

F&P Optiflow™ Junior 2 Ρινικός καθετήρας

Προοριζόμενη χρήση

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

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

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

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

Γενικές προειδοποιήσεις

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Παρακολουθείτε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από τον καθετήρα παραμένει στεγνό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ του καθετήρα και του άνω χείλους του ασθενούς προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜΗΝ εμβάπτιζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χειριών. Μπορείτε να αφαιρέσετε τις εκκρίσεις στον καθετήρα και τις περόνες σκουπίζοντας απαλά με ένα νοτισμένο πανί.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε τη θέση του καθετήρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μαγνητικό τομογράφο (MRI) ή παρόμοιο σαρωτή που λειτουργεί με μαγνητισμό, διότι η σωλήνωση περιέχει ανοξείδωτο ατσάλι.
- Η σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή περιορισμού του αεραγωγού.
- ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.
- Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν ξαπλώνει επάνω στη σωλήνωση, διότι έτσι μπορεί να ασκηθεί πίεση στα αυτιά ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο με παροχές αερίου ιατρικού τύπου. Η παροχή αερίου που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή μπορεί απροσδόκητα να μην χορηγεί οξυγόνο ή ροή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (και ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή).

I Εφαρμογή του καθετήρα

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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

II Αφαίρεση του καθετήρα

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

III Αντικατάσταση του F&P Wigglepads™ 2

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

Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

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

ροής. Υπό υπερβολικό φορτίο, ο καθετήρας μπορεί να αποσυνδεθεί προκειμένου να αποφευχθεί η μεταφορά δυνάμεων στον ασθενή.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

Αντενδείξεις

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ 

Τεχνικές προδιαγραφές



Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης.



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



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



Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση έως και 7 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος: 18 έως 26 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοιτίδα.

ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

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



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

ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

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