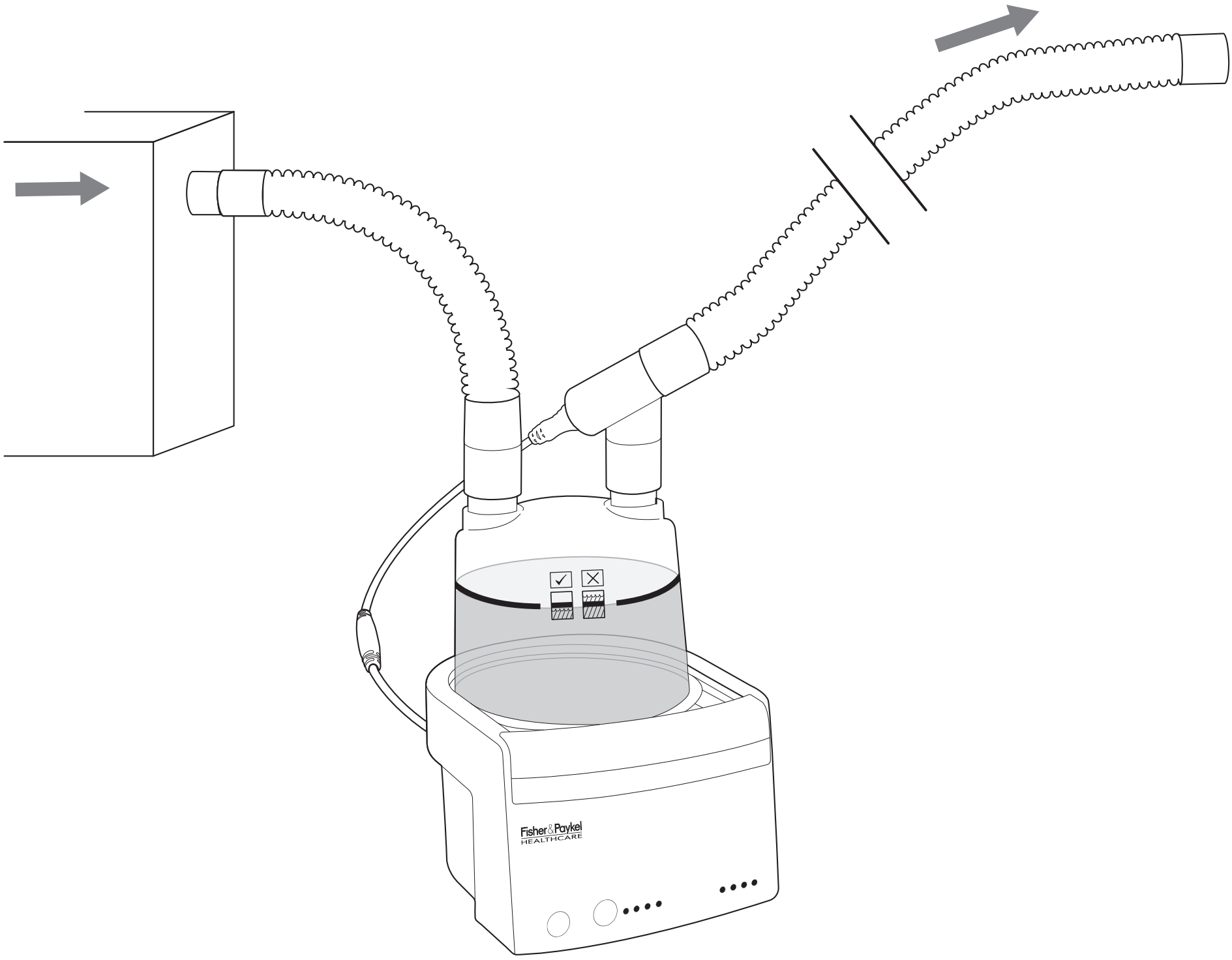
# F&P 820 System

F&P 820 Circuit Heated Single Limb 22 mm

## USER INSTRUCTIONS REF 820A10




Rx only

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

**Australia (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 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 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 **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 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TK)** 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** UK REP 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 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

**www.fphcare.com**

REF 900866 REV B 2023-02 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

## F&P 820 Circuit Heated Single Limb 22 mm

### Intended Use (Indications for Use)

The F&P 820 series breathing tubes are an accessory to the F&P 820 System and are compatible with F&P 820 series humidifiers.

The F&P 820 System is intended to provide therapeutic levels of heat and humidity to a patient's inspired respiratory gases when using a continuous or intermittent ventilator system or a continuous gas flow.

This system is intended for both noninvasive and invasive therapies. The addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through noninvasive or invasive ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

This system is designed for adult and pediatric (excluding neonate) use in hospitals, long term care facilities and homes, under the prescription of qualified medical professionals.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Technical specifications

| | |
|---|---|
| **Interface Connections** | ISO 5356-1 Conical Connectors |
| **Breathing Tube Length** | 1.57 m (5′ 2″) |
| **Breathing Tube Minimum Internal Diameter Ø** | 20 mm |
| **Flowrate range (BTPS)** | |
| Invasive | 5–40 L/min |
| Noninvasive | 5–70 L/min |
| **Compliance @ 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 and MR325 Breathing Set (including 0.04 mL/cm$H_2O$ measurement uncertainty) | 1.20 ± 0.10 mL/cm$H_2O$ |
| **Resistance to Flow** | |
| 820A10 and MR325 Breathing Set | |
| Inspiratory @ 15 L/min | 0.25 ± 0.03 cm$H_2O$ |
| Inspiratory @ 30 L/min (including 0.02 cm$H_2O$ measurement uncertainty) | 0.73 ± 0.06 cm$H_2O$ |
| **Maximum Operating Pressure** | 8 kPa |
| **Maximum Delivered Gas Temperature** | 43 °C |
| **Maximum Surface Temperature of the Breathing Tube (Applied Part)** | 44 °C |
| **Gas Leakage @ 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Operating Conditions** | |
| Ambient Temperature | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Ambient Relative Humidity | 15–90% |
| Pressure | 700–1060 hPa |
| **Inlet Gas Temperature & Humidity** | |
| Temperature | Minimum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature<br>Maximum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature +10 °C |
| Humidity | ≤20 mg/L |

### Symbol definitions

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragile | Rx only | Prescription only |
| | This way up | | Recyclable |
| | Consult operating instructions | CE 0123 | CE Mark |
| | Type BF applied part | | Manufacturer and date of manufacture |
| | Not made with phthalates | | Use-by date |
| | Not made with natural rubber latex | 14 | 14 Days maximum use |
| | Single use | -10 °C 50 °C | Transportation and storage temperature limits |
| LOT | Lot number | EC REP | European Union authorised representative |
| REF | Reference number | | Importer |
| | Patient category | | Distributor |

### Warnings, Cautions and Notes

#### ⚠ WARNINGS

**Failure to comply with the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):**

- The prescribing physician or responsible organization is accountable for the compatibility of the flow source, patient interface and other devices used in combination with the F&P 820 System to administer clinical therapy to a patient. For each unique patient, set of devices and clinical therapy, it is important to consider there is an appropriate expiratory gas pathway to avoid potential buildup of carbon dioxide ($CO_2$) and appropriate gas pressure control or relief to avoid potential barotrauma.
- F&P 820 breathing tubes have been designed and verified for use with the F&P 820 System and its accessories. Do not use these breathing tubes with any other humidifier or accessories.
- Remove any ignition sources, such as cigarettes, an open flame or materials that ignite easily at high-oxygen concentrations, from the vicinity of the humidifier and its accessories.
- Before operating the humidifier, ensure that the flow source is connected, turned on, and set up in accordance with the flowrate range specified in "Technical specifications" section of this user instructions.
- Ensure that the breathing tubes are correctly connected to facilitate sufficient delivery of respiratory gases to the patient.
- Always place the chamber lower than the patient end of the breathing tube. This setup allows condensate to drain away from the patient and towards the water chamber, preventing blockage or occlusion.
- Before setup or use, visually inspect the breathing tubes and any attached accessories for damage (cracks, stretching or deformation), soilage, blockage, or contamination. Replace the breathing tubes if damaged, soiled, blocked, or contaminated.
- Appropriate monitoring must be in place during use to ensure exhalation pathways are kept clear. Failure to comply may lead to patient inhaling excess carbon dioxide ($CO_2$) resulting in hypercapnia.
- To avoid strangulation or tripping, ensure the breathing tubes and power cord are positioned in a tidy manner away from the floor and patient, so they will not get entangled or wrapped around limbs or neck.
- Monitor the breathing tube for condensate hourly to prevent excessive build-up of mobile condensate. If excessive build-up of mobile condensate is identified in the inspiratory breathing tube, drain the excess condensate back into the chamber as required by lifting the inspiratory breathing tube, taking care not to let condensate travel towards the patient.
- Do not modify the breathing tubes in any way.
- 14 Do not use the breathing tubes longer than the specified 14-days duration of use.
- Do not clean the breathing tubes as they are not intended to be cleaned.
- Do not stretch or milk the breathing tubes.
- Do not use the breathing tubes between patients. They are intended to be used by a single patient only.

#### Caution

- Do not cover breathing tubes (e.g. with a blanket). Failure to comply may impair performance or injure the patient.

#### Notes

- Be aware of the layout of the breathing tubes during set up. Avoid stretching, deforming, or kinking (i.e. sharp bends) the breathing tubes to prevent leak.
- Please refer your enquiries about setup, troubleshooting and any unexpected operation of the humidifier or accessories to your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.
- If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and the Compentent Authority in your country.
- Breathing tube may be kitted with accessories. The accessories may or may not be necessary depending on the specific use scenario.

#### Disposal

- After use, dispose of the breathing tubes and accessories as per the responsible organization's or local authorities' guidelines.

Arabic (ar)

## أنابيب أحادية الطرف المُدفأة لدارة F&P 820، مقاس 22 مم

### الغرض من الاستخدام (دواعي الاستعمال)

أنابيب التنفس من سلسلة F&P 820 هي أحد مُلحقات نظام F&P 820 ومتوافقة مع أجهزة الترطيب من سلسلة F&P 820.

إنّ نظام F&P 820 مصمم لتوفير مستويات حرارة ورطوبة علاجية لغازات التنفس التي يستنشقها المريض عند استخدام نظام تهوية مستمر أو متقطع أو تدفق غاز مستمر.

هذا النظام مخصص لكل من العلاجات الباضعة وغير الباضعة. وتفيد إضافة الحرارة والرطوبة إلى إمدادات غازات التنفس الباردة والجافة التي تتوافر عن طريق التهوية الباضعة وغير الباضعة في منع جفاف مجاري الهواء لدى المريض.

صُمم هذا النظام للاستخدام في حالات المرضى البالغين والأطفال (باستثناء حديثي الولادة) في المستشفيات ومرافق الرعاية طويلة الأجل والمنازل، حسب الوصفة الطبية التي يوصي بها المتخصصون الطبيون المؤهلون.

>50 مل من الحجم المدّي
>5 كجم

### المواصفات الفنية

| | |
|---|---|
| **الوصلات البينية** | موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1 |
| **طول أنبوب التنفس** | 1.57 م (5 أقدام وبوصتان) |
| **الحد الأدنى للقطر الداخلي لأنبوب التنفس Ø** | 20 مم |
| **نطاق معدل التدفق (عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط، متشبعان)** | |
| الوضع الباضع | 5-40 لتر/الدقيقة |
| الوضع غير الباضع | 5-70 لتر/الدقيقة |
| **التوافق عند 60 سم ماء** | |
| مجموعتا التنفس 820A10 و MR325 | 1.20 ± 0.10 مل/سم ماء |
| (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.04 مل/سم ماء) | |
| **مقاومة التدفق** | |
| مجموعتا التنفس 820A10 و MR325 | |
| الشهيق عند 15 لتر/دقيقة | 0.25 ± 0.03 سم ماء |
| الشهيق عند 30 لتر/دقيقة | 0.73 ± 0.06 سم ماء |
| (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.02 سم ماء) | |
| **الحد الأقصى لضغط التشغيل** | 8 كيلوباسكال |
| **درجة الحرارة القصوى للغاز المنقول** | 43 درجة مئوية |
| **درجة الحرارة القصوى لسطح أنبوب التنفس (الجزء المُستَخدم)** | 44 درجة مئوية |
| **تسرب الغاز عند 60 سم ماء** | <40 مل/دقيقة |
| **ظروف التشغيل** | |
| درجة الحرارة المحيطة | من 18 إلى 26 درجة مئوية (من 64 إلى 79 فهرنهايت) |
| الرطوبة النسبية المحيطة | من 15 إلى 90% |
| الضغط | من 700 إلى 1060 هكتوباسكال |
| **الرطوبة ودرجة الحرارة للغاز الداخل** | |
| درجة الحرارة | الحد الأدنى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية<br>الحد الأقصى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية +10 درجات مئوية |
| الرطوبة | ≥20 ملجم/لتر |

### تعريفات الرموز

| | | | |
|---|---|---|---|
| | قابل للكسر | Rx only | لا يُستخدَم إلا بوصفة طبية |
| | يُنقَل في هذا الاتجاه | | قابل لإعادة التدوير |
| | راجع تعليمات التشغيل | CE 0123 | علامة CE |
| | الجزء المستخدم من النوع BF (المتصل بالجسم) | | الجهة المصنِّعة وتاريخ التصنيع |
| | غير مصنوع من الفثالات | | تاريخ انتهاء الصلاحية |
| | غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي | 14 | الحد الأقصى للاستخدام هو 14 يومًا |
| | مصمم للاستخدام مرة واحدة | -10 °C 50 °C | حدود درجة حرارة النقل والتخزين |
| LOT | رقم التشغيلة | EC REP | ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمَد |
| REF | الرقم المرجعي | | المستورد |
| | فئة المريض | | الموزع |

### التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

#### ⚠ التحذيرات

**قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الآتية إلى ضعف أداء الجهاز أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر خطير):**

- يتحمّل الطبيب الذي يصف الوصفات الطبية أو المنظمة المسؤولة مسؤولية توافُق مصدر التدفق ووصلة المريض والأجهزة الأخرى المستخدَمة مع نظام F&P 820 لتقديم العلاج السريري إلى المريض. وفي ما يخص كل مريض منفرد ومجموعة أجهزة وعلاج سريري، من المهم مراعاة وجود مسار مناسب لغاز الزفير لتجنب التراكم المحتمل لغاز ثاني أكسيد الكربون والتحكم المناسب في ضغط الغاز أو تخفيفه لتجنب الرضح الضغطي المحتمل.
- تم تصميم أنابيب التنفس F&P 820 والتحقق من قابلية استخدامها مع نظام F&P 820 وملحقاته. لذا لا تستخدم أنابيب التنفس هذه مع أي جهاز ترطيب أو ملحقات أخرى.
- أزل أي مصادر اشتعال، مثل السجائر أو اللهب المكشوف أو المواد التي تشتعل بسهولة عند وجود تركيزات عالية من الأكسجين، من المنطقة المحيطة بجهاز الترطيب وملحقاته.
- قبل تشغيل جهاز الترطيب، تأكد من توصيل مصدر التدفق وتشغيله وضبطه ضمن نطاق معدل التدفق المنصوص عليه في قسم "المواصفات الفنية" في تعليمات المستخدم هذه.
- تأكد من توصيل أنابيب التنفس بشكل صحيح لتسهيل توصيل غازات التنفس بشكل كافٍ إلى المريض.
- ضع الحجرة دائمًا في مستوى منخفض عن طرف أنبوب التنفس المتصل بالمريض. حيث يسمح هذا الإعداد بتصريف التكثفات نحو حجرة الماء بعيدًا عن المريض؛ ما يمنع الانسداد أو الانغلاق.
- قبل الإعداد أو الاستخدام، افحص أنابيب التنفس وأي ملحقات متصلة بها بالنظر بحثًا عن وجود تلف (تشقق أو تمديد أو تشوّه) أو اتساخ أو انسداد أو تلوث. واستبدل أنابيب التنفس إذا كانت تالفة أو متسخة أو مسدودة أو ملوثة.
- يجب إجراء المراقبة المناسبة في أثناء الاستخدام لضمان الحفاظ على نظافة مسارات الزفير. وقد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى أن يستنشق المريض نسبة زائدة من غاز ثاني أكسيد الكربون؛ ما يؤدي إلى زيادة نسبة ثاني أكسيد الكربون في الدم.
- لتجنُّب الاختناق أو التعثّر، تأكد من وضع أنابيب التنفس وسلك الطاقة بطريقة مرتبة بعيدًا عن الأرض والمريض، حتى لا تتشابك أو تلتف حول الأطراف أو الرقبة.
- راقب أنبوب التنفس بحثًا عن التكثفات كل ساعة لمنع التراكم المفرط للتكثفات المحمولة. وإذا اكتُشف تراكم مفرط للتكثفات المحمولة في أنبوب التنفس المخصص للشهيق، فصرِّف التكثفات المفرطة بإعادتها مرة أخرى إلى الحجرة على النحو المطلوب عن طريق رفع أنبوب التنفس المخصص للشهيق، مع الحرص على عدم السماح بانتقال التكثفات نحو المريض.
- تجنَّب تعديل أنابيب التنفس بأي شكل من الأشكال.
- 14 لا تستخدم أنابيب التنفس لفترة أطول من مدة الاستخدام المُحدَّدة البالغة 14 يومًا.
- لا تقم بتنظيف أنابيب التنفس لأنها غير معدة للتنظيف.
- لا تقم بتمديد أنابيب التنفس أو استخراج محتوياتها من الداخل.
- لا تستخدم أنابيب التنفس بشكل مشترك بين المرضى. وذلك لأنها مُصمّمة ليستخدمها مريض واحد فقط.

#### تنبيه

- لا تقم بتغطية أنابيب التنفس (مثل أن تغطيها ببطانية). حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو إصابة المريض.

#### الملحوظات

- احرص على أن تكون على دراية بتصميم أنابيب التنفس في أثناء الإعداد. وتجنَّب تمديد أنابيب التنفس أو تشويهها أو ثنيها (أيْ إحداث انحناءات حادّة بها) لمنع التسرب.
- يرجى إحالة استفسارك المتعلقة بالإعداد، واستكشاف الأعطال وإصلاحها، والتشغيل غير المتوقَّع لجهاز الترطيب أو الملحقات إلى موفِّر الرعاية الصحية أو ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي.
- في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل الرعاية الصحية المحلي في Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة في بلدك.
- قد يكون أنبوب التنفس مزودًا بملحقات. وقد تكون الملحقات ضرورية وقد لا تكون كذلك، حسب سيناريو الاستخدام المُحدّد.

#### التخلّص من المنتج

- بعد الاستخدام، تخلَّص من أنابيب التنفس والملحقات وفقًا للمبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة أو السلطات المحلية.

Bulgarian (bg)

## Шланг със затопляне с единично рамо 22 mm F&P 820

### Предназначение (показания за употреба)

Дихателните шлангове от серия F&P 820 са аксесоар към системата F&P 820 и са съвместими с овлажнители от серия F&P 820.

Системата F&P 820 е предназначена да осигури терапевтични нива на топлина и влажност на вдишваните дихателните газове на пациента, когато се използва непрекъсната или периодична респираторна система или непрекъснат газов поток.

Тази система е предназначена както за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Добавянето на топлина и влажност към доставяното на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез неинвазивна или инвазивна вентилация, е от полза за предотвратяване на изсушаване на дихателните пътища на пациента.

Тази система е предназначена за употреба при възрастни и деца (с изключение на новородени) в болници, заведения за дългосрочни грижи и домове, по предписание на квалифицирани медицински специалисти.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Технически спецификации

| | |
|---|---|
| **Интерфейсни връзки** | Конични конектори съгласно ISO 5356-1 |
| **Дължина на дихателния шланг** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Минимален вътрешен диаметър Ø на дихателната тръба** | 20 mm |
| **Диапазон на дебита (BTPS)** | |
| Инвазивен | 5 – 40 L/min |
| Неинвазивен | 5 – 70 L/min |
| **Къмплайънс ПРИ 60 cm$H_2O$** | |
| Дихателен комплект 820A10 и MR325 (включително 0,04 mL/cm$H_2O$ неточност на измерването) | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ |
| **Съпротивление на потока** | |
| Дихателен комплект 820A10 и MR325 | |
| Инспираторно при 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Инспираторно при 30 L/min (включително 0,02 cm$H_2O$ неточност на измерването) | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ |
| **Максимално работно налягане** | 8 kPa |
| **Максимална температура на доставения газ** | 43 °C |
| **Максимална температура на повърхността на дихателния шланг (приложена част)** | 44 °C |
| **Утечка на газове при 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Условия за експлоатация** | |
| Температура на околната среда | 18 – 26 °C (64 – 79 °F) |
| Относителна влажност на околната среда | 15 – 90% |
| Налягане | 700 – 1060 hPa |
| **Температура и влажност на входящия газ** | |
| Температура | Минимална температура на входящия газ: текуща температура на околната среда<br>Максимална температура на входящия газ: текуща температура на околната среда +10 °C |
| Влажност | ≤20 mg/L |

### Определения на символите

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Чупливо | Rx only | Само по лекарско предписание |
| | С тази част нагоре | | Подлежи на рециклиране |
| | Направете справка с инструкциите за експлоатация | CE 0123 | CE маркировка |
| | Приложена част тип BF | | Производител и дата на производство |
| | Не е направено с фталати | | Срок на годност |
| | Не е направено с естествен каучуков латекс | 14 | Максимално време на употреба 14 дни |
| | За еднократна употреба | -10 °C 50 °C | Температурни граници за транспортиране и съхранение |
| LOT | Партиден номер | EC REP | Упълномощен представител за Европейския съюз |
| REF | Референтен номер | | Вносител |
| | Категория на пациента | | Дистрибутор |

### Предупреждения, съобщения за внимание и забележки

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Неспазването на следните предупреждения може да понижи ефективността на устройството или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):**

- Предписващият лекар или отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на източника на поток, назалната канюла на пациента и другите устройства, използвани в комбинация със системата F&P 820 за администриране на клинична терапия на пациент. За всеки отделен пациент, набор от устройства и клинична терапия е важно да се има предвид, че има подходящ път за извеждане на издишвания газ, за да се избегне потенциално натрупване на въглероден диоксид ($CO_2$), и подходящ контрол или облекчаване на налягането на газа, за да се избегне потенциална баротравма.
- Дихателните шлангове F&P 820 са проектирани и проверени за използване със системата F&P 820 и нейните аксесоари. Не използвайте тези дихателни шлангове с други овлажнители или аксесоари.
- Отдалечете от овлажнителя и неговите аксесоари всички източници на запалване, като цигари, открит пламък или материали, които лесно се запалват при високи концентрации на кислород.
- Преди да започнете работа с овлажнителя, уверете се, че източникът на поток е свързан, включен и настроен в съответствие с диапазона на дебита, посочен в раздела „Технически спецификации" на тези инструкции за потребителя.
- Уверете се, че дихателните шлангове са правилно свързани, за да се улесни достатъчна доставка на дихателни газове до пациента.
- Винаги поставяйте камерата по-ниско от пациентния край на дихателния шланг. Тази настройка позволява на кондензата да се оттича от пациента към овлажнителната камера, предотвратявайки запушване или блокиране.
- Преди настройване или употреба проверете визуално дихателните шлангове и всички прикрепени аксесоари за повреди (пукнатини, разтягане или деформация), запушване или замърсяване. Сменете дихателните шлангове, ако са повредени, блокирани или замърсени.
- По време на употреба трябва да има подходящо наблюдение, за да се гарантира, че експалационните пътища са чисти. Ако не спазвате това, пациентът може да вдиша прекомерно много въглероден диоксид ($CO_2$), което да доведе до хиперкапния.
- За да избегнете удушаване или спъване, уверете се, че дихателните шлангове и захранващият кабел са разположени подредено далеч от пода и пациента, така че да не се заплитат или увиват около крайниците или шията.
- Наблюдавайте дихателния шланг за кондензат на всеки час, за да предотвратите прекомерно натрупване на подвижен кондензат. Ако се установи прекомерно натрупване на подвижен кондензат в инспираторния дихателен шланг, източете го обратно в камера, както е необходимо, като повдигнете инспираторния дихателен шланг и внимавате да не позволите кондензат да преминава към пациента.
- Не променяйте дихателните шлангове по никакъв начин.
- 14 Не използвайте дихателните шлангове по-дълго от посочения 14-дневен срок на употреба.
- Не почиствайте дихателните шлангове, тъй като те не са предназначени за почистване.
- Не разтягайте и не изстискайте дихателните шлангове.
- Не използвайте дихателните шлангове при различни пациенти. Те са предназначени да се използват само от един пациент.

#### Внимание

- Не покривайте дихателните шлангове (напр. с одеяло). Неспазването може да понижи ефективността или да нарани пациента.

#### Забележки

- Бъдете наясно с разположението на дихателните шлангове по време на настройката. Избягвайте разтягане, деформиране или прегъване (т.е. резки огъвания) на дихателните шлангове, за да предотвратите изтичане.
- Отправете запитванията си относно настройването, отстраняването на неизправности и всяка неочаквана работа на овлажнителя или аксесоарите към своя доставчик на здравни услуги или местен представител на Fisher & Paykel Healthcare.
- Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.
- Дихателният шланг може да бъде окомплектован с аксесоари. Аксесоарите може да са или да не са необходими в зависимост от конкретния случай на употреба.

#### Изхвърляне

- След употреба изхвърлете дихателните шлангове и аксесоарите съгласно указанията на отговорната организация или местните власти.

Bosnian (bs)

## Krug F&P 820 sa zagrijanim jednim krakom od 22 cm

### Namjena (Indikacije za upotrebu)

Cijevi za disanje serije F&P 820 su dodatna oprema za sistem F&P 820 i kompatibilna je sa ovlaživačima serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namijenjen pružanju terapijskih nivoa toplote i vlažnosti respiratornim plinovima koje udiše pacijent prilikom upotrebe kontinuiranog ili intermitentnog ventilacijskog sistema ili kontinuiranog toka plina.

Sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodavanje toplote ili vlažnosti dovodu hladnih ili suhih respiratornih plinova putem neinvazivne ili invazivne ventilacije pogodno je za sprečavanje isušivanja pacijentovih dišnih puteva.

Sistem je namijenjen za upotrebu na odraslima i djeci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama i domovima za dugotrajnu njegu, uz propisivanje kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| **Veze interfejsa** | Konični konektori ISO 5356-1 |
| **Dužina cijevi za disanje** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimalni unutrašnji prečnik cijevi za disanje Ø** | 20 mm |
| **Raspon protoka (BTPS)** | |
| Invazivni | 5–40 L/min |
| Neinvazivni | 5–70 L/min |
| **Usklađenost pri 60 cm$H_2O$** | |
| Komplet za disanje 820A10 i MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Otpornost na protok** | |
| Komplet za disanje 820A10 i MR325 | |
| Udisanje pri 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Udisanje pri 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maksimalni radni pritisak** | 8 kPa |
| **Maksimalna isporučena temperatura plina** | 43 °C |
| **Maksimalna temperatura površine cijevi za disanje (primijenjeni dio)** | 44 °C |
| **Curenje plina pri 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Radni uslovi** | |
| Ambijentalna temperatura | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Ambijentalna relativna vlažnost | 15–90% |
| Pritisak | 700–1060 hPa |
| **Temperatura i vlažnost ulaznog plina** | |
| Temperatura | Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura<br>Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura +10 °C |
| Vlažnost | ≤20 mg/L |

### Definicije simbola

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Lomljivo | Rx only | Samo na recept |
| | Ova strana gore | | Može se reciklirati |
| | Pogledajte uputstva za rukovanje | CE 0123 | CE oznaka |
| | Primijenjeni dio tipa BF | | Proizvođač i datum proizvodnje |
| | Nije izrađeno s ftalatima | | Rok trajanja |
| | Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume | 14 | 14 dana maksimalne upotrebe |
| | Jednokratna upotreba | -10 °C 50 °C | Temperaturna ograničenja za transport i skladištenje |
| LOT | Broj lota | EC REP | Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju |
| REF | Referentni broj | | Uvoznik |
| | Kategorija pacijenta | | Distributer |

### Upozorenja, oprezi i napomene

#### ⚠ UPOZORENJA

**Nepoštovanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti sigurnost (uključujući potencijalno ozbiljnu štetu):**

- Ljekar koji propisuje terapiju ili odgovorna organizacija su odgovorni za uskladenost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 kako bi se pacijentu primijenila klinička terapija. Za svako pacijenta, skup uređaja i kliničku terapiju, važno je razmotriti odgovarajući put eksplorativnog plina kako bi se izbjeglo moguće nakupljanje ugljen dioksida ($CO_2$) kao i odgovarajuća kontrola pritiska plina ili oduška kako bi se izbjegla barotrauma.
- Cijevi za disanje F&P 820 dizajnirane su i provjerene za upotrebu sa sistemom i dodatnom opremom F&P 820. Ovu cijevi za disanje nemojte koristiti s drugim ovlaživačem ili dodatnom opremom.
- Uklonite sve izvore zapaljenja, poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako mogu zapaliti pri visokim koncentracijama kisika, dalje od ovlaživača i njegove dodatne opreme.
- Prije upotrebe ovlaživača, uvjerite se da je izvor protoka povezan, uključen i postavljen u skladu s rasponom protoka navedenim u odjeljku "Tehničke specifikacije" ovih korisničkih uputa.
- Uvjerite se da su cijevi za disanje pravilno povezane kako bi se olakšala dovoljna isporuka respiratornih plinova do pacijenta.
- Komoru uvijek stavite na niži položaj nego pacijentov kraj cijevi za disanje. Ovakva postavka omogućava da se kondenzat cijedi dalje od pacijenta prema komori za vodu, sprečavajući blokadu ili okluziju.
- Prije postavljanja i upotrebe, vizualno pregledajte ima li oštećenja na cijevi za disanje i svoj dodatnoj opremi (puknuća, istezanja ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Cijevi za disanje zamijenite ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane.
- Tokom upotrebe je potrebno uspostaviti odgovarajuće praćenje kako bi se osigurao slobodan prolaz puteva za izdisanje. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do toga da pacijent udahne prekomjernu količinu ugljen dioksida ($CO_2$) što dovodi do hiperkapnije.
- Kako biste izbjegli gušenje ili spoticanje, vodite računa da su cijevi za disanje i napojni kablovi na uredan postavljeni dalje od poda i pacijenta, kako se ne bi zapetljali ili omotali oko udova ili vrata.
- Svakog sata pratite kondenzat u cijevi za disanje kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje mobilnog kondenzata. Ako se u cijevima za udisanje utvrdi prekomjerno nakupljanje mobilnog kondenzata, iscijedite višak kondenzata nazad u komoru podizanjem cijevi za udisanje, vodeći računa da kondenzat ne ode do pacijenta.
- Ni na koji način nemojte modificirati cijevi za disanje.
- 14 Cijevi za disanje nemojte koristiti duže od naznačenih 14 dana.
- Nemojte čistiti cijevi za disanje jer nisu namijenjene za čišćenje.
- Cijevi za disanje nemojte istezati ili cijediti.
- Cijevi za disanje nemojte koristiti između pacijenata. Namijenjeni su za korištenje samo na jednom pacijentu.

#### Oprez

- Cijevi za disanje nemojte pokrivati (npr. dekom). Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili povrijediti pacijenta.

#### Napomene

- Tokom postavljanja vodite računa o rasporedu cijevi za disanje. Izbjegavajte istezanje, deformiranje ili savijanje (tj. oštro savijanje) cijevi za disanje kako biste spriječili curenje.
- Upite u vezi s postavljanjem, rješavanjem problema i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme proslijedite ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korištenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.
- Cijev za disanje može biti opremljena dodatnom opremom. Dodatna oprema može biti potrebna, a i ne mora, u zavisnosti od scenarija upotrebe.

#### Odlaganje

- Nakon upotrebe odložite cijevi za disanje i dodatnu opremu u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

Montenegrin (cnr)

## Grijani sistem F&P 820 sa jednim krakom 22 mm

### Namjena (indikacije za upotrebu)

Respiratorne cijevi iz serije F&P 820 dodatak su sistemu F&P 820 i kompatibilne su sa ovlaživačima iz serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namijenjen da obezbijedi terapeutske nivoe toplote i vlage udahnutim respiratornim gasovima pacijenta kada se koristi kontinuirani ili povremeni sistem respiratora ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodatak toplote i vlage snabdijevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se dopremaju kroz neinvazivnu ili invazivnu ventilaciju koristan je za sprječavanje isušivanja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je projektovan za upotrebu kod odraslih i djece (izuzimajući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu njegu i domovima, pod nadzorom kvalifikovanih medicinskih stručnjaka.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| **Priključci interfejsa** | ISO 5356-1 kupasti priključci |
| **Dužina respiratorne cijevi** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimalni unutrašnji prečnik respiratorne cijevi Ø** | 20 mm |
| **Raspon brzine protoka (BTPS)** | |
| Invazivni | 5–40 L/min |
| Neinvazivni | 5–70 L/min |
| **Komplijansa pri 60 cm$H_2O$** | |
| Respiratorni komplet 820A10 i MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Otpor na protok** | |
| Respiratorni komplet 820A10 i MR325 | |
| Inspiratorni pri 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorni pri 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maksimalni radni pritisak** | 8 kPa |
| **Maksimalna temperatura isporučenog gasa** | 43 °C |
| **Maksimalna temperatura površine respiratorne cijevi (primijenjeni dio)** | 44 °C |
| **Curenje gasa pri 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Uslovi rada** | |
| Temperatura okoline | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativna vlažnost okoline | 15–90% |
| Pritisak | 700–1060 hPa |
| **Temperatura i vlažnost ulaznog gasa** | |
| Temperatura | Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline<br>Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline +10 °C |
| Vlažnost | ≤20 mg/L |

### Definicije simbola

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Lomljivo | Rx only | Samo na recept |
| | Ovaj dio nagore | | Može se reciklirati |
| | Pogledajte uputstvo za upotrebu | CE 0123 | CE oznaka |
| | Primijenjeni dio tip BF | | Proizvođač i datum proizvodnje |
| | Ne sadrži ftalate | | Rok isteka upotrebe |
| | Ne sadrži lateks od prirodne gume | 14 | Maksimalna upotreba 14 dana |
| | Jednokratna upotreba | -10 °C 50 °C | Temperaturne granice transporta i skladištenja |
| LOT | Broj partije | EC REP | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji |
| REF | Referentni broj | | Uvoznik |
| | Kategorija pacijenata | | Distributer |

### Upozorenja, mjere opreza i napomene

#### ⚠ UPOZORENJA

**Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno uzrokovanje ozbiljnih povreda):**

- Ljekar koji propisuje lijek ili odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa za pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 za davanje kliničke terapije pacijentu. Za svakog jedinstvenog pacijenta, komplet uređaja i kliničku terapiju, važno je imati u vidu da postoji odgovarajući put eksplorativnog gasa kako bi se izbjeglo potencijalno nakupljanje ugljen-dioksida ($CO_2$) i odgovarajuća kontrola ili odušak pritiska gasa kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- Respiratorne cijevi F&P 820 projektovane su i provjerene za upotrebu sa sistemom F&P 820 i njegovim dodacima. Nemojte koristiti ove respiratorne cijevi s bilo kojim drugim ovlaživačem ili dodacima.
- Uklonite sve izvore paljenja, kao što su cigarete, otvoreni plamen ili materijali koji se lako zapale pri visokim koncentracijama kiseonika, iz blizine ovlaživača i njegovih dodataka.
- Prije upotrebe ovlaživača, postarajte se da izvor protoka bude povezan, uključen i postavljen u skladu s rasponom brzine protoka navedenim u odjeljku „Tehničke specifikacije" ovog korisničkog uputstva.
- Postarajte se da respiratorne cijevi budu pravilno spojene kako biste omogućili dovoljnu isporuku respiratornih gasova pacijentu.
- Uvijek postavite komoru niže od pacijentovog kraja respiratorne cijevi. Ova postavka omogućava da se kondenzat ocijedi od pacijenta prema komori za vodu, sprečavajući blokiranje ili začepljenje.
- Prije postavljanja ili upotrebe, pregledajte respiratorne cijevi i sve priključene dodatke da provjerite da nema oštećenja (pukotina, istezanja ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite respiratorne cijevi ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane.
- Mora postojati odgovarajući nadzor tokom upotrebe kako bi se obezbijedilo da su eksplorativni putevi čisti. Nepridržavanje može dovesti do toga da pacijent udahne previše ugljen-dioksida ($CO_2$), što može rezultirati hiperkapnijom.
- Da biste izbjegli zadavljivanje ili saplitanje, vodite računa da su respiratorne cijevi i kabl za napajanje postavljeni uredno i dalje od poda i pacijenta, tako da se ne bi zapleli ili omotali oko udova ili vrata.
- Na svakih sat vremena pratite kondenzat u respiratornoj cijevi kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje pokretnog kondenzata. Ako se otkrije prekomjerno nakupljanje pokretnog kondenzata u inspiratornoj respiratornoj cijevi, ocijedite višak kondenzata natrag u komoru prema potrebi tako što ćete podići inspiratornu respiratornu cijev, vodeći računa da kondenzat ne ide prema pacijentu.
- Ni na koji način ne mijenjajte respiratorne cijevi.
- 14 Nemojte koristiti respiratorne cijevi duže od navedenog trajanja upotrebe od 14 dana.
- Nemojte čistiti respiratorne cijevi jer nijesu predviđene za čišćenje.
- Ne istežite respiratorne cijevi i ne cijedite sadržaj iz njih.
- Nemojte koristiti respiratorne cijevi između više pacijenata. Namijenjene su da ih koristi samo jedan pacijent.

#### Oprez

- Nemojte pokrivati respiratorne cijevi (npr. ćebetom). Nepridržavanje može umanjiti performanse ili povrijediti pacijenta.

#### Napomene

- Budite svjesni rasporeda respiratornih cijevi tokom postavljanja. Izbjegavajte istezanje, deformisanje ili savijanje (tj. oštre krivine) respiratornih cijevi da biste sprečili curenje.
- Ako imate pitanja u vezi sa podešavanjem, rješavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme, obratite se svom ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.
- Respiratorna cijev može biti opremljena priborom. Dodatna oprema može ili ne mora biti potrebna u zavisnosti od specifičnog scenarija upotrebe.

#### Odlaganje u otpad

- Nakon upotrebe, odložite respiratorne cijevi i pribor u otpad u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

Czech (cs)

## Vyhřívaný okruh F&P 820 s jednou větví 22 mm

### Určené použití (indikace k použití)

Dýchací hadice řady F&P 820 jsou příslušenstvím přístroje F&P 820 System a jsou kompatibilní se zvlhčovači řady F&P 820.

Přístroj F&P 820 System je určen k podávání terapeutických úrovní tepla a vlhkosti do plynů vdechovaných pacientem při použití systému nepřetržité či přerušované ventilace nebo s nepřetržitým průtokem plynu.

Tento systém je určen pro neinvazivní i invazivní terapie. Přidávání tepla a vlhkosti do přiváděných chladných a suchých dýchacích plynů prostřednictvím neinvazivní nebo invazivní ventilace přispívá k ochraně dýchacích cest pacienta před vysoušením.

