånd.
- För att förhindra kondensat, ta bort/minimera effekterna av allt som kan kyla slang (t.ex. en fläkt, luftkonditionering).
- Meddelande till användaren:** Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud har inträffat vid användning av den här produkten.

iii DAGLIG SKÖTSEL

Steg 1

Koppla bort patientanslutningen från den uppvärmda andningsslangen.

Steg 2

Skölj anslutningen i vatten av dricksvattenkvalitet och torka den sedan genom att återansluta den till andningsslangen medan produkten fortfarande är i torkläget (se användarhandboken för myAirvo-serien) för att torka anslutningen.

iv VECKOVIS SKÖTSEL

Steg 1

Handtvätta anslutningen i en balja med varmt vatten tillsammans med ett mildt diskmedel. Se till att anslutningen är synligt ren.

Steg 2

Skölj anslutningen noggrant i vatten av dricksvattenkvalitet. Se till att alla tvålrester är borta. Låt anslutningen torka i skydd från direkt solljus eller värme och anslut den sedan till andningsslangen igen.

BIVERKNINGAR

- Hudrodnad kan förekomma under nasal höglödesbehandling.

KASSERING

Kassera produkter och förpackningar i enlighet med lokala riktlinjer. Följ eventuella riktlinjer för återvinning av förpackningen och användarhandboken. En använd produkt ska kasseras som kontaminerat avfall. I hemmet ska produkten lämnas i det allmänna hushållsavfallet. Följ tillämpliga rutiner för avfallshantering på vårdinrättningar för långtidsvård.

VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt. Att inte övervaka patienten kan leda till utebliven behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
- Denna produkt är inte avsedd att användas för konstgjord andning. Undvik allvarlig skada eller dödsfall genom att inte använda på patienter som inte klarar ett kort avbrott i behandlingen.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan genererar flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Det måste beaktas i de fall PAP kan leda till negativa effekter för patienten.
- Om produkten inte används på det sätt som beskrivs ovan kan funktionen äventyras och patientsäkerheten påverkas.
- Kontakta din vårdgivare direkt om du har svåra symptom.
- Invånare i Kalifornien ska känna till följande i enlighet med Proposition 65: Produkten innehåller kemikalier som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionsskador. Besök www.fphcare.com/prop65 för mer information.

Exponering för syrgas ökar risken för brand. För att undvika risken för brännskador, patientskador eller dödsfall:

- Använd inte systemet nära en öppen låga eller antändningskälla eller medan du röker.
- Använd endast lotions och/eller salvor som är märkta som förenliga med syrgas.
- Smörj inte anslutningar eller slangar.
- Lämna inte anslutningen på sängkläder eller kuddar om enheten är påslagen men inte används. Syrgas kan göra material mer brandfarliga.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för användning på en patient. Användning på flera patienter kan leda till överföring av smittsamma ämnen.
- Innan anslutningen fästs måste du kontrollera att gasflödet är tillräckligt och att systemet är uppvärmt.
- Sterilisera eller desinficera inte den här produkten och överskrid inte heller den maximala användningstiden, eftersom det kan leda till nedbrytning av material och till patientskador.
- Använd inte om förpackningen för den enskilda anslutningen inte är förseglad eftersom det kan leda till kontaminering.

- Avvikelser från de rekommenderade metoderna för daglig och veckovis vård kan leda till otillräcklig rengöring som kan leda till negativa hälsoeffekter.
- Användning av näsgrimmian kan orsaka hudrodnad. Titta efter tecken på hudskada eller -irritation och justera näsgrimmian vid behov.

Underlåtenhet att följa följande kan leda till förlust av behandling:

- Slangarna får inte sträckas ut eller klämmas ihop. Blockera eller modifiera inte någon del av produkten.
- Använd inte om slangen är skadad och har hål, revor eller veck.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondensat. Töm kondensat genom att låta det rinna bort från patienten vid behov, för att förhindra att blockering eller kondensat når patienten.
- Användning av produkten längre än den angivna tiden kan leda till nedbrytning av materialen eller infektion.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Katalognummer
	Tillverkare
	Importör
	Distributör
	Auktoriserad representant för EU
	Auktoriserad representant för Schweiz
	Auktoriserad representant för Storbritannien
	Batch-kod
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
	Utgångsdatum
	Intervall för förvarings- och transporttemperatur
Rx Only	Receptbelagt



Flergångsanvändning
på en enskild patient



Polyetentereftalat



Polyetentereftalat
Polyeten av låg densitet



Läs bruksanvisningen



Rätt metod för TILLPASSNING



Fel metod för TILLPASSNING



Liten näsgrimma



Medelstor näsgrimma



Stor näsgrimma



Medicinteknisk produkt

CE 0123

CE-märkning – TÜV SÜD*



Papper, återvinningsbart

i تعليمات الإعداد

الخطوة 1

اختر حجم القنية الأنفية المناسب. المشاعب يجب ألا تسد تحتي الأنف. يجب أن يكون هناك فراغ واضح قابل للرؤية حول كل شعبة.

الخطوة 2

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

الخطوة 3

أ. تأكد من تثبيت مشبك حزام الرأس إلى حزام الرأس، لمنع خروج القنية من فتحتي الأنف.

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

الخطوة 4

تُثبت مشبك أنبوب التنفس بشيء ثابت (مثل الملابس أو الملاءات) لمنع تحرك القنية فوق الأذنين أو وقوعها من على الوجه.

ii خلال الاستخدام

- وفقاً لما هو مناسب لحالة المريض، راقب لاكتشاف أي اضطرابات تحدث في التدفق الذي يتلقاه المريض.
- أزل/حد من تأثير أي عامل يمكنه تبريد الأنابيب لمنع التكثيف، (مثل وجود مروحة أو مكيف هواء).
- **إشعار للمستخدم:** في حالة وقوع حادث خطر في أثناء استخدام هذا الجهاز، يُرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك والسلطة المختصة في بلدك.

iii العناية اليومية

الخطوة 1

افصل وصلة المريض من أنبوب التنفس الساخن.

الخطوة 2

اشطف وصلة الجهاز باستخدام مياه صالحة للشرب ثم أعد توصيلها بأنبوب التنفس مع استمرار تشغيل وضع التجفيف (راجع دليل مستخدم سلسلة myAirvo) لتجفيف الوصلة.

iv العناية الأسبوعية

الخطوة 1

اغسل الوصلة يدوياً في حوض به ماء دافئ وأحد منظفات غسيل الأطباق الخفيفة. تأكد من رؤية الوصلة نظيفة.

الخطوة 2

اشطف الوصلة بالكامل بمياه صالحة للشرب. تأكد من إزالة كل بقايا الصابون. واترك الوصلة حتى تجف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة أو الحرارة، ثم أعد توصيلها بأنبوب التنفس.

الآثار الجانبية

- قد يحدث احمرار الجلد أثناء العلاج بالتدفق الأنفي العالي.

myAirvo Optiflow+ القنية الأنفية

MYOPT9SMALL ^{REF}

القنية الأنفية Optiflow+ حجم صغير

MYOPT9MEDIUM ^{REF}

القنية الأنفية Optiflow+ حجم وسط

MYOPT9LARGE ^{REF}

القنية الأنفية Optiflow+ حجم كبير

دواعي الاستخدام

myAirvo F&P وصلة مريض بقنية أنفية للاستخدام مع أجهزة ترطيب الغازات التنفسية المحددة لعلاج التنفس التلقائي للمرضى الأطفال (3 سنوات فما فوق) والبالغين الذين سيستفيدون من تلقى غازات تنفسية دافئة ومرطبة عالية التدفق في المجاري الهوائية العلوية.

صُمم هذا الجهاز للاستخدام في مرافق الرعاية طويلة الأجل من قبل اختصاصيين الرعاية الصحية المؤهلين بشكل مناسب، أو في المنزل من قبل المستخدمين العاديين الذين يقومون بتشغيل الجهاز على النحو المنصوص عليه من قبل اختصاصي الرعاية الصحية.

المواصفات

- أجهزة الترطيب من سلسلة myAirvo مع أنابيب أو أطقم من سلسلة 900PT560/MYAIRSPIRAL/MYAIRVOKITI 900PT560E/.

ملحوظة: لا تتوفر كل المنتجات في جميع البلدان.

- نطاق التدفق: MYOPT9SMALL 10-60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10-60* L/min
MYOPT9LARGE 10-60* L/min

*يعتمد الحد الأقصى لمعدل التدفق على حجم القنية وطرز جهاز الترطيب. يجب عدم تعديل معدلات التدفق دون استشارة مقدم الرعاية الصحية المتابع لك أولاً. راجع دليل مستخدم سلسلة myAirvo للحصول على مزيد من المعلومات.

ملاحظة: يتم التعبير عن معدلات التدفق بدرجة حرارة الجسم والضغط والتشبع (BTSP).

معلومات إضافية:

- صُمم هذا المنتج للاستخدام لمدة أقصاها 30 يوماً، بشرط الالتزام بتعليمات العناية اليومية والأسبوعية.
- استبدل الوصلة كل 30 يوماً أو قبل ذلك في حالة حدوث تلف أو تدهور.
- نطاق درجة حرارة التشغيل: 18 درجة مئوية إلى 28 درجة مئوية (64 درجة فهرنهايت إلى 82 درجة فهرنهايت)
- ظروف النقل والتخزين المسموح بها: 10- درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
- راجع دليل المستخدم الخاص بسلسلة myAirvo للتعرف على ظروف التشغيل المسموح بها.

التخلص من المنتج

تخلص من المنتجات وفقاً للتوجيهات المحلية. ويجب أن تتبع العبوة ودليل المستخدم إرشادات إعادة التدوير حسب الاقتضاء. ويجب التخلص من المنتج المستعمل بوصفه نفايات ملوثة. في المنزل، ضع المنتج في صندوق جمع النفايات العامة. في مرافق الرعاية طويلة الأجل، اتبع إجراءات التخلص من النفايات المعمول بها.

تحذيرات

- يجب إجراء مراقبة ملائمة للمريض في كل الأوقات. قد يؤدي القصور في متابعة المريض إلى فقدان العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- هذا الجهاز غير مُعد لدعم الحياة. لا يُستخدم مع المرضى الذين لا يستطيعون تحمل انقطاع العلاج لفترة وجيزة، وذلك لتجنب الإصابة الخطرة أو الوفاة.
- يعمل التوصيل الأنفي لغازات التنفس على توليد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. تجب مراعاة ذلك حيث يمكن أن يُحدث ضغط المجرى الهوائي الإيجابي آثارًا سلبية في المريض.

- يمكن أن يؤدي عدم اتباع إرشادات الإعداد أعلاه إلى الإخلال بالأداء والتأثير في سلامة المريض.
- إذا كانت لديك أعراض شديدة، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية المتابع لحالتك على الفور.

- يُنصح المقيمون في كاليفورنيا بما يأتي، وفقاً للمقترح 65: يحتوي هذا المنتج على كيماويات معروفة لدى ولاية كاليفورنيا بأنها تسبب السرطان وتشوه المواليد، فضلاً عن أضرار أخرى متعلقة بالإنجاب. لمزيد من المعلومات، تُرجى زيارة: www.fphcare.com/prop65

التعرض للأكسجين يزيد من خطر اندلاع الحريق. لتفادي مخاطر التعرض لحروق أو إصابة المريض أو الوفاة:

- لا تستخدم الجهاز بالقرب من لهب مكشوف أو أي مصدر اشتعال، بما في ذلك في أثناء التدخين.
- استخدم فقط المستحضرات و/أو المراهم الموسومة بتوافقها مع الأكسجين.
- يجب عدم تشعيم الوصلات أو الأنابيب.
- لا تترك الوصلة على أعطية السرير أو الوسائد إذا كان الجهاز قيد التشغيل ولكن ليس قيد الاستخدام. يمكن للأكسجين أن يجعل المواد أكثر قابلية للاشتعال.

تنبيهات

- يُستخدم مع مريض واحد فقط. فقد تؤدي إعادة استخدامه بين المرضى إلى انتقال المواد المعدية.
- تحقق من تدفق الغاز بصورة كافية وتأكد من اكتمال تدفئة النظام قبل توصيل الوصلة.
- يجب عدم تعقيم أو تطهير هذا المنتج، أو تجاوز الحد الأقصى لمدة الاستخدام لتجنب تلف المواد وإيذاء المريض.
- لا يُستخدم إذا كانت العبوة الخاصة بالوصلة الفردية غير محكمة الغلق لتجنب التلوث.

- قد تؤدي الانحرافات عن الأساليب الموصى بها للرعاية اليومية والأسبوعية إلى عدم كفاية التنظيف والذي قد يؤدي إلى آثار صحية سلبية.
- قد يتسبب استخدام القنية في احمرار الجلد. راقب علامات تلف الجلد أو تهيجه واضبط القنية إذا لزم الأمر.

قد يؤدي عدم الالتزام بما يأتي إلى فقدان العلاج:

- لا تعصر الأنبوب أو تمده. لا تسد أي جزء من الجهاز أو تعدله.
- تجنب الاستخدام في حال تلف الأنابيب نتيجة ثقوب أو تمزقات أو نتوءات.
- تحقق بانتظام من وجود تكتيف. أفرغ ناتج التكتيف بعيداً عن المريض حسب الحاجة، لمنع الانسدادات أو ناتج التكتيف من الوصول إلى المريض.
- يمكن أن يؤدي استخدام أنبوب التنفس لفترة أطول من الوقت المحدد إلى تلف المواد أو حدوث عدوى.

تعريفات الرموز

رقم الكتالوج	REF
الجهة المصنّعة	
المستورد	
الموزع	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP
الممثل المعتمد في المملكة المتحدة	UK REP
رمز الدفعة	LOT
تاريخ التصنيع وبلد التصنيع تاريخ: NZ CC نيوزيلندا المكسيك: MX	CC YYYY-MM-DD
تاريخ انتهاء الصلاحية	
نطاق درجة حرارة التخزين والنقل	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx Only
لا استخدام مريض واحد أكثر من مرة	
بولي إيثيلين تيريفثالات	PET
بولي إيثيلين تيريفثالات، بولي إيثيلين منخفض الكثافة	7 >PET, LDPE<

راجع التعليمات	
الطريقة الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب	
الطريقة غير الصحيحة لاتباع تعليمات التركيب	
قنية أنفية صغيرة	
قنية أنفية متوسطة	
قنية أنفية كبيرة	
جهاز طبي	
المطابقة الأوروبية - TÜV SÜD	 0123
ورق، قابل لإعادة التدوير	 PAP 22

Nosní kanyla myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Nosní kanyla Optiflow+ – Malá

[REF] MYOPT9MEDIUM

Nosní kanyla Optiflow+ – Střední

[REF] MYOPT9LARGE

Nosní kanyla Optiflow+ – Velká

INDIKACE K POUŽITÍ

F&P Optiflow+ je rozhraní nosní kanyly pro pacienty určené k použití s určenými zvlhčovacími dýchacími plynů k léčbě spontánně dýchajících dětských (od 3 let) až dospělých pacientů, kteří by měli prospěch z vysokého průtoku ohřátých a zvlhčených dýchacích plynů do horních cest dýchacích.

Tento prostředek je navržen pro použití v zařízení pro dlouhodobou péči náležitě kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky nebo v domácnosti pro laické uživatele obsluhující prostředek podle předpisu zdravotnického pracovníka.

TECHNICKÉ ÚDAJE

- Zvlhčovače řady myAirvo s hadicemi nebo soupravami řady MYAIRVOKITI / MYAIRSPIRAL / 900PT560 / 900PT560E

Poznámka: Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

- Rozsah průtoku: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

* Maximální průtok závisí na velikosti kanyly a modelu zvlhčovače. Nenastavujte rychlost průtoku, aniž byste se nejprve poradili se svým poskytovatelem zdravotní péče. Další informace naleznete v uživatelské příručce řady myAirvo.

Poznámka: Průtoky jsou vyjádřeny v tělesné teplotě a tlaku při nasycení (BTPS).

Doplňující informace:

- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 30 dnů za předpokladu, že se dodržují pokyny ke každodenní a týdenní péči.
- Vyměňte rozhraní každých 30 dnů, popř. dříve, pokud se objeví poškození nebo opotřebení.
- Rozsah okolní teploty: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Přípustné přepravní a skladovací podmínky: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Přípustné provozní podmínky viz návod k použití série myAirvo.

i POKYNY PRO NASTAVENÍ

Krok 1

Vyberte vhodnou velikost nosní kanyly. Hroty nesmí uzavřít nosní dírkou. Okolo každé vidlice musí být viditelná zřetelná mezera.

Krok 2

Nastavte správnou délku náhlavního řemínku. Příliš neutahujte.

Krok 3

- Zkontrolujte, že je svorka náhlavního řemínku připojená k náhlavnímu řemínku, aby se kanyla nevysunula z nosních dírek.
- Pokud se kanyla nepoužívá se svorkou náhlavního řemínku, může dojít k jejímu odpojení.

Krok 4

Připevňte svorku dýchací trubice na bezpečné místo (např. oblečení nebo lůžkoviny), aby se zabránilo tahání kanyly za uši pacienta nebo stažení z jeho obličeje.

ii BĚHEM POUŽITÍ

- V závislosti na stavu pacienta monitorujte, zda nedochází k narušení průtoku, který pacient dostává.
- Abyste zabránili vzniku kondenzátu, odstraňte nebo minimalizujte vliv všeho, co by mohlo hadici ochlazovat (např. ventilátor, klimatizace).
- Upozornění pro uživatele:** Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

iii KAŽDODENNÍ PÉČE

Krok 1

Odpojte rozhraní pacienta od vyhřívané dýchací hadice.

Krok 2

Opláchněte rozhraní pitnou vodou a poté je – stále ještě v režimu sušení, aby rozhraní uschlo (viz návod k použití série myAirvo) – znovu připojte k dýchací hadici.

iv TÝDENNÍ PÉČE

Krok 1

Ručně umyjte rozhraní ve vaně s teplou vodou a šetrným přípravkem na mytí nádobí. Vizually zkontrolujte, zda je rozhraní čisté.

Krok 2

Rozhraní důkladně opláchněte v pitné vodě. Zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny zbytky mýdla. Nechte rozhraní uschnout mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla a poté ho znovu připojte k dýchací hadici.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Během použití nosní kanyly s vysokým průtokem může dojít k zarudnutí kůže.

LIKVIDACE

Výrobky likvidujte podle místních předpisů. Obaly a uživatelská příručka by se měly dle situace řídit pokyny pro recyklaci. Použitý výrobek by měl být zlikvidován jako kontaminovaný odpad. V domácnosti přiložte výrobek k odvozu s běžným odpadem. V zařízeních dlouhodobé péče se řiďte příslušným postupem pro likvidaci odpadů.

VAROVÁNÍ

- Neustále musí být zajištěno odpovídající monitorování pacienta. Zanedbání správného monitorování pacienta může vést ke ztrátě účinnosti terapie, vážné újme na zdraví nebo úmrtí.
- Toto zařízení není určeno pro neodkladnou péči. Aby se zabránilo vážné újme na zdraví nebo úmrtí, nepoužívejte u pacientů, u nichž není možné krátce přerušit léčbu.
- Při přívodu dýchacích plynů nosem vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. Je nutné to mít na paměti v případech, že PAP by pro pacienta mohl být nežádoucí.
- Nepoužití výše popsaného nastavení může ohrozit výkon a ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Pokud se u vás objeví závažné příznaky, obraťte se přímo na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Obyvatelé Kalifornie by si měli být v souladu s nařízením 65 vědomi následujícího: Tento produkt obsahuje chemikálie, o kterých stát Kalifornie ví, že způsobují rakovinu, vrozené vady a jiná poškození reprodukčního systému. Pro více informací navštivte: www.fphcare.com/prop65

Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru. Aby se zabránilo riziku popálení, zranění nebo úmrtí pacienta:

- Nepoužívejte systém v blízkosti otevřeného ohně ani žádných zdrojů vznícení ani při kouření.
- Používejte pouze krémy a/nebo masti, které jsou označeny jako kompatibilní s kyslíkem.
- Nepromazávejte spoje ani hadice.
- Pokud je prostředek zapnutý, ale nepoužívá se, nenechávejte rozhraní na pokryvkách postele nebo polštářích. Kyslík může zvýšit hořlavost materiálů.

UPOZORNĚNÍ

- Určeno pouze pro jediného pacienta. Opakované použití pro více pacientů může mít za následek přenos infekčních látek.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný, a zajistěte, aby byl systém zahřátý.
- Tento výrobek nesterilizujte ani nedezinfikujte a nepřekračujte maximální dobu použití, aby nedošlo ke zhoršení kvality materiálů a újme pacienta.

- Nepoužívejte, pokud obaly jednotlivých rozhraní nejsou neporušené, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Odchytky od doporučených způsobů denní a týdenní péče mohou mít za následek nedostatečnou čistění, které může mít nepříznivé účinky na zdraví.
- Použití kanyly může způsobit zarudnutí kůže. Sledujte, zda se neobjeví známky poškození nebo podráždění kůže, a v případě potřeby kanylu upravte.

Nedodržení následujících podmínek může vést ke ztrátě léčby:

- Hadici nezalamujte ani nenatahujte. Nezakrývejte ani neupravujte žádnou část prostředku.
- Nepoužívejte, pokud jsou hadice poškozené, mají díry, trhliny nebo se kroutí.
- Pravidelně kontrolujte tvorbu kondenzátu. Podle potřeby odvádějte kondenzát od pacienta, aby nedošlo k ucpání nebo aby se kondenzát nedostal k pacientovi.
- Používání prostředku po delší než stanovenou dobu může vést k degradaci materiálů nebo infekci.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Výrobce
	Dovozce
	Distributor
	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Autorizovaný zástupce pro Spojené království
	Kód šarže
	Datum a země výroby CC NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Datum použitelnosti
	Rozsah skladovacích a přepravních teplot
	Pouze na lékařský předpis
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta

	Polyethylentereftalát
	Polyethylentereftalát, Polyethylen s nízkou hustotou
	Viz instrukce
	Správná metoda NASAZENÍ
	Nesprávná metoda NASAZENÍ
	Nosní kanyla malé velikosti
	Nosní kanyla střední velikosti
	Nosní kanyla velké velikosti
	Zdravotnický prostředek
	Shoda s evropskými předpisy – TÜV SÜD
	Papír, recyklovatelný

myAirvo Optiflow+ næsekateter

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ næsekateter Lille

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ næsekateter Medium

[REF] MYOPT9STOR
Optiflow+ næsekateter Large

INDIKATIONER FOR BRUG

F&P Optiflow+ er et næsekateter med patientinterface til brug med specificerede respirationsgasbefugtere til behandling af børn (3 år og ældre) og voksne med spontan vejrtrækning, der vil drage nytte af at modtage opvarmet og befugtet respirationsluft med højt flow til de øvre luftveje.

Denne enhed er designet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale på langtidsplejefaciliteter eller i hjemmet af almindelige brugere, der betjener enheden som foreskrevet af en sundhedsperson.

SPECIFIKATIONER

- Befugtere i myAirvo-serien med slanger eller sæt i MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-serien

Bemærk: Ikke alle produkter fås i alle lande.

- Flowområde: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*Maksimal flowhastighed afhænger af kateterstørrelse og befugtermodel. Rådfør dig med sundhedspersonalet, før du justerer flowhastigheder. Se brugsvejledningen til myAirvo-serien for yderligere oplysninger.

