

Optiflow™+
Tracheostomy Direct Connection

REF MYOPT9TRACHE



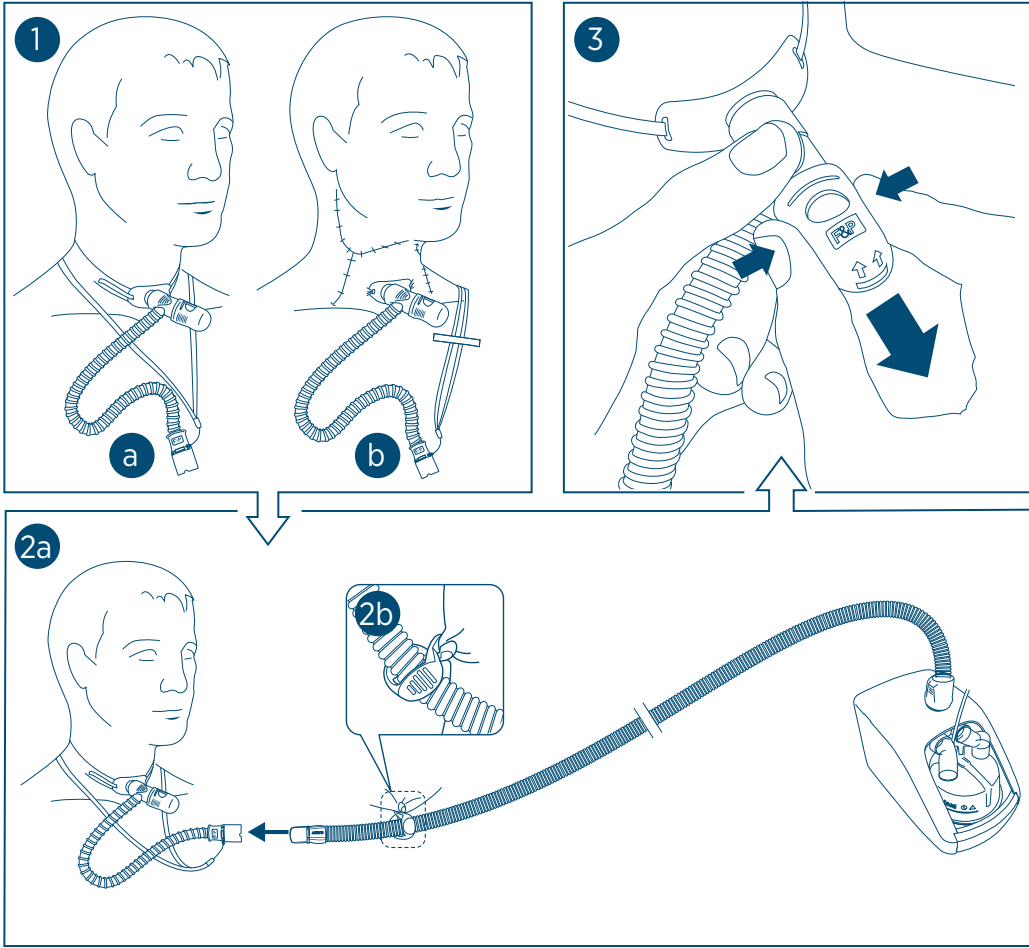
Thank you for choosing F&P myAirvo™

Please read this entire guide before you first use your Tracheostomy Direct Connection. 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.

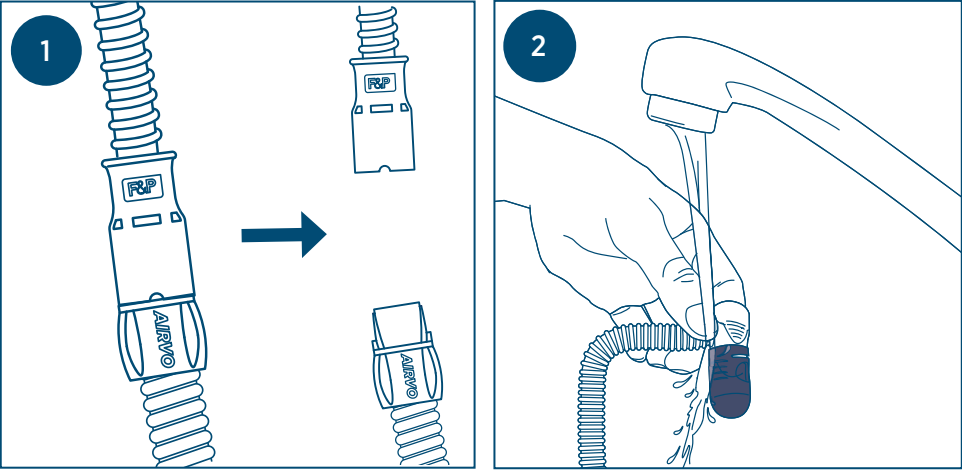
LANGUAGES

PAGE	LANGUAGE		
1	English (en)	27	Norsk (no)
3	العربية (ar)	29	Nederlands (nl)
5	Čeština (cs)	31	Polski (pl)
7	Dansk (da)	33	Português do Brasil (ptbr)
9	Deutsch (de)	35	Português (pt)
11	Ελληνικά (el)	37	Română (ro)
13	Español (es)	39	Русский (ru)
15	Suomi (fi)	41	Slovenčina (sk)
17	Français (fr)	43	Svenska (sv)
19	עברית (he)	45	ภาษาไทย (th)
21	Italiano (it)	47	Türkçe (tr)
23	日本語 (ja)	49	繁體中文 (zht)
25	한국어 (ko)		

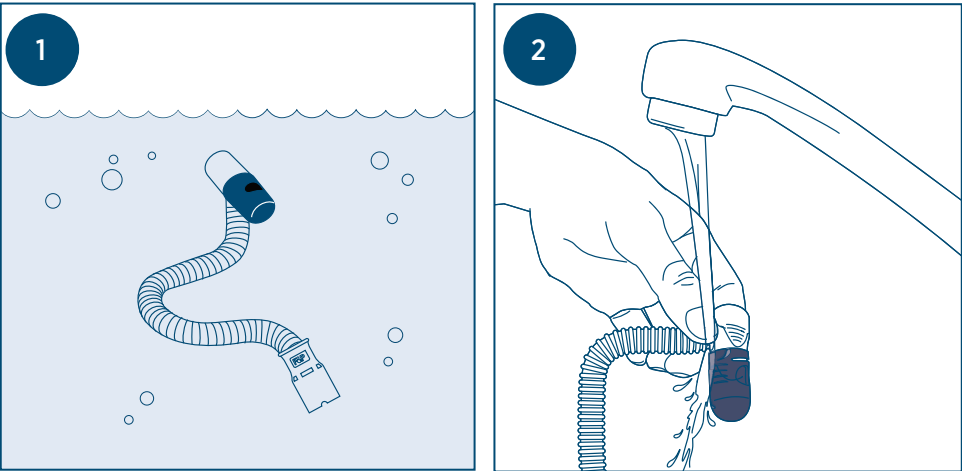
i



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 Tracheostomy Direct Connection

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ Tracheostomy Direct Connection

INDICATIONS FOR USE

The F&P Optiflow+ Tracheostomy Direct Connection is an adapter for use with specified respiratory gas humidifiers and tracheostomy patient interfaces to treat spontaneously breathing 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: 10–60 L/min

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

- Tracheostomy tube connection:** 15 mm female conical connector
- Spare part:** Sputum Guard Spare (OPT971)

Additional information:

- This product is intended to be used for a maximum of 30 days providing that daily and weekly care instructions are followed.
- Replace the product 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

- To ensure loading and movement on the tracheostomy tube is kept to a minimum, make sure the lanyard is secured properly.
- The lanyard position as shown in diagram 1a is not suitable for patients with damaged skin.

Step 2

- Connect the Tracheostomy Direct Connection to the humidification system. Make sure all connections are secure.

- Attach the breathing tube clip to a secure location (e.g., clothing or bedding) to support the interface.

Step 3

Orientate the sputum guard so that sputum drains downwards. The sputum guard can be removed if required.

ii DURING USE

- As appropriate for the patient's condition, monitor for any disruptions to the patient receiving flow.
- To prevent condensate, remove or 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 Tracheostomy Direct Connection from the heated breathing tube and tracheostomy patient interface.

Step 2

Rinse the Tracheostomy Direct Connection in drinking-quality water then reconnect to the breathing tube while in Drying Mode (refer to the myAirvo Series User Manual) to dry the product.

iv WEEKLY CARE

Step 1

Handwash the Tracheostomy Direct Connection in a tub of warm water with a mild dishwashing detergent. Ensure the product is visually clean.

Step 2

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

DISPOSAL

Dispose of products and packaging 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.
- The lanyard poses a potential risk of strangulation to vulnerable patients (e.g., children).
- The lanyard is designed to minimize loading and movement of the tracheostomy tube. Secure the lanyard properly to avoid accidental decannulation or airway damage.
- The sputum guard is intended to be detachable which may pose a choking risk.
- Failure to use the setup 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.
- Do not use if individual interface packaging is not sealed to avoid contamination.
- Before connecting the interface, check for adequate gas flow and ensure that the system has warmed up.
- Deviations from the recommended methods of daily and weekly care may result in inadequate cleaning which may lead to adverse health effects.
- Do not sterilize or disinfect this product, or exceed the maximum duration of use to avoid degradation of materials and patient harm.

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

- Do not crush or stretch tubing. Do not obstruct or modify any part of the device.
- Do not use if tubing 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
	Prescription only
	Single patient multiple use
	Polyethylene Terephthalate
	Polyethylene Terephthalate, Low Density Polyethylene
	Refer to instructions
	Medical Device
	European Conformity – TÜV SÜD
	Paper, recyclable

ب. قم بتوصيل مشبك أنبوب التنفس بشيء ثابت (مثل الملابس أو الملاءات) لدعم قناع الوجه.

الخطوة 3

قم بتوجيه الواقي من البلغم بحيث يتم صرف البلغم إلى أسفل. يُمكن إزالة واقي البلغم إن لزم الأمر.

ii خلال الاستخدام

- وفقًا لما هو مناسب لحالة المريض، راقب لاكتشاف أي اضطرابات تحدث في التدفق الذي يتلقاه المريض.
- لمنع التكثيف، قم بإزالة أي شيء يمكنه تبريد الأنبوب أو قلال من تأثيره (على سبيل المثال، 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 فغر الرغامي المباشرة عن أنبوب التنفس المُسخن ووصلة مريض فغر الرغامي.

الخطوة 2

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

iv العناية الأسبوعية

الخطوة 1

اغسل وصلة فغر الرغامي المباشرة يدويًا في حوض به ماء دافئ باستخدام أحد منظقات غسيل الأطباق الخفيفة. تأكد من رؤية المنتج نظيفًا.

الخطوة 2

اشطف وصلة فغر الرغامي المباشرة جيدًا باستخدام مياه صالحة للشرب. تأكد من إزالة كل بقايا الصابون. واترك المنتج حتى يجف بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة أو الحرارة، ثم أعد توصيله بأنبوب التنفس.

التخلص من المنتج

تخلص من المنتجات والتغليف وفقًا للمبادئ التوجيهية المحلية. يجب 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.

myAirvo وصلة فغر الرغامي المباشرة

MYOPT9TRACHE REF

Optiflow + مباشرة لفغر الرغامي

دواعي الاستخدام

وصلة F&P Optiflow+ المباشرة لفغر الرغامي عبارة عن مهايئ للاستخدام مع أجهزة ترطيب الغازات التنفسية المحددة ووصلات مريض فغر الرغامي لعلاج التنفس التلقائي للمرضى الذين سيستفيدون من تلقي 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 /MYAIRVOKIT1/ 900PT560E/900PT560/MYAIRSPIRAL.
- ملحوظة: لا تتوفر كل المنتجات في جميع البلدان.
- نطاق التدفق: 10-60 لتر/دقيقة
- ملاحظة: يتم التعبير عن معدلات التدفق بدرجة حرارة الجسم والضغط والتشبع (BTPS).
- وصلة أنبوب فغر الرغامي: موصل مخروطي أنثى مقاس 15 مم.
- قطعة الغيار: قطعة غيار الواقي من البلغم (OPT971).

معلومات إضافية:

- صُمم هذا المنتج للاستخدام لمدة أقصاها 30 يومًا، بشرط الالتزام بتعليمات العناية اليومية والأسبوعية.
- استبدل المنتج كل 30 يومًا 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.

i تعليمات الإعداد

الخطوة 1

أ. لضمان تخفيف التحميل والحركة على أنبوب فغر الرغامي إلى أدنى حد ممكن، تأكد من تثبيت الحبل القصير بشكل جيد.

ب. وضع الحبل القصير المبين في الرسم التوضيحي 1 غير مناسب للمرضى الذين يعانون من تلف الجلد.

الخطوة 2

أ. قم بتوصيل وصلة فغر الرغامي المباشرة بنظام الترطيب. تأكد من إحكام جميع التوصيلات.

تحذيرات

- يجب إجراء متابعة ملائمة للمريض في جميع 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.
- ينطوي الحبل القصير على خطر اختناق محتمل للمرضى الضعفاء (مثل الأطفال).
- تم تصميم الحبل القصير لتخفيف تحميل أنبوب فغر الرغامى وحركته. أجك تم تثبيت الحبل القصير جيداً لتفادي نزع القنية أو إتلاف مجرى الهواء بغير قصد.
- تم تصميم واقي البلغم ليكون قابلاً للفصل وهو لذلك ينطوي على خطر اختناق.
- 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 ونشوه المواليد، فضلاً عن أضرار أخرى متعلقة بالإنجاب. لمزيد من المعلومات، رتج زيارة: www.fphcare.com/prop65
- التعرض للأكسجين يزيد من خطر اندلاع الحريق. لتفادي مخاطر التعرض لحروق أو إصابة المريض أو الوفاة:
- لا تستخدم النظام بالقرب من لهب مكشوف أو أي مصدر اشتعال، بما في ذلك في أثناء التدخين.
- استخدم المستحضرات و/أو المراهم الموسومة بتوافقها مع الأكسجين فقط.
- لا تقم بتشجيع الوصلات أو الأنابيب.
- لا تترك الوصلة على أغطية 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 المُعدية.
- لا يُستخدم إذا كانت العبوة الخاصة بالوصلة الفردية غير محكمة الغلق لتجنب التلوث.
- تحقق من تدفق الغاز بصورة كافية وتأكد من اكتمال تدفئة النظام قبل توصيل الوصلة.
- قد يؤدي الخروج عن طرق العناية اليومية والأسبوعية الموصى بها إلى تنظيف غير كافٍ مما قد يؤدي إلى آثار صحية ضارة.
- لا تقم بتعقيم أو تطهير هذا المنتج، أو تجاوز الحد الأقصى لمدة الاستخدام لتجنب تلف المواد وإيذاء المريض.

قد يؤدي عدم الالتزام بما يأتي إلى فقدان العلاج:

- لا تعصر الأنابيب أو تمدها. لا تسد أي جزء من الجهاز أو تعدله.
- تجنب الاستخدام في حال تلف الأنابيب نتيجة ثقب أو تمزقات أو التواءات.
- تحقق بانتظام من وجود تكتيف. قم بتفريغ ناتج التكتيف بعيداً عن المريض حسب الحاجة، لمنع الانسداد أو التكتيف من الوصول إلى المريض.
- يمكن أن يؤدي استخدام الجهاز لفترة أطول من الوقت المحدد إلى تلف المواد أو حدوث عدوى.

تعريفات الرموز

رقم الكتالوج	REF
الجهة المصنّعة	
المستورد	
الموزع	
الممثل الأوروبي المعتمد	EC REP
الممثل المعتمد في سويسرا	CH REP
الممثل المعتمد في المملكة المتحدة	UK REP
رمز الدفعة	LOT
التاريخ وبلد التصنيع NZ CC: نيوزيلندا MX: المكسيك	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
نطاق درجة حرارة التخزين والنقل	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx Only
للاستخدام من قبل مريض واحد أكثر من مرة	
بولي إيثيلين تبريقتالات	PET
بولي إيثيلين تبريقتالات، بولي إيثيلين منخفض الكثافة	>PET.LDPE<
راجع التعليمات	
جهاز طبي	MD
المطابقة الأوروبية - TÜV SÜD	CE 0123
ورق، قابل لإعادة التدوير	

Přímé připojení pro tracheostomii myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Přímá tracheostomie Optiflow+

INDIKACE K POUŽITÍ

Přímé připojení pro tracheostomii F&P Optiflow+ je adaptér pro použití s určenými zvlhčovacími dýchacími plynů a rozhraními pro tracheostomii k léčbě spontánně dýchajících 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 MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL / 900PT560 / 900PT560E

Poznámka: Ne všechny produkty jsou dostupné ve všech zemích.