Tento systém je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů (s výjimkou novorozenců) v nemocnicích, zařízeních a domovech dlouhodobé péče na základě předpisu od kvalifikovaných zdravotnických pracovníků.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Technické parametry

| | |
|---|---|
| **Přípojky rozhraní** | Kónické konektory dle ISO 5356-1 |
| **Délka dýchací hadice** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimální vnitřní průměr dýchací hadice Ø** | 20 mm |
| **Rozsah průtoku (BTPS)** | |
| Invazivní | 5–40 L/min |
| Neinvazivní | 5–70 L/min |
| **Soulad při 60 cm$H_2O$** | |
| Dýchací sada 820A10 a MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (včetně nejistoty měření 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Průtokový odpor** | |
| Dýchací sada 820A10 a MR325 | |
| Vdechovací při 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Vdechovací při 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (včetně nejistoty měření 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maximální provozní tlak** | 8 kPa |
| **Maximální teplota dodávaného plynu** | 43 °C |
| **Maximální teplota povrchu dýchací hadice (příložné části)** | 44 °C |
| **Únik plynu při 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Provozní podmínky** | |
| Teplota okolního prostředí | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativní vlhkost okolního prostředí | 15–90 % |
| Tlak | 700–1060 hPa |
| **Teplota a vlhkost vstupního plynu** | |
| Teplota | Minimální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí<br>Maximální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí +10 °C |
| Vlhkost | ≤20 mg/L |

### Definice symbolů

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Křehké | Rx only | Pouze na lékařský předpis |
| | Neklopit | | Recyklovatelné |
| | Přečtěte si návod k obsluze | CE 0123 | Označení shody CE |
| | Příložná část typu BF | | Výrobce a datum výroby |
| | Neobsahuje ftaláty | | Datum spotřeby |
| | Neobsahuje přírodní latex | 14 | Maximální doba použití 14 dnů |
| | Na jedno použití | -10 °C 50 °C | Teplotní limity pro přepravu a skladování |
| LOT | Číslo šarže | EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii |
| REF | Referenční číslo | | Dovozce |
| | Kategorie pacienta | | Distributor |

### Varování, upozornění a poznámky

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nerespektování následujících varování může negativně ovlivnit funkci zařízení nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví):**

- Předepisující lékař nebo odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zdroje průtoku, rozhraní pacienta a dalších přístrojů používaných v kombinaci s přístrojem F&P 820 System k podávání klinické léčby pacientovi. Pro každého jedinečného pacienta, sadu přístrojů a klinickou terapii je důležité zvážit vhodnou cestu expiračního plynu, aby se zabránilo možnému nahromadění oxidu uhličitého ($CO_2$), a vhodnou regulaci nebo snižování tlaku plynu, aby se zabránilo potenciálnímu barotraumatu.
- Dýchací hadice F&P 820 byly navrženy a ověřeny pro použití s přístrojem F&P 820 System a jeho příslušenstvím. Nepoužívejte tyto dýchací hadice s žádným jiným zvlhčovačem nebo příslušenstvím.
- Z blízkosti zvlhčovače a jeho příslušenství odstraňte veškeré zdroje vznícení, jako jsou cigarety, otevřený plamen nebo materiály, které se snadno vznítí při vysokých koncentracích kyslíku.
- Před použitím zvlhčovače se ujistěte, že je zdroj průtoku připojen, zapnut a nastaven v souladu s rozsahem průtoku uvedeným v části „Technické parametry" této uživatelské příručky.
- Ujistěte se, že jsou dýchací hadice správně připojeny, aby se pacientovi dostalo dostatečného množství dýchacích plynů.
- Komoru vždy umístěte níže, než je konec dýchací hadice u pacienta. Toto nastavení umožňuje odvod kondenzátu od pacienta směrem k vodní komoře, čímž se zabraňuje ucpání nebo okluzi.
- Před nastavením nebo použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou dýchací hadice a veškeré připojené příslušenství poškozené (praskliny, natažení nebo deformace), znečištěné, ucpané nebo kontaminované. V případě poškození, znečištění, ucpání nebo kontaminace, dýchací hadice vyměňte.
- Během používání musí být zavedeno vhodné monitorování, aby se zajistilo, že jsou výdechové cesty volné. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit, že pacient bude vdechovat nadměrné množství oxidu uhličitého ($CO_2$), což vede k hyperkapnii.
- Abyste se vyhnuli uškrcení nebo zakopnutí, ujistěte se, že jsou dýchací hadice a napájecí kabel řádně vedeny mimo podlahu a pacienta, aby se nezapletly nebo neobtočily kolem končetin či krku.
- Každou hodinu sledujte, zda dýchací hadice neobsahuje kondenzát, abyste zabránili nadměrnému hromadění mobilního kondenzátu. Pokud je v nádechové dýchací hadici zjištěn nadměrně nahromaděný mobilní kondenzát, vypusťte podle potřeby přebytečný kondenzát zpět do komory tak, že nádechovou dýchací hadici zdvihnete. Dbejte na to, aby se kondenzát nedostal směrem k pacientovi.
- Dýchací hadice žádným způsobem neupravujte.
- 14 Dýchací hadice nepoužívejte déle než po stanovenou dobu použití 14 dnů.
- Dýchací hadice nečistěte, protože nejsou určeny k čištění.
- Dýchací hadice nenapínejte ani za ně netahejte.
- Nepoužívejte dýchací hadice u více pacientů. Jsou určeny pouze pro jednoho pacienta.

#### Upozornění

- Dýchací hadice nezakrývejte (např. dekou). Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k úrazu pacienta.

#### Poznámky

- Během instalace mějte na paměti prostorové uspořádání dýchacích hadic. Zabraňte natahování, deformaci nebo zauzlení (tj. ostrým ohybům) dýchacích hadic, aby nedošlo k úniku.
- S dotazy týkajícími se nastavení, řešení problémů a jakéhokoli neočekávaného provozu zvlhčovače nebo příslušenství se obracejte na svého lékaře nebo místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušný orgán své země.
- Dýchací hadice může být vybavena příslušenstvím. Příslušenství může, ale nemusí být nezbytné v závislosti na konkrétním případu použití.

#### Likvidace

- Po použití zlikvidujte dýchací hadice a příslušenství podle pokynů odpovědné organizace nebo místních orgánů.

Danish da

## F&P 820 opvarmet slangesæt med enkeltslange 22 mm

### Tilsigtet anvendelse (indikationer for brug)

F&P 820-seriens patientslanger er tilbehør til F&P 820-systemet og er kompatible med F&P 820-seriens befugtere.

F&P 820-systemet er beregnet til at give terapeutiske niveauer af varme og fugtighed til en patients indåndede åndedrætsgasser, når der bruges et kontinuerligt eller intermitterende respirationssystem eller et kontinuerligt flow.

Dette system er beregnet til både non-invasive eller invasive behandlinger. Tilføjelse af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem non-invasiv eller invasiv ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Dette system er designet til voksen og pædiatrisk (undtagen nyfødte) brug på hospitaler, langtidsplejefaciliteter og i hjemmet, når det er ordineret af kvalificeret lægefagligt personale.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tekniske specifikationer

| | |
|---|---|
| **Interfaceforbindelser** | ISO 5356-1 koniske konnektorer |
| **Patientslangens længde** | 1,57 m (5' 2") |
| **Minimum indvendig diameter for slange Ø** | 20 mm |
| **Flowhastighedsområde (BTPS)** | |
| Invasiv | 5–40 L/min |
| Non-invasive | 5–70 L/min |
| **Komplians ved 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10- og MR325-slangesæt | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inklusive 0,04 mL/cm$H_2O$ måleusikkerhed) |
| **Flowmodstand** | |
| 820A10- og MR325-slangesæt | |
| Inspiratorisk ved 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorisk ved 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (inklusive 0,02 cm$H_2O$ måleusikkerhed) |
| **Maksimalt driftstryk** | 8 kPa |
| **Maksimal leveret gastemperatur** | 43 °C |
| **Maksimal overfladetemperatur på patientslangen (anvendt del)** | 44 °C |
| **Lækage ved 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min. |
| **Driftsbetingelser** | |
| Omgivende temperatur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Omgivende relativ fugtighed | 15–90 % |
| Tryk | 700–1060 hPa |
| **Indløbsgastemperatur og fugtighed** | |
| Temperatur | Mindste indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur<br>Maksimal indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur +10 °C |
| Fugtighed | ≤20 mg/L |

### Symbolforklaring

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Skrøbelig | Rx only | Receptpligtig |
| | Denne side op | | Kan genindvindes |
| | Se brugsanvisningen | CE 0123 | CE-mærke |
| | Type BF-patientdel | | Producent og fremstillingsdato |
| | Ikke fremstillet med ftalater | | Sidste anvendelsesdato |
| | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | 14 | Anvendes i højst 14 dage |
| | Til engangsbrug | -10 °C 50 °C | Temperaturgrænser ved transport og opbevaring |
| LOT | Partinummer | EC REP | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| REF | Referencenummer | | Importør |
| | Patientkategori | | Distributør |

### Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

#### ⚠ ADVARSLER

**Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller medføre sikkerhedsrisiko (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):**

- Den ordinerende læge eller ansvarlige organisation er ansvarlig for kompatibiliteten af flowkilden, patientinterfacet og andre enheder, der bruges i kombination med F&P 820-systemet til at administrere klinisk behandling til en patient. Det er vigtigt for hver enkelt patient, sæt af enheder og klinisk behandling at overveje, at der er en passende ekspspiratorisk gasvej for at undgå potentiel ophobning af kuldioxid ($CO_2$) og passende gastrykkontrol eller -aflastning for at undgå potentielt barotraume.
- F&P 820-patientslanger er designet og verificeret til brug med F&P 820-systemet og dets tilbehør. Brug ikke disse patientslanger med andre befugtere eller andet tilbehør.
- Fjern alle antændelseskilder, såsom cigaretter, åben ild eller materialer, der let antændes ved høje iltkoncentrationer, fra nærheden af befugteren og dens tilbehør.
- Før befugteren betjenes, skal det sikres, at flowkilden er tilsluttet, tændt og opsat i overensstemmelse med flowhastighedsområdet, der er specificeret i afsnittet "Tekniske specifikationer" i denne brugervejledning.
- Sørg for, at patientslangerne er korrekt forbundet for at tilvejebringe tilstrækkelig tilførsel af åndedrætsgasser til patienten.
- Placer altid kammeret lavere end patientenden af patientslangen. Denne opsætning tillader kondens at løbe væk fra patienten og mod vandkammeret, hvilket forhindrer blokering eller okklusion.
- Inden opsætning eller brug skal du visuelt inspicere patientslangerne og eventuelt påsat tilbehør for skader (revner, strækning eller deformation), tilsmudsning, blokering eller kontaminering. Udskift patientslangerne, hvis de er beskadigede, snavsede, blokerede eller kontaminerede.
- Passende overvågning skal være på plads under brug for at sikre, at udåndingsveje holdes frie. Manglende overholdelse kan medføre, at patienten indånder for meget kuldioxid ($CO_2$) med deraf følgende hyperkapni.
- Undgå risiko for kvælning eller snublefare ved at sørge for, at patientslangerne og netledningen er placeret på en ryddelig måde væk fra gulvet og patienten, så de ikke bliver viklet ind i eller rundt om lemmerne eller halsen.
- Overvåg patientslangen for kondens hver time for at forhindre for stor ophobning af mobil kondens. Hvis der identificeres for stor ophobning af mobil kondens i den inspiratoriske patientslange, drænes den overskydende kondens tilbage i kammeret efter behov ved at løfte den inspiratoriske patientslange. Vær forsigtig, så kondens ikke bevæger sig mod patienten.
- Modificer ikke patientslangerne på nogen måde.
- 14 Brug ikke patientslangerne længere end den angivne 14-dages brugsvarighed.
- Rengør ikke patientslangerne, da de ikke er beregnet til at blive rengjort.
- Patientslangerne må ikke strækkes eller klemmes.
- Brug ikke patientslangerne mellem patienter. De er kun beregnet til at blive brugt af en enkelt patient.

#### Forsigtig

- Dæk ikke patientslanger til (f.eks. med et tæppe). Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller skade patienten.

#### Bemærkninger

- Vær opmærksom på udformningen af patientslangerne under opsætning. Undgå at strække, deformere eller bøje (dvs. skarpe bøjninger) patientslangerne, da det kan medføre lækage.
- For forespørgsler om opsætning, fejlfinding og enhver uventet drift af befugteren eller tilbehøret henvises du til din læge eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.
- Informer den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente nationale myndighed, hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brugen af denne enhed.
- Patientslangen kan udstyres med tilbehør. Tilbehøret kan være nødvendigt afhængigt af det specifikke brugsscenarie.

#### Bortskaffelse

- Efter brug skal patientslangerne og tilbehøret bortskaffes i henhold til den ansvarlige organisations eller lokale myndigheders retningslinjer.

German de

## Beheiztes F&P 820 Einschlauchsystem (22 mm)

### Verwendungszweck (Indikationen)

Die Atemschläuche der F&P 820 Serie sind ein Zubehörteil für das F&P 820 System und mit den Atemgasbefeuchtern der Serie F&P 820 kompatibel.

Das F&P 820 System sorgt bei Einsatz eines kontinuierlichen oder intermittierenden Beatmungssystems oder eines kontinuierlichen Gasflows für therapeutische Wärme- und Luftfeuchtigkeitskonzentrationen, die den eingeatmeten Atemgasen eines Patienten zugeführt werden.

Dieses System ist sowohl für nichtinvasive als auch für invasive Therapien vorgesehen. Die Zugabe von Wärme und Luftfeuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der nichtinvasiven oder invasiven Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Dieses System ist zur Verwendung bei Erwachsenen und Kindern (außer Neugeborenen) in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie für den Gebrauch in häuslicher Umgebung gemäß der Verordnung qualifizierter medizinischer Fachkräfte bestimmt.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Technische Daten

| | |
|---|---|
| **Interface-Anschlüsse** | ISO 5356-1 Konische Konnektoren |
| **Länge des Atemschlauchs** | 1,57 m (5,2 Fuß) |
| **Minimaler Innendurchmesser des Atemschlauchs Ø** | 20 mm |
| **Flowratenbereich (BTPS)** | |
| Invasiv | 5–40 L/min |
| Nichtinvasiv | 5–70 L/min |
| **Compliance bei 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 und MR325 Beatmungsset | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (einschließlich einer Messunsicherheit von 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Resistance To Flow** | |
| 820A10 und MR325 Beatmungsset | |
| Inspiratorisch bei 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorisch bei 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (einschließlich einer Messunsicherheit von 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maximaler Betriebsdruck** | 8 kPa |
| **Höchsttemperatur des abgegebenen Gases** | 43 °C |
| **Maximale Oberflächentemperatur des Atemschlauchs (Anwendungsteil)** | 44 °C |
| **Gasleckage bei 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Betriebsbedingungen** | |
| Umgebungstemperatur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung | 15–90 % |
| Druck | 700–1060 hPa |
| **Temperatur und Luftfeuchtigkeit für Gaseinlass** | |
| Temperatur | Mindesttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur<br>Höchsttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur +10 °C |
| Luftfeuchtigkeit | ≤20 mg/L |

### Symbolerläuterungen

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Zerbrechlich | Rx only | Verschreibungs-pflichtig |
| | Oben | | Wiederverwertbar |
| | Bedienungs-anleitung beachten | CE 0123 | CE-Kennzeichnung |
| | Anwendungsteil vom Typ BF | | Hersteller und Herstellungsdatum |
| | Ohne Phthalate hergestellt | | Verwendbar bis |
| | Ohne Naturkau-tschuklatex hergestellt | 14 | Maximale Anwendungsdauer 14 Tage |
| | Zum Einmalgebrauch | -10 °C 50 °C | Transport- und Lagerungstempera-turbegrenzung |
| LOT | Chargen-bezeichnung | EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union |
| REF | Artikelnummer | | Importeur |
| | Patientenkategorie | | Fachhändler |

### Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise

#### ⚠ WARNUNGEN

**Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (u. a. auch potenziell schwere Verletzungen zur Folge haben):**

- Der verordnende Arzt oder die zuständige Einrichtung muss dafür sorgen, dass die Flowquelle, das Patienten-Interface und andere Geräte, die in Kombination mit dem F&P 820 System zur Verabreichung der klinischen Therapie an einen Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind. Es ist wichtig, dass für jeden einzelnen Patienten, jedes Gerätset und jede klinische Therapie ein geeigneter Exspirationsgasweg vorhanden ist, um eine mögliche Ansammlung von Kohlendioxid ($CO_2$) zu vermeiden, sowie eine geeignete Gasdruckkontrolle oder -entlastung, um ein mögliches Barotrauma zu verhindern.
- Die F&P 820 Atemschläuche sind für die Verwendung mit dem F&P 820 System und dessen Zubehör vorgesehen und genehmigt. Diese Atemschläuche nicht zusammen mit anderen Atemgasbefeuchtern oder Zubehörteilen verwenden.
- Sämtliche Feuerquellen wie Zigaretten, offene Flammen oder Materialien, die sich bei hoher Sauerstoffkonzentration leicht entzünden, aus der Nähe des Atemgasbefeuchters und seines Zubehörs entfernen.
- Vor der Inbetriebnahme des Atemgasbefeuchters muss sichergestellt werden, dass die Flowquelle angeschlossen und eingeschaltet ist, und bei der Einrichtung muss der in diesen Gebrauchsanweisungen unter „Technische Daten" angegebene Flowratenbereich befolgt werden.
- Die Atemschläuche müssen richtig angeschlossen sein, um eine ausreichende Zufuhr von Atemgasen zum Patienten zu gewährleisten.
- Die Kammer immer tiefer als das Patientenende des Atemschlauchs aufstellen. Auf diese Weise kann das Kondensat vom Patienten weg und in die Befeuchterkammer abfließen, wodurch eine Verstopfung oder ein Verschluss verhindert wird.
- Vor dem Aufstellen bzw. der Verwendung eine Sichtprüfung der Atemschläuche und des daran angebrachten Zubehörs auf Beschädigungen (z. B. Risse, Dehnungen oder Verformungen), Verschmutzungen, Verstopfungen oder Verunreinigungen vornehmen. Die Atemschläuche austauschen, wenn sie beschädigt, verschmutzt, verstopft oder verunreinigt ist.
- Während der Verwendung muss eine angemessene Überwachung stattfinden, um sicherzustellen, dass die Ausatmungswege frei bleiben. Bei Nichtbeachtung kann es passieren, dass der Patient zu viel Kohlendioxid ($CO_2$) einatmet, was zu Hyperkapnie führt.
- Um Strangulationen oder Stolperfallen zu vermeiden, müssen die Atemschläuche und das Netzkabel ordentlich und weit genug vom Boden und vom Patienten entfernt verlegt werden, damit sie sich nicht verheddern oder sich um die Gliedmaßen oder den Hals wickeln können.
- Den Atemschlauch stündlich auf Kondensat kontrollieren, um eine übermäßige Ansammlung von mobilem Kondensat zu vermeiden. Wenn eine übermäßige Ansammlung von mobilem Kondensat im inspiratorischen Atemschlauch festgestellt wird, das überschüssige Kondensat bei Bedarf durch Anheben des inspiratorischen Atemschlauchs zurück in die Kammer ablassen. Es muss darauf geachtet werden, dass das Kondensat dabei nicht in Richtung des Patienten fließt.
- Die Atemschläuche in keiner Weise modifizieren.
- 14 Die Atemschläuche nicht über die angegebene Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Die Atemschläuche nicht reinigen; eine Reinigung der Atemschläuche ist nicht vorgesehen.
- Die Atemschläuche nicht ziehen oder quetschen.
- Die Atemschläuche nicht bei mehreren Patienten verwenden. Sie sind nur zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen.

#### Vorsicht

- Atemschläuche dürfen nicht abgedeckt werden (z. B. mit einer Decke). Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu einer Verletzung des Patienten kommen.

#### Hinweise

- Beim Einrichten auf die Anordnung der Atemschläuche achten. Um eine Leckage zu vermeiden, dürfen die Atemschläuche nicht gedehnt, verformt oder geknickt (d. h. stark gebogen) werden.
- Wenden Sie sich bei Fragen zur Einrichtung, Fehlersuche oder einem unerwarteten Betrieb des Atemgasbefeuchters oder des Zubehörs an Ihren Gesundheitsdienstleister oder die örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.
- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.
- Der Atemschlauch kann mit Zubehör ausgestattet werden. Das Zubehör kann je nach Einsatzszenario erforderlich sein oder nicht.

#### Entsorgung

- Atemschläuche und Zubehör müssen nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien der zuständigen Einrichtung bzw. der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Greek el

## F&P 820 Θερμαινόμενο κύκλωμα μονού σκέλους 22 mm

### Προοριζόμενη χρήση (Ενδείξεις χρήσης)

Οι αναπνευστικοί σωλήνες σειράς F&P 820 αποτελούν παρελκόμενο του συστήματος F&P 820 και είναι συμβατοί με τους υγραντήρες σειράς F&P 820.

Το σύστημα F&P 820 προορίζεται για την παροχή θεραπευτικών επιπέδων θερμότητας και υγρασίας στα εισπνεόμενα αναπνευστικά αέρια ενός ασθενούς όταν χρησιμοποιείται σύστημα συνεχούς ή διαλείποντος αναπνευστήρα ή συνεχής ροή αερίου.

Αυτό το σύστημα προορίζεται τόσο για μη επεμβατικές όσο και για επεμβατικές θεραπείες. Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω μη επεμβατικού ή επεμβατικού αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Αυτό το σύστημα έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες και παιδιά (εξαιρουμένων των νεογνών) σε νοσοκομεία, κέντρα μακροχρόνιας φροντίδας και κατ' οίκον, υπό τη συνταγογράφηση ειδικευμένων επαγγελματιών υγείας.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Τεχνικές προδιαγραφές

| | |
|---|---|
| **Συνδέσεις διασύνδεσης** | Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1 |
| **Μήκος αναπνευστικού σωλήνα** | 1,57 m (5' 2") |
| **Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος αναπνευστικού σωλήνα Ø** | 20 mm |
| **Εύρος ρυθμού ροής (BTPS)** | |
| Επεμβατικός | 5–40 L/min |
| Μη επεμβατικός | 5–70 L/min |
| **Ενδοτικότητα στα 60 cm$H_2O$** | |
| Αναπνευστικό σετ 820A10 και MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Αντίσταση στη ροή** | |
| Αναπνευστικό σετ 820A10 και MR325 | |
| Εισπνευστικό στα 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Εισπνευστικό στα 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 cm$H_2O$) |
| **Μέγιστη πίεση λειτουργίας** | 8 kPa |
| **Μέγιστη θερμοκρασία χορηγούμενου αερίου** | 43 °C |
| **Μέγιστη επιφανειακή θερμοκρασία αναπνευστικού σωλήνα (εφαρμοζόμενο μέρος)** | 44 °C |
| **Διαρροή αερίου στα 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Συνθήκες λειτουργίας** | |
| Θερμοκρασία περιβάλλοντος | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Σχετική υγρασία περιβάλλοντος | 15–90% |
| Πίεση | 700–1060 hPa |
| **Θερμοκρασία και υγρασία αερίου εισόδου** | |
| Θερμοκρασία | Ελάχιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος<br>Μέγιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος +10 °C |
| Υγρασία | ≤20 mg/L |

### Ορισμοί συμβόλων

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Εύθραυστο | Rx only | Μόνο με συνταγή |
| | Αυτή η πλευρά προς τα πάνω | | Ανακυκλώσιμο |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας | CE 0123 | Σήμανση CE |
| | Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF | | Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής |
| | Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις | | Ημερομηνία λήξης |
| | Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ | 14 | Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών |
| | Μίας χρήσης | -10 °C 50 °C | Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση |
| REF | Αριθμός αναφοράς | | Εισαγωγέας |
| | Κατηγορία ασθενούς | | Διανομέας |

### Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**Μη συμμόρφωση με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια (ακόμα και να προκαλέσει δυνητικά σοβαρή βλάβη):**

- Ο συνταγογράφος ιατρός ή ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα της πηγής ροής, του προσαρμοστή ασθενούς και άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα F&P 820 για τη χορήγηση κλινικής θεραπείας σε έναν ασθενή. Για κάθε μεμονωμένο ασθενή, σύνολο συσκευών και κλινική θεραπεία, είναι σημαντικό να εξετάζεται η ύπαρξη κατάλληλης οδού εκπνευστικών αερίων για την αποφυγή πιθανής συσσώρευσης διοξειδίου του άνθρακα ($CO_2$) και κατάλληλου ελέγχου ή ανακούφισης της πίεσης των αερίων για την αποφυγή πιθανού βαροτραύματος.
- Οι αναπνευστικοί σωλήνες F&P 820 έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί για χρήση με το σύστημα F&P 820 και τα παρελκόμενά του. Μην χρησιμοποιείτε αυτούς τους αναπνευστικούς σωλήνες με οποιονδήποτε άλλο υγραντήρα ή παρελκόμενα.
- Απομακρύνετε τυχόν πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα, ανοιχτή φλόγα ή υλικά που αναφλέγονται εύκολα σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου, από την περιοχή του υγραντήρα και των παρελκομένων του.
- Πριν από τη λειτουργία του υγραντήρα, βεβαιωθείτε ότι η πηγή ροής είναι συνδεδεμένη, ενεργοποιημένη και ρυθμισμένη σύμφωνα με το εύρος ρυθμού ροής που καθορίζεται στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές» αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Διασφαλίστε ότι οι αναπνευστικοί σωλήνες είναι σωστά συνδεδεμένοι ώστε να διευκολύνεται η επαρκής χορήγηση αναπνευστικών αερίων στον ασθενή.
- Τοποθετείτε πάντα τον θάλαμο χαμηλότερα από το άκρο του αναπνευστικού σωλήνα προς τον ασθενή. Αυτή η διαμόρφωση επιτρέπει την αποστράγγιση του συμπυκνώματος μακριά από τον ασθενή και προς τον θάλαμο νερού, αποτρέποντας παρεμπόδιση ή έμφραξη.
- Πριν από τη διαμόρφωση ή τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τους αναπνευστικούς σωλήνες και οποιαδήποτε προσαρτημένα παρελκόμενα για ζημιές (ρωγμές, τέντωμα ή παραμόρφωση), ρύπους, έμφραξη ή επιμόλυνση. Αντικαταστήστε τους αναπνευστικούς σωλήνες εάν έχουν υποστεί ζημιά, ρυπανθεί, φράξει ή επιμολυνθεί.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να υπάρχει κατάλληλη παρακολούθηση ώστε να διασφαλίζεται ότι οι οδοί εκπνοής παραμένουν ελεύθερες. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στην εισπνοή υπερβολικού διοξειδίου του άνθρακα ($CO_2$) από τον ασθενή, με αποτέλεσμα υπερκαπνία.
- Για την αποφυγή στραγγαλισμού ή παραπατήματος, βεβαιωθείτε ότι οι αναπνευστικοί σωλήνες και το καλώδιο τροφοδοσίας είναι τοποθετημένα με τακτοποιημένο τρόπο μακριά από το δάπεδο και τον ασθενή, ώστε να μην μπλέκονται ή τυλίγονται γύρω από τα άκρα ή τον λαιμό.
- Παρακολουθείτε τον αναπνευστικό σωλήνα για συμπύκνωμα σε ωριαία βάση για να αποφύγετε την υπερβολική συσσώρευση κινούμενου συμπυκνώματος. Εάν διαπιστωθεί υπερβολική συσσώρευση κινούμενου συμπυκνώματος στον αναπνευστικό σωλήνα εισπνοής, αποστραγγίστε το πλεονάζον συμπύκνωμα πίσω στον θάλαμο, όπως απαιτείται, ανασηκώνοντας τον αναπνευστικό σωλήνα εισπνοής, προσέχοντας να μην αφήσετε το συμπύκνωμα να μετακινηθεί προς τον ασθενή.
- Μην τροποποιείτε τους αναπνευστικούς σωλήνες με κανένα τρόπο.
- 14 Μην χρησιμοποιείτε τους αναπνευστικούς σωλήνες περισσότερο από την καθορισμένη διάρκεια χρήσης 14 ημερών.
- Μην καθαρίζετε τους αναπνευστικούς σωλήνες, καθώς δεν προορίζονται για καθαρισμό.
- Μην τεντώνετε και μην συμπιέζετε τους αναπνευστικούς σωλήνες.
- Μην χρησιμοποιείτε τους αναπνευστικούς σωλήνες μεταξύ ασθενών. Προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

#### Προσοχή

- Μην καλύπτετε τους αναπνευστικούς σωλήνες (π.χ. με κουβέρτα). Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

#### Σημειώσεις

- Προσέξτε τη διάταξη των αναπνευστικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης. Αποφύγετε το τέντωμα, την παραμόρφωση ή τη συστροφή (δηλ. τις απότομες κάμψεις) των αναπνευστικών σωλήνων για την αποτροπή διαρροής.
- Για ερωτήσεις σχετικά με τη διαμόρφωση, την αντιμετώπιση προβλημάτων και τυχόν απροσδόκητη λειτουργία του υγραντήρα ή των παρελκομένων, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.
- Ο αναπνευστικός σωλήνας μπορεί να συνοδεύεται από παρελκόμενα. Τα παρελκόμενα μπορεί να είναι ή να μην είναι απαραίτητα ανάλογα με το συγκεκριμένο σενάριο χρήσης.

#### Απόρριψη

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τους αναπνευστικούς σωλήνες και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού ή των τοπικών αρχών.

Spanish (es)

## Circuito calentado de ramal individual de F&P 820 de 22 mm

### Uso previsto (indicaciones de uso)

Los tubos de respiración de la serie F&P 820 son un accesorio del sistema F&P 820, por lo que son compatibles con los humidificadores de la serie F&P 820.

El sistema F&P 820 ha sido diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados del paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente o un flujo de gas continuo.

Este sistema está indicado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación no invasiva o invasiva resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto neonatos) en hospitales y centros de atención a largo plazo y hogares bajo la prescripción de profesionales médicos cualificados.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Especificaciones técnicas

| | |
|---|---|
| **Conexiones de la interfaz** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **Longitud del tubo de respiración** | 1,57 m/(5' 2") |
| **Diámetro mínimo interno del tubo de respiración Ø** | 20 mm |
| **Rango de flujo (BTPS)** | |
| Invasivo | 5–40 L/min |
| No invasivo | 5–70 L/min |
| **Distensibilidad a 60 $cmH_2O$** | |
| Equipo de respiración 820A10 y MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/$cmH_2O$ (incluida una incertidumbre de medición de 0,04 mL/$cmH_2O$) |
| **Resistencia al flujo** | |
| Equipo de respiración 820A10 y MR325 | |
| Inspiratorio a 15 L/min | 0,25 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| Inspiratorio a 30 L/min | 0,73 ± 0,06 $cmH_2O$ (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 $cmH_2O$) |
| **Presión máxima de funcionamiento** | 8 kPa |
| **Temperatura máxima del gas suministrado** | 43 °C |
| **Temperatura superficial máxima del tubo de respiración (pieza aplicada)** | 44 °C |
| **Fugas de gas a 60 $cmH_2O$** | <40 mL/min |
| **Condiciones de funcionamiento** | |
| Temperatura ambiente | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Humedad relativa ambiental | 15–90 % |
| Presión | 700 a 1060 hPa |
| **Temperatura y humedad del gas de entrada** | |
| Temperatura | Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual<br>Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual +10 °C |
| Humedad | ≤20 mg/L |

### Definiciones de los símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Frágil | Rx only | Solo con receta médica |
| | Esta parte hacia arriba | | Reciclable |
| | Consulte las instrucciones de funcionamiento | CE 0123 | Marcado CE |
| | Pieza aplicada de tipo BF | | Fabricante y fecha de fabricación |
| | Fabricado sin ftalatos | | Fecha de caducidad |
| | Fabricado sin látex de caucho natural | 14 | 14 días de uso máximo |
| | De un solo uso | -10 °C 50 °C | Límites de temperatura de transporte y almacenamiento |
| LOT | Número de lote | EC REP | Representante autorizado para la Unión Europea |
| REF | Número de referencia | | Importador |
| | Categoría de paciente | | Distribuidor |

### Advertencias, precauciones y notas

#### ⚠ ADVERTENCIAS

**El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar al rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):**

- El médico que prescribe o la organización responsable debe encargarse de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y el resto de dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar la terapia clínica al paciente. Es importante evaluar que, para cada paciente, conjunto de dispositivos y terapia clínica individuales, exista una ruta adecuada para el gas espiratorio con el fin de evitar la posible acumulación de dióxido de carbono ($CO_2$) y un control o alivio de presión de gas adecuados para evitar un posible barotrauma.
- Los tubos de respiración F&P 820 han sido diseñados y verificados para su uso con el sistema F&P 820 y sus accesorios. No utilice estos tubos de respiración con ningún otro humidificador ni accesorio.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen fácilmente con concentraciones elevadas de oxígeno, de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios.
- Antes de poner en funcionamiento el humidificador, asegúrese de que la fuente del flujo esté conectada, encendida y configurada de acuerdo con el intervalo especificado para el flujo en la sección «Especificaciones técnicas» de estas instrucciones para el usuario.
- Asegúrese de que los tubos de respiración estén conectados correctamente para facilitar el suministro suficiente de gases respiratorios al paciente.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del paciente del tubo de respiración. De este modo, la condensación se dirige hacia la cámara de agua y no al paciente, lo cual evita el bloqueo o la oclusión.
- Antes de la instalación o el uso, inspeccione visualmente los tubos de respiración y cualquier otro accesorio instalado para comprobar que no haya daños (p. ej., grietas, elongación o deformaciones), suciedad, algún bloqueo o contaminación. Sustituya los tubos de respiración si están dañados, sucios, contaminados o tienen algún bloqueo.
- Se debe realizar un control adecuado durante el uso para garantizar que las vías de exhalación se mantengan despejadas. Si no se respetan estas instrucciones, el paciente podría inhalar dióxido de carbono ($CO_2$) en exceso y sufrir hipercapnia.
- Para evitar estrangulamientos o tropiezos, asegúrese de que los tubos de respiración y el cable eléctrico estén colocados de forma ordenada lejos del suelo y del paciente, de forma que no se enreden ni se enrollen alrededor de las extremidades o el cuello.
- Supervise la condensación en el tubo de respiración cada hora para evitar la acumulación excesiva de condensación. Si se identifica una acumulación excesiva de condensación en el tubo de respiración inspiratorio, vacíe dicho exceso de condensación nuevamente en la cámara según sea necesario levantando el tubo de respiración inspiratorio y con cuidado de no dejar que dicha condensación se desplace hacia el paciente.
- No modifique los tubos respiratorios de forma alguna.
- 14 No use los tubos de respiración durante más tiempo que la duración de uso especificada de 14 días.
- No limpie los tubos de respiración, ya que no están destinados para su limpieza.
- No estire ni apriete los tubo de respiración.
- No utilice los tubos de respiración entre pacientes. Están destinados para su uso por un solo paciente.

#### Precaución

- No cubra los tubos de respiración (p. ej., con una manta). Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento o provocar lesiones al paciente.

#### Notas

- Tenga en cuenta la disposición de los tubos de respiración durante la instalación. Evite estirar, deformar o torcer (es decir, dobleces pronunciadas) los tubos de respiración para evitar fugas.
- Realice sus consultas relacionadas con la instalación, la resolución de problemas y cualquier funcionamiento inesperado del humidificador o los accesorios a su profesional sanitario o al representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y la autoridad competente en su país.
- El tubo de respiración puede tener accesorios instalados. Los accesorios pueden o no ser necesarios según el entorno de uso específico.

#### Eliminación

- Después del uso, elimine los tubos de respiración y los accesorios según las pautas de las autoridades locales o de la organización responsable.

Latin American Spanish (esla)

## Circuito calentado de una sola rama F&P 820 de 22 mm

### Uso previsto (indicaciones de uso)

Los tubos de respiración de la serie F&P 820 son un accesorio del sistema F&P 820 y son compatibles con los humidificadores de la serie F&P 820.

El sistema F&P 820 está diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados de un paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente, o un flujo de gas continuo.

Este sistema está diseñado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos proporcionados mediante ventilación invasiva o no invasiva es beneficiosa para evitar que se sequen las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en adultos y en pediatría (excepto neonatos) en hospitales, centros de atención médica a largo plazo y hogares, con la prescripción de profesionales médicos calificados.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Especificaciones técnicas

| | |
|---|---|
| **Conexiones de interfaz** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **Longitud del tubo de respiración** | 1,57 m (5' y 2 in) |
| **Diámetro interno mínimo del tubo de respiración Ø** | 20 mm |
| **Intervalo de caudal (BTPS)** | |
| Invasivo | 5–40 L/min |
| No invasivo | 5–70 L/min |
| **Cumplimiento a 60 $cmH_2O$** | |
| Equipo de respiración 820A10 y MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/$cmH_2O$ (con incertidumbre de medición de 0,04 mL/$cmH_2O$) |
| **Resistencia al flujo** | |
| Equipo de respiración 820A10 y MR325 | |
| Inspiratorio a 15 L/min | 0,25 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| Inspiratorio a 30 L/min | 0,73 ± 0,06 $cmH_2O$ (con incertidumbre de medición de 0,02 $cmH_2O$) |
| **Presión máxima de funcionamiento** | 8 kPa |
| **Temperatura máxima del gas suministrado** | 43 °C |
| **Temperatura superficial máxima del tubo de respiración (pieza aplicada)** | 44 °C |
| **Fuga de gas a 60 $cmH_2O$** | <40 mL/min |
| **Condiciones de funcionamiento** | |
| Temperatura ambiente | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Humedad relativa ambiente | 15–90 % |
| Presión | 700–1060 hPa |
| **Temperatura y humedad del gas de entrada** | |
| Temperatura | Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual<br>Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual +10 °C |
| Humedad | ≤20 mg/L |

### Definiciones de símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Frágil | Rx only | Solo con receta |
| | Esta parte hacia arriba | | Reciclable |
| | Consulte las instrucciones de funcionamiento | CE 0123 | Marca CE |
| | Pieza aplicada tipo BF | | Fabricante y fecha de fabricación |
| | No está hecho con ftalatos | | Fecha de caducidad |
| | No está hecho con látex de caucho natural | 14 | 14 días de uso máximo |
| | De un solo uso | -10 °C 50 °C | Límites de temperatura durante el transporte y el almacenamiento |
| LOT | Número de lote | EC REP | Representante autorizado de la Unión Europea |
| REF | Número de referencia | | Importador |
| | Categoría de paciente | | Distribuidor |

### Advertencias, precauciones y notas

#### ⚠ ADVERTENCIAS

**El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso puede causar daños graves):**

- El médico que prescribe o la organización responsable debe rendir cuentas de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y otros dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar el tratamiento clínico a un paciente. Para cada paciente, conjunto de dispositivos y tratamiento clínico únicos, es importante considerar que existe una vía de gas espiratorio adecuada para evitar la potencial acumulación de dióxido de carbono ($CO_2$) y un control o alivio de presión de gas adecuado para evitar un posible barotrauma.
- Los tubos de respiración de la serie F&P 820 se han diseñado y verificado para su uso con el humidificador y los accesorios de la serie F&P 820. No utilice estos tubos de respiración con ningún otro humidificador o accesorio.
- Retire de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, una llama abierta o materiales que se enciendan fácilmente en presencia de concentraciones de oxígeno altas.
- Antes de iniciar a utilizar el humidificador, asegúrese de que la fuente de flujo esté conectada, encendida y configurada de acuerdo con el intervalo de caudal especificado en la sección "Especificaciones técnicas" de estas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que los tubos de respiración estén correctamente conectados para facilitar el suministro suficiente de gases respiratorios al paciente.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del tubo de respiración del lado del paciente. Esta configuración permite que la condensación se drene lejos del paciente y hacia la cámara de agua, lo que previene el bloqueo o la oclusión.
- Antes de configurarlo o de usarlo, inspeccione visualmente los tubos de respiración y los accesorios adjuntos en busca de daños (grietas, estiramiento o deformación), suciedad, bloqueo o contaminación. Reemplace los tubos de respiración si están dañados, sucios, bloqueados o contaminados.
- Se debe realizar un control adecuado durante el uso para garantizar que las vías de exhalación se mantengan despejadas. El incumplimiento puede llevar a que el paciente inhale un exceso de dióxido de carbono ($CO_2$) que dé lugar a hipercapnia.
- Para evitar estrangulamientos o tropiezos, asegúrese de que los tubos de respiración y el cable eléctrico estén colocados de forma ordenada lejos del suelo y del paciente, para que no se enreden ni se enrollen alrededor de las extremidades o el cuello.
- Supervise a cada hora el tubo de respiración en busca de condensación para evitar la acumulación excesiva de condensación móvil. Si se identifica una acumulación excesiva de condensación móvil en el tubo de respiración inspiratorio, drene el exceso de condensación nuevamente dentro de la cámara según sea necesario levantando el tubo de respiración inspiratorio y con cuidado de no dejar que la condensación se desplace hacia el paciente.
- No modifique los tubos de respiración de ninguna manera.
- 14 No utilice los tubos de respiración durante más de los 14 días de duración de uso especificados.
- No limpie los tubos de respiración, ya que no están diseñados para que se limpien.
- No estire ni ordeñe los tubos de respiración.
- No utilice los tubos de respiración con varios pacientes. Están previstos para el uso con un paciente solamente.

#### Precaución

- No cubra los tubos de respiración (p. ej., con una manta). El incumplimiento puede afectar el rendimiento o lesionar al paciente.