Bemærk: Flowhastigheder er udtrykt i kropstemperatur, tryk, mætning (BTPS).

Yderligere oplysninger:

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 30 dage, forudsat at anvisningerne til daglig og ugentlig vedligeholdelse følges.
- Udskift kateteret hver 30. dag eller tidligere, hvis der opstår beskadigelse eller forringelse.
- Omgivende driftstemperatur: 18 °C til 28 °C (64 °F til 82 °F)
- Tilladte transport- og opbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)
- Se brugsvejledningen til myAirvo-serien for oplysninger om tilladte driftsbetingelser.

i OPSÆTNINGSINSTRUKTIONER

Trin 1

Vælg næsekateteret med den passende størrelse.

Spidserne må ikke lukke næseborene. Der skal være et synligt mellemrum omkring hver spids.

Trin 2

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

Trin 3

- Sørg for, at stropklemmen er fastgjort til hovedstroppen for at forhindre, at kateteret trækkes ud af næseborene.
- Kateteret kan løsne sig, hvis stropklemmen ikke bruges.

Trin 4

Fastgør patientslangeklemmen et sikkert sted (fx tøj eller sengetøj) for at forhindre, at kateteret strammer omkring ørerne eller trækkes af ansigtet.

ii UNDER ANVENDELSE

- Hold øje med eventuelle afbrydelser af patientens flow, alt efter hvad der er relevant for patientens tilstand.
- Med henblik på at forhindre kondens skal påvirkning fra elementer, der kan afkøle slangen (fx en ventilator eller et klimaanlæg), fjernes/minimeres.
- Meddelelse til brugeren:** Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed, bedes du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

iii DAGLIG VEDLIGEHOLDELSE

Trin 1

Frakobl patientkateteret fra den opvarmede patientslange.

Trin 2

Skyl kateteret i vand af drikkevandskvalitet, og tilslut det derefter til patientslangen igen, mens tørretilstanden stadig er aktiv (se brugsvejledningen til myAirvo-serien) for at tørre kateteret.

iv UGENTLIG VEDLIGEHOLDELSE

Trin 1

Vask kateteret i et kar med varmt vand og et mildt opvaskemiddel. Sørg for, at kateteret er synligt rent.

Trin 2

Skyl kateteret omhyggeligt i vand af drikkevandskvalitet. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet. Lad kateteret tørre væk fra direkte sollys eller varme, og tilslut det derefter til patientslangen igen.

BIVIRKNINGER

- Der kan opstå rødme under behandling med højt nasalflow.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Følg retningslinjerne for genbrug af produktemballage og brugsvejledningen som relevant. Et brugt produkt skal bortskaffes som kontamineret affald. I hjemmet lægges produktet i den almindelige affaldsspand. På langtidsplejefaciliteter følges de gældende procedurer for bortskaffelse af affald.

ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres på passende vis. Manglende overvågning af patienten kan medføre manglende behandling, alvorlig tilskadekomst eller død.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller død.
- Nasal tilførsel af respirationsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Der skal tages højde for dette i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- Hvis opsætningen ikke bruges som beskrevet ovenfor, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden for patienten.
- Kontakt dit sundhedspersonale direkte, hvis du oplever kraftige symptomer, .
- Indbyggere i Californien skal være opmærksomme på følgende i henhold til lovforslag 65: Dette produkt indeholder kemikalier, der i staten Californien anses for at være årsag til cancer, fødselsskader eller anden reproduktiv skade. Der findes flere oplysninger på: www.fphcare.com/prop65

Eksposering for ilt øger risikoen for brand. For at undgå risiko for forbrændinger, patientskade eller død:

- Systemet må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller antændelseskilder, herunder mens du ryger.
- Brug kun lotion og/eller salve, der er mærket som værende kompatible med ilt.
- Forbindelser og slanger må ikke smøres.
- Kateteret må ikke efterlades oven på sengetøj eller puder, hvis enheden er tændt men ikke i brug. Tilstedeværelse af ilt kan øge materialernes antændelighed.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kun til anvendelse til en patient. Genbrug mellem patienter kan forårsage overførsel af infektiøse stoffer.
- Inden tilslutning af interfacet skal det kontrolleres, at der er et passende luftflow, og at systemet er varmet op.
- Produktet må ikke steriliseres eller desinficeres, og den maksimale anvendelsesvarighed må ikke overskrides, da dette kan forårsage materialeforringelse og skade på patienten.

- Undlad brug, hvis den individuelle kateteremballage ikke er forseglet, for at forhindre kontaminering.
- Afvigelser fra de anbefalede metoder til daglig og ugentlig vedligeholdelse kan resultere i uhensigtsmæssige rengøring, som kan medføre sundhedsskadelige virkninger.
- Brug af kateteret kan forårsage rødme af huden. Hold øje med tegn på hudskader eller irritation, og juster om nødvendigt kateteret.

Manglende overholdelse af følgende kan medføre tab af behandling:

- Undgå at klemme eller strække slangen. Undlad at blokere eller ændre nogen del af enheden.
- Må ikke bruges, hvis der er huller, revner eller knæk i slangen.
- Tjek for regelmæssigt kondensering. Dræn kondens væk fra patienten efter behov, så blokeringer eller kondens ikke når frem til patienten.
- Anvendelse af enheden i længere tid end anført kan resultere i nedbrydning af materialer eller infektion.

SYMBOLDEFINITIONER

	Katalognummer
	Producent
	Importør
	Distributør
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Batchkode
	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Anvendes inden
	Temperaturinterval ved opbevaring og transport
	Receptpligtig
	Til flergangsbrug på en enkelt patient

	Polyetylenterephtalat
	Polyetylenterephtalat, Lavdensitetspolyethylen
	Se instruktionerne
	Korrekt metode til TILPASNING
	Forkert metode til TILPASNING
	Næsekateter i størrelse lille
	Næsekateter i størrelse medium
	Næsekateter i størrelse stor
	Medicinsk enhed
	Europæisk overensstemmelse – TÜV SÜD*
	Papir, genbrugeligt

myAirvo Optiflow+ Nasenkanüle

REF MYOPT9SMALL
Optiflow+ Nasenkanüle, Klein

REF MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ Nasenkanüle, Mittel

REF MYOPT9LARGE
Optiflow+ Nasenkanüle, Groß

ANWENDUNGSBEREICH

Der F&P Optiflow+ ist ein Nasenkanülen-Patienteninterface für die Anwendung mit vorgegebenen Atemgasbefeuchtern zur Behandlung von Kindern (ab einem Alter von mindestens 3 Jahren) und von erwachsenen Patienten mit spontaner Atmung, die von einer hohen Zufuhr erwärmt und befeuchteter Atemgase zu den oberen Atemwegen profitieren können.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in Langzeitpflegeeinrichtungen durch entsprechend qualifiziertes medizinisches Personal oder zu Hause durch Laien bestimmt, die das Produkt nach Anweisung durch medizinisches Personal bedienen.

TECHNISCHE DATEN

- Atemgasbefeuchter der Reihe myAirvo mit Schläuchen oder Kits der Serie MYAIRVOKIT/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E.

Hinweis: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.

- | | | |
|--------------|--------------|--------------|
| Flowbereich: | MYOPT9SMALL | 10–60* L/min |
| | MYOPT9MEDIUM | 10–60* L/min |
| | MYOPT9LARGE | 10–60* L/min |

*Die maximale Flowrate hängt von der Größe der Kanüle und dem Atemgasbefeuchter-Modell ab. Bitte ändern Sie die Flowrate nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Gesundheitsdienstleister. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung zur myAirvo-Serie.

Hinweis: Die Flowraten werden in Körpertemperatur, Druck, gesättigt (BTPS) ausgedrückt.

Zusätzliche Informationen:

- Bei Befolgung der Anweisungen für die tägliche und wöchentliche Pflege ist dieses Produkt für eine Verwendung von maximal 30 Tagen geeignet.
- Ersetzen Sie das Interface alle 30 Tage oder früher, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist.
- Betriebsumgebungstemperatur: 18 °C bis 28 °C (64 °F bis 82 °F)
- Zulässige Transport- und Lagerbedingungen: -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)
- Die zulässigen Betriebsbedingungen finden Sie in der Bedienungsanleitung der myAirvo-Serie.

i SET-UP-ANWEISUNGEN

Schritt 1

Wählen Sie die Nasenkanüle mit der passenden Größe aus. Die Prongs dürfen die Nasenlöcher nicht vollständig verschließen.

Um beide Prongs muss ein deutlicher Freiraum zu sehen sein.

Schritt 2

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

Schritt 3

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

Schritt 4

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

ii BEI GEBRAUCH

- Je nach Zustand des Patienten überwachen, ob der Patientenflow unterbrochen wird.
- Um Kondensat zu vermeiden, alle Einflüsse eliminieren/reduzieren, die den Schlauch abkühlen könnten (z. B. Ventilator, Klimaanlage).
- Hinweis für den Anwender:** Falls während des Gebrauchs dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, informieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und die in Ihrem Land zuständige Behörde.

iii TÄGLICHE PFLEGE

Schritt 1

Das Patienten-Interface vom beheizten Atemschlauch abtrennen.

Schritt 2

Spülen Sie das Interface mit Wasser in Trinkwasserqualität aus und bringen Sie es anschließend wieder am Beatmungsschlauch an. Hierzu muss das Gerät noch im Trocknungsmodus (Trock.Mod.) sein (siehe Bedienungsanleitung für die myAirvo-Serie), damit das Interface getrocknet wird.

iv WÖCHENTLICHE PFLEGE

Schritt 1

Reinigen Sie das Interface von Hand in einer Schüssel mit warmem Wasser und einem milden Geschirrspülmittel. Stellen Sie sicher, dass das Interface optisch sauber ist.

Schritt 2

Spülen Sie das Interface gründlich mit sauberem Trinkwasser. Stellen Sie sicher, dass alle Spülmittelreste entfernt wurden. Lassen Sie das Interface an einem Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung oder Hitze trocknen und schließen Sie es anschließend wieder an den Atemschlauch an.

NEBENWIRKUNGEN

- Bei der Nasal High Flow-Therapie kann es zu Hautrötungen kommen.

ENTSORGUNG

Produkte gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Verpackung und Bedienungsanleitung sollten den geltenden Recycling-Richtlinien entsprechend entsorgt werden. Ein gebrauchtes Produkt sollte als kontaminierter Abfall entsorgt werden. Zu Hause geben Sie das Produkt in den Restmüll. In Langzeitpflegeeinrichtungen ist das geltende Abfallentsorgungsverfahren zu befolgen.

WARNHINWEISE

- Der Patient muss ständig angemessen überwacht werden. Wenn der Patient nicht überwacht wird, kann dies zum Abbruch der Therapie, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Gerät ist nicht als Lebenserhaltungssystem vorgesehen. Nicht bei Patienten anwenden, die eine kurze Unterbrechung der Therapie nicht vertragen, um schwere Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
- Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn ein PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten haben könnte.
- Werden die für das Setup oben genannten Punkte nicht beachtet, kann die Leistung des Produkts eingeschränkt und die Patientensicherheit gefährdet werden.
- Wenn Sie starke Symptome haben, kontaktieren Sie direkt Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Einwohner von Kalifornien werden auf die „Proposition 65“ hingewiesen; dementsprechend bitte beachten: Dieses Produkt enthält Chemikalien, die dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebbsverursachend oder als Auslöser für Geburtsfehler und eine anderweitige Reproduktionstoxizität bekannt sind. Weitere Informationen finden Sie unter www.fphcare.com/prop65

Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr. So vermeiden Sie Risiken von Verbrennungen, Verletzungen oder den Tod des Patienten:

- Das System nicht in der Nähe von offenem Feuer oder anderen Zündquellen verwenden, auch nicht während des Rauchens.
- Ausschließlich Lotionen und/oder Salben verwenden, die als sauerstoffkompatibel gekennzeichnet sind.
- Anschlüsse oder Schläuche dürfen nicht geschmiert werden.
- Das Interface nicht auf Bettwäsche oder Kissen liegen lassen, wenn das Gerät eingeschaltet ist, aber nicht verwendet wird. Sauerstoff kann die Entflammbarkeit von Materialien erhöhen.

VORSICHTSHINWEISE

- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Die Wiederverwendung bei verschiedenen Patienten kann zur Übertragung von infektiösen Substanzen führen.
- Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.
- Das Produkt darf nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Die maximale Verwendungsdauer darf nicht überschritten werden, um eine Materialverschlechterung und eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.

- Nicht verwenden, wenn die Interface-Einzelverpackung nicht versiegelt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Abweichungen von den empfohlenen Methoden der täglichen und wöchentlichen Pflegeanweisungen können zu einer unzureichenden Reinigung führen, was wiederum negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann.
- Die Verwendung der Kanüle kann zu Rötungen der Haut führen. Auf Anzeichen von Hautschädigungen oder Irritation überwachen und bei Bedarf die Kanüle anpassen.

Die Nichtbeachtung der folgenden Punkte kann zu einem Therapieausfall führen:

- Schlauch nicht quetschen oder dehnen. Kein Teil des Geräts darf eingeeengt bzw. modifiziert werden.
- Nicht verwenden, wenn der Schlauch beschädigt ist, d. h. Löcher, Risse oder Knicke aufweist.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Kondensat nach Bedarf vom Patienten weg abfließen lassen, damit keine Blockaden auftreten oder das Kondensat den Patienten erreichen kann.
- Wenn das Gerät über den angegebenen Zeitraum hinaus verwendet wird, kann dies zur Zersetzung der Materialien oder zu Infektionen führen.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Artikelnummer
	Hersteller
	Importeur
	Fachhändler
	Bevollmächtigter Vertreter in Europa
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Chargennummer
	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Verwendbar bis
	Bereich der Lager- und Transporttemperatur
	Verschreibungspflichtig

	Mehrfachgebrauch bei einem einzelnen Patienten
	Polyethylenterephthalat
	Polyethylenterephthalat, Polyethylen niedriger Dichte
	Siehe Anleitungen
	Richtige Vorgehensweise beim ANLEGEN
	Falsche Vorgehensweise beim ANLEGEN
	Kleine Nasenkanülengröße
	Mittlere Nasenkanülengröße
	Große Nasenkanülengröße
	Medizinprodukt
CE 0123	Europäische Konformität - TÜV SÜD*
	Papier, recycelbar

Ρινικός καθετήρας myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Μικρός ρινικός καθετήρας Optiflow+

[REF] MYOPT9MEDIUM

Μεσαίος ρινικός καθετήρας Optiflow+

[REF] MYOPT9LARGE

Μεγάλος ρινικός καθετήρας Optiflow+

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το F&P Optiflow+ είναι ένας προσαρμοστής ασθενούς ρινικού καθετήρα για χρήση με συγκεκκριμένους υγραντήρες αναπνευστικών αερίων για τη θεραπεία παιδιατρικών (3 ετών και άνω) έως ενηλίκων ασθενών που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι θα ωφελούνταν από τη λήψη θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων υψηλής ροής με υγρανση στον ανώτερο αεραγωγό.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε μονάδα μακροχρόνιας φροντίδας από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή στο σπίτι από απλούς χρήστες που χειρίζονται τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Υγραντήρες της σειράς myAirvo με σωλήνες ή κιτ της σειράς MYAIRVOKIT/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E.

Σημείωση: Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

- Εύρος ροής: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

* Ο μέγιστος ρυθμός ροής εξαρτάται από το μέγεθος του καθετήρα και το μοντέλο του υγραντήρα. Μην προσαρμόζετε τους ρυθμούς ροής χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της σειράς myAirvo.

Σημείωση: Οι ρυθμοί ροής εκφράζονται σε θερμοκρασία του σώματος, πίεση, κορεσμό (BTPS).

Περισσότερες πληροφορίες:

- Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται το πολύ για 30 ημέρες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθημερινής και εβδομαδιαίας φροντίδας.
- Αντικαθιστάτε τον προσαρμοστή κάθε 30 ημέρες ή νωρίτερα, εάν παρουσιαστεί ζημιά ή φθορά.
- Θερμοκρασία λειτουργίας περιβάλλοντος: 18 °C έως 28 °C (64 °F έως 82 °F)
- Επιτρεπόμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: -10 °C έως 50 °C (14 °F έως 122 °F)
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της σειράς myAirvo για τις επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας.

i ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ

Βήμα 1

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ρινικού καθετήρα. Οι περόνες

δεν πρέπει να σφραγίζουν τα ρουθούνια. Πρέπει να υπάρχει ένα σαφές και ορατό διάκενο γύρω από κάθε περόνη.

Βήμα 2

Προσαρμόστε τον μινάντα κεφαλής, ώστε να εφαρμόσει. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

Βήμα 3

α. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ του μινάντα κεφαλής είναι προσαρτημένο στον μινάντα κεφαλής, ώστε να αποτρέψετε την απόσπαση του καθετήρα από τα ρουθούνια.

β. Ο καθετήρας μπορεί να αποσπαστεί, εάν δεν χρησιμοποιηθεί με το κλιπ του μινάντα κεφαλής.

Βήμα 4

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

ii ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς, παρακολουθείτε για τυχόν διαταραχές στη ροή που λαμβάνει ο ασθενής.
- Για να αποφύγετε το συμπύκνωμα, αφαιρέστε/ελαχιστοποιήστε την επίδραση οποιουδήποτε στοιχείου που θα μπορούσε να κρυσώσει τη σωλήνωση (π.χ. ανεμιστήρας, κλιματιστικό).
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

iii ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Βήμα 1

Αποσυνδέστε τον προσαρμοστή ασθενούς από τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα.

Βήμα 2

Εκπλύνετε τον προσαρμοστή σε καθαρό νερό και κατόπιν επανασυνδέστε τον στον αναπνευστικό σωλήνα, ενώ βρίσκεται ακόμα σε λειτουργία στεγνώματος (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της σειράς myAirvo), προκειμένου να στεγνώσει.

iv ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Βήμα 1

Πλύνετε στο χέρι τον προσαρμοστή σε μια λεκάνη με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμοστής είναι οπτικά καθαρός.

Βήμα 2

Εκπλύνετε διεξοδικά τον προσαρμοστή με καθαρό νερό. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα σαπουνιού. Αφήστε τον προσαρμοστή να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε τον στον αναπνευστικό σωλήνα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα του δέρματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ένρινης υψηλής ροής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευασία και το εγχειρίδιο χρήστη θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες ανακύκλωσης κατά περίπτωση. Ένα χρησιμοποιημένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται ως μολυσμένο απόβλητο. Στο σπίτι, βάλτε το προϊόν στη γενική συλλογή απορριμμάτων. Στις μονάδες μακροχρόνιας φροντίδας, ακολουθήστε την ισχύουσα διαδικασία απόρριψης αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με κατάλληλο τρόπο. Τυχόν αποτυχία παρακολούθησης του ασθενή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια θεραπείας, σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατο.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών. Για να αποφευχθεί η σοβαρή σωματική βλάβη ή θάνατος, μην τη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (PAP) που εξαρτάται από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η PAP θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή.
- Η μη χρήση της διαμόρφωσης που περιγράφεται παραπάνω μπορεί να μειώσει την απόδοση και να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενή.
- Εάν παρουσιάζετε έντονα συμπτώματα, επικοινωνήστε απευθείας με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Οι κάτοικοι της Καλιφόρνιας παρακαλούνται να λάβουν υπόψη τη ακόλουθα, σύμφωνα με την Πρόταση 65: Αυτό το προϊόν περιέχει χημικά που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες και άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.fhpcare.com/prop65

Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς. Για να αποφύγετε κινδύνους εγκαυμάτων, τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς:

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε γυμνή φλόγα ή σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης, όπως ενώ καπνίζετε.
- Χρησιμοποιείτε μόνο λουσιόν ή/και αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές για χρήση με οξυγόνο.
- Μη λιπαίνετε τις συνδέσεις ή τη σωλήνωση.
- Μην αφήνετε τον προσαρμοστή επάνω σε κλινοσκεπάσματα ή μαξιλάρια, εάν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, αλλά δεν χρησιμοποιείται. Το οξυγόνο μπορεί να καταστήσει τα υλικά πιο εύφλεκτα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μεταξύ ασθενών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών.
- Πριν από τη σύνδεση του προσαρμοστή, ελέγξτε εάν η ροή του αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.
- Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε αυτό το προϊόν και μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάρκεια χρήσης, ώστε να αποφύγετε την υποβάθμιση των υλικών και την πρόκληση βλάβης στον ασθενή.

- Μη χρησιμοποιείτε, εάν η μεμονωμένη συσκευασία του προσαρμοστή δεν είναι σφραγισμένη για την αποφυγή μόλυνσης.
- Τυχόν αποκλίσεις από τις συνιστώμενες μεθόδους καθημερινής και εβδομαδιαίας φροντίδας μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή καθαρισμό που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία.
- Η χρήση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα του δέρματος. Παρακολουθείτε για σημεία δερματικής βλάβης ή ερεθισμού και προσαρμόστε τον καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο.

Η μη συμμόρφωση με τα ακόλουθα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της θεραπείας:

- Μη συνθλίβετε ή μην τεντώνετε τον σωλήνα. Μην φράζετε ή μην τροποποιείτε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σωλήνωση έχει υποστεί ζημιά και παρουσιάζει οπές, σχισίματα ή στρεβλώσεις.
- Ελέγχετε τακτικά για συμπίκνωση. Αποστραγγίζετε το συμπίκνωμα μακριά από τον ασθενή, όπως απαιτείται, για να αποφύγετε εμφράξεις ή για να μη φτάσει το συμπίκνωμα στον ασθενή.
- Η χρήση της συσκευής για περισσότερο χρόνο από τον καθορισμένο μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των υλικών ή λήξιμωξη.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ην. Βασίλειο
	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
	Ημερομηνία λήξης
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Μόνο με συνταγή

	Για πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας
	Ανατρέξτε στις οδηγίες.
	Σωστός τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Λανθασμένος τρόπος ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
	Μικρό μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Μεσαίο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Μεγάλο μέγεθος ρινικού καθετήρα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση - TÜV SÜD
	Χαρτί, ανακυκλώσιμο

Cánula nasal myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Cánula Nasal Optiflow+ Pequeña

[REF] MYOPT9MEDIUM

Cánula Nasal Optiflow+ Mediana

[REF] MYOPT9LARGE

Cánula Nasal Optiflow+ Grande

INDICACIONES DE USO

F&P Optiflow+ es una interfaz del paciente con cánula nasal para utilizar con humidificadores de gas respiratorio específicos, con el fin de tratar a pacientes que respiran espontáneamente, desde pediátricos (a partir de los 3 años) hasta adultos, a los que les convendría recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo en sus vías respiratorias superiores.

Este producto está diseñado para utilizarse en un centro de atención a largo plazo por parte de profesionales sanitarios debidamente cualificados, o en un entorno domiciliario por parte de usuarios sin conocimientos médicos que lo utilicen conforme a lo prescrito por un profesional sanitario.

ESPECIFICACIONES

- Humidificadores de la serie myAirvo con tubos o kits de la serie MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Nota: No todos los productos están disponibles en todos los países.