- Rozsah průtoku: 10–60 L/min

Poznámka: Rychlosti průtoku jsou vyjádřeny v tělesné teplotě, tlaku a nasycení (BTPS).

- **Připojení tracheostomické trubice:** Kuželová zásuvka 15 mm
- **Náhradní díl:** Náhradní odkašlávací kryt (OPT971)

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 produkt každých 30 dnů nebo dříve, pokud se objeví poškození nebo opotřebení.
- Okolní provozní teplota: 18 °C až 28 °C (64 °F až 82 °F)
- Přípustné podmínky přepravy a skladování: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F)
- Přípustné provozní podmínky viz návod k použití série myAirvo.

i POKYNY PRO NASTAVENÍ

Krok č. 1

- Aby bylo udržováno minimální zatížení a pohyb na tracheostomické trubici, musí být šňůrka řádně zajištěna.
- Poloha šňůrky, jak je znázorněno ve schématu 1a, není vhodná pro pacienty s poškozenou pokožkou.

Krok č. 2

- Připojte přímé připojení pro tracheostomii k systému zvlhčování. Ujistěte se, že jsou všechna spojení pevná.

- Připevněte svorku dýchací trubice na bezpečné místo (např. na oděv nebo lůžkovinu), abyste podpořili rozhraní.

Krok č. 3

Natočte odkašlávací kryt tak, aby se vykašlaný hlen odváděl směrem dolů. Odkašlávací kryt lze v případě potřeby odstranit.

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 č. 1

Odpojte přímé připojení pro tracheostomii od vyhřívané dýchací hadice a patientského rozhraní tracheostomie.

Krok č. 2

Opláchněte přímé připojení pro tracheostomii 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 č. 1

Ručně umyjte přímé připojení pro tracheostomii ve vaně s teplou vodou a šetrným přípravkem na mytí nádobí. Zkontrolujte, zda je výrobek vizuálně čistý.

Krok č. 2

Přímé připojení pro tracheostomii důkladně propláchněte pitnou vodou. Zkontrolujte, zda byly odstraněny všechny zbytky mýdla. Nechte výrobek uschnout mimo dosah přímého slunečního světla nebo tepla a poté ho znovu připojte k dýchací hadici.

LIKVIDACE

Výrobky a obaly 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 předložte 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 újmě na zdraví nebo úmrtí.
- Toto zařízení není určeno pro neodkladnou péči. Aby se zabránilo vážné újmě na zdraví nebo smrti, nepoužívejte u pacientů, u nichž není možné krátce přerušit léčbu.
- Šňůrka představuje potenciální riziko uškrcení u zranitelných pacientů (např. u dětí).
- Šňůrka je určena k tomu, aby minimalizovala zatížení a pohyb tracheostomické trubice. Šňůrku řádně zajistěte, aby nedocházelo k náhodnému vysunutí trubice nebo poškození dýchacích cest.
- Odkašlávací kryt je odnímatelný, což může představovat riziko přerušit léčbu.
- 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 vědomí 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 pokrývkách 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.
- Nepoužívejte, pokud obaly jednotlivých rozhraní nejsou neporušené, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Před připojením rozhraní zkontrolujte, zda je průtok plynu dostatečný, a zajistěte, aby byl systém zahřátý.
- Odchyłky od doporučených metod každodenní a týdenní péče mohou vést k nedostatečnému čištění, což může mít nepříznivé zdravotní účinky.
- Tento výrobek nesterilizujte ani nedezinfikujte a nepřekračujte maximální dobu použití, aby nedošlo ke zhoršení kvality materiálů a újmě pacienta.

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 ucpaní 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 spotřeby
	Rozsah skladovacích a přepravních teplot
	Pouze na lékařský předpis
	Vícenásobné použití u jednoho pacienta
	Polyethylentereftalát
	Polyethylentereftalát, Polyethylen s nízkou hustotou
	Viz instrukce
	Zdravotnický prostředek
	Shoda s evropskými předpisy – TÜV SÜD
	Papír, recyklovatelný

myAirvo tracheostomi – direkte tilslutning

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ tracheostomi – direkte

INDIKATIONER FOR BRUG

F&P Optiflow+ tracheostomi – direkte tilslutning er en adapter til brug med specificerede respirationsluftbefugtere og tracheostomipatient-interfaces til behandling af spædbørn til voksne patienter med spontan vejrtrækning, der vil drage nytte af at modtage opvarmet og fugtet 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 sundhedspersonale.

SPECIFIKATIONER

- Befugtere i myAirvo-serien med slanger eller sæt i MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-serien.
Bemærk: Ikke alle produkter fås i alle lande.
- Flowinterval: 10-60 L/min
Bemærk: Flowhastigheder er udtrykt i kropstemperatur, tryk, mætning (BTPS).
- Tracheostomitube-forbindelse:** 15 mm hun-konisk konektor
- Reservedel:** Reservedel til ekspektoratop (OPT971)

Yderligere oplysninger:

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 30 dage, forudsat at anvisningerne i daglig og ugentlig vedligeholdelse følges.
- Udskift produktet 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 brugervejledningen til myAirvo-serien for oplysninger om tilladte driftsbetingelser.

i OPSÆTNINGSINSTRUKTIONER

Trin 1

- For at sikre, at tracheostomituben flyttes eller bevæges så lidt som muligt, skal det sikres, at sikkerhedsstroppen er fastgjort korrekt.
- Sikkerhedsstroppens position, som vist i diagram 1a, er ikke egnet til patienter med beskadiget hud.

Trin 2

- Tilslut tracheostomi – direkte tilslutning til befugtningssystemet. Sørg for, at samtlige tilslutninger er sikre.
- Fastgør patientslangeklemmen på et sikkert sted (f.eks. tøj eller sengetøj) for at understøtte katetret.

Trin 3

Vend ekspektoratkoppen således, at ekspektorat løber nedad. Ekspektoratkoppen kan fjernes, om nødvendigt.

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 eller 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 den kompetente myndighed i dit land.

iii DAGLIG VEDLIGEHOLDELSE

Trin 1

Afkobl tracheostomi – direkte tilslutningen fra den opvarmede patientslange og tracheostomipatientinterfacet.

Trin 2

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

iv UGENTLIG VEDLIGEHOLDELSE

Trin 1

Vask tracheostomi – direkte tilslutningen i et kar med varmt vand og et mildt opvaskemiddel. Sørg for, at kammeret er synligt rent.

Trin 2

Skyl tracheostomi – direkte tilslutningen grundigt i vand af drikkevalitet. Sørg for, at alle sæberester er blevet fjernet. Lad produktet tørre væk fra direkte sollys eller varme, og tilslut derefter patientslangen igen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf produkter og emballage i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Følg retningslinjerne for genbrug af produktemballage og brugsanvisning som relevant. Et brugt produkt skal bortskaffes som smittebærende 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 dødsfald.
- Denne enhed er ikke beregnet til kunstigt åndedræt. Må ikke anvendes på patienter, som ikke tåler en kort afbrydelse af behandlingen, da dette kan resultere i alvorlige skader eller dødsfald.
- Sikkerhedsstroppen udgør en potentiel risiko for strangulering for sårbare patienter (f.eks. børn).
- Sikkerhedsstroppen er designet til at mindske flytning og bevægelse af tracheostomituben. Fastgør sikkerhedsstroppen korrekt for at undgå utilsigtet dekanyletning eller beskadigelse af luftvejen.
- Ekspektoratkoppen er beregnet til at kunne aftages, hvilket kan udgøre en risiko for kvælning.
- Hvis opsætningen ikke følges som beskrevet ovenfor, kan det kompromittere ydeevnen og påvirke sikkerheden for patienten.
- Hvis du oplever kraftige symptomer, kontakt dit sundhedspersonale direkte.
- 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

Eksponering 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 kompatibel med ilt.
- Forbindelser og slanger må ikke smøres.
- Interfacet må ikke efterlades oven på sengetøj eller puder, hvis enheden er tændt, men ikke i brug. Tilstedeværelse af ilt kan øge materialernes antændelighed.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Genbrug mellem patienter kan forårsage overførsel af infektiøse stoffer.
- Undlad brug, hvis den individuelle interfaceemballage ikke er forseglet, da dette kan forårsage kontaminering.
- Inden tilslutning af interfacet skal det kontrolleres, at der er et passende luftflow, og at systemet er varmet op.
- Afvigelser fra de anbefalede metoder i anvisninger til daglig og ugentlig vedligeholdelse kan resultere i utilstrækkelig rengøring, der kan føre til skadelig indvirkning på helbredet.
- Produktet må ikke steriliseres eller desinficeres, og den maksimale anvendelsesvarighed må ikke overskrides, da dette kan forårsage materialeforringelse og skade på patienten.

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.
- Se efter for kondensering regelmæssigt. 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 infektion eller nedbrydning af stoffer.

SYMBOLDEFINITIONER

	Katalognummer
	Producent
	Importør
	Distributør
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Batch-kode
	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturinterval ved opbevaring og transport
	Receptpligtig
	Til flergangsbrug på en enkelt patient
	Polyetylenterephthalat
	Polyetylenterephthalat, Lavdensitetspolyethylen
	Se instruktioner
	Medicinsk udstyr
	Europæisk overensstemmelse - TÜV SÜD
	Papir, genbrugeligt

myAirvo Tracheostomie-Direktanschluss

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ Tracheostomie Direkt

ANWENDUNGSBEREICH

Der F&P Optiflow+ Tracheostomie-Direktanschluss ist ein Adapter für die Anwendung mit vorgegebenen Atemgasbefeuchtern und Patienten-Interfaces für Tracheostomie zur Behandlung von Patienten mit spontaner Atmung, die von einer hohen Zufuhr erwärmter 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 Reihe MYAIRVOKIT1/ MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E.
Hinweis: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern erhältlich.
- Flow-Bereich: 10–60 L/min
Hinweis: Die Flowraten werden in Körpertemperatur, Druck, gesättigt (BTPS) ausgedrückt.
- **Tracheostomie-Tubus-Anschluss:** konischer Konnektor 15 mm weiblich.
- **Ersatzteil:** Ersatz-Sputumschutz (OPT971).

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 Produkt alle 30 Tage oder früher, wenn es beschädigt oder abgenutzt ist.
- Betriebstemperaturbereich: 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 von myAirvo.

i SET-UP-ANWEISUNGEN

Schritt 1

- a. Damit die Belastung auf dem Tracheostomie-Tubus bzw. seine Bewegung möglichst gering gehalten werden, sorgen Sie für eine sichere Befestigung des Lanyard.
- b. Die Position des Lanyard wie in Abbildung 1a ist für Patienten mit Hautschäden nicht geeignet.

Schritt 2

- a. Schließen Sie den Tracheostomie-Direktanschluss an das Atemgasbefeuchtungssystem an. Sorgen Sie dafür, dass alle Anschlüsse fest sitzen.

- b. Befestigen Sie den Atemschlauch-Clip als Halterung für das Interface an einer sicheren Stelle (z. B. Kleidung oder Bettwäsche).

Schritt 3

Richten Sie den Sputumschutz so aus, dass das Sputum nach unten abfließen kann. Ggf. kann der Sputumschutz abgenommen werden.

ii IM LAUFENDEN BETRIEB

- Überwachen Sie, je nach Zustand des Patienten, ob der Patientenflow unterbrochen wird.
- Um Kondensat zu vermeiden, eliminieren oder reduzieren Sie alle Einflüsse, 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

Trennen Sie den Tracheostomie-Direktanschluss vom beheizten Beatmungsschlauch und vom Tracheostomie-Patienten-Interface.

Schritt 2

Spülen Sie den Tracheostomie-Direktanschluss mit Wasser in Trinkwasserqualität aus und bringen Sie ihn anschließend wieder am Beatmungsschlauch an. Hierzu muss das Gerät noch im Trocknungsmodus sein (siehe Benutzerhandbuch für die myAirvo-Serie), damit das Produkt getrocknet wird.

iv WÖCHENTLICHE PFLEGE

Schritt 1

Reinigen Sie den Tracheostomie-Direktanschluss von Hand in einer Schüssel mit warmem Wasser und einem milden Geschirrspülmittel. Stellen Sie sicher, dass das Produkt optisch sauber ist.

Schritt 2

Spülen Sie den Tracheostomie-Direktanschluss sorgfältig mit Wasser in Trinkwasserqualität aus. Stellen Sie sicher, dass alle Seifenreste entfernt wurden. Lassen Sie das Produkt an einem Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung oder Hitze trocknen und schließen Sie es anschließend wieder an den Atemschlauch an.

ENTSORGUNG

Produkte und Verpackungen gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen. Verpackung und Benutzerhandbuch 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.

WARNUNGEN

- 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.
- Das Lanyard stellt für gefährdete Patienten (z. B. Kinder) ein potenzielles Strangulationsrisiko dar.
- Durch die Halteschleufe werden die Belastung auf dem Tracheostomietubus und seine Bewegung möglichst gering gehalten. Sorgen Sie für eine sichere Befestigung der Halteschleufe, um ein unbeabsichtigtes Abziehen der Kanüle oder eine Verletzung der Atemwege zu vermeiden.
- Der Sputumschutz lässt sich abnehmen, was u. U. Erstickungsgefahr bedeutet.
- Werden die oben genannten Punkte für die Einrichtung nicht beachtet, kann die Leistung des Produkts beeinträchtigt 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 krebserzeugend 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:

- Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von offenem Feuer oder anderen Zündquellen, auch nicht beim Rauchen.
- 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.
- Nicht verwenden, wenn die Interface-Einzelverpackung nicht versiegelt ist, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Bevor das Interface angeschlossen wird, ist der adäquate Gasflow zu überprüfen und sicherzustellen, dass sich das System aufgewärmt hat.
- Abweichungen von den empfohlenen Methoden der täglichen und wöchentlichen Pflege können zu einer unzureichenden Reinigung führen, was wiederum negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann.
- 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.

Die Nichtbeachtung der folgenden Punkte kann zu einem Therapieausfall führen:

- Schlauch nicht dehnen oder quetschen. Kein Teil des Geräts darf eingeengt 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 und das Kondensat nicht den Patienten erreicht.
- Wenn das Produkt über den angegebenen Zeitraum hinaus verwendet wird, kann dies zur Zersetzung der Materialien oder zu Infektionen führen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Artikelnummer
	Hersteller
	Importeur
	Fachhändler
	Bevollmächtigter Vertreter in Europa
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Chargennummer
	Herstellungsdatum und -land CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
	Verwendbar bis
	Bereich der Lager- und Transporttemperatur
Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Mehrfachgebrauch an einem einzelnen Patienten
	Polyethylenterephthalat
	Polyethylenterephthalat, Polyethylen niedriger Dichte
	Siehe Anleitungen
	Medizinprodukt
CE 0123	Europäische Konformität – TÜV SÜD
	Papier, recycelbar

Απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας myAirno

REF MYOPT9TRACHE

Απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας Optiflow+

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας F&P Optiflow+ είναι ένας προσαρμογέας για χρήση με συγκεκριμένους υγραντήρες αναπνευστικών αερίων και προσαρμοστές ασθενών με τραχειοστομία για τη θεραπεία ασθενών που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι θα ωφελούνταν από τη λήψη θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων υψηλής ροής με ύγρανση στον ανώτερο αεραγωγό.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Υγραντήρες της σειράς myAirno με σωλήνες ή κιτ της σειράς MYAIRVOKIT/MYAIRSPIRAL/90OPT560/90OPT560E

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

- Εύρος ροής: 10–60 L/min

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

- Σύνδεση σωλήνα τραχειοστομίας:** θηλυκός κωνικός σύνδεσμος 15 mm
- Ανταλλακτικό εξάρτημα:** Εμφεδρικό προστατευτικό πτυέλων (OPT971)

Περαιτέρω πληροφορίες:

- Αυτό το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται το πολύ για 30 ημέρες, εφόσον τηρούνται οι οδηγίες καθημερινής και εβδομαδιαίας φροντίδας.
- Αντικαταστήστε το προϊόν 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 myAirno, για τις επιτρεπόμενες συνθήκες λειτουργίας.

i ΟΔΗΓΙΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ

Βήμα 1

- Για να διασφαλίσετε ότι το φορτίο και η κίνηση στον σωλήνα τραχειοστομίας διατηρούνται στο ελάχιστο, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ταχείας αποσύνδεσης είναι ασφαλισμένη σωστά.
- Η θέση της διάταξης ταχείας αποσύνδεσης όπως παρουσιάζεται στο διάγραμμα 1a δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς με πάσχον δέρμα.

