

F&P 950™ Respiratory Humidifier

USER INSTRUCTIONS



Book A

Language	Section
English	A1
Français Canadien (French Canadian).....	A2
Español (Spanish)	A3

Book B

Language	Section
Português Brasileiro (Portuguese Brazilian).....	B1
Español de América Latina (Spanish Latin America).....	B2
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	B3

Contents

Indications for use	2
Operating principle	2
Package contents	3
F&P 950 Respiratory Humidifier setup	4
User interface.....	6
Alarms	9
Information and service menus.....	13
Cleaning, disinfection & maintenance	16
Warnings, cautions and notes.....	18
Symbol definitions.....	20
Technical specifications	21
Product specifications.....	21
Operating conditions.....	22
Storage conditions	22
Electromagnetic Compatibility.....	23

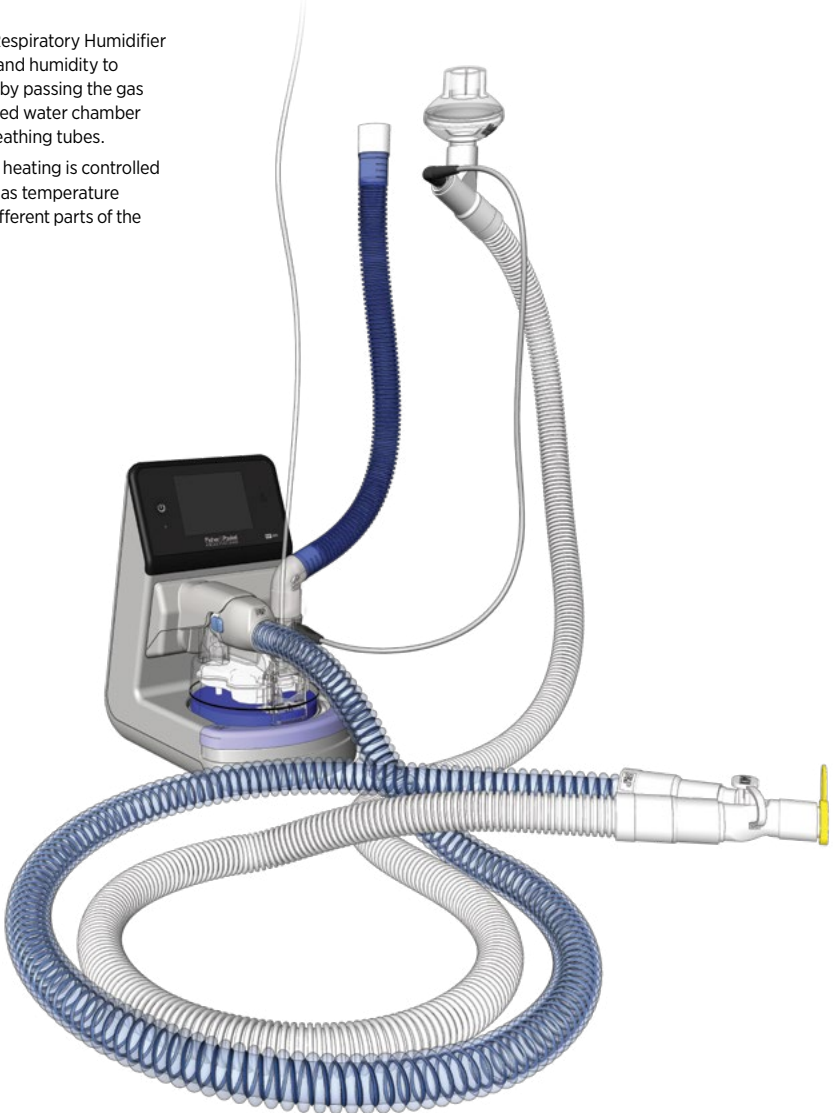
Indications for use

The F&P 950 Respiratory Humidifier is intended to provide heat and humidity to respiratory gases delivered to patients. It is for use in a hospital or long-term care facility by a health professional.

Operating principle

The F&P 950 Respiratory Humidifier provides heat and humidity to medical gases by passing the gas through a heated water chamber and heated breathing tubes.

The amount of heating is controlled based on the gas temperature measured at different parts of the humidifier.