- Intervalo de caudal: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*El caudal máximo depende del tamaño de la cánula y del modelo de humidificador. No ajuste el caudal sin antes consultar con el profesional sanitario a cargo. Consulte el manual del usuario de la serie myAirvo para obtener más información.

Nota: Los caudales se expresan en temperatura corporal, presión y saturación (BTPS).

Información adicional:

- Este producto se ha diseñado para utilizarse durante un máximo de 30 días, siempre que se sigan las instrucciones sobre el cuidado diario y semanal.
- Sustituya la interfaz cada 30 días, o antes si se producen daños o deterioro.
- Temperatura ambiente de funcionamiento: de 18 °C a 28 °C (de 64 °F a 82 °F)
- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: de –10 °C a 50 °C (de 14 °F a 122 °F)
- Consulte el manual del usuario de la serie myAirvo para ver las condiciones de funcionamiento admitidas.

i INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

Paso 1

Seleccione la cánula nasal del tamaño adecuado. Las cánulas nasales no deben sellar las narinas. Debe quedar un espacio

libre visible alrededor de cada cánula nasal.

Paso 2

Ajuste la correa para la cabeza. No la apriete demasiado.

Paso 3

- Asegúrese de que el enganche de la correa para la cabeza esté bien acoplado, para evitar que la cánula se salga de las narinas.
- La cánula puede desprenderse si no se utiliza con el enganche de la correa para la cabeza.

Paso 4

Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro (por ejemplo, prendas de vestir o ropa de cama) para evitar que la cánula tire de las orejas o pueda separarse de la cara.

ii DURANTE EL USO

- Según el estado del paciente, vigile si se producen interrupciones en el flujo de recepción del paciente.
- Para evitar la condensación, elimine o minimice la influencia de todo lo que pueda enfriar el tubo (como un ventilador o aire acondicionado).
- **Aviso para el usuario:** Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe al representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

iii CUIDADO DIARIO

Paso 1

Desconecte la interfaz del paciente del tubo respiratorio calentado.

Paso 2

Enjuague la interfaz con agua potable y, a continuación, vuelva a conectarla al tubo respiratorio mientras todavía está en modo secado (consulte el manual del usuario de la serie myAirvo) para secar la interfaz.

iv CUIDADO SEMANAL

Paso 1

Lave a mano la interfaz en un recipiente lleno de agua tibia y con un detergente lavavajillas suave. Asegúrese de que la interfaz esté visiblemente limpia.

Paso 2

Enjuague bien la interfaz con agua potable. Asegúrese de que se hayan eliminado todos los restos de jabón. Deje que la interfaz se seque lejos de la luz solar directa o del calor; a continuación, vuelva a conectarla al tubo respiratorio.

EFFECTOS ADVERSOS

- Durante la terapia de alto flujo nasal, la piel puede enrojecerse.

ELIMINACIÓN

Deseche los productos siguiendo las directrices locales. El embalaje y el manual del usuario deben seguir las pautas de reciclaje según corresponda. Un producto que haya sido usado debe eliminarse como residuo contaminado. En el hogar, deposite el producto en el recipiente general de residuos. En los centros de atención a largo plazo, siga el procedimiento correspondiente de eliminación de residuos.

ADVERTENCIAS

- Es necesario monitorizar adecuadamente al paciente en todo momento. De lo contrario, se puede producir una interrupción de la terapia, lesiones graves o la muerte.
- Este dispositivo no está diseñado para proporcionar soporte vital. No lo utilice en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- No utilizar la configuración descrita anteriormente puede poner en peligro el rendimiento y afectar a la seguridad del paciente.
- Si tiene síntomas graves, póngase directamente en contacto con el profesional sanitario.
- Los residentes en California deben tener en cuenta lo siguiente en cumplimiento de la Propuesta 65: este producto contiene sustancias químicas que, conforme al estado de California, producen cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Si desea más información, visite: www.fphcare.com/prop65

La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio. Para evitar riesgos de quemaduras, lesiones o muerte del paciente:

- No utilice el sistema cerca de una llama expuesta o de cualquier fuente de ignición, incluso mientras se fuma.
- Utilice solamente lociones o pomadas indicadas como compatibles con el oxígeno.
- No lubrique las conexiones ni los tubos.
- No deje la interfaz sobre cubrecamas o almohadas, si el dispositivo está encendido pero no se utiliza. El oxígeno puede hacer que los materiales sean más inflamables.

PRECAUCIONES

- Solo para uso para un único paciente. Si varios pacientes reutilizan el producto, se puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas.
- Antes de conectar la interfaz, verifique que el flujo de gas sea adecuado y asegúrese de que el sistema se haya calentado.
- No esterilice ni desinfecte este producto ni lo utilice más allá de la duración máxima de uso, para evitar la degradación de los materiales y dañar al paciente.
- Para evitar la contaminación, no utilice el producto si el embalaje de cada interfaz no está herméticamente cerrado.

- No seguir las instrucciones recomendadas para el cuidado diario y semanal puede hacer que la limpieza sea inadecuada, lo cual podría producir efectos perjudiciales para la salud.
- La utilización de la cánula puede provocar el enrojecimiento de la piel. Observe si hay signos de irritación o daños cutáneos y ajuste la cánula si es necesario.

El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede conllevar la pérdida de terapia:

- No estire ni aplaste el tubo. No obstruya ni modifique ninguna pieza del dispositivo.
- No lo utilice si el tubo está dañado con orificios o desgarros o si está retorcido.
- Compruebe la condensación con regularidad. Drene la condensación alejándola del paciente según sea necesario, para evitar que se produzcan obstrucciones o que la condensación alcance al paciente.
- Si se utiliza el dispositivo durante más tiempo del especificado, podría producirse la degradación de los materiales o infecciones.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante europeo autorizado
	Representante suizo autorizado
	Representante autorizado para el Reino Unido
	Código de lote
	Fecha y país de fabricación CC NZ: Nueva Zelanda MX: México
	Fecha de caducidad
	Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte
	Solo con receta médica
	Uso múltiple en un solo paciente

	Polietilentereftalato
	Polietilentereftalato, Polietileno de baja densidad
	Consulte las instrucciones
	Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN correcto
	Método de INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN incorrecto
	Cánula nasal de tamaño pequeño
	Cánula nasal de tamaño mediano
	Cánula nasal de tamaño grande
	Producto sanitario
 0123	Conformidad europea, TÜV SÜD*
 PAP 22	Papel, reciclable

myAirvo Optiflow+ -nenäkanyyli

REF MYOPT9SMALL
Optiflow+-nenäkanyyli – Pieni

REF MYOPT9MEDIUM
Optiflow+-nenäkanyyli – Keskikokoinen

REF MYOPT9LARGE
Optiflow+-nenäkanyyli – Suuri

KÄYTTÖAIHEET

F&P Optiflow+ on nenäkanyylin potilasliitântä, jota käytetään määritettyjen hengityskaasunkostuttimien ja potilasliitântöjen kanssa spontaanisti hengittävien pediastristen (yli 3-vuotiaiden) ja aikuispotilaiden hoitoon tilanteissa, joissa potilas voi hyötyä korkeavirtauksista, lämmitystistä ja kosteutetuista hengityskaasuista ylähengitysteissä.

Tämä tuote on suunniteltu asianmukaisen koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi pitkäaikaishoitolaitoksessa ja kotona maalikoiden käyttöön, kun he käyttävät laitetta terveydenhuollon ammattilaisten ohjeiden mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

- myAirvo-sarjan kostuttimet ja MYAIRVOKITI/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-sarjan letkustot tai pakkaukset
- Huomautus:** kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa.
- Virtausalue:

MYOPT9SMALL	10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM	10–60* L/min
MYOPT9LARGE	10–60* L/min

*Maksimivirtausnopeus riippuu kanyylin koosta ja kostuttimen mallista. Älä muuta virtausnopeutta keskeyttämättä ensin terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Lue lisää myAirvo-sarjan käyttöoppaasta.

Huomautus: Virtausnopeudet ilmoitetaan kehon lämpötilana, paineena ja saturoituna (BTPS).

Lisätiedot:

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan edellyttäen, että päivittäisiä ja viikoittaisia hoito-ohjeita noudatetaan.
- Vaihda liitântä 30 päivän välein tai aiemmin, jos se on vahingoittunut tai haurastunut.
- Ympäristön lämpötila käytön yhteydessä: 18 °C – 28 °C (64 °F – 82 °F)
- Sallitut kuljetus- ja säilytysolosuhteet: -10 – 50 °C (14–122 °F)
- Tutustu sallittuihin käyttöolosuhteisiin myAirvo-sarjan käyttöoppaasta.

i KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

Vaihe 1

Valitse sopivankokoinen nenäkanyyli. Viikset eivät saa tukkia sieraimia. Kummankin viiksen ympärille on jätävä näkyvä rako.

Vaihe 2

Säädä päähihna sopivaksi. Älä kiristä liikaa.

Vaihe 3

- Varmista, että päähihnan kiinnike on kiinnitettyä päähihnaan, jotta kanyyli ei pääse irtomaan sieraimista.
- Kanyyli voi irrota, jos sen kanssa ei käytetä päähihnan kiinnikettä.

Vaihe 4

Kiinnitä hengitysletkun kiinnike varmaan paikkaan (esim. vaatteisiin tai vuodevaatteisiin), jotta kanyyli ei vedä korvista tai pääse irtomaan kasvoilta.

ii KÄYTÖN AIKANA

- Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.
- Kosteuden tiivistymisen estämiseksi poista/minimoi kaikki tekijät, jotka voivat viilentää lämmitettyä hengitysletkua (esim. tuuletin ja ilmastointi).
- Huomautus käyttäjälle:** jos tämän laitteen käytön aikana on tapahtunut vakava vaaratilanne, tee asiasta ilmoitus paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

iii PÄIVITTÄINEN HUOLTO

Vaihe 1

Irrota potilasliitântä lämmitetystä hengitysletkusta.

Vaihe 2

Huuhtelee liitântä juomakelpoisella vedellä. Kiinnitä liitântä takaisin hengitysletkuun kuivausohjelman (katso lisätietoja myAirvo-sarjan käyttöoppaasta) aikana sen kuivaamista varten.

iv VIIKOITTAINEN HUOLTO

Vaihe 1

Pese liitântän osat käsin miedolla astianpesuaineella altaassa, jossa on lämmintä vettä. Varmista, että liitântä näyttää puhtaalta.

Vaihe 2

Huuhtelee liitântä huolellisesti juomakelpoisella vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät on poistettu. Anna liitântän kuivua suojattuna suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Liitä se sitten takaisin hengitysletkuun.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Korkean virtauksen nenäkanyylihoidon aikana voi esiintyä ihon punoitusta.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuotteet paikallisten määräysten mukaan. Noudata soveltuvin osin tuotepakkauksen ja käyttöoppaan kierrätysohjeita. Käytetty tuote on hävitettävä kontaminoituneena jätteenä. Hävitä tuote kotiympäristössä sekajätteen mukana. Pitkäaikaisessa hoitolaitoksessa noudata soveltuvaa jätteiden hävityskäytäntöä.

VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota, seurauksena voi olla hoidon keskeytyminen, vakava vamma tai kuolema.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu elvytyslaitteeksi. Vakavien haittojen tai kuoleman ehkäisemiseksi älä käytä potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen ylipainehoidon (PAP). Tämä on otettava huomioon, jos ylipainehoidolla voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- Jos edellä kuvattuja käyttöönottotoimia ei tehdä kunnolla, laitteen toiminta voi vaarantua ja vaikuttaa potilaan turvallisuuteen.
- Jos sinulla on vakavia oireita, ota yhteyttä suoraan terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Kaliforniassa asuvia pyydetään huomioimaan seuraava lakiehdotuksen 65 mukainen huomautus: Tämä tuote sisältää kemikaaleja, joiden Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää, synnynnäisiä vikoja ja muita lisääntymishaittoja. Lisätietoja on osoitteessa www.fphcare.com/prop65

Altistus hapelle lisää tulipalon riskiä. Palovammojen, potilaan vammautumisen tai kuoleman riskin välttäminen:

- Järjestelmää ei saa käyttää avotulen tai minkään syttymislähteen lähellä tai tupakoitaessa.
- Käytä vain sellaisia voiteita, joilla on merkintä yhteensopivuudesta hapen kanssa.
- Älä voitele liitäntöjä tai letkustoa.
- Älä jätä liitäntää sängyn peitteiden tai tyynyjen päälle, jos laite on käynnissä, mutta sitä ei käytetä. Happi voi lisätä materiaalien syttyvyyttä.

HUOMIOT

- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö potilaiden välillä voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen.
- Ennen potilasliitännän kiinnittämistä tarkista, että kaasua virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Älä steriloil tai desinfioi tätä tuotetta tai ylitä tuotteen enimmäiskäyttöaikaa. Näin vältetään tuotteen materiaalien haurastuminen ja potilasvahingot.
- Ei saa käyttää, jos yksittäinen potilasliitäntäpakkaus ei ole suljettu, jotta vältetään kontaminaatio.
- Poikkeaminen suositelluista päivittäisistä ja viikottaisista huoltomenetelmistä voi johtaa riittämättömään puhdistukseen, joka voi johtaa terveydelle haitallisiin vaikutuksiin.

- Kanyyliin käyttö voi aiheuttaa ihon punoitusta. Tarkkaile ihovaurion tai -ärsytyksen merkkejä ja säädä kanyyliä tarvittaessa.

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa hoidon menetykseen:

- Älä purista tai venytä letkua. Älä tuki tai muokkaa mitään laitteen osaa.
- Ei saa käyttää, jos letkustossa on reikiä, repeämiä tai se on mutkalla.
- Tarkista tiivistynyt kosteus säännöllisesti. Tyhjennä tiivistynyt kosteus pois päin potilaasta tarvittavalla tavalla estääksesi sen, että tukokset tai tiivistynyt kosteus saavuttaisivat potilaan.
- Laitteen käyttäminen määritettyä aikaa pitempään voi johtaa materiaalien haurastumiseen tai infektiioon.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Luettelonumero
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Jakelija
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Eräkkoodi
	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Varastoinnin ja kuljetuksen lämpötila-alue
	Vain reseptillä myytävä
	Potilaskohtainen kestokäyttöinen
	Polyteenitereftalaatti
	Polyteenitereftalaatti, Matalatiheyksinen polyeteeni

	Katso ohjeet
	TOIMINTAOHJEEN mukainen oikea käyttötapa
	TOIMINTAOHJEEN vastainen virheellinen käyttötapa
	Nenäkanyyli, pieni koko
	Nenäkanyyli, keskikoko
	Nenäkanyyli, suuri koko
	Lääkinnällinen laite
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus - TÜV SÜD*
 PAP 22	Paperia, kierrätettävä

Interface nasale myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL
Interface nasale Optiflow+ – Petite

[REF] MYOPT9MEDIUM
Interface nasale Optiflow+ – Moyenne

[REF] MYOPT9LARGE
Interface nasale Optiflow+ – Grande

INDICATIONS D'UTILISATION

L'interface nasale patient F&P Optiflow+ est destinée à être utilisée avec les humidificateurs de gaz respiratoires spécifiés pour traiter les patients pédiatriques (de 3 ans et plus) respirant spontanément comme les patients adultes qui sont susceptibles de bénéficier de l'administration de gaz respiratoires réchauffés et humidifiés à haut débit dans les voies respiratoires supérieures.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un établissement de soins de longue durée par des professionnels de santé dûment qualifiés, ou à domicile par des utilisateurs non professionnels qui utilisent le dispositif conformément aux prescriptions d'un professionnel de santé.

CARACTÉRISTIQUES

- Humidificateurs de la série myAirvo avec les tuyaux ou les kits des séries MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Remarque : certains produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

- Plage de débit : MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*Le débit maximum dépend de la taille de l'interface et du modèle de l'humidificateur. Consultez votre prestataire de soins avant de modifier les débits. Pour de plus amples informations, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre modèle de la série myAirvo.

Remarque : les débits sont exprimés dans des conditions BTPS (température corporelle, pression, saturation).

Informations supplémentaires :

- Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de 30 jours à condition que les instructions d'entretien quotidien et hebdomadaire soient respectées.
- Remplacer l'interface tous les 30 jours, ou plus tôt en cas de dommage ou de détérioration.
- Température de fonctionnement ambiante : 18 °C à 28 °C (64 °F à 82 °F)
- Conditions de transport et de stockage autorisées : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)
- Se reporter au manuel d'utilisation de la série myAirvo pour les conditions de fonctionnement autorisées.

i INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

Étape 1

Choisir l'interface nasale de taille appropriée. Les canules ne doivent pas obstruer les narines. Un espace dégagé doit être visible autour de chaque canule.

Étape 2

Ajuster correctement la sangle de tête. Éviter de trop serrer.

Étape 3

- S'assurer que le clip de la sangle est attaché à la sangle de tête afin d'empêcher que l'interface ne sorte des narines.
- L'interface peut se détacher si le clip de la sangle n'a pas été utilisé.

Étape 4

Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr (p. ex., vêtement ou drap de lit) pour empêcher l'interface de tirer sur les oreilles ou de se détacher du visage.

ii PENDANT L'UTILISATION

- En fonction de l'état de santé du patient, surveiller toute perturbation du débit administré au patient.
- Pour éviter la condensation, éliminer ou réduire au maximum l'impact de tout élément qui pourrait refroidir le tuyau (p. ex., un ventilateur, un climatiseur).
- Avertissement destiné à l'utilisateur :** si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

iii ENTRETIEN QUOTIDIEN

Étape 1

Débrancher l'interface patient du circuit respiratoire chauffant.

Étape 2

Rincer l'interface à l'eau potable, puis la rebrancher au circuit respiratoire avec le mode Séchage toujours actif (se reporter au manuel de l'utilisateur de la série myAirvo) pour sécher l'interface.

iv ENTRETIEN HEBDOMADAIRE

Étape 1

Laver l'interface dans un bain d'eau tiède avec du liquide vaisselle doux. S'assurer visuellement que l'interface est propre.

Étape 2

Rincer soigneusement l'interface à l'eau potable. Veiller à éliminer toute trace de liquide vaisselle. Laisser l'interface sécher à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur, puis la rebrancher au circuit respiratoire.

EFFETS SECONDAIRES

- Des rougeurs de la peau peuvent apparaître pendant le traitement à haut débit nasal.

ÉLIMINATION

Éliminer les produits selon les directives locales. L'emballage et le manuel de l'utilisateur doivent suivre les recommandations en vigueur en matière de recyclage. Un produit usagé doit être éliminé comme produit contaminé. À domicile, éliminer le produit avec les déchets ménagers. Dans les établissements de soins de longue durée, suivre la procédure d'élimination des déchets applicable.

AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée en permanence. L'absence de surveillance du patient risque de compromettre le traitement, d'entraîner de graves lésions ou le décès.
- Ce dispositif n'est pas destiné aux fins du maintien des fonctions vitales. Ne pas utiliser chez les patients qui ne peuvent pas tolérer une brève interruption du traitement, afin d'éviter des blessures graves ou le décès.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive dans les voies respiratoires (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la PAP risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et affecter la sécurité du patient.
- En cas de symptômes graves, contactez directement votre prestataire de soins.
- Les résidents de Californie doivent être prévenus de ce qui suit, en vertu de la Proposition 65 : Ce produit contient des produits chimiques, reconnus par l'État de Californie pour provoquer des cancers, des malformations congénitales et d'autres problèmes de reproduction. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet : www.fphcare.com/prop65

L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie. Pour éviter que le patient se brûle, soit blessé ou décède :

- Ne pas utiliser le système près d'une source d'inflammation ou d'une flamme nue, notamment lorsque vous fumez.
- N'utiliser que des lotions et/ou des pommades étiquetées comme compatibles avec l'oxygène.
- Ne pas lubrifier les raccords ou les tuyaux.
- Ne pas laisser l'interface sur des couvertures ou des coussins si le dispositif est allumé alors qu'il n'est pas utilisé. L'oxygène rend les matériaux plus inflammables.

MISES EN GARDE

- Destiné à un usage sur un seul patient. Toute réutilisation sur d'autres patients peut avoir pour effet la transmission de substances infectieuses.
- Avant de connecter l'interface, vérifier que le débit de gaz est adéquat et s'assurer que le système a été préchauffé.
- Ne pas stériliser ni désinfecter ce produit et ne pas dépasser la durée maximale d'utilisation afin d'éviter la dégradation des matériaux et les préjudices au patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel de l'interface n'est pas hermétiquement fermé pour éviter la contamination.

- Les écarts par rapport aux méthodes recommandées pour l'entretien quotidien et hebdomadaire peuvent se traduire par un nettoyage incorrect et entraîner des effets indésirables sur la santé. Les écarts par rapport aux méthodes recommandées pour l'entretien quotidien et hebdomadaire peuvent se traduire par un nettoyage incorrect et entraîner des effets indésirables sur la santé.
- L'utilisation de l'interface peut provoquer des rougeurs cutanées. Surveiller les signes de lésions ou d'irritation de la peau et ajuster l'interface, si nécessaire.

Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner une perte de traitement :

- Ne pas écraser ni étirer le tuyau. Ne pas obstruer ni modifier aucune partie du dispositif.
- Ne pas utiliser si la tubulure est endommagée et présente des trous, des déchirures ou des plicatures.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Purger la condensation loin du patient selon les besoins, pour éviter que la condensation ou ce qui obstrue n'atteignent le patient.
- L'utilisation du circuit respiratoire pendant une durée supérieure à celle spécifiée peut entraîner des dommages matériels ou une infection.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Numéro de référence
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Mandataire dans l'Union européenne
	Mandataire en Suisse
	Mandataire au Royaume-Uni
	Numéro de lot
	Date et pays de fabrication Code pays NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
	Date limite d'utilisation
	Plage de températures pour le stockage et le transport
	Sur prescription uniquement

	Utilisation multiple sur un seul patient
	Polyéthylène téréphtalate
	Polyéthylène téréphtalate, Polyéthylène basse densité
	Consulter les instructions
	Méthode DE MISE EN PLACE correcte
	Méthode DE MISE EN PLACE incorrecte
	Interface nasale de petite taille
	Interface nasale de taille moyenne
	Interface nasale de grande taille
	Dispositif médical
CE 0123	Conformité européenne – TÜV SÜD
	Papier, recyclable

צינורית האף

myAirvo Optiflow+

MYOPT9SMALL ^{REF}
צינורית אף + Optiflow+ קטנה

MYOPT9MEDIUM ^{REF}
צינורית אף + Optiflow+ בינונית

MYOPT9LARGE ^{REF}
צינורית אף + Optiflow+ גדולה

הוראות שימוש

F&P Optiflow+ הוא ממשק מסכת פנים למטופל בעל צינורית אף לשימוש עם מכשירי אדים מסוימים. הוא מיועד לטיפול בילדים (מגיל 3 ומעלה) ומבוגרים שנושמים באופן עצמוני במקרים שבהם המטופלים יפיקו תועלת מקבלת גזים מחוממים ולחים בזרימה גבוהה בדרכי הנשימה העליונות.

מכשיר זה מיועד לשימוש במוסדות לאשפוז ארוך-טווח על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הבריאות, או בבית על ידי משתמשים פרטיים שמפעילים את המכשיר כפי שרשם להם איש מקצוע בתחום הבריאות.