Βήμα 2

- Συνδέστε την απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας στο σύστημα ύγρανσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς.

β. Προσαρτήστε το κλιπ αναπνευστικού σωλήνα σε μια ασφαλή θέση (π.χ. ρούχα ή κλινικοκεπάσματα), ώστε να υποστηρίξετε τον προσαρμοστή.

Βήμα 3

Προσανατολίστε το προστατευτικό πτυέλων με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποστραγγίζεται προς τα κάτω. Το προστατευτικό πτυέλων μπορεί να αφαιρεθεί, εάν απαιτείται.

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 ή ελαχιστοποιήστε την επίδραση οποιουδήποτε στοιχείου που θα μπορούσε να κρουσεί τη σωλήνωση (π.χ. ανεμιστήρας, κλιματιστικό).
- Σημείωση προς τον χρήστη:** Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

iii ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Βήμα 1

Αποσυνδέστε την απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας από τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα και τον προσαρμοστή ασθενούς τραχειοστομίας.

Βήμα 2

Εκπλύνετε την απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας σε καθαρό νερό και κατόπιν επανασυνδέστε την στον αναπνευστικό σωλήνα ενώ βρίσκατε ακόμα σε λειτουργία στεγνώματος (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της σειράς myAirno), για να στεγνώσετε το προϊόν.

iv ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Βήμα 1

Πλύνετε στο χέρι την απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας σε μια λεκάνη με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι οπτικά καθαρό.

Βήμα 2

Εκπλύνετε την απευθείας σύνδεση τραχειοστομίας σχολαστικά με καθαρό νερό. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα υπολείμματα σαπουνιού. Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει μακριά από άμεσο ηλιακό φως ή θερμότητα και στη συνέχεια επανασυνδέστε το στον αναπνευστικό σωλήνα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα προϊόντα και τη συσκευασία σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευασία και το εγχειρίδιο χρήστη θα πρέπει να ακολουθήσουν 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. Μην την χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν σύντομη διακοπή της θεραπείας, ώστε να αποφευχθεί η σοβαρή σωματική βλάβη ή ο θάνατος.
- Η διάταξη ταχείας αποσύνδεσης ενέχει πιθανό κίνδυνο στραγγαλισμού σε ευάλωτους ασθενείς (π.χ. παιδιά).
- Η διάταξη ταχείας αποσύνδεσης είναι σχεδιασμένη για να ελαχιστοποιεί το φορτίο και την κίνηση του σωλήνα τραχειοστομίας. Ασφαλίστε τη διάταξη ταχείας αποσύνδεσης σωστά για να αποφύγετε την τυχαία αποσώληνση ή τη βλάβη του αεραγωγού.
- Το προστατευτικό πτυέλων προορίζεται για να είναι αποσπώμενο, το οποίο μπορεί να ενέχει κίνδυνο πνιγμού.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη διαμόρφωση που περιγράφεται παραπάνω, ενδέχεται να διακυβευθεί η απόδοση και να επηρεαστεί η ασφάλεια του ασθενούς.
- Εάν παρουσιάζετε έντονα συμπτώματα, επικοινωνήστε απευθείας με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Οι κάτοικοι της Καλιφόρνιας παρακαλούνται να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα, σύμφωνα με την Πρόταση 65: Αυτό το προϊόν περιέχει χημικά που είναι γνωστά στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες και άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.fphcare.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 λουσίν ή/και αλοιφές που επισημαίνονται ως συμβατές για χρήση με οξυγόνο.
- Μην 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 επανάχρηση μεταξύ ασθενών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών.
- Για να αποφευχθεί η μόλυνση, μην το χρησιμοποιείτε, εάν η μεμονωμένη συσκευασία του προσαρμοστή δεν είναι σφραγισμένη.
- Πριν από τη σύνδεση του προσαρμοστή, ελέγξτε εάν η ροή του αερίου είναι επαρκής και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει προθερμανθεί.
- Τυχόν αποκλίσεις από τις συνιστώμενες μεθόδους καθημερινής και εβδομαδιαίας φροντίδας μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή καθαρισμό, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.
- Μην αποστειρώνετε ή απολυμαίνετε αυτό το προϊόν και μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διάρκεια χρήσης για να αποφύγετε την υποβάθμιση των υλικών και την πρόκληση βλάβης στον ασθενή.

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

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

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο ΗΒ
	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.
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση – TÜV SÜD
	Χαρτί, ανακυκλώσιμο

Conexión directa para traqueostomía myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Directa para traqueotomía Optiflow+

INDICACIONES DE USO

La conexión directa para traqueostomía F&P Optiflow+ es un adaptador que se utiliza con humidificadores de gas respiratorio e interfaces de pacientes de traqueostomía específicos para tratar a pacientes que respiran espontáneamente y 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: 10-60 L/min
- *Nota: Los caudales se expresan en temperatura corporal, presión, saturación (BTPS).*
- **Conexión del tubo de traqueostomía:** conector cónico hembra de 15 mm
- **Pieza de repuesto:** protector de secreciones de repuesto (OPT971).

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 el producto cada 30 días, o antes si se producen daños o deterioro.
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F)
- Condiciones de transporte y almacenamiento admitidas: -10 °C a 50 °C (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

- a. Para garantizar que la carga y el movimiento del tubo de traqueostomía se mantengan al mínimo, asegúrese de que el cierre esté bien sujeto.
- b. La posición del cierre mostrada en el diagrama 1a no es adecuada para los pacientes cuya piel esté dañada.

Paso 2

- a. Conecte la conexión directa para traqueostomía al sistema de humidificación. Asegúrese de que todas las conexiones sean seguras.
- b. Sujete el enganche del tubo respiratorio a un lugar seguro (p. ej., la ropa o las sábanas) para sujetar la interfaz.

Paso 3

Orienta el protector de secreciones para que el esputo drene hacia abajo. El protector de secreciones se puede retirar si es necesario.

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 (p. ej., un ventilador o un aparato de 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 la autoridad competente de su país.

iii CUIDADO DIARIO

Paso 1

Desconecte la conexión directa para traqueostomía del tubo respiratorio calentado y la interfaz de traqueostomía del paciente.

Paso 2

Enjuague la conexión directa para traqueostomía con agua potable y, a continuación, vuelva a conectarla al tubo respiratorio mientras está en modo de secado (consulte el Manual del usuario de la serie myAirvo) para secar el producto.

iv CUIDADO SEMANAL

Paso 1

Lave a mano la conexión directa para traqueostomía en un recipiente lleno de agua tibia y con un detergente lavavajillas suave. Asegúrese de que el producto esté visualmente limpio.

Paso 2

Enjuague bien la conexión directa para traqueostomía con agua potable. Asegúrese de que se hayan eliminado todos los residuos de jabón. Deje que el producto se seque lejos de la luz solar directa o del calor; a continuación, vuelva a conectarlo al tubo respiratorio.

ELIMINACIÓN

Deseche los productos y embalajes 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 cuidados de larga duración, 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 utilizar en pacientes que no puedan tolerar una interrupción breve de la terapia, para evitar lesiones graves o la muerte.
- El cierre presenta un riesgo potencial de estrangulamiento para los pacientes vulnerables (p. ej., niños).
- El cierre está diseñado para minimizar la carga y el movimiento del tubo de traqueostomía. Asegure el cierre correctamente para evitar la decanulación accidental o daños en las vías respiratorias.
- El protector de secreciones está diseñado para poderse desmontar, lo que puede suponer un riesgo de asfixia.
- No utilizar la configuración descrita anteriormente puede afectar al rendimiento y poner en peligro 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, incluido 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

- Para uso con un único paciente. Si varios pacientes reutilizan el producto, se puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas.
- Para evitar la contaminación, no utilice el producto si el embalaje de cada interfaz no está herméticamente cerrado.
- Antes de conectar la interfaz, verifique que el flujo de gas sea adecuado y asegúrese de que el sistema se haya calentado.
- No seguir los métodos recomendados para el cuidado diario y semanal puede hacer que la limpieza sea inadecuada, lo cual podría producir efectos perjudiciales para la salud.
- 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.

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

- No aplaste ni estire el tubo. No obstruya ni modifique ninguna pieza del dispositivo.
- No lo utilice si el tubo está dañado por orificios, desgarros o retorcimientos.
- Verifique frecuentemente si hay condensación. 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, podrían 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
	Producto sanitario
	Conformidad europea: TÜV SÜD
	Papel, reciclable

myAirvo – trakeostomian suora liitäntä

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+-trakeostomian suora liitäntä

KÄYTTÖAIHEET

F&P Optiflow+-n trakeostomian suora liitäntä on sovitin, jota käytetään määritettyjen hengityskaasunkostuttimien ja trakeostomian potilasliitännöiden kanssa spontaanisti hengittävien potilaiden hoitoon tilanteissa, joissa potilas voi hyötyä korkeavirtauksista, lämmitystyistä ja kosteutetuista hengityskaasuista ylähengitysteissä.

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

TEKNISET TIEDOT

- myAirvo-sarjan kostuttimet ja MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E-sarjan letkut tai pakkaukset

Huomautus: kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa.

- Virtausalue: 10–60 L/min

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

- **Trakeostomiaputken liitäntä:** 15 mm:n kartioliitin, naaras.
- **Varaosia:** yskössuojuksen varaosa (OPT971)

Lisätiedot:

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 30 päivän ajan edellyttäen, että päivittäisiä ja viikoittaisia hoito-ohjeita noudatetaan.
- Vaihda tuote 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 °F – 122 °F)
- Tutustu sallittuihin käyttöolosuhteisiin myAirvo-sarjan käyttöoppaassa.

i KÄYTTÖÖNOTTO-OHJEET

Vaihe 1

- Varmista, että kaulanauha on kiinnitetty kunnolla, jolloin se vähentää kuormitusta ja trakeostomiaputken liikkumista.
- Kaaviossa 1a esitetty kaulanauhan käyttötapa ei sovellu potilaille, joiden iho on vahingoittunut.

Vaihe 2

- Liitä trakeostomian suora liitäntä kosteutusjärjestelmään. Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.
- Kiinnitä hengitysletkun klipsi varmaan paikkaan (esim. vaatteisiin tai vuodevaatteisiin) potilasliitännän tukemiseksi.

Vaihe 3

Aseta yskössuojus niin, että lima valuu alaspäin. Yskössuojuksen voi tarvittaessa poistaa.

ii KÄYTÖN AIKANA

- Tarkkaile potilaan tilan edellyttämällä tavalla, ettei potilaan saamassa virtauksessa esiinny häiriöitä.
- Kosteuden tiivistymisen estämiseksi poista tai minimoi kaikki tekijät, jotka voivat viilentää 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 trakeostomian suora liitäntä lämmitetystä hengitysputkesta ja trakeostomian potilasliitännästä.

Vaihe 2

Huuhteleva trakeostomian suora liitäntä juomakelpoisella vedellä ja liitä se sitten takaisin hengitysletkuun kuivausohjelman (katso lisätietoja myAirvo-sarjan käyttöoppaasta) aikana sen kuivaamista varten.

iv VIIKOITTAINEN HUOLTO

Vaihe 1

Pese trakeostomian suoran liitännän osat käsin miedolla astianpesuaineella altaassa, jossa on lämmintä vettä. Varmista, että tuote näyttää puhtaalta.

Vaihe 2

Huuhteleva trakeostomian suora liitäntä kauttaaltaan juomakelpoisella vedellä. Varmista, että kaikki saippuajäämät on poistettu. Anna tuotteen kuivua suojattuna suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta ja liitä se sitten takaisin hengitysletkuun.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuotteet ja pakkausmateriaali 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 hengityskoneeksi. Vakavan vahinko- tai hengenvaaran vuoksi sitä ei saa käyttää potilailla, joiden hoitoa ei voida keskeyttää hetkellisesti.
- Kaulanauha voi aiheuttaa kuristumisriskin joillekin potilasryhmille (esimerkiksi lapset).
- Kaulanauha on suunniteltu vähentämään kuormitusta ja trakeostomiaputken liikkumista. Kaulanauha on kiinnitettävä kunnolla, muutoin kanyyli saattaa irrota tai hengitystiet vahingoittua.
- Yskössuojaus on irrotettava osa, joten se saattaa aiheuttaa tukehtumisriskin.
- 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 tupakoidessa.
- Käytä vain sellaisia voiteita, joilla on merkintä yhteensopivuudesta hapen kanssa.
- Älä voitele liitännöitä tai letkustoa.
- Älä jätä liitännää sängyn peitteiden tai tyynyjen päälle, jos laite on käynnissä, mutta sitä ei käytetä. Happi voi lisätä materiaalien syttävyyttä.

HUOMIOT

- Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö potilaiden välillä voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen.
- Ei saa käyttää, jos yksittäistä potilasliitäntäpakkausta ei ole suljettu, jotta vältetään kontaminaatio.
- Ennen potilasliitännän kiinnittämistä tarkista, että kaasua virtaa riittävästi ja että järjestelmä on lämmennyt.
- Jos suositeltuja päivittäisiä ja viikoittaisia hoito-ohjeita ei noudateta, voi se johtaa laitteen epäpuhtauteen ja aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Älä steriloit tai desinfioi tätä tuotetta tai ylitä tuotteen enimmäiskäyttöaikaa. Näin vältetään tuotteen materiaalien haurastuminen ja potilasvahingot.

Seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa hoidon menetykseen:

- Letkustoa ei saa puristaa tai venyttää. Älä tuki tai muokkaa mitään laitteen osaa.
- Ei saa käyttää, jos letkustossa on reikiä, repeämiä tai se on mutkalla.
- Tarkista kondensaatio. Tyhjännä kondensaatio pois päin potilaasta tarvittavalla tavalla estääksesi sen, että tukokset tai kondensaatio saavuttaisivat potilaan.
- Laitteen käyttäminen määritettyä aikaa pitempään voi johtaa materiaalien haurastumiseen tai infekioon.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

	Luettelonumero
	Valmistaja
	Maahantuoja
	Jakelija
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Eräkoodi
	Valmistuspäivämäärä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Varastoinnin ja kuljetuksen lämpötila-alue
	Vain reseptillä myytävä
	Potilaskohtainen kestävä käyttö
	Polyeteenitereftalaatti
	Polyeteenitereftalaatti, Matalatiheyksinen polyeteeni
	Katso ohjeet
	Lääkinnällinen laite
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus – TÜV SÜD
	Paperia, kierrätettävä

Raccord direct de trachéotomie myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Raccord direct de trachéotomie Optiflow+

INDICATIONS D'UTILISATION

Le raccord direct de trachéotomie F&P Optiflow+ est un adaptateur destiné à être utilisé avec des humidificateurs de gaz respiratoires et des interfaces patient de trachéotomie spécifiés pour traiter les patients respirant spontanément et 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 : 10 à 60 L/min

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

- **Raccord pour sonde de trachéotomie :** raccord conique femelle de 15 mm
- **Pièce de rechange :** protection d'expectoration de rechange (OPT971).

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 le produit tous les 30 jours, ou plus tôt en cas de dommage ou de détérioration.
- Température ambiante de fonctionnement : 18 °C à 28 °C (64 °F à 82 °F)
- Conditions autorisées pour le transport et le stockage : -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

- Pour garantir que la force et le mouvement exercés sur la sonde de trachéotomie restent minimaux, s'assurer que la lanière est correctement fixée.

- La position de la lanière présentée sur l'illustration 1a n'est pas adaptée aux patients dont la peau est endommagée.

Étape 2

- Brancher le raccord direct de trachéotomie au système d'humidification. S'assurer que tous les raccordements sont bien fixés.
- Fixer le clip du circuit respiratoire à un endroit sûr (p. ex. vêtements ou literie) pour soutenir l'interface.

Étape 3

Orienter la protection anti-expectorations de manière à drainer les expectorations vers le bas. La protection anti-expectorations peut être retirée, si nécessaire.

ii PENDANT L'UTILISATION

- En fonction de l'état du patient, surveiller toute perturbation du débit du 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 le raccord direct de trachéotomie du circuit respiratoire chauffant et de l'interface patient de trachéotomie.