Package contents

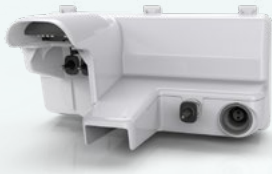


F&P 950 Heaterbase
(e.g. 950JUS)



Power cord

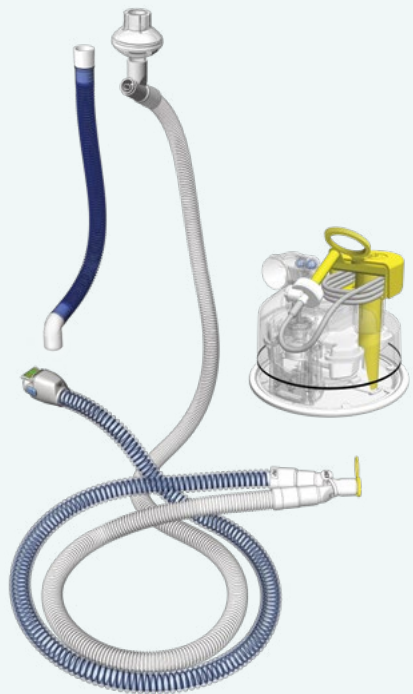
Accessories to complete the F&P 950 Respiratory Humidifier



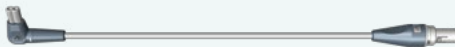
F&P 950 Sensor Cartridge
(e.g. 950S02)



Equipment mount
(e.g. 900MR030)



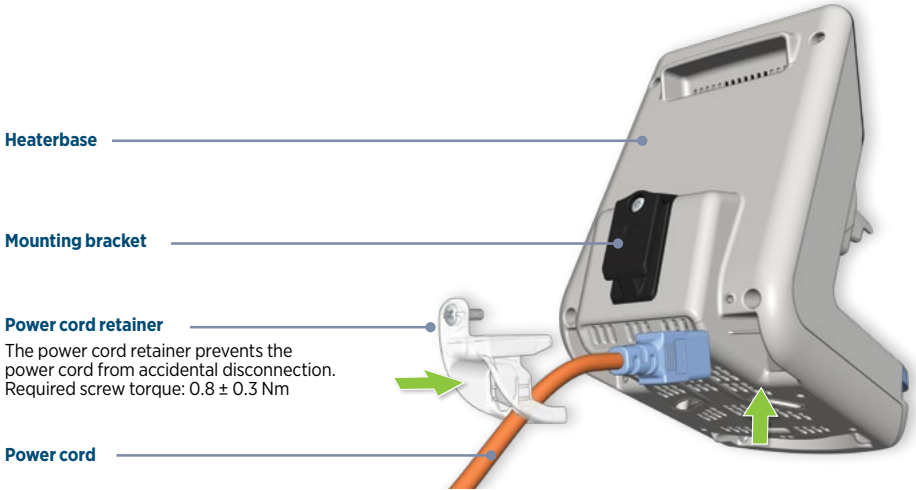
F&P 950 Breathing Circuit Kit
(e.g. 950A81J, 950P81J, 950N81J)



F&P 950 Expiratory Heater Wire Adapter
(e.g. 950X00)

F&P 950 Respiratory Humidifier setup

Attach the power cord and power cord retainer to the heaterbase.



Attach the sensor cartridge to the heaterbase.



WARNING

When mounting the heaterbase on equipment, check the manufacturer's user instructions to ensure the equipment is capable of remaining stable whilst supporting 4 kg. Failure to comply may result in damage to the equipment mount and heaterbase, and potentially cause serious patient harm.

NOTES:

- Ensure the heaterbase does not block access to the power supply outlet.
- Update the heaterbase software to Rev J (6.0.10) or later before attaching the 950S02 Sensor Cartridge.

F&P 950 Respiratory Humidifier setup

The range of F&P 950 breathing circuit kits each come with a set of customized user instructions containing specific setup instructions and warnings.



When turning on the humidifier, an audible single beep sound should be heard.

User interface

Screen navigation



Modes

The modes available will depend on the type of breathing circuit connected. The availability and operating principles for each mode are shown below.

Breathing Circuit Kit

Modes

Adult & Pediatric Breathing Circuit Kits



Invasive mode is intended for patients whose upper airways have been bypassed by either a tracheostomy or endotracheal tube.



Mask mode is intended for patients whose upper airways have not been bypassed but are receiving gas via a face mask or similar.