מפרט

- מכשירי אדים מסדרת myAirvo בעלי צינוריות או ערכות מסדרות MYAIRVOKITI/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E **הערה:** לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות.
- קצב זרימה: 10-60* L/min MYOPT9SMALL
10-60* L/min MYOPT9MEDIUM
10-60* L/min MYOPT9LARGE
- * קצב הזרימה המקסימלי תלוי בגודל הצינורית ובגודל מכשיר האדים. אין לשנות את קצבי הזרימה מבלי להתייעץ תחילה עם ספק שירותי הבריאות. לקבלת מידע נוסף, עיין במדריך למשתמש של סדרת myAirvo.

הערה: קצבי הזרימה מתבטאים בטמפרטורת הגוף, בלחץ וברוויה (BTPS).

למידע נוסף:

- מוצר זה נועד לשימוש במשך 30 ימים לכל היותר, בתנאי שהוא מטופל על בסיס יומי ושבועי בהתאם להוראות.
- יש להחליף את ממשק מסיכת הפנים כל 30 יום, או קודם לכן אם נגרם נזק או יש שחיקה.
- טמפרטורת הפעלה סביבתית: 18°C עד 28°C (64° F עד 82° F)
- תנאי הובלה ואחסון מותרים: -10°C עד 50°C (14° F עד 122° F)
- לקבלת פרטים על תנאי ההפעלה המותרים, עיין במדריך למשתמש של סדרת myAirvo.

1 הוראות התקנה

שלב 1

בחר את גודל צינורית האף המתאים. הנחיונים לא אמורים לגרום לאטימת הנחיריים. מסביב לכל נחירון חייב להישאר מרווח ברור.

שלב 2

התאם את רצועת הראש למידה המתאימה. אל תהדק יותר מדי.

שלב 3

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

ב. והצינורית עלולה להתנתק אם נעשה בה שימוש ללא תפס רצועת הראש.

שלב 4

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

II במהלך השימוש

- בהתאם למצבו של המטופל, יש לנטר כל הפרעה למטופל שמקבל את זרימת הגז.
- כדי למנוע עיבוי, הרחק/מזער את ההשפעה של כל דבר שעלול לקרר את צינור ההנשמה (כגון, מאוורר, מיזוג אוויר).
- הודעה למשתמש:** אם התרחשה תקירת חמורה במהלך השימוש במכשיר זה, הודע לנציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare ולרשות המוסמכת במדינתך.

III טיפול יומיומי

שלב 1

נתק את ממשק מסכת הפנים של המטופל מצינור ההנשמה המחובר.

שלב 2

שטוף את הממשק במים ראויים לשתייה ולאחר מכן חבר אותו שוב אל צינור ההנשמה, כל זאת בזמן שאתה עדיין במצב ייבוש (עיין במדריך למשתמש של סדרת myAirvo) כדי לייבש את הממשק.

IV טיפול שבועי

שלב 1

רחץ באופן ידני את חלקי הממשק באגן המכיל מים חמימים וחומר הדחה עדין. בדוק את מראה הממשק כדי לוודא שהוא נקי.

שלב 2

שטוף היטב את הממשק במים ראויים לשתייה. ודא כי הסרת את כל משקעי הסבון. השאר את הממשק להתייבש הרחק מאור שמש ישיר או חום, ולאחר מכן חבר אותו מחדש לצינור ההנשמה.

תופעות לוואי

- עלולה להופיע אדמומיות בעור במהלך טיפול בצינורית אף עם קצב זרימה גבוה.

השלכה

הקפד להשליך מוצרים בהתאם להנחיות המקומיות. פעל בהתאם להנחיות המיחזור שעל האריזה ובמדריך למשתמש בהתאם לנסיבות. יש להשליך מוצר משומש כפסולת מזוהמת. בבית יש לשים את המוצר באיזור איסוף הפסולת הכללית. במוסדות לאשפוז ארוך-טווח, יש לפעול לפי נוהל השלכת הפסולת הרלוונטי.

אזהרות

- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן. אי-השגחה על המטופל עלול לגרום להפסקת הטיפול, לפציעה חמורה או למוות.
 - מכשיר זה אינו מיועד להיות מכשיר תומך חיים. אין להשתמש במכשיר במטופלים שאינם מסוגלים לעמוד בהפסקה קצרה בטיפול, למניעת פציעה חמורה או מוות.
 - מעבר גזי הנשימה דרך האף יוצר לחץ חיובי בדרכי האוויר (PAP) כתלות בזרימה. יש להתחשב בכך במקרים שבהם עלולה להיות ל-PAP השפעה חריגה על המטופל.
 - שימוש והתקנה שונים מאלה שמתוארים לעיל עלולים לפגוע בביצועים ולהשפיע על בטיחות המטופל.
 - אם אתה חווה תסמינים חמורים, פנה ישירות לספק שירותי הבריאות שלך.
 - תושבי קליפורניה מתבקשים לשים לב לדברים הבאים, לפי הצעה מספר 65: מוצר זה מכיל כימיקלים הידועים במדינת קליפורניה כמחוללי סרטן, מומים מולדים ונזקים אחרים הקשורים לרבייה. לקבלת מידע נוסף, בקר באתר www.fphcare.com/prop65
- חשיפה לחמצן מגבירה את הסיכון להצתת אש. כדי למנוע סיכונים של כוויות, פציעת המטופל או מוות:**
- אין להשתמש במערכת ליד להבה חשופה או מקור הצתה כלשהו, לרבות בזמן עישון.
 - השתמש רק בקרמים ו/או משחות שתוגו כמתאימים לחמצן.
 - אין לסכך חיבורים או צינורות.
 - אין להשאיר את ממשק המסכה על כיסויי מיטה או כריות אם המכשיר מופעל אך אינו בשימוש. חמצן יכול להפוך את החומרים לדליקים יותר.

אמצעי זהירות

- לשימוש במטופל אחד בלבד. שימוש חוזר בין מטופלים עלול לגרום להעברת חומרים מזדמנים.
- לפני חיבור הממשק, יש לבדוק אם זרימת הגז מתאימה ולוודא שהמערכת התחממה.
- אין לעקר או לחטא מוצר זה או לחרוג ממשך השימוש המרבי כדי להימנע משחיקת החומרים וגרימת נזק למטופל.

- כדי למנוע זיהום, אין להשתמש אם ארזות ממשק המסכה לא אטומה.
- אי ציות לשיטות המומלצות לטיפול יומי ושבועי בציוד עלול להוביל לניקוי לא הולם, ועלולות להיות לכך השפעות חריגות על בריאות המטופל.
- שימוש בצינורית עלול לגרום לאדמומיות העור. עקוב אחר סימנים של נזק או גירוי בעור והתאם את הצינורית אם יש צורך.

אי ציות להנחיות הבאות עלול לגרום להפסקת הטיפול:

- אל תמנע את הצינור ואל תמתח אותו. אל תחסום או תשנה חלק כלשהו של המכשיר.
- אל תשתמש בערכה אם הצינור ניזוק ויש בו חורים, קרעים או קיפולים.
- בדוק בקביעות אם נוצר עיבוי. נקז את העיבוי הרחוק מהמטופל לפי הצורך, כדי שהסתימות או העיבוי לא יגיעו אל המטופל.
- שימוש בצינור ההנשמה במשך זמן העולה על הזמן המצוין עלול לגרום לפירוק חומרים או לזיהום.

הגדרות הסמלים

מספר קטלוגי	REF
יצרן	
יבואן	
מפיץ	
נציג מורשה באיחוד האירופי	EC REP
נציג מורשה בשווייץ	CH REP
נציג מורשה בבריטניה	UK REP
קוד אצווה	LOT
תאריך ומדינת הייצור NZ CC: ניו זילנד MX: מקסיקו	 YYYY-MM-DD
תאריך אחרון לשימוש	
טווח טמפרטורות לאחסון והובלה	
לשימוש על פי מרשם בלבד	Rx Only
לשימוש רב-פעמי במטופל אחד	

פוליאתילן טרפתאלאט	 PET
פוליאתילן טרפתאלאט פוליאתילן בדחיסות נמוכה	 7 >PET,LDPE<
עיין בהוראות	
שיטה נכונה לפי הוראות ההתאמה	
שיטה לא נכונה לפי הוראות ההתאמה	
צינורית אף במידה קטנה	
צינורית אף במידה בינונית	
צינורית אף במידה גדולה	
אביזר/מכשיר רפואי	
תאימות אירופית - TÜV SÜD*	 CE 0123
נייר, ניתן למיחזור	 PAP 22

Cannula nasale myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL
Cannula Nasale Optiflow+ Misura Small

[REF] MYOPT9MEDIUM
Cannula Nasale Optiflow+ Misura Medium

[REF] MYOPT9LARGE
Cannula Nasale Optiflow+ Misura Large

ISTRUZIONI PER L'USO

F&P Optiflow+ è un'interfaccia paziente con cannula nasale per l'uso con umidificatori di gas respiratori specifici per il trattamento di pazienti pediatrici (a partire dai 3 anni di età) e adulti che respirano spontaneamente e che possono trarre beneficio dalla somministrazione di gas respiratori riscaldati e umidificati ad alto flusso nelle vie respiratorie superiori.

Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato in strutture per lungodegenza da parte di operatori sanitari adeguatamente qualificati o in ambienti domiciliari da parte di utilizzatori non professionisti che usano il dispositivo come prescritto da un operatore sanitario.

SPECIFICHE

- Umidificatori della serie myAirvo con circuiti o kit della serie MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Nota: non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.

- Portata: MYOPT9SMALL 10-60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10-60* L/min
MYOPT9LARGE 10-60* L/min

*Il flusso massimo dipende dalla dimensione della cannula e dal modello di umidificatore. Non regolare il flusso prima di aver consultato l'operatore sanitario di riferimento. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso della serie myAirvo.

Nota: i flussi sono espressi in pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione (Body Temperature, Pressure, Saturated, BTPS).

Informazioni aggiuntive:

- Questo prodotto può essere usato per un tempo massimo di 30 giorni posto che vengano seguite le istruzioni di cura giornaliera e settimanale.
- Sostituire l'interfaccia ogni 30 giorni o prima in caso di danni o deterioramento.
- Temperatura ambiente di funzionamento: da 18 °C a 28 °C (da 64 °F a 82 °F)
- Condizioni di trasporto e conservazione consentite: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F)
- Per le condizioni di funzionamento consentite, consultare il manuale d'uso della serie myAirvo.

i ISTRUZIONI PER LA CONFIGURAZIONE

Fase 1

Selezionare la cannula nasale della misura corretta. Le cannule non devono ostruire le narici. Intorno a ogni cannula deve essere visibile uno spazio vuoto.

Fase 2

Regolare la fascia nucale. Non stringere eccessivamente.

Fase 3

- Verificare che la clip della fascia nucale sia fissata alla fascia, per evitare che la cannula fuoriesca dalle narici.
- La cannula può staccarsi se non è utilizzata con la clip della fascia nucale.

Fase 4

Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo (ad es., indumenti o lenzuola) per evitare che la cannula tiri sulle orecchie o si stacchi dal viso.

ii DURANTE L'USO

- A seconda delle condizioni del paziente, monitorare eventuali interruzioni del flusso verso il paziente.
- Per prevenire la formazione di condensa, rimuovere/ridurre al minimo l'impatto di qualsiasi elemento che potrebbe raffreddare il circuito (ad es. ventola, aria condizionata).
- **Avviso per l'utilizzatore:** in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti nel proprio Paese.

iii CURA QUOTIDIANA

Fase 1

Scollegare l'interfaccia paziente dal circuito respiratorio riscaldato.

Fase 2

Sciacquare l'interfaccia con acqua potabile, quindi ricollegarla al circuito respiratorio mentre è ancora in modalità Asciugatura (fare riferimento al manuale d'uso della serie myAirvo) in modo da asciugare l'interfaccia.

iv CURA SETTIMANALE

Fase 1

Lavare a mano l'interfaccia in una vasca di acqua calda con un detersivo per piatti delicato. Assicurarsi che l'interfaccia sia visibilmente pulita.

Fase 2

Sciacquare abbondantemente l'interfaccia con acqua potabile. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone. Lasciare asciugare l'interfaccia lontano dalla luce solare diretta o dal calore, quindi ricollegarla al circuito respiratorio.

EFFETTI COLLATERALI

- Durante la terapia ad alto flusso nasale la pelle potrebbe arrossarsi.

SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti conformemente alle linee guida locali. Seguire le linee guida per il riciclo degli imballaggi e del manuale d'uso, se applicabile. Il prodotto usato deve essere smaltito tra i rifiuti contaminati. A casa, collocare il prodotto tra i rifiuti indifferenziati. Nelle strutture per lungodegenza, seguire la procedura di smaltimento rifiuti applicabile.

AVVERTENZE

- È necessario effettuare costantemente un adeguato monitoraggio del paziente. Il mancato monitoraggio del paziente può causare interruzioni della terapia, gravi lesioni o il decesso.
- Il presente apparecchio non è considerato un dispositivo salvavita. Non usare su pazienti che non tollerano una breve interruzione della terapia, per evitare lesioni gravi o il decesso.
- L'erogazione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (Positive Airway Pressure, PAP) strettamente connessa al flusso. Ciò si deve tenere in considerazione qualora la PAP possa avere effetti indesiderati su un paziente.
- Il mancato utilizzo della configurazione sopra descritta può compromettere le prestazioni e influire sulla sicurezza del paziente.
- Se si manifestano sintomi gravi, contattare direttamente l'operatore sanitario.
- I residenti in California devono essere avvisati di quanto segue, ai sensi dell'Asserzione 65: questo prodotto contiene sostanze chimiche note allo Stato della California per causare tumore, difetti alla nascita e altri danni all'apparato riproduttivo. Per ulteriori informazioni, visitare il sito: www.fphcare.com/prop65.

L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio. Per evitare rischi di ustioni, lesioni al paziente o decesso:

- Non usare il sistema nelle vicinanze di fiamme libere o fonti di innesco, incluso quando si fuma.
- Utilizzare solo lozioni e/o unguenti etichettati come ossigeno-compatibili.
- Non lubrificare collegamenti o tubi.
- Se il dispositivo è acceso ma non utilizzato, non lasciare l'interfaccia a contatto con lenzuola o cuscini. L'ossigeno può rendere i materiali più infiammabili.

PRECAUZIONI

- Usare solo su un singolo paziente. Il riutilizzo tra pazienti può provocare la trasmissione di sostanze infettive.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che sia presente un flusso di gas adeguato e controllare che il sistema si sia riscaldato.
- Non sterilizzare o disinfettare il prodotto, né superare la durata massima di utilizzo per evitare la degradazione dei materiali e danni al paziente.
- Per evitare contaminazioni, non usare se l'imballaggio della singola interfaccia non è correttamente sigillato.

- Eventuali deviazioni dai metodi raccomandati delle istruzioni di cura quotidiana e settimanale possono generare risultati inadeguati una pulizia inadeguata può portare ad effetti avversi sulla salute.
- L'utilizzo della cannula può comportare arrossamenti cutanei. Controllare che non vi siano segni di danno o irritazione cutanei e regolare la cannula se necessario.

La mancata osservanza di tale istruzione può causare l'interruzione della terapia:

- Non allungare o schiacciare i tubi. Non ostruire o modificare alcuna parte del dispositivo.
- Non usare se i tubi sono danneggiati e presentano fori, tagli o sono attorcigliati.
- Controllare regolarmente la condensa. Se necessario, far defluire la condensa lontano dal paziente, per evitare che ostruzioni o la condensa stessa raggiungano il paziente.
- L'utilizzo del circuito respiratorio per un periodo di tempo maggiore di quello specificato può provocare degrado dei materiali o infezione.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Fabbricante
	Importatore
	Distributore
	Mandatario per l'Europa
	Mandatario per la Svizzera
	Mandatario per il Regno Unito
	Codice del lotto
	Data e Paese di fabbricazione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Data di scadenza
	Intervallo di temperatura per la conservazione e il trasporto
	Solo su prescrizione
	Multiuso per singolo paziente
	Polietilene tereftalato



Polietilene tereftalato,
polietilene a bassa densità



Fare riferimento alle istruzioni



Metodo corretto secondo le
ISTRUZIONI DI APPLICAZIONE



Metodo sbagliato secondo le
ISTRUZIONI DI APPLICAZIONE



Cannula nasale misura Small



Cannula nasale misura Medium



Cannula nasale misura Large



Dispositivo medico



Conformità europea - TÜV SÜD



Carta, riciclabile

myAirvo Optiflow+ (オプティフロープラス) 鼻カニューレ

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ 鼻カニューレ小

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ 鼻カニューレ中

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ 鼻カニューレ大

使用目的

F&P Optiflow+は、小児（3歳以上）および成人の自発呼吸がある患者に対して上気道への高流量の加温・加湿された呼吸ガスを供給するために、指定の呼吸ガス加湿器と併用することを目的とした鼻カニューレの患者用インターフェースです。

本品は、適切な資格を有する医療従事者による処方に従って、在宅および長期療養施設での使用を想定しています。

仕様

- myAirvoシリーズ加湿器とMYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRALシリーズのチューブまたはキット。
注: 国によってはご購入いただけない製品があります。

- 流量: MYOPT9SMALL 10~60* L/min
MYOPT9TMEDIUM 10~60* L/min
MYOPT9LARGE 10~60* L/min

*最大流量はカニューレのサイズと加温加湿器の機種によって異なります。流量設定を変更する際は医療従事者にご相談ください。詳細は myAirvo シリーズのユーザーマニュアルを参照してください。

注: 流量は、体温、圧力、水蒸気飽和状態 (BTPS) で表されます。

追加情報:

- 本品は、myAirvo の日々および週ごとのお手入れ手順に沿ってご使用いただく場合、30日間使用することが可能です。
- インターフェースは30日ごとに交換してください。破損や劣化が見られた場合は、それよりも前に交換してください。
- 周囲動作温度: 18 °C ~ 28 °C (64 °F ~ 82 °F)
- 許容される輸送および保管条件: -10 °C ~ 50 °C (14 °F to 122 °F)
- 動作条件については、myAirvo シリーズのユーザーマニュアルをご参照ください。

i セットアップの手順

ステップ1

正しいサイズの鼻カニューレを選択します。プロングが鼻腔を閉塞しないようにしてください。各プロングの周囲に隙間があることを目視確認します。

ステップ2

ヘッドストラップを調節して装着します。その際、締めすぎないように注意してください。

ステップ3

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

ステップ4

カニューレが耳を引っ張ったり、顔から外れたりしないように、送気チューブのクリップを固定できる場所（衣服／寝具など）に取り付けます。

ii ご使用の際

- 患者の状態に応じて、呼吸ガスが患者に問題なく送られているか監視してください。
- 結露を防ぐため、チューブの温度を下げる可能性のあるもの（扇風機やエアコンなど）を取り除くか、その影響を最小限に抑えてください。
- 使用者への注意事項: 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、最寄りの Fisher & Paykel Healthcare 担当営業およびお住まいの国の管轄当局に報告してください。

iii 毎日のお手入れ

ステップ1

患者用インターフェースを熱線入り呼吸回路から外します。

ステップ2

インターフェースを飲料可能な水ですすぎ、乾燥モード (myAirvo シリーズのユーザーマニュアルを参照) のまま呼吸チューブに元通り接続してインターフェースを乾燥させます。

iv 週ごとのお手入れ

ステップ1

インターフェースを中性洗剤を混ぜた温水で手洗いし、汚れが落ちていることを目視で確認してください。

ステップ2

インターフェースを飲料可能な水で十分にすすぎます。洗剤が完全に落ちていることを確認してください。インターフェースを直射日光や熱を避けて乾燥させ、呼吸チューブに元通りに接続します。

副作用

- HFNC療法中に皮膚の発赤が生じることがあります。

廃棄方法

製品は、お住まいの自治体のルールに従い廃棄してください。適宜、包装とユーザーマニュアルについてはリサイクルガイドラインに従うものとします。使用済み製品は、汚染廃棄物として廃棄する必要があります。家庭では、一般廃棄物収集所に出してください。長期療養施設では、該当する廃棄物処理手順に従ってください。

警告

- 常に患者の状態を適切にモニタリングしてください。患者のモニタリングを怠ると、治療の失敗、健康被害または死亡につながるおそれがあります。
- 本品は生命維持のための製品ではありません。重大な傷害や死亡を避けるため、短期間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧が生じます。気道陽圧が患者に影響を与えることがあるので注意してください。
- 手順に従わない場合、性能が損なわれたり、患者の安全性に影響するおそれがあります。
- 重度の症状が出た場合は、担当の医療提供者に直接連絡してください。
- プロポジション 65 に基づき、カリフォルニア州在住者は以下に注意してください。本製品に含まれる化学物質は、カリフォルニア州において癌、先天性欠損およびその他の生殖への悪影響の原因になることが分かっています。詳細については、www.fphcare.com/prop65をご覧ください。

酸素への曝露によって、火災のリスクが高まります。火傷、患者の怪我、死亡のリスクを避けるための注意事項:

- 裸火や発火源の近くや、喫煙中に本システムを使用しないでください。
- 酸素対応の表示があるローションおよび／または軟膏のみを使用してください。
- 接続部、またはチューブには潤滑剤を塗布しないでください。
- 本機器の電源が入っている状態で使用していない場合、インターフェースをベッドカバーやクッションの上に放置しないでください。酸素により素材の可燃性が高くなる可能性があります。

注意事項

- 本品は単一患者用です。患者間での使い回すと、感染性が広まるおそれがあります。
- 装置(myAirvoシリーズ)からのガスフローが適切で、暖機運転が終わっていることを確認してからカニューレを接続してください。
- この製品を滅菌したり消毒したりしないでください。また、材料の劣化と患者への害を避けるために、最長使用期間を超えないでください。

- 個装パッケージが損傷している場合は、汚染を防ぐため使用しないでください。
- 推奨される方法で毎日および毎週のお手入れを行わないと、洗浄が適切に行われず、健康に悪影響が及ぶ可能性があります。
- カニューレの使用により皮膚が赤くなることがあります。皮膚の損傷や炎症の兆候を監視し、必要に応じてカニューレを調整します。

以下に従わない場合、治療ができなくなるおそれがあります。

- チューブをつぶしたり、伸ばしたりしないでください。本機器のいかなる部分も塞いだり改造したりしないでください。
- 呼吸チューブに穴、亀裂、またはよじれなどの損傷がある場合は使用しないでください。
- 結露がないか定期的に確認し、詰まったものや結露を患者が吸い込んでしまうのを防ぐため、必要に応じて結露を取り除いてください。
- 指定時間を超えて機器を使用すると、材料の劣化や感染の原因となるおそれがあります。

記号の定義

	カタログ番号
	製造元
	輸入者
	販売代理店
	欧州委任代理人
	スイス正規代理人
	英国正規代理人
	製造番号
	製造年月日と製造国 CC NZ: ニュージーランド MX: メキシコ
	使用期限
	保管および輸送温度範囲
	要処方箋
	単一患者の複数回使用



ポリエチレンテレフタレート



ポリエチレンテレフタレート、
低密度ポリエチレン



説明書を参照



正しい装着方法



間違った装着方法



鼻カニューレサイズ S



鼻カニューレサイズ M



鼻カニューレサイズ L



医療機器

CE 0123

欧州連合 - TÜV SÜD



紙、リサイクル可能

myAirvo Optiflow+ 비강 캐놀라

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ 비강 캐놀라 소형

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ 비강 캐놀라 중형

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ 비강 캐놀라 대형

용도

F&P Optiflow+는 지정된 호흡 가스 가습기와 함께 사용하는 비강 캐놀라 환자 인터페이스로, 자발적 호흡을 하는 소아(3세 이상) 및 성인 환자 중 상기도에 높은 유량의 따뜻하고 가습된 호흡 가스를 공급하여 치료할 수 있는 환자를 위한 제품입니다.