Étape 2

Rincer le raccord direct de trachéotomie à l'eau potable, puis le rebrancher au circuit respiratoire en mode Séchage (se reporter au manuel de l'utilisateur de la série myAirvo) pour sécher le produit.

iv ENTRETIEN HEBDOMADAIRE

Étape 1

Laver le raccord direct de trachéotomie à la main dans un bain d'eau tiède avec un liquide vaisselle doux. S'assurer que le produit est visiblement propre.

Étape 2

Rincer soigneusement le raccord direct de trachéotomie avec de l'eau potable. Veiller à éliminer toute trace de savon. Laisser le produit sécher à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur, puis le rebrancher au circuit respiratoire.

MISE AU REBUT

Éliminer les produits et l'emballage selon les directives locales. L'emballage et le manuel de l'utilisateur doivent suivre les recommandations en matière de recyclage le cas échéant. Un produit usagé doit être éliminé comme produit contaminé. À domicile, placer le produit dans la collecte des déchets ordinaires. 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 au support de vie. 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.
- La lanière présente un risque de strangulation pour les patients vulnérables (p. ex. les enfants).
- La lanière est conçue pour minimiser les forces exercées sur la sonde de trachéotomie et les mouvements de cette dernière. Attacher correctement la lanière pour éviter toute décanulation accidentelle ou lésion des voies respiratoires.
- La protection anti-expectoration est amovible, ce qui peut entraîner un risque d'étouffement.
- Le non-respect des instructions de configuration ci-dessus peut compromettre les performances du produit et porter préjudice à 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 l'appareil est allumé alors qu'il n'est pas utilisé. L'oxygène rend les matériaux plus inflammables.

MISES EN GARDE

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

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

- Ne pas écraser ni étirer la tubulure. 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 pliures.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation. Purger la condensation loin du patient selon les besoins, pour éviter que la condensation ou les obstructions n'atteignent le patient.
- L'utilisation du dispositif pendant une durée supérieure à celle spécifiée peut entraîner des dommages matériels ou une infection.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Référence
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Représentant agréé 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 patient unique
	Polyéthylène téréphtalate
	Polyéthylène téréphtalate, Polyéthylène basse densité
	Consulter les instructions
	Dispositif médical
	Conformité européenne – TÜV SÜD
	Papier, recyclable

II במהלך השימוש

- בהתאם למצבו של המטופל, יש לנטר כל הפרעה למטופל המקבל את זרימת הגז.
- כדי למנוע עיבוי, הרחק או 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, אנא הודע לנציג המקומי שלך ב-Fisher & Paykel Healthcare ולרשות המוסמכת במדינתך.

III טיפול יומיומי

1 שלב

נתק את החיבור הישיר לפיוס הקנה מצינור ההנשמה המחומם ומממשק המטופל לפיוס הקנה.

2 שלב

שטוף את החיבור הישיר לפיוס הקנה במים ראויים לשתייה, ולאחר מכן חבר אותו שוב אל צינור ההנשמה, כל זאת במצב ייבוש (עיין במדריך למשתמש של סדרת myAirvo), כדי לייבש את המוצר.

IV טיפול שבועי

1 שלב

רחץ באופן יומי את החיבור הישיר לפיוס הקנה באגן המכיל מים חמימים וחומר עדין להדחת כלים. בדוק את מראה המוצר כדי לוודא שהוא נקי.

2 שלב

שטוף ביסודיות את החיבור הישיר לפיוס הקנה במים ראויים לשתייה. ודא כי הסרת את כל משקעי הסבון. השאר את המוצר להתייבש הרחק מאור שמש ישיר או מחום, ולאחר מכן חבר אותו מחדש לצינור ההנשמה.

השכלת המוצר

השלך מוצרים ואריזות בהתאם להנחיות המקומיות. פעל בהתאם להנחיות המחזור שעל האריזה או במדריך למשתמש בהתאם לעניין. יש להשלך מוצר משומש כפסולת מזוהמת. בבית יש למקם את המוצר באיזור איסוף הפסולת הכללי. במוסדות למתן טיפול ארוך-טווח, פעל לפי נוהל סילוק הפסולת הרלוונטי.

לפיוס הקנה של myAirvo

MYOPT9TRACHE REF

Optiflow+ חיבור ישיר לפיוס קנה (טרקאוסטומיה).

הוראות לשימוש

החיבור הישיר לפיוס הקנה של F&P Optiflow+ הוא מתאם לשימוש עם מכשירי אדים מוגדרים למים גשימתיים ועם ממשקי מטופלים מוגדרים לפיוס הקנה, עבור מטופלים הנושמים עצמונית, אשר יפיקו תועלת מקבלת גזי הנשימה מחוממים ולחים בזרימה גבוהה לדרכי הנשימה העליונות.

מכשיר זה מיועד לשימוש ארוך טווח על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הבריאות, או בבית על ידי משתמשים פרטיים המפעילים את המכשיר כפי שנקבע על ידי איש מקצוע בתחום הבריאות.

מפרט

- מכשירי אדים מהסדרה myAirvo עם צינורות או ערכות מהסדרות MYAIRVOKIT1 /900PT560E/900PT560/MYAIRSPIRAL.
- **הערה:** לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות.
- טווח הזרימה: 10-60 L/min
- **הערה:** קצבי הזרימה מתבטאים בטמפרטורת הגוף, בלחץ וברוויה (BTPS).
- **חיבור לצינורית פיוס קנה:** מחבר חרוטי נקי בקוטר 15 מ"מ
- **חלק חילוף:** חלק חילוף למגן ליחה (OPT971)
- **למידע נוסף:**
- מוצר זה נועד לשימוש במשך 30 ימים לכל היותר, בתנאי שמתבצע טיפול יומי ושבועי בהתאם להוראות.
- יש להחליף את המוצר כל 30 ימים, או קודם לכן במקרה של נזק או בלייה.
- טמפרטורת הפעלה סבבית: 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, יש לעיין במדריך למשתמש של סדרת myAirvo.

I הוראות התקנה

1 שלב

- א. כדי להבטיח שהעומס על צינור פיוס הקנה והתנועה שלו יהיו מזעריים, הקפד ששרוך התלייה יהיה קשור היטב.
- ב. מיקום שרוך התלייה המוצג בתמונה 1 אינו מתאים למטופלים עם פגיעה גבוהה.

2 שלב

- א. הרכב את החיבור הישיר לפיוס הקנה למערכת האדים. ודא שכל החיבורים מהודקים.

- ב. חבר את תפס צינור ההנשמה למיקום מאובטח (למשל, ביגוד או מצעים) כדי לתמוך בממשק.

3 שלב

כוון את מגן הליחה כך שהליחה תתנקז כלפי מטה. אם נחוץ, ניתן להסיר את מגן הליחה.

- שימוש במכשיר 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 באנגליה	UK REP
קוד אצווה	LOT
תאריך וארץ ייצור 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	
פוליאיתילן טרפואל	
פוליאיתילן טרפואל, פוליאיתילן בצפיפות נמוכה	 >PET, LDPE<
עין בהוראות	
מכשיר רפואי	MD
תאימות אירופאית - TÜV SÜD	CE 0123
נייר, ניתן למיחזור	 PAP 22

אזהרות

- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל כל הזמן. אי-מעקב אחר המטופל עלול לגרום להפסקת מתן הטיפול, לפגיעה חמורה או למוות.
- מכשיר זה אינו מיועד להיות מכשיר תומך חיים. אין להשתמש במכשיר במטופלים שאינם מסוגלים לסבול הפרעה קצרה בטיפול, למניעת פגיעה חמורה או מוות.
- שרוך התלייה עלול להוות סכנת חנק אצל מטופלים רגישים (כגון ילדים).
- שרוך התלייה מיועד לצמצם את העומס על צינור פיוס הקנה ואת התנועה שלו. הצמד היטב את שרוך התלייה כדי למנוע יציאה בשוגג של הקנולה או נזק לדרכי האוויר.
- את מגן הליחה ניתן לפרק ולכן הוא עלול להוות סכנת חנק.
- שימוש והתקנה שונים מאלו המתוארים 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, פגיעת המטופל או מוות:**
 - אין להשתמש במערכת ליד להבה חשופה או מקור הצתה כלשהו, לרבות בזמן עישון.
 - השתמש רק בקרמים ו/או משחות שתיוגו כמתאימים לחמצן.
 - אין לשמן חיבורים או צינורות.
 - אין להשאיר את הממשק על כסיוי 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 מזהמים.
- אין להשתמש אם ארזיות הממשק הפרטנית אינה אטומה כדי למנוע זיהום.
- לפני חיבור הממשק, יש לבדוק אם זרימת הגז מתאימה ולוודא שהמערכת התחממה.
- אי מילוי ההוראות באשר לשיטות הטיפול היומיו והשבועי המומלצות עלול לגרום לניקוי לקוי, שיכול להוביל להשפעות המזיקות לבריאות.
- אין לעקר או לחטא מוצר זה, או לחרוג מהמשך המרבי של השימוש בו, כדי להימנע מפירוק של חומרים ומפגיעה במטופל. אי מילוי ההוראות הבאות עלול לגרום להפסקת הטיפול:
- אין למעוך או למתוח את צינור ההנשמה. אין לחסום או לשנות חלק כלשהו של המכשיר.
- אין להשתמש בערכה אם צינור ההנשמה ניוזק עם חורים, קרעים או קיפולים.
- יש לבדוק בקביעות האם מופיע עיבוי. יש לנקות את הצטברות העיבוי מהמטופל לפי הצורך, כדי למנוע סתימות או למנוע מהעיבוי להגיע למטופל.

Interfaccia diretta per tracheostomia myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Interfaccia diretta per tracheostomia Optiflow+

ISTRUZIONI PER L'USO

L'interfaccia diretta per tracheostomia F&P Optiflow+ è un adattatore da utilizzare con umidificatori specifici per gas respiratori e interfacce paziente per tracheostomia per il trattamento di pazienti 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 una struttura per lungodegenza da parte di operatori sanitari adeguatamente qualificati o in ambiente domiciliare da parte di utilizzatori non professionisti che utilizzano 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.

- Flusso: 10-60 L/min

Nota: i Flussi sono espressi in pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione (BTPS).

- **Collegamento del tubo per tracheostomia:** connettore conico femmina da 15 mm.
- **Ricambio:** ricambio per protezione dell'espettorato (OPT971).

Informazioni aggiuntive:

- Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 30 giorni a condizione che vengano seguite le istruzioni di cura giornaliera e settimanale.
- Sostituire il prodotto 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 L'INSTALLAZIONE

Fase 1

- a. Per garantire che il carico e il movimento sul tubo per tracheostomia vengano mantenuti al minimo, verificare che il cordino sia fissato correttamente.
- b. La posizione del cordino mostrata nella figura 1a non è adatta ai pazienti con cute danneggiata.

Fase 2

- a. Collegare l'interfaccia diretta per tracheostomia al sistema di umidificazione. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
- b. Collegare la clip per tubo di respirazione a un punto saldo (ad es. indumenti o biancheria da letto) per supportare l'interfaccia.

Fase 3

Orientare il deflettore per espettorato in modo che l'espettorato defluisca verso il basso. Se necessario, è possibile rimuovere il deflettore per espettorato.

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 o 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.

iii CURA QUOTIDIANA

Fase 1

Scollegare l'interfaccia diretta per tracheostomia dal circuito respiratorio riscaldato e dall'interfaccia paziente per tracheostomia.

Fase 2

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

iv CURA SETTIMANALE

Fase 1

Lavare a mano l'interfaccia diretta per tracheostomia in una vasca di acqua calda con un detersivo per piatti delicato. Assicurarsi che il prodotto appaia pulito alla vista.

Fase 2

Sciacquare a fondo l'interfaccia diretta per tracheostomia con acqua potabile. Verificare che vengano rimossi tutti i residui di sapone. Lasciare asciugare il prodotto lontano dalla luce solare diretta o dal calore, quindi ricollegarlo al circuito respiratorio.

SMALTIMENTO

Smaltire i prodotti e gli imballaggi in conformità alle linee guida locali. Seguire le linee guida per il riciclo degli imballaggi e del manuale d'uso, se applicabili. Il prodotto usato va 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 dispositivo non è un apparecchio salvavita. Non utilizzare su pazienti che non tollerano una breve interruzione della terapia, per evitare lesioni gravi o il decesso.
- Il cordino rappresenta un potenziale rischio di strangolamento per i pazienti vulnerabili (ad es. bambini).
- Il cordino è progettato per ridurre al minimo il carico e lo spostamento del tubo per tracheostomia. Fissare il cordino correttamente per evitare decannulazioni accidentali o danni alle vie respiratorie.
- Il deflettore per espettorato è progettato per essere rimovibile; pertanto, può presentare rischi di soffocamento.
- Il mancato utilizzo della configurazione descritta in precedenza può compromettere le prestazioni e la 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 d'incendio. Per evitare rischi di ustioni, lesioni al paziente o decesso:

- Non utilizzare 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

- Utilizzare solo per singolo paziente. Il riutilizzo tra i pazienti può provocare la trasmissione di sostanze infettive.
- Per evitare contaminazioni, non utilizzare se l'imballaggio della singola interfaccia non è correttamente sigillato.
- Prima di collegare l'interfaccia, verificare che ci sia un flusso di gas adeguato e controllare che il sistema si sia riscaldato.
- Eventuali deviazioni dai metodi raccomandati delle istruzioni di cura quotidiana e settimanale possono generare una pulizia inadeguata con conseguenti effetti avversi sulla salute.
- Non sterilizzare o disinfettare questo prodotto, né superare la durata massima di utilizzo per evitare la degradazione dei materiali e danni al paziente.

La mancata osservanza di tale istruzione può causare la perdita della terapia:

- Non schiacciare o allungare i tubi. Non ostruire o modificare alcuna parte del dispositivo.
- Non utilizzare 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 raggiungano il paziente.
- L'utilizzo del dispositivo per un periodo di tempo superiore a quello specificato può provocare degradazione dei materiali o infezione.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Produttore
	Importatore
	Distributore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Codice del lotto
	Data e Paese di fabbricazione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
	Data di scadenza
	Intervallo temperatura di conservazione e trasporto
	Solo su prescrizione
	Multiuso per singolo paziente
	Polietilene tereftalato
	Polietilene tereftalato, polietilene a bassa densità
	Fare riferimento alle istruzioni
	Dispositivo medico
	Conformità europea – TÜV SÜD
	Carta, riciclabile

myAirvo気管切開チューブ用 コネクター

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+気管切開用ダイレクト

使用目的

F&P Optiflow+気管切開ダイレクトコネクターは、自発呼吸がある患者に対して、指定された呼吸ガス加湿器および気管切開患者インターフェイスと併用して、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のアダプターです。

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 (MYAIRVOKITI/MYAIRSPIRAL) シリーズのチューブまたはキット付き
注: 国によってはご購入いただけない製品があります。
- 流量範囲: 10 ~ 60 L/min
注: 流量は、体温、圧力、水蒸気飽和状態 (BTPS) で表されます。

・気管切開チューブ接続: 15 mmメスコネクター

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。
- 本品は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)
- 保管および輸送条件: -10 °C ~ 50 °C (14 °F ~ 122 °F)
- 許容される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

- 気管切開チューブの負荷と動きを最小限に抑えるため、ストラップがしっかり固定されていることを確認してください。
- 図1aに示されているストラップの位置は、皮膚に損傷がある患者には適しません。

ステップ2

- 気管切開用ダイレクトコネクターを加湿システムに接続します。すべての接続部がしっかりと接続されていることを確認してください。
- 吸気チューブのクリップを安定した場所 (衣類や寝具など) にしっかりと取り付けて、インターフェイスを保持します。

ステップ3

飛沫ガードは、痰が下に流れるような方向に設置します。飛沫ガードは必要に応じて取り外すことができます。

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) は取り除くか、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

熱線入り呼吸回路と気管切開用患者用インターフェースから気管切開用ダイレクトコネクターを取り外します。

ステップ2

気管切開用ダイレクトコネクター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乾燥させます。

iv 週ごとのお手入れ

ステップ1

気管切開用ダイレクトコネクターを中性洗剤を混ぜた温水で手洗いし、汚れがないことを目視で確認してください。

ステップ2

気管切開用ダイレクトコネクター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。本品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。

廃棄方法

製品および包装は、現地のガイドラインに従って廃棄してください。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。
- 本装置は生命維持を目的とするものではありません。重大な傷害や死亡を避けるため、短期間の治療中断に耐えられない患者には使用しないでください。
- ストラップの使用は、脆弱な患者（小児など）に対して窒息を惹起する危険性があります。
- ストラップは、気管切開チューブの負荷と動きを最小限に抑える設計となっています。予期せぬ抜去や気道損傷を避けるため、ストラップは適切に固定してください。
- 飛沫ガードは、窒息リスク回避のため、取り外せる設計となっています。
- 上記のセットアップ手順に従わなかった場合、性能や患者の安全性が損なわれるおそれがあります。
- 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たりしないでください。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

- チューブを潰したり引き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。
- 指定時間より長くデバイスを使用すると、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
	輸入業者
	販売代理店
	欧州委任代理人
	スイス正規代理人
	英国委任代理人
	ロット番号
	製造日および製造国 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
	医療機器
	CE 0123 欧州規格適合 (TÜV SÜD)
	紙、リサイクル可能 PAP 22

myAirvo 기관절개 직접 연결

[REF] MYOPT9TRACHE

Optiflow+ 기관절개 직접 연결

용도

F&P Optiflow+ 기관절개 직접 연결은 특정 호흡 가스 가슴기 및 기관절개 환자 인터페이스와 함께 사용하는 어댑터로, 상기도에 높은 유량의 가온 및 가슴 호흡 가스를 공급하여 자발적 호흡을 하는 환자를 치료하기 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 가슴기

참고: 모든 국가에서 모든 제품을 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

- 유량 범위: 10-60L/min

참고: 달리 명시되지 않은 한, 유량은 체온, 압력, 포화(BTPS) 단위로 표시됩니다.