#### Notas

- Tenga en cuenta la disposición de los tubos de respiración durante la configuración. Evite estirar, deformar o torcer (es decir, doblar pronunciadamente) los tubos de respiración.
- Consulte lo relacionado con la configuración, la solución de problemas y el funcionamiento imprevisto del humidificador o los accesorios con su proveedor de atención médica o con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo, comuníquese con su representante de Fisher & Paykel Healthcare local y con la autoridad competente de su país.
- El tubo de respiración puede estar equipado con accesorios. Los accesorios pueden ser necesarios o no, según el escenario de uso específico.

#### Eliminación

- Después de su uso, elimine los tubos de respiración y los accesorios según las pautas de las autoridades locales o de la organización responsable.

Estonian (et)

## F&P 820 soojendusega kontuur, üheharuline, 22 mm

### Ettenähtud kasutus (kasutusnäidustused)

F&P 820 seeria hingamisvoolikud on süsteemi F&P 820 tarvikud ja ühilduvad F&P 820 seeria niisutitega.

Süsteem F&P 820 on ette nähtud patsiendi sissehingatavate hingamisteede gaaside terapeutilise soojus- ja niiskustaseme tagamiseks pideva või vahelduva ventilaatorisüsteemi või pideva gaasivoolu kasutamisel.

See süsteem on ette nähtud nii mitteinvasiivseks kui ka invasiivseks raviks. Soojuse ja niiskuse lisamine mitteinvasiivse või invasiivse ventileerimise kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

See süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (välja arvatud vastsündinutel) haiglates, pikaajalist ravi pakkuvates asutustes ja kodudes kvalifitseeritud meditsiinitöötajate ettekirjutuse alusel.

> 50 mL $V_T$
> 5 kg

### Tehnilised andmed

| | |
|---|---|
| **Liidese ühendused** | ISO 5356-1 koonilised liitmikud |
| **Hingamisvooliku pikkus** | 1,57 m (5 jalga 2 tolli) |
| **Hingamisvooliku minimaalne siseläbimõõt:** | 20 mm |
| **Voolukiiruse vahemik (BTPS)** | |
| Invasiivne | 5–40 L/min |
| Mitteinvasiivne | 5–70 L/min |
| **Vastavus 60 $cmH_2O$ juures** | |
| Hingamiskomplekt 820A10 ja MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/$cmH_2O$ (sh 0,04 mL/$cmH_2O$ mõõtemääramatus) |
| **Voolutakistus** | |
| Hingamiskomplekt 820A10 ja MR325 | |
| Sissehingamisharu kiirusel 15 L/min | 0,25 ± 0,03 $cmH_2O$ |
| Sissehingamisharu kiirusel 30 L/min | 0,73 ± 0,06 $cmH_2O$ (sh 0,02 $cmH_2O$ mõõtemääramatus) |
| **Maksimaalne tööröhk** | 8 kPa |
| **Manustatava gaasi maksimaalne temperatuur** | 43 °C |
| **Hingamissüsteemi maksimaalne pinnatemperatuur (patsiendiga kokkupuutuv osa)** | 44 °C |
| **Gaasileke rõhul 60 $cmH_2O$** | <40 mL/min |
| **Töötingimused** | |
| Ümbritsev temperatuur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Suhteline õhuniiskus | 15–90% |
| Rõhk | 700–1060 hPa |
| **Sisselaskegaasi temperatuur ja niiskus** | |
| Temperatuur | Sisselaskegaasi minimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur<br>Sisselaskegaasi maksimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur +10 °C |
| Niiskus | ≤20 mg/L |

### Sümbolite tähendused

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Õrn | Rx only | Ainult retsepti alusel |
| | See pool üles | | Ringlussevõetav |
| | Lugege kasutusjuhendit | CE 0123 | CE-märgis |
| | BF-tüüpi kontaktosa | | Tootja ja tootmiskuupäev |
| | Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate | | Kõlblikkusaeg |
| | Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit | 14 | Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva |
| | Ühekordselt kasutatav | -10 °C 50 °C | Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel |
| LOT | Partiinumber | EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Liidus |
| REF | Viitenumber | | Importija |
| | Patsiendi kategooria | | Edasimüüja |

### Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

#### ⚠ HOIATUSED

**Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).**

- Ravi määranud arst või vastutav organisatsioon vastutab vooluallika, patsiendiliidese ja muude seadmete ühilduvuse eest, mida kasutatakse koos süsteemiga F&P 820 patsiendile kliinilise ravi manustamiseks. Iga patsiendi, seadmete valiku ja kliinilise ravi korral tuleb tagada sobiv väljahingamisgaasi tee, et vältida süsihappegaasi ($CO_2$) kogunemist, mis võib põhjustada hüperkapniat, ja sobiv rõhu reguleerimise või leevendamise võimalus, et vältida barotraumat põhjustada võivat rõhku.
- Hingamisvoolikud F&P 820 on loodud ja kontrollitud kasutamiseks süsteemiga F&P 820 ja selle tarvikutega. Ärge kasutage neid hingamisvoolikuid ühegi teise niisuti või tarvikuga.
- Kõrvaldage niisuti ja selle tarvikute lähedusest kõik süüteallikad, näiteks sigaretid, lahtine tuli või materjalid, mis kõrge hapnikusisalduse juures kergesti süttivad.
- Enne niisuti kasutamist veenduge, et vooluallikas on ühendatud, sisse lülitatud ja seadistatud vastavalt selle kasutusjuhendi jaotises „Tehnilised andmed" toodud vooluhulga vahemikule.
- Veenduge, et hingamisvoolikud oleksid õigesti ühendatud, et hõlbustada hingamisteede gaaside piisavat edastamist patsiendile.
- Asetage kamber alati hingamisvooliku patsiendipoolsest otsast madalamale. See seadistus laseb kondensaadil voolata patsiendist eemale veekambri poole, hoides ära ummistumise.
- Enne seadistamist või kasutamist kontrollige hingamisvoolikuid ja kõiki ühendatud tarvikuid visuaalselt kahjustuste (nt pragude või deformatsioonide), mustuse, ummistuse või saastumise suhtes. Vahetage hingamisvoolikud välja, kui need on kahjustatud, määrdunud, ummistunud või saastunud.
- Kasutamise ajal tuleb süsteemi nõuetekohaselt järgida, et tagada puhtad väljahingamisteed. Muidu võib patsient sisse hingata liigses koguses süsinikdioksiidi ($CO_2$), mille tagajärjeks on hüperkapnia.
- Lämbumise või komistamise vältimiseks veenduge, et hingamisvoolikud ja toitejuhe oleksid paigutatud korralikult põrandalt ära ja patsiendist eemale, et need ei mähkuks ümber jäsemete või kaela.
- Kontrollige kord tunnis kondensaadi olukorda hingamisvoolikus, et hoida ära liikuva kondensaadi liigset kogunemist. Kui sissehingamisvoolikusse koguneb liigselt kondensaati, tühjendage kambrit, tõstes sissehingamisvoolikut, kandes hoolt selle eest, et kondensaat ei liiguks patsiendi poole.
- Ärge muutke hingamisvoolikuid mingil viisil.
- 14 Ärge kasutage hingamisvoolikuid kauem kui ettenähtud 14-päevase kasutusaja jooksul.
- Ärge puhastage hingamisvoolikuid, kuna need ei ole mõeldud puhastamiseks.
- Ärge venitage ega pigistage voolikuid.
- Ärge kasutage hingamisvoolikuid erinevatel patsientidel. Need on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

#### Ettevaatust!

- Ärge katke hingamisvoolikuid (nt tekiga). Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada patsiendile vigastusi.

#### Märkused

- Seadistamise ajal jälgige hingamisvoolikute paigutust. Vältige hingamisvoolikute venitamist, deformeerumist või väändumist (st järske paindeid), et hoida ära lekkeid.
- Küsimustega niisuti või tarvikute seadistamise, tõrkeotsingu ja ootamatu käitumise kohta pöörduge oma tervishoiuteenuse osutaja või ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohaliku esindaja poole.
- Kui selle seadme kasutamisel on tekkinud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.
- Hingamisvoolikul võivad olla tarvikud. Olenevalt kasutusolukorrast võivad tarvikud olla vajalikud või mitte.

#### Kõrvaldamine

- Pärast kasutamist kõrvaldage hingamisvoolikud ja tarvikuid vastutava asutuse või kohalike ametiasutuste juhiste järgi.

Finnish (fi)

## F&P 820 -sarjan lämmitetty yksöisletkusto, 22 mm

### Käyttötarkoitus (käyttöaiheet)

F&P 820 -sarjan hengitysletkut F&P 820 -järjestelmän lisävarusteita ja yhteensopivia F&P 820 -sarjan kostuttimien kanssa.

F&P 820 -järjestelmä on tarkoitettu potilaan sisäänhengittämien hengityskaasujen lämmön ja kosteuden pitämiseksi hoitotasolla, kun käytetään jatkuvaa tai jaksoittaista ventilaattorijärjestelmää tai jatkuvaa kaasuvirtausta.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu sekä ei-invasiiviseen että invasiiviseen hoitoon. Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin ei-invasiivisessa tai invasiivisessa hengityshoidossa annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja lasten (ei vastasyntyneiden) hoidossa sairaaloissa, pitkäaikaishoitolaitoksissa ja kotihoidossa pätevien lääketieteen ammattilaisten määräyksestä.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tekniset tiedot

| | |
|---|---|
| **Laiteliitännät** | ISO 5356-1 -kartioliittimet |
| **Hengitysletkun pituus** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Hengitysletkun sisähalkaisija Ø** | 20 mm |
| **Virtausalue (BTPS)** | |
| Invasiivinen | 5–40 L/min |
| Ei-invasiivinen | 5–70 L/min |
| **Komplianssi paineessa 60 cmH$_2$O** | |
| 820A10 ja MR325 -hengityssarja | 1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O |
| (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,04 mL/cmH$_2$O) | |
| **Virtausvastus** | |
| 820A10 ja MR325 -hengityssarja | |
| Sisäänhengitys nopeudella 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cmH$_2$O |
| Sisäänhengitys nopeudella 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cmH$_2$O |
| (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 cmH$_2$O) | |
| **Suurin käyttöpaine** | 8 kPa |
| **Annettavan kaasun enimmäislämpötila** | 43 °C |
| **Hengitysletkun enimmäispintalämpötila (potilasta koskettava osa)** | 44 °C |
| **Kaasun vuoto paineella 60 cmH$_2$O** | <40 mL/min |
| **Käyttöolosuhteet** | |
| Ympäristön lämpötila | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Ympäristön suhteellinen kosteus | 15–90 % |
| Paine | 700–1060 hPa |
| **Tulokaasun lämpötila ja kosteus** | |
| Lämpötila | Tulokaasun vähimmäislämpötila: senhetkinen ympäristön lämpötila |
| | Tulokaasun enimmäislämpötila: senhetkinen ympäristön lämpötila +10 °C |
| Kosteus | ≤20 mg/L |

### Symbolien selitykset

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Helposti särkyvä | Rx only | Vain reseptillä myytävä |
| | Tämä puoli ylöspäin | | Kierrätettävä |
| | Katso käyttöohjeet | CE 0123 | CE-merkintä |
| | Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa | | Valmistaja ja valmistuspäivä |
| | Ei sisällä ftalaatteja | | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
| | Ei sisällä luonnonkumi-lateksia | 14 | Käyttö enintään 14 päivää |
| | Kertakäyttöinen | -10 °C 50 °C | Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset |
| LOT | Eränumero | EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella |
| REF | Tuotenumero | | Maahantuoja |
| | Potilasluokka | | Jakelija |

### Varoitukset, huomiot ja huomautukset

#### ⚠ VAROITUKSET

**Jos seuraavia varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen (mukaan lukien mahdollinen vakava vahinko):**

- Hoidon määräävä lääkäri tai vastaava organisaatio on vastuussa virtauslähteen, potilasliitännän ja muiden F&P 820 -järjestelmän kanssa kliinisen hoidon antamiseen käytettävien laitteiden yhteensopivuudesta. Jokaisen yksilöllisen potilaan, laitesarjan ja kliinisen hoidon kohdalla on tärkeää katsoa, että uloshengityksen kaasureitti on riittävä, jotta vältetään hiilidioksidin ($CO_2$) kertyminen, ja että paineensäätely tai -vapautus on riittävä mahdollisen barotrauman välttämiseksi.
- F&P 820 -hengitysletkut on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön ainoastaan F&P 820 -järjestelmän ja sen lisävarusteiden kanssa. Näitä hengitysletkuja ei saa käyttää minkään muun kostuttimen tai muiden lisävarusteiden kanssa.
- Poista kostuttimen ja sen lisävarusteiden läheisyydestä kaikki sytytyslähteet, kuten savukkeet, avotuli ja materiaalit, jotka syttyvät herkästi korkeissa happipitoisuuksissa.
- Varmista ennen kostuttimen käyttöä, että virtauslähde on liitetty, sen virta on kytketty ja sen asetukset on määritetty näiden käyttöohjeiden kohdassa Tekniset tiedot annetun virtausnopeusalueen mukaisesti.
- Varmista, että hengitysletkut on liitetty oikein, jotta hengityskaasuja voidaan toimittaa potilaalle riittävästi.
- Aseta säiliö aina hengitysletkun potilaspäätä matalammalle. Silloin tiivistynyt vesi valuu poispäin potilaasta, vesisäiliön suuntaan, ja tukkeutuminen vältetään.
- Tarkasta hengitysletkut ja liitetyt lisävarusteet silmämääräisesti ennen asennusta tai käyttöä vaurioiden (esim. halkeamien, venymien tai vääntymien), lian, tukosten tai kontaminaation varalta. Vaihda hengitysletkut, jos ne ovat vaurioituneet, likaantuneet, tukkeutuneet tai kontaminoituneet.
- Käytön aikana on huolehdittava asianmukaisesta seurannasta, jotta uloshengityksreitit pysyvät avoimina. Muuten potilaan hengityksilmaan saattaa päästä liian paljon hiilidioksidia ($CO_2$) ja seurauksena voi olla hyperkapnia.
- Kuristumisen tai kompastumisen välttämiseksi varmista, että hengitysletkut ja virtajohto on asetettu siististi pois lattialta ja potilaan vieristä, jotta ne eivät sotkeudu tai kierry raajojen tai kaulan ympärille.
- Tarkkaile hengitysletkua tiivistyvän veden varalta tunnin välein, jotta vältetään liikkuvan kondensaatin liiallinen kertyminen. Jos sisäänhengitysletkuun on kertynyt liikaa liikkuvaa kondensaattia, tyhjennä ylimääräinen kondensaatti takaisin säiliöön tarpeen mukaan nostamalla sisäänhengitysletkua varoen, ettei kondensaatti pääse valumaan kohti potilasta.
- Hengitysletkuja ei saa muuntaa millään tavalla.
- 14 Hengitysletkuja ei saa käyttää ilmoitettua 14 vuorokauden käyttöaikaa pidempään.
- Älä puhdista hengitysletkuja, koska niitä ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi.
- Letkuja ei saa venyttää tai puristella.
- Älä käytä hengitysletkuja eri potilailla. Ne on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

#### Huomio

- Älä peitä hengitysletkuja (esim. peitolla). Muuten suorituskyky voi heiketä tai potilas voi vahingoittua.

#### Huomautukset

- Tarkkaile hengitysletkujen asettelua asennuksen aikana. Vältä hengitysletkujen venyttämistä, vääntämistä tai kiertämistä (teräville mutkille), jotta ne eivät ala vuotaa.
- Lisätietoa kostuttimen tai lisävarusteiden asennuksesta, vianmäärityksestä ja odottamattomasta toiminnasta saat hoitavalta yksiköltäsi tai paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.
- Hengitysletkuun voidaan liittää lisävarusteita. Lisävarusteet voivat olla tarpeen tai eivät kunkin eri käyttötilanteen mukaan.

#### Hävittäminen

- Hävitä hengitysletkut ja lisävarusteet käytön jälkeen vastuuorganisaation tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

Filipino (fil)

## F&P 820 Circuit Heated Single Limb 22 mm

### Layunin ng Paggamit (Mga Indikasyon ng Paggamit)

Ang mga F&P 820 series breathing tube ay accessory sa F&P 820 System at compatible sa mga F&P 820 series humidifier.

Ang F&P 820 System ay nilayong maglaan ng mga therapeutic na antas ng init at humidity sa mga inspired respiratory gas ng pasyente, kapag gumagamit ng continous o intermittent na ventilator system o isang continuous gas flow.

Ang sistemang ito ay nilayon para sa mga non-invasive at invasive therapy. Ang pagdaragdag ng init at humidity sa suplay ng malamig at tuyong respiratory gas na inilaan sa pamamagitan ng non-invasive o invasive ventilation ay mahalaga para maiwasan ang pagkatuyo ng daluyan ng paghinga ng pasyente.

Ang sistemang ito ay idinisenyo para sa adulto at pediatric (hindi kasama ang neonate) sa mga ospital, pasilidad ng pangmatagalang pangangalaga o sa tahanan, sa ilalim ng preskripsyon ng mga kuwalipikadong medikal na propesyunal.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Mga teknikal na spesipikasyon

| | |
|---|---|
| **Mga Interface Connection** | ISO 5356-1 Conical Connector |
| **Haba ng Breathing Tube** | 1.57 m (5′ 2″) |
| **Minimum na Internal Diameter ng Breathing Tube Ø** | 20 mm |
| **Flowrate range (BTPS)** | |
| Invasive | 5–40 L/min |
| Noninvasive | 5–70 L/min |
| **Compliance @ 60 cmH$_2$O** | |
| 820A10 at MR325 Breathing Set | 1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O |
| (Lakip ang 0.04 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty) | |
| **Resistance to Flow** | |
| 820A10 at MR325 Breathing Set | |
| Inspiratory @ 15 L/min | 0.25 ± 0.03 cmH$_2$O |
| Inspiratory @ 30 L/min | 0.73 ± 0.06 cmH$_2$O |
| (Lakip ang 0.02 cmH$_2$O measurement uncertainty) | |
| **Maximum na Operating Pressure** | 8 kPa |
| **Maximum na Temperatura ng Ibinibigay na Gas** | 43 °C |
| **Maximum na Surface Temperature ng Breathing Tube (Bahaging Ina-apply)** | 44 °C |
| **Gas Leakage @ 60 cmH$_2$O** | <40 mL/min |
| **Mga Kondisyon para sa Operasyon** | |
| Ambient Temperature | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Ambient Relative Humidity | 15–90% |
| Pressure | 700–1060 hPa |
| **Temperatura at Humidity ng Inlet Gas** | |
| Temperatura | Minimum na Temperatura ng Inlet Gas : Kasalukuyang Ambient Temperature |
| | Maximum na Temperatura ng Inlet Gas: Kasalukuyang Ambient Temperature +10 °C |
| Humidity | ≤20 mg/L |

### Mga Paglalarawan ng Simbolo

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Madaling mabasag | Rx only | Reseta lang |
| | Nasa ibabaw ang bahaging ito | | Maaaring i-recycle |
| | Tingnan ang mga tagubilin para sa paggamit | CE 0123 | Marka ng CE |
| | Type BF applied na bahagi | | Manufacturer at petsa ng pag-manufacture |
| | Hindi ginawa gamit ang mga phthalates | | Hanggang kailan maaaring gamitin |
| | Hindi ginawa gamit ang natural rubber latex | 14 | 14 na araw na maximum na paggamit |
| | Isang beses (single-use) na paggamit | -10 °C 50 °C | Mga limitasyon sa temperatura ng transportasyon at storage |
| LOT | Lot number | EC REP | Awtorisadong representative ng European Union |
| REF | Reference number | | Importer |
| | Kategorya ng pasyente | | Distributor |

### Mga Babala, Pag-iingat at Dapat Tandaan

#### ⚠ MGA BABALA

**Ang hindi pagsunod sa mga sumusunod na babala ay maaaring makaapekto sa paggana ng device o magkompromiso sa kaligtasan (lakip ang potensyal na pagdudulot ng seryosong pinsala):**

- Ang nagresetang doktor o responsableng organisasyon ay may pananagutan sa pagiging compatible ng flow source, interface sa pasyente at iba pang device na ginamit kasama ng F&P 820 System sa paglalaan ng clinical therapy para sa isang pasyente. Para sa bawat indibiduwal na pasyente, set ng mga device at clinical therapy, mahalagang siguraduhing may wastong daan ng expiratory gas para maiwasan ang pagkakaipon ng carbon dioxide ($CO_2$) at wastong kontrol sa pressure ng gas o pagpapakawala nito para maiwasan ang barotrauma.
- Ang mga F&P 820 breathing tube ay idinisenyo at na-verify para gamitin sa F&P 820 System at mga accessory nito. Huwag gamitin ang mga breathing tube na ito sa ibang humidifier o accessory.
- Alisin ang anumang pinagmumulan ng pag-apoy, tulad ng mga sigarilyo, apoy o mga materyales na madaling mag-apoy at mga mataas na antas ng konsentrasyon ng oxygen, na malapit sa humidifier at mga accessory nito.
- Bago gamitin ang humidifier, tiyakin na ang flow source ay nakakonekta, naka-on, at naka-set up alinsunod sa range ng flowrate na tinutukoy sa seksyong “Mga teknikal na spesipikasyon” ng mga tagubilin sa user na ito.
- Siguraduhing tama ang pagkakakonekta ng mga breathing tube para sa wasto at sapat na pagbibigay o paghahatid ng mga respiratory gas sa pasyente.
- Palaging iposisyon ang chamber nang mas mababa sa bahagi ng breathing tube na papunta sa pasyente. Ang setup na ito ay nagpapahintulot sa condensate na ma-drain palayo sa pasyente at sa halip ay papunta sa water chamber at naiiwasan nito ang pagbara o occlusion.
- Bago i-setup o gamitin, tingnan kung may problema o sira ang mga breathing tube at anumang nakakabit na accessory (mga lamat o bitak, nahilang bahagi o nagbagong hugis), dumi, bara o kontaminasyon. Palitan ang mga breathing tube kung may sira ito, madumi, may bara o kontaminasyon.
- Kailangang may sapat at wastong monitoring habang ginagamit para masigurong walang bara o problema sa mga exhalation pathway. Ang hindi pagsunod ay maaaring magdulot ng paglanghap ng pasyente ng labis na carbon dioxide ($CO_2$) na magreresulta sa hypercapnia.
- Para maiwasan ang pagkakasakal o pagkatisod, siguruhing maayos at malinis ang pagpoposisyon sa mga breathing tube at power cord, malayo sa sahig at sa pasyente, para hindi ito makatisod o masalabit sa binti o leeg.
- I-monitor ang breathing tube bawat oras para sa condensate, para maiwasang maipon ang labis na mobile condensate. Kung may makikitang labis na naipong mobile condensate sa inspiratory breathing tube, i-drain pabalik sa chamber ang labis na condensate, ayon sa kinakailangan, sa pamamagitan ng pagtataas sa inspiratory breathing tube, habang iniingatang hindi dumaloy papunta sa pasyente ang condensate.
- Huwag baguhin ang mga breathing tube sa anumang paraan.
- 14 Huwag gamitin ang mga breathing tube nang mas mahaba pa sa tinukoy na 14 na araw na haba ng paggamit.
- Huwag linisin ang mga breathing tube dahil hindi ito nilayong linisin.
- Huwag hilahin o pigain ang mga breathing tube.
- Huwag gamitin ang mga breathing tube sa iba’t iba o maraming pasyente. Nilayong gamitin ang mga ito para sa isang pasyente lang.

#### Mag-ingat

- Huwag takpan ang mga breathing tube (hal. ng kumot). Ang hindi pagsunod ay maaaring makaapekto sa paggana o magdulot ng pinsala sa pasyente.

#### Mga Dapat Tandaan

- Pansinin ang layout ng mga breathing tube habang sine-set up. Iwasang mahila, mawala sa orihinal na hugis o mayupi (hal. maipit o matupi) ang mga breathing tube para maiwasang mag-leak ang mga ito.
- Ipadala ang mga tanong mo tungkol sa pag-setup, pag-troubleshoot, pagpapa-service, pag-repair at hindi inaasahang operasyon o paggana ng humidifier o mga accessory sa iyong healthcare provider o lokal na Fisher & Paykel Healthcare representative.
- Kung nagkaroon ng malubhang insidente habang ginagamit ang device na ito, mangyaring ipaalam ito sa lokal na kinatawan ng Fisher & Paykel Healthcare ninyo at sa Kinauukulang Awtoridad sa inyong bansa.
- Ang breathing tube ay maaaring may nakakabit na mga accessory. Ang mga accessory ay malamang o malamang na hindi kinakailangan depende sa partikular na paggagamitan nito.

#### Pagtatapon

- Pagkatapos gamitin, itapon ang mga breathing tube ayon sa mga tagubilin ng responsableng organisasyon o ng mga lokal na awtoridad.

French (fr)

## Circuit chauffant mono-branche F&P 820 de 22 mm

### Utilisation prévue (indications d’utilisation)

Les circuits respiratoires de la série F&P 820 sont des accessoires du système F&P 820 et sont compatibles avec les humidificateurs de la série F&P 820.

Le système F&P 820 fournit des niveaux thérapeutiques de chaleur et d’humidité aux gaz respiratoires inspirés par un patient lors de l’utilisation d’un système de ventilation continu ou intermittent ou d’un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L’ajout de chaleur et d’humidité lors d’un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l’exception des nouveau-nés) dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de santé qualifiés.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Caractéristiques techniques

| | |
|---|---|
| **Raccords d’interface** | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1 |
| **Longueur du circuit respiratoire** | 1,57 m (5 pi 2 po) |
| **Diamètre interne minimal du circuit respiratoire** | 20 mm |
| **Plage de débit (BTPS)** | |
| Invasif | 5 à 40 L/min |
| Non invasif | 5 à 70 L/min |
| **Compliance à 60 cmH$_2$O** | |
| Kit respiratoire 820A10 et MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O |
| (inclut une incertitude de la mesure de 0,04 mL/cmH$_2$O) | |
| **Résistance au débit** | |
| Kit respiratoire 820A10 et MR325 | |
| Inspiratoire à 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cmH$_2$O |
| Inspiratoire à 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cmH$_2$O |
| (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH$_2$O) | |
| **Pression de fonctionnement maximale** | 8 kPa |
| **Température maximale du gaz fourni** | 43 °C |
| **Température maximale à la surface du circuit respiratoire (partie appliquée)** | 44 °C |
| **Fuite de gaz à 60 cmH$_2$O** | <40 mL/min |
| **Conditions de fonctionnement** | |
| Température ambiante | 18 à 26 °C (64 à 79 °F) |
| Humidité relative ambiante | 15 à 90 % |
| Pression | 700 à 1 060 hPa |
| **Température et humidité du gaz entrant** | |
| Température | Température minimale du gaz entrant : Température ambiante actuelle |
| | Température maximale du gaz entrant : Température ambiante actuelle +10 °C |
| Humidité | ≤20 mg/L |

### Définitions des symboles

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragile | Rx only | Uniquement sur ordonnance |
| | Haut | | Recyclable |
| | Consulter le mode d’emploi | CE 0123 | Marquage CE |
| | Pièce appliquée de type BF | | Fabricant et date de fabrication |
| | Ne contient pas de phtalates | | Date limite d’utilisation |
| | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | 14 | Durée d’utilisation maximale de 14 jours |
| | À usage unique | -10 °C 50 °C | Limites de température de transport et de stockage |
| LOT | Numéro de lot | EC REP | Représentant agréé pour l’Union européenne |
| REF | Numéro de référence | | Importateur |
| | Catégorie de patients | | Distributeur |

### Avertissements, mises en garde et remarques

#### ⚠ AVERTISSEMENTS

**Le non-respect des avertissements suivants peut entraver les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d’entraîner des blessures graves) :**

- Le médecin prescripteur ou l’organisation responsable est responsable de la compatibilité de la source de débit, de l’interface patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d’administrer un traitement clinique à un patient. Pour chaque patient, ensemble de dispositifs et traitement clinique, il est important d’assurer qu’il existe un passage de gaz expiratoire approprié qui permet d’éviter l’accumulation potentielle de dioxyde de carbone ($CO_2$) et un système approprié de régulation ou de limitation de la pression du gaz permettant d’éviter un éventuel barotraumatisme.
- Les circuits respiratoires F&P 820 ont été conçus et vérifiés pour une utilisation avec le système F&P 820 et ses accessoires. Ne pas utiliser ces circuits respiratoires avec un autre humidificateur ou accessoire.
- Supprimer, à proximité de l’humidificateur et de ses accessoires, toutes les sources d’inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s’enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène.
- Avant d’utiliser l’humidificateur, s’assurer que la source de débit est branchée, mise en marche et configurée conformément à la plage de débit spécifiée dans la section « Caractéristiques techniques » de ces instructions d’utilisation.
- S’assurer que le circuit respiratoire est correctement connecté pour permettre une administration suffisante de gaz respiratoires au patient.
- Toujours placer la chambre plus bas que le côté patient du circuit respiratoire. Cette installation permet l’écoulement du condensat à l’opposé du patient et vers la chambre d’humidification, empêchant ainsi toute obstruction ou occlusion.
- Avant l’installation ou l’utilisation, inspecter visuellement le circuit respiratoire et les accessoires fixés afin de détecter tout dommage (étirement ou déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer le circuit respiratoire en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination.
- Une surveillance appropriée est requise pendant l’utilisation afin de s’assurer que les voies d’expiration sont dégagées. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l’inhalation d’un excès de dioxyde de carbone ($CO_2$) par le patient et provoquer une hypercapnie.
- Pour éviter l’étranglement ou le trébuchement, s’assurer que le circuit respiratoire et le cordon d’alimentation sont bien placés (qu’ils ne traînent pas par terre et sont à l’écart du patient) afin qu’ils ne s’emmêlent pas ou ne s’enroulent pas autour des membres ou du cou.
- Surveiller le circuit respiratoire toutes les heures pour vérifier l’absence de condensation afin d’éviter une accumulation excessive de condensation mobile. En cas d’identification d’une accumulation excessive de condensation mobile dans le circuit respiratoire inspiratoire, vidanger l’excès de condensat dans la chambre selon besoin en soulevant le circuit respiratoire inspiratoire, en veillant de ne pas laisser le condensat se couler vers le patient.
- Ne pas modifier le circuit respiratoire.
- 14 Ne pas utiliser le circuit respiratoire pendant une période supérieure à la durée d’utilisation spécifiée de 14 jours.
- Ne pas nettoyer le circuit respiratoire car il n’est pas conçu pour être nettoyé.
- Ne pas étirer ni pincer le circuit respiratoire.
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire sur plusieurs patients. Il ne doit être utilisé que sur un seul patient.

#### Mise en garde

- Ne pas couvrir le circuit respiratoire (p. ex., à l’aide d’une couverture). Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif ou blesser le patient.

#### Remarques

- Respecter la disposition du circuit respiratoire pendant son installation. Éviter d’étirer, de déformer ou de plier (c’est-à-dire couder à un angle excessif) le circuit respiratoire afin d’éviter les fuites.
- Veuillez transmettre vos questions concernant l’installation, les résolutions de problèmes et tout fonctionnement inattendu de l’humidificateur ou des accessoires à un professionnel de santé ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l’utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que l’autorité compétente dans votre pays.
- Le circuit respiratoire peut être équipé d’accessoires. Les accessoires peuvent être nécessaires ou non selon l’utilisation spécifique.

#### Mise au rebut

- Après utilisation, mettre au rebut le circuit respiratoire et les accessoires conformément aux directives de l’organisation responsable ou des autorités locales.

## Circuit chauffé mono-branche F&P 820 de 22 mm

### Utilisation prévue (indications d'utilisation)

Les tubes respiratoires de la série F&P 820 sont des accessoires du système F&P 820 et sont compatibles avec les humidificateurs de la série F&P 820.

Le système F&P 820 fournit des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité au gaz respiratoire inspiré par un patient lors de l'utilisation d'un système de ventilation continu ou intermittent ou d'un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoire froid et sec fourni par la ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l'exception des nouveau-nés) dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de santé qualifiés.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Caractéristiques techniques

| | |
|---|---|
| **Raccords d'interface** | Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1 |
| **Longueur du tube respiratoire** | 1,57 m (5 pi 2 po) |
| **Diamètre interne minimal du tube respiratoire** | 20 mm |
| **Plage de débit (BTPS)** | |
| Invasif | 5 à 40 L/min |
| Non invasif | 5 à 70 L/min |
| **Compliance à 60 cm$H_2O$** | |
| Kit respiratoire 820A10 et MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inclut une incertitude de la mesure de 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Résistance au débit** | |
| Kit respiratoire 820A10 et MR325 | |
| Inspiratoire à 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratoire à 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cm$H_2O$) |
| **Pression de fonctionnement maximale** | 8 kPa |
| **Température maximale du gaz fourni** | 43 °C |
| **Température maximale à la surface du tube respiratoire (partie appliquée)** | 44 °C |
| **Fuite de gaz à 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Conditions de fonctionnement** | |
| Température ambiante | 18 à 26 °C (64 à 79 °F) |
| Humidité relative ambiante | 15 à 90 % |
| Pression | 700 à 1 060 hPa |
| **Température et humidité du gaz entrant** | |
| Température | Température minimale du gaz entrant : Température ambiante actuelle<br>Température maximale du gaz entrant : Température ambiante actuelle + 10 °C |
| Humidité | ≤20 mg/L |

### Définitions des symboles

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragile | Rx only | Uniquement sur ordonnance |
| | Haut | | Recyclable |
| | Consulter le mode d'emploi | CE 0123 | Marquage CE |
| | Pièce appliquée de type BF | | Fabricant et date de fabrication |
| | Ne contient pas de phtalates | | Date limite d'utilisation |
| | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | 14 | Durée d'utilisation maximale de 14 jours |
| | À usage unique | -10 °C 50 °C | Limites de température de transport et de stockage |
| LOT | Numéro de lot | EC REP | Représentant agréé pour l'Union européenne |
| REF | Numéro de référence | | Importateur |
| | Catégorie de patients | | Distributeur |

### Avertissements, mises en garde et remarques

#### ⚠ AVERTISSEMENTS

**Le non-respect des avertissements suivants peut affecter les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (notamment entraîner d'éventuels dommages graves) :**

- Le médecin prescripteur ou l'organisation responsable doit veiller à la compatibilité de la source de débit, de l'interface patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d'administrer un traitement clinique à un patient. Pour chaque patient, ensemble de dispositifs et traitement clinique, il est important de veiller à ce qu'il existe un passage de gaz expiratoire approprié pour éviter l'accumulation potentielle de dioxyde de carbone ($CO_2$) et un système approprié de régulation ou de limitation de la pression du gaz pour éviter un éventuel barotraumatisme.
- Les tubes respiratoires F&P 820 ont été conçus et vérifiés pour être utilisés avec le système F&P 820 et ses accessoires. Ne pas utiliser ces tubes respiratoires avec un autre humidificateur ou accessoire.
- Éloigner de l'humidificateur et de ses accessoires toutes les sources d'inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène.
- Avant d'utiliser l'humidificateur, s'assurer que la source de débit est branchée, mise en marche et configurée conformément à la page de débit spécifiée à la section « Caractéristiques techniques » des présentes instructions d'utilisation.
- S'assurer que le tube respiratoire est correctement branché pour permettre une administration suffisante de gaz respiratoire au patient.
- Toujours placer la chambre plus bas que l'extrémité patient du tube respiratoire. Cette configuration permet l'écoulement du condensat loin du patient et vers la chambre à eau, empêchant ainsi toute obstruction ou occlusion.
- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement le tube respiratoire et les accessoires fixés afin de détecter tout dommage (fissures, étirement ou déformation), salissure, obstruction ou contamination. Remplacer le tube respiratoire en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination.
- Une surveillance appropriée est requise pendant l'utilisation afin de s'assurer que les voies d'expiration sont dégagées. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'inhalation d'un excès de dioxyde de carbone ($CO_2$) par le patient et provoquer une hypercapnie.
- Pour éviter l'étranglement ou le trébuchement, s'assurer que le tube respiratoire et le cordon d'alimentation sont bien placés (qu'ils ne traînent pas par terre et sont à l'écart du patient) afin qu'ils ne s'emmêlent pas ou ne s'enroulent pas autour des membres ou du cou du patient.
- Surveiller la présence de condensat dans le tube respiratoire toutes les heures afin d'éviter une accumulation excessive de condensat mobile. Si une accumulation excessive de condensat mobile est repérée dans le tube respiratoire inspiratoire, évacuer l'excès de condensat dans la chambre comme il se doit en soulevant le tube respiratoire inspiratoire, en prenant soin de ne pas laisser le condensat s'écouler vers le patient.
- Ne pas modifier le tube respiratoire de quelque manière que ce soit.
- 14 Ne pas utiliser le tube respiratoire pendant une période supérieure à la durée d'utilisation spécifiée de 14 jours.
- Ne pas nettoyer le tube respiratoire, car il n'est pas conçu pour être nettoyé.
- Ne pas étirer ni pincer le tube respiratoire.
- Ne pas utiliser le tube respiratoire sur plusieurs patients. Il ne doit être utilisé que sur un seul patient.

#### Mise en garde

- Ne pas couvrir le tube respiratoire (p. ex., à l'aide d'une couverture). Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif ou blesser le patient.

#### Remarques

- Respecter la disposition du tube respiratoire pendant son installation. Éviter d'étirer, de déformer ou de plier (c'est-à-dire couder à un angle excessif) le tube respiratoire afin d'éviter les fuites.
- Veuillez transmettre vos questions concernant l'installation, les résolutions de problèmes et tout fonctionnement inattendu de l'humidificateur ou des accessoires à votre prestataire de soins ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare et l'autorité compétente dans votre pays.
- Le tube respiratoire peut être équipé d'accessoires. Les accessoires peuvent être nécessaires ou non selon l'utilisation prévue.

#### Mise au rebut

- Après utilisation, mettre au rebut le tube respiratoire et les accessoires conformément aux directives de l'organisation responsable ou des autorités locales.



## צנרת מחוממת גפה בודדת 22 מ"מ F&P 820

### שימוש מיועד (אינדיקציות לשימוש)

צינורות הנשמה מסדרת F&P 820 מהווים אביזר למערכת F&P 820 ותואמים למכשירי האדים מסדרת F&P 820.

מערכת F&P 820 נועדה לספק רמות טיפוליות של חום ולחות לגזים לנשימה בשאיפת המטופל בעת שימוש במנשם רציף או לסירוגין או בזרימת גז רציפה.

מערכת זו מיועדת הן לטיפולים לא פולשניים והן לטיפולים פולשניים. הוספת חום ולחות לאפקט גזים לנשימה קרים ויבשים המסופקים באמצעות הנשמה לא-פולשנית או פולשנית מועילה למניעת ייבוש דרכי האוויר של המטופל.

מערכת זו מיועדת לשימוש מבוגרים וילדים (למעט יילודים) בבתי חולים, מתקני טיפול לטווח ארוך ובתים, תחת מרשם של אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הרפואה.