이 장치는 장기 요양 시설에서 적절한 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용하거나 가정에서 일반 사용자가 의료 전문가의 처방에 따라 장치를 작동하도록 설계되었습니다.

사양

- MYAIRVOKIT1 / MYAIRSPIRAL / 900PT560 / 900PT560E 시리즈 튜브 또는 키트가 포함된 myAirvo 시리즈 가습기

참고: 모든 국가에서 모든 제품이 공급되는 것은 아닙니다.

- 유량 범위: MYOPT9SMALL 10~60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10~60* L/min
MYOPT9LARGE 10~60* L/min

*최대 유량은 캐놀라 크기와 가습기 모델에 따라 다릅니다. 의료진과 먼저 상의하지 않고 유량을 조정하지 마십시오. 더 자세한 정보는 myAirvo 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고: 유량은 체온, 압력, 포화(BTPS) 단위로 표현됩니다.

추가 정보:

- 이 제품은 일일 및 주간 관리 지침을 준수하는 경우 최대 30일 동안 사용할 수 있습니다.
- 30일마다 또는 손상이나 품질 저하가 발생하는 경우 더 일찍 인터페이스를 교체하십시오.
- 주변 작동 온도: 18°C-28°C (64°F-82°F)
- 허용되는 이송 및 보관 조건: -10°C-50°C(14°F-122°F)
- 허용되는 작동 조건은 myAirvo 시리즈의 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

i 설치 지침

1단계

적절한 크기의 비강 캐놀라를 선택하십시오. 프롱이 콧구멍을 완전히 막아서는 안 됩니다. 각 프롱 주변에 보이는 틈이 있어야 합니다.

2단계

헤드스트랩을 적절하게 조절하십시오. 너무 팍 조이지 마십시오.

3단계

a. 헤드스트랩 클립을 헤드스트랩에 장착해 캐놀라가 콧구멍 밖으로 빠져 나오지 않게 하십시오.

b. 헤드스트랩 클립과 함께 사용하지 않을 경우 캐놀라가 분리될 수 있습니다.

4단계

캐놀라가 귀나 얼굴에서 당겨지지 않도록 호흡 튜브 클립을 안전한 위치(예: 의류 또는 침구류)에 부착합니다.

ii 사용 중

- 환자의 상태에 따라, 유량을 받는 환자가 방해를 받는지 모니터링하십시오.
- 응결액을 방지하려면 튜브를 식힐 수 있는 모든 것(예: 선풍기, 에어컨)을 제거하거나 영향을 최소화하십시오.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알려십시오.

iii 일일 관리

1단계

환자 인터페이스를 가온 호흡 튜브에서 분리합니다.

2단계

인터페이스를 음용수로 행군 다음 인터페이스를 건조시키기 위해 여전히 건조 모드(myAirvo 시리즈 사용자 매뉴얼 참조)에 있는 동안 호흡 튜브에 다시 연결합니다.

iv 주간 관리

1단계

따뜻한 물이 든 통에 인터페이스를 넣고 순한 주방 세제를 사용하여 손으로 직접 세척합니다. 인터페이스가 시각적으로 깨끗한지 확인하십시오.

2단계

음용수로 인터페이스를 철저히 세척합니다. 모든 비누 잔여물이 제거되었는지 확인합니다. 직사광선이나 열을 피해 인터페이스가 건조되도록 둔 다음 호흡 튜브에 다시 연결합니다.

부작용

- 비강 고유량 요법을 하는 동안 피부 발적이 발생할 수 있습니다.

폐기

제품을 현지 가이드라인에 따라 폐기하십시오.
패키지와 사용자 설명서는 해당하는 바에 따라 재활용 가이드라인을 준수하십시오. 사용한 제품은 오염된 폐기물로 폐기해야 합니다. 가정에서는 제품을 일반 폐기물로 수거합니다. 장기 요양 시설에서는 해당 폐기물 처리 절차를 따릅니다.

경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다. 환자를 모니터링하지 않을 경우 치료 손실, 중상 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 본 장치는 생명 유지에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 심각한 부상이나 사망을 방지하기 위해 잠시라도 치료를 중단할 수 없는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 호흡 가스가 비강으로 전달되면 유량에 따라 달라지는 기도 양압(PAP)이 생성됩니다. PAP가 부작용을 일으킬 수 있는 환자의 경우 이러한 점을 반드시 고려해야 합니다.
- 위에 설명대로 설치하지 않으면 성능이 저하되어 환자 안전에 영향을 줄 수 있습니다.
- 심한 중상을 겪고 있는 경우에는 직접 의료진에게 연락하십시오.
- 캘리포니아 거주자는 다음 제안 65항을 참조하십시오. 이 제품에는 캘리포니아 주에 암, 선천적 기형 및 기타 생식 기능에 손상을 유발하는 것으로 알려진 화학물질이 포함되어 있습니다. 자세한 정보는 www.fphcare.com/prop65를 방문하십시오.

산소에 노출되면 화재 위험이 높아집니다. 화상 위험, 환자 부상 또는 사망을 피하려면:

- 노출된 화염이나 점화원(흡연 중 포함) 근처에서 이 시스템을 사용하지 마십시오.
- 화재와 화상의 위험을 피하기 위해 산소 용화성이라고 표시된 로션 및/또는 연고만 사용하십시오.
- 연결부 또는 튜브에 윤활유를 바르지 마십시오.
- 장치가 켜져 있지만 사용하지 않는 경우 인터페이스를 침대 커버나 쿠션 위에 두지 마십시오. 산소는 물질의 가연성을 높일 수 있습니다.

주의

- 단일 환자 전용입니다. 여러 환자에게 재사용할 경우 감염 물질이 전염될 수 있습니다.
- 인터페이스에 연결하기 전에 가스 유량이 적절한지, 시스템이 예열되었는지 확인합니다.
- 재료의 품질 저하와 환자 피해를 방지하기 위해 본 제품을 멸균 또는 소독하거나 최대 사용 기간을 초과하지 마십시오.
- 오염을 피하기 위해 개별 인터페이스 포장에 밀봉되어 있지 않은 경우 사용하지 마십시오.

- 권장되는 일일 및 주간 관리 방법을 따르지 않으면 부적절한 부적절한 청소로 인해 건강에 유해한 영향을 미칠 수 있습니다.
- 캐놀라를 사용하면 피부가 붉어질 수 있습니다. 피부 손상이나 자극의 징후를 모니터링하여 필요한 경우 캐놀라를 조정합니다.

다음 사항을 준수하지 않으면 치료 손실을 초래할 수 있습니다.

- 튜브를 꾸그리거나 늘리지 마십시오. 장치의 어떤 부분도 막거나 개조하지 마십시오.
- 튜브가 구멍, 찢어짐, 꼬임 등으로 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 정기적으로 응결액 여부를 체크합니다. 필요에 따라 응결액을 환자에게서 멀리 배출하여 막힘이나 응결액이 환자에게 닿지 않도록 합니다.
- 장치를 지정 시간보다 더 오래 사용할 경우 재질이 열화되거나 감염이 발생할 수 있습니다.

기호 정의

	카탈로그 번호
	제조사
	수입업체
	공급업체
	공인 유럽 대리점
	공인 스위스 대리점
	공인 영국 대리점
	배치 코드
 YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	사용 기한
	보관 및 이송 온도 범위
	처방 전용
	단일 환자 다중 사용
	폴리에틸렌 테레프탈레이트



폴리에틸렌 테레프탈레이트,
저밀도 폴리에틸렌



지침을 참조하십시오



올바른 장착 방법



올바르지 않은 장착 방법



소형 비강 캐놀라 사이즈



중형 비강 캐놀라 사이즈



대형 비강 캐놀라 사이즈



의료 기기



유럽 적합성 -TÜV SÜD



재활용 종이

myAirvo Optiflow+ nesekanyle

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ nesekanyle Liten

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ nesekanyle Middels

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ nesekanyle Stor

INDIKASJONER FOR BRUK

F&P Optiflow+ er en pasienttilkobling med nesekanyle til bruk sammen med spesifiserte pustegassfuktere for behandling av spontant pustende barn (3 år og eldre) og voksne pasienter som har nytte av å få oppvarmet og fuktet pustegass med høy flow til øvre luftveier.

Denne enheten er utformet for å brukes på langtidspleieinstitusjoner av kvalifisert helsepersonell, eller i hjemmet av lekfolk som bruker enheten som foreskrevet av helsepersonell.

SPESIFIKASJONER

- Fuktere i myAirvo-serien med slanger eller sett i MYAIRVOKIT1-/MYAIRSPIRAL-/900PT560-/900PT560E-serien

Merk: Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.

- Flow-område: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*Maksimal flow-hastighet avhenger av kanylestørrelse og fuktermodell. Ikke juster flow-raten uten først å rådføre deg med behandlingsansvarlig. Se brukerhåndboken for myAirvo-serien for mer informasjon.

Merk: Flow-rater er oppgitt i kroppstemperatur, trykk, mettet (BTPS).

Tilleggsinformasjon:

- Dette produktet er beregnet brukt i maksimalt 30 dager, forutsatt at instruksjonene for daglig og ukentlig rengjøring følges.
- Nesekanylen skal byttes ut hver 30. dag, eller tidligere hvis det oppstår skade eller forringelse.
- Temperaturområde for omgivelser: 18 °C to 28 °C (64 °F to 82 °F)
- Tillatte transport- og oppbevaringsforhold: -10 °C til 50 °C (14 °F to 122 °F)
- Se brukerhåndboken for myAirvo-serien for tillatte driftsforhold.

i OPPSETTSINSTRUKSJONER

Trinn 1

Velg riktig størrelse på nesekanylen. Prongene må ikke

forsegle neseborene. Det må være et synlig mellomrom rundt hver prong.

Trinn 2

Tilpass hodestroppen. Ikke stram for hardt.

Trinn 3

- Påse at hodestroppklemmen er festet til hodestroppen, slik at kanylen ikke trekkes ut av neseborene.
- Kanylen kan løsne hvis hodestroppklemmen ikke brukes.

Trinn 4

Fest slangeomslaget til en sikker plassering (f.eks. klær eller sengetøy), slik at kanylen ikke drar i ørene eller trekkes av ansiktet.

ii UNDER BRUK

- Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.
- For å unngå kondens må du fjerne/minimere virkningen fra alt som kan kjøle ned slangen (f.eks. en vifte, klimaanlegg).
- Merknad til brukeren:** Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, informer din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

iii DAGLIG STELL

Trinn 1

Koble nesekanylen fra den oppvarmede slangen.

Trinn 2

Skyll nesekanylen i vann fra kranen. Koble den deretter tilbake på oppvarmet slange samtidig som den er i tørkemodus (se brukerhåndboken for myAirvo-serien), for å tørke nesekanylen.

iv UKENTLIG STELL

Trinn 1

Vask nesekanylen for hånd i et kar med varmt vann med et mildt oppvaskmiddel. Sørg for at nesekanylen er visuelt ren.

Trinn 2

Skyll nesekanylen grundig i vann fra kranen. Sørg for at alle såperester er fjernet. La nesekanylen tørke borte fra direkte sollys eller varme, og koble den deretter til slangen igjen.

BIVIRKNINGER

- Hudrødme kan forekomme under behandling med høy nasal flow.

AVHENDING

Kasser produktene i henhold til lokale retningslinjer. Følg retningslinjene for resirkulering av produktemballasje og brukerhåndbok der det er aktuelt. Et brukt produkt skal kastes som kontaminert avfall. I hjemmet legger du produktet i restavfallet. Følg gjeldende prosedyre for avfallshåndtering ved langtidspleieinstitusjoner.

ADVARSLER

- Pasienten må overvåkes på egnet måte til enhver tid. Unnlatelse av å overvåke pasienten kan resultere i tap av behandling, alvorlig skade eller død.
- Dette apparatet er ikke beregnet for livreddende bruk. For å unngå alvorlig personskade eller død, må det ikke brukes på pasienter som ikke kan tåle en kort avbrytelse av behandlingen.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftvestrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- Hvis oppsettet beskrevet over ikke brukes, kan det redusere ytelsen og gå ut over pasientsikkerheten.
- Kontakt behandlingsansvarlig direkte hvis du opplever alvorlige symptomer.
- Innbyggere i California må være oppmerksomme på følgende, i henhold til Proposition 65: Dette produktet inneholder kjemikalier som staten California kjenner til at forårsaker kreft, fødselsskader og andre forplantningsskader. For mer informasjon gå til: www.fphcare.com/prop65

Eksposering for oksygen øker risikoen for brann. Slik unngås risiko for brannskader, pasientskader eller dødsfall:

- Systemet skal ikke brukes i nærheten av åpen flamme eller antennelseskilder, og skal ikke brukes under røyking.
- Bruk kun kremer og/eller salver som er merket som oksygenkompatible.
- Koblinger og slanger skal ikke smøres.
- Ikke la nesekanylen ligge på sengetrekk eller puter hvis apparatet er slått på, men ikke er i bruk. Oksygen kan gjøre materialene mer brannfarlige.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kun til bruk på én pasient. Gjenbruk mellom pasienter kan resultere i overføring av smittestoffer.
- Før du kobler til nesekanylen, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.
- Dette produktet skal ikke steriliseres eller desinfiseres, og den maksimale brukstiden skal ikke overskrides. Dette er for å unngå nedbrytning av materialer og skade på pasienten.

- Skal ikke brukes hvis emballasjen til den enkelte nesekanylen ikke er forseglet. Dette er for å unngå kontaminering.
- Avvik fra de anbefalte metodene for daglig og ukentlig stell kan føre til utilstrekkelig behandling rengjøring som kan føre til bivirkninger for helsen.
- Bruk av kanylen kan føre til rød hud. Overvåkes for tegn på hudskade eller irritasjon og juster kanylen ved behov.

Manglende overholdelse av følgende kan føre til tap av behandling:

- Ikke klem hardt på eller tøy slangen. Ikke blokker eller modifierer noen del av apparatet.
- Skal ikke brukes hvis slangen er skadet med hull, rift eller knekk.
- Sjekk regelmessig for kondens. Tøm kondens bort fra pasienten etter behov, for å hindre blokkering eller at kondens når pasienten.
- Bruk av apparatet i lengre tid enn angitt kan føre til nedbrytning av materialer eller infeksjon.

SYMBOLDEFINISJONER

	Katalognummer
	Produsent
	Importør
	Distributør
	Autorisert EU-representant
	Autorisert representant i Sveits
	Autorisert representant i Storbritannia
	Batch-kode
 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Utløpsdato
	Temperaturområde for oppbevaring og transport
	Kun på resept
	Flergangsbruk på én pasient



Polyetylentereftalat



Polyetylentereftalat,
Polyetylen med lav tetthet



Se instruksjoner



Riktig metode etter
TILPASNINGSSINSTRUKSJONENE



Feil metode etter
TILPASNINGSSINSTRUKSJONENE



Liten neseekanylestørrelse



Middels neseekanylestørrelse



Stor neseekanylestørrelse



Medisinsk apparat



Europeisk samsvar – TÜV SÜD



Papir, resirkulerbart

myAirvo F&P Optiflow+ neuscanule

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ Neuscanule Small

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ Neuscanule Medium

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ Neuscanule Large

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De F&P Optiflow+ is een patiënteninterface met neuscanules voor gebruik met gespecificeerde ademhalingsgasbevochtigers voor de behandeling van spontaan ademende pediatrische (3 jaar en ouder) tot volwassen patiënten die baat zouden hebben bij het ontvangen van verwarmde en bevochtigde ademhalingsgasen met een hoge flowsnelheid naar de bovenste luchtwegen.

Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in een instelling voor langdurige zorg door gekwalificeerde zorgverleners, of thuis door leken die het hulpmiddel gebruiken zoals voorgeschreven door een zorgverlener.

SPECIFICATIES

- myAirvo-serie bevochtigers met slangen of kits van de MYAIRVOKIT/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-serie.

Opmerking: niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

- Flowsnelheid: MYOPT9SMALL 10-60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10-60* L/min
MYOPT9LARGE 10-60* L/min

* Maximale flowsnelheid is afhankelijk van de canulegrootte en het model van de luchtbevochtiger. Pas de flowsnelheid niet aan zonder dit te overleggen met uw zorgverlener. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw myAirvo-serie voor meer informatie.

Opmerking: Flowsnelheden worden weergegeven in lichaamstemperatuur, druk, gesatureerd (BTPS).

Aanvullende informatie:

- Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 30 dagen, mits de instructies voor dagelijks en wekelijks onderhoud worden nageleefd.
- Vervang de interface elke 30 dagen, of eerder indien er sprake is van schade of slijtage.
- Omgevingstemperatuur: 18 °C tot 28 °C (64 °F tot 82 °F)
- Toegestane transport- en opslagomstandigheden: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F)
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de myAirvo-serie voor de toegestane gebruiksomstandigheden.

i INSTRUCTIES VOOR INSTALLATIE

Stap 1

Kies het juiste formaat neuscanule. De canules mogen de neusgaten niet afsluiten. Er moet een duidelijke ruimte zichtbaar zijn rondom elke canule.

Stap 2

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

Stap 3

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

Stap 4

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

ii TIJDENS HET GEBRUIK

- Controleer, afhankelijk van de toestand van de patiënt, op eventuele verstoringen van de flow naar de patiënt.
- Verwijder of minimaliseer het effect van alles wat de verwarmde beademingsslang kan afkoelen, bijvoorbeeld een ventilator, de airconditioning of een open venster.
- **Kennisgeving voor gebruiker:** Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

iii DAGELIJKS ONDERHOUD

Stap 1

Koppel de patiëntinterface los van de verwarmde beademingsslang.

Stap 2

Spoel de interface af met drinkbaar water en sluit hem weer aan op de beademingsslang terwijl het apparaat nog in droogmodus is (raadpleeg de gebruikershandleiding van de myAirvo-serie), zodat de interface kan drogen.

iv WEKELIJKS ONDERHOUD

Stap 1

Was de interface met de hand in een bak met warm water en een mild afwasmiddel. Ga na of de interface op het oog schoon is.

Stap 2

Spoel de interface grondig af met water van drinkkwaliteit. Ga na of alle zeepresten zijn verwijderd. Laat de interface drogen (niet in de zon of warmte) en koppel deze vervolgens weer aan de beademingsslang.

BIJWERKINGEN

- De huid kan rood worden na Nasal High Flow-therapie.

AFVOER

Voer de producten en verpakkingen af overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen. De verpakking en gebruikershandleiding moeten volgens de toepasselijke richtlijnen worden gerecycled. Een gebruikt product moet worden afgevoerd als verontreinigd afval. Voer het product in woningen af met het restafval. In instellingen voor langdurige zorg volgt u de toepasselijke afvoerprocedure.

WAARSCHUWINGEN

- De patiënt moet te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt. Het niet bewaken van de patiënt kan resulteren in uitval van de therapie, ernstig letsel of overlijden.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor reanimatiedoelinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- Toediening van beademingslucht via de neus genereert een flowafhankelijke positieve luchtdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- Als de hierboven beschreven configuratie niet wordt toegepast, kan dat de werking van de adapter en de veiligheid van de patiënt ongunstig beïnvloeden.
- Neem direct contact op met uw zorgverlener als u ernstige symptomen hebt.
- Inwoners van Californië worden op de hoogte gesteld van het volgende, in overeenstemming met voorstel 65: Dit product bevat chemische stoffen waarvan de staat Californië weet dat ze kanker, aangeboren afwijkingen en andere schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.fphcare.com/prop65

Blootstelling aan zuurstof vergroot het risico op brand. Om het risico op brandwonden, letsel of overlijden van de patiënt te voorkomen:

- Gebruik het systeem niet in de buurt van een vlam of ontstekingsbron, ook niet tijdens het roken.
- Gebruik alleen lotions en/of zalven die zijn geëtiketteerd als zuurstofcompatibel.
- Smeer geen aansluitingen of slangen.
- Laat de interface niet op beddengoed of kussens liggen als het apparaat is ingeschakeld maar niet in gebruik is. Zuurstof kan de materialen brandbaar maken.

AANDACHTSPUNTEN

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik door verschillende patiënten kan leiden tot de overdracht van besmettelijke stoffen.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.
- Dit product mag niet worden gesteriliseerd of gedisinfecteerd, en de maximale gebruiksduur mag niet worden overschreden om slijtage van het materiaal en schade bij de patiënt te voorkomen.
- Niet gebruiken als de individuele interfaceverpakking niet verzegeld is om besmetting te voorkomen.

- Afwijkingen van de aanbevolen methoden voor dagelijkse en wekelijkse verzorging kunnen resulteren in inadequate zorg kan reiniging leiden tot nadelige gezondheidseffecten.
- Het gebruik van de canule kan roodheid van de huid veroorzaken. Controleer op tekenen van huidbeschadiging of irritatie en pas de canule indien nodig aan.

Niet-naleving van de volgende punten kan leiden tot verlies van therapie:

- Slang niet samendrukken of uitrekken. Blokkeer of wijzig geen enkel onderdeel van het apparaat.
- Gebruik het apparaat niet als er gaatjes, scheuren of knikken in de slang zitten.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Voer indien nodig condensaat af van de patiënt, om te voorkomen dat verstoppingen of condensaat de patiënt bereiken.
- Als u het apparaat langer dan de aangegeven tijd gebruikt, kan dit leiden tot materiaalverslechtering of infectie.

SYMBOOLDEFINITIES

	Catalogusnummer
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
	Gemachtigde Europese vertegenwoordiger
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger voor de VK
	Batchcode
	Datum en land van vervaardiging CC: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik voor opslag en transport
	Alleen op voorschrift
	Voor meervoudig gebruik bij één patiënt



Polyethyleentereftalaat



Polyethyleentereftalaat,
Lagedichtheidpolyetheen



Raadpleeg de instructies



Correcte methode
AANBRENGINSTRUCTIE



Incorrecte methode
AANBRENGINSTRUCTIE



Maat Small van neuscanule



Maat Medium van neuscanule



Maat Large van neuscanule



Medisch apparaat



Europese conformiteit - TÜV SÜD



Papier, recyclebaar

Kaniula donosowa myAirvo Optiflow+

Kaniula donosowa ^{REF} MYOPT9SMALL
Kaniula donosowa Optiflow+ – Mała

Kaniula donosowa ^{REF} MYOPT9MEDIUM
Kaniula donosowa Optiflow+ – Średnia

Kaniula donosowa ^{REF} MYOPT9LARGE
Kaniula donosowa Optiflow+ – Duża

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

F&P Optiflow+ to kaniula donosowa pacjenta przeznaczona do użytku z określonymi nawilżaczami gazów oddechowych w celu leczenia spontanicznie oddychających pacjentów pediatrycznych (od 3. roku życia) i dorosłych, w przypadku których korzystne jest podawanie ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych o wysokim przepływie do górnych dróg oddechowych.

Ten wyrób został zaprojektowany do użytku w ośrodkach opieki długoterminowej przez odpowiednio wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia bądź do użytku w warunkach domowych przez niewykwalifikowanych użytkowników, korzystających z wyrobu zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia.