- 기관절개관 연결: 15mm 암 원뿔형 커넥터

- 예비 부품: 가래용 가드 예비품(OPT971)

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 제품을 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

- 기관절개관의 부하 및 움직임을 최소화하려면, 끈 연결이 튼튼하도록 해야 합니다.
- 그림 1a와 같은 끈 위치는 피부가 손상된 환자에게 적합하지 않습니다.

2단계

- 기관절개 직접 연결을 가슴 시스템에 연결합니다. 모든 연결부 연결이 튼튼한지 확인합니다.
- 인터페이스를 지지하기 위해 호흡 튜브 클립을 안전한 위치(예: 의복 또는 침구)에 부착합니다.

3단계

가래가 아래로 빠져나가도록 가래용 가드의 방향을 맞춥니다. 필요한 경우 가래용 가드를 제거할 수 있습니다.

ii 사용 중

- 환자의 상태에 따라, 환자가 받는 유량에 방해가 되지 않는지 모니터링하십시오.
- 응축수를 방지하려면 튜브를 식힐 수 있는 모든 것(예: 선풍기, 에어컨)을 제거하거나 영향을 최소화하십시오.
- **사용자에게 알릴:** 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알려십시오.

iii 일일 관리

1단계

가온 호흡 튜브 및 기관절개 환자 인터페이스에서 기관절개 직접 연결을 분리합니다.

2단계

기관절개 직접 연결을 음용수로 행군 다음 제품을 건조시키기 위해 건조 모드(myAirvo 시리즈 사용자 매뉴얼 참조)에 있는 동안 호흡 튜브에 다시 연결합니다.

iv 주간 관리

1단계

따뜻한 물이 든 통에 기관절개 직접 연결을 넣고 순한 주방 세제를 사용하여 손으로 직접 세척합니다. 육안으로 보기에 제품이 깨끗한지 확인합니다.

2단계

음용수로 기관절개 직접 연결을 철저히 세척합니다. 모든 비누 잔여물이 제거되었는지 확인합니다. 직사광선이나 열을 피해 제품이 건조되도록 둔 다음 호흡 튜브에 다시 연결합니다.

폐기

제품과 패키지를 현지 가이드라인에 따라 폐기하십시오. 패키지와 사용자 매뉴얼은 해당하는 바에 따라 재활용 가이드라인을 준수하십시오. 사용한 제품은 오염된 폐기물로 폐기해야 합니다. 가정에서는 제품을 일반 폐기물로 수거합니다. 장기 요양 시설에서는 해당 폐기물 폐기 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.
- 취약한 환자(예: 아동)에게 끈으로 인한 질식 위험이 발생할 가능성이 있습니다.
- 끈은 기관절개관 부하와 움직임을 최소화하도록 설계되었습니다. 실수로 끈이 제거되거나 기도에 손상이 가해지지 않도록 끈 연결을 튼튼하게 합니다.
- 가래용 가드는 질식 위험에 처할 수 있으므로 분리가 가능하게 설계되었습니다.
- 위의 설명대로 설치하지 않으면 성능이 저하되어 환자 안전에 영향을 줄 수 있습니다.
- 심한 증상을 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.

산소 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 호환 가능이라고 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. 환자 간에 재사용할 경우 감염 물질에 전염될 수 있습니다.
- 오염을 피하기 위해 개별 인터페이스 포장에 밀봉되어 있지 않은 경우 사용하지 마십시오.
- 인터페이스에 연결하기 전에 가스 유량이 적절한지, 시스템이 예열되었는지 확인합니다.
- 일일 및 주간 관리의 권장 방법에서 벗어나면 세척이 제대로 되지 않아 유해한 건강 영향을 초래할 수 있습니다.
- 재료의 품질 저하와 환자 피해를 방지하기 위해 본 제품을 멸균 또는 소독하거나 최대 사용 기간을 초과하지 마십시오.

다음 사항을 준수하지 않으면 치료 손실을 초래할 수 있습니다

- 튜브를 꾸리거나 늘리지 마십시오. 장치의 어떤 부분도 막거나 개조하지 마십시오.
- 튜브가 구멍, 찢어짐, 꼬임 등으로 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 정기적으로 응축수 여부를 체크합니다. 필요에 따라 환자쪽의 응축수를 배출시켜 막힘이나 응결액이 환자에게 닿지 않도록 합니다.
- 장치를 지정 시간보다 더 오래 사용할 경우 재료 손상이나 감염이 발생할 수 있습니다.

기호 정의

	카탈로그 번호
	제조사
	수입업체
	유통업체
	공인 유럽 대리점
	공인 스위스 대리점
	공인 영국 대리점
	배치 코드
	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
	사용 기간
	보관 및 이송 온도 범위
Rx Only	처방 전용
	단일 환자 다중 사용
	폴리에틸렌 테레프탈레이트
	폴리에틸렌 테레프탈레이트, 저밀도 폴리에틸렌
	자침을 참조하십시오
	의료 기기
CE 0123	유럽 적합성 - TÜV SÜD
	재활용 종이

myAirvo direktekobling for trakeostomi

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ direkte trakeostomi

INDIKASJONER FOR BRUK

F&P Optiflow+ direktekobling for trakeostomi er en adapter som kan brukes sammen med spesifiserte luftfuktere og trakeostomipasientmasker for behandling av spontant pustende pasienter, og som har nytte av å få varm og fuktet luft i de øvre luftveiene med høy flow.

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 MYAIRVOKIT-/MYAIRSPIRAL-/900PT560-/900PT560E-serien
- Merk:** Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.
- Flow-område: 10–60 L/min
Merk: Flow-rater er oppgitt i kroppstemperatur, trykk, mettet (BTPS).
- Trakeostomitubekobling:** 15 mm konisk kontakt – hunn.
- Reservedel:** Spyttbeskyttelse reservedel (OPT971).

Tilleggsinformasjon:

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

i OPPSETTSINSTRUKSJONER

Trinn 1

- Pass på at snoren er godt festet for å sikre at belastning og bevegelse på trakeostomituben holdes på et minimum.
- Snorposisjonen som er angitt på figur 1a, er ikke egnet for pasienter med hudskader.

Trinn 2

- Koble direktekobling for trakeostomi til luftfuktingssystemet. Se til at alle koblinger er sikre.

- Fest slangeomslaget til et sikkert sted (f.eks. klær eller sengetøy) for å støtte masken.

Trinn 3

Plasser spyttbeskyttelsen slik at ev. spytt renner nedover. Spyttbeskyttelsen kan fjernes etter behov.

ii UNDER BRUK

- Etter behov for pasientens tilstand skal pasienten overvåkes for eventuelle forstyrrelser i pasientens mottaksflow.
- For å unngå kondens må du fjerne eller 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 direktekobling for trakeostomi fra den oppvarmede pusteslangen og trakeostomipasientmasken.

Trinn 2

Skyll direktekobling for trakeostomi i vann fra kranen. Koble den deretter tilbake på oppvarmet slange mens den fremdeles er i tørkemode (se brukerhåndboken for myAirvo-serien), slik at produktet tørker.

iv UKENTLIG STELL

Trinn 1

Vask direktekobling for trakeostomi for hånd i et kar med varmt vann med et mildt oppvaskmiddel. Sørg for at produktet er visuelt rent.

Trinn 2

Skyll direktekobling for trakeostomi grundig i vann av drikke kvalitet. Sørg for at alle såperester er fjernet. La produktet tørke borte fra direkte sollys eller varme, og koble det deretter til slangen igjen.

AVHENDING

Kasser produktene og emballasjen 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 restavfall. Følg gjeldende prosedyre for avfallshåndtering ved langtidspleieinstitusjoner.

ADVARSLER

- Pasienten må overvåkes til enhver tid. Unnlattelse 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 personskada eller død, må det ikke brukes på pasienter som ikke kan tåle en kort avbrytelse av behandlingen.
- Snoren utgjør en potensiell kvelningsfare for utsatte pasienter (f.eks. barn).
- Snoren er utformet for å minimere belastning og bevegelse av trakeostomituben. Fest snoren sikkerlig for å unngå utilsiktet kanylefjerning eller luftveisskader.
- Spyttbeskyttelsen kan demonteres, noe som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Hvis oppsettet beskrevet ovenfor 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

Eksponering 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.
- Tilkoblinger og slanger skal ikke smøres.
- Ikke la masken 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.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen til den enkelte masken ikke er forseglet. Dette er for å unngå kontaminering.
- Før du kobler til nesekanylen, må du sjekke at det er tilstrekkelig gassflow, og påse at systemet er oppvarmet.
- Avvik fra de anbefalte metodene for daglig og ukentlig stell kan føre til utilstrekkelig rengjøring, noe som kan ha negativ virkning på helsen.
- 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.

Manglende overholdelse av følgende kan føre til tap av terapi:

- Ikke klem sammen eller trekk i slangen. Ikke blokker eller modifier 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 at blokkering eller kondens når pasienten.
- Bruk av apparatet i lengre tid enn spesifisert 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
	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Utløpsdato
	Temperaturområde for oppbevaring og transport
Rx Only	Kun på resept
	Flergangsbruk på én pasient
	Polyetylentereftalat
	Polyetylentereftalat, Polyetylen med lav tetthet
	Se instruksjoner
	Medisinsk apparat
CE 0123	Europeisk samsvar – TÜV SÜD
	Papir, resirkulerbart

myAirvo directe tracheostomaverbinding

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ directe tracheostoma

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De F&P Optiflow+ directe tracheostomaverbinding is een adapter voor gebruik met gespecificeerde ademhalingsgasbevochtigers en tracheostomie-patiëntinterfaces voor de behandeling van spontaan ademende patiënten die baat zouden hebben bij het ontvangen van verwarmde en bevochtigde ademhalingsgassen 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/90OPT560/90OPT560E-serie

Opmerking: niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

- Flowbereik: 10–60 L/min

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

- **Aansluiting voor tracheostomietube:** 15 mm vrouwelijke conische connector
- **Reserveonderdeel:** sputumafscherming reserve (OPT971).

Aanvullende informatie:

- Dit product is bestemd voor een gebruiksduur van maximaal 30 dagen, mits de instructies voor dagelijks en wekelijks onderhoud worden nageleefd.
- Vervang het product 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

- Verzekert u ervan dat de band goed is vastgemaakt om de belasting op en beweging van de tracheostomietube te minimaliseren.
- Het nekkoord zoals het op diagram 1a is aangebracht is niet geschikt voor patiënten met een beschadigde huid.

Stap 2

- Sluit de directe tracheostomaverbinding aan op het bevochtigingssysteem. Controleer of alle aansluitingen goed vast zitten.
- Bevestig de klem voor beademingsslang op een veilige plaats (bijv. kleding of beddengoed) om de interface te ondersteunen.

Stap 3

Positioneer de sputumafscherming zodanig dat het sputum naar beneden wegloopt. De sputumafscherming kan desgewenst worden verwijderd.

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 beademingsslang kan afkoelen om condensaat te voorkomen, bijvoorbeeld een ventilator, airconditioning.
- **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 directe tracheostomaverbinding los van de verwarmde beademingsslang en tracheostomiepatiëntinterface.

Stap 2

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

iv WEKELIJKS ONDERHOUD

Stap 1

Was de directe tracheostomaverbinding in een bak met warm water en een mild afwasmiddel. Ga na of het product visueel schoon is.

Stap 2

Spoel de directe tracheostomaverbinding grondig af met drinkbaar water. Ga na of alle zeepresten zijn verwijderd. Laat het product drogen (niet in de zon of warmte) en koppel deze vervolgens weer aan de beademingsslang.

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 reanimatiedoeleinden. Niet gebruiken bij patiënten die een korte onderbreking van de therapie niet kunnen verdragen, om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.
- De band kan bij kwetsbare patiënten (bijv. kinderen) risico van verstikking opleveren.
- De hoofdband heeft als doel de belasting op en beweging van de tracheostomietube te minimaliseren. Maak de band goed vast om onopzettelijke decanulatie of beschadiging van de luchtwegen te voorkomen.
- De sputumafscherming is afneembaar. Dit kan verstikkingsrisico opleveren.
- Als de hierboven beschreven configuratie niet wordt toegepast, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de werking van het product en de veiligheid van de patiënt.
- 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 verbindingen 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

- Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig patiëntgebruik. Hergebruik door verschillende patiënten kan leiden tot de overdracht van besmettelijke stoffen.
- Niet gebruiken als de individuele interfaceverpakking niet verzegeld is om besmetting te voorkomen.
- Controleer vóór aansluiting van de interface of de gasflow toereikend is en verzeker u ervan dat het systeem is opgewarmd.
- Afwijking van de aanbevolen methodes voor dagelijks en wekelijks onderhoud kunnen leiden tot onvoldoende reiniging wat nadelige gevolgen voor de gezondheid kan hebben.
- Dit product mag niet worden gesteriliseerd of gedesinfecteerd, en de maximale gebruiksduur mag niet worden overschreden om slijtage van het materiaal en schade bij de patiënt te voorkomen.

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

- Slangen 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 beademingsslang zitten.
- Controleer regelmatig op condensvorming. Voer indien nodig condensaat af van de patiënt, om te voorkomen dat verstoppingen of condensaat de patiënt bereiken.
- Als het hulpmiddel langer dan de aangegeven tijd wordt gebruikt, kan dit leiden tot afbraak van materialen 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 NZ: 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
	Medisch apparaat
	Europese conformiteit - TÜV SÜD
	Papier, recyclebaar

Bezpośrednie przyłącze do tracheostomii myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Bezpośrednie złącze do tracheostomii Optiflow+

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Bezpośrednie przyłącze do tracheostomii F&P Optiflow+ to adapter przeznaczony do użytku z określonymi nawilżaczami gazów oddechowych i maskami do tracheostomii w celu leczenia spontanicznie oddychających pacjentów, w przypadku których korzystne jest podawanie do górnych dróg oddechowych ograniczanych i nawilżonych gazów oddechowych o wysokim przepływie.

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

DANE TECHNICZNE

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

Uwaga: Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

- Zakres prędkości przepływu: 10–60 L/min

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

- Przyłącze rurki tracheostomijnej:** Złącze stożkowe żeńskie o średnicy 15 mm

- Część zamienna:** Pojemnik na płwocinę, część zamienna (OPT971).

Informacje dodatkowe:

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

i INSTRUKCJE KONFIGURACJI

Krok 1

- W celu zapewnienia minimalnego obciążenia i ruchomości rurki tracheostomijnej należy upewnić się, że smycz została odpowiednio zabezpieczona.
- Umieszczenie smyczy pokazane na rysunku 1a nie jest odpowiednie dla pacjentów z uszkodzeniami skóry.

Krok 2

- Podłączyć bezpośrednie przyłącze do tracheostomii do systemu nawilżania. Upewnić się, że wszystkie połączenia są zabezpieczone.
- Przymocować zacisk rurki do oddychania w bezpiecznym miejscu (np. do ubrania lub pościeli), aby utrzymać przyłącze w miejscu.