>50 מ"ל $V_T$
>5 ק"ג

### מפרט טכני

| | |
|---|---|
| **חיבורים לממשק** | מחברים חרוטיים ISO 5356-1 |
| **אורך צינור הנשמה** | 1.57 מ' / 2" (5') |
| **מינימום קוטר פנימי Ø של צינור ההנשמה** | 20 מ"מ |
| **טווח קצב זרימה (BTPS)** | |
| פולשני | 5–40 L/min |
| לא פולשני | 5–70 L/min |
| **תאימות ב-60 cm$H_2O$** | |
| ערכת נשימה 820A10 ו-MR325 | 1.20 ± 0.10 mL/cm$H_2O$ (כולל 0.04 mL/cm$H_2O$ אי ודאות במדידה) |
| **התנגדות לזרימה** | |
| ערכת נשימה 820A10 ו-MR325 | |
| שאיפה ב-15 L/min | 0.25 ± 0.03 cm$H_2O$ |
| שאיפה ב-30 L/min | 0.73 ± 0.06 cm$H_2O$ (כולל 0.02 cm$H_2O$ אי ודאות במדידה) |
| **לחץ הפעלה מרבי** | 8 kPa |
| **טמפרטורת גז מסופקת מרבית** | 43 °C |
| **טמפרטורת פני השטח המרבית של צינור ההנשמה (החלק הבא במגע ישיר)** | 44 °C |
| **דליפת גז ב-60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **תנאי הפעלה** | |
| טמפרטורת הסביבה | 18–26 °C (64–79 °F) |
| לחות סביבה יחסית | 15–90% |
| לחץ | 700–1060 HPa |
| **טמפרטורת גז ולחות בכניסה** | |
| טמפרטורה | טמפרטורת גז כניסה מינימלית : טמפרטורת הסביבה הנוכחית<br>טמפרטורת גז כניסה מקסימלית : טמפרטורת סביבה נוכחית °C 10+ |
| לחות | ≥20 מ"ג/ליטר |

### הגדרות הסמלים

| | | | |
|---|---|---|---|
| | שביר | Rx only | מרשם בלבד |
| | הצד הזה למעלה | | ניתן למיחזור |
| | יש לעיין בהוראות ההפעלה | CE 0123 | חותם CE |
| | חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF | | יצרן ותאריך ייצור |
| | לא מיוצר עם פטלטים | | תוקף |
| | לא מיוצר עם לטקס גומי טבעי | 14 | שימוש מירבי 14 יום |
| | לשימוש חד פעמי | -10 °C 50 °C | מגבלות טמפרטורת הובלה ואחסון |
| LOT | מספר אצווה | EC REP | נציג מורשה של האיחוד האירופי |
| REF | מספר התייחסות | | יבואן |
| | קטגוריית מטופל | | מפיץ |

### אזהרות, אמצעי זהירות, והערות

#### ⚠ אזהרות

**אי ציות לאזהרות הבאות עלולה לפגוע בביצועי המכשיר או לפגוע בבטיחות (כולל גרימה פוטנציאלית של נזק חמור):**

- הרופא המטפל או הארגון האחראי יידאג לתאימות של מקור הזרימה, מסכת הפנים של המטופל ומכשירים אחרים המשמשים בשילוב עם מערכת F&P 820 למתן טיפול קליני למטופל. עבור כל מטופל ייחודי, ערכת מכשירים וטיפול קליני, חשוב לקחת בחשבון שקיים נתיב גז נשיפה מתאים כדי למנוע הצטברות פוטנציאלית של פחמן דו-חמצני ($CO_2$) ובקרת אי שחרור לחץ גז מתאימים כדי למנוע ברוטראומה פוטנציאלית.
- צינורות הנשמה F&P 820 תוכננו ואושרו לשימוש במערכת F&P 820 ובאביזרים שלה. אין להשתמש בצינורות הנשמה אלה עם מכשיר אדים או אביזרים אחרים.
- יש להרחיק כל מקור הצתה, כגון סיגריות, להבה פתוחה או חומרים המתלקחים בקלות בריכוזי חמצן גבוהים, מסביבת מכשיר האדים ואביזריו.
- לפני הפעלת המאייד, ודא שמקור הזרימה מחובר, מופעל ומוגדר בהתאם לטווח הזרימה המצוין בסעיף "מפרט טכני" בהוראות למשתמש אלה.
- יש לוודא שצינורות ההנשמה מחוברים כהלכה כדי לאפשר אספקה מספקת של גזים לנשימה למטופל.
- יש להניח תמיד את המיכל נמוך יותר מקצה צינור ההנשמה של המטופל. התקנה זו מאפשרת לעיבוי להתנקז הרחק מהמטופל לכיוון מיכל המים, ומונעת חסימה או ספיגה.
- לפני התקנה או שימוש, יש לבדוק חזותית אם נגרם נזק לצינורות ההנשמה ולכל האביזרים המצורפים (סדקים, מתיחות או עיוותים). לכלוך, חסימה או זיהום. יש להחליף את צינורות ההנשמה אם הם פגומים, מלוכלכים, חסומים או מזוהמים.
- יש לוודא קיום ניטור מתאים במהלך השימוש כדי לוודא שנתיבי הנשיפה נשארים פנויים. אי-ציות עלול להוביל לכך שהמטופל ישאף כמות רבה מדי של פחמן דו-חמצני ($CO_2$) וכתוצאה מכך להיפרקפניה.
- כדי למנוע חניקה או מעידה, יש לוודא שצינורות ההנשמה וחוט החשמל ממוקמים בצורה מסודרת הרחק מהרצפה ומהמטופל, כך שהם לא יסתבכו או יכרכו סביב גפיים או צוואר.
- יש לבצע מעקב אחר צינור ההנשמה עבור עיבוי מדי שעה כדי למנוע הצטברות מוגזמת של עיבוי בייד. אם זוהתה הצטברות מוגזמת של עיבוי בייד בצינור ההנשמה לשאיפה, יש לנקז את העיבוי העודף בחזרה למיכל כנדרש על ידי הרמת צינור ההנשמה לשאיפה, תוך הקפדה שלא לתת לעיבוי לנוע לכיוון המטופל.
- אין לשנות את צינורות ההנשמה בשום צורה.
- 14 אין להשתמש בצינורות ההנשמה למשך זמן ארוך מ-14 ימי השימוש שצוינו.
- אין לנקות את צינורות ההנשמה מכיוון שהם אינם מיועדים לניקוי.
- אין למתוח או לחלוב את צינורות ההנשמה.
- אין להשתמש בצינורות ההנשמה בין מטופלים. הם מיועדים לשימוש על ידי מטופל יחיד בלבד.

#### זהירות

- אין לכסות את צינורות ההנשמה (למשל בשמיכה). אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לפצוע את המטופל.

#### הערות

- יש לשים לב לפריסת צינורות ההנשמה במהלך ההתקנה. יש להימנע ממתיחה, עיוות או כיווץ (כלומר כיפופים חדים) של צינורות ההנשמה כדי למנוע דליפה.
- נא להפנות את פניותיכם לגבי התקנה, איתור תקלות וכל פעולה בלתי צפויה של מכשיר האדים או האביזרים לספק השירותים הרפואיים שלכם או לנציג המקומי של חברת Fisher & Paykel Healthcare.
- אם התרחש אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, אנא הודע על כך לנציג החברה Fisher & Paykel Healthcare המקומי ולרשות המוסמכת במדינתך.
- צינור ההנשמה עשוי להיות מצויד באביזרים. האביזרים עשויים להיות נחוצים או לא בהתאם לתרחיש השימוש הספציפי.

#### סילוק

- לאחר השימוש, יש להשליך את צינורות ההנשמה והאביזרים בהתאם להנחיות הארגון האחראי או הרשויות המקומיות.



## Sklop s jednom grijanom cijevi F&P 820, 22 mm

### Namjena (indikacije za uporabu)

Cijevi za disanje serije F&P 820 dodatni su pribor sustavu F&P 820 i kompatibilne su s ovlaživačima serije F&P 820.

Sustav F&P 820 namijenjen je pružanju terapijskih razina topline i vlage udahnutim respiratornim plinovima bolesnika prilikom uporabe kontinuiranog ili isprekidanog ventilatorskog sustava ili kontinuiranog protoka plina.

Ovaj sustav namijenjen je neinvazivnoj i invazivnoj terapiji. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih respiratornih plinova kroz neinvazivni ili invazivnu ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih putova bolesnika.

Ovaj sustav osmišljen je za uporabu na odraslim i pedijatrijskim bolesnicima (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugoročnu skrb i kućanstvima, a izdaje se na recept kvalificiranih medicinskih djelatnika.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| **Priključci maske za lice** | ISO 5356-1 stožasti priključci |
| **Duljina cijevi za disanje** | 1,57 m (5' 2") |
| **Minimalni unutrašnji promjer cijevi za disanje Ø** | 20 mm |
| **Raspon brzine protoka (BTPS)** | |
| Invazivni | 5–40 L/min |
| Neinvazivni | 5–70 L/min |
| **Sukladnost pri 60 cm$H_2O$** | |
| Kompleti za disanje 820A10 i MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (uključujući mjernu nesigurnost od 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Otpor na protok** | |
| Kompleti za disanje 820A10 i MR325 | |
| Udisajna cijev pri 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Udisajna cijev pri 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maksimalni radni tlak** | 8 kPa |
| **Maksimalna temperatura dopremljenog plina** | 43 °C |
| **Maksimalna površinska temperatura cijevi za disanje (primijenjeni dio)** | 44 °C |
| **Curenje plina pri 60cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Radni uvjeti** | |
| Sobna temperatura | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativna sobna vlažnost | 15–90 % |
| Tlak | 700–1060 hPa |
| **Temperatura i vlažnost ulaznog plina** | |
| Temperatura | Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura<br>Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura +10 °C |
| Vlažnost | ≤20 mg/L |

### Definicije simbola

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Lomljivo | Rx only | Samo na recept |
| | Ova strana prema gore | | Može se reciklirati |
| | Proučite upute za rad | CE 0123 | Oznaka CE |
| | Primijenjeni dio tipa BF | | Proizvođač i datum proizvodnje |
| | U proizvodnji nisu upotrebljavani ftalati | | Datum „Upotrijebiti do" |
| | Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume | 14 | Maksimalna uporaba od 14 dana |
| | Samo za jednokratnu uporabu | -10 °C 50 °C | Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje |
| LOT | Broj serije | EC REP | Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji |
| REF | Referentni broj | | Uvoznik |
| | Kategorija bolesnika | | Distributer |

### Upozorenja, mjere opreza i napomene

#### ⚠ UPOZORENJA

**Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva proizvoda ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):**

- Liječnik koji propisuje terapiju ili nadležna organizacija odgovorni su za kompatibilnost izvora protoka, masku za lice za bolesnika i drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u kombinaciji sa sustavom F&P 820 za davanje kliničke terapije bolesniku. Za svakog pojedinog bolesnika, skup proizvoda i kliničku terapiju važno je uzeti u obzir da postoji odgovarajući put izdisajnih plinova kako bi se izbjeglo potencijalno nakupljanje ugljikovog dioksida ($CO_2$) i odgovarajuća kontrola tlaka plina ili njegovo rasterećenje kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- Cijevi za disanje F&P 820 osmišljene su i provjerene za uporabu sa sustavom F&P 820 i njegovim dodatnim priborom. Nemojte upotrebljavati ove cijevi za disanje s bilo kojim drugim ovlaživačem ili dodatnim priborom.
- Uklonite iz blizine ovlaživača i njegova dodatnog pribora sve izvore zapaljenja poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako pale pri visokim koncentracijama kisika.
- Prije rukovanja ovlaživačem provjerite je li izvor protoka spojen, uključen i postavljen u skladu s rasponom protoka navedenim u odjeljku „Tehničke specifikacije" ovih uputa za uporabu.
- Osigurajte da su cijevi za disanje ispravno priključene kako biste bolesniku olakšali dovod dostatne količine respiratornih plinova.
- Komoru uvijek postavite niže od bolesnikovog kraja cijevi za disanje. Ovakvo postavljanje omogućuje odvod kondenzata podalje od bolesnika prema komori za vodu, sprječavajući začepljenje.
- Prije postavljanja ili uporabe vizualno pregledajte cijevi za disanje i sav priključen dodatni pribor radi otkrivanja oštećenja (pukotina, istezanja ili deformacija), taloženja, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite cijevi za disanje ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane.
- Tijekom njihove uporabe mora postojati odgovarajući nadzor kako bi se osiguralo da su izdisajni putovi prohodni. Uslijed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjerne količine ugljikovog dioksida ($CO_2$), što može uzrokovati hiperkapniju.
- Kako biste izbjegli gušenje ili spoticanje, osigurajte da su cijevi za disanje i kabel za napajanje postavljeni na uredan način dalje od poda i bolesnika kako se ne bi zapetljali ili omotali oko udova ili vrata.
- Svaki sat nadzirite postoji li kondenzat u cijevi za disanje kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje prijenosnog kondenzata. Ako se uoči prekomjerno nakupljanje prijenosnog kondenzata u udisajnoj cijevi, prema potrebi ispustite višak kondenzata natrag u komoru podizanjem navedene udisajne cijevi, vodeći računa da kondenzat ne putuje prema bolesniku.
- Ni na koji način ne mijenjajte cijevi za disanje.
- 14 Nemojte upotrebljavati cijevi za disanje dulje od određenog 14-dnevnog trajanja uporabe.
- Nemojte čistiti cijevi za disanje jer nisu namijenjene za čišćenje.
- Nemojte istezati ili potezati cijevi za disanje.
- Nemojte upotrebljavati cijevi za disanje za više bolesnika. Namijenjene su samo jednom bolesniku.

#### Oprez

- Nemojte prekrivati cijevi za disanje (npr. dekom). Nepridržavanje navedenog može negativno utjecati na radna svojstva ili izazvati ozljedu bolesnika.

#### Napomene

- Imajte na umu raspored cijevi za disanje tijekom njihova postavljanja. Izbjegavajte istezanje, deformiranje ili pregibanje (tj. oštre pregibe) cijevi za disanje kako biste spriječili curenje.
- Svoje upite o postavljanju, otklanjanju poteškoća i bilo kakvom neočekivanom radu ovlaživača ili dodatnog pribora uputite svom pružatelju zdravstvene skrbi ili lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tijekom uporabe ovog uređaja dogodi ozbiljan incident, o tome obavijestite svog lokalnog predstavnika društva Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.
- Cijev za disanje može biti u kompletu s dodatnim priborom. Dodatan pribor može i ne mora biti potreban, ovisno o specifičnom scenariju njegove uporabe.

#### Odlaganje u otpad

- Nakon uporabe odložite cijevi za disanje i njihov dodatni pribor u otpad u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

Hungarian (hu)

**F&P 820 légzőkör, fűtött, egyágú, 22 mm**

## Alkalmazási terület (Használati javallatok)

Az F&P 820 sorozatú légzőkörök az F&P 820 rendszer tartozékai, és kompatibilisek az F&P 820 sorozatú párásítókkal.

Az F&P 820 rendszer célja, hogy folyamatos vagy szakaszos lélegeztető rendszer használat vagy folyamatos gázáramlás használata esetében terápiás hő- és páratartalom szintet biztosítson a beteg által belélegzett légzési gázok számára.

Ez a rendszer nem invazív és invazív kezelésekre egyaránt alkalmas. Hő és páratartalom hozzáadása a nem invazív vagy invazív lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz segít megelőzni a beteg légútjainak kiszáradását.

Ezt a rendszert felnőttek és gyermekek (az újszülöttek kivételével) számára tervezték kórházakban, tartós ápolást és gondozást nyújtó intézményekben és otthonokban való használatra, szakképzett egészségügyi szakemberek előírása alapján.

>50 mL $V_T$
>5 kg

## Műszaki adatok

| | |
|---|---|
| **Interfészkapcsolatok** | ISO 5356-1 kúpos csatlakozók |
| **A légzőkör hossza** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **A légzőkör minimális belső átmérője Ø** | 20 mm |
| **Áramlási tartomány (BTPS)** | |
| Invazív | 5–40 L/perc |
| Nem invazív | 5–70 L/perc |
| **Compliance 60 $H_2O$cm értéken** | |
| 820A10 és MR325 légzőkészlet | 1,20 ± 0,10 mL/$H_2O$cm |
| (beleszámolva a 0,04 mL/$H_2O$cm-es mérési pontatlanságot) | |
| **Áramlási ellenállás** | |
| 820A10 és MR325 légzőkészlet | |
| Belégzési 15 L/perc értéknél | 0,25 ± 0,03 $H_2O$cm |
| Belégzési 30 L/perc értéknél | 0,73 ± 0,06 $H_2O$cm |
| (beleszámolva a 0,02 $H_2O$cm-es mérési pontatlanságot) | |
| **Maximális üzemi nyomás** | 8 kPa |
| **Maximálisan leadott gázhőmérséklet** | 43 °C |
| **A légzőkör (alkalmazott alkatrész) maximális felületi hőmérséklete** | 44 °C |
| **Gázszivárgás 60 $H_2O$cm értéknél** | <40 mL/perc |
| **Üzemeltetési feltételek** | |
| Környezeti hőmérséklet | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Környezeti relatív páratartalom | 15–90% |
| Nyomás | 700–1060 hPa |
| **Belépő gázhőmérséklet és páratartalom** | |
| Hőmérséklet | Minimális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet<br>Maximális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet +10 °C |
| Páratartalom | ≤20 mg/L |

## Szimbólumok jelentése

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Törékeny | Rx only | Kizárólag orvosi rendelvényre |
| | Ez a teteje | | Újrahasznosítható |
| | Nézzen utána a használati utasításban | CE 0123 | CE-jelölés |
| | BF típusú alkalmazott alkatrész | | Gyártó és a gyártás időpontja |
| | Ftalátok felhasználása nélkül készült | | Lejárati dátum |
| | Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült | 14 | Legfeljebb 14 napon át használható |
| | Egyszer használatos | 50 °C -10 °C | Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok |
| LOT | Tételszám | EC REP | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |
| REF | Hivatkozási szám | | Importőr |
| | Pácienskategória | | Forgalmazó |

## Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

**Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (és akár súlyos sérüléseket is okozhat):**

- A készüléket előíró orvos vagy felelős szervezet felelős az áramlási forrás, a páciensinterfész és az F&P 820 rendszerrel együtt alkalmazott egyéb eszközök kompatibilitásáért a beteg klinikai terápiájának alkalmazásakor. Minden betegnél, eszközkészletnél és klinikai terápiánál fontos, hogy legyen megfelelő kilégzési gázút a potenciális széndioxid- ($CO_2$-) felhalmozódás megelőzéséhez és a megfelelő gáznyomás-szabályozáshoz vagy -csökkentéshez a potenciális barotrauma elkerülése céljából.
- Az F&P 820 légzőkört az F&P 820 rendszerrel és tartozékaival való használatra tervezték és ellenőrizték. Ne használja ezt a légzőkört semmilyen más párásítóval vagy tartozékkal.
- Távolítson el minden gyújtóforrást, például cigarettát, nyílt lángot vagy magas oxigénkoncentráció mellett könnyen meggyulladó anyagot a párásító készülék és tartozékai közeléből.
- A párásítókészülék működtetése előtt győződjön meg arról, hogy az áramlási forrás csatlakoztatva van, be van kapcsolva, és a jelen használati utasítás „Műszaki adatok” című részében megadott áramlási tartománynak megfelelően van beállítva.
- Győződjön meg arról, hogy a légzőkör megfelelően van csatlakoztatva, hogy megkönnyítse a légzési gázok megfelelő eljuttatását a beteghez.
- A kamrát mindig a légzőkör beteg felé eső részénél lejjebb helyezze. Ez a beállítás lehetővé teszi a kondenzvíz elfolyását a beteg irányából a vízkamra felé, megakadályozva az eltömődést vagy elzáródást.
- Beállítás vagy használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a légzőkör és a csatlakoztatott tartozékok nem sérültek-e (repedések, nyújtás vagy deformáció), nem szennyeződtek-e és nem záródtak vagy tömődtek-e el. Ha a légzőkör sérült, szennyezett, elzáródott vagy eltömődött, cserélje ki.
- Használat közben megfelelő monitorozást kell végezni a kilégzési útvonalak tisztán tartásának biztosítása érdekében. Ennek be nem tartása ahhoz vezethet, hogy a beteg túl sok szén-dioxidot ($CO_2$) lélegez be, ami hipercapniát okoz.
- Az elszorítás/fojtás és a megbotlás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a légzőkör és a tápkábel a padlótól és a pácienstől távol, rendezetten helyezkedjen el, részei ne akadjanak össze, és ne csavarodjanak a végtagok vagy a nyak köré.
- A mozgó kondenzátum túlzott felhalmozódásának megelőzése érdekében óránként ellenőrizze, hogy a légzőkör tartalmaz-e kondenzátumot. Ha a belégzési légzőcsőben túlzott mennyiségű mozgó kondenzátum halmozódik fel, a belégzési légzőkör megemelésével engedje vissza a felesleges kondenzátumot a kamrába, ügyelve arra, hogy a kondenzátum ne haladjon a beteg felé.
- Ne módosítsa semmilyen módon a légzőkört.
- 14 Ne használja a légzőkört a megadott 14 napnál hosszabb ideig.
- Ne tisztítsa meg a légzőkört, mert azt nem szabad tisztítani.
- Ne nyújtsa meg és ne préselje össze a légzőkört.
- Ne használja a légzőkört több betegnél. A termék csak egy betegnél használható.

### Vigyázat!

- Ne takarja le a légzőkört (pl. takaróval). Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

### Megjegyzések

- A felszerelés során ügyeljen a légzőkör elrendezésére. A szivárgás megelőzése érdekében kerülje a légzőkör nyújtását, deformálását vagy megtörését (azaz éles hajlítását).
- Kérjük, forduljon egészségügyi szolgáltatójához vagy a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviseletéhez a párásító készülék vagy tartozékainak beállítására, hibaelhárítására és váratlan működésére vonatkozó kérdéseivel.
- Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.
- A légzőkörhöz kiegészítők is tartozhatnak. Előfordulhat, hogy a kiegészítő tartozékokra az adott felhasználási helyzettől függően nincs szükség.

### Ártalmatlanítás

- Használat után a légzőkört és a tartozékokat a felelős szervezet vagy a helyi hatóságok irányelvei szerint ártalmatlanítsa.

Indonesian (id)

**Selang Tunggal Sirkuit F&P 820 yang Dipanaskan - 22 mm**

## Tujuan Penggunaan (Indikasi Penggunaan)

Selang pernapasan seri F&P 820 merupakan aksesori untuk Sistem F&P 820 dan kompatibel dengan pelembap udara seri F&P 820.

Sistem F&P 820 ditujukan untuk memberikan tingkat panas dan kelembapan terapeutik pada gas pernapasan pasien yang diinspirasi saat menggunakan sistem ventilator kontinu atau intermiten atau aliran gas kontinu.

Sistem ini ditujukan untuk terapi noninvasif dan invasif. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang dipasok melalui ventilasi noninvasif dan invasif bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Sistem ini dirancang untuk penggunaan pada pasien dewasa dan pediatri (tidak termasuk neonatus) di rumah sakit, fasilitas perawatan jangka panjang, dan perumahan, berdasarkan petunjuk dan resep tenaga medis profesional yang memenuhi kualifikasi.

>50 mL $V_T$
>5 kg

## Spesifikasi teknis

| | |
|---|---|
| **Koneksi Antarmuka** | Konektor Kerucut ISO 5356-1 |
| **Panjang Selang Pernapasan** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Diameter Internal Minimum Selang Pernapasan Ø** | 20 mm |
| **Rentang laju aliran (BTPS)** | |
| Invasif | 5–40 L/mnt |
| Noninvasif | 5–70 L/mnt |
| **Kepatuhan @ 60 cm$H_2O$** | |
| Set Pernapasan 820A10 dan MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ |
| (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,04 mL/cm$H_2O$) | |
| **Resistansi Terhadap Aliran** | |
| Set Pernapasan 820A10 dan MR325 | |
| Inspirasi @ 15 L/mnt | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspirasi @ 30 L/mnt | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ |
| (Termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 cm$H_2O$) | |
| **Tekanan Pengoperasian Maksimum** | 8 kPa |
| **Suhu Gas Maksimum yang Disalurkan** | 43 °C |
| **Suhu Permukaan Maksimum Selang Pernapasan (Bagian Terapan)** | 44 °C |
| **Kebocoran Gas @ 60 cm$H_2O$** | <40 mL/mnt |
| **Kondisi Pengoperasian** | |
| Suhu Ambien | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Kelembapan Relatif Ambien | 15–90% |
| Tekanan | 700–1060 hPa |
| **Suhu Gas Saluran Masuk & Kelembapan** | |
| Suhu | Suhu Gas Saluran Masuk Minimum: Suhu Ambien Saat Ini<br>Suhu Gas Saluran Masuk Maksimum: Suhu Ambien Saat Ini +10 °C |
| Kelembapan | ≤20 mg/L |

## Definisi simbol

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Mudah pecah | Rx only | Hanya dengan resep dokter |
| | Ini bagian atas | | Dapat didaur ulang |
| | Baca petunjuk pengoperasian | CE 0123 | Lambang CE |
| | Komponen terapan jenis BF | | Produsen dan tanggal produksi |
| | Tidak dibuat dengan ftalat | | Gunakan sebelum tanggal |
| | Tidak dibuat dengan lateks karet alami | 14 | Maksimum penggunaan 14 hari |
| | Penggunaan tunggal | 50 °C -10 °C | Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan |
| LOT | Nomor lot | EC REP | Perwakilan resmi Uni Eropa |
| REF | Nomor referensi | | Importir |
| | Kategori pasien | | Distributor |

## Peringatan, Perhatian, dan Catatan

### ⚠ PERINGATAN

**Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):**

- Dokter yang memberikan resep atau organisasi penanggung jawab harus bertanggung jawab atas kompatibilitas sumber aliran, antarmuka pasien, dan perangkat lain yang digunakan bersama dengan Sistem F&P 820 untuk menyalurkan terapi klinis kepada pasien. Untuk setiap pasien, perangkat, dan terapi klinis yang unik, penting untuk mempertimbangkan adanya saluran gas ekspirasi yang tepat demi menghindari potensi penumpukan karbon dioksida ($CO_2$) dan kendali atau pengurang tekanan gas yang tepat demi menghindari barotrauma yang bisa terjadi.
- Selang pernapasan F&P 820 telah dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan Sistem F&P 820 dan aksesorinya. Jangan gunakan selang pernapasan ini dengan pelembap udara atau aksesori lainnya.
- Singkirkan semua sumber pengapian, seperti rokok, nyala api terbuka, atau bahan yang mudah terbakar pada konsentrasi oksigen yang tinggi, dari sekitar pelembap udara dan aksesorinya.
- Sebelum mengoperasikan pelembap udara, pastikan bahwa sumber arus sudah terhubung, dinyalakan, dan diatur sesuai dengan rentang laju arus yang ditentukan dalam bagian “Spesifikasi teknis” dari petunjuk pengguna ini.
- Pastikan bahwa selang pernapasan sudah terhubung dengan benar untuk memfasilitasi penyaluran gas pernapasan yang memadai ke pasien.
- Selalu letakkan wadah air lebih rendah dari ujung selang pernapasan pasien. Pengaturan ini memungkinkan kondensat mengalir keluar dari pasien dan menuju wadah air, mencegah penyumbatan atau oklusi.
- Sebelum melakukan penyiapan atau penggunaan, periksa kerusakan, kotoran, penyumbatan, atau kontaminasi pada selang pernapasan dan aksesori yang terpasang secara visual (retak, peregangan, atau deformasi). Ganti selang pernapasan jika rusak, kotor, tersumbat, atau terkontaminasi.
- Pemantauan yang tepat harus dilakukan selama penggunaan untuk memastikan agar jalur pernapasan tetap bersih. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan pasien menghirup terlalu banyak karbon dioksida ($CO_2$) hingga menimbulkan hiperkapnia.
- Untuk menghindari insiden tercekik atau tersandung, pastikan bahwa selang pernapasan dan kabel daya diposisikan dengan baik dan jauh dari bagian lantai dan pasien, sehingga tidak menjerat atau melilit anggota badan atau leher pasien.
- Pantau kondensat pada selang pernapasan setiap jam untuk mencegah penumpukan kondensat bergerak secara berlebihan. Jika teridentifikasi adanya penumpukan kondensat bergerak secara berlebihan dalam selang pernapasan inspirasi, arahkan kondensat berlebih kembali ke wadah air seperlunya dengan mengangkat selang pernapasan inspirasi. Perhatikan agar kondensat tidak mengalir ke arah pasien.
- Jangan memodifikasi selang pernapasan dengan cara apa pun.
- 14 Jangan menggunakan selang pernapasan lebih lama dari durasi penggunaan 14 hari yang ditentukan.
- Jangan bersihkan selang pernapasan karena selang tidak ditujukan untuk dibersihkan.
- Jangan meregangkan atau meremas selang pernapasan.
- Jangan menggunakan selang pernapasan di antara pasien. Selang pernapasan hanya ditujukan untuk digunakan oleh satu pasien saja.

### Perhatian

- Jangan menutupi selang pernapasan (misalnya dengan selimut). Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat atau melukai pasien.

### Catatan

- Perhatikan tata letak selang pernapasan selama penyiapan. Jangan meregangkan, mengubah bentuk, atau menjepit (yaitu menekuk secara tajam) selang pernapasan demi mencegah kebocoran.
- Ajukan pertanyaan seputar pengaturan, pemecahan masalah, dan pengoperasian pelembap udara atau aksesori yang tidak terduga ke penyedia layanan kesehatan Anda atau perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.
- Selang pernapasan bisa dipasangkan bersama dengan aksesori. Aksesori mungkin diperlukan atau tidak, tergantung pada skenario penggunaan tertentu.

### Pembuangan

- Setelah digunakan, buang selang pernapasan dan aksesorinya sesuai dengan pedoman organisasi penanggung jawab atau pihak otoritas setempat.

Icelandic (is)

**F&P 820 Rás upphituð stök slanga 22 mm**

## Fyrirhuguð notkun (ábendingar fyrir notkun)

F&P 820-röð öndunarslöngurnar eru aukabúnaður við F&P 820-kerfið og eru samhæfð við F&P 820-röð rakatækja.

F&P 820-kerfinu er ætlað að veita öndunarlofttegundum sjúklings lækningarmagn hita og raka þegar notað er stöðugt eða hlébundið öndunarvélarkerfi eða stöðugt gasflæði.

Þetta kerfi er ætlað bæði til meðferðar án inngrips og ífarandi meðferðar. Að bæta hita og raka við framboð á köldum og þurrum lofttegundum í öndunarfærum sem veittar eru með loftræstingu án inngrips eða ífarandi loftræstingu er gagnlegt til að koma í veg fyrir þurrkun öndunarvega sjúklingsins.

Þetta kerfi er hannað til notkunar fyrir fullorðna og börn (að undanskildum nýburum) á sjúkrahúsum, á heilbrigðisstofnunum og heimilum til langs tíma, undir forskrift hæfs fagfólks í læknisfræði.

>50 mL $V_T$
>5 kg

## Tæknilegar upplýsingar

| | |
|---|---|
| **Tengingar milli hluta búnaðarins** | ISO 5356-1 keilutengi |
| **Lengd öndunarslöngu** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Öndunarslanga, lágmark innra þvermáls Ø** | 20 mm |
| **Flæðissvið (BTPS)** | |
| Með inngripi | 5–40 L/min |
| Án inngrips | 5–70 L/min |
| **Samræmi @ 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 og MR325 Öndunarsett | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ |
| (þar með talin 0,04 mL/cm$H_2O$ mælióvissa) | |
| **Flæðisviðnám** | |
| 820A10 og MR325 Öndunarsett | |
| Innöndun @ 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Innöndun @ 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ |
| (þar með talin 0,02 cm$H_2O$ mælióvissa) | |
| **Hámarksvinnsluþrýstingur** | 8 kPa |
| **Hámarkshitastig lofttegundar** | 43 °C |
| **Hámarks yfirborðshiti öndunarslöngunnar (hluti sem snertir sjúkling)** | 44 °C |
| **Loftleki @ 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Rekstrarskilyrði** | |
| Umhverfishiti | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Umhverfislegur hlutfallslegur raki | 15–90% |
| Þrýstingur | 700–1060 hPa |
| **Hitastig og raki inntaksgass** | |
| Hiti | Lágmarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishitastig<br>Hámarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishiti +10 °C |
| Rakastig | ≤20 mg/L |

## Skilgreiningar á táknum

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Viðkvæmt | Rx only | Aðeins lyfseðilsskylt |
| | Þessi leið upp | | Endurvinnanlegt |
| | Fylgið notkunarleið-beiningum | CE 0123 | CE-merki |
| | Nýttur hluti af gerð BF | | Framleiðandi og framleiðsludagur |
| | Ekki framleitt úr þalötum | | Fyrningardagsetning |
| | Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi | 14 | Notist ekki lengur en 14 daga |
| | Einnota | 50 °C -10 °C | Hitamörk við flutning og geymslu |
| LOT | Lotunúmer | EC REP | Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið |
| REF | Tilvísunarnúmer | | Innflytjandi |
| | Sjúklingaflokkur | | Dreifingaraðili |

## Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

### ⚠ VARNAÐARORÐ

**Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):**

- Læknirinn sem ávísar meðferðinni eða viðkomandi stofnun ber ábyrgð á því að flæðigjafinn, viðmót sjúklings og önnur tæki sem notuð eru í samsettri meðferð með F&P 820 kerfinu séu í samræmi við klíníska meðferð hjá sjúklingi. Fyrir hvern einstakan sjúkling, tækjabúnað og klíníska meðferð, er mikilvægt að huga að viðeigandi útöndunarferli til að koma í veg fyrir hugsanlega uppsöfnun koltvísýrings ($CO_2$) og viðeigandi stjórnun á þrýstingi lofttegunda eða léttingu til að koma í veg fyrir hugsanlega þrýstingsáverka.
- F&P 820 öndunarslöngur hafa verið hannaðar og staðfestar til notkunar með F&P 820 kerfinu og fylgihlutum þess. Notið ekki þessar öndunarslöngur með neinum öðrum rakatækjum eða fylgihlutum.
- Fjarlægðu kveikjugjafa, svo sem sígarettur, opinn eld eða efni sem auðvelt er að kveikja í við háan súrefnisstyrk, úr grennd við rakatækið og fylgihluti þess.
- Áður en rakatækið er notað skal ganga úr skugga um að flæðigjafinn sé tengdur, kveiktur og settur upp í samræmi við flæðisviðið sem tilgreint er í hlutanum „Tæknilýsingar“ í þessum notendaleiðbeiningum.
- Gakktu úr skugga um að öndunarslöngurnar séu rétt tengdar til að auðvelda sjúklingi að fá nægilega mikið loft.
- Ávallt skal setja hólfið neðar en enda öndunarslöngunnar. Með þessari uppsetningu er hægt að þétta frá sjúklingnum og í átt að vatnshólfinu og koma í veg fyrir stíflu eða lokun.
- Fyrir uppsetningu eða notkun skal skoða öndunarslöngur og alla tengda fylgihluti með tilliti til skemmda (sprungur, teygjur eða aflögun), jarðvegsrofs, stíflu eða mengunar. Skiptu um öndunarslöngur ef þær eru skemmdar, óhreinar, stíflaðar eða mengaðar.
- Viðeigandi eftirlit verður að vera viðhaft á meðan á notkun stendur til að tryggja að útöndunarleiðir haldist skýrar. Ef ekki er farið að reglum getur það leitt til þess að sjúklingur andar að sér umfram koltvísýringi (koltvísýringi) sem leiðir til koltvísýringshækkunar.
- Til að koma í veg fyrir kyrkingu eða útslátt skal tryggja að öndunarslöngur og rafmagnssnúra séu staðsett á snyrtilegan hátt fjarri gólfi og sjúklingi, þannig að þau flækist ekki eða séu vafin um útlimi eða háls.
- Fylgstu með öndunarslöngunni fyrir þéttingu á klukkustundarfresti til að koma í veg fyrir óhóflega uppsöfnun á hreyfanlegri þéttingu. Ef mikil uppsöfnun þéttivatns finnst í öndunarslönguna, tæmið umframþéttivatnið aftur í hólfið eftir þörfum með því að lyfta öndunarslöngunni. Gætið þess að láta ekki þéttivatnið renna í átt að sjúklingnum.
- Ekki breyta öndunarslöngunum á nokkurn hátt.
- 14 Ekki nota öndunarslöngurnar lengur en í tilgreinda 14 daga.
- Hreinsið ekki öndunarslöngurnar þar sem þær eru ekki ætlaðar til hreinsunar.
- Teygið hvorki né mjólkið öndunarslöngur.
- Notið ekki öndunarslöngur á milli sjúklinga. Aðeins einn sjúklingur má nota þær.

### Varúð

- Ekki hylja öndunarslöngurnar (t.d. með teppi). Ef ekki er farið að reglum getur það dregið úr frammistöðu eða skaðað sjúklinginn.

### Athugasemdir

- Gætið að því hvernig öndunarslöngurnar liggja á meðan á uppsetningu stendur. Forðist að teygja, afmynda eða hnykkja (þ.e. gera skarpar beygjur) öndunarslöngurnar til að koma í veg fyrir leka.
- Vinsamlegast vísaðu fyrirspurnum þínum um uppsetningu, bilanaleit og alla óvænta notkun rakatækisins eða fylgihluta til heilbrigðisstarfsmanns þíns eða fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum.
- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.
- Öndunarslöngu má setja saman með aukahlutum. Fylgihlutirnir eru e.t.v. nauðsynlegir eftir sérstökum notkunaraðstæðum.

### Förgun

- Eftir notkun skal farga öndunarslöngunum og fylgihlutum samkvæmt leiðbeiningum ábyrgra samtaka eða yfirvalda á hverjum stað.

Italian (it)

## Circuito riscaldato a tratto singolo da 22 mm F&P 820

### Destinazione d'uso (Indicazioni per l'uso)

I circuiti respiratori delle serie F&P 820 sono un accessorio del sistema F&P 820 e sono compatibili con gli umidificatori della serie F&P 820.

Il sistema F&P 820 è destinato a fornire livelli terapeutici di calore e umidità ai gas respiratori respirati dai pazienti, utilizzando un sistema di ventilazione continua o intermittente o un sistema a flusso costante di gas.

Questo sistema è destinato sia a terapie non invasive che a terapie invasive. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi erogati attraverso la ventilazione non invasiva o invasiva è utile per la prevenzione della secchezza delle vie respiratorie del paziente.

Questo sistema è progettato per l'uso da parte di pazienti adulti e pediatrici (esclusi i neonati) in strutture ospedaliere, di lungodegenza e domiciliari, su prescrizione di professionisti medici qualificati.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Specifiche tecniche

| | |
|---|---|
| **Collegamenti interfaccia** | Connettori conici ISO 5356-1 |
| **Lunghezza del circuito respiratorio** | 1,57 m (5' 2") |
| **Diametro interno minimo del circuito respiratorio Ø** | 20 mm |
| **Intervallo di flusso (BTPS)** | |
| Invasiva | 5–40 L/min |
| Non invasiva | 5–70 L/min |
| **Compliance a 60 cmH$_2$O** | |
| Kit respiratori 820A10 e MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O |
| (include un'incertezza di misurazione pari a 0,04 mL/cmH$_2$O) | |
| **Resistenza al flusso** | |
| Kit respiratori 820A10 e MR325 | |
| Tratto inspiratorio a 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cmH$_2$O |
| Tratto inspiratorio a 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cmH$_2$O |
| (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 cmH$_2$O) | |
| **Pressione operativa massima** | 8 kPa |
| **Temperatura massima del gas erogato** | 43 °C |
| **Massima temperatura superficiale del circuito respiratorio (parte applicata)** | 44 °C |
| **Perdita di gas a 60 cmH$_2$O** | <40 mL/min |
| **Condizioni di funzionamento** | |
| Temperatura ambiente | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Umidità relativa ambiente | 15–90% |
| Pressione | 700–1.060 hPa |
| **Temperatura e umidità del gas in ingresso** | |
| Temperatura | Temperatura minima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale<br>Temperatura massima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale +10 °C |
| Umidità | ≤20 mg/L |

### Definizioni dei simboli

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragile | Rx only | Solo su prescrizione |
| | Alto | | Riciclabile |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | CE 0123 | Marchio CE |
| | Parte applicata di tipo BF | | Produttore e data di produzione |
| | Non realizzato con ftalati | | Data di scadenza |
| | Non realizzato con lattice di gomma naturale | 14 | Utilizzo massimo di 14 giorni |
| | Monouso | -10 °C 50 °C | Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio |
| LOT | Numero di lotto | EC REP | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |
| REF | Numero di riferimento | | Importatore |
| | Categoria paziente | | Distributore |

### Avvertenze, precauzioni e note

**⚠ AVVERTENZE**

**Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):**

- Il medico che prescrive o l'organo di competenza sono responsabili della compatibilità della sorgente di flusso, dell'interfaccia paziente e di altri dispositivi utilizzati in combinazione con il sistema F&P 820 per la somministrazione di una terapia clinica a un paziente. Per ogni singolo paziente, set di dispositivi e terapia clinica, è importante considerare l'esistenza di un appropriato percorso del gas espiratorio, al fine di evitare il potenziale accumulo di anidride carbonica ($CO_2$) e un adeguato sistema di controllo o diminuzione della pressione al fine di evitare la pressione che può portare a barotrauma.
- I circuiti respiratori F&P 820 sono stati progettati e verificati per l'uso con il sistema F&P 820 e i relativi accessori. Non utilizzare questi circuiti respiratori con altri umidificatori o accessori.
- Rimuovere qualsiasi fonte infiammabile, come sigarette, fiamme libere oppure materiali facilmente infiammabili ad elevate concentrazioni di ossigeno, e non posizionarle in prossimità dell'umidificatore e dei suoi accessori.
- Prima di utilizzare l'umidificatore, verificare che la sorgente di flusso sia collegata, accesa e impostata secondo le impostazioni di flusso specificate nella sezione "Specifiche tecniche" di queste istruzioni per l'uso.
- Verificare che i circuiti respiratori siano collegati correttamente per facilitare un'erogazione sufficiente di gas respiratori al paziente.
- Posizionare sempre la camera di umidificazione più in basso rispetto all'estremità paziente del circuito respiratorio. Questa configurazione consente alla condensa di defluire lontano dal paziente, verso la camera di umidificazione, prevenendo ostruzioni o occlusioni.
- Prima della configurazione o dell'utilizzo, ispezionare visivamente i circuiti respiratori e altri accessori collegati per rilevare eventuali danni (ad es. crepe, allungamenti o deformazioni), sporco, ostruzioni o contaminazione. Se danneggiati, sporchi, ostruiti o contaminati, sostituire i circuiti respiratori.
- Durante l'utilizzo è necessario monitorare correttamente che i percorsi di esalazione siano mantenuti liberi. La mancata osservanza può comportare un'eccessiva inalazione di anidride carbonica ($CO_2$) da parte del paziente, che porta a ipercapnia.
- Per evitare lo strangolamento o di inciampare, verificare che i circuiti respiratori e il cavo di alimentazione siano posizionati in modo ordinato, lontano dal pavimento e dal paziente, in modo che non si impiglino o si avvolgano attorno agli arti o al collo.
- Monitorare ogni ora la presenza di condensa nei circuiti respiratori per evitare un eccessivo accumulo di condensa. Se viene rilevato un accumulo eccessivo di condensa nel circuito respiratorio, drenare la condensa in eccesso nella camera di umidificazione come richiesto sollevando il tratto inspiratorio del circuito respiratorio, facendo attenzione a non spostare la condensa verso il paziente.
- Non modificare in alcun modo i circuiti respiratori.
- 14 Non utilizzare i circuiti respiratori oltre la durata di utilizzo massima specificata di 14 giorni.
- Non pulire i circuiti respiratori, poiché tale operazione non è prevista.
- Non tirare né allungare i circuiti respiratori.
- Sostituire i circuiti respiratori tra un paziente e l'altro. Sono destinati ad essere utilizzati solo per singolo paziente.