Optiflow™ mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.

Neonatal Breathing Circuit Kit (Additional modes disabled)



Neonatal mode is intended for neonates who require respiratory support.

Neonatal Breathing Circuit Kit (Additional modes enabled)



Invasive mode is intended for patients whose upper airways have been bypassed by either a tracheostomy or endotracheal tube.



CPAP | NIV mode is intended for patients whose upper airways have not been bypassed and are receiving positive pressure therapy through a sealed or nasal interface.



Optiflow mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.

Optiflow Oxygen Kit



Optiflow mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.

*After updating the heaterbase software to Rev N (6.4.X) or later, the estimated dew point will no longer be shown with an Optiflow Oxygen Kit connected.

User interface

When multiple modes exist for a type of breathing circuit kit, selection can be accessed via the drop-down menu button.



User interface

Comfort settings

With an adult or pediatric inspiratory limb connected, it is possible to change the set point in Mask and Optiflow modes, to provide conditions which may encourage patient comfort.

The set point is the target humidity at the end-of-hose connection specified as a dew point temperature in units of degrees celsius.

When additional neonatal modes are enabled, changing the set point in CPAP | NIV and Optiflow modes is also possible.



The available comfort settings are:

Adult & Pediatric

Mode	Default	Medium	Low
Invasive	37 °C	-	-
Mask	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Neonatal

Mode	Default	Medium	Low
Neonatal	37 °C	-	-
Invasive*	37 °C	-	-
CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* with additional modes enabled

The humidifier will reset to the default set-point if the mode is changed or the humidifier is turned off and back on. It is possible for service personnel to change the default set-point for Mask, CPAP | NIV and Optiflow modes in the service menu.

Alarms

Alarm signals

The F&P 950 Respiratory Humidifier has visual and audible alarms to warn about interruptions to treatment. These alarms are generated by an intelligent alarm system, which processes information from the sensors and target settings of the unit and compares this information to pre-programmed limits.

Alarm type



Text or animation tutorial

Demonstrates corrective action – see “alarm conditions” table on the next page.

Mute/unmute alarm

2 minutes.

Alarm conditions

All possible alarm conditions are listed on the following pages, and all are classified as medium or low priorities.

As the F&P 950 Respiratory Humidifier does not include patient monitoring, these alarms are considered technical indicators of humidifier performance. It is possible to have multiple alarm conditions occur simultaneously; under these conditions the humidifier uses an internal ranking system to display the highest-ranked alarm.

Medium priority alarms have been designed to be detectable within one meter of the heaterbase, with the alarm signal being three beeps repeated every five seconds.

Low priority alarms have been designed to be detectable within one meter of the heaterbase, with the alarm signal being one beep repeated every five seconds.

Checking alarm system functionality

⚠ WARNING: Do not remove breathing circuit when connected to a patient. Failure to comply may compromise safety, including serious patient harm.

To check alarm functionality, remove the heated breathing tube at any time while the humidifier is powered on **but not connected to a patient**. This action should activate the “Disconnection” visual and audible alarms. If either signal is absent, do not use the humidifier. Contact your servicing department for assistance.

In the event of an unexpected shutdown, the humidifier shall resume the operating mode and alarm settings (except algorithm-based alarms) prior to the reset if the interruption is less than or equal to 30 seconds.