Krok 3

Umieścić pojemnik na płwocinę, tak aby spływała w dół. W razie konieczności pojemnik na płwocinę można usunąć.

ii W TRAKCIE UŻYTKOWANIA

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

iii CODZIENNA PIELĘGNACJA

Krok 1

Odłączyć bezpośrednie przyłącze do tracheostomii od rurki do oddychania ogrzewanym powietrzem i maski tracheostomijnej pacjenta.

Krok 2

Oplukać bezpośrednie przyłącze do tracheostomii wodą pitną, a następnie ponownie podłączyć do rurki do oddychania w trakcie trybu suszenia (zapoznać się z instrukcją użytkownika produktów serii myAirvo), aby wysuszyć produkt.

iv COTYGODNIOWA PIELĘGNACJA

Krok 1

Bezpośrednie przyłącze do tracheostomii umyć ręcznie w misce z ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń. Obrzeźć produkt, aby się upewnić, że jest czysty.

Krok 2

Dokładnie oplukać bezpośrednie przyłącze do tracheostomii wodą pitną. Upewnić się, że wszystkie pozostałości mydła zostały usunięte. Pozostawić produkt do wyschnięcia, z dala od bezpośredniego światła słonecznego lub źródła ciepła, a następnie podłączyć go ponownie do rurki do oddychania.

USUWANIE

Produkt i opakowanie 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 obowiązujących procedury usuwania odpadów.

OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować. Niepowodzenie monitorowania pacjenta może skutkować przerwaniem terapii, ciężkim urazem lub zgonem.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do podtrzymywania czynności życiowych. Nie stosować u pacjentów, którzy nie tolerują krótkiej przerwy w terapii, aby uniknąć poważnego urazu lub zgonu.
- Smycz stwarza potencjalne ryzyko zadziergnięcia u narażonych pacjentów (np. dzieci).
- Smycz została zaprojektowana tak, aby minimalizować obciążenie i ruchomość rurki tracheostomijnej. W celu uniknięcia przypadkowej dekanilacji lub uszkodzenia dróg oddechowych należy odpowiednio zabezpieczyć smycz.
- Pojemnik na płwocinę jest elementem demontowalnym, dlatego może stwarzać ryzyko zadławienia.
- Niezastosowanie się do opisanych powyżej instrukcji montażu może obniżyć wydajność produktu i negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
- Jeśli występują poważne objawy, należy skontaktować się bezpośrednio z ośrodkiem służby 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 urządzenie jest włączone, ale nie jest używane. Tlen może zwiększać łatwopalność materiałów.

PRZESTROGI

- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie przez wielu pacjentów może doprowadzić do przeniesienia czynników zakaźnych.
- Nie używać, jeżeli opakowanie indywidualne interfejsu jest nieszczelne, aby uniknąć zakażenia.
- Przed podłączeniem interfejsu należy sprawdzić, czy przepływ gazu jest odpowiedni i upewnić się, że system jest rozgrzany.
- Odstępstwa od zalecanych sposobów codziennej i cotygodniowej pielęgnacji mogą skutkować niedostatecznym czyszczeniem, co może mieć niekorzystne skutki dla zdrowia.
- Nie sterylizować i nie dezynfekować tego produktu ani nie przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, aby uniknąć degradacji materiałów i urazu pacjenta.

Niedostosowanie się do poniższych zaleceń może skutkować utratą skuteczności terapii:

- Nie rozciągać ani nie zginać rurek. Nie należy blokować ani modyfikować żadnego elementu urządzenia.
- Jeżeli rurka została uszkodzona i ma dziury, rozdarcia lub zagięcia, nie należy jej używać.
- Należy regularnie kontrolować obecność skroplin. Drenaż skroplin 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 użycia przez jednego pacjenta
	Politereftalan etylenu
	Politereftalan etylenu, Polietylen o niskiej gęstości
	Należy zapoznać się z instrukcją
	Wyrób medyczny
	Zgodność europejska — TÜV SÜD
	Papier, odpowiedni do recyklingu

Conexão direta para traqueostomia myAIRVO

REF MYOPT9TRACHE

Conexão direta para traqueostomia Optiflow+

INDICAÇÕES DE USO

A conexão direta para traqueostomia F&P Optiflow+ é um adaptador para uso com umidificadores de gases respiratórios especificados e com interfaces para pacientes com traqueostomia visando tratar pacientes 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 clínicas 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 da série MYAIRVOKIT/ MYAIRSPIRAL/ 900PT560/900PT560E

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

- Variação do fluxo: 10 a 60 L/min

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

- **Conexão da cânula de traqueostomia:** conector cônico fêmea de 15 mm

- **Peça sobressalente:** protetor de secreção (OPT971) sobressalente

Informações adicionais:

- Este produto foi desenvolvido para ser usado por um período máximo de 30 dias, desde que os cuidados diários e semanais sejam seguidos.
- Substitua o produto a cada 30 dias ou antes, se estiver danificado ou deteriorado.
- Temperatura operacional ambiente: 18 °C a 28 °C (64 °F a 82 °F)
- Condições permitidas para transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
- Consulte o manual do usuário da série myAirvo para se informar sobre as condições operacionais permitidas.

i INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

Etapas

- Para garantir que a tração sobre a cânula de traqueostomia e seu movimento sejam mínimos, certifique-se de que o cordão de segurança esteja devidamente preso.
- O posicionamento do cordão de segurança, conforme mostrado no diagrama 1a, não é apropriado para pacientes com lesão de pele.

Etapas

- Conecte a conexão direta para traqueostomia ao sistema de umidificação. Certifique-se de que todas as conexões estejam firmes.
- Fixe o clipe do circuito respiratório a um local seguro (por exemplo, vestuário ou roupa de cama) para dar suporte à interface.

Etapas

Posicione o protetor de secreção voltado para baixo. O protetor de secreção pode ser removido, se necessário.

ii DURANTE O USO

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

iii CUIDADOS DIÁRIOS

Etapas

Desconecte a conexão direta para traqueostomia do circuito respiratório aquecido e da interface de traqueostomia do paciente.

Etapas

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

iv CUIDADOS SEMANAIS

Etapas

Lave a conexão direta para traqueostomia à mão usando detergente neutro em uma bacia com água morna. Assegure-se de que o produto esteja visualmente limpo.

Etapas

Enxágue a conexão direta para traqueostomia usando água potável em abundância. Certifique-se de que todos os resíduos de sabão tenham sido removidos. Permita que a interface seque afastada de uma fonte de calor ou da luz solar direta, depois reconecte-a ao circuito respiratório.

DESCARTE

Descarte os produtos e as embalagens de acordo com as diretrizes locais. A embalagem e o manual do usuário devem seguir as diretrizes de reciclagem aplicáveis. Os produtos que já foram utilizados devem ser descartados como resíduo contaminado. Em domicílio, descarte o produto no lixo comum. Siga o procedimento aplicável de descarte de resíduos em clínicas de tratamento prolongado.

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.
- O cordão de segurança representa um risco potencial de estrangulamento para pacientes vulneráveis (por exemplo, crianças).
- O cordão de segurança foi projetado para minimizar a tração sobre a cânula de traqueostomia e seu movimento. Prenda o cordão de segurança adequadamente para evitar uma decanulação acidental ou danos às vias aéreas.
- O protetor de secreção foi desenvolvido para ser destacável, o que pode representar risco de sufocamento.
- Não utilizar a montagem descrita acima pode comprometer o desempenho e afetar a segurança do paciente.
- Se você estiver apresentando sintomas graves, fale diretamente com 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 pacientes:

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

PRECAUÇÕES

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

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

- Não comprima nem estique a cânula. Não obstrua nem modifique qualquer parte do equipamento.
- Nunca opere o equipamento se o circuito estiver danificado com furos, rasgos ou dobras.
- Verifique regularmente a presença de condensado. Drene o condensado do paciente conforme necessário, para prevenir obstruções ou que o condensado 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 autorizado na União Europeia
	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
	Variação de temperatura de transporte e armazenamento
	Somente com prescrição médica
	Uso individual
	Tereftalato de polietileno
	Tereftalato de polietileno, Polietileno de baixa densidade
	Consulte as instruções
	Equipamento médico
	Conformidade Europeia – TÜV SÜD
	Papel, reciclável

Ligação Direta para Traqueostomia myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

Ligação direta para traqueostomia Optiflow+

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A ligação direta para traqueostomia F&P Optiflow+ é um adaptador para utilização com humidificadores de gases respiratórios específicos e interfaces de pacientes com traqueostomia para tratar pacientes com respiração espontânea que beneficiariam da receção de gases respiratórios aquecidos e humidificados de alto fluxo nas vias aéreas 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 se encontram disponíveis em todos os países.

- Intervalo de fluxo: 10–60 L/min

Nota: As taxas de fluxo são expressas em temperatura corporal, pressão saturada (BTPS).

- Ligação do tubo de traqueostomia:** conector cónico fêmea de 15 mm
- Peça de substituição:** proteção de expetoração (OPT971)

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 o produto 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

- De modo a garantir que qualquer tensão e movimento no tubo de traqueostomia são minimizados, certifique-se de que o cordão de tecido está devidamente preso.
- A posição do cordão de tecido descrita no diagrama 1a não é indicada para pacientes com lesões na pele.

Passo 2

- Ligue a ligação direta de traqueostomia ao sistema de humidificação. Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente encaixadas.
- Fixe o clipe do tubo respiratório num local seguro (por exemplo, roupa ou roupa de cama) para suportar a interface.

Passo 3

Orientar a proteção de expetoração de forma a que a esta escorra para baixo. Caso seja necessário, é possível retirar a proteção de expetoração.

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 ou minimize o impacto de tudo o que possa arrefecer a tubagem (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 ligação direta de traqueostomia do tubo de respiração aquecido e da interface do paciente de traqueostomia.

Passo 2

Enxague a ligação direta de traqueostomia em água potável e, em seguida, volte a ligá-la ao tubo respiratório enquanto estiver no Modo de secagem (consulte o Manual do utilizador da série myAirvo) para secar o produto.

iv CUIDADOS SEMANAIS

Passo 1

Lave a ligação direta da traqueostomia à mão numa bacia com água morna com um detergente para lavagem de louça suave. Certifique-se de que o produto está visualmente limpo.

Passo 2

Enxague bem a ligação direta de traqueostomia em água potável. Certifique-se de que todos os resíduos de detergente foram removidos. Deixe o produto a secar afastado da luz solar direta ou do calor e, em seguida, volte a ligá-lo ao circuito respiratório.

ELIMINAÇÃO

Elimine os produtos e as embalagens 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.
- O cordão de tecido representa um potencial risco de estrangulamento para os pacientes vulneráveis (por exemplo, crianças).
- O cordão de tecido destina-se a minimizar qualquer tensão e movimento no tubo de traqueostomia. Prenda devidamente o cordão de tecido para evitar uma descanulação ou lesões nas vias áreas.
- A proteção de expetoração foi concebida para ser amovível e, como tal, representa um risco de asfixia.
- 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.
- Não utilize se a embalagem da interface individual não estiver selada, para evitar a contaminação.
- Antes de ligar a interface, verifique se existe um fluxo de gás adequado e certifique-se de que o sistema aqueceu.
- O desvio aos métodos recomendados dos cuidados diários ou semanais pode resultar numa limpeza inadequada, que poderá provocar efeitos adversos para a saúde.
- Não esterilize ou desinfete este produto nem exceda a duração máxima de utilização para evitar a degradação dos materiais e lesões no paciente.

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

- Não esmague ou estique o circuito. Não obstrua ou modifique nenhuma parte do dispositivo.

- Não utilize se o circuito tiver sido danificado 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
	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Prazo de validade
	Intervalo de temperatura de armazenamento e transporte
Rx Only	Sujeito a receita médica
	Um só paciente múltiplas utilizações
	Tereftalato de polietileno
	Tereftalato de polietileno, Polietileno de baixa densidade
	Consultar as instruções
	Dispositivo médico
	Conformidade europeia - TÜV SÜD
	Papel, reciclável

Conexiune directă myAirvo pentru pacienții cu traheostomie

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ traheotomie directă

INDICAȚII DE UTILIZARE

Conexiunea directă pentru pacienții cu traheostomie F&P Optiflow+ este un adaptor destinat utilizării cu umidificatoarele de gaze respiratorii și interfețele pentru pacienți cu traheostomie specificate pentru tratarea pacienților care respiră spontan, care ar beneficia de un flux 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: 10–60 L/min

Notă: intervalele de debite sunt exprimate în temperatură corporală, presiune, saturație (BTSPS).

- **Conexiune tub de traheostomie:** conector conic mamă de 15 mm.
- **Piesă de schimb:** apărătoare de spută (OPT971)

Informații suplimentare:

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

i INSTRUȚIUNI DE CONFIGURARE

Pasul 1

- a. Pentru a vă asigura că încălcarea și mișcarea tubului de traheostomie sunt păstrate la un nivel minim, asigurați-vă că securizarea curelei s-a realizat în mod adecvat.
- b. Poziția curelei, așa cum este prezentată în diagrama 1a, nu este adecvată pentru pacienții cu afecțiuni cutanate.

Pasul 2

- a. Conectați conexiunea directă pentru pacienți cu traheostomie la sistemul de umidificare. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt securizate.

- b. Atașați clema tubului respirator într-un loc sigur (de exemplu de îmbrăcăminte sau lenjeria de pat) pentru a susține interfața.

Pasul 3

Orientați apărătoarea de spută astfel încât sputa să se scurgă în jos. Apărătoarea de spută poate fi îndepărtată, dacă este necesar.

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 sau 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 conexiunea directă pentru traheostomie de la tubul respirator încălzit și de la interfața pacientului cu traheostomie.

Pasul 2

Clătiți conexiunea directă pentru traheostomie 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 produsul.

iv ÎNGRIJIRE SĂPTĂMÂNALĂ

Pasul 1

Spălați manual conexiunea directă pentru traheostomie într-o cadă cu apă caldă cu un detergent delicat de spălat vase. Verificați vizual dacă produsul este curat.

Pasul 2

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

ELIMINARE

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

AVERTISMENTE

- Monitorizarea adecvată a pacienților trebuie utilizată 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.
- Cureaua prezintă risc potențial de strangulare pentru pacienți vulnerabili (de exemplu, copii).
- Cureaua este concepută astfel încât să reducă la minimum încălcarea și mișcarea tubului de traheostomie. Securizați cureaua în mod adecvat pentru a evita desprinderea accidentală a canulei sau afectarea căilor respiratorii.
- Apărătoarea de spută este prevăzută pentru a fi detașabilă, ceea ce poate presupune un risc de sufocare.
- 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, rănire 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.
- A nu se utiliza dacă ambalajul individual al interfeței nu este sigilat, pentru a evita contaminarea.
- Înainte de conectarea interfeței, verificați dacă fluxul de gaz este adecvat și asigurați-vă că sistemul și-a finalizat etapa de încălzire.
- Abaterile de la metodele recomandate în instrucțiunile de îngrijire zilnică și săptămânală pot duce la o curățare necorespunzătoare, care poate duce la efecte adverse asupra sănătății.
- Nu sterilizați sau dezinfecțați acest produs și nu depășiți durata maximă de utilizare, pentru a evita degradarea materialelor și vătămarea pacientului.

Nerespectarea celor de mai jos poate duce la pierderea terapiei:

- Nu striviți sau nu întindeți tubulatura. 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 tubului respirator 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
	Polietilenă tereftalată
	Polietilenă tereftalată, Polietilenă de joasă densitate
	Consultați instrucțiunile
	Dispozitiv medical
	Marcajul de evaluare a conformității în Uniunea Europeană - TÜV SÜD
	Hârtie, reciclabilă

Трубка myAirvo для непосредственного подсоединения к трахеостоме

[REF] MYOPT9TRACHE

Интерфейс для прямого подсоединения к трахеостоме Optiflow+

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямое подсоединение к трахеостоме F&P Optiflow+ представляет собой адаптер, предназначенный для использования с указанными увлажнителями дыхательных смесей и трахеостомическими интерфейсами пациента с целью лечения взрослых пациентов с самостоятельным дыханием, состояние которых требует подачи в верхние дыхательные пути подогретой и увлажненной дыхательной смеси с высокой скоростью потока.

Это устройство предназначено для использования медицинскими работниками соответствующей квалификации в учреждениях долговременного 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 MYAIRVOKIT/MYAIRSPIRAL/90OPT560/90OPT560E.