#### Attenzione

- Non coprire i circuiti respiratori (ad es. con una coperta). La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare lesioni al paziente.

#### Note

- Prestare attenzione alla disposizione dei circuiti respiratori durante l'installazione. Per prevenire perdite, evitare di allungare, deformare o attorcigliare (ad es. creando angoli stretti) i circuiti respiratori.
- Per domande relative alla configurazione, alla risoluzione dei problemi e a qualsiasi funzionamento imprevisto dell'umidificatore o degli accessori, rivolgersi al proprio operatore sanitario o al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.
- In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti nel proprio paese.
- Il circuito respiratorio può essere dotato di accessori. Gli accessori possono essere o meno necessari a seconda dello scenario di utilizzo specifico.

#### Smaltimento

- Dopo l'uso, smaltire i circuiti respiratori e i relativi accessori secondo le linee guida dell'organo di competenza o delle autorità locali.

Japanese (ja)

## F&P 820シングリム呼吸回路（熱線入り）22 mm

### 使用目的（適用）

F&P 820シリーズの呼吸回路は、F&P 820システムのアクセサリーです。F&P 820シリーズの加温加湿器とご使用ください。

F&P 820システムは、連続的または間欠的にガスを供給する人工呼吸器システム、または定常流で供給する吸入ガスに治療レベルの加温加湿を行うことを目的としています。

本システムは、非侵襲的および侵襲的の両方の呼吸療法を対象としています。非侵襲的換気および侵襲的換気において、冷たく乾燥した吸入ガスを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防ぐことは有効です。

本システムは、資格を有する医療従事者の処方のもと、病院、長期療養施設、在宅などで、成人および小児（新生児を除く）への使用を目的としています。

>50 mL $V_T$
>5 kg

### 技術仕様

| | |
|---|---|
| **インターフェースの接続** | ISO 5356-1 円錐コネクター |
| **呼吸回路の長さ** | 1.57 m |
| **呼吸回路の最小内径 Ø** | 20 mm |
| **流量（BTPS）** | |
| 侵襲モード | 5〜40 L/分 |
| 非侵襲モード | 5〜70 L/分 |
| **コンプライアンス@ 60 cmH$_2$O** | |
| 820A10とMR325の組み合わせ | 1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O（0.04 mL/cmH$_2$Oの測定不確定性を含む） |
| **流量抵抗** | |
| 820A10とMR325の組み合わせ | |
| 吸気回路@15 L/分 | 0.25 ± 0.03 cmH$_2$O |
| 吸気回路@30 L/分 | 0.73 ± 0.06 cmH$_2$O（0.02 cmH$_2$Oの測定不確定性を含む） |
| **最大作動圧力** | 8 kPa |
| **供給ガス最高温度** | 43 °C |
| **呼吸回路（規定部分）表面の最高温度** | 44 °C |
| **ガスリーク@ 60 cmH$_2$O** | <40 mL/分 |
| **動作環境** | |
| 周囲温度 | 18〜26 °C |
| 周囲湿度 | 15〜90% |
| 気圧 | 700〜1060 hPa |
| **流入ガスの温度・湿度** | |
| 温度 | 流入ガス最低温度：現在の周囲温度<br>流入ガス最高温度：現在の周囲温度+10 °C |
| 湿度 | ≦20 mg/L |

### 記号

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 壊れもの | Rx only | 要処方箋（米国規制） |
| | 上 | | リサイクル可能 |
| | 添付文書／取扱説明書参照 | CE 0123 | CEマーク |
| | BF形装着部 | | 製造元および製造年月日 |
| | フタル酸エステル不使用 | | 使用期限 |
| | 天然ゴム（ラテックス）不使用 | 14 | 最長使用期間14日間 |
| | 再使用禁止 | -10 °C 50 °C | 輸送および保管時の温度制限 |
| LOT | 製造番号 | EC REP | 欧州代理人 |
| REF | カタログ番号 | | 輸入業者 |
| | 患者区分 | | 販売代理店 |

### 警告、注意、安全にご使用いただくために

**⚠ 警告**

**以下の警告に従わない場合、機器の性能または安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害が発生するおそれを含む）。**

- 処方した医師または責任ある組織は、患者に臨床治療を施すためにF&P 820システムと組み合わせて使用するガス供給源、患者用インターフェース、およびその他の機器の適合性について責任を負います。それぞれの患者、機器の組み合わせ、臨床治療において、潜在的な二酸化炭素（$CO_2$）の蓄積を避けるための適切な呼気ガス経路と、潜在的な圧外傷を避けるための適切なガス圧制御または圧力開放に関して考慮することが重要です。
- F&P 820呼吸回路は、F&P 820システムおよびそのアクセサリーとの併用を前提に設計および検証されています。本品をほかの加温加湿器またはそのアクセサリーと併用しないでください。
- たばこ、裸火、高酸素濃度で容易に発火する物などのあらゆる発火源は、加温加湿器やそのアクセサリーへ近づけないでください。
- 加温加湿器を作動させる前に、ガス供給源と接続され、その電源が入り、本取扱説明書の「技術仕様」に記載されている流量設定の範囲内でセットアップされていることを確認してください。
- 呼吸回路が正しく接続され、患者に十分な呼吸ガスが供給されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーは、必ず呼吸回路の患者側の端よりも低い位置に設置してください。このようにセットアップすることで、結露は患者から加湿チャンバーに向かって排出され、詰まりや閉塞を防ぐことができます。
- セットアップまたは使用の前に、呼吸回路およびアクセサリーすべてに損傷（亀裂や引っ張り、変形など）、汚れ、詰まり、汚染などがないかを目視で確認してください。損傷、汚れ、詰まり、汚染がある場合は本品を交換してください。
- 使用時には、呼気のルートが確保されていることを確認するために、適切なモニタリングを行ってください。従わない場合、患者が過剰な二酸化炭素（$CO_2$）を再呼吸し、高炭酸ガス血症に至るおそれがあります。
- 呼吸回路や電源コードが手足や首へ絡まることによる絞扼やつまずきを防ぐために、呼吸回路や電源コードが床や患者から離れた場所に整然と配置されていることを確認してください。
- 結露の過剰な蓄積を防ぐため、呼吸回路内の結露の貯留を1時間ごとにモニターしてください。呼吸回路内に過剰な結露の貯留が確認された場合、結露が患者に向かって移動しないように注意しながら、必要に応じて呼吸回路を持ち上げて、過剰な結露をチャンバー内に排出してください。
- 呼吸回路のいかなる改造も行わないでください。
- 14 最長使用期間の14日間を超えて呼吸回路を使用しないでください。
- 呼吸回路内は洗浄することを意図していないため、洗浄しないでください。
- 呼吸回路を引き伸ばしたりしぼったりしないでください。
- 呼吸回路は複数の患者へ使用しないでください。本品は、1人の患者への使用を目的としています。

#### 注意

- 呼吸回路を（毛布などで）覆わないでください。従わない場合、性能が損なわれたり、患者に健康被害が発生するおそれがあります。

#### 安全にご使用いただくために

- セットアップの際には、呼吸回路のレイアウトに注意してください。リークを防ぐために、呼吸回路を引き伸ばしたり、変形させたり、キンク（強く曲げる）させたりしないでください。
- 加温加湿器またはアクセサリーのセットアップ、トラブルシューティング、および予期しない動作に関するお問い合わせは、医療従事者、弊社営業担当者および販売代理店までお願いします。
- 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社営業担当者および販売代理店、または当該国の管轄当局に報告してください。
- 呼吸回路にはアクセサリーが付属されている場合があります。アクセサリーは、使用状況に応じて必要なものとそうでないものがあります。

#### 廃棄方法

- 使用後に本品を廃棄する際は、責任ある組織または地方自治体のガイドラインに従ってください。

Korean (ko)

## F&P 820 회로 가열식 싱글 림 22 mm

### 사용 목적(사용법)

F&P 820 시리즈 호흡 튜브는 F&P 820 시스템의 부속품이며 F&P 820 시리즈 가습기와 호환됩니다.

F&P 820 시스템은 지속적 또는 간헐적 인공호흡기 시스템 또는 지속적 가스 유량을 사용할 때 환자의 흡기 호흡 가스에 치료 수준의 열 및 습도를 제공하기 위한 것입니다.

이 시스템은 비침습적 치료와 침습적 치료 모두를 위한 것입니다. 비침습성 또는 침습성 환기요법을 통해 제공되는 차갑고 건조한 호흡 가스 공급에 열과 습도를 추가하면 환자의 기도 건조를 방지하는 데 도움이 됩니다.

이 시스템은 병원, 장기 요양 시설 및 가정에서 성인 및 소아(신생아 제외)에게 자격이 있는 의료 전문가의 처방 하에 사용하도록 설계되었습니다.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### 기술 규격

| | |
|---|---|
| **인터페이스 연결** | ISO 5356-1 원뿔형 커넥터 |
| **호흡 튜브 길이** | 1.57 m (5' 2") |
| **호흡 튜브 최소 내경 Ø** | 20 mm |
| **유량 범위(BTPS)** | |
| 침습성 | 5-40 L/min |
| 비침습성 | 5-70 L/min |
| **60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스** | |
| 820A10 및 MR325 호흡 세트 | 1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O (0.04 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함) |
| **흐름에 대한 저항** | |
| 820A10 및 MR325 호흡 세트 | |
| 15 L/min에서 흡기 | 0.25 ± 0.03 cmH$_2$O |
| 30 L/min에서 흡기 | 0.73 ± 0.06 cmH$_2$O (0.02 cmH$_2$O 측정 불확도 포함) |
| **최대 작동 압력** | 8 kPa |
| **최대 공급 가스 온도** | 43 °C |
| **호흡 튜브의 최대 표면 온도 (부분 적용)** | 44 °C |
| **60 cmH$_2$O에서 가스 유출** | <40 mL/min |
| **작동 조건** | |
| 주변 온도 | 18–26 °C (64–79 °F) |
| 주변 상대 습도 | 15–90% |
| 압력 | 700–1060 hPa |
| **유입 가스 온도 및 습도** | |
| 온도 | 최소 유입 가스 온도: 현재 주변 온도<br>최대 유입 가스 온도: 현재 주변 온도 +10 °C |
| 습도 | ≤20 mg/L |

### 기호 정의

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 취급주의 | Rx only | 처방 전용 |
| | 이쪽을 위로 | | 재활용 가능 |
| | 사용 설명서를 참조할 것 | CE 0123 | CE 마크 |
| | BF 유형 적용 부품 | | 제조사 및 제조일자 |
| | 프탈레이트로 제조되지 않음 | | 사용 기한 |
| | 천연 고무 라텍스로 제조되지 않음 | 14 | 최대 14일 사용 |
| | 일회용 | -10 °C 50 °C | 운송 및 보관 온도 제한 |
| LOT | 로트 번호 | EC REP | 유럽연합 공인 대리인 |
| REF | 참조 번호 | | 수입업체 |
| | 환자 범주 | | 공급 업체 |

### 경고, 주의 및 참고

**⚠ 경고**

**아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능이 저하되거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전이 손상될 수 있습니다.**

- 처방 의사 또는 담당 조직은 환자에게 임상 치료를 제공하기 위해 F&P 820 시스템과 함께 사용되는 유량 공급원, 환자 인터페이스 및 기타 장치의 호환성에 대한 책임이 있습니다. 각각 고유한 환자, 일련의 장치 및 임상 치료에 대해 이산화탄소($CO_2$)의 축적 가능성을 방지하기 위한 적절한 호기 가스 경로와 barotrauma 가능성을 방지하기 위한 적절한 가스 압력 제어 또는 완화의 가능성을 고려하는 것이 중요합니다.
- F&P 820 호흡 튜브는 F&P 820 시스템 및 부속품과 함께 사용하도록 설계 및 검증되었습니다. 이 호흡 튜브를 다른 가습기나 부속품과 함께 사용하지 마십시오.
- 가습기 및 부속품 부근에서 담배, 화염 또는 고산소 농도에서 쉽게 발화하는 물질과 같은 발화원을 두지 마십시오.
- 가습기를 작동하기 전에 이 사용자 안내서의 "기술 규격" 섹션에 지정된 유량 범위에 따라 유량 공급원이 연결되고 켜져 있고 설정되어 있는지 확인하십시오.
- 환자에게 호흡 가스를 충분히 전달할 수 있도록 호흡 튜브가 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다.
- 챔버는 항상 호흡 튜브의 환자 끝부분보다 아래에 두십시오. 이렇게 설치하면 응축액이 환자로부터 물통으로 배출되어 막힘이나 폐쇄를 방지할 수 있습니다.
- 설치하거나 사용하기 전에 호흡 튜브 및 모든 부착된 부속품에 손상(균열, 비틀림 또는 변형), 더러워짐, 막힘 또는 오염이 있는지 육안으로 검사하십시오. 호흡 튜브가 손상되었거나 더러워졌거나 막혔거나 오염된 경우 호흡 튜브를 교체하십시오.
- 호기 경로를 깨끗하게 유지하려면 사용하는 동안 적절히 모니터링해야 합니다. 이를 따르지 않을 경우 환자가 이산화탄소($CO_2$)를 과다 흡입하여 고탄산혈증이 발생할 수 있습니다.
- 질식하거나 걸려 넘어질 위험을 방지하기 위해 호흡 튜브와 전원 코드가 바닥과 환자로부터 떨어져 깔끔하게 배치되었는지 확인하여 서로 얽히거나 사지나 목에 감기지 않도록 합니다.
- 이동식 응축액이 과도하게 축적되는 것을 방지하기 위해 호흡 튜브에 응축액이 있는지 한 시간마다 모니터링합니다. 흡기 호흡 튜브에 이동식 응축액이 과도하게 축적된 것으로 확인된 경우, 필요에 따라 흡기 호흡 튜브를 들어올려 과도한 응축액을 챔버로 다시 배출시키고 이 때 응축액이 환자 쪽으로 이동하지 않도록 주의하십시오.
- 어떤 식으로든 호흡 튜브를 변형하면 안 됩니다.
- 14 지정된 14일 간의 사용 기간을 초과하여 호흡 튜브를 사용하지 마십시오.
- 호흡 튜브는 세척 대상이 아니므로 세척하지 마십시오.
- 호흡 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 환자 간에 호흡 튜브를 사용하지 마십시오. 호흡 튜브는 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다.

#### 주의

- 호흡 튜브를 덮지 마십시오(예: 담요). 이를 준수하지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

#### 참고

- 설치하는 동안 호흡 튜브의 배치에 유의하십시오. 누출을 방지하려면 호흡 튜브를 당기거나, 변형하거나, 꼬지 (예: 날카롭게 구부림) 마십시오.
- 설치, 문제 해결 및 가습기 또는 부속품의 예기치 않은 작동에 대한 문의가 있는 경우 의료진 또는 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 연락하십시오.
- 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 귀하가 속한 국가의 관련 당국에 알리십시오.
- 호흡 튜브에는 부속품이 포함될 수 있습니다. 부속품은 특정한 사용 환경에 따라 필요할 수도 있고 필요하지 않을 수도 있습니다.

#### 폐기

- 사용 후에는 해당 기관 또는 현지 당국의 지침에 따라 호흡 튜브 및 부속품을 폐기하십시오.

Lithuanian (lt)

## Šildomas 22 mm vienos šakos „F&P 820“ kontūras

### Naudojimo paskirtis (naudojimo indikacijos)

„F&P 820“ serijos kvėpavimo vamzdeliai – tai „F&P 820 System“ priedas, tinkantis „F&P 820“ serijos drėkintuvams.

„F&P 820 System“ paskirtis – užtikrinti paciento įkvepiamų dujų temperatūrą šiltumą ir drėgnumą, naudojant nepertraukiamo ar protarpinio ventiliavimo sistemą arba tiekiant nepertraukiamą dujų srautą.

Ši sistema skirta ir neinvazinei, ir invazinei terapijai. Paskyrus neinvazinę ar invazinę ventiliaciją, geriausia pašildyti ir sudrėkinti tiekiamas šaltas bei sausas kvėpavimo dujas, kad paciento kvėpavimo takai nedžiūtų.

Ši sistema skirta naudoti suaugusiesiems ir vaikams (išskyrus naujagimius) ligoninėse, ilgalaikės priežiūros įstaigose ir namuose pagal kvalifikuotų medicinos specialistų nurodymus.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Techniniai duomenys

| | |
|---|---|
| **Sąsajos jungtys** | ISO 5356-1 kūginės jungtys |
| **Kvėpavimo vamzdelio ilgis** | 1,57 m (5 pėd. 2 col.) |
| **Minimalus kvėpavimo vamzdelio vidinis skersmuo Ø** | 20 mm |
| **Srauto diapazonas (BTPS)** | |
| Invazinis | 5–40 L/min |
| Neinvazinis | 5–70 L/min |
| **Atitiktis esant 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 ir MR325 kvėpavimo rinkinys | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (įskaitant 0,04 mL/cm$H_2O$ matavimo paklaidą) |
| **Pasipriešinimas srautui** | |
| 820A10 ir MR325 kvėpavimo rinkinys | |
| Įkvėpimas esant 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Įkvėpimas esant 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (įskaitant 0,02 cm$H_2O$ matavimo paklaidą) |
| **Didžiausiasis darbinis slėgis** | 8 kPa |
| **Didžiausioji tiekiamų dujų temperatūra** | 43 °C |
| **Didžiausioji kvėpavimo vamzdelio paviršiaus temperatūra (darbinės dalies)** | 44 °C |
| **Dujų nuotėkis esant 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Darbinės sąlygos** | |
| Aplinkos temperatūra | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Santykinis aplinkos drėgnis | 15–90 % |
| Slėgis | 700–1060 hPa |
| **Įleidžiamų dujų temperatūra ir drėgnis** | |
| Temperatūra | Mažiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra<br>Didžiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra +10 °C |
| Drėgnis | ≤20 mg/L |

### Simbolių paaiškinimai

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Trapus | Rx only | Parduodama tik turint receptą |
| | Šia puse į viršų | | Perdirbama |
| | Žr. naudojimo instrukciją | CE 0123 | CE ženklas |
| | BF tipo darbinė dalis | | Gamintojas ir pagaminimo data |
| | Pagamintas nenaudojant ftalatų | | Naudoti iki (data) |
| | Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso | 14 | Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų |
| | Skirtas naudoti vieną kartą | -10 °C 50 °C | Transportavimo ir laikymo temperatūros apribojimai |
| LOT | Partijos numeris | EC REP | Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje |
| REF | Nuorodos numeris | | Importuotojas |
| | Paciento kategorija | | Platintojas |

### Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

#### ĮSPĖJIMAI

**Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).**

- Gydytojas arba atitinkama organizacija yra atsakingi už srauto šaltinio, paciento sąsajos ir kitų prietaisų, naudojamų su „F&P 820 System“, suderinamumą, kai pacientui teikiama klinikinė terapija. Svarbu apsvarstyti, ar iškvėpimo dujų kelias tinkamas konkrečiam pacientui, prietaisų rinkiniui ir klinikinei terapijai, kad būtų išvengta galimo anglies dioksido ($CO_2$) kaupimosi, ar dujų slėgis kontroliuojamas ir sumažinamas tinkamai, siekiant išvengti galimos barotraumos.
- „F&P 820“ kvėpavimo vamzdeliai buvo sukurti ir patikrinti naudoti su „F&P 820 System“ bei jos priedais. Šių kvėpavimo vamzdelių nenaudokite su jokiu kitu drėkintuvu ar priedais.
- Šalia drėkintuvo ir jo priedų negali būti jokių uždegimo šaltinių, pvz., cigarečių, atviros liepsnos ar medžiagų, kurios lengvai užsidega esant didelei deguonies koncentracijai.
- Prieš naudodami drėkintuvą įsitikinkite, kad srauto šaltinis prijungtas, įjungtas ir nustatytas pagal srauto diapazoną, nurodytą šios naudotojo instrukcijos skyriuje „Techniniai duomenys“.
- Įsitikinkite, kad kvėpavimo vamzdeliai tinkamai prijungti ir pacientui bus tiekiama pakankamai kvėpavimo dujų.
- Rezervuaras visada turi būti žemiau už pacientui skirtą kvėpavimo vamzdelio galą. Tai padarius kondensatas gali tekėti nuo paciento link vandens rezervuaro, be to, išvengiama užsikimšimo.
- Prieš nustatydami arba naudodami apžiūrėkite, ar kvėpavimo vamzdeliai nepažeisti (neįtrūkę, neištempti, nedeformuoti), nesutepti, neužsikimšę arba neužtersti. Pakeiskite kvėpavimo vamzdelius, jei jie pažeisti, sutepti, užsikimšę arba užtersti.
- Siekiant užtikrinti, kad iškvėpimo keliai būtų laisvi, naudojant būtina tinkamai stebėti pacientą. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali įkvėpti per daug anglies dioksido ($CO_2$), o tai gali sukelti hiperkapniją.
- Siekiant išvengti pasmaugimo ar užkliuvimo pavojaus, kvėpavimo vamzdeliai ir maitinimo laidas turi būti tvarkingai nutiesti toliau nuo grindų bei paciento, kad jie neįsipainiotų ir neapsivyniotų aplink galūnes ar kaklą.
- Kas valandą tikrinkite, ar kvėpavimo vamzdelyje nėra kondensato, kad nesusikauptų per daug judančio kondensato. Jei įkvėpimo šakos kvėpavimo vamzdelyje susikaupė per daug mobiliojo kondensato, jei reikia, kondensato perteklių išleiskite atgal į rezervuarą, pakeldami įkvėpimo šakos kvėpavimo vamzdelį (būkite atsargūs, kad kondensatas netekėtų link paciento).
- Niekaip nemodifikuokite kvėpavimo vamzdelių.
- 14 Kvėpavimo vamzdelių nenaudokite ilgiau nei 14 dienų.
- Nevalykite kvėpavimo vamzdelių, nes jie neskirti valyti.
- Neištempkite ar kitaip netinkamai netraukykite kvėpavimo vamzdelių.
- Nenaudokite kvėpavimo vamzdelių keliems pacientams. Jie skirti naudoti tik vienam pacientui.

#### Perspėjimas

- Neuždenkite kvėpavimo vamzdelių (pvz., antklode). Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba dėl to gali būti sužalotas pacientas.

#### Pastabos

- Nustatydami prietaisą atkreipkite dėmesį į kvėpavimo vamzdelių prijungimą. Stenkitės kvėpavimo vamzdelių neįtempti, deformuoti ir nelankstyti (t. y. nelenkti stačiu kampu), kad nesusidarytų nuotėkių.
- Jei turite klausimų apie drėkintuvo arba priedų nustatymą, trikčių šalinimą, veikimą ne taip, kaip numatyta, kreipkitės į sveikatos priežiūros įstaigą arba vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, informuokite vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą ir savo šalies kompetentingą instituciją.
- Kvėpavimo vamzdelis gali būti pateiktas su priedais. Ar priedai būtini, priklauso nuo konkretaus naudojimo atvejo.

#### Išmetimas

- Panaudotus kvėpavimo vamzdelius ir priedus išmeskite laikydamiesi atitinkamos organizacijos ar vietos valdžios institucijų nurodymų.

Latvian (lv)

## F&P 820 apsildāms viena pievada kontūrs, 22 mm

### Paredzētā lietošana (lietošanas indikācijas)

F&P 820 sērijas elpošanas caurules ir F&P 820 System piederums un ir saderīgas ar F&P 820 sērijas mitrinātājiem.

F&P 820 System ir paredzēta pacienta ieelpoto elpošanas gāzu siltuma un mitruma terapeitiskā līmeņa nodrošināšanai, izmantojot nepārtrauktu vai intermitējošu ventilatora sistēmu vai nepārtrauktu gāzes plūsmu.

Šī sistēma ir paredzēta gan neinvazīvai, gan invazīvai terapijai. Siltuma un mitruma pievienošana vēsu un sausu elpceļu gāzu pievadei, kas tiek nodrošināta gan ar invazīvu, gan neinvazīvu ventilāciju, ir noderīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Šī sistēma ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un bērniem (izņemot jaundzimušos) slimnīcās, ilgtermiņa aprūpes iestādēs un mājās atbilstoši kvalificētu medicīnas speciālistu nozīmējumam.

>50 ml $V_T$
>5 kg

### Tehniskās specifikācijas

| | |
|---|---|
| **Saskarnes savienojumi** | ISO 5356-1 koniskie savienojumi |
| **Elpošanas caurules garums** | 1,57 m (5 pēdas 2 collas) |
| **Minimālais caurules iekšējais diametrs** | 20 mm |
| **Plūsmas ātruma diapazons (BTPS)** | |
| Invazīvais | 5–40 L/min |
| Neinvazīvais | 5–70 L/min |
| **Saderība pie 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 un MR325 elpošanas komplekts | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (iekļaujot 0,04 mL/cm$H_2O$ mērījumu nenoteiktību) |
| **Pretestība plūsmai** | |
| 820A10 un MR325 elpošanas komplekts | |
| Ieelpas pie 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Ieelpas pie 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (iekļaujot 0,02 cm$H_2O$ mērījumu nenoteiktību) |
| **Maksimālais darba spiediens** | 8 kPa |
| **Maksimālā piegādātās gāzes temperatūra** | 43 °C |
| **Maksimālā elpošanas caurules virsmas temperatūra (lietojamā daļa)** | 44 °C |
| **Gāzes noplūde pie 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Lietošanas apstākļi** | |
| Apkārtējās vides temperatūra | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Apkārtējās vides relatīvais mitrums | 15–90% |
| Spiediens | 700–1060 hPa |
| **Ieplūdes gāzes temperatūra un mitrums** | |
| Temperatūra | Minimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra<br>Maksimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra +10 °C |
| Mitrums | ≤20 mg/L |

### Simbolu definīcijas

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Trausls | Rx only | Tikai pēc nozīmējuma |
| | Uz augšu | | Reciklējams |
| | Skatīt lietošanas instrukciju | CE 0123 | CE zīme |
| | BF tipa lietojamā daļa | | Ražotājs un izgatavošanas datums |
| | Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti | | Derīguma termiņš |
| | Izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka lateksa | 14 | Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas |
| | Vienreizējas lietošanas | -10 °C 50 °C | Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi |
| LOT | Partijas numurs | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā |
| REF | Atsauces numurs | | Importētājs |
| | Pacientu kategorija | | Izplatītājs |

### Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

#### BRĪDINĀJUMI

**Neievērojot tālāk norādītos brīdinājumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tik nodarīts nopietns kaitējums).**

- Terapiju parakstījušais ārsts vai atbildīgā organizācija ir atbildīga par plūsmas avota, pacienta saskarnes un citu ierīču saderību, kas tiek izmantotas kopā ar F&P 820 System, lai pacientam ievadītu klīnisko terapiju. Katram unikālam pacientam, ierīču komplektam un klīniskajai terapijai ir svarīgi apsvērt piemērotu izelpas gāzes ceļu, lai izvairītos no iespējamas ogleklja dioksīda ($CO_2$) uzkrāšanās, un atbilstošu gāzes spiediena kontroli vai atvieglošanu, lai izvairītos no iespējamas barotraumas.
- F&P 820 elpošanas caurules ir izstrādātas un pārbaudītas lietošanai ar F&P 820 System piederumiem. Nelietojiet elpošanas caurules kopā ar citiem mitrinātājiem vai piederumiem.
- Mitrinātāja un tā piederumu tuvumā noņemiet visus aizdegšanās avotus, piemēram, cigaretes, atklātu liesmu vai materiālus, kas viegli aizdegas augstā skābekļa koncentrācijā.
- Pirms gaisa mitrinātāja lietošanas pārliecinieties, ka plūsmas avots ir pievienots, ieslēgts un iestatīts atbilstoši plūsmas diapazonam, kas norādīts šīs lietotāja instrukcijas sadaļā "Tehniskās specifikācijas".
- Pārliecinieties, ka elpošanas caurules ir pareizi pievienotas, lai atvieglotu pietiekamu elpošanas gāzu piegādi pacientam.
- Vienmēr novietojiet kameru zemāk par elpošanas caurules pacienta galu. Šis iestatījums ļauj kondensātam aizplūst prom no pacienta un ūdens kameras virzienā, novēršot bloķēšanu vai nosprostošanos.
- Pirms uzstādīšanas vai lietošanas vizuāli pārbaudiet elpošanas caurules un visus pievienotos piederumus, vai tie nav bojāti (ieplaisājuši, izstiepti vai deformēti), netīri, nosprostoti vai piesārņoti. Nomainiet elpošanas caurules, ja tās ir bojātas, netīras, nosprostotas vai piesārņotas.
- Lietošanas laikā jānodrošina atbilstoša uzraudzība, lai nodrošinātu, ka izelpas ceļi ir brīvi. Pretējā gadījumā pacients var ieelpot pārāk daudz ogleklja dioksīda ($CO_2$), kā rezultātā var rasties hiperkapnija.
- Lai izvairītos no nožņaugšanās vai paklupšanas, nodrošiniet, ka elpošanas caurules un strāvas vads ir atbilstoši izvietoti un neatrodas uz grīdas un pacienta tuvumā, lai šie elementi nesapītos vai neaptītos ap pacienta pievadiem vai kaklu.
- Lai nepieļautu pārmērīgu kustīgā kondensāta uzkrāšanos, katru stundu uzraugiet, vai elpošanas caurulē nav kondensāta. Ja ieelpas elpošanas caurulē tiek konstatēta pārmērīga kustīgā kondensāta uzkrāšanās, pēc nepieciešamības izvadiet lieko kondensātu atpakaļ kamerā, paceļot ieelpas elpošanas cauruli; rīkojieties piesardzīgi, lai nepieļautu kondensāta kustību pacienta virzienā.
- Nekādā veidā nepārveidojiet elpošanas caurules.
- 14 Nelietojiet elpošanas caurules ilgāk par norādīto 14 dienu lietošanas ilgumu.
- Nemēģiniet veikt elpošanas cauruļu tīrīšanu, jo tām nav paredzēts veikt tīrīšanu.
- Elpošanas caurules nedrīkst stiept vai spaidīt.
- Neizmantojiet elpošanas caurules vairākiem pacientiem. Tās ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.

#### Uzmanību!

- Nepārklājiet elpošanas caurules (piemēram, ar segu). Pretējā gadījumā var pasliktināties veiktspēja vai izraisītas traumas pacientam.

#### Piezīmes

- Uzstādīšanas laikā ņemiet vērā elpošanas cauruļu izkārtojumu. Izvairieties no elpošanas cauruļu izstiepšanas, deformēšanas vai savīšanas (proti, pārmērīgiem izliekumiem), lai nepieļautu noplūdes.
- Lūdzu, vaicājiet informāciju par mitrinātāja vai piederumu uzstādīšanu, problēmu novēršanu un neparedzētu darbību savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam vai vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis būtisks negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un attiecīgo savas valsts iestādi.
- Elpošanas cauruli var komplektēt ar piederumiem. Piederumu izmantošanas nepieciešamība ir atkarīga no konkrētā lietošanas scenārija.

#### Utilizācija

- Ekspluatācijas laika beigās atbrīvojieties no elpošanas caurulēm un piederumiem saskaņā ar atbildīgās organizācijas vai vietējo iestāžu vadlīnijām.

Macedonian (mk)

## Загреан систем со еден крај F&P 820 од 22 mm

### Предвидена употреба (индикации за употреба)

Цевките за дишење од серијата F&P 820 се додаток на системот F&P 820 и се компатибилни со навлажнувачите од серијата F&P 820.

Системот F&P 820 е наменет за да обезбеди терапевтски нивоа на топлина и влажност на респираторните гасови што пациентот ги вдишува при користење на системот за континуирана или повремена вентилација или континуиран проток на гас.

Системот е наменет како за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Додавањето топлина и влажност на снабдувањето со ладни и суви респираторни гасови обезбедени преку неинвазивна или инвазивна вентилација е корисно за да се спречи сушење на дишните патишта на пациентот.

Овој систем е дизајниран за употреба кај возрасни и педијатриски пациенти (со исклучок на новородени) во болници, установи за долгорочна нега и домови, по налог на квалификувани медицински лица.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Технички спецификации

| | |
|---|---|
| **Приклучоци со интерфејсот** | Конусни конектори ISO 5356-1 |
| **Должина на цевката за дишење** | 1,57 m (5′2″) |
| **Минимален внатрешен дијаметар на цевката за дишење Ø** | 20 mm |
| **Опсег на проточност (BTPS)** | |
| Инвазивен | 5–40 L/min |
| Неинвазивен | 5–70 L/min |
| **Усогласеност @ 60 cm$H_2O$** | |
| Сет за дишење 820A10 и MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (вклучува колебливост во мерењето од 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Отпорност на проток** | |
| Сет за дишење 820A10 и MR325 | |
| Инспираторен @ 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Инспираторен @ 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (вклучува колебливост во мерењето од 0,02 cm$H_2O$) |
| **Максимален работен притисок** | 8 kPa |
| **Максимална температура на ослободен гас** | 43 °C |
| **Максимална температура на површината на цевката за дишење (применет дел)** | 44 °C |
| **Протекување на гас @ 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Услови за работа** | |
| Околна температура | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Околна релативна влажност | 15–90 % |
| Притисок | 700–1060 hPa |
| **Температура и влажност на дотокот на гас** | |
| Температура | Минимална температура на дотокот на гас: моментална температура во околината<br>Максимална температура на дотокот на гас: моментална температура во околината +10 °C |
| Влажност | ≤20 mg/L |

### Дефиниции на симболите

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Кршливо | Rx only | Само на рецепт |
| | Ова е нагоре | | Може да се рециклира |
| | Погледнете ги упатствата за работа | CE 0123 | Ознака Е3 |
| | Применет дел од типот BF | | Производител и датум на производство |
| | Не е направен со фталати | | Рок на употреба |
| | Не е направен со природен гумен латекс. | 14 | Максимална употреба од 14 дена |
| | За еднократна употреба | -10 °C 50 °C | Температурни ограничувања при транспорт и чување |
| LOT | Број на серија | EC REP | Овластен претставник на Европската унија |
| REF | Референтен број | | Увозник |
| | Категорија на пациенти | | Дистрибутер |

### Предупредувања, мерки на претпазливост и забелешки

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊА

**Непочитувањето на следните предупредувања може да ја наруши работата или да ја загрози безбедноста (вклучително и да предизвика потенцијални сериозни последици кај пациентот):**

- Лекарот што препишува или одговорната организација одговараат за компатибилноста на изворот на проток, поврзувањето со пациентот и другите уреди што се користат во комбинација со Системот F&P 820 за примена на клиничка терапија кај пациентот. За секој еден пациент, збир на уреди и клиничка терапија, важно е да се земе предвид дека постои соодветен експираторна патека на гасот за да се избегне потенцијално таложење на јаглерод диоксид ($CO_2$) и соодветна контрола или ослободување на притисокот од гасот за да се избегне потенцијална баротраума.
- Цевките за дишење F&P 820 се дизајнирани и проверени за употреба со системот F&P 820 и неговите додатоци. Не користете ги овие цевки за дишење со друг навлажнувач или други додатоци.
- Отстранете ги сите извори на палење, како цигари, отворен оган или лесно запаливи материјали при високи концентрации на кислород, од околината на навлажнувачот и неговите додатоци.
- Пред да работите со навлажнувачот, уверете се дека изворот на проток е поврзан, вклучен и поставен во согласност со опсегот на брзина на проток наведен во делот „Технички спецификации“ од ова упатство за употреба.
- Осигурете се дека цевките за дишење се правилно поврзани за да се овозможи ослободување на доволно респираторни гасови за пациентот.
- Секогаш поставувајте ја комората пониско од крајот на цевката за дишење што е кај пациентот. Таквиот начин на поставување овозможува кондензатот да се истекува подалеку од пациентот, кон комората за вода, спречувајќи блокада или оклузија.
- Пред поставувањето или употребата, визуелно проверете дали цевките за дишење и сите прикачени додатоци се оштетени (имаат пукнатини, истегнување или деформации), извалкани, блокирани или контаминирани. Заменете ги цевките за дишење ако се оштетени, извалкани, блокирани или контаминирани.
- За време на употребата мора да има соодветно следење за да се осигури дека патеките за издишување се чисти. Неспроведувањето на ова може да доведе до прекумерно вдишување на јаглерод диоксид ($CO_2$) кај пациентот, што води до хиперкапнија.
- За се избегне давење или препнување, погрижете се цевките за дишење и кабелот за напојување да бидат позиционирани уредно, подалеку од подот и пациентот, така што нема да се плеткаат или виткаат околу екстремитетите или вратот.
- На секој час надгледувајте дали во цевките за дишење има кондензат за да се спречи прекумерно таложење на подвижен кондензат. Ако во инспираторната цевка за дишење забележите прекумерно таложење на подвижен кондензат, исцедете го вишокот кондензат назад во комората по потреба, така што ќе ја подигнете инспираторната цевка за дишење, при што ќе внимавате да не дозволите кондензатот да отиде кон пациентот.
- Никако немојте да ги менувате цевките за дишење.
- 14 Не користете ги цевките за дишење подолго од наведеното времетраење на употреба од 14 дена.
- Не чистете ги цевките за дишење бидејќи не се предвидени за чистење.
- Не тегнете ги и не стискајте ги цевките.
- Никако немојте да ги менувате цевките за дишење. Предвидени се за употреба само кај еден пациент.

#### Напомена

- Не покривајте ги цевките за дишење (на пр., со ќебе). Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата или да се повреди пациентот.

#### Забелешки

- Бидете свесни за распоредот на цевките за дишење за време на поставувањето. Избегнувајте истегнување, деформирање или превиткување (т.е., нагло виткање) на цевките за дишење за да спречите протекување.
- Упатете ги вашите прашања за поставувањето, решавањето проблеми и за секое неочекувано работење на навлажнувачот или додатоците кај вашиот давател на здравствена заштита или локалниот претставник на Fisher & Paykel Healthcare.
- Ако се случи сериозен инцидент додека го користите овој уред, информирајте го вашиот локален претставник за здравствена заштита на Fisher & Paykel Healthcare и надлежниот орган во вашата земја.
- Цевката за дишење може да биде опремена со додатоци. Додатоците може или не мора да бидат потребни, во зависност од конкретното сценарио за употреба.

#### Отстранување

- По употребата, исфрлете ги цевките за дишење и додатоците според напатствијата на надлежната организација или локалните власти.

Dutch (nl)

## F&P 820 Verwarmd circuit met één slang 22 mm

### Beoogd gebruik (Indicaties voor gebruik)

De beademingsslangen uit de F&P 820-serie zijn een accessoire voor het F&P 820 System en zijn compatibel met de bevochtigers uit de F&P 820-serie.

Het F&P 820 System is bedoeld om de ingeademde beademingslucht van patiënten vochtig en warm te houden op een bepaald therapeutisch niveau, bij gebruik van een constant of intermitterend beademingssysteem of een constante gasflow.