Alarms

Alarm Priority: Medium

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
<p>The Disconnection alarm activates when the humidifier detects a disconnection of the inspiratory circuit.</p> <p>Delay: <10 seconds</p>	<p>Connect inspiratory circuit and fully insert the chamber for complete connection.</p>
<p>The No Water alarm activates when the humidifier detects that the chamber is empty or almost empty of water.</p> <p>The time-to-alarm signal generation is dependent on the operating mode set-point and flow rates. Lower flow rates and operating modes with lower set points (such as Mask and Optiflow) will result in longer alarm delay times as this combination reduces the water evaporation rate.</p> <p>Delay: <60 minutes</p>	<p>Replace the empty water bag.</p>
<p>The Check Setup alarm activates when the breathing circuit is connected to the ventilator such that gas is flowing to the patient before passing through the humidifier.</p> <p>The alarm activates when the humidifier detects a repeated elevated temperature condition at the chamber outlet.</p> <p>The alarm threshold is 43 °C.</p> <p>The time-to-alarm signal generation is dependent on the flow rates. The Check setup alarm activation depends on the timing of the heating and cooling cycles, with higher flow rates decreasing the alarm delay time.</p> <p>Delay: <60 minutes</p>	<p>Check the breathing circuit is connected to the correct ports on the ventilator.</p> <p>Gas must flow through the humidification chamber before reaching the patient.</p>
<p>The Low Temperature alarm activates when the humidifier detects a low temperature condition at the patient end or chamber outlet for a continuous period of time. Alarm delay reduces with lower temperatures.</p> <p>The alarm threshold is 2 °C below the set-point temperature.</p> <p>The time-to-alarm signal generation is dependent on the flow rates.</p> <p>Delay: 10 - 60 minutes</p>	<p>Check the humidifier is receiving flow within the range stated in this user instruction.</p> <p>Check the humidifier setup.</p>
<p>The High Temperature alarm activates when the humidifier detects a high temperature condition at the patient end.</p> <p>The alarm threshold is a patient end temperature of >43 °C.</p> <p>Delay: <30 seconds</p>	<p>Check the humidifier is receiving flow within the range stated in this user instruction.</p> <p>Check connections to the flow source.</p> <p>Check the humidifier setup.</p>

Alarms

Alarm Priority: Medium

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
<p>The Cartridge Disconnection alarm activates when the humidifier detects that the sensor cartridge is not electrically connected.</p> <p>Delay: <10 seconds</p>	<p>Connect the sensor cartridge.</p>
<p>The Breathing Circuit Fault alarm activates when the humidifier detects a faulty breathing circuit.</p> <p>Delay: <10 seconds</p>	<p>Replace the faulty breathing circuit when safe to do so.</p>
<p>The Service Required alarm activates when the humidifier detects a potential fault that requires the humidifier to be serviced.</p> <p>Delay: 10 seconds to 5 minutes</p>	<p>Turn off the humidifier as soon as appropriate and remove from use. Contact a technician for servicing.</p>
<p>The Caution Indicator LED light illuminates when the humidifier detects that there is a potential fault with the humidifier and the screen is not operational.</p> <p>Delay: <10 seconds</p>	<p>Turn off the humidifier as soon as appropriate, remove from service, and contact a technician.</p>
<p>The Cartridge Service Life alarm activated when the humidifier detects the sensor cartridge has exceeded the recommended service life.</p> <p>The sensor cartridge should be replaced at the next opportunity that it is safe to do so (when not in use by a patient).</p> <p>Delay: 15,000 hours of use. If the alarm is paused, it will reappear 4 hours later.</p>	<p>Press "Pause Alarm" button to dismiss the alarm screen. Contact technician to replace sensor cartridge as soon as appropriate.</p>

Alarm Priority: Low

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
<p>The Check Adapter alarm activates when the humidifier detects the expiratory heater wire adapter is disconnected.</p> <p>If the alarm is minimized, it will re-appear after 2 minutes.</p> <p><i>Note: This alarm is enabled by default for CPAP/NIV mode. For all modes, this alarm can be enabled or disabled through the service menu.</i></p> <p>Delay: <20 seconds</p>	<p>Connect the expiratory heater wire adapter between the sensor cartridge and the expiratory circuit.</p> <p>If an expiratory limb is not required, minimize the alarm screen and ensure the humidifier is in the correct operating mode.</p>

Alarms

Information signals

Notification type



Notification content

Demonstrates corrective action – see “information signals” table below.

• Replace sensor cartridge. The cartridge will expire in 48 hours.