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

- Диапазон скорости потока: 10–60 л/мин

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

- Соединение трахеостомической трубки:** гнездовой конический коннектор диаметром 15мм.
- Запасная часть:** запасной ограничитель мокроты (OPT971).

Дополнительная информация

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

i ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Этап 1

- Чтобы обеспечить минимальную нагрузку на трахеостомическую трубку и свести к минимуму вероятность ее смещения, ремень должен быть закреплен правильно.
- Положение ремня, показанное на рисунке 1a, не подходит для пациентов с повреждениями кожи.

Этап 2

- Подключите прямое подсоединение к трахеостоме к системе увлажнения. Проверьте надежность всех соединений.

- Прикрепите зажим дыхательной трубки в надежном месте (например, к одежде или постельному белью) для фиксации интерфейса.

Этап 3

Сориентируйте ограничитель мокроты так, чтобы мокрота отходила книзу. В случае необходимости ограничитель мокроты можно извлечь.

ii ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

iii ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Этап 1

Отсоедините прямое подсоединение к трахеостоме от нагреваемой дыхательной трубки и трахеостомического интерфейса пациента.

Этап 2

Промойте прямое подсоединение к трахеостоме в воде питьевого качества, затем снова подсоедините к дыхательной трубке в режиме сушки (см. руководство пользователя серии myAirvo), чтобы высушить изделие.

iv ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ УХОД

Этап 1

Помойте детали прямого подсоединения к трахеостоме вручную в ванне с теплой водой с мягким средством для мытья посуды. Убедитесь, что изделие визуально чистое.

Этап 2

Тщательно промойте прямое подсоединение к трахеостоме в питьевой воде. Убедитесь, что все остатки мыла удалены. Оставьте изделие сушиться вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла, затем снова подсоедините его к дыхательной трубке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте изделия и упаковку в соответствии с местными правилами. Следуйте правилам переработки упаковки изделия, если это применимо. Использованное изделие следует утилизировать как загрязненные 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.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности. Во избежание серьезной травмы или летального исхода не используйте прибор для пациентов, которые не переносят кратковременного прерывания терапии.
- Ремень может представлять потенциальный риск удушения для уязвимых групп пациентов (например, детей).
- Ремень предназначен для того, чтобы обеспечить минимальную нагрузку на трахеостомическую трубку и свести к минимуму вероятность ее смещения. Надежно закрепите ремень, чтобы избежать случайной деканюляции или повреждения дыхательных путей.
- Ограничитель мокроты является съемным элементом, поэтому может возникнуть риск удушения.
- Изменение процесса настройки, описанного выше, может привести к нарушению функционирования 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 наносящими прочий вред репродуктивной системе. Более подробную информацию смотрите на сайте: www.fphcare.com/prop65

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 смазывайте соединения или трубки.
- Не оставляйте интерфейс на покрывалах или подушках, если прибор включен, но не используется. Использование кислорода может привести к повышению воспламеняемости материалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для однократного использования. Повторное использование пациентами может привести к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
- Не используйте систему, если целостность упаковки была нарушена.
- Перед подключением интерфейса убедитесь, что поток газа достаточен, а система нагрелась.
- Отклонение от рекомендованных методов ежедневного и еженедельного ухода может привести к ненадлежащей степени очистки, что может стать причиной неблагоприятных последствий для здоровья.
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте это изделие, а также не превышайте максимальную продолжительность его использования во избежание разрушения материалов и нанесения вреда пациенту.

Несоблюдение следующих требований может привести к неудачному исходу терапии:

- Не давливайте и не растягивайте трубки. Не закрывайте и не модифицируйте какие-либо части прибора.
- Не используйте изделие, если трубки повреждены и в них есть отверстия, разрывы или изломы.

- Регулярно проверяйте наличие конденсата. При необходимости отводите конденсат от пациента, чтобы предотвратить закупорки или попадание конденсата в дыхательные пути пациента.
- Использование прибора дольше указанного времени может привести к деградации материалов или к возникновению инфекции.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Импортёр
	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
	Медицинское изделие
	Европейское соответствие — TÜV SÜD
	Бумага, пригодна для вторичной переработки

Priama prípojka pre tracheostómiu série myAirvo

[REF] MYOPT9TRACHE

Priama prípojka pre tracheostómiu, Optiflow+

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Priama prípojka pre tracheostómiu F&P Optiflow+ je adaptér na použitie so špecifikovanými zvlhčovacími dýchacích plynov a rozhraniami na pripojenie pacienta s tracheostómiou na liečbu spontánne dýchajúcich 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 pracovníkmi alebo v domácnosti pre laických 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: 10 – 60 L/min

Poznámka: Prietoky sú vyjadrené pri telesnej teplote, tlaku, nasýtení (BTPS).

- Pripojenie tracheostomickej hadice:** 15 mm kónická zásuvka

- Náhradný diel:** Náhradný nástavec na spútum (OPT971)

Ďalšie informácie:

- Tento produkt je určený na maximálne 30-dňové použitie za predpokladu dodržania pokynov pre dennú a týždennú starostlivosť.
- Produkt 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 NÁVOD NA ZOSTAVENIE

Krok 1

- Skontrolujte, či je látková slučka riadne zaistená, aby sa zataženie a pohyb tracheostomickej trubice obmedzili na minimum.
- Poloha látkovej slučky znázornená na diagrame 1a nie je vhodná pre pacientov s poškodenou pokožkou.

Krok 2

- Pripojte priamu prípojku pre tracheostómiu k zvlhčovaciemu systému. Skontrolujte pevnosť všetkých spojení.

- Pripojte svorku dýchacej hadice na bezpečné miesto (napr. k oblečeniu alebo postelnej bielizni) ako oporu rozhrania.

Krok 3

Orientujte nástavec na spútum tak, aby bolo spútum odvádzané smerom dole. V prípade potreby môžete nástavec na spútum odstrániť.

ii POČAS POUŽITIA

- Podľa stavu pacienta sledujte, či nedošlo k narušeniu prietoku u pacienta.
- Aby sa predišlo tvorbe kondenzátu, odstráňte alebo 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 priamu prípojku pre tracheostómiu od vyhrievanej dýchacej trubice a rozhrania na pripojenie pacienta s tracheostómiou.

Krok 2

Opláchnite priamu prípojku pre tracheostómiu pitnou vodou a potom ju znovu pripojte k dýchacej hadici v režime sušenia (pozrite si návod na použitie série myAirvo), aby ste produkt vysušili.

iv TÝŽDENNÁ STAROSTLIVOSŤ

Krok 1

Ručne umyte priamu prípojku pre tracheostómiu vo vani s teplou vodou s jemným čistiacim prostriedkom na riad. Zaistite, aby bol produkt viditeľne čistý.

Krok 2

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

LIKVIDÁCIA

Produkty a obaly zlikvidujte podľa miestnych smerníc. Balenie 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 na dlhodobú starostlivosť dodržujte 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 vážnemu zraneniu alebo usmrteniu.
- Látková slučka predstavuje potenciálne nebezpečenstvo usmrtenia pre zraniteľných pacientov (napríklad deti).
- Látková slučka je navrhnutá tak, aby minimalizovala zaťaženie a pohyb tracheostomickej trubice. Látkovú slučku riadne zabezpečte, aby sa predišlo náhodnej dekanylácii alebo poškodeniu dýchacích ciest.
- Nástavec na spútum je odnímateľný, čo môže predstavovať riziko udusenía.
- Nepoužitie vyššie uvedeného nastavenia 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/pro65

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

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

UPOZORNENIA

- Na použitie len u jedného pacienta. Opakované použitie u viacerých pacientov môže mať za následok prenos infekčných látok.
- Nepoužívajte, ak obal konkrétneho rozhrania nie je uzavretý, aby ste predišli kontaminácii.
- Pred pripojením rozhrania sa uistite, či je prietok plynu primeraný a či sa systém zahriol.
- Odchýlky od odporúčaných metód každodennej a týždennej starostlivosti môžu viesť k nedostatočnému čisteniu, ktoré môže mať negatívne účinky na zdravotný stav.
- Tento produkt nesterilizujte, nedezinfikujte ani neprekračujte maximálnu dobu používania, aby ste predišli znehodnoteniu materiálov a ujme pre pacienta.

Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže mať za následok prerušenie terapie:

- Hadičky nestláčajte ani nenatahujte. Neblokujte 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 ku vzniku infekcie.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Katalógové číslo
	Výrobca
	Dovozca
	Distribútor
	Spnomocnený európsky zástupca
	Spnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Spnomocnený zástupca v Spojenom kráľovstve
	Kód šarže
	Dátum výroby a krajina výroby Kódy krajiny: NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Dátum použiteľnosti
	Rozsah teploty pri skladovaní a preprave
Rx Only	Len na predpis
	Viacnásobné použitie u jedného pacienta
	Polyetyléntereftalát
	Polyetyléntereftalát, Polyetylén s nízkou hustotou
	Pozrite si pokyny
	Zdravotnícka pomôcka
CE 0123	Zhoda s európskymi predpismi – TÜV SÜD
	Papier, recyklovateľný

myAirvo Trakeostomi – direktanslutning

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ trakeostomi direktanslutning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

F&P Optiflow+-trakeostomi, direktanslutning är en adapter för användning med angivna andningsbefuktare och trakeostomipatientanslutningar för att behandla spontanandande patienter som skulle dra nytta av att ta emot högfödeshypervärmda och befuktade andningsgaser 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/900PT560/900PT560 E-seriernas slangar eller kit

Obs! Alla produkter finns inte tillgängliga i alla länder.

- Flödesintervall: 10–60 L/min

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

- Trakeotomitubanslutning:** konisk anslutning på 15 mm, hona.
- Reservdel:** Slemskydd (OPT971)

Ytterligare information:

- Denna produkt är avsedd att användas i högst 30 dagar förutsatt att dagliga och veckovisa skötselanvisningar följs.
- Byt ut produkten 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

- Se till att bandet sitter fast ordentligt för att minimera belastning och förflyttning av trakeotomituben.
- Bandets position, som visas i 1a, är inte lämplig för patienter med hudskador.

Steg 2

- Anslut trakeostomi-direktanslutningen till befuktningssystemet. Säkerställ att alla anslutningar sitter fast ordentligt.

- Fäst andningsslangens klämma på en säker plats (t.ex. kläder eller sängkläder), för att stödja anslutningen.

Steg 3

Rikta in slemskyddet så att slemmet rinner nedåt. Slemskyddet kan vid behov tas bort.

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 eller minimera effekterna av allt som kan kyla slang (t.ex. en fläkt eller 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 direktanslutningen för trakeostomi från den uppvärmda andningsslangen och patientanslutningen för trakeostomi.

Steg 2

Skölj direktanslutningen för trakeostomi 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).

iv VECKOVIS SKÖTSEL

Steg 1

Handtvätta direktanslutningen för trakeostomi i en balja med varmt vatten tillsammans med ett mildt diskmedel. Se till att produkten är visuellt ren.

Steg 2

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

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.
- Bandet utgör en potentiell strypningsrisk för ömtåliga patienter (t.ex. barn).
- Bandet är utformat för att minimera belastning och förflyttning av trakeostomituben. Sätt fast bandet ordentligt för att undvika dekanylering eller luftvägsskada.
- Slemskyddet är avsett att kunna tas av, vilket kan utgöra en kvävningsrisk.
- Underlåtenhet att följa installationsanvisningarna ovan kan äventyra prestanda och påverka patientsäkerheten.
- 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.

- 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.
- Om enheten används längre än den angivna tiden kan det leda till nedbrytning av materialen eller infektion.

DEFINITIONER AV SYMBOLER

	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
	Endast på förskrivning
	Flergångsanvändning på en enskild patient
	Polyetentereftalat
	Polyetentereftalat Polyeten av låg densitet
	Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt
	CE-märkning – TÜV SÜD
	Papper, återvinningsbart

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för användning på en patient. Användning på flera patienter kan leda till överföring av smittsamma ämnen.
- Använd inte om förpackningen för den enskilda anslutningen inte är förseglad eftersom det kan leda till kontaminering.
- Innan anslutningen fästs måste du kontrollera att gasflödet är tillräckligt och att systemet är uppvärmt.
- Avvikelser från de rekommenderade metoderna för daglig och veckovis skötsel kan resultera i otillräcklig rengöring, vilket kan leda till negativa hälsoeffekter.
- 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.

Underlåtenhet att följa följande kan leda till förlust av behandling:

- Slangar får inte krossas eller sträckas. Blockera eller modifiera inte någon del av produkten.
- Använd inte om slangen är skadad och har hål, revor eller veck.

ข้อต่อท่อหลอดลมคอโดยตรง myAirvo

REF MYOPT9TRACHE

ท่อหลอดลมคอโดยตรง Optiflow+

ข้อบ่งชี้

ข้อต่อท่อหลอดลมคอโดยตรง F&P Optiflow+ เป็นข้อต่อสำหรับใช้กับเครื่องทำความชื้นด้วยก๊าซในการหายใจที่ระบุและหน้ากากแบบสอดจมูก ผู้ป่วยของรูเปิดที่กลมที่คอ เพื่อรักษาผู้ป่วยที่สามารถหายใจได้เองเพื่อให้ได้รับประโยชน์จากการได้รับก๊าซในการหายใจอัตราการไหลสูงที่ให้ความร้อนและชื้นไปยังทางเดินหายใจส่วนบน

อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้ในสถานดูแลผู้ป่วยระยะยาวโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม หรือการใช้งานที่บ้านโดยผู้ใช้ทั่วไปที่ใช้งานอุปกรณ์ตามที่บุคลากรทางการแพทย์กำหนด

ข้อมูลจำเพาะ

- เครื่องทำความชื้นซีรีส์ myAIRVO พร้อมท่อหรือชุดอุปกรณ์ซีรีส์ MYAIRVOKIT1/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E
- **หมายเหตุ:** ผลิตภัณฑ์บางรายการอาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ
- ช่วงอัตราการไหล: 10–60 L/min
- **หมายเหตุ:** อัตราการไหลจะแสดงเป็นอุณหภูมิร่างกาย แรงดันความชื้นตัว (BTPS)
- **หัวต่อท่อสำหรับรูเปิดที่คอ:** หัวต่อทรงกรวยตัวเมียมขนาด 15 มม.
- **อะไหล่สำรอง:** อุปกรณ์ป้องกันเสมหะสำรอง (OPT971)

ข้อควรเพิ่มเติม:

- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้งานเป็นเวลาสูงสุด 30 วัน โดยต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการดูแลประจำวันและประจำสัปดาห์
- เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ทุก 30 วัน หรือเร็วกว่านั้นหากมีการชำรุดเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพเกิดขึ้น
- อุณหภูมิในการทำงานโดยรอบ: 18 °C ถึง 28 °C (64 °F ถึง 82 °F)
- สภาพการขนส่งและการจัดเก็บที่อนุญาต: -10 °C ถึง 50 °C (14 °F ถึง 122 °F)
- โปรดดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo สำหรับสภาวะการใช้งานที่อนุญาต

i คำแนะนำในการติดตั้ง

ขั้นตอนที่ 1

ก. เพื่อให้แน่ใจว่าท่อสำหรับรูเปิดที่คอรับน้ำหนักและเคลื่อนไหวน้อยที่สุด ให้ตรวจสอบว่ายึดสายคล้องไว้อย่างถูกต้อง

ข. ตำแหน่งของสายคล้องตามที่แสดงในแผนภาพ 1a ไม่เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่ผิวหนังได้รับความเสียหาย

ขั้นตอนที่ 2

ก. ต่อหัวต่อรูเปิดที่คอโดยตรงเข้ากับระบบการทำความชื้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทุกจุดแน่นสนิท

ข. ติดคลิปหนีบท่อช่วยหายใจเข้ากับตำแหน่งที่ปลอดภัย (เช่น เลือผ้าหรือเครื่องนอน) เพื่อรองรับหน้ากาก

ขั้นตอนที่ 3

จัดตำแหน่งอุปกรณ์ป้องกันเสมหะให้เหมาะสมลงไปตามสามารถนำอุปกรณ์ป้องกันเสมหะออกได้หากจำเป็น

ii ระหว่างการใช้งาน

- ตรวจสอบติดตามผู้ป่วยที่ได้รับออกซิเจนเสริมเพื่อเฝ้าระวังการหยุดชะงักของการให้ออกซิเจน ตามความเหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย
- ถ้าจัดหรือลดผลกระทบจากสิ่งใดๆ ที่อาจทำให้ท่อเย็นลง (เช่น พัดลม เครื่องปรับอากาศ) เพื่อป้องกันการควบแน่น
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในประเทศของคุณทราบ

iii การดูแลประจำวัน

ขั้นตอนที่ 1

ถอดหัวต่อรูเปิดที่คอโดยตรงออกจากท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้นด้วยขดลวดและหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วยสำหรับรูเปิดที่คอ