Dit systeem is bedoeld voor zowel niet-invasieve als invasieve therapieën. De toevoeging van warmte en luchtvochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via de niet-invasieve of invasieve beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

Dit systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen (met uitzondering van pasgeborenen) in ziekenhuizen, instellingen voor langdurige zorg en voor thuisgebruik voorgeschreven door medische professionals.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Technische specificaties

| | |
|---|---|
| **Interface-aansluitingen** | ISO 5356-1 conische connectoren |
| **Lengte beademingsslang** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimale binnendiameter beademingsslang Ø** | 20 mm |
| **Bereik flowsnelheid (BTPS)** | |
| Invasief | 5–40 L/min |
| Niet-invasief | 5–70 L/min |
| **Conformiteit bij 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 en MR325 beademingsset | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inclusief 0,04 mL/cm$H_2O$ meetonzekerheid) |
| **Flowweerstand** | |
| 820A10 en MR325 beademingsset | |
| Inademing bij 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inademing bij 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (inclusief 0,02 cm$H_2O$ meetonzekerheid) |
| **Maximale bedrijfsdruk** | 8 kPa |
| **Maximumtemperatuur van toegediend gas** | 43 °C |
| **Maximale oppervlaktemperatuur van de beademingsslang (toegepast onderdeel)** | 44 °C |
| **Gaslekkage bij 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Gebruiksomstandigheden** | |
| Omgevingstemperatuur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relatieve vochtigheid van omgeving | 15–90% |
| Druk | 700–1060 hPa |
| **Inlaatgastemperatuur en -vochtigheid** | |
| Temperatuur | Minimale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur<br>Maximale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur +10 °C |
| Luchtvochtigheid | ≤20 mg/L |

### Betekenis van symbolen

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Breekbaar | Rx only | Alleen op voorschrift |
| | Deze kant boven | | Recyclebaar |
| | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | CE 0123 | CE-markering |
| | Type BF toegepast onderdeel | | Fabrikant en fabricagedatum |
| | Niet vervaardigd met ftalaten | | Uiterste gebruiksdatum |
| | Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex | 14 | Maximaal gebruik 14 dagen |
| | Voor eenmalig gebruik | -10 °C 50 °C | Limieten opslag- en vervoerstemperatuur |
| LOT | Partijnummer | EC REP | Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie |
| REF | Referentienummer | | Importeur |
| | Patiëntencategorie | | Distributeur |

### Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

#### ⚠ WAARSCHUWINGEN

**Als de volgende waarschuwingen worden genegeerd, kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):**

- De voorschrijvende arts of verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de flowbron, de patiëntinterface en andere apparaten die in combinatie met het F&P 820 System worden gebruikt om klinische therapie aan een patiënt toe te dienen. Voor elke unieke patiënt, reeks apparaten en klinische therapie is het van belang na te gaan of er een geschikt expiratoir gastraject is om mogelijke opbouw van kooldioxide ($CO_2$) te voorkomen en of er een geschikte gasdrukregeling of -verlichting is om mogelijke barotrauma's te voorkomen.
- De F&P 820-beademingsslangen zijn ontworpen en geverifieerd voor gebruik met het F&P 820 System en de accessoires daarvan. Gebruik deze beademingsslangen niet met een andere luchtbevochtiger of accessoires.
- Verwijder alle ontstekingsbronnen, zoals sigaretten, open vuur of materialen die bij hoge zuurstofconcentraties gemakkelijk ontbranden, in de buurt van de luchtbevochtiger en de accessoires.
- Voordat u de bevochtiger in gebruik neemt, moet u ervoor zorgen dat de flowbron is aangesloten, aangezet en ingesteld overeenkomstig het bereik van de flowsnelheid die in het hoofdstuk "Technische specificaties" staat vermeld.
- Zorg ervoor dat de beademingsslangen correct zijn aangesloten om een voldoende toevoer van ademhalingsgassen naar de patiënt te vergemakkelijken.
- Plaats de kamer altijd lager dan het patiëntuiteinde van de beademingsslang. Door deze opstelling kan condensatie van de patiënt weglopen naar de waterkamer, waardoor verstopping of occlusie wordt voorkomen.
- Controleer de beademingsslangen en alle bevestigde accessoires vóór de opstelling of het gebruik visueel op beschadiging (scheuren, uitrekken of vervorming), vervuiling, verstopping of verontreiniging. Vervang de beademingsslangen indien deze beschadigd, vervuild, verstopt of verontreinigd zijn.
- Tijdens het gebruik moet adequaat toezicht worden gehouden om ervoor te zorgen dat de uitademingswegen vrij blijven. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot het inademen van overmatig koolstofdioxide ($CO_2$) door de patiënt, wat kan leiden tot hypercapnie.
- Om verstikking of struikelen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de beademingsslang en het netsnoer op een nette manier uit de buurt van de vloer en de patiënt worden geplaatst, zodat ze niet verstrikt raken of rond de ledematen of nek worden gewikkeld.
- Controleer de beademingsslang elk uur op condensatie om overmatige opbouw van mobiele condensatie te voorkomen. Als overmatige ophoping van mobiele condensatie in de inspiratoire beademingsslang wordt vastgesteld, laat u de overtollige condensatie indien nodig terug in de kamer lopen door de inspiratoire beademingsslang op te tillen, waarbij u ervoor zorgt dat de condensatie niet in de richting van de patiënt stroomt.
- Breng op geen enkele wijze veranderingen aan in de beademingsslangen.
- 14 Gebruik de beademingsslangen niet langer dan de aangegeven gebruiksduur van 14 dagen.
- Maak de beademingsslangen niet schoon, aangezien deze niet bedoeld zijn om te worden gereinigd.
- De beademingsslang niet uitrekken of erin knijpen.
- Gebruik de beademingsslangen niet bij verschillende patiënten. Deze zijn bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.

#### Voorzichtig

- Bedek de beademingsslangen niet (bijv. met een deken). Bij het niet in acht nemen van deze instructie kan de werking worden aangetast of letsel bij de patiënt veroorzaken.

#### Opmerkingen

- Let bij de installatie op de plaatsing van de beademingsslangen. Vermijd het uitrekken, vervormen of knikken (d.w.z. scherpe bochten) van de beademingsslangen om lekkage te voorkomen.
- Voor vragen met betrekking tot de installatie, het oplossen van problemen en onverwachte werking van de luchtbevochtiger of accessoires verwijzen wij u naar uw zorgverlener of de plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.
- De beademingsslang kan worden voorzien van accessoires. De accessoires kunnen al dan niet nodig zijn, afhankelijk van het specifieke gebruikssc enario.

#### Afvoer

- Gooi de beademingsslangen en accessoires na gebruik weg volgens de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie of de plaatselijke autoriteiten.

Norwegian (no)

## F&P 820 oppvarmet krets med én gren 22 mm

### Tiltenkt bruk (indikasjoner for bruk)

Slangesettene i F&P 820-serien er tilbehør til F&P 820-systemet og er kompatible med fuktere i F&P 820-serien.

F&P 820-systemet er beregnet for å levere terapeutiske varme- og fuktighetsnivåer til en pasients pustegasser ved bruk av et kontinuerlig eller vekslende ventilatorsystem eller et kontinuerlig gassflowsystem.

Dette systemet er beregnet for både ikke-invasive og invasive terapier. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveisgasser som gis gjennom ikke-invasiv og invasiv ventilasjon, for å forhindre utørking av pasientens luftveier.

Dette systemet er utformet for bruk til voksne og barn (unntatt nyfødte) på sykehus, ved institusjoner for langtidspleie og i hjemmet på resept fra kvalifisert helsepersonell.

> 50 mL $V_T$
>5 kg

### Tekniske spesifikasjoner

| | |
|---|---|
| **Grensesnittstilkoblinger** | ISO 5356-1 koniske koblinger |
| **Slangelengde** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minste innvendige diameter (Ø) på slangesett** | 20 mm |
| **Flowhastighetsområde (BTPS)** | |
| Invasiv | 5–40 L/min |
| Non-invasive | 5–70 L/min |
| **Overholdelse ved 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10- og MR325-slangesett | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inkludert 0,04 mL/cm$H_2O$ måleusikkerhet) |
| **Flowmotstand** | |
| 820A10- og MR325-slangesett | |
| Inspiratorisk ved 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorisk ved 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (inkludert 0,02 cm$H_2O$ måleusikkerhet) |
| **Maksimalt driftstrykk** | 8 kPa |
| **Maks. forsynt gasstemperatur** | 43 °C |
| **Maks overflatetemperatur på slangesettet (pasientnær del)** | 44 °C |
| **Gasslekkasje ved 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Driftsbetingelser** | |
| Omgivelsestemperatur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativ fuktighet i omgivelser | 15–90 % |
| Trykk | 700–1060 hPa |
| **Temperatur og fuktighet for luftinntak** | |
| Temperatur | Minimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur<br>Maksimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur +10 °C |
| Luftfuktighet | ≤20 mg/L |

### Symbolforklaring

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Skjør | Rx only | Kun på resept |
| | Denne siden opp | | Kan resirkuleres |
| | Se bruksanvisningen | CE 0123 | CE-merke |
| | Type BF pasientnær del | | Produsent og produksjonsdato |
| | Ikke laget med ftalater | | Utløpsdato |
| | Ikke laget med naturgummilateks | 14 | Maksimalt 14 dagers bruk |
| | Engangsbruk | -10 °C 50 °C | Temperaturgrenser for oppbevaring og transport |
| LOT | Lotnummer | EC REP | Autorisert representant i EU |
| REF | Referansenummer | | Importør |
| | Pasientkategori | | Distributør |

### Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

#### ⚠ ADVARSLER

**Hvis følgende advarsler ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):**

- Den forskrivende legen eller ansvarlig organisasjon er ansvarlig for kompatibiliteten til flowkilden, pasientmasken og andre enheter som brukes i kombinasjon med F&P 820-systemet for å behandle en pasient. For hver pasient, hvert sett med enheter og hver klinisk terapi er det viktig å sørge for at det er hensiktsmessig ekspiratorisk gassvei, for å unngå potensiell opphopning av karbondioksid ($CO_2$) og egnet gasstrykkontroll eller -avlastning for å unngå potensielt barotraume.
- F&P 820-slangesett er designet og verifisert for bruk med F&P 820-systemet og dets tilbehør. Ikke bruk disse slangesettene med andre fuktere eller tilbehør.
- Fjern eventuelle antennelseskilder, som sigaretter, åpen ild eller materialer som lett kan antennes ved høye oksygenkonsentrasjoner, fra fukteren og dens tilbehør.
- Før du bruker fukteren, må du sørge for at flowkilden er tilkoblet, slått på og satt opp i samsvar med flowhastighetsområdet spesifisert i avsnittet "Tekniske spesifikasjoner" i denne bruksanvisningen.
- Sørg for at slangesettet er riktig tilkoblet, for å lette tilstrekkelig tilførsel av pustegasser til pasienten.
- Plasser alltid kammeret lavere enn pasientenden av slangesettet. Dette oppsettet lar kondensat renne bort fra pasienten og mot vannkammeret og forhindrer blokkering og okklusjon.
- Før oppsett eller bruk skal slangesett og eventuelt tilkoblet tilbehør inspiseres visuelt for skade (sprekker, strekking eller deformasjoner), tilsmussing, blokkering eller forurensning. Skift ut slangesett hvis de er skadet, skitne, blokkerte eller forurensede.
- Egnet overvåking må være på plass under bruk for å sikre at utåndingsveiene holdes åpne. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondioksid ($CO_2$), noe som fører til hyperkapni.
- Sørg for at slangesettet og strømledningen er plassert på en ryddig måte vekk fra gulvet og pasienten, slik at de ikke hektes fast i eller vikles rundt armer, bein eller hals. Dette er for å unngå kvelning og snubling.
- Overvåk slangesettet for kondensat hver time for å forhindre overdreven opphopning av mobilt kondensat. Hvis det forekommer overflødig opphopning av mobilt kondensat i inspirasjonsgrenen, tømmer du overskuddskondensatet tilbake i kammeret etter behov. Dette gjøres ved å løfte inspirasjonsgrenen og sørge for at kondensatet ikke beveger seg mot pasienten.
- Slangesett må ikke modifiseres på noen måte.
- 14 Ikke bruk slangesett lenger enn den angitte bruksvarigheten på 14 dager.
- Ikke rengjør slangesett, da disse ikke er ment å skulle rengjøres.
- Ikke strekk eller "melk" slangesett.
- Slangesett skal ikke brukes på flere pasienter. De er kun beregnet på å brukes av én pasient.

#### Forsiktig

- Ikke dekk til slangesett (f.eks. med et teppe). Hvis ikke kan det redusere ytelsen eller skade pasienten.

#### Merknader

- Vær oppmerksom på utformingen av slangesettene under oppsett. Unngå å strekke, deformere eller knekke (dvs. skarpe bøyninger) slangesettene. Dette er for å forhindre lekkasje.
- Ved eventuelle spørsmål om oppsett, feilsøking og eventuell uventet funksjon for fukteren eller tilbehøret kan du kontakte helsepersonell eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.
- 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.
- Slangesett kan utstyres med tilbehør. Tilbehøret kan eventuelt være nødvendig, avhengig av det spesifikke bruksscenarioet.

#### Kassering

- Etter bruk kastes slangesett og tilbehør i henhold til den ansvarlige organisasjonens eller lokale myndigheters retningslinjer.

Polish (pl)

## F&P 820 Układ oddechowy z pojedynczym podgrzewanym ramieniem 22 mm

### Przeznaczenie (wskazania do użycia)

Rury oddechowe serii F&P 820 stanowią akcesorium do systemu F&P 820 i są kompatybilne z nawilżaczami serii F&P 820.

System F&P 820 jest przeznaczony do zapewnienia terapeutycznych poziomów ciepła i wilgoci gazom oddechowym wdychanym przez pacjenta podczas korzystania z systemu wentylacji ciągłej lub przerywanej lub ciągłego przepływu gazu.

System ten jest przeznaczony zarówno do terapii nieinwazyjnych, jak i inwazyjnych. Dodanie ciepła i wilgoci do dostarczanych poprzez wentylację inwazyjną i nieinwazyjną zimnych i suchych gazów oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszenia dróg oddechowych pacjenta.

System ten jest przeznaczony do użytku u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków) w szpitalach, placówkach opieki długoterminowej i domach, na zlecenie wykwalifikowanego personelu medycznego.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Dane techniczne

| | |
|---|---|
| **Połączenia interfejsu** | Złącza stożkowe ISO 5356-1 |
| **Długość rury oddechowej** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimalna średnica wewnętrzna rury oddechowej Ø** | 20 mm |
| **Zakres prędkości przepływu (BTPS)** | |
| Inwazyjna | 5–40 L/min |
| Nieinwazyjna | 5–70 L/min |
| **Podatność przy 60 cm$H_2O$** | |
| Zestaw oddechowy 820A10 i MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Opór przepływu** | |
| Zestaw oddechowy 820A10 i MR325 | |
| Wdechowe przy 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Wdechowe przy 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maksymalne ciśnienie robocze** | 8 kPa |
| **Maksymalna temperatura dostarczanego gazu** | 43 °C |
| **Maksymalna temperatura powierzchni rury oddechowej (część podłączona do pacjenta)** | 44 °C |
| **Przeciek gazu przy 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Warunki pracy urządzenia** | |
| Temperatura otoczenia | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Wilgotność względna otoczenia | 15–90% |
| Ciśnienie | 700–1060 hPa |
| **Temperatura i wilgotność dla gazu wlotowego** | |
| Temperatura | Minimalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia<br>Maksymalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia +10 °C |
| Wilgotność | ≤20 mg/L |

### Definicje symboli

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Produkt wrażliwy | Rx only | Tylko na receptę |
| | Tą stroną do góry | | Nadaje się do ponownego przetworzenia |
| | Sprawdzić w instrukcji obsługi | CE 0123 | Oznaczenie CE |
| | Część aplikacyjna typu BF | | Producent i data produkcji |
| | Wyprodukowano bez użycia ftalanów | | Data ważności |
| | Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej | 14 | Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni |
| | Do jednorazowego użytku | -10 °C 50 °C | Zakresy temperatur transportu i przechowywania |
| LOT | Numer serii | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej |
| REF | Numer referencyjny | | Importer |
| | Kategoria pacjenta | | Dystrybutor |

### Ostrzeżenia i uwagi

#### ⚠ OSTRZEŻENIA

**Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):**

- Lekarz przepisujący terapię lub odpowiedzialna placówka odpowiada za zgodność źródła przepływu, interfejsu pacjenta i innych urządzeń używanych w połączeniu z systemem F&P 820 do prowadzenia terapii klinicznej pacjenta. Dla każdego pojedynczego pacjenta, zestawu urządzeń i terapii klinicznej ważne jest sprawdzenie, czy zapewniono odpowiednią ścieżkę gazów wydechowych, aby uniknąć potencjalnego nagromadzenia dwutlenku węgla ($CO_2$) oraz odpowiednią kontrolę ciśnienia lub ciśnienia nadmiarowego w celu uniknięcia potencjalnej barotraumy.
- Rury oddechowe F&P 820 są przeznaczone i zatwierdzone do stosowania z systemem F&P 820 i jego akcesoriami. Nie należy używać tych rur oddechowych z żadnym innym nawilżaczem ani akcesoriami.
- Z pobliskiego otoczenia nawilżacza i jego akcesoriów należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy, otwarty płomień lub materiały łatwopalne, które ulegają zapłonowi w obecności wysokich stężeń tlenu.
- Przed uruchomieniem nawilżacza należy upewnić się, że źródło przepływu jest podłączone, włączone i ustawione zgodnie z zakresem prędkości przepływu określonym w rozdziale „Dane techniczne" niniejszej instrukcji użytkowania.
- Upewnić się, że rury oddechowe są prawidłowo podłączone, aby zapewnić pacjentowi dostarczanie wystarczającej ilości gazów oddechowych.
- Zawsze umieszczać komorę niżej niż koniec rury oddechowej skierowany do pacjenta. Taka konfiguracja umożliwia odpływ kondensatu w kierunku komory na wodę od pacjenta, zapobiegając blokadzie lub niedrożności.
- Przed ustawieniem lub użyciem należy wzrokowo skontrolować rury oddechowe i wszelkie podłączone akcesoria pod kątem uszkodzeń (np. pęknięć, rozciągnięć lub deformacji), zabrudzenia, zablokowania lub zanieczyszczenia. Wymienić rury oddechowe, jeśli są uszkodzone, zabrudzone, zablokowane lub zanieczyszczone.
- Podczas używania należy wdrożyć odpowiednie monitorowanie, aby upewnić się, że ścieżki wydechowe są drożne. W przeciwnym razie może dojść do wdychania przez pacjenta nadmiernej ilości dwutlenku węgla ($CO_2$), co prowadzi do hiperkapnii.
- Aby uniknąć uduszenia lub potknięcia, upewnić się, że rury oddechowe i przewód zasilający są ułożone w uporządkowany sposób z dala od podłogi i pacjenta, aby nie zaplątały się ani nie owinęły wokół kończyn lub szyi.
- Co godzinę należy monitorować rurę oddechową pod kątem kondensatu, aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się ruchomego kondensatu. W przypadku stwierdzenia nadmiernego nagromadzenia ruchomego kondensatu we wdechowej rurze oddechowej, należy odprowadzić nadmiar kondensatu z powrotem do komory zgodnie z wymaganiami, podnosząc wdechową rurę oddechową, uważając, aby nie dopuścić do przemieszczenia się kondensatu w kierunku do pacjenta.
- W żaden sposób nie modyfikować rur oddechowych.
- 14 Nie używać rur oddechowych dłużej niż określony 14-dniowy okres użytkowania.
- Nie czyścić rur oddechowych, ponieważ nie są one przeznaczone do czyszczenia.
- Nie rozciągać ani nie ściskać rur oddechowych.
- Nie używać rur oddechowych pomiędzy pacjentami. Przeznaczone są do użytku tylko u jednego pacjenta.

#### Uwaga

- Nie przykrywać rur oddechowych (np. kocem). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub spowodować uraz u pacjenta.

#### Uwagi

- Należy pamiętać o układzie rur oddechowych podczas konfiguracji. Unikać rozciągania, deformowania lub zginania (tj. ostrych zgięć) rur oddechowych, aby zapobiec przeciekom.
- Prosimy kierować zapytania dotyczące konfiguracji, rozwiązywania problemów i nieoczekiwanego działania nawilżacza lub akcesoriów do swojego ośrodka służby zdrowia lub lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem w kraju użytkownika.
- Rura oddechowa może być wyposażona w akcesoria. Akcesoria mogą być lub nie być potrzebne w zależności od konkretnego scenariusza użytkowania.

#### Utylizacja

- Po użyciu rury oddechowe i akcesoria należy zutylizować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji lub władz lokalnych.

Portuguese (pt)

## Circuito aquecido de ramo único F&P 820 de 22 mm

### Utilização prevista (Indicações de utilização)

Os circuitos respiratórios da série F&P 820 são acessórios do sistema F&P 820 e são compatíveis com os humidificadores da série F&P 820.

O sistema F&P 820 destina-se a fornecer níveis terapêuticos de calor e humidade aos gases respiratórios inspirados de um paciente aquando da utilização de um sistema de ventilação contínuo ou intermitente ou um sistema de fluxo de gás contínuo.

Este sistema destina-se tanto a terapias não invasivas como invasivas. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação não invasiva ou invasiva é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do paciente.

Este sistema destina-se a adultos e pacientes pediátricos (incluindo recém-nascidos) e foi concebido para ser utilizado em hospitais, instituições de cuidados continuados e domicílios mediante prescrição de um profissional médico qualificado.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Especificações técnicas

| | |
|---|---|
| **Ligações de interface** | Conectores cónicos ISO 5356-1 |
| **Comprimento do circuito respiratório** | 1,57 m (5' 2") |
| **Diâmetro mínimo interno do circuito respiratório Ø** | 20 mm |
| **Intervalo da taxa de débito (BTPS)** | |
| Invasiva | 5–40 L/min |
| Não invasiva | 5–70 L/min |
| **Adesão a 60 cm$H_2O$** | |
| Conjunto respiratório 820A10 e MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (incluindo incerteza de medição de 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Resistência ao débito** | |
| Conjunto respiratório 820A10 e MR325 | |
| Inspiratório a 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratório a 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (incluindo incerteza de medição de 0,02 cm$H_2O$) |
| **Pressão máxima de funcionamento** | 8 kPa |
| **Temperatura máxima do gás administrado** | 43 °C |
| **Temperatura máxima da superfície do circuito respiratório (peça aplicada)** | 44 °C |
| **Fuga de gás a 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Condições de funcionamento** | |
| Temperatura ambiente | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Humidade relativa ambiente | 15–90% |
| Pressão | 700–1060 hPa |
| **Humidade e temperatura do gás de entrada** | |
| Temperatura | Temperatura mínima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual<br>Temperatura máxima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual +10 °C |
| Humidade | ≤20 mg/L |

### Definições dos símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Frágil | Rx only | Sujeito a receita médica |
| | Este lado para cima | | Reciclável |
| | Consultar as instruções de funcionamento | CE 0123 | Marca CE |
| | Peça aplicada tipo BF | | Fabricante e data de fabrico |
| | Não é feito com ftalatos | | Prazo de validade |
| | Não fabricado com látex de borracha natural | 14 | Utilização por um período máximo de 14 dias |
| | Utilização única | -10 °C 50 °C | Limites da temperatura de armazenamento e de transporte |
| LOT | Número do lote | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |
| REF | Número de referência | | Importador |
| | Categoria do paciente | | Distribuidor |

### Avisos, precauções e notas

#### ⚠ AVISOS

**O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):**

- O médico prescritor ou a organização responsável está encarregue pela compatibilidade da fonte de débito, interface do paciente e outros dispositivos utilizados em combinação com o sistema F&P 820 para administrar a terapia clínica a um paciente. Para cada paciente único, conjunto de dispositivos e terapia clínica, é importante considerar que existe uma via de gás expiratório apropriada para evitar a potencial acumulação de dióxido de carbono ($CO_2$) e um controlo ou alívio adequado da pressão do gás para evitar potenciais barotraumas.
- Os circuitos respiratórios F&P 820 foram concebidos e verificados para utilização com o sistema F&P 820 e respetivos acessórios. Não utilize estes circuitos respiratórios com qualquer outro humidificador ou acessórios.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros, uma chama aberta ou materiais que entrem facilmente em combustão em concentrações de oxigénio elevadas, das proximidades do humidificador e dos seus acessórios.
- Antes de operar o humidificador, certifique-se de que a fonte de débito está encaixada, ligada e configurada de acordo com o intervalo da taxa de débito especificado na secção "Especificações técnicas" das presentes instruções de utilização.
- Certifique-se de que os circuitos respiratórios estão ligados corretamente para facilitar a administração suficiente de gases respiratórios ao paciente.
- Coloque sempre a câmara mais baixa do que a extremidade do circuito respiratório ligada ao paciente. Esta configuração permite que a condensação seja drenada para longe do paciente e em direção à câmara de água, evitando o bloqueio ou oclusão.
- Antes da configuração ou utilização, inspecione visualmente os circuitos respiratórios e quaisquer acessórios ligados para detetar a presença de danos (fissuras, estiramento ou deformação), sujidade, obstrução ou contaminação. Substitua os circuitos respiratórios se estiverem danificados, sujos, bloqueados ou contaminados.
- Deve implementar uma monitorização adequada durante a utilização para assegurar que as vias de exalação são mantidas desimpedidas. Caso contrário, o paciente pode inalar dióxido de carbono ($CO_2$) em excesso, resultando em hipercapnia.
- Para evitar estrangulamento ou tropeções, certifique-se de que os circuitos respiratórios e o cabo de alimentação são posicionados de forma organizada longe do chão e do paciente, para que não fiquem emaranhados ou enrolados em torno de membros ou do pescoço.
- Monitorize o circuito respiratório quanto à presença de condensação de hora a hora para evitar a acumulação excessiva de condensação móvel. Se for identificada uma acumulação excessiva de condensação móvel no circuito respiratório de inspiração, drene o excesso de condensação de novo para a câmara, conforme necessário, levantando o circuito respiratório de inspiração, tendo o cuidado de não deixar que a condensação flua na direção do paciente.
- Não modifique os circuitos respiratórios de forma alguma.
- 14 Não utilize os circuitos respiratórios por mais tempo do que a duração especificada de 14 dias de utilização.
- Não limpe os circuitos respiratórios, pois não se destinam a ser limpos.
- Não estique nem estire os circuitos respiratórios.
- Não utilize os circuitos respiratórios entre pacientes. Destinam-se a ser utilizados apenas por um único paciente.

#### Precaução

- Não cubra os circuitos respiratórios (por exemplo, com um cobertor). O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho ou ferir o paciente.

#### Notas

- Esteja atento à disposição dos circuitos respiratórios durante a configuração. Evite esticar, deformar ou dobrar (isto é, dobras acentuadas) os circuitos respiratórios para evitar fugas.
- Se tiver alguma questão sobre a configuração, resolução de problemas e qualquer operação inesperada do humidificador ou dos acessórios, consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
- 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.
- O circuito respiratório pode ser equipado com acessórios. Os acessórios podem ou não ser necessários, dependendo do cenário de utilização específico.

#### Eliminação

- Após a utilização, elimine os circuitos respiratórios e os acessórios de acordo com as diretrizes da organização responsável ou das autoridades locais.

Brazilian Portuguese (pt-BR)

## Circuito aquecido de ramo único F&P 820 – 22 mm

### Uso pretendido (Indicações de uso)

Os circuitos respiratórios da série F&P 820 são acessórios do sistema F&P 820, compatíveis com os umidificadores da série F&P 820.

O Sistema F&P 820 destina-se a fornecer níveis terapêuticos de calor e umidade aos gases respiratórios inspirados pelo paciente ao utilizar um sistema de ventilação contínua ou intermitente ou um fluxo contínuo de gás.

Este sistema é destinado tanto para terapias não invasivas quanto para terapias invasivas. A adição de aquecimento e umidificação aos gases respiratórios frios e secos fornecidos através de ventilação não invasiva ou invasiva é benéfica para evitar a secagem das vias aéreas do paciente.

Este sistema é projetado para uso adulto e pediátrico (excluindo recém-nascidos) em hospitais, instalações de cuidados de longo prazo e residências, sob prescrição de profissionais médicos qualificados.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Especificações técnicas

| | |
|---|---|
| **Conexões de máscara** | Conectores cônicos ISO 5356-1 |
| **Comprimento do circuito respiratório** | 1,57 m (5' 2") |
| **Diâmetro interno mínimo do circuito respiratório Ø** | 20 mm |
| **Intervalo de fluxo (BTPS)** | |
| Invasivo | 5 a 40 L/min |
| Não invasivo | 5 a 70 L/min |
| **Conformidade a 60 cm$H_2O$** | |
| Conjunto respiratório MR325 e 820A10 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (incluindo incerteza de medição de 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Resistência ao fluxo** | |
| Conjunto respiratório MR325 e 820A10 | |
| Inspiratório a 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratório a 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (incluindo incerteza de medição de 0,02 cm$H_2O$) |
| **Pressão máxima de funcionamento** | 8 kPa |
| **Temperatura máxima do gás administrado** | 43 °C |
| **Temperatura máxima da superfície do circuito respiratório (peça aplicada)** | 44 °C |
| **Fuga de gás a 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Condições de funcionamento** | |
| Temperatura ambiente | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Umidade relativa do ambiente | 15–90% |
| Pressão | 700–1060 hPa |
| **Temperatura e umidificação do gás de entrada** | |
| Temperatura | Temperatura mínima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual<br>Temperatura máxima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual +10 °C |
| Umidade | ≤20 mg/L |

### Definições dos símbolos

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Frágil | Rx only | Somente com prescrição médica |
| | Este lado para cima | | Reciclável |
| | Consultar instruções de funcionamento | CE 0123 | Marca CE |
| | Peça aplicada de tipo BF | | Fabricante e data de fabricação |
| | Não é fabricado com ftalatos | | Prazo de validade |
| | Não é fabricado com látex de borracha natural | 14 | Utilização por um período máximo de 14 dias |
| | Uso único | -10 °C 50 °C | Limites de temperatura no transporte e armazenamento |
| LOT | Número do lote | EC REP | Representante autorizado na União Europeia |
| REF | Número de referência | | Importadora |
| | Categoria do paciente | | Distribuidora |

### Advertências, precauções e observações

#### ⚠ ADVERTÊNCIAS

**O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo, inclusive, causar lesões graves):**

- O médico prescritor ou a organização encarregada é responsável pela compatibilidade da fonte de fluxo, interface do paciente e outros dispositivos utilizados em combinação com o Sistema F&P 820 para administrar a terapia clínica a um paciente. Para cada paciente, conjunto de dispositivos e tratamento clínico específicos, é importante considerar que exista uma via apropriada para o gás expirado (a fim de evitar possível acúmulo de gás carbónico - $CO_2$) e um adequado alívio ou controle de pressão (para evitar a possibilidade de barotrauma).
- Os circuitos respiratórios F&P 820 foram desenvolvidos e testados para uso com o Sistema F&P 820 e seus respectivos acessórios. Não use os circuitos respiratórios com quaisquer outros umidificadores e acessórios.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros, chama aberta ou materiais que se inflamam facilmente em altas concentrações de oxigênio, das proximidades do umidificador e de seus acessórios.
- Antes de operar o umidificador, certifique-se de que a fonte de fluxo esteja conectada, ligada e configurada de acordo com a variação da taxa de fluxo especificada na seção "Especificações técnicas" destas instruções de usuário.
- Garanta que os circuitos respiratórios estejam conectados corretamente para facilitar a administração suficiente de gases respiratórios ao paciente.
- Sempre coloque a câmara mais baixa do que a extremidade do circuito respiratório do paciente. Essa configuração permite que a condensação seja afastada do paciente e drenada em direção à câmara de água, evitando, assim, bloqueios e oclusões.
- Antes de instalar ou usar, inspecione visualmente os circuitos respiratórios e os respectivos acessórios acoplados, conferindo que não haja danos (deformidades, estiramento ou rachaduras), sujidades, bloqueio ou contaminação. Substituir o circuito respiratório caso esteja danificado, sujo, entupido ou contaminado.
- Durante o uso, os circuitos respiratórios devem ser monitorados apropriadamente para garantir que as vias de exalação estejam sempre limpas. O paciente pode acabar inalando excesso de dióxido de carbono ($CO_2$) e sofrendo hipercapnia, caso essas orientações não sejam seguidas.
- Para evitar estrangulamento ou tropeções, confira se os circuitos respiratórios e o cabo elétrico estão posicionados de forma organizada, sem encostar no paciente nem no chão, evitando, assim, que se enrosquem ou embolem ao redor do pescoço ou dos membros do paciente.
- De hora em hora, monitore a condensação dos circuitos respiratórios para evitar acúmulo excessivo de condensação móvel. Se identificado um acúmulo excessivo de condensado móvel no circuito respiratório inspiratório, drene o excesso de condensado de volta à câmara conforme necessário, levantando o circuito respiratório inspiratório, tomando cuidado para não deixar o condensado ir em direção ao paciente.
- Não modifique os circuitos respiratórios de forma alguma.
- 14 Não use os circuitos respiratórios por um período superior aos 14 dias especificados para o uso.
- Não limpe os circuitos respiratórios: eles não foram projetados para passarem por limpeza.
- Não estique ou comprima os circuitos respiratórios.
- Não use os mesmos circuitos respiratórios em mais de um paciente. Eles devem ser usados somente por um único paciente.

#### Precaução

- Não cobrir os circuitos respiratórios (por exemplo, com um cobertor). O não cumprimento pode comprometer o desempenho ou causar lesões no paciente.

#### Observações

- Esteja atento à disposição dos circuitos respiratórios durante a instalação. Para prevenir vazamentos, evite esticar, deformar ou dobrar (ou seja, vincar acentuadamente) os circuitos respiratórios.
- Envie as suas dúvidas de instalação, solução de problemas ou funcionamento anormal do umidificador ou dos acessórios para o seu distribuidor de equipamentos médicos ou para o representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
- Caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, favor informar seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a Autoridade competente do seu país.
- O circuito respiratório pode ser equipado com acessórios. Os acessórios podem ou não ser necessários, dependendo do cenário de uso específico.

#### Descarte

- Após o uso, descarte os circuitos respiratórios e os respectivos acessórios conforme as diretrizes estabelecidas pelas autoridades locais ou pela organização responsável.

Romanian (ro)

## F&P 820 - Circuit încălzit cu un singur tub respirator de 22 mm

### Utilizare prevăzută (Indicații de utilizare)

Tuburile respiratorii din seria F&P 820 sunt un accesoriu al Sistemului F&P 820 și sunt compatibile cu umidificatoarele din seria F&P 820.

Sistemul F&P 820 este menit să furnizeze niveluri terapeutice de căldură și umiditate gazelor respiratorii inspirate de un pacient, atunci când se utilizează un sistem de ventilație continuu sau intermitent ori un sistem cu debit continuu de gaze.

Acest sistem este destinat atât terapiilor noninvazive, cât și celor invazive. Adăugarea de căldură și umiditate în amestecul rece și uscat de gaze respiratorii furnizate prin intermediul ventilației noninvazive sau invazive este benefică pentru prevenirea uscării căilor respiratorii ale pacientului.

Acest sistem este conceput pentru pacienți adulți și pediatrici (cu excepția nou-născuților) pentru a fi utilizat în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung și la domiciliu, cu prescripție medicală din partea unui cadru medical calificat.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Specificații tehnice

| | |
|---|---|
| **Racordurile interfeței** | Conectori conici ISO 5356-1 |
| **Lungimea tubului respirator** | 1,57 m (5' 2") |
| **Diametrul intern minim al tubului respirator Ø** | 20 mm |
| **Intervalul debitului (BTPS)** | |
| Invaziv | 5–40 L/min |
| Neinvaziv | 5–70 L/min |
| **Conformitatea la 60 cm$H_2O$** | |
| Set respirator 820A10 și MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Rezistența la debit** | |
| Set respirator 820A10 și MR325 | |
| Inspirator la 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspirator la 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (Inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 cm$H_2O$) |
| **Presiunea maximă de funcționare** | 8 kPa |
| **Temperatura maximă a gazului administrat** | 43 °C |
| **Temperatura maximă de suprafață a tubului respirator (partea aplicată)** | 44 °C |
| **Scurgere de gaz la 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Condiții de funcționare** | |
| Temperatura ambiantă | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Umiditatea relativă ambientală | 15–90 % |
| Presiunea | 700–1060 hPa |
| **Temperatura și umiditatea gazului de intrare** | |
| Temperatură | Temperatura minimă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă<br>Temperatura maximă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă +10 °C |
| Umiditate | ≤20 mg/L |

### Definițiile simbolurilor

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fragil | Rx only | Numai pe bază de prescripție medicală |
| | Cu această parte în sus | | Reciclabil |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | CE 0123 | Marcaj CE |
| | Piesă aplicată de tip BF | | Producător și data de fabricație |
| | Nu conține ftalați | | Data expirării |
| | Nu este realizat cu latex din cauciuc natural | 14 | Durată maximă de utilizare de 14 zile |
| | De unică folosință | -10 °C 50 °C | Limite de temperatură pentru transport și depozitare |
| LOT | Număr lot | EC REP | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |
| REF | Număr de referință | | Importator |
| | Categoria pacientului | | Distribuitor |

### Avertismente, precauții și note

#### ⚠ AVERTISMENTE

**Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv vătămări grave):**

- Medicul care face prescripția sau organizația responsabilă răspunde de compatibilitatea sursei de debit, a interfeței pacientului și a altor dispozitive utilizate împreună cu F&P 820 System pentru a administra terapia clinică unui pacient. Pentru fiecare pacient individual, set de dispozitive și terapie clinică, este important să se ia în considerare existența unei căi de expirare adecvată a gazelor, pentru a evita acumularea potențială de dioxid de carbon ($CO_2$) și controlul sau reducerea adecvată a presiunii gazului pentru a evita potențiala barotraumă.
- Tuburile respiratorii F&P 820 au fost proiectate și verificate pentru a fi utilizate cu Sistemul F&P 820 și accesoriile acestuia. Nu utilizați aceste tuburi respiratorii cu niciun alt umidificator sau cu alte accesorii.
- Îndepărtați orice sursă de aprindere, precum țigări, o flacără deschisă sau materiale care se aprind ușor la concentrații mari de oxigen, din vecinătatea umidificatorului și a accesoriilor acestuia.
- Înainte de a utiliza umidificatorul, asigurați-vă că sursa de debit este conectată, pornită și configurată în conformitate cu intervalul de debit specificat în secțiunea „Specificații tehnice" din aceste instrucțiuni de utilizare.
- Asigurați-vă că tuburile respiratorii sunt conectate corect pentru a facilita administrarea suficientă a gazelor respiratorii către pacient.
- Plasați întotdeauna camera mai jos decât capătul dinspre pacient al tubului respirator. Această configurație permite scurgerea condensului de la pacient și către camera de apă, prevenind blocarea sau ocluzia.
- Înainte de configurare sau utilizare, inspectați vizual tuburile respiratorii și orice accesorii atașate pentru a constata eventualele deteriorări (fisuri, întindere sau deformări), murdărie, blocaj sau contaminare. Înlocuiți tuburile respiratorii dacă sunt deteriorate, murdare, blocate sau contaminate.
- În timpul utilizării, trebuie să existe o monitorizare adecvată pentru a se asigura menținerea căilor de expirare libere. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon ($CO_2$) în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.
- Pentru a evita strangularea sau împiedicarea, asigurați-vă că tuburile respiratorii și cablul de alimentare sunt poziționate într-o manieră ordonată, departe de podea și pacient, astfel încât să nu se încurce sau să nu se înfășoare în jurul membrelor sau gâtului.
- Monitorizați tubul respirator pentru condens la fiecare oră pentru a preveni acumularea excesivă de condens mobil. Dacă se identifică acumulare excesivă de condens mobil în tubul de inspirație, scurgeți excesul de condens înapoi în cameră, după caz, prin ridicarea tubului de inspirație, având grijă să nu lăsați condensul să se deplaseze către pacient.
- Nu aduceți niciun fel de modificări tuburilor respiratorii.
- 14 Nu utilizați tuburile respiratorii mai mult decât durata de utilizare specificată de 14 zile.
- Nu curățați tuburile respiratorii deoarece nu sunt concepute pentru a fi curățate.
- Nu întindeți și nu stoarceți tuburile respiratorii.
- Nu utilizați tuburile respiratorii între pacienți. Acestea sunt destinate să fie utilizate numai pentru un singur pacient.