Mute/unmute alarm

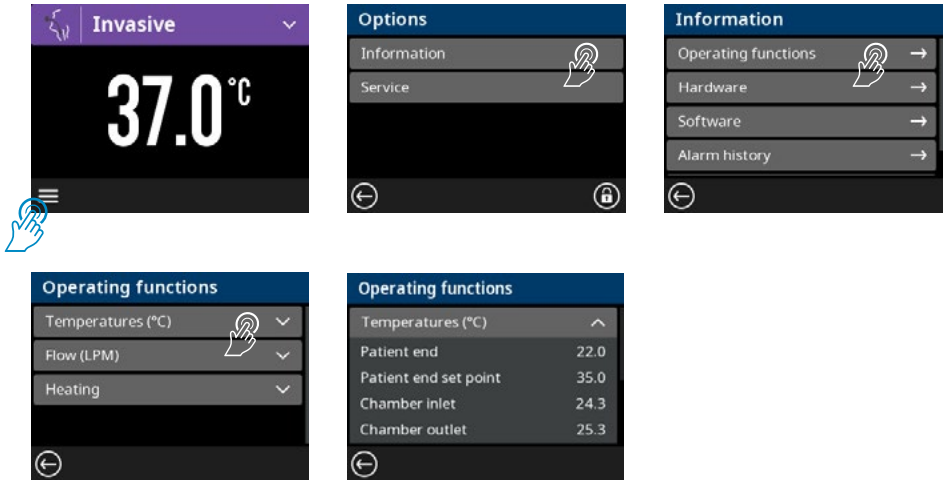


INFORMATION SIGNALS	POSSIBLE ACTIONS
<p>The Cartridge Service Life warning activates when the humidifier detects the sensor cartridge is approaching the end of its recommended service life.</p> <p>At this point the sensor cartridge has one month of service life remaining and a sensor cartridge should be made available for replacement.</p> <p>Delay: 720 hours (30 days) prior to expiry and will reappear every 24 hours, or every 8 hours if less than 168 hours (7 days) remain</p>	<p>Press “Remind me later” button to dismiss the warning screen.</p> <p>Contact technician to replace sensor cartridge as soon as appropriate.</p>

Information and service menus

Options screen

The "Options" screen contains additional information about the humidifier and can be accessed by pressing the "Menu" button. Tapping on each option enables navigation through the screens.



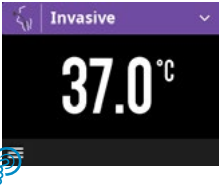
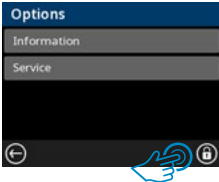
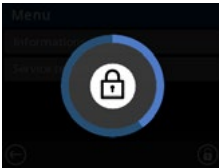

The servicing functions are password protected and should only be accessed by technical personnel. Refer to the Product Technical Manual for more information.

NOTE: The readings displayed in the Operating Functions page under the Information directory are additional information for troubleshooting purposes only. These values are not intended to be used to specify patient treatment or for patient diagnosis.

Information and service menus

Lock screen function

The F&P 950 Heaterbase screen can be locked to avoid unintentional changes to modes or settings. Follow the instruction below to enable or disable the feature:

STEP	INSTRUCTION	SCREENSHOT
1	<p>Navigate to the "Options" screen by touching the menu icon in the bottom left corner of the "Main" screen.</p>	
2	<p>Press and hold the lock icon.</p> <p>Hold down the icon until the countdown animation completes one full revolution.</p>	 
3	<p>When the screen is locked, a "lock" icon is displayed.</p>	

4

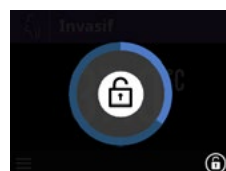
To unlock the screen, tap the lock icon once.



The icon will change to "unlock".
Press and hold the "unlock" icon.



Hold down the icon until the countdown animation completes one full revolution.



5

When unlocked, the humidifier will return to the main screen and the user will be able to change the mode or settings.



Cleaning, disinfection & maintenance



WARNING

Clean and disinfect the device as per the instructions outlined below. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.

Cleaning

Frequency of cleaning

Follow the responsible organization's guidelines or at least every two weeks.

Preparation of cleaning

- Ensure the device is powered off and unplugged from the power supply.
- Remove the chamber and breathing circuit from the device.
- Check the USB cover is in place.

Manual cleaning instructions

Clean the heaterbase, sensor cartridge, or expiratory heater wire adapter using the steps outlined below.

Equipment:

- Mild detergent (e.g., dish-washing liquid).
- Clean, disposable, lint-free cloths.
- Protective gloves.

NOTE:

- Do not immerse or autoclave the heaterbase, sensor cartridge, or expiratory heater wire adapter.
- Do not spray liquid into the vents or onto electrical connectors. Failure to comply may result in irreparable damage to the humidifier.