DANE TECHNICZNE

- Nawilżacze serii myAirvo z rurkami lub zestawami serii MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E.

Uwaga: Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

- Zakres przepływu: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*Maksymalna prędkość przepływu zależy od rozmiaru kaniuli i modelu nawilżacza. Nie dostosowywać prędkości przepływu bez poprzedniej konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi wyrobu z serii myAirvo.

Uwaga: Prędkości przepływu są wyrażone dla temperatury ciała, ciśnienia, nasycenia (BTPS).

Informacje dodatkowe:

- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 30 dni pod warunkiem przestrzegania instrukcji codziennej i cotygodniowej pielęgnacji.
- Interfejs należy wymieniać co 30 dni lub częściej, jeśli wystąpi uszkodzenie lub pogorszenie działania.
- Temperatura robocza otoczenia: od 18°C do 28°C (od 64°F do 82°F)
- Dopuszczalne warunki transportu i przechowywania: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F)
- Dopuszczalne warunki użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi produktów serii myAirvo.

i INSTRUKCJE KONFIGURACJI

Krok 1

Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli donosowej. Wypustki

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

Krok 2

Wyregulować pasek na głowę. Nie dociskać zbyt mocno.

Krok 3

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

Krok 4

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

ii W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

- Zależnie od stanu pacjenta należy monitorować pod kątem wszelkich zakłóceń przepływu.
- Aby zapobiegać tworzeniu się skroplin, wyeliminować/zminimalizować wpływ czynników mogących ochładzać rękę (np. wiatraków, klimatyzacji).
- Uwaga dla użytkownika:** W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego wyrobu należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

iii CODZIENNA PIELĘGNACJA

Krok 1

Odłączyć interfejs pacjenta od rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem.

Krok 2

Opłukać interfejs wodą pitną, a następnie podłączyć z powrotem do rurki do oddychania w trakcie trybu suszenia (zapoznać się z instrukcją użytkownika produktów serii myAirvo), aby wysuszyć interfejs.

iv COTYGODNIOWA PIELĘGNACJA

Krok 1

Interfejs umyć ręcznie w misce z ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń. Upewnić się wzrokowo, że interfejs jest czysty.

Krok 2

Dokładnie spłukać interfejs wodą pitną. Upewnić się, że wszystkie pozostałości mydła zostały usunięte. Pozostawić interfejs do wyschnięcia, z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub źródła ciepła, a następnie podłączyć go z powrotem do rurki do oddychania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Podczas donosowej terapii wysokoprzepływowej może wystąpić zaczerwienienie skóry.

UTYLIZACJA

Produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi. W stosownych przypadkach opakowanie produktu i instrukcję użytkownika należy poddać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi. Zużyty produkt należy utylizować jako odpad skażony. W domu produkt należy umieścić w ogólnym pojemniku na odpady. W placówkach opieki długoterminowej należy przestrzegać obowiązującej procedury usuwania odpadów.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować. Niepowodzenie monitorowania pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, ciężkim urazem lub zgonem.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do podtrzymywania czynności życiowych. Nie stosować u pacjentów, którzy nie tolerują krótkiej przerwy w terapii, aby uniknąć poważnego urazu lub zgonu.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kaniulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- Niestosowanie się do instrukcji montażu podanych powyżej może wpłynąć na sprawność wyrobu oraz bezpieczeństwo pacjentów.
- Jeśli występują poważne objawy, należy skontaktować się bezpośrednio z ośrodkiem ochrony zdrowia.
- Informacja dla mieszkańców stanu Kalifornia, na podstawie dokumentu Proposition 65: Ten produkt zawiera związki chemiczne, które w stanie Kalifornia są uważane za powodujące wystąpienie nowotworów, wad wrodzonych oraz innych zaburzeń funkcji rozrodczych. Więcej informacji można znaleźć na stronie: www.fphcare.com/prop65.

Ekspozycja na tlen zwiększa ryzyko wystąpienia pożaru. Aby uniknąć ryzyka oparzenia, urazu lub zgonu pacjenta:

- Nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia lub jakichkolwiek źródeł zapłonu, w tym podczas palenia.
- Należy używać tylko balsamów i/lub maści, które są oznakowane jako kompatybilne z tlenem.
- Nie smarować złączy ani rurek.
- Nie pozostawiać interfejsu na pościeli ani poduszce, jeśli wyrób jest włączony, ale nie jest używany. Tlen może zwiększać łatwopalność materiałów.

PRZESTROGI

- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie przez wielu pacjentów może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych.
- Przed podłączeniem interfejsu należy sprawdzić, czy przepływ gazu jest odpowiedni i upewnić się, że system jest rozgrzany.
- Nie sterylizować i nie dezynfekować tego produktu ani nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, aby uniknąć degradacji materiałów i urazu pacjenta.

- Nie używać, jeśli opakowanie indywidualne interfejsu jest nieszczelne, aby uniknąć zakażenia.
- Stosowanie innych niż zalecane metod codziennej i tygodniowej pielęgnacji może skutkować nieprawidłową czyszczeniem, które może wywołać ciężkie skutki zdrowotne.
- Stosowanie kaniuli może prowadzić do zaczerwienienia skóry. Należy obserwować, czy na skórze nie występują objawy urazów lub podrażnień i w razie konieczności dostosować kaniulę.

Niedostosowanie się do poniższych zaleceń może skutkować utratą skuteczności terapii:

- Nie rozciągać ani nie zginać rurki. Nie należy blokować ani modyfikować żadnego elementu wyrobu.
- Jeśli rurka została uszkodzona i występują dziury, rozdarcia lub zagięcia, nie należy jej używać.
- Należy regularnie kontrolować obecność skroplin. Wylewać skropliny w kierunku od pacjenta zgodnie z potrzebą, aby zapobiegać blokadom lub przedostaniu się skroplin do pacjenta.
- Stosowanie urządzenia przez okres dłuższy niż zalecany może prowadzić do pogorszenia stanu materiałów lub zakażenia.

DEFINICJE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Producent
	Importer
	Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
	Kod partii
	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
	Data ważności
	Zakres temperatury przechowywania i transportu
	Tylko na receptę
	Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta



Politereftalan etylenu



Politereftalan etylenu
Polietylen o niskiej gęstości



Należy zapoznać się z instrukcją



Prawidłowa metoda
DOPASOWYWANIA



Nieprawidłowa metoda
DOPASOWYWANIA



Mały rozmiar kaniuli donosowej



Średni rozmiar kaniuli donosowej



Duży rozmiar kaniuli donosowej



Wyrób medyczny



Zgodność europejska — TÜV SÜD



Papier, odpowiedni do recyklingu

Cânula nasal myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Cânula Nasal Optiflow+ pequena

[REF] MYOPT9MEDIUM

Cânula Nasal Optiflow+ Média

[REF] MYOPT9LARGE

Cânula Nasal Optiflow+ Grande

INDICAÇÕES DE USO

A F&P Optiflow+ é uma interface de cânula nasal para pacientes que farão uso de umidificadores de gases respiratórios especificados para o tratamento de pacientes pediátricos (a partir de 3 anos) e adultos em respiração espontânea que se beneficiariam da administração de altos fluxos de gases respiratórios aquecidos e umidificados nas vias aéreas superiores.

Este equipamento foi projetado para ser usado em unidades de tratamento prolongado por profissionais de saúde devidamente qualificados ou em domicílio por usuários leigos que operam o equipamento conforme prescrito por um profissional de saúde.

ESPECIFICAÇÕES

- Umidificadores da série myAirvo com circuitos ou kits das séries MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Observação: nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

- Taxa de fluxo: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*A taxa de fluxo máxima depende do tamanho da cânula e do modelo do umidificador. Não ajuste as taxas de fluxo sem antes consultar o seu profissional de saúde. Consulte o manual do usuário da série myAirvo para mais informações.

Observação: as taxas de fluxo são expressas em temperatura corporal, pressão e saturação (BTPS).

Informações adicionais:

- Este produto foi desenvolvido para ser usado por um período máximo de 30 dias, desde que as instruções de limpeza diária e semanal sejam seguidas.
- Substitua a interface a cada 30 dias ou antes, se estiver danificada ou deteriorada.
- Temperatura ambiente de funcionamento: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F)
- Condições permitidas de transporte e armazenamento: -10 °C to 50 °C (14 °F a 122 °F)
- Consulte o manual do usuário da Série myAirvo para conhecer as condições operacionais permitidas.

i INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Etapa 1

Selecione o tamanho apropriado de cânula nasal. Os prongs não devem vedar as narinas. Deve haver um espaço visível ao redor de cada prong.

Etapa 2

Ajuste a tira na cabeça. Não aperte demais.

Etapa 3

- a. Certifique-se de que o clipe da tira está acoplado nela, para evitar que a cânula se desloque das narinas.
- b. A cânula poderá se soltar se não for usada com o clipe acoplado.

Etapa 4

Prenda o clipe do circuito respiratório em um local seguro (por exemplo, na roupa ou lençóis de cama) para impedir que a cânula fique apoiada nas orelhas ou se desloque do rosto.

ii DURANTE O USO

- Conforme apropriado, de acordo com a condição do paciente, monitore qualquer interrupção do fluxo administrado ao paciente.
- Para prevenir a condensação, elimine/minimize o impacto de qualquer fator que possa resfriar o circuito (por exemplo, ventilador, ar condicionado).
- **Aviso ao usuário:** caso tenha ocorrido um incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente em seu país.

iii CUIDADOS DIÁRIOS

Etapa 1

Desconecte a interface do paciente do circuito respiratório aquecido.

Etapa 2

Enxágue a interface com água potável e a reconecte ao circuito respiratório, ainda no Modo de secagem (consulte o Manual do usuário da série myAirvo) para secar a interface.

iv CUIDADOS SEMANAIS

Etapa 1

Lave a interface à mão em uma bacia com água morna e detergente neutro. Assegure-se de que a interface esteja visualmente limpa.

Etapa 2

Enxague bem a interface com água potável. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão tenham sido removidos. Permita que a interface seque afastada de fonte de calor ou da luz solar direta, depois reconecte-a ao circuito respiratório.

EFEITOS COLATERAIS

- Pode haver vermelhidão na pele durante a terapia de alto fluxo nasal.

DESCARTE

Descarte produtos e embalagens de acordo com as diretrizes locais. A embalagem e o manual do usuário devem seguir as diretrizes de reciclagem aplicáveis. Produtos usados devem ser descartados como resíduo contaminado. Em casa, descarte o produto no lixo comum. Em clínicas de tratamento prolongado, siga o procedimento aplicável de descarte de resíduos.

ADVERTÊNCIAS

- O monitoramento adequado do paciente deve ser realizado continuamente. A falha no monitoramento do paciente pode resultar em insucesso da terapia, lesão grave ou morte.
- Este equipamento não é indicado como suporte à vida. Não usar em pacientes que não possam tolerar uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas (PAP) dependente do fluxo. Isso deve ser considerado quando a PAP puder causar efeitos adversos em um paciente.
- A falha em seguir as instruções descritas acima pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- Se você estiver apresentando sintomas graves, entre em contato diretamente com o seu médico.
- Os residentes da Califórnia devem ser avisados do seguinte, de acordo com a Proposição 65: este produto contém químicos conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar câncer, defeitos congênitos e outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, visite: www.fphcare.com/prop65

A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio. Para evitar riscos de queimaduras, lesões ou morte de paciente:

- Não utilize o sistema próximo de chama aberta ou qualquer fonte de ignição, inclusive ao fumar.
- Use apenas loções e/ou pomadas com indicação expressa de compatibilidade com oxigênio.
- Não lubrifique as conexões ou os circuitos.
- Não deixar a interface nos lençóis ou almofadas se o equipamento estiver ligado, mas não em uso. O oxigênio pode tornar os materiais mais inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Produto para uso individual. A reutilização entre pacientes pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas.
- Antes de conectar a interface, verifique se o fluxo de gás está adequado e se o sistema está aquecido.
- Não esterilize nem desinfete esse produto ou exceda a duração máxima de uso para evitar a degradação dos materiais e danos ao paciente.
- Não use se a embalagem da interface individual não estiver lacrada para evitar contaminação.
- Desvios dos métodos recomendados de cuidados diários e semanais pode resultar em limpeza inadequada que pode causar efeitos adversos à saúde. Inadequada que pode causar efeitos adversos à saúde.

- O uso da cânula poderá causar vermelhidão na pele. Monitore com atenção a sinais de lesão ou irritação da pele e ajuste a cânula se necessário.

Não seguir as seguintes instruções pode resultar em perda da terapia:

- Não estique ou comprima o circuito. Não obstrua ou modifique qualquer parte do equipamento.
- Nunca opere o equipamento se o circuito estiver danificado com furos, rasgos ou dobras.
- Verifique regularmente a presença de condensação. Drene a condensação do paciente conforme necessário, para prevenir obstruções ou que a condensação atinja o paciente.
- O uso do equipamento por mais tempo do que o especificado pode resultar em degradação dos materiais ou infecção.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Fabricante
	Importadora
	Distribuidora
	Representante europeu autorizado
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Código do lote
	Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Data de validade
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Somente com prescrição médica
	Uso individual
	Tereftalato de polietileno
	Tereftalato de polietileno, Polietileno de baixa densidade

	Consulte as instruções
	Método correto de INSTRUÇÕES PARA ADAPTAÇÃO
	Método incorreto de INSTRUÇÕES PARA ADAPTAÇÃO
	Cânula nasal pequena
	Cânula nasal média
	Cânula nasal grande
	Equipamento médico
 0123	Conformidade Europeia - TÜV SÜD
 PAP 22	Papel, reciclável

Cânula Nasal myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Cânula Nasal Optiflow+ - Pequena

[REF] MYOPT9MEDIUM

Cânula Nasal Optiflow+ - Média

[REF] MYOPT9LARGE

Cânula Nasal Optiflow+ - Grande

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A F&P Optiflow+ é uma interface do paciente de cânula nasal para utilização com humidificadores de gases respiratórios especificados para tratar pacientes pediátricos (a partir dos 3 anos) a adultos com respiração espontânea que beneficiariam da receção de gases respiratórios aquecidos e humidificados de elevado fluxo nas vias respiratórias superiores.

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em instalações de cuidados continuados por profissionais de saúde devidamente qualificados ou em casa por utilizadores leigos que utilizem o dispositivo de acordo com a prescrição de um profissional de saúde.

ESPECIFICAÇÕES

- Humidificadores da série myAirvo com tubos ou kits das séries MYAIRVOKITI/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Nota: Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

- Intervalo de fluxo: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

*O caudal máximo depende do tamanho da cânula e do modelo do humidificador. Não ajuste caudais sem primeiro consultar o seu prestador de cuidados de saúde. Consulte o Manual do utilizador da série myAirvo para obter mais informações.

Nota: os caudais são expressos em temperatura corporal, pressão, saturação (BTPS).

Informações adicionais:

- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 30 dias, desde que sejam seguidas as instruções de cuidados diários e semanais.
- Substitua a interface a cada 30 dias ou antes em caso de danos ou deterioração.
- Intervalo de temperatura ambiente: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F).
- Condições admissíveis de transporte e conservação: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F).
- Consulte o manual do utilizador da série myAirvo para aceder às condições admissíveis de funcionamento.

i INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Passo 1

Selecione a cânula nasal com o tamanho adequado. Os prongs não podem vedar as narinas. Deve ser claramente visível um espaço em volta de cada prong.

Passo 2

Ajuste a tira para a cabeça para a adaptar. Não aperte em demasia.

Passo 3

- Assegure-se de que o clipe da tira para a cabeça está encaixado na tira para a cabeça, para evitar que a cânula seja retirada das narinas.
- A cânula pode desencaixar-se se não for utilizada com o clipe da tira para a cabeça.

Passo 4

Prenda o clipe do circuito respiratório a um local seguro (por exemplo, vestuário ou roupa de cama) para evitar que a cânula repuxe as orelhas ou seja retirada da face.

ii DURANTE A UTILIZAÇÃO

- Conforme apropriado para a condição do paciente, monitore quaisquer interrupções no fluxo de receção do paciente.
- Para evitar a condensação, elimine/minimize o impacto de tudo o que possa arrefecer o circuito (por exemplo, uma ventoinha, ar condicionado).
- Aviso para o utilizador:** se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente do seu país.

iii CUIDADOS DIÁRIOS

Passo 1

Desligue a interface do paciente do circuito respiratório aquecido.

Passo 2

Remova a interface, enxague com água potável e, em seguida, volte a ligar o circuito respiratório enquanto estiver no Modo de secagem (consulte o Manual do utilizador da série myAirvo) para secar a interface.

iv CUIDADOS SEMANAIS

Passo 1

Lave a interface à mão numa bacia com água morna com um detergente para lavagem de louça suave. Certifique-se de que a interface está visualmente limpa.

Passo 2

Enxague bem a interface com água da torneira potável. Certifique-se de que todos os resíduos de detergente foram removidos. Deixe a interface a secar afastada da luz solar direta ou do calor e, em seguida, volte a ligá-la ao circuito respiratório.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Pode ocorrer vermelhidão da pele durante a terapia de fluxo nasal elevado.

ELIMINAÇÃO

Elimine os produtos de acordo com as diretrizes locais. A embalagem e o manual do utilizador devem seguir as diretrizes de reciclagem, conforme aplicável. Um produto usado deve ser eliminado como se se tratasse de resíduos contaminados. Em casa, deposite o produto para recolha de lixo indiferenciado. Em instalações de cuidados continuados, siga o procedimento de eliminação de resíduos aplicável.

AVISOS

- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado. A não monitorização do paciente pode resultar em perda de terapia, lesões graves ou morte.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida. Não utilize em pacientes que não tolerem uma breve interrupção da terapia, para evitar lesões graves ou morte.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do fluxo. Este fator deve ser tido em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num paciente.
- A não utilização da configuração acima descrita pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- Se tiver sintomas graves, contacte diretamente o seu prestador de cuidados de saúde.
- Nos termos da Proposta 65, os residentes da Califórnia devem ter em atenção o seguinte: este produto contém químicos que o Estado da Califórnia reconhece como causadores de cancro, anomalias congénitas e outros efeitos nocivos para a reprodução. Para mais informações, visite: www.fphcare.com/prop65

A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio. Para evitar riscos de queimaduras, lesões nos pacientes ou morte:

- Não utilize o sistema próximo de uma chama desprotegida ou de qualquer fonte de ignição, incluindo na presença de alguém a fumar.
- Utilize apenas loções e/ou bálsamos rotulados como sendo compatíveis com oxigénio.
- Não lubrifique as ligações ou tubagem.
- Não deixe a interface sobre cobertas de cama ou almofadas se o dispositivo estiver ligado mas não estiver a ser utilizado. O oxigénio pode tornar os materiais mais inflamáveis.

PRECAUÇÕES

- Para utilização apenas num único paciente. A reutilização entre pacientes poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- Não esterilize ou desinfete este produto nem exceda a duração máxima de utilização para evitar a degradação dos materiais e lesões no paciente.
- Não utilize se a embalagem da interface individual não estiver selada, para evitar a contaminação.

- Desvios relativamente aos métodos de cuidados diários ou semanais recomendados podem resultar numa limpeza inadequada o que pode provocar efeitos secundários.
- A utilização da cânula pode causar vermelhidão na pele. Monitorize quanto a sinais de lesões ou irritação na pele e ajuste a cânula se necessário.

O não cumprimento do seguinte pode resultar em perda da terapêutica:

- Não esmague ou estique o tubo. Não obstrua ou modifique nenhuma parte do dispositivo.
- Não utilize se a tubagem tiver sido danificada com furos, fissuras ou vincos.
- Verifique regularmente a existência de condensação. Drene a condensação do paciente conforme necessário para evitar bloqueios ou que a condensação chegue ao paciente.
- A utilização do dispositivo por um período superior ao tempo especificado pode resultar em degradação dos materiais ou infeção.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante europeu autorizado
	Representante autorizado na Suíça
	Representante autorizado no Reino Unido
	Código do lote
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Prazo de validade
	Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte
	Sujeito a receita médica
	Um só paciente múltiplas utilizações
	Politereftalato de etileno

	Politereftalato de etileno, Polietileno de baixa densidade
	Consultar as instruções
	INSTRUÇÃO DE COLOCAÇÃO - método correto
	INSTRUÇÃO DE COLOCAÇÃO - método incorreto
	Cânula nasal de tamanho pequeno
	Cânula nasal de tamanho médio
	Cânula nasal de tamanho grande
	Dispositivo médico
	Conformidade europeia - TÜV SÜD
	Papel, reciclável

Canulă nazală myAirvo Optiflow+

REF MYOPT9SMALL
Canulă Nazală Optiflow+, Mică

REF MYOPT9MEDIUM
Canulă Nazală Optiflow+, Medie

REF MYOPT9LARGE
Canulă Nazală Optiflow+, Mare

INDICAȚII DE UTILIZARE

F&P Optiflow+ este o interfață pentru pacient cu canulă nazală destinată utilizării cu umidificatoare de gaze respiratorii specificate pentru tratarea pacienților pediatrici și adulți (de la 3 ani în sus) care respiră spontan și care ar beneficia de un debit ridicat de gaze respiratorii încălzite și umidificate la nivelul căilor respiratorii superioare.

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat într-o unitate de îngrijire pe termen lung de către profesioniști din domeniul sănătății calificați în mod corespunzător sau la domiciliu de către utilizatori neprofesioniști care utilizează dispozitivul conform prescripțiilor unui profesionist din domeniul sănătății.

SPECIFICAȚII

- Umidificatoare din seria myAirvo cu tuburi sau kituri din seria MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E

Notă: nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

- | | | |
|--------------------|--------------|--------------|
| Interval de debit: | MYOPT9SMALL | 10–60* L/min |
| | MYOPT9MEDIUM | 10–60* L/min |
| | MYOPT9LARGE | 10–60* L/min |

*Debitul maxim depinde de dimensiunea canulei și de modelul umidificatorului. Nu reglați debitele fără a consulta mai întâi furnizorul dumneavoastră de asistență medicală. Consultați Manualul de utilizare al seriei myAirvo pentru mai multe informații.

Notă: debitele sunt exprimate în temperatura corpului, presiune, saturată (BTPS).

Informații suplimentare:

- Acest produs este conceput pentru a fi utilizat timp de maxim 30 de zile, cu condiția respectării instrucțiunilor de îngrijire zilnică și săptămânală.
- Înlocuiți interfața la fiecare 30 de zile sau mai devreme dacă apar deteriorări.
- Temperatura ambiantă de funcționare: 18 °C până la 28 °C (64 °F până la 82 °F)
- Condiții de transport și de depozitare admisibile: între -10 °C și 50 °C (14 °F și 122 °F)
- Consultați manualul de utilizare pentru seria myAirvo pentru condițiile de funcționare admisibile.

i INSTRUȚIUNI DE CONFIGURARE

Pasul 1

Selectați canula nazală de dimensiune corespunzătoare. Vârfurile nu trebuie să obtureze nările. În jurul fiecărui

vârf de canulă trebuie să fie vizibil un spațiu liber.

Pasul 2

Reglați benzile de prindere pe cap. Nu strângeți excesiv.

Pasul 3

- Asigurați-vă că clema benzii de prindere pe cap este atașată de banda de prindere pe cap, pentru a preveni smulgerea canulei din nări.
- Dacă nu se utilizează împreună cu clema benzii de prindere pe cap, canula se poate desprinde.