#### Atenție

- Nu acoperiți tuburile respiratorii (de exemplu, cu o pătură). Nerespectarea acestei cerințe poate afecta performanța sau poate provoca leziuni pacientului.

#### Note

- Fiți atent la dispunerea tuburilor respiratorii în timpul configurării. Evitați întinderea, deformarea sau îndoirea (adică curbe ascuțite) tuburilor respiratorii pentru a preveni scurgerile.
- Vă rugăm să adresați întrebările referitoare la configurare, depanare și orice funcționare neașteptată a umidificatorului sau a accesoriilor către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.
- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.
- Tubul respirator poate fi echipat cu accesorii. Accesoriile pot fi necesare sau nu, în funcție de scenariul specific de utilizare.

#### Eliminarea

- După utilizare, eliminați tuburile respiratorii și accesoriile conform instrucțiunilor organizației responsabile sau ale autorităților locale.

Russian (ru)

## F&P 820 Однолинейный контур 22 мм с подогревом

### Назначение (Показания к применению)

Дыхательные трубки серии F&P 820 являются принадлежностью к системе F&P 820 и совместимы с увлажнителями серии F&P 820.

Система F&P 820 предназначена для обеспечения терапевтического уровня нагрева и увлажнения вдыхаемых пациентом дыхательных смесей при использовании систем постоянной или прерывистой вентиляции или систем непрерывной подачи газа.

Система предназначена как для инвазивной, так и для неинвазивной терапии. Дополнительные нагрев и увлажнение холодных и сухих дыхательных смесей, подаваемых при неинвазивной и инвазивной вентиляции, помогают предотвратить пересыхание дыхательных путей пациента.

Эта система предназначена для использования у взрослых и пациентов детского возраста (исключая новорожденных) в стационарах, учреждениях по оказанию длительного ухода и в домашних условиях по предписанию квалифицированных медицинских работников.

>50 мл $V_T$
>5 кг

### Технические характеристики

| | |
|---|---|
| **Подключение интерфейса** | Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1 |
| **Длина дыхательной трубки** | 1,57 м (5′ 2″) |
| **Минимальный внутренний диаметр дыхательной трубки Ø** | 20 мм |
| **Диапазон скоростей потока (температура/давление тела, воздух насыщен водяными парами (BTPS))** | |
| Инвазивный | 5–40 л/мин |
| Неинвазивный | 5–70 л/мин |
| **Растяжимость при 60 см$H_2O$** | |
| Дыхательный комплект 820A10 и MR325 | 1,20 ± 0,10 мл/см$H_2O$ |
| (включая погрешность измерения 0,04 мл/см$H_2O$) | |
| **Сопротивление потоку** | |
| Дыхательный комплект 820A10 и MR325 | |
| Шланг вдоха при 15 л/мин | 0,25 ± 0,03 см$H_2O$ |
| Шланг вдоха при 30 л/мин | 0,73 ± 0,06 см$H_2O$ |
| (включая погрешность измерения 0,02 см$H_2O$) | |
| **Максимальное рабочее давление** | 8 кПа |
| **Максимальная температура подаваемого газа** | 43 °C |
| **Максимальная температура поверхности дыхательной трубки (рабочая часть)** | 44 °C |
| **Утечка газа при 60 см$H_2O$** | <40 мл/мин |
| **Условия эксплуатации** | |
| Температура окружающей среды | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Относительная влажность в окружающей среде | 15–90 % |
| Давление | 700–1060 гПа |
| **Влажность и температура газа на входе** | |
| Температура | Минимальная температура газа на входе: текущая температура окружающей среды<br>Максимальная температура газа на входе: текущая температура окружающей среды +10 °C |
| Влажность | ≤20 мг/л |

### Значения символов

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Хрупкое устройство | Rx only | Только по назначению врача |
| | Верх | | Подлежит повторной переработке |
| | Смотрите инструкцию по эксплуатации | CE 0123 | Знак CE |
| | Рабочая часть типа BF | | Производитель и дата изготовления |
| | Изготовлено без использования фталатов | | Срок годности |
| | Изготовлено без использования натурального каучукового латекса | 14 | Максимальное время использования — 14 дней |
| | Для одноразового использования | -10 °C 50 °C | Допустимые диапазоны температур при транспортировке и хранении |
| LOT | Номер серии | EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском союзе |
| REF | Идентификационный номер | | Импортер |
| | Категория пациентов | | Дистрибьютор |

### Предупреждения, меры предосторожности и примечания

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).**

- Назначающий лечение врач или ответственная организация несет ответственность за совместимость источника потока, интерфейса пациента и других устройств, используемых в сочетании с системой F&P 820 при проведении клинической терапии пациенту. Для каждого уникального пациента, набора устройств и вида клинической терапии важно учитывать наличие соответствующего пути выдыхаемого газа, чтобы избежать потенциального накопления углекислого газа ($CO_2$), и надлежащий контроль или сброс давления газа, чтобы избежать потенциальной баротравмы.
- Дыхательные трубки F&P 820 были спроектированы и проверены для использования с системой F&P 820 и ее принадлежностями. Запрещается использовать эти дыхательные трубки с другими увлажнителями или принадлежностями.
- Устраните все источники возгорания, такие как сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высоких концентрациях кислорода.
- Перед работой с увлажнителем убедитесь, что источник потока присоединен, включен и настроен в соответствии с диапазоном скоростей потока, указанным в разделе «Технические характеристики» настоящей инструкции пользователя.
- Убедитесь, что дыхательные трубки правильно подсоединены и обеспечивают достаточную подачу дыхательных смесей пациенту.
- Всегда размещайте камеру ниже коннектора со стороны пациента, расположенного на дыхательной трубке. Такая установка позволяет конденсату стекать со стороны пациента в сторону камеры для воды, предотвращая закупорку или заполнение.
- Перед установкой или использованием осмотрите дыхательные трубки и любые подключенные принадлежности на предмет повреждений (трещин, растяжения или деформации), загрязнения, закупорки или контаминации. Замените дыхательные трубки, если они повреждены, загрязнены, закупорены или контаминированы.
- При использовании следует осуществлять соответствующий мониторинг, чтобы убедиться, что пути выдоха остаются свободными. Нарушение этого требования может привести к вдыханию пациентом избыточного количества углекислого газа ($CO_2$) и, как следствие, к гиперкапнии.
- Во избежание удушения пациента или опрокидывания устройства убедитесь, что дыхательные трубки и шнур питания расположены аккуратно вдали от пациента и не лежат на полу, чтобы они не запутались и не закрутились вокруг конечностей или шеи.
- Каждый час проверяйте дыхательную трубку на наличие конденсата, чтобы предотвратить чрезмерное накопление подвижного конденсата. Если в инспираторной дыхательной трубке обнаружен избыток подвижного конденсата, слейте избыток конденсата обратно в камеру, подняв инспираторную дыхательную трубку и стараясь не допустить движения конденсата к пациенту.
- Запрещается как-либо модифицировать дыхательные трубки.
- 14 Запрещается использовать дыхательные трубки дольше указанного 14-дневного периода использования.
- Запрещается очищать дыхательные трубки, так как они не предназначены для очистки.
- Запрещается растягивать или сминать дыхательные трубки.
- Запрещается использовать одни и те же трубки у разных пациентов. Они предназначены для использования только одним пациентом.

#### Меры предосторожности

- Не накрывайте дыхательные трубки (например, одеялом). Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травмировать пациента.

#### Примечания

- Во время установки помните о расположении дыхательных трубок. Избегайте растяжения, деформации или перегиба (т.е. резких изгибов) дыхательных трубок, чтобы предотвратить утечку.
- По вопросам о настройке, устранении неисправностей и любых непредвиденных моментах в работе увлажнителя или его принадлежностей обращайтесь к своему поставщику услуг здравоохранения или местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.
- Если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.
- Дыхательная трубка может комплектоваться принадлежностями. Принадлежности могут быть необходимыми или нет, в зависимости от конкретного способа применения.

#### Утилизация

- После использования утилизируйте дыхательные трубки и принадлежности в соответствии с рекомендациями ответственной организации или местных органов власти.

Slovak (sk)

## F&P 820 – s vyhrievaným okruhom, jednovetvové 22 mm

### Určené použitie (indikácie na použitie)

Dýchacie hadice radu F&P 820 sú príslušenstvom systému F&P 820 a sú kompatibilné so zvlhčovačmi vzduchu radu F&P 820.

Systém F&P 820 je určený na dodávanie terapeutických hladín tepla a vlhkosti do vdychovaných respiračných plynov pacienta za predpokladu, že sa používa nepretržitý alebo prerušovaný ventilačný systém, prípadne systém nepretržitého prietoku plynu.

Tento systém je určený pre neinvazívnu aj invazívnu liečbu. Pridanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých respiračných plynov dodávaných prostredníctvom neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie je užitočné na zabránenie vysúšania dýchacích ciest pacienta.

Tento systém je určený na použitie u dospelých a pediatrických pacientov (okrem novorodencov) v nemocniciach, zariadeniach dlhodobej starostlivosti a domácnostiach na základe predpisu kvalifikovaného lekárskeho odborníka.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Technické špecifikácie

| | |
|---|---|
| **Pripojenia rozhrania** | Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 |
| **Dĺžka dýchacej hadice** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimálny vnútorný priemer Ø dýchacej hadice** | 20 mm |
| **Rozsah prietoku (BTPS)** | |
| Invazívne | 5–40 L/min |
| Neinvazívne | 5–70 L/min |
| **Zhoda pri 60 cm$H_2O$** | |
| Dýchacia súprava 820A10 a MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ |
| (vrátane neistoty merania 0,04 mL/cm$H_2O$) | |
| **Odpor voči prietoku** | |
| Dýchacia súprava 820A10 a MR325 | |
| Nádychová vetva pri 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Nádychová vetva pri 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ |
| (vrátane neistoty merania 0,02 cm$H_2O$) | |
| **Maximálny prevádzkový tlak** | 8 kPa |
| **Maximálna dodávaná teplota plynu** | 43 °C |
| **Maximálna povrchová teplota dýchacej hadice (aplikovaná časť)** | 44 °C |
| **Miera netesnosti pri 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Prevádzkové podmienky** | |
| Teplota okolia | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relatívna vlhkosť okolia | 15–90 % |
| Tlak | 700–1060 hPa |
| **Rozsah vstupnej teploty a vlhkosti plynu** | |
| Teplota | Minimálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia<br>Maximálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia +10 °C |
| Vlhkosť | ≤20 mg/L |

### Definície symbolov

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Krehké | Rx only | Len na lekársky predpis |
| | Touto stranou hore | | Recyklovateľné |
| | Prečítajte si návod na obsluhu | CE 0123 | Označenie CE |
| | Aplikovaná časť typu BF | | Výrobca a dátum výroby |
| | Neobsahuje ftaláty | | Dátum použiteľnosti |
| | Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu | 14 | Maximálne použitie 14 dní |
| | Na jedno použitie | -10 °C 50 °C | Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní |
| LOT | Číslo šarže | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskej únii |
| REF | Referenčné číslo | | Dovozca |
| | Kategória pacienta | | Distribútor |

### Varovania, upozornenia a poznámky

#### ⚠ VAROVANIA

**Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**

- Predpisujúci lekár alebo zodpovedná organizácia zodpovedajú za kompatibilitu zdroja prietoku, rozhrania na pripojenie pacienta a iných zariadení používaných v kombinácii so systémom F&P 820 na poskytovanie klinickej liečby pacientovi. Pre každého jedinečného pacienta, súbor zariadení a klinickej liečby je dôležité zvážiť existenciu vhodnej cesty výdychového plynu, aby sa predišlo možnému nahromadeniu oxidu uhličitého ($CO_2$), a vhodnej regulácie alebo uvoľňovania tlaku plynu, aby sa predišlo možnej barotraume.
- Dýchacie hadice F&P 820 boli navrhnuté a overené pre použitie so systémom F&P 820 a jeho príslušenstvom. Nepoužívajte tieto dýchacie hadice so žiadnym iným zvlhčovačom alebo príslušenstvom.
- Z blízkosti zvlhčovača a jeho príslušenstva odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety, otvorený plameň alebo materiály, ktoré sa ľahko vznietia pri vysokých koncentráciách kyslíka.
- Pred používaním zvlhčovača sa uistite, že je zdroj prietoku pripojený, zapnutý a nastavený v súlade s rozsahom prietoku uvedeným v časti „Technické špecifikácie" tohto návodu pre používateľa.
- Uistite sa, že sú dýchacie hadice správne pripojené, aby sa ulahčila dostatočná dodávka dýchacích plynov pacientovi.
- Komoru vždy umiestnite nižšie, ako je pacientov koniec dýchacej hadice. Toto nastavenie umožňuje odvádzanie kondenzátu od pacienta smerom ku komore na vodu, čím sa zabraňuje upchatiu alebo oklúziu.
- Pred nastavovaním alebo používaním vizuálne skontrolujte, či dýchacie hadice a akékoľvek pripojené príslušenstvo nie sú poškodené (napr. praskliny alebo deformácie), znečistené, upchaté alebo kontaminované. Ak sú dýchacie hadice poškodené, znečistené, upchaté alebo kontaminované, vymeňte ich.
- Počas používania sa musí vykonávať zodpovedajúce monitorovanie, aby sa zabezpečilo, že sú výdychové cesty voľné. V prípade nedodržania tohto pokynu hrozí riziko, že pacient bude vdychovať nadmerné množstvo oxidu uhličitého ($CO_2$) s následkom hyperkapnie.
- Aby ste zabránili uškrteniu alebo zakopnutiu, uistite sa, že sú dýchacie hadice a napájací kábel umiestnené usporiadane mimo podlahy a pacienta, aby sa nezaplietli alebo neobmotali okolo končatín alebo krku.
- Každú hodinu monitorujte dýchaciu hadicu na prítomnosť kondenzátu, aby ste predišli nadmernému hromadeniu mobilného kondenzátu. Ak sa zistí nadmerné nahromadenie mobilného kondenzátu v nádychovej dýchacej hadici, vypustite podľa potreby prebytočný kondenzát späť do komory zdvihnutím nádychovej dýchacej hadice, pričom dbajte na to, aby sa kondenzát nepresunul smerom k pacientovi.
- Dýchacie hadice žiadnym spôsobom neupravujte.
- 14 Dýchacie hadice nepoužívajte dlhšie, ako je stanovené 14-dňové trvanie používania.
- Dýchacie hadice nečistite pretože nie sú určené na čistenie.
- Hadice nenapínajte ani nenaťahujte.
- Nepoužívajte dýchacie hadice s viacerými pacientmi. Sú určené na použitie len jedným pacientom.

#### Upozornenie

- Dýchacie hadice nezakrývajte (napr. prikrývkou). Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo zraneniu pacienta.

#### Poznámky

- Počas nastavovania si buďte vedomí rozmiestnenia dýchacích hadíc. Predíďte natiahnutiu, deformácii alebo zalomeniu (t. j. ostrým ohybom) dýchacích hadíc, aby ste predišli únikom.
- Otázky týkajúce sa nastavenia, riešenia problémov a neočakávanej prevádzky zvlhčovača alebo príslušenstva adresujte vášmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojom štáte.
- Dýchacia hadica môže byť vybavená súpravou príslušenstva. Príslušenstvo môže alebo nemusí byť potrebné v závislosti od konkrétnych okolností použitia.

#### Likvidácia

- Po použití zlikvidujte dýchacie hadice a príslušenstvo podľa usmernení zodpovednej organizácie alebo miestnych orgánov.

Slovenian (si)

## F&P 820 – dihalni sistem, ena veja, ogrevan, 22 mm

### Predvidena uporaba (indikacije za uporabo)

Dihalne cevi serije F&P 820 so dodatna oprema sistemu F&P 820 in so združljive z vlažilniki serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namenjen dovajanju terapevtskih ravni toplote in vlažnosti vdihanih dihalnih plinov bolnika pri uporabi neprekinjenega ali občasnega ventilatorskega sistema ali neprekinjenega pretoka plina.

Ta sistem je namenjen neinvazivnim in invazivnim terapijam. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhimi dihalnimi plini, ki se zagotavljajo skozi neinvazivno ali invazivno ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Ta sistem je zasnovan za uporabo pri odraslih in pediatričnih (razen novorojenčkov) bolnikih v bolnišnicah, ustanovah za dolgotrajno oskrbo in na domu po receptu usposobljenih zdravstvenih delavcev.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tehnični podatki

| | |
|---|---|
| **Priključki vmesnikov** | ISO 5356-1 stožčasti priključki |
| **Dolžina dihalne cevi** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Najmanjši notranji premer (Ø) dihalne cevi** | 20 mm |
| **Območje pretoka (BTPS)** | |
| Invazivno | 5–40 L/min |
| Neinvazivno | 5–70 L/min |
| **Podajnost pri 60 cm$H_2O$** | |
| Dihalni komplet 820A10 in MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ |
| (vključno z merilno negotovostjo 0,04 mL/cm$H_2O$) | |
| **Upornost pri pretoku** | |
| Dihalni komplet 820A10 in MR325 | |
| Inspiratorna pri 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorna pri 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ |
| (vključno z merilno negotovostjo 0,02 cm$H_2O$) | |
| **Najvišji delovni tlak** | 8 kPa |
| **Najvišja temperatura dovedenega plina** | 43 °C |
| **Najvišja površinska temperatura dihalne cevi (del v stik z bolnikom)** | 44 °C |
| **Uhajanje plina pri 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Pogoji delovanja** | |
| Temperatura okolja | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativna vlažnost okolja | 15–90 % |
| Tlak | 700–1060 hPa |
| **Temperatura in vlažnost vhodnega plina** | |
| Temperatura | Najnižja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja<br>Najvišja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja +10 °C |
| Vlažnost | ≤20 mg/L |

### Opredelitve simbolov

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Lomljivo | Rx only | Samo na recept |
| | Ta smer navzgor | | Primerno za recikliranje |
| | Glejte navodila za uporabo | CE 0123 | Oznaka CE |
| | Del v stiku z bolnikom tipa BF | | Proizvajalec in datum izdelave |
| | Ne vsebuje ftalatov | | Rok uporabnosti |
| | Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa | 14 | Uporabljati največ 14 dni |
| | Samo za enkratno uporabo | -10 °C 50 °C | Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje |
| LOT | Številka serije | EC REP | Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji |
| REF | Referenčna številka | | Uvoznik |
| | Kategorija bolnika | | Distributer |

### Opozorila, svarila in opombe

#### ⚠ OPOZORILA

**Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):**

- Zdravnik ali odgovorna organizacija, ki izda recept, je odgovorna za združljivost vira pretoka, bolnikovega vmesnika in drugih pripomočkov, ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom F&P 820 za dovajanje klinične terapije bolniku. Za vsakega posameznega bolnika, nabor dodatne opreme in klinično terapijo je pomembno zagotoviti, da obstaja ustrezna pot plina pri izdihu, da se izognete morebitnemu nabiranju ogljikovega dioksida ($CO_2$), in ustrezen nadzor ali razbremenitev tlaka plina, da se izognete morebitni barotravmi.
- Dihalne cevi F&P 820 so bile zasnovane in preverjene za uporabo s sistemom F&P 820 in njegovimi dodatki. Teh dihalnih cevi ne uporabljajte z nobenim drugim vlažilnikom ali dodatno opremo.
- Odstranite vse vire vžiga, kot so cigarete, odprt ogenj ali materiale, ki se zlahka vžgejo pri visokih koncentracijah kisika, iz bližine vlažilnika in njegovih dodatkov.
- Pred uporabo vlažilnika se prepričajte, da je vir pretoka priključen, vklopljen in nastavljen v skladu z območjem pretoka, navedenim v razdelku »Tehnični podatki« teh navodil za uporabo.
- Prepričajte se, da so dihalne cevi pravilno priključene, da bolniku olajšate zadostno dovajanje dihalnih plinov.
- Posodico vedno postavite nižje od bolnikovega konca dihalne cevi. Ta nastavitev omogoča, da kondenzat odteče stran od bolnika in proti vlažilni posodici, kar preprečuje zamašitev ali okluzijo.
- Pred namestitvijo ali uporabo vizualno preglejte dihalne cevi in vse dodatne pripomočke, da ne pride do poškodb (razpoke, raztezanja ali deformacije), umazanije, zamašitve ali kontaminacije. Zamenjajte dihalne cevi, če so poškodovane, umazane, blokirane ali kontaminirane.
- Med uporabo mora biti vzpostavljeno ustrezno spremljanje, ki zagotavlja, da so ekspiratorne poti proste. Neupoštevanje lahko privede do vdihavanja presežnega ogljikovega dioksida ($CO_2$), kar lahko povzroči hiperkapnijo.
- Da se izognete zadušitvi ali spotikanju, poskrbite, da so dihalne cevi in napajalni kabel urejeno nameščeni stran od tal in bolnika, da se ne zapletejo ali ovijejo okoli okončin ali vratu.
- Vsako uro preglejte dihalno cev za kondenzat, da preprečite prekomerno kopičenje mobilnega kondenzata. Če v inspiratorni dihalni cevi odkrijete prekomerno kopičenje mobilnega kondenzata, izpustite odvečni kondenzat nazaj v posodico, tako da dvignete inspiratorno dihalno cev, pri čemer pazite, da kondenzat ne potuje proti bolniku.
- Dihalne cevi na noben način ne spreminjajte.
- 14 Dihalnih cevi ne uporabljajte dlje, kot je določeno 14-dnevno trajanje uporabe.
- Ne čistite dihalnih cevi, ker niso namenjene čiščenju.
- Dihalnih cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Ne uporabljajte dihalnih cevi med bolniki. Uporablja jih lahko samo en bolnik.

#### Svarilo

- Ne pokrivajte dihalnih cevi (npr. z odejo). Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali poškoduje bolnika.

#### Opombe

- Med namestitvijo bodite pozorni na razporeditev dihalnih cevi. Izogibajte se raztezanju, deformiranju ali ukrivljanju (tj. ostrim ovinkom) dihalnih cevi.
- Za poizvedbe v zvezi z nastavitvijo, odpravljanjem težav in nepričakovanim delovanjem vlažilca zraka ali dodatne opreme se obrnite na svojega zdravstvenega delavca ali lokalnega zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.
- Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.
- Dihalna cev je lahko opremljena z dodatno opremo. Dodatna oprema je lahko potrebna ali pa tudi ne, odvisno od specifičnega scenarija uporabe.

#### Odstranjevanje

- Po uporabi dihalne cevi in dodatno opremo zavrzite v skladu s smernicami odgovorne organizacije ali lokalnih organov.

Serbian (sr)

## F&P 820 kružni sistem sa zagrevanjem i jednim crevom od 22 mm

### Predviđena upotreba (indikacije za upotrebu)

Creva za disanje serije F&P 820 predstavljaju dodatnu opremu za sistem F&P 820 i kompatibilna su sa ovlaživačima serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namenjen pružanju terapijskog nivoa toplote i vlažnosti pacijentovim inspirisanim respiratornim gasovima kada se koristi kontinuirani ili povremeni respiratorni sistem ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namenjen i za neinvazivne i za invazivne terapije. Dodavanje toplote i vlage snabdevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se obezbeđuju neinvazivnom ili invazivnom ventilacijom korisno je za sprečavanje sušenja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je predviđen za primenu na odraslim osobama i deci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu negu i domovima, prema propisanoj terapiji kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tehničke specifikacije

| | |
|---|---|
| **Priključci interfejsa** | Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1 |
| **Dužina creva za disanje** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Minimalni unutrašnji prečnik creva za disanje Ø** | 20 mm |
| **Opseg protoka (BTPS)** | |
| Invazivno | 5–40 L/min |
| Neinvazivno | 5–70 L/min |
| **Usklađenost na 60 cm$H_2O$** | |
| Komplet za disanje 820A10 i MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (uključujući mernu nesigurnost od 0,04 mL/cm$H_2O$) |
| **Otpor protoku** | |
| Komplet za disanje 820A10 i MR325 | |
| Inspiratorno na 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratorno na 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 cm$H_2O$) |
| **Maksimalni radni pritisak** | 8 kPa |
| **Maksimalna temperatura isporučenog gasa** | 43 °C |
| **Maksimalna površinska temperatura creva za disanje (primenjeni deo)** | 44 °C |
| **Curenje gasa na 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Radni uslovi** | |
| Temperatura okruženja | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Relativna vlažnost okruženja | 15–90% |
| Pritisak | 700–1060 hPa |
| **Temperatura i vlažnost ulaznog gasa** | |
| Temperatura | Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja<br>Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja +10 °C |
| Vlažnost | ≤20 mg/L |

### Definicije simbola

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Lomljivo | Rx only | Samo na recept |
| | Ova strana okrenuta na gore | | Može se reciklirati |
| | Pogledati uputstvo za upotrebu | CE 0123 | CE oznaka |
| | Aplikacioni deo tip BF | | Proizvođač i datum proizvodnje |
| | Nije izrađeno od ftalata | | Rok upotrebe |
| | Nije izrađeno od prirodnog lateksa | 14 | Maksimalna dužina upotrebe 14 dana |
| | Za jednokratnu upotrebu | -10 °C 50 °C | Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja |
| LOT | Broj serije | EC REP | Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju |
| REF | Referentni broj | | Uvoznik |
| | Kategorija pacijenta | | Distributer |

### Upozorenja, mere opreza i napomene

#### UPOZORENJA

**Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse uređaja ili ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne povrede):**

- Lekar koji propisuje ili odgovorna organizacija je odgovorna za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa F&P 820 sistemom za davanje kliničke terapije pacijentu. Za svakog pacijenta, skup uređaja i kliničku terapiju pojedinačno važno je uzeti u obzir da postoji odgovarajući eksplorativni gasni put kako bi se izbeglo nakupljanje ugljen-dioksida ($CO_2$) i odgovarajuća kontrola pritiska gasa ili sistem otpuštanja kako bi se izbegla moguća barotrauma.
- Creva za disanje F&P 820 su predviđena i ispitana za upotrebu sa sistemom F&P 820 i njegovom dodatnom opremom. Ova creva za disanje nemojte koristiti ni sa jednim drugim ovlaživačem ili dodatnom opremom.
- U blizini ovlaživača i njegove dodatne opreme ne sme biti izvora plamena, kao što su cigarete, otvorenog plamena ili materijala koji lako mogu da se zapale pri visokim koncentracijama kiseonika.
- Pre rukovanja ovlaživačem, uverite se da je izvor protoka povezan, uključen i podešen u skladu sa opsegom protoka navedenim u odeljku „Tehničke specifikacije" ovog uputstva za upotrebu.
- Uverite se da su creva za disanje pravilno povezana kako bi se omogućila dovoljna isporuka respiratornih gasova pacijentu.
- Uvek postavite komoru niže od kraja creva za disanje koji se postavlja na pacijenta. Ovo podešavanje omogućava odvođenje kondenzata dalje od pacijenta prema komori za vodu, čime se sprečava začepljenje ili okluzija.
- Pre podešavanja ili upotrebe, vizuelno proverite da li creva za disanje i povezana dodatna oprema imaju oštećenja (npr. pukotine ili deformacije), prljavštinu, začepljenje ili kontaminaciju. Zamenite creva za disanje ako su oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana.
- Mora da postoji odgovarajući nadzor tokom upotrebe kako bi izdisajni putevi bili prohodni. Ukoliko se ne pridržavate ovih uputstava, pacijent može da udahne previše ugljen-dioksida ($CO_2$), što dovodi do hiperkapnije.
- Da biste izbegli davljenje ili spoticanje, uverite se da su creva za disanje i kabl za napajanje uredno postavljeni dalje od poda i pacijenta, tako da se ne upetljaju ili omotaju oko udova ili vrata.
- Kontrolišite kondenzat u crevu za disanje na svakih sat vremena kako biste sprečili prekomerno nakupljanje mobilnog kondenzata. Ako se u inspiratornom crevu za disanje otkrije prekomerno nakupljanje mobilnog kondenzata, sprovedite višak kondenzata nazad u komoru koliko je potrebno podizanjem inspiratornog creva za disanje, vodeći računa o tome da kondenzat ne krene ka pacijentu.
- Nemojte modifikovati creva za disanje na bilo koji način.
- 14 Nemojte koristiti creva za disanje duže od određenog trajanja od 14 dana.
- Nemojte čistiti creva za disanje pošto nisu predviđena za čišćenje.
- Ne rastezati i ne povlačiti creva za disanje prstima.
- Nemojte koristiti creva za disanje na više pacijenata. Predviđeno je da se koriste samo na jednom pacijentu.

#### Oprez

- Nemojte prekrivati creva za disanje (npr. ćebetom). Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili povrediti pacijenta.

#### Napomene

- Vodite računa o položaju creva za disanje tokom postavljanja. Izbegavajte rastezanje, deformisanje ili savijanje (tj. oštre pregibe) creva za disanje da ne bi došlo do curenja.
- Upite u vezi sa podešavanjem, rešavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme uputite vašem zdravstvenom radniku ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.
- Crevo za disanje može da se kombinuje sa dodatnom opremom. Dodatna oprema može ili ne mora biti neophodna u zavisnosti od specifičnog scenarija upotrebe.

#### Odlaganje u otpad

- Nakon upotrebe, odložite creva za disanje i dodatnu opremu u skladu sa smernicama odgovorne organizacije ili lokalnih vlasti.

Swedish (sv)

## F&P 820 uppvärmd enkelslang 22 mm

### Avsedd användning (indikationer för användning)

F&P 820-seriens andningsslangar är ett tillbehör till F&P 820-systemet och är kompatibla med befuktare i F&P 820-serien.

F&P 820-systemet är avsett att tillhandahålla terapeutiska nivåer av värme och fukt till en patients inandade andningsgaser, vid användning av ett kontinuerligt eller intermittent ventilatorsystem eller ett kontinuerligt syrgasflöde.

Detta system är avsett för både noninvasiva och invasiva behandlingar. Tillsatsen av värme och fukt till kalla och torra andningsgaser, som tillhandahålls genom noninvasiv eller invasiv ventilation, är fördelaktigt för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Detta system är utformat för att användas till vuxna och pediatriska (exklusive nyfödda) patienter på sjukhus, långtidsvårdsinrättningar och i hemmet, på ordination av kvalificerad medicinsk personal.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Tekniska specifikationer

| | |
|---|---|
| **Patientanslutningar** | ISO 5356-1 koniska anslutningar |
| **Andningsslangens längd** | 1,57 m (5′2″) |
| **Andningsslangens minsta innerdiameter Ø** | 20 mm |
| **Flödesintervall (BTPS)** | |
| Invasiv ventilation | 5–40 L/min |
| Noninvasiv | 5–70 L/min |
| **Överensstämmelse vid 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10- och MR325-andningsset | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (inklusive 0,04 mL/cm$H_2O$ mätosäkerhet) |
| **Flödesmotstånd** | |
| 820A10- och MR325-andningsset | |
| Inspiratoriskt vid 15 L/min | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Inspiratoriskt vid 30 L/min | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (inklusive 0,02 cm$H_2O$ mätosäkerhet) |
| **Maximalt driftstryck** | 8 kPa |
| **Maximal tillförd gastemperatur** | 43 °C |
| **Maximal yttemperatur för andningsslangen (patientansluten del)** | 44 °C |
| **Gasläckage vid 60 cm$H_2O$** | <40 mL/min |
| **Driftförhållanden** | |
| Omgivningstemperatur | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Omgivande relativ luftfuktighet | 15–90 % |
| Tryck | 700–1 060 hPa |
| **Inloppsgastemperatur och luftfuktighet** | |
| Temperatur | Minsta inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur<br>Maximal inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur +10 °C |
| Luftfuktighet | ≤20 mg/L |

### Symbolförklaringar

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Ömtålig | Rx only | Endast på förskrivning |
| | Uppåt | | Kan återvinnas |
| | Se driftsanvisningar | CE 0123 | CE-märkning |
| | Patientansluten del av typ BF | | Tillverkare och tillverkningsdatum |
| | Innehåller inte ftalater | | Utgångsdatum |
| | Innehåller inte naturgummilatex | 14 | 14 dagars maximal användning |
| | Engångsbruk | -10 °C 50 °C | Temperaturgränser vid transport och förvaring |
| LOT | Partinummer | EC REP | Auktoriserad representant inom Europeiska unionen |
| REF | Referensnummer | | Importör |
| | Patientkategori | | Distributör |

### Varningar, försiktighetsuppmaningar och anmärkningar

#### VARNINGAR

**Bristande efterlevnad av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):**

- Den förskrivande läkaren eller den ansvariga organisationen har ansvaret för kompatibiliteten hos flödeskällan, patientanslutningen och andra enheter som används i kombination med F&P 820-systemet för att administrera klinisk behandling till en patient. För varje unik patient, uppsättning enheter och klinisk terapi, är det viktigt att tänka på att det finns en lämplig exspiratorisk gasväg för att undvika eventuell ansamling av koldioxid ($CO_2$) och lämplig gastryckskontroll eller avlastning för att undvika potentiellt barotrauma.
- F&P 820-andningsslangar har utformats och verifierats för användning med F&P 820-systemet och dess tillbehör. Använd inte dessa andningsslangar med andra befuktare eller tillbehör.
- Avlägsna alla antändningskällor, så som cigaretter, öppen låga eller material som lätt antänds vid höga syrgaskoncentrationer, från befuktaren och dess tillbehörs direkta närhet.
- Innan du använder befuktaren, se till att flödeskällan är ansluten, påslagen och inställd i enlighet med flödeshastighetsintervallet som anges i avsnittet "Tekniska specifikationer" i denna bruksanvisning.
- Se till att andningsslangarna är korrekt anslutna för att säkerställa tillräcklig tillförsel av andningsgaser till patienten.
- Placera alltid kammaren lägre än patientänden av andningsslangen. Denna uppkoppling låter kondensat rinna bort från patienten och mot vattenkammaren, vilket förhindrar blockering eller ocklusion.
- Inspektera andningsslangarna och eventuella tillbehör innan du installerar eller använder dem avseende skador (sprickor, sträckning eller deformation), nedsmutsning, blockering eller föroreningar. Byt ut andningsslangarna om de är skadade, smutsiga, blockerade eller förorenade.
- Lämplig övervakning måste finnas på plats under användning för att säkerställa att utandningsvägarna hålls fria. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till att patienten andas in överskott av koldioxid ($CO_2$) vilket resulterar i hyperkapni.
- För att undvika strypning eller snubbling, se till att andningsslangarna och nätsladden är placerade på ett prydligt sätt, ur vägen från golvet och patienten, så att de inte trasslar in sig eller lindas runt armar och ben eller hals.
- Övervaka andningsslangarna avseende kondensat varje timme för att förhindra stor ansamling av rörligt kondensat. Om alltför stor ansamling av rörligt kondensat upptäcks i inandningsslangen, häll överskottet av kondensatet tillbaka in i kammaren genom att du lyfter inandningsslangen. Var noga med att inte låta kondensatet rinna mot patienten.
- Modifiera inte andningsslangarna på något sätt.
- 14 Använd inte andningsslangarna längre än den angivna användningstiden på 14 dagar.
- Rengör inte andningsslangarna eftersom de inte är avsedda att rengöras.
- Sträck eller mjölka inte andningsslangarna.
- Använd inte andningsslangarna mellan patienter. De är avsedda att endast användas av en enda patient.

#### Försiktighet

- Täck inte över andningsslangar (t.ex. med en filt). Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller skada patienten.

#### Anmärkningar

- Var uppmärksam på andningsslangarnas placering under uppkopplingen. För att förhindra läckage får andningsslangarna inte sträckas, deformeras eller knickas (dvs. böjas tvärt).
- Vänligen hänvisa frågor som rör installation, felsökning, service, reparation och oväntad användning av befuktaren eller tillbehören till din vårdgivare eller lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant och den behöriga myndigheten i ditt land om ett allvarligt tillbud har inträffat medan den här produkten används.
- Andningsslangen kan vara utrustad med tillbehör. Tillbehören kan vara nödvändiga eller inte, beroende på det specifika användningsscenariot.

#### Kassering

- Efter användning ska kammaren kasseras enligt den ansvariga organisationens eller lokala myndigheters riktlinjer.

Thai (th)

## ชุดสายช่วยหายใจชนิดสายเดี่ยวแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวด F&P 820 ขนาด 22 มม.

### วัตถุประสงค์การใช้งาน (ข้อบ่งใช้)

ท่อหายใจ F&P 820 ซีรีส์เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับระบบ F&P 820 และสามารถใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น F&P 820 ซีรีส์

ระบบ F&P 820 มีไว้สำหรับให้ความอุ่นชื้นในระดับที่ใช้รักษาแก่ก๊าซหายใจเข้าของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบเครื่องช่วยหายใจแบบต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่อง หรือการไหลของก๊าซแบบต่อเนื่อง

ระบบนี้มีไว้สำหรับการรักษาแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจและใส่ท่อช่วยหายใจ การเพิ่มความอุ่นชื้นให้แก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจหรือใส่ท่อช่วยหายใจมีประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ระบบนี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ใหญ่และเด็ก (ไม่รวมถึงทารกแรกเกิด) ในโรงพยาบาล ศูนย์ดูแลผู้ป่วยระยะยาว และที่บ้าน ภายใต้การสั่งให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

>50 มล. $V_T$
>5 กก.

### ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

| | |
|---|---|
| **จุดเชื่อมต่อสายช่วยหายใจ** | ขั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1 |
| **ความยาวท่อหายใจ** | 1.57 เมตร |
| **เส้นผ่านศูนย์กลางด้านในของท่อหายใจ Ø** | 20 มม. |
| **ช่วงอัตราการไหล (BTPS)** | |
| แบบใส่ท่อช่วยหายใจ | 5-40 ลิตร/นาที |
| แบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ | 5-70 ลิตร/นาที |
| **ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cm$H_2O$** | |
| ชุดสายช่วยหายใจ 820A10 และ MR325 | 1.20 ± 0.10 mL/cm$H_2O$ (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.04 mL/cm$H_2O$) |
| **ความต้านทานการไหล** | |
| ชุดสายช่วยหายใจ 820A10 และ MR325 | |
| สายหายใจขาเข้าที่ 15 ลิตร/นาที | 0.25 ± 0.03 cm$H_2O$ |
| สายหายใจขาเข้าที่ 30 ลิตร/นาที | 0.73 ± 0.06 cm$H_2O$ (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 cm$H_2O$) |
| **แรงดันในการทำงานสูงสุด** | 8 kPa |
| **อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซที่นำส่ง** | 43 °C |
| **อุณหภูมิสูงสุดที่พื้นผิวของท่อหายใจ (ส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย)** | 44 °C |
| **การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cm$H_2O$** | <40 มล./นาที |
| **สภาวะการทำงาน** | |
| อุณหภูมิโดยรอบ | 18–26 °C (64–79 °F) |
| ความชื้นสัมพัทธ์โดยรอบ | 15–90% |
| ความดันบรรยากาศ | 700–1060 hPa |
| **อุณหภูมิและความชื้นของก๊าซขาเข้า** | |
| อุณหภูมิ | อุณหภูมิขั้นต่ำของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบปัจจุบัน<br>อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบปัจจุบัน +10 °C |
| ความชื้น | ≤20 มก./ลิตร |

### ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ระวังแตก | Rx only | ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น |
| | หันด้านนี้ ขึ้น | | รีไซเคิลได้ |
| | ศึกษาคู่มือการใช้งาน | CE 0123 | เครื่องหมาย CE |
| | เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วย ภายนอก Type BF | | ผู้ผลิตและวันที่ผลิต |
| | ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate) | | วันหมดอายุ |
| | ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ | 14 | ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน |
| | แบบใช้ครั้งเดียว | -10 °C 50 °C | ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา |
| LOT | หมายเลขชุดการผลิต | EC REP | ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป |
| REF | หมายเลขอ้างอิง | | ผู้นำเข้า |
| | หมวดหมู่ผู้ป่วย | | ผู้จัดจำหน่าย |

### คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

#### คำเตือน

**การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**

- แพทย์ที่สั่งให้ใช้อุปกรณ์หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความเข้ากันได้ของแหล่งจ่ายก๊าซ สายช่วยหายใจ และอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับระบบ F&P 820 เพื่อจัดการการรักษาให้แก่ผู้ป่วยสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ชุดอุปกรณ์และการรักษาทางคลินิก เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีเส้นทางส่งก๊าซหายใจออกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสะสมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ($CO_2$) ที่อาจเกิดขึ้นได้ และมีการควบคุมหรือการระบายแรงดันก๊าซที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการมาเจ็บจากแรงดัน (barotrauma) ที่อาจเกิดขึ้น
- ท่อหายใจ F&P 820 ได้รับการออกแบบและผ่านการตรวจสอบรับรองสำหรับใช้กับระบบ F&P 820 และอุปกรณ์เสริมของระบบนี้ ห้ามใช้ท่อหายใจเหล่านี้ร่วมกับเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมอื่นๆ
- กำจัดแหล่งกำเนิดประกายไฟ เช่น บุหรี่ เปลวไฟ หรือวัสดุที่จุดติดไฟได้ง่ายเมื่อมีความเข้มข้นของออกซิเจนในปริมาณสูง ออกจากบริเวณใกล้เคียงเครื่องทำความชื้นและอุปกรณ์เสริม
- ก่อนใช้งานเครื่องทำความชื้น โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เชื่อมต่อแหล่งจ่ายก๊าซ เปิดแหล่งจ่ายก๊าซ และตั้งค่าตามช่วงอัตราการไหลที่ระบุไว้ในส่วน "ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค" ของเอกสารแนะนำการใช้งานนี้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อท่อหายใจอย่างถูกต้องเพื่อให้สามารถนำส่งก๊าซหายใจแก่ผู้ป่วยได้อย่างเพียงพอและราบรื่น
- วางหม้อน้ำให้ต่ำกว่าปลายท่อหายใจของผู้ป่วยเสมอ การจัดวางในลักษณะนี้จะช่วยให้หยดน้ำระบายออกจากผู้ป่วยไปยังหม้อน้ำได้ เพื่อป้องกันการอุดตัน
- ก่อนการติดตั้งหรือใช้งาน ให้ตรวจสอบท่อหายใจด้วยสายตาและอุปกรณ์เสริมใดๆ ที่ติดตั้งเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหาย (เช่น รอยร้าว การยืดตัว หรือการเสียรูป) ความสกปรก การอุดตัน หรือการปนเปื้อนหรือไม่ ให้เปลี่ยนท่อหายใจหากพบว่าท่อหายใจชำรุดเสียหาย สกปรก อุดตัน หรือปนเปื้อน
- ต้องมีการตรวจสอบที่เหมาะสมระหว่างการใช้งานเพื่อให้แน่ใจว่าเส้นทางของลมหายใจออกไม่ถูกปิดกั้น หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ผู้ป่วยหายใจก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ($CO_2$) กลับเข้าไปมากเกินไป ทำให้เกิดภาวะคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง (hypercapnia)
- เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากการถูกรัดหรือการสะดุดล้ม โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดตำแหน่งท่อหายใจและสายไฟอย่างเป็นระเบียบให้ห่างจากพื้นและตัวผู้ป่วย เพื่อไม่ให้สายพันกันหรือรัดแขนขาหรือคอผู้ป่วย
- ตรวจสอบท่อหายใจเพื่อดูหยดน้ำทุกชั่วโมงเพื่อป้องกันไม่ให้มีการสะสมของหยดน้ำเคลื่อนที่มากเกินไป หากมีการสะสมของหยดน้ำเคลื่อนที่มากเกินไปในท่อหายใจเข้า ให้ระบายหยดน้ำส่วนเกินกลับเข้าไปในหม้อน้ำตามความจำเป็นโดยการยกท่อหายใจ ระวังอย่าให้หยดน้ำเคลื่อนเข้าหาตัวผู้ป่วย
- อย่าดัดแปลงท่อหายใจด้วยวิธีการใดๆ
- 14 ห้ามใช้ท่อหายใจนานเกินกว่าระยะเวลาการใช้งานที่ระบุไว้ 14 วัน
- ห้ามทำความสะอาดท่อหายใจ เนื่องจากไม่ได้ออกแบบมาให้ทำความสะอาด
- อย่ายืดหรือรัดท่อหายใจ
- ห้ามใช้ท่อหายใจร่วมกับผู้ป่วยคนอื่นๆ ท่อหายใจออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น

#### ข้อควรระวัง

- อย่าให้ท่อหายใจถูกปกคลุม (เช่น จากผ้าห่ม) หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บกับผู้ป่วย

#### หมายเหตุ

- จะต้องดูแผนภาพการจัดวางท่อหายใจระหว่างการติดตั้ง หลีกเลี่ยงการยืด การทำให้เสียรูป หรือการงอ (คือพับงอ) ท่อหายใจเพื่อป้องกันการรั่วไหลของก๊าซ
- โปรดสอบถามคำถามเกี่ยวกับการติดตั้ง การแก้ไขปัญหา และการทำงานที่ไม่คาดคิดของเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณหรือผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศของคุณ
- อาจมีการติดตั้งท่อหายใจกับอุปกรณ์เสริม อาจจำเป็นหรือไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เสริม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์การใช้งานเฉพาะ

#### การกำจัดทิ้ง

- หลังจากใช้งาน ให้กำจัดท่อหายใจตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบหรือหน่วยงานท้องถิ่น

Turkish (tr)

## F&P 820 Tek Hatlı Isıtmalı Devre 22 mm

### Kullanım Amacı (Kullanım Endikasyonları)

F&P 820 serisi solunum hortumları, F&P 820 Sisteminin bir aksesuarıdır ve F&P 820 serisi nemlendiricilerle uyumludur.

F&P 820 Sistemi, sürekli veya aralıklı ventilatör sistemi ya da sürekli gaz akışı kullanırken hastanın solunan solunum gazlarına terapötik seviyelerde ısı ve nem sağlamak için tasarlanmıştır.

Bu sistem hem noninvaziv hem de invaziv tedavilere yöneliktir. Noninvaziv ve invaziv ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarına ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Bu sistem, kalifiye tıbbi uzmanlar tarafından reçete edilmesi durumunda hastanelerde, uzun süreli bakım tesislerinde ve evlerde yetişkin ve pediatrik (yenidoğanlar hariç) hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Teknik özellikler

| | |
|---|---|
| **Arayüz Bağlantıları** | ISO 5356-1 Konik Konnektörler |
| **Solunum Hortumu Uzunluğu** | 1,57 m (5 ft 2 inç) |
| **Solunum Hortumu Minimum İç Çapı Ø** | 20 mm |
| **Akış hızı aralığı (BTPS)** | |
| İnvaziv | 5–40 L/dak |
| Noninvaziv | 5–70 L/dak |
| **60 cm$H_2O$'da uygunluk** | |
| 820A10 ve MR325 Solunum Seti | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (0,04 mL/cm$H_2O$ ölçüm belirsizliği dahil) |
| **Akış Direnci** | |
| 820A10 ve MR325 Solunum Seti | |
| 15 L/dak'da inspirasyon | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| 30 L/dak'da inspirasyon | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (0,02 cm$H_2O$ ölçüm belirsizliği dahil) |
| **Maksimum Çalışma Basıncı** | 8 kPa |
| **Maksimum İletilen Gaz Sıcaklığı** | 43 °C |
| **Solunum Hortumunun Maksimum Yüzey Sıcaklığı (Uygulanmış Parça)** | 44 °C |
| **60 cm$H_2O$'da Gaz Sızıntısı** | <40 mL/dak |
| **Çalıştırma Koşulları** | |
| Ortam Sıcaklığı | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Ortam Bağıl Nemi | %15–90 |
| Basınç | 700–1060 hPa |
| **Giriş Gazı Sıcaklığı ve Nemi** | |
| Sıcaklık | Minimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı<br>Maksimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı +10 °C |
| Nem | ≤20 mg/L |

### Sembol tanımları

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Kırılabilir | Rx only | Sadece reçeteyle satılır |
| | Bu taraf yukarı | | Geri dönüştürülebilir |
| | Çalıştırma talimatlarına bakın | CE 0123 | CE İşareti |
| | BF Tipi uygulanmış parça | | Üretici ve üretim tarihi |
| | Ftalat içermez | | Son kullanma tarihi |
| | Doğal kauçuk lateks içermez | 14 | Maksimum 14 gün kullanım |
| | Tek kullanımlık | -10 °C 50 °C | Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırlamaları |
| LOT | Lot numarası | EC REP | Avrupa Birliği yetkili temsilcisi |
| REF | Referans numarası | | İthalatçı |
| | Hasta kategorisi | | Distribütör |

## Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar

### ⚠ UYARILAR

**Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):**

- Reçete eden doktor veya sorumlu kuruluş, bir hastaya klinik tedavi uygulamak için F&P 820 Sistemi ile birlikte kullanılan akış kaynağının, hasta arayüzünün ve diğer cihazların uyumluluğundan sorumludur. Her benzersiz hasta, cihaz seti ve klinik tedavi için, potansiyel karbondioksit ($CO_2$) birikimini önlemek üzere uygun bir ekspiratuar gaz yolu ve potansiyel barotravmayı önlemek üzere uygun gaz basıncı kontrolü veya rahatlaması olmasını göz önünde bulundurmak önemlidir.
- F&P 820 solunum hortumları, F&P 820 Sistemi ve aksesuarlarıyla kullanım için tasarlanmış ve onaylanmıştır. Bu solunum hortumlarını başka herhangi bir nemlendirici veya aksesuarla kullanmayın.
- Sigara, açık ateş veya yüksek oksijen konsantrasyonlarında kolay tutuşan materyaller gibi her türlü tutuşma kaynağını nemlendirici ve aksesuarlarının yakınından uzaklaştırın.
- Nemlendiriciyi çalıştırmadan önce akış kaynağının bağlı olduğundan, açıldığından ve bu kullanım talimatlarındaki "Teknik Özellikler" kısmında belirtilen akış hızı aralığına göre kurulduğundan emin olun.
- Solunum gazlarının hastaya yeterli şekilde iletilmesinin kolaylaştırmak için solunum hortumlarının doğru şekilde bağlandığından emin olun.
- Hazneyi daima solunum hortumunun hasta ucundan daha aşağı bir konuma yerleştirin. Bu kurulum, yoğuşmanın hastadan su haznesine doğru akmasını sağlayarak tıkanıklık veya oklüzyonu önler.
- Kurmadan veya kullanmadan önce solunum hortumlarını ve bağlı aksesuarları hasar (örn. çatlaklar, gerilme veya deformasyon), kir, tıkanıklık veya kontaminasyon açısından görsel olarak inceleyin. Hasarlı, kirli, tıkalı veya kontamine olmuşsa solunum hortumlarını değiştirin.
- Ekshalasyon yollarının açık tutulmasını sağlamak için kullanım sırasında uygun şekilde izlenmelidir. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit ($CO_2$) solumasına yani hiperkapniye neden olabilir.
- Boğulmayı veya takılmayı önlemek için, solunum hortumlarının ve güç kablosunun yerden ve hastadan uzağa düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun, böylece uzuvlara veya boyuna dolanmazlar.
- Akışkan haldeki yoğuşmanın aşırı birikmesini önlemek için solunum hortumunu yoğuşma açısından saatte bir izleyin. İnspiratuar solunum hortumunda akışkan haldeki yoğuşmanın aşırı birikmesi tespit edilirse, yoğuşmanın hastaya doğru gitmemesine dikkat ederek inspiratuar solunum hortumunu kaldırarak fazla yoğuşmayı gerektiği şekilde hazneye geri boşaltın.
- Solunum hortumlarını herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- 14 Solunum hortumlarını belirtilen 14 günlük kullanım süresinden daha uzun süre boyunca kullanmayın.
- Temizlenecek şekilde tasarlanmadıkları için solunum hortumlarını temizlemeyin.
- Solunum hortumlarını gerdirmeyin veya sıkmayın.
- Solunum hortumlarını hastalar arasında kullanmayın. Sadece tek bir hasta tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

### Dikkat

- Solunum hortumlarını örtmeyin (örn. bir battaniye ile). Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya hastayı yaralayabilir.

### Notlar

- Kurulum sırasında solunum hortumlarının düzenine dikkat edin. Sızıntıyı önlemek için solunum hortumlarını germekten, deforme etmekten veya bükmekten (keskin kıvrımlardan) kaçının.
- Lütfen nemlendirici veya aksesuarlarına yönelik kurulum, sorun giderme ve beklenmeyen şekilde çalışma ile ilgili sorularınız için sağlık uzmanınıza veya yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize başvurun.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.
- Solunum hortumu aksesuarlarla donatılabilir. Aksesuarlar, özel kullanım durumuna bağlı olarak gerekli olabilir veya olmayabilir.

### İmha

- Kullandıktan sonra, solunum hortumlarını ve aksesuarlarını sorumlu kuruluşun veya yerel makamların yönergelerine göre imha edin.

Ukrainian (uk)

## Контур F&P 820 з одинарною лінією з підігрівом 22 мм

### Призначення (показання до застосування)

Дихальні трубки серії F&P 820 є додатковим обладнанням для системи F&P 820 System і сумісні зі зволожувачами серії F&P 820.

Система F&P 820 System призначена для забезпечення терапевтичного рівня тепла та вологості дихальних газів, які вдихає пацієнт, за використання системи неперервної або періодичної штучної вентиляції легень або неперервного подавання потоку газу.

Ця система призначена як для неінвазивної, так і для інвазивної терапії. Нагрівання та зволоження холодних і сухих дихальних газів, що подаються за допомогою неінвазивної або інвазивної системи вентиляції, запобігає пересиханню дихальних шляхів пацієнта.

Ця система призначена для використання для дорослих і дітей (крім новонароджених) у лікарнях, закладах тривалого догляду та в домашніх умовах за призначенням кваліфікованого медичного спеціаліста.

>50 мл $V_T$
>5 кг

### Технічні характеристики

| | |
|---|---|
| **З'єднання модуля** | Конічні з'єднувачі ISO 5356-1 |
| **Довжина дихальної трубки** | 1,57 м (5′ 2″) |
| **Мінімальний внутрішній діаметр дихальної трубки Ø** | 20 мм |
| **Діапазон швидкості потоку (температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами)** | |
| Інвазивний режим | 5–40 л/хв |
| Неінвазивний режим | 5–70 л/хв |
| **Податливість за 60 см$H_2O$** | |
| Дихальний контур 820A10 і MR325 | 1,20 ± 0,10 мл/см$H_2O$ (з похибкою вимірювання 0,04 мл/см$H_2O$) |
| **Опір потоку** | |
| Дихальний контур 820A10 і MR325 | |
| Патрубок вдиху за 15 л/хв | 0,25 ± 0,03 см$H_2O$ |
| Патрубок вдиху за 30 л/хв | 0,73 ± 0,06 см$H_2O$ (з похибкою вимірювання 0,02 см$H_2O$) |
| **Максимальний робочий тиск** | 8 кПа |
| **Максимальна температура поданого газу** | 43 °C |
| **Максимальна температура поверхні дихальної трубки (робоча частина)** | 44 °C |
| **Витік газу за 60 см$H_2O$** | <40 мл/хв |
| **Умови експлуатації** | |
| Температура навколишнього середовища | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Відносна вологість навколишнього середовища | 15–90 % |
| Тиск | 700–1060 гПа |
| **Температура та вологість газу на вході** | |
| Температура | Мінімальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища<br>Максимальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища +10 °C |
| Вологість | ≤20 мг/л |

### Значення символів

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Крихке | Rx only | Тільки за рецептом |
| | Цим боком вгору | | Піддається переробці |
| | Див. інструкції з експлуатації | CE 0123 | Маркування CE |
| | Робоча частина типу BF | | Виробник і дата виготовлення |
| | Вироблено без використання фталатів | | Термін придатності |
| | Вироблено без використання натурального каучукового латексу | 14 | Максимальний період використання — 14 днів |
| | Для одноразового використання | -10 °C 50 °C | Допустима температура перевезення та зберігання |
| LOT | Номер партії | EC REP | Уповноважений представник у Європейському Союзі |
| REF | Реєстраційний номер | | Імпортер |
| | Категорія пацієнтів | | Дистриб'ютор |

## Попередження, застереження та примітки

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

**Порушення наведених нижче правил може негативно вплинути на роботу виробу або загрожувати безпеці (включно з потенційним завданням серйозної шкоди).**

- Лікар, що призначає використання, або відповідальна організація несе відповідальність за забезпечення сумісності джерела потоку, елементів контуру, що перебувають у безпосередньому контакті з організмом пацієнта, і інших виробів, які використовуються в поєднанні із системою F&P 820 System для проведення клінічної терапії для пацієнта. Для кожного унікального пацієнта, комплекту виробів і клінічної терапії важливо забезпечити належне відведення газів видиху, щоб уникнути потенційного накопичення вуглекислого газу ($CO_2$), і відповідний контроль тиску газу або його скидання, щоб уникнути потенційної баротравми.
- Дихальні трубки F&P 820 розроблені та перевірені для використання із системою F&P 820 System і її додатковим обладнанням. Не використовуйте ці дихальні трубки з жодним іншим зволожувачем або додатковим обладнанням.
- Не розташовуйте поблизу зволожувача та додаткового обладнання будь-які джерела займання, як-от сигарети, відкрите полум'я або матеріали, які легко займаються за високої концентрації кисню.
- Перед експлуатацією зволожувача переконайтеся, що джерело потоку підключено, увімкнуто та налаштовано в межах діапазону швидкості потоку, зазначеного в розділі «Технічні характеристики» цієї інструкції з використання.
- Переконайтеся, що дихальні трубки правильно підключені для забезпечення достатнього подавання дихальних газів пацієнту.
- Завжди встановлюйте камеру нижче, ніж кінець дихальної трубки на боці пацієнта. Така конфігурація дає змогу конденсату витікати від пацієнта в бік водяної камери, уникаючи закупорки або оклюзії.
- Перед налаштуванням або використанням візуально огляньте дихальні трубки та будь-яке прикріплене приладдя на предмет пошкоджень (тріщин, розтяжок або деформації), засмічення, закупорки або забруднення. Замініть дихальні трубки, якщо вони пошкоджені, засмічені, заблоковані або забруднені.
- Під час використання необхідно забезпечити належний моніторинг, щоб контролювати прохідність каналів видиху. Недотримання цієї вимоги може призвести до вдихання пацієнтом надлишку вуглекислого газу ($CO_2$), що призведе до гіперкапнії.
- Щоб уникнути задушення або спотикання, переконайтеся, що дихальні трубки та шнур живлення акуратно розташовані подалі від підлоги та пацієнта, щоб вони не заплуталися та не намоталися навколо кінцівок або шиї.
- Щогодини перевіряйте дихальну трубку на наявність конденсату, щоб запобігти надмірному накопиченню рухомого конденсату. Якщо в дихальній трубці видиху виявлено надмірне накопичення рухомого конденсату, злийте його надлишок назад у камеру відповідно до інструкцій, піднявши дихальну трубку вдиху та стежачи, щоб конденсат не рухався до пацієнта.
- Жодним чином не змінюйте дихальні трубки.
- 14 Не використовуйте дихальні трубки довше зазначеної 14-денної тривалості використання.
- Не очищайте дихальні трубки, оскільки вони не призначені для очищення.
- Не розтягуйте дихальні трубки та не тягніть за них.
- Не використовуйте дихальні трубки для різних пацієнтів. Вони призначені для використання лише одним пацієнтом.

### Застереження

- Не накривайте дихальні трубки (наприклад, ковдрою). Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу виробу або травмувати пацієнта.

### Примітки

- Під час налаштування слід контролювати розміщення дихальних трубок. Уникайте розтягування, деформації або перегинів (тобто сильного згинання) дихальних трубок, щоб запобігти витоку.
- З питань, пов'язаних із налаштуванням, усуненням несправностей і незвичайною роботою зволожувача або додаткового обладнання, звертайтеся до свого постачальника медичних послуг або місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.
- Якщо під час використання цього пристрою виникне серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.
- Дихальна трубка може комплектуватися додатковим приладдям. Це приладдя може бути або не бути потрібне залежно від конкретних умов використання.

### Утилізація

- Після використання утилізуйте дихальні трубки й приладдя відповідно до регламенту відповідальної організації або вказівок місцевих органів влади.

Vietnamese (vi)

## Bộ Dây Thở 1 Nhánh Được Làm Ấm F&P 820 22 mm

### Mục Đích Sử Dụng (Chỉ Định Sử Dụng)

Dây thở sê-ri F&P 820 là một phụ kiện của Hệ Thống F&P 820 và tương thích với các máy tạo ẩm sê-ri F&P 820.

Hệ Thống F&P 820 dùng để cung cấp các mức độ làm ấm ẩm trị liệu cho khí thở vào của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống máy thở liên tục hoặc gián đoạn hoặc dòng khí liên tục.

Hệ thống này được dùng cho cả liệu pháp không xâm lấn và xâm lấn. Việc bổ sung tạo ẩm ấm vào nguồn cấp các loại khí thở khô và lạnh được cung cấp thông qua hệ thống thông khí xâm lấn hoặc không xâm lấn giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Hệ thống này được thiết kế để sử dụng cho người lớn và trẻ em (không bao gồm trẻ sơ sinh) trong các bệnh viện, cơ sở chăm sóc dài hạn và tại nhà theo chỉ định của chuyên gia y tế có chuyên môn.

>50 mL $V_T$
>5 kg

### Thông số kỹ thuật

| | |
|---|---|
| **Kết Nối Giao Diện** | Đầu Nối Hình Côn ISO 5356-1 |
| **Độ Dài Dây Thở** | 1,57 m (5′ 2″) |
| **Đường Kính Bên Trong Tối Thiểu của Dây Thở Ø** | 20 mm |
| **Phạm vi lưu lượng (BTPS)** | |
| Xâm lấn | 5–40 L/phút |
| Không xâm lấn | 5–70 L/phút |
| **Độ Giãn Nở Ở 60 cm$H_2O$** | |
| Bộ Thiết Bị Thở 820A10 và MR325 | 1,20 ± 0,10 mL/cm$H_2O$ (bao gồm 0,04 mL/cm$H_2O$ độ không đảm bảo đo) |
| **Sức Cản Dòng Chảy** | |
| Bộ Thiết Bị Thở 820A10 và MR325 | |
| Hít vào ở 15 L/phút | 0,25 ± 0,03 cm$H_2O$ |
| Hít vào ở 30 L/phút | 0,73 ± 0,06 cm$H_2O$ (bao gồm 0,02 cm$H_2O$ độ không đảm bảo đo) |
| **Áp Suất Hoạt Động Tối Đa** | 8 kPa |
| **Nhiệt Độ Khí Tối Đa Được Cung Cấp** | 43 °C |
| **Nhiệt Độ Bề Mặt Tối Đa của Dây Thở (Bộ Phận Tiếp Xúc với Bệnh Nhân)** | 44 °C |
| **Rò rỉ khí ở 60 cm$H_2O$** | <40 mL/phút |
| **Điều Kiện Hoạt Động** | |
| Nhiệt Độ Môi Trường | 18–26 °C (64–79 °F) |
| Độ Ẩm Tương Đối của Môi Trường | 15–90% |
| Áp Suất | 700–1060 hPa |
| **Nhiệt Độ và Độ Ẩm Khí Đầu Vào** | |
| Nhiệt Độ | Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Thiểu: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại<br>Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Đa: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại +10 °C |
| Độ Ẩm | ≤20 mg/L |

### Định nghĩa ký hiệu

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Dễ vỡ | Rx only | Chỉ bán theo đơn |
| | Đặt hướng lên | | Có thể tái chế |
| | Tham khảo hướng dẫn vận hành | CE 0123 | CE Mark |
| | Bộ phận ứng dụng kiểu BF | | Nhà sản xuất và ngày sản xuất |
| | Không làm bằng phthalate | | Hạn sử dụng |
| | Không làm bằng mủ cao su tự nhiên | 14 | Sử dụng tối đa 14 ngày |
| | Chỉ sử dụng một lần | -10 °C 50 °C | Giới hạn nhiệt độ vận chuyển và bảo quản |
| LOT | Số lô | EC REP | Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu |
| REF | Số tham chiếu | | Nhà nhập khẩu |
| | Danh mục bệnh nhân | | Nhà phân phối |

## Cảnh Báo, Thận Trọng và Lưu Ý

### ⚠ CẢNH BÁO

**Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn hại nghiêm trọng):**

- Bác sĩ kê đơn hoặc cơ sở chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình khả năng tương thích của nguồn lưu lượng, giao diện bệnh nhân và các thiết bị khác được sử dụng kết hợp với Hệ Thống F&P 820 để thực hiện liệu pháp làm sáng cho bệnh nhân. Đối với từng bệnh nhân, bộ thiết bị và liệu pháp làm sáng riêng biệt, điều quan trọng là phải xem xét có đường dẫn khí thở ra thích hợp để tránh khả năng tích tụ carbon dioxide ($CO_2$) và kiểm soát hoặc giảm áp suất khí thích hợp để tránh khả năng bị chấn thương khí áp.
- Dây thở F&P 820 đã được thiết kế và xác nhận để sử dụng với Hệ Thống F&P 820 và các phụ kiện của hệ thống này. Không sử dụng dây thở này với bất kỳ máy tạo ẩm hoặc phụ kiện nào khác.
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào, chẳng hạn như thuốc lá, ngọn lửa mở hoặc vật liệu dễ bắt lửa ở nồng độ oxy cao, ra khỏi vùng lân cận của máy tạo ẩm và các phụ kiện của máy.
- Trước khi vận hành máy tạo ẩm, đảm bảo đã kết nối nguồn lưu lượng, bật và thiết lập phù hợp với phạm vi lưu lượng được chỉ định trong phần "Thông số kỹ thuật" của hướng dẫn sử dụng này.
- Đảm bảo rằng các dây thở được kết nối chính xác để tạo điều kiện cung cấp đủ khí thở cho bệnh nhân.
- Luôn đặt bình làm ẩm thấp hơn đầu dây thở phía bệnh nhân. Thiết lập này cho phép nước ngưng tụ không chảy về phía bệnh nhân nhằm ngăn chặn nước, ngăn ngừa tắc nghẽn.
- Trước khi thiết lập hoặc sử dụng, kiểm tra bằng mắt thường các dây thở và mọi phụ kiện kèm theo xem có bị hư hỏng (nứt, giãn hoặc biến dạng), dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn hay không. Thay các dây thở nếu bị hỏng, dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn.
- Phải thực hiện giám sát thích hợp trong quá trình sử dụng để đảm bảo thông thoáng đường thở ra. Việc không tuân thủ có thể khiến cho bệnh nhân hít phải lượng cacbon đioxit dư thừa ($CO_2$) làm tăng nồng độ cacbon đioxit trong máu.
- Để tránh nguy cơ thắt nghẹt hoặc vấp ngã, đảm bảo các dây thở và dây nguồn được đặt một cách gọn gàng, cách xa sàn nhà và bệnh nhân, để họ không bị vướng hoặc bị quấn quanh nhánh dây hoặc cổ.
- Theo dõi lượng nước ngưng tụ trong dây thở mỗi giờ để ngăn ngừa nước ngưng tụ di động tích tụ quá nhiều. Nếu xác định có quá nhiều nước ngưng tụ di động trong dây thở vào, xả lượng nước ngưng tụ dư thừa trở lại vào bình làm ẩm chứa nước khi cần thiết bằng cách nâng dây thở hít vào, cẩn thận không để nước ngưng tụ chảy về phía bệnh nhân.
- Không chỉnh sửa dây thở theo bất kỳ cách nào.
- 14 Không sử dụng các dây thở quá thời hạn sử dụng được chỉ định là 14 ngày.
- Không vệ sinh các dây thở vì các dây thở không được thiết kế để được vệ sinh.
- Không kéo căng hoặc vặn rút các dây thở.
- Không sử dụng các dây thở chung giữa các bệnh nhân. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần cho một bệnh nhân duy nhất.

### Thận Trọng

- Không che chắn các dây thở (ví dụ: bằng chăn). Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm bệnh nhân bị thương.

### Lưu Ý

- Lưu ý về cách bố trí dây thở và dây áp lực trong quá trình thiết lập. Tránh kéo căng, biến dạng hoặc gấp khúc (nghĩa là uốn gập) dây thở để tránh rò rỉ.
- Nếu có thắc mắc về cách thiết lập, khắc phục sự cố và bất kỳ hoạt động không mong muốn nào của máy tạo ẩm hoặc phụ kiện, vui lòng gửi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.
- Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.
- Dây thở có thể được trang bị các phụ kiện. Các phụ kiện có thể cần thiết hoặc không cần thiết tùy thuộc vào tình huống sử dụng cụ thể.

### Thải Bỏ

- Sau khi sử dụng, thải bỏ các dây thở và các phụ kiện theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm hoặc chính quyền địa phương.

Chinese (Simplified) (zh)

## 费雪派克 F&P 820 单加热单根呼吸管路，22 mm

### 预期用途（适用范围）

费雪派克 F&P 820 系列呼吸管路是费雪派克 F&P 820 系统的附件，与费雪派克 F&P 820 系列呼吸湿化器兼容。

费雪派克 F&P 820 系统用于持续或间断呼吸机、或持续气流时，为患者提供治疗水平的加温湿化吸入气体。

本系统适用于无创和有创通气治疗。为无创或有创通气的干冷呼吸气体进行加温湿化，有助于防止患者气道干燥。

该系统可在医院、长期护理机构和家中使用，用于成人和儿童（新生儿除外）治疗，但需要在合格专业医务人员的处方下使用。

>50 mL $V_T$
>5 kg

### 技术规格

| | |
|---|---|
| **界面连接** | ISO 5356-1 锥形接头 |
| **呼吸管路长度** | 1.57 m (5′ 2″) |
| **呼吸管路最小内径 Ø** | 20 mm |
| **流量范围 (BTPS)** | |
| 有创通气 | 5–40 L/min |
| 无创通气 | 5–70 L/min |
| **60 cm$H_2O$ 时的顺应性** | |
| 820A10 和 MR325 呼吸管路套装 | 1.20 ± 0.10 mL/cm$H_2O$<br>（含 0.04 mL/cm$H_2O$ 的测量误差） |
| **气流阻力** | |
| 820A10 和 MR325 呼吸管路套装 | |
| 15 L/min 时吸气管气流阻力 | 0.25 ± 0.03 cm$H_2O$ |
| 30 L/min 时吸气管气流阻力 | 0.73 ± 0.06 cm$H_2O$<br>（含 0.02 cm$H_2O$ 的测量误差） |
| **最高工作压力** | 8 kPa |
| **最高输送气体温度** | 43 °C |
| **呼吸管路的最高表面温度（应用部件）** | 44 °C |
| **60 cm$H_2O$ 时的漏气量** | <40 mL/min |
| **工作条件** | |
| 环境温度 | 18–26 °C (64–79 °F) |
| 环境相对湿度 | 15–90% |
| 压力 | 700–1060 hPa |
| **进气温度和湿度** | |
| 温度 | 进气最低温度：<br>当前环境温度<br>进气最高温度：<br>当前环境温度 +10 °C |
| 湿度 | ≤20 mg/L |

### 符号定义

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 易碎 | Rx only | 处方产品 |
| | 请勿倒置 | | 可回收 |
| | 请参考《操作说明》 | CE 0123 | CE 标志 |
| | BF 型应用部件 | | 制造商和生产日期 |
| | 不含邻苯二甲酸盐 | | 在此日期前使用 |
| | 不含天然乳胶 | 14 | 最多使用 14 天 |
| | 供一次性使用 | -10 °C 50 °C | 运输和储存温度限制 |
| LOT | 批号 | EC REP | 欧盟授权代表 |
| REF | 参考编号 | | 进口商 |
| | 患者类别 | | 分销商 |

### 警告、注意事项以及附注

#### ⚠ 警告

**不遵守以下警告可能会影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：**

- 开具处方的医生或职权部门有责任确保与费雪派克 F&P 820 系统配合使用的气源、患者界面和其他设备的兼容性，以便为患者提供临床治疗。请务必根据每位患者、设备套装和临床疗法的具体情况选用适当的呼气气路，避免二氧化碳 ($CO_2$) 潜在积聚，并采用适当的压力控制或减压装置避免潜在的气压伤。
- 费雪派克 F&P 820 呼吸管路经过验证，可与费雪派克 F&P 820 系统及其附件配合使用。请勿将此类呼吸管路与任何其他呼吸湿化器或附件一起使用。
- 移开呼吸湿化器及其附件附近的任何火源，例如香烟、明火或在高氧浓度下容易点燃的材料。
- 使用呼吸湿化器之前，请确保按照本使用说明中“技术规格”部分的规定正确连接、打开气源并设置到规定的流量范围。
- 确保呼吸管路正确连接，以便向患者输送足够的呼吸气体。
- 湿化水罐的放置位置始终低于呼吸管路的患者端。这种位置可以使冷凝水流回湿化水罐，而不是流向患者，防止出现堵塞或阻塞。
- 在安装或使用之前，请目视检查呼吸管路和任何连接的附件是否存在损坏（裂纹、拉伸或变形）、脏污、堵塞或污染情况。如果呼吸管路存在损坏、脏污、堵塞或污染情况，请进行更换。
- 使用过程中必须进行适当的监测，以确保呼气路径保持畅通。未遵循此要求可能会导致患者吸入过多的二氧化碳 ($CO_2$)，因而引起高碳酸血症。
- 为避免出现勒束或绊倒，请确保将呼吸管路和电源线整齐放置在远离地板和患者的位置，避免其缠绕或缠住四肢或颈部。
- 每小时检查呼吸管路中有无冷凝水，防止流动冷凝水积聚过多。如果发现吸气管路中的流动冷凝水积聚过多，请根据情况抬起吸气管路，将多余的冷凝水排回湿化水罐，注意不要让冷凝水流向患者。
- 请勿以任何方式改动呼吸管路。
- 14 呼吸管路的使用时间不得超过 14 天规定使用时间。
- 请勿清洁呼吸管路，因为它们不可清洁。
- 请勿拉扯或挤压呼吸管路。
- 不同患者不可混用呼吸管路。它们仅供单一患者使用。

#### 注意事项

- 请勿覆盖呼吸管路（如用毯子）。否则可能会影响性能或伤害患者。

#### 附注

- 在安装过程中，请注意呼吸管路的摆放情况。避免拉伸、扭曲或扭结（即大幅度弯曲）呼吸管路，以防漏气。
- 如果您对呼吸湿化器或附件的安装、故障排除及使用过程中出现的任何意外有任何疑问，请咨询您的医护人员或当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。
- 若使用本产品时发生严重事件，请通知当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和所在国家/地区主管部门。
- 呼吸管路可能装有配件。是否必须使用配件，需视具体使用场景而定。

#### 终末处理

- 使用后，请按照职权部门或当地部门提供的指南处置呼吸管路和配件。

Chinese (Traditional) (zh-tw)

## F&P 820 單管加熱管路 22 mm

### 預期用途（適用用途）

F&P 820 系列呼吸管路是 F&P 820 系統的配件，與 F&P 820 系列潮濕加熱器相容。

F&P 820 系統用於為使用連續或週期性呼吸器系統或連續氣流的病患提供具有治療等級之熱量和濕度的呼吸氣體。

本系統適用於非侵入式和侵入式治療。在非侵入式或侵入式通氣中透過增加乾冷呼吸氣體的溫度和濕度，有利於防止病患氣道乾躁。

本系統經設計用於醫院、長期照顧機構和家庭的成人和兒童（不包括新生兒），由合格的醫療專業人士依照處方使用。

>50 mL $V_T$
>5 kg

### 技術規格

| | |
|---|---|
| **介面連接** | ISO 5356-1 錐形連接頭 |
| **呼吸管路長度** | 1.57 m (5′ 2″) |
| **呼吸管路最小內徑 Ø** | 20 mm |
| **流量範圍 (BTPS)** | |
| 侵入式 | 5–40 L/min |
| 非侵入式 | 5–70 L/min |
| **順應性 @ 60 cm$H_2O$** | |
| 820A10 和 MR325 呼吸套組 | 1.20 ± 0.10 mL/cm$H_2O$<br>（測量誤差為 0.04 mL/cm$H_2O$） |
| **氣流阻力** | |
| 820A10 和 MR325 呼吸套組 | |
| 吸氣 @ 15 L/min | 0.25 ± 0.03 cm$H_2O$ |
| 吸氣 @ 30 L/min | 0.73 ± 0.06 cm$H_2O$<br>（測量誤差為 0.02 cm$H_2O$） |
| **操作壓力上限** | 8 kPa |
| **最高供氣溫度** | 43 °C |
| **呼吸管路（觸身部件）的最高表面溫度** | 44 °C |
| **在壓力60 cm$H_2O$ 下的漏氣量** | <40 mL/min |
| **操作條件** | |
| 環境溫度 | 18–26 °C (64–79 °F) |
| 環境相對濕度 | 15–90% |
| 壓力 | 700–1060 hPa |
| **進氣溫度和濕度** | |
| 溫度 | 最低進氣溫度：目前環境溫度<br>最高進氣溫度：目前環境溫度 +10 °C |
| 濕度 | ≤20 mg/L |

### 符號定義

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 易碎物品 | Rx only | 僅限處方使用 |
| | 箭號方向朝上 | | 可回收 |
| | 查閱操作說明 | CE 0123 | CE 標誌 |
| | BF 類型的觸身部件 | | 製造商和製造日期 |
| | 非鄰苯二甲酸酯類製品 | | 有效日期 |
| | 非天然乳膠製品 | 14 | 最長使用 14 天 |
| | 單次使用 | -10 °C 50 °C | 運輸和存放溫度限制 |
| LOT | 批號 | EC REP | 歐盟授權代表 |
| REF | 參考編號 | | 進口商 |
| | 病患類別 | | 經銷商 |

### 警告、注意事項及備註

#### ⚠ 警告

**未能遵守下列警告可能會降低儀器效能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**

- 處方醫師或權責機構須對氣源、病患介面和其他與 F&P 820 系統結合使用的儀器的相容性負責，以對病患進行臨床治療。對於每個獨特的病患、儀器組和臨床治療，務必考慮是否有適當的呼氣通路，以避免潛在的二氧化碳 ($CO_2$) 積聚，並考慮是否有適當的氣壓控制或釋放，以避免潛在的氣壓性傷害。
- F&P 820 呼吸管路經過設計和驗證，可與 F&P 820 系統及其配件一起使用。請勿將這些呼吸管路與任何其他潮濕加熱器或配件一起使用。
- 從潮濕加熱器及其配件附近移除任何引火源，例如香煙、明火或在高濃度氧氣條件下容易點燃的物質。
- 在操作潮濕加熱器之前，請確保按照本使用說明書「技術規格」一節中規定的流量氣源連接、打開和設定流量範圍。
- 確保呼吸管路已正確連接，以便向病患輸送足夠的呼吸氣體。
- 請保持將加濕水罐放在低於呼吸管路病患端的位置。此種設定可以使冷凝水從病患處排向加濕水罐，從而防止堵塞或阻塞。
- 在設定或使用之前，請目視檢查呼吸管路和任何連接的配件是否有損壞（裂縫、拉伸或變形）、髒污、堵塞或污染。請更換損壞、髒污、堵塞或受污染的呼吸管路。
- 在使用過程中必須進行適當的監測，以確保排氣通路保持暢通。未遵守可能使病患吸入過多二氧化碳 ($CO_2$) 而導致高碳酸血症。
- 為避免窒息或絆倒，請確保呼吸管路和電源線擺放整潔，遠離地板和病患，以免纏住或纏繞四肢或頸部。
- 每小時監測呼吸管路中是否有冷凝水，以防止流動性冷凝水過度積聚。如果在吸氣管路中發現流動性冷凝水過度積聚，請根據需要提起吸氣管路將多餘的冷凝水排回加濕水罐，注意不要讓冷凝水流向病患。
- 不要以任何方式改變呼吸管路。
- 14 使用呼吸管路的時間請勿超過規定的 14 天。
- 不要清潔呼吸管路，因為它們並非設計為可進行清潔。
- 請勿拉伸或捏擠呼吸管路。
- 不要在多名病患之間使用呼吸管路。它們僅供單一病患使用。

#### 注意事項

- 請勿覆蓋呼吸管路（例如用毯子）。若未遵守，可能會降低效能或傷害病患。

#### 備註

- 在設定過程中，請注意呼吸管路的擺放。避免拉伸、扭結（即急彎）呼吸管路或使之變形，以避免漏氣。
- 請向您的醫療設備供應商或當地 Fisher & Paykel Healthcare 廠商諮詢有關潮濕加熱器或配件的設定、故障排除和任何意外操作的問題。
- 若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及所在國家/地區的主管機關。
- 呼吸管路可能配有配件。根據具體的使用情況，可能需要也可能不需要配件。

#### 廢棄物處理

- 使用後，根據權責機構或地方當局的準則處理呼吸管路和配件。