Clean	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mix a solution of warm water and mild detergent (refer to the detergent manufacturer's instructions for use). 2. Dampen a clean cloth with the warm detergent solution. 3. Wipe the device thoroughly for at least one minute or longer if required for the device to be visibly clean. Use the corner or edge of the cloth to clean the crevices of the device.
Rinse	<ol style="list-style-type: none"> 4. Dampen a clean cloth with tap water. 5. Thoroughly wipe the device with the damp cloth to remove any cleaning residue.
Dry	<ol style="list-style-type: none"> 6. Thoroughly wipe the device with a dry cloth until it is visibly dry. 7. Allow to air dry.

Cleaning, disinfection & maintenance

Disinfection

Disinfection is to be carried out by healthcare professionals.

Frequency of disinfection

Follow the responsible organization's guidelines.

Disinfection instructions

Disinfect the heaterbase, sensor cartridge and expiratory heater wire adapter using the steps outlined below.

Equipment:

- Disinfecting wipes containing alcohol (Isopropanol or Ethanol) or Hydrogen Peroxide.
- Clean, disposable, lint-free cloths.
- Protective gloves.

For a list of compatible and incompatible disinfecting wipes, please visit: <http://www.fphcare.com/950IFU>

NOTE:

- Do not immerse or autoclave the heaterbase, sensor cartridge, or expiratory heater wire adapter.
- Do not spray liquid into the vents or onto electrical connectors. Failure to comply may result in irreparable damage to the humidifier.

Clean	0. Follow the instructions in the Cleaning section to clean the device.
Disinfect	<ol style="list-style-type: none"> 1. Using pre-soaked disinfecting wipes, thoroughly wipe the device. 2. Ensure that surfaces remain visibly wet for the time required by the wipe manufacturer. Use additional wipes as required.
Rinse	<ol style="list-style-type: none"> 3. Dampen a clean cloth with tap water. 4. Thoroughly wipe the device with the damp cloth to remove any disinfectant residue.
Dry	<ol style="list-style-type: none"> 5. Thoroughly wipe the device with a dry cloth until it is visibly dry. 6. Allow to air dry.

Maintenance, inspection and testing

Not required after cleaning or disinfection.

Sterilization

Do not sterilize the heaterbase, sensor cartridge and expiratory heater wire adaptor.

Storage, transportation and packaging

Follow the responsible organization's guidelines.

Warnings, cautions and notes



WARNINGS

Do not use cleaning and disinfection agents that are incompatible with polycarbonate plastics.

Do not expose the device to agents that contain:

- ammonia or ammonium hydroxide
- limonene oil
- alkaline substances such as caustic soda (sodium hydroxide)
- iodine
- organic solvents such as methanol, methylated spirits, turpentine, acetone, white spirits, degreaser
- bleaches such as sodium hypochlorite.

The medical device manufacturer has validated these instructions as capable of preparing a medical device for reuse. The processor is responsible for ensuring that the processing achieves the desired results using the correct equipment, materials, personnel and process monitoring in the processing facility.

Maintenance

Routine maintenance

A full technical description, including routine maintenance and service data, is contained in the Product Technical Manual available from your supplier or Fisher & Paykel Healthcare.




WARNING:

The Product Technical Manual must be followed for all servicing and maintenance of the humidifier. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious harm).



WARNINGS

- Refer to the instructions for use for breathing circuits, interfaces and accessories before operating the equipment. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing patient harm).
- This product is only designed and verified for use with accessories and spare parts approved by Fisher & Paykel Healthcare. Unauthorized accessories or spare parts which are used with the humidifier may impair performance of the humidifier, or compromise safety (including potentially causing serious patient harm), or result in increased electromagnetic emissions, or decreased electromagnetic immunity, resulting in improper operation.
-  Do not use this product in or near a magnetic resonance imaging (MRI) scanner.
- Remove any sources of ignition, such as: cigarettes, an open flame, or materials which ignite easily at high oxygen concentrations.
- The humidifier should always be level and positioned lower than the patient. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Visually inspect components and accessories for damage before use and replace if damaged. Use of damaged components or accessories may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious harm).
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- Do not touch the electrical connectors and the patient simultaneously. Failure to comply may result in serious harm.
- Operation of the humidifier outside of the specified operating conditions (as described in these user instructions) may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing patient harm).