ขั้นตอนที่ 2

ล้างหัวต่อรูเปิดที่คอโดยตรงด้วยน้ำคุณภาพน้ำดื่ม แล้วต่อกลับเข้ากับท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความชื้นด้วยขดลวดในขณะที่ยังอยู่ในโหมดทำให้แห้ง (โปรดดูคู่มือการใช้งานซีรีส์ myAirvo) เพื่อทำให้สายช่วยหายใจแห้ง

iv การดูแลประจำสัปดาห์

ขั้นตอนที่ 1

ล้างทำความสะอาดหัวต่อรูเปิดที่คอโดยตรงด้วยมือในอ่างน้ำอุ่นด้วยน้ำยาล้างจานชนิดอ่อนโยน ตรวจสอบด้วยตาเปล่าว่าผลิตภัณฑ์สะอาดดีแล้ว

ขั้นตอนที่ 2

ล้างหัวต่อรูเปิดที่คอโดยตรงอย่างทั่วถึงด้วยน้ำคุณภาพน้ำดื่ม ต้องแน่ใจว่าได้ล้างคราบสกปรกค้างออกจนหมด ฟังผลิตภัณฑ์ให้แห้งในที่ที่ไม่สัมผัสกับแสงแดดหรือแหล่งความร้อนโดยตรง จากนั้นเชื่อมต่อกลับเข้ากับท่อช่วยหายใจ

การกำจัดทิ้ง

กำจัดทั้งผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติของท้องถิ่น ควรกำจัดบรรจุภัณฑ์และคู่มือผู้ใช้ตามแนวทางคาร์รีไซเคิลที่เหมาะสม ควรกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเสมือนของเสียที่ปนเปื้อน สำหรับการใช้ที่บ้าน ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ร่วมกับขยะทั่วไป สำหรับการใช้ในสถานพยาบาลในระยะยาว ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการกำจัดของเสียที่บังคับใช้

คำเตือน

- ต้องมีการใช้ระบบตรวจติดตามผู้ป่วยที่เหมาะสมตลอดเวลา การไม่ตรวจติดตามผู้ป่วยอาจส่งผลให้เกิดการสูญเสียการบำบัด การบาดเจ็บสาหัสหรือการเสียชีวิตได้
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการช่วยชีวิต ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อการหยุดชะงักช่วงสั้น ๆ ในการบำบัดได้ เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บสาหัสหรือการเสียชีวิต
- สายคล้องอาจเสี่ยงต่อการรัดคอผู้ป่วยที่อ่อนแอ (เช่น เด็ก)
- สายคล้องได้รับการออกแบบมาเพื่อช่วยรับน้ำหนักและลดการเคลื่อนไหวของข้อสำหรับผู้ป่วยที่อ่อนแอ ยึดสายคล้องให้แน่นเพื่อป้องกันการสลายเลือกหลุดหรือความเสียหายต่อทางเดินหายใจ
- อุปกรณ์ป้องกันเสมหะถูกออกแบบมาเพื่อให้สามารถถอดออกได้ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการสำลัก
- การไม่ปฏิบัติตามวิธีการติดตั้งที่อธิบายไว้ข้างต้น อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง และส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- หากคุณมีอาการที่รุนแรง ให้ติดต่อผู้ให้บริการดูแลสุขภาพโดยตรง
- ประชาชนที่อาศัยอยู่ในรัฐแคลิฟอร์เนียโปรดทราบดังนี้ ตามกฎหมาย Proposition 65: ผลิตภัณฑ์นี้มีสารเคมีที่รัฐแคลิฟอร์เนียระบุว่าเป็นสารก่อมะเร็ง ก่อให้เกิดความผิดปกติของการรกเกิด และมีความเป็นพิษอื่น ๆ ต่อระบบการสืบพันธุ์ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมสามารถไปที่: www.fphcare.com/prop65

การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟไหม้ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการถูกไฟไหม้ การบาดเจ็บของผู้ป่วย หรือการเสียชีวิต:

- ห้ามใช้ระบบใกล้กับเปลวไฟหรือแหล่งกำเนิดประกายไฟใด ๆ รวมถึงในขณะสูบบุหรี่
- ใช้เวลา-ไอชื้นและ/หรืออากาศแห้งที่ระบุบนฉลากยาวเข้ากันได้กับออกซิเจนเท่านั้น
- ห้ามหล่อลื่นจุดเชื่อมต่อหรือท่อ
- อย่าทิ้งสายหายใจไว้บนผ้าคลุมเตียงหรือเบาะรองนั่ง หากอุปกรณ์เปิดอยู่แต่ไม่ได้ใช้งาน ออกซิเจนสามารถทำให้วัสดุติดไฟได้มากขึ้น

ข้อควรระวัง

- สำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น การใช้ใช้กับผู้ป่วยรายอื่นอาจส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ
- ห้ามใช้หากอุปกรณ์ของคุณสายช่วยหายใจแต่ละรายการไม่ได้ปิดผนึกเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน
- ก่อนต่อสายช่วยหายใจ ให้ตรวจสอบว่ามีสารไหลของก๊าซอย่างเพียงพอ และตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการอุ่นเครื่องแล้ว
- การไม่ปฏิบัติตามวิธีดูแลประจำวันหรือประจำสัปดาห์ที่แนะนำอาจส่งผลให้การทำความสะอาดไม่เพียงพอ ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพได้
- ห้ามฆ่าเชื้อหรือนำผลิตภัณฑ์นี้ไปผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อหรือใช้งานเกินระยะเวลาการใช้งานสูงสุดเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพของวัสดุ และเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

การไม่ปฏิบัติตามข้อแนะนำต่อไปนี้อาจส่งผลให้การบำบัดรักษาไม่มีประสิทธิภาพ:

- ห้ามบิดหรือยึดท่อ ห้ามจุดกั้นหรือดัดแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์
- ห้ามใช้ชุดอุปกรณ์นี้ หากท่อชำรุดเป็นรู ฉีกขาด หรือพังงอ

- ตรวจสอบการเกิดการควบแน่นอย่างสม่ำเสมอ ระบายน้ำที่เกิดจากการควบแน่นออกจากผู้ป่วยตามความจำเป็น เพื่อป้องกันไม่ให้สิ่งอุดตันหรือน้ำที่เกิดจากการควบแน่นเข้าสู่ผู้ป่วย
- การใช้อุปกรณ์นานกว่าเวลาที่ระบุไว้สามารถทำให้วัสดุเสื่อมสภาพหรือเกิดการติดเชื้อได้

คำอธิบายสัญลักษณ์

	หมายเลขเกิดตารเลือก
	ผู้ผลิต
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร
	รหัสสำหรับการผลิต
	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
	ควรใช้ก่อนวันที่
	ช่วงอุณหภูมิในการจัดเก็บและการขนส่ง
	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	สามารถใช้ซ้ำได้หลายครั้งกับผู้ป่วยหนึ่งราย
	โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต
	โพลีเอทิลีน เทเรฟทาเลต โพลีเอทิลีนความหนาแน่นต่ำ
	ดูคำแนะนำ
	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป - TÜV SÜD
	กระดาษ, รีไซเคิลได้

myAirvo Trakeostomi Doğrudan Bağlantı

REF MYOPT9TRACHE

Optiflow+ Trakeostomi Doğrudan Bağlantı

KULLANIM ENDİKASYONLARI

F&P Optiflow+ Trakeostomi Doğrudan Bağlantı, üst hava yoluna yüksek akışlı ısıtılmış ve nemlendirilmiş solunum gazları almakta fayda görecektir spontan soluyan hastaları tedavi etmek için belirtilen solunum gazı nemlendiricileri ve trakeostomi hasta arayüzleri ile kullanılmak için bir adaptördür.

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

- MYAIRVOKITİ/MYAIRSPIRAL/900PT560/900PT560E serisi hortumları veya kiti içeren myAirvo serisi nemlendiriciler
- **Not:** Tüm ürünler tüm ülkelerde bulunmayabilir.
- Akış aralığı: 10–60 L/Dk
Not: Akış hızları, vücut sıcaklığı, basınç, satüre (BTPS) cinsinden ifade edilir.
- **Trakeostomi tüpü bağlantısı:** 15 mm dışı konik konnektör
- **Yedek parça:** Balgam Koruması Yedek Parçası (OPT971)

Ek bilgiler:

- Bu ürün, günlük ve haftalık bakım talimatına uyulması koşuluyla maksimum 30 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürünü her 30 günde bir ya da hasar veya bozulma meydana gelirse daha erken değiştirin.
- Ortam çalışma sıcaklığı: 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 Serisi Kullanım Kılavuzuna başvurun.

i KURULUM TALİMATLARI

1. Adım

- a. Trakeostomi tüpü üzerindeki yük ve hareketin minimumda tutulmasını sağlamak için askı ipinin düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olun.
- b. Şekil 1a'da gösterilen askı ipi konumu, hasar görmüş cildi olan hastalar için uygun değildir.

2. Adım

- a. Trakeostomi Doğrudan Bağlantıyı nemlendirme sistemine bağlayın. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.

- b. Arayüzü desteklemek için solunum hortumu klipsini güvenli bir konuma (örn. giysi veya yatak takımı) tutturun.

3. Adım

Balgam korumasını balgam aşağıdan tahliye olacak şekilde konumlandırın. Balgam koruması gerekirse çıkarılabilir.

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 giderin veya 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

Trakeostomi Doğrudan Bağlantıyı ısıtmalı solunum hortumundan ve trakeostomi hasta arayüzünden çıkarın.

2. Adım

Trakeostomi Doğrudan Bağlantıyı içme suyu kalitesindeki suyla durulayın, ardından ürünü kurutmak üzere Kurutma Modundayken (myAirvo Serisi Kullanıcı Kılavuzuna bakın) solunum hortumuna yeniden bağlayın.

iv HAFTALIK BAKIM

1. Adım

Trakeostomi Doğrudan Bağlantıyı yumuşak bir bulaşık deterjanıyla ılık su dolu bir küvette elde yıkayın. Ürünün görsel olarak temiz olduğundan emin olun.

2. Adım

Trakeostomi Doğrudan Bağlantıyı içme suyu kalitesindeki suyla iyice durulayın. Tüm sabun kalıntılarının temizlendiğinden emin olun. Ürünü doğrudan güneş ışığından veya ısıdan uzakta kurutmaya bırakın, ardından solunum hortumuna yeniden bağlayın.

İMHHA

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

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 ölümden kaçınmak için tedavinin kısa bir kesintiye uğramasını tolere edemeyen hastalarda kullanmayın.
- Aski ipi, hassas hastalar (örn. çocuklar) için potansiyel bir boğulma riski oluşturur.
- Aski ipi, trakeostomi tüpünü yükünü ve hareketini en aza indirmek için tasarlanmıştır. Kazara dekanülasyon veya hava yolu hasarını önlemek için aski ipini düzgün şekilde sabitleyin.
- Balgam koruması çıkarılabilir şekilde tasarlandığından boğulma riski ihtiva etmektedir.
- Yukarıda açıklanan ayarların kullanılmaması, performansı riske sokabilir ve hasta güvenliğini etkileyebilir.
- Ağır semptomlar yaşıyorsanız doğrudan sağlık hizmetleri uzmanınıza 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 temas halinde yangın riski artar. Yanıkları, hasta yaralanmasını veya ölüm risklerini önlemek için:

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

- Yoğuşmayı düzenli olarak kontrol edin. Tıkanıklıkları veya yoğuşma suyunun hastaya ulaşmasını önlemek için yoğuşma suyunu gerektiği şekilde hastadan uzağa boşaltın.
- Cihazı belirtilen süreden daha uzun kullanmak materyallerin bozulmasına veya enfeksiyona neden olabilir.

SEMBOL TANIMLARI

	Katalog numarası
	Üretici
	İthalatçı
	Distribütör
	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi
	Parti kodu
	Üretim Tarihi ve Ülkesi CC NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
	Son kullanma tarihi
	Saklama ve taşıma sıcaklığı aralığı
	Sadece reçeteyle satılır
	Tek hastada çoklu kullanım
	Polietilen Tereftalat
	Polietilen Tereftalat,Düşük Yoğunluklu Polietilen
	Talimata başvurun
	Tıbbi Cihaz
	Avrupa Uygunluğu - TÜV SÜD
	Kağıt, geri dönüştürülebilir

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. Hastalar arasında tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına neden olabilir.
- Kontaminasyonu önlemek için münferit arayüz ambalajı mühürlü değilse kullanmayın.
- Arayüzü bağlamadan önce yeterli gaz akışı olup olmadığını kontrol edin ve sistemin ısındığından emin olun.
- Tavsiye edilen günlük ve haftalık bakımdan sapmalar, yetersiz temizlikle sonuçlanabilir ve bu da advers sağlık etkilerine yol açabilir.
- Materyallerin bozulmasını ve hastanın zarar görmesini önlemek için bu ürünü sterilize veya dezenfekte etmeyin ya da maksimum kullanım süresini aşmayın.

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.

myAirvo 氣切 連接頭

[REF] MYOPT9TRACHE

Optiflow+ 氣切連接頭

適用用途

F&P Optiflow+ 氣切連接頭是一款轉接頭，適用於特定呼吸氣體潮濕加熱器與氣切造口病患介面配合使用，用於治療自主呼吸病患，使其能受益於經加熱及加濕的高流量呼吸氣體輸送至上呼吸道。

此設備設計供具備適當資格的专业醫療人員在長期照護機構中使用，或者由居家使用者依照醫療專業人員的指示在居家環境中操作。

規格

- myAirvo 系列潮濕加熱器和 MYAIRVOKITI/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：10 - 60 L/min

備註：流量以體溫、壓力及飽和水蒸氣 (BTPS) 表示。

- 氣切管連接管：15 公釐母端錐形連接頭
- 零件：痰擋板備件 (OPT971)

其他資訊：

- 若依照每日和每週的保養說明進行維護，本產品最長可使用 30 天。
- 每 30 天更換產品一次，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

- 為確保氣切管的負荷和移動達到最小，請確保掛繩固定正確。
- 圖 1a 中所示的掛繩位置對皮膚損傷的患者不合適。

步驟 2

- 將 氣切連接頭連接至加濕系統。確保所有連接穩固。
- 將呼吸管路夾固定於穩固的位置（例如衣物或床上用品），以支撐病患介面。

第 3 步

定向痰擋板，使痰液向下排出。如有需要，可將痰擋板卸下。

ii 使用過程中

- 視病患的病況而定，監護接受氣流的病患以防氣流中斷。
- 為了防止冷凝水產生，請移除或減少任何可能使管路降溫的因素（如風扇、空調等）影響。
- 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

斷開氣切連接頭與加熱呼吸管路和氣切插管病患介面的連接。

步驟 2

使用飲用水沖洗氣切直接連接管，再重新連接到呼吸管路上，同時在乾燥模式下（請參閱 myAirvo 系列使用說明書）乾燥產品。

iv 週保養

步驟 1

在溫水盆中以溫和的清潔劑手洗氣切直接連接頭。請確保產品目視是乾淨的。

步驟 2

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

廢棄物處理

按照當地指引報廢處理產品和包裝。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，請依照其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。
- 本設備不適用於生命維持。請勿用於無法忍受治療短暫中斷的病患，以避免嚴重受傷或死亡。
- 掛繩對於較脆弱的患者（例如，兒童）存在潛在的勒頸風險。
- 繫繩的目的在於盡可能減少氣切管的負荷和移動。正確固定繫繩以避免意外拔管或氣道損傷。
- 痰擋板設計為可拆卸，其可能構成窒息風險。
- 不使用上述組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

暴露在高氧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。
- 如果設備已開啟但未使用，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。
- 如有任一介面包裝未密封，請勿使用本品，以免受到汙染。
- 連接介面前，檢查氣流是否充足並確保系統已預熱。
- 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。
- 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。

若未遵守以下警告，可能導致治療中斷：

- 請勿撞擊或拉扯管路。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。

符號定義

	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 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
	醫療器材
	歐洲法規符合性 — TÜV SÜD
	紙類，可回收