Pasul 4

Atașați clema tubului respirator într-un loc sigur (de exemplu de haine sau lenjeria de pat) pentru a preveni tragerea canulei pe urechi sau de pe față.

ii ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

- După cum este necesar pentru starea pacientului, monitorizați dacă există perturbări ale debitului primit de către pacient.
- Pentru a preveni condensul, îndepărtați/minimizați impactul oricărui element care ar putea răci tubulatura (de exemplu un ventilator, aer condiționat).
- Notificare pentru utilizator:** dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

iii ÎNGRIJIRE ZILNICĂ

Pasul 1

Deconectați interfața pentru pacient de la tubul respirator încălzit.

Pasul 2

Clătiți interfața cu apă potabilă, apoi reconectați la tubul respirator încălzit în timp ce unitatea se află încă în modul Uscare (consultați manualul de utilizare al seriei myAirvo) pentru a usca interfața.

iv ÎNGRIJIRE SĂPTĂMÂNALĂ

Pasul 1

Spălați manual interfața într-o cadă cu apă caldă cu un detergent delicat de spălat vase. Verificați vizual dacă este curată interfața.

Pasul 2

Clătiți bine interfața cu apă potabilă. Asigurați-vă că toate reziduurile de săpun au fost îndepărtate. Lăsați interfața să se usuce departe de lumina directă a soarelui sau de căldură, apoi reconectați-o la tubul respirator.

REAȚII ADVERSE

- Înroșirea pielii poate apărea în timpul terapiei nazale cu debit ridicat.

ELIMINARE

Eliminați produsele conform liniilor directe locale. Ambalajul și manualul de utilizare trebuie să respecte liniile directe privind reciclarea, după caz. Un produs folosit trebuie eliminat ca deșeu contaminat. La domiciliu, eliminați produsul cu deșeurile menajere. În centrele de îngrijire pe termen lung, urmați procedura aplicabilă de eliminare a deșeurilor.

AVERTISMENTE

- Monitorizarea adecvată a pacienților trebuie efectuată în permanență. Lipsa monitorizării pacientului poate duce la întreruperea terapiei, vătămări grave sau deces.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru menținerea în viață a pacienților. A nu se utiliza la pacienți care nu pot tolera o întrerupere scurtă a terapiei, pentru a evita vătămarea gravă sau decesul.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra pacientului.
- În cazul în care nu se realizează instalarea conform descrierii de mai sus, performanța produsului poate fi compromisă, respectiv siguranța pacientului poate fi afectată.
- Dacă vă confrunțați cu simptome severe, contactați direct furnizorul de asistență medicală.
- Locuitorii statului California trebuie să țină cont de următoarele avertismente, conform Declarației 65: acest produs conține substanțe chimice cunoscute în statul California drept cauzatoare de cancer, malformații congenitale și alte afecțiuni ale sistemului reproducător. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: www.fphcare.com/prop65

Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu. Pentru a evita riscurile de arsuri, răniri a pacientului sau deces:

- Nu utilizați sistemul în apropierea unei flăcări deschise sau a oricărei surse de aprindere, inclusiv în timp ce fumați.
- Folosiți numai loțiuni și/sau balsamuri care sunt etichetate ca fiind compatibile cu oxigenul.
- Nu lubrifiați racordurile sau tuburile.
- Nu lăsați interfața pe cuverturi de pat sau perne dacă dispozitivul este pornit, dar nu este utilizat. Oxigenul poate face materialele mai inflamabile.

PRECAUȚII

- Destinat utilizării la un singur pacient. Reutilizarea între pacienți poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase.
- Înainte de conectarea interfeței, verificați dacă debitul de gaz este adecvat și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.

- Nu sterilizați sau nu dezinfectați acest produs și nu depășiți durata maximă de utilizare pentru a evita degradarea materialelor și vătămarea pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul individual al interfeței nu este sigilat, pentru a evita contaminarea.
- Abaterile de la metodele recomandate de îngrijire zilnică și săptămânală poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare curățare care poate duce la efecte adverse asupra sănătății.
- Utilizarea canulei poate cauza înroșirea pielii. Monitorizați semnele de leziuni sau iritații ale pielii și reglați canula dacă este necesar.

Nerespectarea celor de mai jos poate duce la pierderea terapiei:

- Nu striviți și nu îndințiți tubul. Nu obstrucționați sau nu modificați nicio parte a dispozitivului.
- Nu utilizați dacă tubulatura este deteriorată prin găurire, rupere sau îndoire.
- Verificați periodic dacă se formează condens. Evacuați condensul departe de pacient, după cum este necesar, pentru a evita ca blocajele sau condensul să ajungă la pacient.
- Folosirea dispozitivului pentru o perioadă mai lungă decât cea specificată poate degrada materialele sau poate cauza o infecție.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Producător
	Importator
	Distribuitor
	Reprezentant european autorizat
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
	Cod lot
	Data și țara de fabricație CC NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
	Data expirării
	Interval de temperaturi de depozitare și de transport
	Nu mai pe bază de prescripție medicală

	Utilizare multiplă pentru un singur pacient
	Tereftalat de polietilenă
	Tereftalat de polietilenă, Polietilenă cu densitate scăzută
	Consultați instrucțiunile
	Metodă corectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
	Metodă incorectă conform INSTRUCȚIUNILOR DE MONTAJ
	Canulă nazală de mărime mică
	Canulă nazală de mărime medie
	Canulă nazală de mărime mare
	Dispozitiv medical
	Conformitate în Europa - TÜV SÜD
	Hârtie, reciclabilă

Назальная канюля myAirvo Optiflow+

REF MYOPT9SMALL
Назальная канюля Optiflow+ Маленький

REF MYOPT9MEDIUM
Назальная канюля Optiflow+ Среднего

REF MYOPT9LARGE
Назальная канюля Optiflow+ Большого

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

F&P Optiflow+ представляет собой интерфейс пациента для назальной канюли, предназначенный для использования с указанными увлажнителями дыхательных смесей с целью лечения детей (от 3 лет и старше) и взрослых с самостоятельным дыханием, состояние которых требует подачи в верхние дыхательные пути подогретой и увлажненной дыхательной смеси с высокой скоростью потока.

Этот прибор предназначен для использования медицинскими работниками соответствующей квалификации в учреждениях длительного ухода/ стационарах длительного пребывания либо для применения непрофессиональными пользователями на дому в соответствии с предписаниями медицинского работника.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Увлажнители серии myAirvo с трубками или комплектами серии MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/90OPT560/90OPT560E.

Примечание. Ассортимент доступной продукции может быть различным в зависимости от страны.

- Скорость потока: MYOPT9SMALL 10–60* л/мин
MYOPT9MEDIUM 10–60* л/мин
MYOPT9LARGE 10–60* л/мин

* Максимальная скорость потока зависит от размера канюли и модели увлажнителя. Не изменяйте скорость потока без предварительной консультации с поставщиком услуг здравоохранения. Для получения более подробной информации см. руководство пользователя для серии myAirvo.

Примечание. Значения скорости потока выражены при условиях BTPS (температура тела, давление окружающей среды, воздух насыщен водяными парами).

Дополнительная информация:

- Данное изделие предназначено для использования в течение срока, не превышающего 30 дней, при условии соблюдения рекомендаций по ежедневному и еженедельному уходу.
- Заменяйте интерфейс каждые 30 дней или раньше при наличии повреждений или ухудшения состояния.
- Диапазон рабочих температур среды: от 18 до 28°C (от 64 до 82°F)
- Допустимые условия транспортировки и хранения: от -10 до 50°C (от 14 до 122°F)
- Допустимые рабочие условия см. в руководстве пользователя серии myAirvo.

i ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Этап 1

Выберите назальную канюлю подходящего размера. Носовые зубцы не должны полностью закрывать ноздри. Вокруг каждого носового зубца должен быть четко виден зазор.

Этап 2

Отрегулируйте головной ремень. Не затягивайте слишком сильно.

Этап 3

- Убедитесь, что зажим на головном ремне присоединен к головному ремню и предотвращает вытягивание канюли из ноздрей.
- При отсутствии зажима на головном ремне возможно отсоединение канюли.

Этап 4

Прикрепите зажим дыхательной трубки к надежному месту (например, к одежде или постельному белью), чтобы канюля не сползала на уши или не отходила от лица.

ii ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- В зависимости от состояния пациента следите за любыми нарушениями потока, поступающего к пациенту.
- Чтобы предотвратить образование конденсата, исключите/минимизируйте влияние всего, что может привести к охлаждению трубок (например, вентилятора, кондиционера).
- Примечание для пользователя.** Если при использовании данного изделия произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный в вашей стране орган.

iii ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Этап 1

Отсоедините интерфейс пациента от нагреваемого дыхательной трубки.

Этап 2

Промойте интерфейс проточной водой, затем подсоедините к дыхательной трубке прибора, работающего в режиме сушки (см. руководство пользователя устройств серии myAirvo), чтобы просушить интерфейс.

iv ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ УХОД

Этап 1

Вымойте интерфейс вручную в теплой воде с мягким средством для мытья посуды. Убедитесь, что интерфейс визуально чистый.

Этап 2

Тщательно промойте интерфейс проточной водой. Убедитесь, что все остатки мыла удалены. Оставьте интерфейс сушиться вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла, затем снова подсоедините его к дыхательной трубке.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Во время высокоточной назальной терапии может возникнуть покраснение кожи.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделия в соответствии с местными правилами. Упаковка и руководство пользователя должны соответствовать рекомендациям по вторичной переработке, если это применимо. Использованное изделие следует утилизировать как инфицированные отходы. В домашних условиях поместите изделие в общий контейнер для сбора отходов. В учреждениях долговременного ухода/ стационарах длительного пребывания следуйте действующей процедуре утилизации отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. Отсутствие наблюдения за пациентом может привести к снижению эффективности терапии, серьезному травмированию или смерти.
- Данное устройство не предназначено для поддержания жизнедеятельности. Во избежание серьезной травмы или летального исхода не используйте устройство для пациентов, которые не переносят кратковременного прерывания терапии.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях (РАР). Это следует учитывать в тех случаях, когда РАР может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- Если не использовать настройки, описанные выше, это может привести к нарушению функционирования устройства и повлиять на безопасность пациента.
- Если вы испытываете сильные симптомы, обратитесь напрямую к своему поставщику услуг здравоохранения.
- Жители Калифорнии должны быть осведомлены о содержании Положения 65: данное изделие содержит химические вещества, которые в штате Калифорния признаны канцерогенными, тератогенными и наносщими прочий вред репродуктивной системе. Более подробную информацию смотрите на сайте: www.fphcare.com/prp65

Контакт с кислородом повышает риск возгорания.

Чтобы избежать риска ожогов, травм или смерти пациента:

- Не используйте систему вблизи открытого огня или любого источника возгорания, а также во время курения.
- Используйте только те лосьоны и (или) мази, которые промаркированы как совместимые с кислородом.
- Не ссазывайте соединения или трубки.
- Не оставляйте интерфейс на покрывалах или подушках, если устройство включено, но не используется. Использование кислорода может привести к повышению воспламеняемости материалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового использования. Повторное использование пациентами может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
- Перед подключением интерфейса убедитесь, что поток газа достаточен, а система нагрелась.
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте это изделие, а также не превышайте максимальную продолжительность его использования во избежание разрушения материалов и нанесения вреда пациенту.

- Не используйте систему, если целостность упаковки была нарушена, во избежание контаминации.
- Отклонения от рекомендуемых методов ежедневного и еженедельного ухода могут привести к недостаточной очистке, что может привести к нежелательному воздействию на здоровье.
- Использование канюли может привести к покраснению кожи. Следите за признаками повреждения или раздражения кожи и при необходимости отрегулируйте положение канюли.

Несоблюдение следующих требований может привести кнеудачному исходу терапии:

- Запрещается сдавливать или растягивать трубку. Не закрывайте и не модифицируйте никакие части изделия.
- Не используйте изделие, если трубки повреждены и в них есть отверстия, разрывы или изломы.
- Регулярно проверяйте на наличие конденсата. При необходимости отводите конденсат от пациента, чтобы предотвратить закупорки или попадание конденсата в дыхательные пути пациента.
- Превышение указанного времени использования прибора может привести к порче материалов или к инфицированию.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Импортер
	Дистрибьютор
	Уполномоченный представитель в Европе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Уполномоченный представитель в Великобритании
	Код партии
	Дата и страна изготовления Код страны NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
	Срок годности
	Диапазон температур при хранении и транспортировке
	Только по назначению врача
	Для многократного использования одним пациентом

	Полиэтилентерефталат
	Полиэтилентерефталат, Полиэтилен низкой плотности
	См. инструкцию
	Правильное выполнение ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ
	Неправильное выполнение ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ
	Назальная канюля малого размера
	Назальная канюля среднего размера
	Назальная канюля большого размера
	Медицинское изделие
	Европейское соответствие — TÜV SÜD
	Бумага, пригодна для вторичной переработки

Nosová kanyla myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

Nosová Kanyla Optiflow - Malá

[REF] MYOPT9MEDIUM

Nosová Kanyla Optiflow - Stredná

[REF] MYOPT9LARGE

Nosová Kanyla Optiflow - Veľká

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

F&P Optiflow+ je rozhranie na pripojenie pacienta s nosovou kanylou na použitie so špecifikovanými zvlhčovačmi dýchacích plynov na liečbu spontánne dýchajúcich pediatrických (3 roky a starších) až dospelých pacientov, ktorí majú prospech z privádzania vysokoprietokových ohriatych a zvlhčených dýchacích plynov do horných dýchacích ciest.

Táto pomôcka je určená na použitie v zariadení dlhodobej starostlivosti príslušnými kvalifikovanými zdravotníkmi alebo v domácnosti pre laikových používateľov obsluhujúcich pomôcku podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.

ŠPECIFIKÁCIE

- Zvlhčovače série myAirvo s hadicami alebo súpravami série MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E.

Poznámka: Niektoré výrobky nemusia byť dostupné vo všetkých krajinách.

- Rozsah prietoku: MYOPT9SMALL 10 – 60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10 – 60* L/min
MYOPT9LARGE 10 – 60* L/min

* Maximálny prietok závisí od veľkosti kanyly a modelu zvlhčovača. Prietok neupravujte bez predchádzajúcej konzultácie s poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Prečítajte si používateľskú príručku k sérii myAirvo, kde nájdete ďalšie informácie.

Poznámka: Prietok je vyjadrený pri telesnej teplote, tlaku, nasýtení (BTPS).

Ďalšie informácie:

- Tento produkt je určený na maximálne 30-dňové použitie za predpokladu dodržania pokynov pre dennú a týždennú starostlivosť.
- Rozhranie meňte každých 30 dní alebo skôr, ak dôjde k poškodeniu alebo znehodnoteniu.
- Prevádzková teplota okolia: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Prípustné podmienky prepravy a skladovania: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Povolené podmienky na prevádzku nájdete v návode na použitie série myAirvo.

i POKYNY NA NASTAVENIE

Krok 1

Vyberte vhodnú veľkosť nosovej kanyly. Hroty nesmú uzavrieť nosné dierky. Okolo každého hrotu musí existovať viditeľná medzera.

Krok 2

Nastavte si náhlavný popruh podľa potreby. Príliš ho neutahujte.

Krok 3

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

Krok 4

Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto (napr. oblečenie alebo posteľnú bielizeň), aby ste zabránili ťahaniu kanyly za uši alebo jej odťahnutiu od tváre.

ii POČAS POUŽITIA

- Podľa stavu pacienta sledujte, či nedošlo k narušeniu prietoku u pacienta.
- Aby sa predišlo tvorbe kondenzátu, odstráňte/minimalizujte vplyv všetkého, čo môže ochladiť hadičky (napr. ventilátor, klimatizácia).
- Upozornenie pre používateľa:** Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojej krajine.

iii KAŽDODENNÁ STAROSTLIVOSŤ

Krok 1

Odpojte rozhranie na pripojenie pacienta od vyhrievanej dýchacej hadice.

Krok 2

Opláchnite rozhranie v pitnej vode a potom ho znovu pripojte k dýchacej hadici v režime sušenia (pozrite si návod na použitie série myAirvo), aby ste rozhranie vysušili.

iv TÝŽDENNÁ STAROSTLIVOSŤ

Krok 1

Ručne umyte rozhranie vo vani s teplou vodou a jemným čistiacim prostriedkom na riad. Zaistite, aby bolo rozhranie na pohľad čisté.

Krok 2

Dôkladne opláchnite rozhranie v pitnej vode. Zaistite, aby sa odstránili všetky zvyšky mydla. Nechajte rozhranie vyschnúť mimo dosahu priameho slnečného žiarenia alebo tepla a potom ho znova pripojte k dýchacej hadici.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Počas nazálnej terapie s vysokým prietokom môže dôjsť k začervenaniu kože.

LIKVIDÁCIA

Produkty zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Obal a návod na použitie by sa mali recyklovať v súlade s príslušnými pokynmi. Použitý produkt by mal byť zlikvidovaný ako kontaminovaný odpad. V domácom prostredí vyhodte produkt do komunálneho odpadu. V zariadeniach dlhodobej starostlivosti dodržiavajte príslušný postup likvidácie odpadu.

VAROVANIA

- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný. Opomenutie monitorovania pacienta môže mať za následok stratu terapeutického účinku, vážne zranenie alebo smrť.
- Táto pomôcka nie je určená na podporu v prípade ohrozenia života. Nepoužívajte na pacientoch, ktorí nevydržia krátke prerušenie liečby, aby nedošlo k vážnej ujme na zdraví alebo smrti.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Táto skutočnosť sa musí vziať do úvahy v prípade, ak PAP môže mať nepriaznivé účinky na pacienta.
- Zanedbanie vyššie popísaných pokynov na nastavenie môže ohroziť výkon a ovplyvniť bezpečnosť pacienta.
- Ak máte závažné príznaky, kontaktujte priamo svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Informácia pre obyvateľov Kalifornie v zmysle predpisu č. 65: Tento produkt obsahuje chemické látky, ktoré podľa štátu Kalifornia môžu spôsobovať rakovinu, vrodené vývojové chyby a iné reprodukčné poruchy. Ďalšie informácie nájdete na stránke: www.fphcare.com/prop65

Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru. Aby sa predišlo riziku popálenia, ujmy na zdraví alebo smrti pacienta:

- Systém nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa alebo akéhokoľvek zdroja vznietenia vrátane zapálenej cigarety.
- Používajte len krémy a/alebo hojivé masti, ktoré sú označené ako kompatibilné s kyslíkom.
- Prípojky ani hadičky nemažte.
- Nenechávajte rozhranie na posteľných obliečkach alebo poduškách, ak je pomôcka zapnutá, ale sa nepoužíva. Kyslík môže zvýšiť horľavosť týchto materiálov.

UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie u viacerých pacientov môže mať za následok prenos infekčných látok.
- Pred pripojením rozhrania skontrolujte, či je k dispozícii zodpovedajúci prietok plynu a či je systém zahriaty.
- Tento produkt nesterilizujte, nedezinfikujte ani neprekračujte maximálnu dobu používania, aby ste predišli znehodnoteniu materiálov a ujme pre pacienta.

- Nepoužívajte, ak obal konkrétneho rozhrania nie je uzavretý, aby ste predišli kontaminácii.
- Odchýlky od odporúčaných metód dennej a týždennej starostlivosti môžu viesť k nedostatočnému čisteniu, čo môže mať nepriaznivé účinky na zdravie.
- Používanie kanyly môže spôsobiť začervenanie kože. Sledujte prítomnosť príznakov poškodenia kože a v prípade potreby kanylu upravte.

Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže mať za následok stratu terapeutického účinku:

- Hadicu nestláčajte ani nenafukujte. Neblokuje ani neupravujte žiadnu časť pomôcky.
- Nepoužívajte, ak sú hadičky poškodené a sú na nich diery a trhliny alebo sú skrútené.
- Pravidelne kontrolujte kondenzát. Podľa potreby odvádzajte kondenzát od pacienta, aby sa predišlo upchatiam alebo tomu, aby sa kondenzát dostal k pacientovi.
- Používanie pomôcky dlhšie, ako je určený čas, môže viesť k znehodnoteniu materiálov alebo vzniku infekcie.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Výrobca
	Dovozca
	Distribútor
	Splnomocnený európsky zástupca
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Splnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
	Kód šarže
	Dátum výroby a krajina výroby Kódy krajiny: NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Dátum spotreby
	Rozsah teploty pri skladovaní a preprave
	Len na predpis
	Viacnásobné použitie u jedného pacienta

 PET	Polyetyléntereftalát
 >PET, LDPE<	Polyetyléntereftalát, Polyetylén s nízkou hustotou
	Pozrite si pokyny
	Správny spôsob NASADENIA
	Nesprávny spôsob NASADENIA
	Malá veľkosť nosovej kanyly
	Stredná veľkosť nosovej kanyly
	Veľká veľkosť nosovej kanyly
	Zdravotnícka pomôcka
 0123	Zhoda s európskymi predpismi – TÜV SÜD
 PAP 22	Papier, recyklovateľný

สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน myAirvo Optiflow+

[REF] MYOPT9SMALL

สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน Optiflow+ ขนาดเล็ก

[REF] MYOPT9MEDIUM

สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน Optiflow+ ขนาดกลาง

[REF] MYOPT9LARGE

สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน Optiflow+ ขนาดใหญ่

ข้อบ่งใช้

F&P Optiflow+ เป็นหน้ากากสำหรับเครื่องช่วยหายใจแบบสอดจมูก สำหรับใช้กับเครื่องทำความชื้นซึ่งถูกใช้ในทางหายใจที่ระบุ เพื่อรักษาเด็กเล็กที่หายใจได้เอง (3 ปีขึ้นไป) ไปจนถึงผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ที่จะได้รับประโยชน์จากการได้รับก๊าซอุ่นและชื้นที่มีอัตราการไหลสูงในการหายใจสำหรับทางเดินหายใจส่วนบน

อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ในสถานดูแลผู้ป่วยระยะยาวโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือการใช้งานที่บ้านโดยผู้ใช้ทั่วไปที่ใช้งานอุปกรณ์ตามที่บุคลากรทางการแพทย์กำหนด

ข้อมูลจำเพาะ

- เครื่องทำความชื้นซีรีส์ myAirvo พร้อมท่อหรือชุดอุปกรณ์ซีรีส์ MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/90OPT560/90OPT560E

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์บางรายการอาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

- ช่วงอัตราการไหล: MYOPT9SMALL 10–60* L/min
MYOPT9MEDIUM 10–60* L/min
MYOPT9LARGE 10–60* L/min

* อัตราการไหลสูงสุดขึ้นอยู่กับขนาดสายให้ออกซิเจนและรุ่นของเครื่องทำความชื้น อย่าปรับอัตราการไหลโดยไม่ได้รับการชี้แนะจากผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณก่อน โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมในคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo ของคุณ

หมายเหตุ: อัตราการไหลจะแสดงเป็นอุณหภูมิของร่างกาย แรงดันความออสโมติก (BTPS)

ข้อมูลเพิ่มเติม:

- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานนานสูงสุด 30 วัน โดยต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการดูแลประจำวันและประจำสัปดาห์
- เปลี่ยนหน้ากากทุก 30 วัน หรือเร็วกว่านั้น หากมีการชำรุดเสียหายหรือเสื่อมสภาพเกิดขึ้น
- อุณหภูมิแวดล้อมขณะทำงาน: 18 °C ถึง 28 °C (64 °F ถึง 82 °F)
- สภาพการขนส่งและการเก็บรักษาที่อนุญาต: -10 °C ถึง 50 °C (14 °F ถึง 122 °F)
- โปรดดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo สำหรับสภาวะการใช้งานที่อนุญาต

i คำแนะนำในการติดตั้ง

ขั้นตอนที่ 1

เลือกขนาดของสายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจนที่เหมาะสม ท่อ ต้องไม่อุดรูจมูกจนสนิท ต้องมีช่องว่างให้เห็นชัดเจนรอบท่อแต่ละท่อ

ขั้นตอนที่ 2

ปรับสายรัดศีรษะให้พอดี อย่ารัดแน่นเกินไป

ขั้นตอนที่ 3

ก. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดคลิปหนีบสายรัดศีรษะเข้ากับสายรัดศีรษะเพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนหลุดออกจากรูจมูก

ข. สายให้ออกซิเจนอาจหลุดออกหากไม่ใช้คลิปหนีบสายรัดศีรษะ

ขั้นตอนที่ 4

ติดคลิปหนีบท่อช่วยหายใจในตำแหน่งที่ปลอดภัย (เช่น เสื้อผ้าหรือผ้าปูที่นอน) เพื่อป้องกันไม่ให้สายให้ออกซิเจนดึงหรือหลุดออกจากใบหน้า

ii ระหว่างการใช้งาน

- ตรวจสอบตาผู้ป่วยที่ได้รับออกซิเจนเสริมเพื่อหาระวังการหยุดชะงักของการให้ออกซิเจนตามความเหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย
- กำจัด/ลดสิ่งที่อาจทำให้ก่อเย็นลง (เช่น พัดลม เครื่องปรับอากาศ) เพื่อป้องกันการควบแน่น
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ

iii การดูแลประจำวัน

ขั้นตอนที่ 1

ถอดหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วยออกจากเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวด

ขั้นตอนที่ 2

ล้างหน้ากากในน้ำคุณภาพน้ำดื่ม แล้วต่อกลับเข้ากับท่อช่วยหายใจในขณะที่ยังอยู่ในโหมดทำให้แห้ง (โปรดดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo) เพื่อให้หน้ากากแห้ง

iv การดูแลประจำสัปดาห์

ขั้นตอนที่ 1

ล้างทำความสะอาดหน้ากากด้วยมือในอ่างน้ำอุ่นผสมน้ำยาล้างจานอ่อนๆ ตรวจสอบด้วยสายตาให้แน่ใจว่าหน้ากากสะอาดหมดจด

ขั้นตอนที่ 2

ล้างหน้ากากให้ทั่วทุกส่วนด้วยน้ำที่มีคุณภาพเท่ากับน้ำดื่ม ต้องแน่ใจว่าได้ล้างคราบสบู่ตกค้างออกจนหมด นำหน้ากากไปวางผึ่งไว้ให้แห้งในที่ที่ไม่มีแสงแดดหรือแหล่งความร้อนโดยตรง จากนั้น เชื่อมต่อกลับเข้าไปที่ท่อช่วยหายใจ

ผลข้างเคียง

- ศีรษะอาจเป็นรอยแดงได้ในระหว่างการทำบำบัดด้วยการให้ออกซิเจนผสมอากาศที่อัตราการไหลสูง

การกำจัดทิ้ง

กำจัดทิ้งผลิตภัณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติของท้องถิ่น ควรกำจัดบรรจุภัณฑ์และคู่มือผู้ใช้งานตามแนวทางการรีไซเคิลที่เหมาะสม ควรกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสียบของเสียที่ปนเปื้อน สำหรับการใช้น้ำดื่ม ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่รวมกับขยะทั่วไป สำหรับการใช้ในสถานพยาบาลในระยะยาว ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการกำจัดของเสียที่บังคับใช้

คำแนะนำ

- ต้องมีการใช้ระบบตรวจติดตามผู้ป่วยที่เหมาะสมตลอดเวลา การไม่ตรวจติดตามผู้ป่วยอาจส่งผลให้เกิดการสูญเสียการบำบัด การบาดเจ็บรุนแรงหรือการเสียชีวิตได้
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการช่วยชีวิต ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการหยุดชะงักของสัญญาณ การบำบัดไม่ได้เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บสาหัสหรือการเสียชีวิต
- การให้ก๊าซในการหายใจนี้ทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจ (PAP) ที่ปรับตามการไหล ซึ่งต้องนำมาพิจารณาในกรณีที่ PAP สามารถส่งผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้
- การไม่ปฏิบัติตามวิธีการติดตั้งที่อธิบายไว้ข้างต้น อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง และส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- หากคุณมีอาการที่รุนแรง ให้ติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพโดยตรง
- ประชาชนที่อาศัยอยู่ในรัฐแคลิฟอร์เนียโปรดทราบดังนี้ ตามกฎหมาย Proposition 65: ผลิตภัณฑ์นี้มีสารเคมีที่รัฐแคลิฟอร์เนียระบุว่า เป็นสารก่อมะเร็ง ก่อให้เกิดความผิดปกติของการเกิด และมีความเป็นพิษอื่น ๆ ต่อระบบการสืบพันธุ์ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถไปที่: www.fphcare.com/prop65

การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการถูกไฟไหม้ การบาดเจ็บของผู้ป่วยหรือการเสียชีวิต:

- ห้ามใช้ระบบใกล้กับเปลวไฟหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟที่ถึงขั้นรวมถึงในขณะสูบบุหรี่
- ใช้เฉพาะไอซันและ/หรือยาทาแผลที่ระบุบนฉลากเท่านั้น ห้ามใช้กับออกซิเจนเท่านั้น
- ห้ามหล่อลื่นจุดเชื่อมต่อหรือท่อ
- อย่างถึงหน้ากากไว้บนผ้าคลุมเตียงหรือเบาะรองนั่ง หากอุปกรณ์เปิดอยู่แต่ไม่ได้ใช้งาน ออกซิเจนสามารถทำให้วัสดุติดไฟได้มากขึ้น

ข้อควรระวัง

- สำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น การใช้ซ้ำกับผู้ป่วยรายอื่น ๆ อาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ
- ก่อนต่อสายช่วยหายใจ ตรวจสอบว่ามีการไหลของก๊าซอย่างเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการอุ่นเครื่องแล้ว
- ห้ามฆ่าเชื้อหน้ากากผลิตภัณฑ์นี้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อหรือใช้งานเกินระยะเวลาการใช้งานสูงสุดเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพของวัสดุ และเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย
- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ของสายช่วยหายใจแต่ละรายการไม่ได้ปิดผนึกเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน
- การเย็บเบนไปจากวิธีการดูแลประจำวันและประจำสัปดาห์ที่แนะนำ อาจทำให้ไม่เพียงพอ การทำความสะอาดที่อาจนำไปสู่ผลเสียต่อสุขภาพ

- การใช้สายให้ออกซิเจนอาจทำให้ผิวแห้งเป็นรอยแดง ตรวจสอบติดตามร่องรอยความเสียหายหรือการระคายเคืองผิวแห้งและปรับสายให้ออกซิเจนหากจำเป็น

การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้อาจส่งผลให้การบำบัดรักษาไม่มีประสิทธิภาพ:

- ห้ามบีบหรือขีดทิ่ม ห้ามอุดกั้นหรือดัดแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์
- ห้ามใช้ชุดอุปกรณ์นี้ หากท่อชำรุดเป็นรู ฉีกขาด หรือพันงอ
- ตรวจสอบน้ำที่เกิดจากการควบแน่นอย่างสม่ำเสมอ ระบายน้ำที่เกิดจากการควบแน่นออกจากผู้ป่วยตามความเป็น เพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งอุดตันหรือน้ำที่เกิดจากการควบแน่นเข้าสู่ผู้ป่วย
- การใช้อุปกรณ์นานกว่าเวลาที่ระบุไว้สามารถส่งผลให้วัสดุเสื่อมสภาพหรือเกิดการติดเชื้อได้

ความหมายของสัญลักษณ์

	หมายเลขแคตตาล็อก
	ผู้ผลิต
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดการฝ่าย
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
	รหัสรุ่นการผลิต
	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	ควรใช้ก่อนวันที่
	ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บและการขนส่ง
	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	สามารถใช้งานได้หลายครั้งกับผู้ป่วยหนึ่งราย
	โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต
	โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต, โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ

	ดูคำแนะนำ
	วิธีการสวมใส่ที่ถูกต้อง
	วิธีการสวมใส่ที่ไม่ถูกต้อง
	ท่อช่วยหายใจทางจมูกขนาดเล็ก
	ท่อช่วยหายใจทางจมูกขนาดปานกลาง
	ท่อช่วยหายใจทางจมูกขนาดใหญ่
	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป - TÜV SÜD*
 PAP 22	กระดาษ, รีไซเคิลได้

myAirvo Optiflow+ Nazal Kanül

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ Nazal Kanül Küçük

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ Nazal Kanül Orta

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ Nazal Kanül Büyük

KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Optiflow+, üst solunum yoluna yüksek akışlı ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazları almakta fayda görecektir spontan soluyan pediatrik ve yetişkin hastaları (3 yaş ve üzeri) tedavi etmek için belirtilen solunum gazı nemlendiricileri ile kullanılmak üzere bir nazal kanül hasta arayüzüdür.

Bu cihaz bir uzun süreli bakım tesisinde uygun nitelikleri olan sağlık hizmetleri uzmanları tarafından ya da evde, cihazı bir sağlık hizmeti uzmanının reçete ettiği şekilde çalıştıracak normal kullanıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- MYAIRVOKITI/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E Serisi hortumları veya kitleri içeren myAirvo Serisi nemlendiriciler
- Akış aralığı: MYOPT9SMALL 10-60* L/Dk
MYOPT9MEDIUM 10-60* L/Dk
MYOPT9LARGE 10-60* L/Dk

*Maksimum akış hızı kanül boyutu ve nemlendirici modeline bağlıdır. Sağlık hizmetleri uzmanınıza danışmadan akış hızlarını ayarlamayın. Daha fazla bilgi için myAirvo Serisi Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Not: Akış hızları vücut sıcaklığı, basınç, satüre (BTSP) cinsinden ifade edilir.

Ek bilgiler:

- Bu ürün, günlük ve haftalık bakım talimatına uyulması koşuluyla maksimum 30 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Arayüzü her 30 günde bir ya da hasar veya bozulma meydana gelirse daha erken değiştirin.
- Ortam sıcaklığı aralığı: 18 °C ila 28 °C (64 °F ila 82 °F)
- İzin verilen taşıma ve saklama koşulları: -10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F)
- İzin verilen çalışma koşulları için myAirvo Serisinin kullanım kılavuzuna başvurun.

i KURULUM TALİMATI

1. Adım

Uygun boyuttaki nazal kanülü seçin. Prong'lar (Sivri Uçlar) Pronglar (sivri uçlar) burun deliklerini tamamen kapatmamalıdır. Her bir prongun (sivri ucun) etrafında net bir boşluk görülmelidir.

2. Adım

Baş kayışını oturacak şekilde ayarlayın. Aşırı derecede sıkmayın.

3. Adım

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

4. Adım

Kanülün kulaklardan veya yüzdene çekilip çıkarılmasını önlemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir yere (örn. kıyafet veya nevrresim) tutturun.

ii KULLANIM SIRASINDA

- Hastanın durumuna uygun şekilde akışı alan hastada herhangi bir kesinti olup olmadığını izleyin.
- Yoğuşmayı önlemek için hortumu soğutabilecek herhangi bir şeyin (örn. vantilatör, klima) etkisini ortadan kaldırın/en aza indirin.
- **Kullanıcının dikkatine:** Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

iii GÜNLÜK BAKIM

1. Adım

Hasta arayüzünü ısıtmalı solunum hortumundan ayırın.

2. Adım

Arayüzü içme suyuyla durulayın, ardından hâlâ Kurutma Modundayken solunum hortumuna tekrar bağlayarak (myAirvo Serisi Kullanıcı Kılavuzuna bakın) arayüzü kurutun.

iv HAFTALIK BAKIM

1. Adım

Arayüzü hafif bir bulaşık deterjanıyla ılık su dolu bir küvette elde yıkayın. Arayüzün görsel olarak temiz olduğundan emin olun.

2. Adım

Arayüzü içme suyuyla iyice durulayın. Tüm sabun kalıntılarının temizlendiğinden emin olun. Arayüzü doğrudan güneş ışığı veya ısıdan uzakta kurumaya bırakın, ardından solunum hortumuna yeniden bağlayın.

YAN ETKİLER

- Nazal yüksek akış tedavisi sırasında ciltte kızarıklık oluşabilir.

BERTARAF ETME

Ürünleri ve ambalajları yerel yönergeler doğrultusunda bertaraf edin. Ambalaj ve Kullanıcı Kılavuzu için geçerli olan geri dönüşüm yönergelerine uyun. Kullanılmış bir ürün kontamine atık olarak bertaraf edilmelidir. Evde, ürünü genel atık toplama kutusuna atın. Uzun süreli bakım tesislerinde, geçerli atık bertaraf etme prosedürüne uyun.

UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir. Hastanın izlenememesi tedavi kaybı, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Bu cihaz yaşam desteği olarak tasarlanmamıştır. Ciddi yaralanma veya ölümün önlemek için tedavinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'nin hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı olumsuz etkileyebilir ve hastayı tehlikeye atabilir.
- Ağır semptomlar deneyimliyorsanız doğrudan sağlık hizmetleri uzmanınızla iletişime geçin.
- Kaliforniya'da yaşayanlar, 65 No.'lu Kanun Teklifi uyarınca şundan haberdar olmalıdır: Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere, doğum kusurlarına ve diğer üreme sorunlarına yol açtığı bilinen kimyasallar içermektedir. Daha fazla bilgi için şu siteyi ziyaret edin: www.fphcare.com/prop65

Oksijenle teması hâlinde yangın riski artar. Yanıklar, hasta yaralanması veya ölüm risklerini önlemek için:

- Sistemi sigara içerken de dâhil olmak üzere çıplak ateş veya herhangi bir tutuşturucu kaynağın yakınında kullanmayın.
- Yalnızca oksijen uyumlu olduğuna dair etiketli losyonları ve/veya merhemleri kullanın.
- Bağlantılar veya hortumlar üzerinde kayganlaştırıcı uygulamayın.
- Cihaz açık ancak kullanılmıyorsa arayüzü yatak örtüleri veya yastıklar üzerinde bırakmayın. Oksijen, materyalleri daha yanıcı hâle getirebilir.

- Tavsiye edilen günlük ve haftalık bakım yöntemlerinden sapmalar yetersizliğe neden olabilir. Temizlenmesi sağlık üzerinde advers etkilere neden olabilir.
- Kanülün kullanılması ciltte kızarıklığa neden olabilir. Cilt hasarı veya iritasyon belirtilerini izleyin ve gerekirse kanülü ayarlayın.

Aşağıdakilere uymamak tedavi kaybına yol açabilir:

- Hortumu ezmeyin veya germeyin. Cihazın herhangi bir parçasını tıkamayın veya değiştirmeyin.
- Hortum delinerek, yırtılarak veya bükülerek hasar almışsa kullanmayın.
- Yoğuşmayı düzenli olarak kontrol edin. Tıkanıklıkları veya yoğuşma suyunun hastaya ulaşmasını önlemek için yoğuşma suyunu gerektiği şekilde hastadan uzağa drene edin.
- Solunum hortumunu belirtilen süreden daha uzun kullanmak materyallerin bozulmasına veya enfeksiyona neden olabilir.

SEMBOLLERİN TANIMLARI

	Katalog numarası
	Üretici
	İthalatçı
	Distribütör
	Avrupa'daki Yetkili Temsilci
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	Birleşik Krallık'taki Yetkili Temsilci
	Parti kodu
	Üretiliği tarih ve ülke CC NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Son kullanma tarihi
	Saklama ve taşıma sıcaklığı aralığı
	Reçeteye tabidir
	Tek hastada birden çok kez kullanım
	Polietilen Tereftalat

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Tek hastada kullanımlıktır. Hastalar arasında tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir.
- Arayüzü bağlamadan önce, yeterli gaz akışı olup olmadığını kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.
- Materyallerin bozulmasını ve hastanın zarar görmesini önlemek için bu ürünü sterilize veya dezenfekte etmeyin ya da maksimum kullanım süresini aşmayın.
- Kontaminasyonu önlemek için münferit arayüz ambalajı mühürlü değilse kullanmayın.



Polietilen Tereftalat, Düşük
Yoğunluklu Polietilen



Talimata başvurun



YERLEŞTİRME TALİMATINA
göre doğru yöntem



YERLEŞTİRME TALİMATIINA
göre yanlış yöntem



Küçük nazal kanül boyutu



Orta nazal kanül boyutu



Büyük nazal kanül boyutu



Tıbbi Cihaz

CE 0123

Avrupa Birliği Yasalarına
Uygunluk - TÜV SÜD



Kâğıt, geri dönüştürülebilir

myAirvo Optiflow+ 鼻導管

[REF] MYOPT9SMALL
Optiflow+ 鼻導管（小號）

[REF] MYOPT9MEDIUM
Optiflow+ 鼻導管（中號）

[REF] MYOPT9LARGE
Optiflow+ 鼻導管（大號）

適用用途

F&P Optiflow+ 是一種鼻導管病患介面，可與指定的呼吸氣體潮濕加熱器配合使用，以治療自主呼吸兒童至成人病患（3 歲及以上），這些病患將受益於接受上呼吸道的溫暖和濕潤的呼吸氣體。

此設備旨在由適當合格的專業醫療人員在長期照護機構中使用，或者居家使用者按照專業醫療人員的指示進行操作。

規格

- myAirvo 系列潮濕加熱器和 MYAIRVOKIT1/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E 系列管路或套組

注意：並非所有國家/地區均會提供所有產品。

- 流量範圍：

MYOPT9小號	10 - 60* L/min
MYOPT9中號	10 - 60* L/min
MYOPT9大號	10 - 60* L/min

*最大流量取決於導管尺寸和潮濕加熱器型號。請勿在未先諮詢您的醫療服務照護者前調整流量。請參閱 myAirvo 系列使用說明書以瞭解更多資訊。

備註：流量以體溫、壓力及飽和水蒸氣 (BTPS) 表示。

其他資訊：

- 若遵循每日和每週保養說明，本產品最長可使用 30 天。
- 每 30 天更換介面一次，如有損壞或劣化情況則提前更換。
- 環境操作溫度：18 °C 至 28 °C（64 °F 至 82 °F）
- 容許的運輸和儲存條件：-10 °C 至 50 °C（14 °F 至 122 °F）
- 如需瞭解容許操作條件，請參閱 myAIRVO 系列使用說明書。

i 安裝說明

步驟 1

選擇適當尺寸的鼻導管。鼻導管不能堵住鼻孔。鼻導管的周圍，須能清楚地看見空隙。

步驟 2

調整頭帶以服貼。請勿過緊。

第 3 步

- 確認頭帶夾已固定在頭帶上，以防不慎從鼻孔中拉出導管。
- 若不使用頭帶夾可能無法裝上鼻導管。

步驟 4

將呼吸管路夾固定在安全穩定的位置（如衣物或襪具），以防止導管拉扯耳朵或從臉部脫落。

ii 使用過程中

- 根據病患的病況，監測任何可能中斷病患氣流供應的情形。
- 為了防止凝凝，除去/盡量減小可能使管路冷卻的任何因素之影響（如風扇、空調等）。
- 使用者須知：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

iii 每日保養

步驟 1

將病患介面與加熱呼吸管路的連接斷開。

步驟 2

於機器仍處於乾燥模式期間時，使用飲用水沖洗介面，再重新連接至呼吸管路上（請參閱 myAirvo 系列使用說明書）。

iv 每週保養

步驟 1

在溫水及溫和的清潔劑容器中，手洗介面。請確保介面目視是乾淨的。

步驟 2

使用飲用水徹底沖洗介面。請確保已去除所有殘留的肥皂水。將介面放置於陰涼處晾乾，避免陽光直射或熱源，然後再將其重新連接至呼吸管路。

副作用

- 經鼻高流量呼吸治療期間，皮膚可能會出現泛紅現象。

廢棄物處理

按照當地指引報廢處理產品。產品包裝和使用說明書應遵循適用的回收指引。使用過的產品應作為汙染廢棄物處理。居家時，請將產品放入一般垃圾收集區。在長期照護機構中，請遵循適用的廢棄物處理程序。

警告

- 必須持續進行適當的病患監護。未妥善監護病患，可能導致治療失效、嚴重受傷或死亡。
- 本器材不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以免嚴重受傷或死亡。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴氣流的呼吸道正壓 (PAP)。必須考量病患對於呼吸道正壓 (PAP) 可能產生的不良反應。
- 不使用上述安裝方法會降低效能並影響病患安全。
- 如果出現嚴重症狀，請直接聯絡您的醫療服務照護單位。
- 根據加州 65 號提案，請向加州居民告知以下事項：本產品含有加州已知可導致癌症、先天畸形和其他生殖損害的化學物質。如需更多資訊，請造訪：www.fphcare.com/prop65

暴露在意氣中會增加火災風險。為避免灼傷、病患受傷或死亡的風險：

- 請勿於包括抽菸在內之明火或任何引火源附近使用本系統。
- 僅可使用標示與氧氣相容的乳液及/或藥膏。
- 切勿潤滑接頭或管路。
- 如果器材已開啟但未使用，請勿將介面留在床罩或軟墊上。氧氣會使材料更易燃。

注意事項

- 僅供單一病患使用。病患間重複使用可能導致感染物質的傳播。
- 連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已預熱。
- 請勿對此產品進行滅菌或消毒，也不要超過最長使用期限，以避免材料劣化及對病患造成傷害。
- 如有任一介面包裝未密封，請勿使用本品，以免受到汙染。
- 若未依照建議的每日和每週保養方法，可能導致清潔不徹底，進而對健康產生不良影響。
- 使用導管可能會導致皮膚泛紅。監控皮膚損傷或刺激的跡象，並在必要時調整導管。

若未遵守以下警告，可能導致治療中斷：

- 請勿撞擊或拉伸管路。請勿阻塞或改裝設備的任何部分。
- 如果管路因破洞、撕裂或扭結而損壞，請勿使用。
- 定期檢查有無冷凝水。根據需要將冷凝水排出，以防止阻塞或冷凝水接觸到病患。
- 器材的使用時間超過特定的時間後，可能導致材料降解或感染。

標誌定義

	目錄編號
	製造商
	進口商
	經銷商
	歐盟授權代表
	瑞士授權代表
	英國授權代表
	批號
	製造日期和國家/地區 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
	使用期限
	儲存和運輸溫度範圍
	處方產品
	單一病患多次使用
	聚對酞酸乙二酯
	聚對酞酸乙二酯 低密度聚乙烯
	請參閱說明
	正確的佩戴方法說明
	不正確的佩戴方法說明
	小號鼻導管
	中號鼻導管
	大號鼻導管



醫療器材



歐洲法規符合性 - TÜV SÜD



紙類，可回收