Warnings, cautions and notes

- Monitor circuit condensate every six hours to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Follow the instructions of the oxygen device provider; keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections, and all other oxygen equipment away from oil, grease, or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: <http://www.fphcare.com/prop65>
- The operation of high frequency surgical apparatus, or shortwave, or microwave equipment in the vicinity of the humidifier may adversely affect its performance. If this occurs, the humidifier should be removed from the vicinity of such devices.
- Do not connect the humidifier directly to a medical gas pipeline system. The humidifier is intended for connection to a ventilator or gas mixer to control gas pressure and flow rate. Failure to control the gas delivery may result in a pressure injury to the patient.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, observe all equipment to confirm that it is operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of F&P 950 Respiratory Humidifier, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of the equipment could result.















CAUTIONS

- Ensure that Invasive mode is set for patients who have bypassed airways. Prolonged exposure to reduced humidity will result in patient harm including decreased mucociliary clearance, atelectasis, or pneumonia.
- Do not touch the hot surface of the heater plate, chamber base, or probes. Failure to comply may result in a skin burn

NOTES

- Use USP Sterile Water for Inhalation, or equivalent. Adding other substances may have adverse effects.
- The F&P 950 Respiratory Humidifier contains an embedded software system licensed to Fisher & Paykel Healthcare by Microsoft. The license contains certain restrictions that are relevant to the use of the F&P 950 Respiratory Humidifier. Visit www.fphcare.com/microsoftlicensing for more information about such restrictions.
- This equipment's emissions characteristics make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR II class A). If used in a residential environment (for which CISPR II class B is usually required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orientating the equipment.
- This product is designed for the delivery of air and/or oxygen. This product is not intended for use with Heliox gas. Use with Heliox gas may result in false No Water alarms.

Symbol definitions

						
Follow instructions for use - safety	Consult instructions for use. www.fphcare.com/950IFU	Manufacturer	Date of manufacture	Catalogue reference number	Batch code	Serial number
						
Type BF Applied Part	Class II equipment	Alternating current	Standby (On/Off)	IP Classification	Temperature limitations	Humidity limitations
						
USB 2.0	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)*	European representative*	European Conformity - TÜV SÜD*	Regulatory Compliance Mark*	Raise finger guard	Fragile, handle with care
						
Keep dry	Recyclable	Caution	Warning	Alarm	Menu	Warning: hot surface
						
Alarm audible pause	Alarm audible paused	Minimize	Invasive mode	Mask mode	Optiflow mode	Neonatal mode
						
Neonatal Invasive mode	Neonatal CPAP NIV mode	Neonatal Optiflow mode	Sensor Cartridge service life warning	Accept	Cancel	Back arrow
						
Locked	Unlock	Date of expiration	Rx only For USA: prescription only*	Magnetic resonance (MR) unsafe	Importer	Distributor
						
Authorized representative for Switzerland*	UK responsible person*	Medical device*	Unique Device Identifier	UL Mark*	INMETRO Mark*	

* symbol displayed on select models

Technical specifications

Product specifications

	Heaterbase Specifications		
Dimensions (heaterbase only)	240 mm (D) x 154 mm (W) x 253 mm (H)		
Weight (heaterbase and power cord only)	3.45 kg		
Supply frequency	50/60 Hz		
Supply voltage	REF 950AXX 230 V - REF 950JXX 115 V - REF 950GXX 100 V -		
Supply Current	REF 950AXX 1.5 A Max. REF 950JXX 3.0 A Max. REF 950GXX 3.5 A Max.		
Power rating	350 VA		
Maximum length of power cord	3.3 m		
Sound pressure level	Alarms exceed 45 dbA @ 1 m Sound level in an incubator <50 dbA†		
Auditory alarm pause	120 seconds		
Maximum temperature of delivered gas	43 °C		
Time to reach set temperature (gas flow is required)	<30 minutes		
Maximum surface temperature of the breathing circuit (applied part section)	44 °C		
Temperature Variability	In a one-hour period, the difference between the minimum and maximum temperature will vary less than 1.5 °C		
Component service life	Heaterbase: 7 years		
	Adult	Pediatric	Neonatal
Humidity performance (Except in the event of a humidifier alarm or power failure or electromagnetic disturbance)	Invasive mode: >33 mg/L Mask mode: >10 mg/L Optiflow mode: >16 mg/L	Invasive mode: >33 mg/L Mask mode: >10 mg/L Optiflow mode: >16 mg/L	Neonatal Mode: >33 mg/L Invasive mode: >33 mg/L CPAP NIV mode: >10 mg/L Optiflow mode: >16 mg/L
Operating flow range (L/min, STPD)	Invasive mode: 5-60 L/min Mask mode: 5-120 L/min Optiflow mode: 5-70 L/min	Invasive mode: 1-60 L/min Mask mode: 1-60 L/min Optiflow mode: 1-60 L/min	Neonatal Mode: 0.5-40 L/min Invasive mode: 0.5-40 L/min CPAP NIV mode: 0.5-40 L/min Optiflow mode: 0.5-36 L/min

XX represents the country code

†Tested with a Dräger Caleo Incubator

Technical specifications

Operating conditions

SPECIFICATION	ADULT	PEDIATRIC & NEONATAL	OPTIFLOW OXYGEN KIT
Room temperature	18–26 °C	20–26 °C	18–26 °C
Incoming gas temperature	Minimum = Room temperature Maximum = 10 °C above room temperature (at 30% relative humidity)	Minimum = Room temperature Maximum = 10 °C above room temperature (at 30% relative humidity)	Minimum = Room temperature Maximum = 15 °C above room temperature (at 30% relative humidity)
Operator position	<1 m from heaterbase	<1 m from heaterbase	<1 m from heaterbase
Atmospheric pressure:	Minimum of 70 kPa (equivalent to a maximum altitude of 3000 m) Maximum 106 kPa	Minimum of 70 kPa (equivalent to a maximum altitude of 3000 m) Maximum 106 kPa	Minimum of 70 kPa (equivalent to a maximum altitude of 3000 m) Maximum 106 kPa

Storage conditions

SPECIFICATION	VALUE
Temperature	-20–60 °C
Humidity	10–95% relative humidity non-condensing

Dispose of according to national regulations for electrical and electronic equipment.

Note that a lithium cell battery is included in the sensor cartridge.

Electromagnetic Compatibility

IEC 60601-1-2:2020 EMC Tables

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The F&P 950 Respiratory Humidifier is intended for use in a hospital or long-term care facility by a health professional. The customer, or the user, of the F&P 950 Respiratory Humidifier should ensure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE CLASS/ GROUP	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Radiated RF emissions CISPR 11	1. Depending on the model: • Group 1, Class B • Group 1, Class A Refer to the Indications for Use for the correct use environment.	The F&P 950 Respiratory Humidifier uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted RF emissions CISPR 11	1. Depending on the model: • Group 1, Class B • Group 1, Class A Refer to the Indications for Use for the correct use environment.	Group 1, Class B: The F&P 950 Respiratory Humidifier is suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A) and residential environments (CISPR 11 class B).
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A	Group 1, Class A: The F&P 950 Respiratory Humidifier is suitable for use in all locations other than those allocated in residential environments and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	None	

Electromagnetic Compatibility

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY		
The F&P 950 Respiratory Humidifier is intended for use in a hospital or long-term care facility by a health professional. The customer, or the user, of the F&P 950 Respiratory Humidifier should ensure that it is used in such an environment.		
IMMUNITY TEST	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz 220V / 230V: 10 V/m 100V / 115V: 3 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	385MHz :27 V/m, PM,18Hz 450MHz :28 V/m, FM+/-5kHz dev, 1 kHz sine 710, 745, 780MHz :9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930MHz :28 V/m, PM, 18Hz 1720, 1845, 1970MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 2450MHz :28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785MHz :9 V/m, PM, 217 Hz	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines, 100 kHz repetition frequency	
Surges IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line-to-line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line-to-ground	
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0.15–80 MHz, 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80% AM at 1 kHz 220 V / 230 V only: 6 Vrms in amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz	
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT for 1 cycle and 70% UT for 25/30 cycles, single phase at 0°	If the user of the F&P 950 Respiratory Humidifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the F&P 950 Respiratory Humidifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT for 250/300 cycle	
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	134.2 kHz, PM 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, PM, 50 Hz, 7.5 A/m 30 kHz, CW, 8 A/m	
NOTE 1 U_i is the AC mains voltage prior to application of the test level.		

Electromagnetic Compatibility

* ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz:

6.765 MHz to 6.795 MHz
 13.553 MHz to 13.567 MHz
 26.957 MHz to 27.283 MHz
 40.66 MHz to 40.70 MHz

* Amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz:

1.8 MHz to 2.0 MHz
 3.5 MHz to 4.0 MHz
 5.3 MHz to 5.4 MHz
 7 MHz to 7.3 MHz
 10.1 MHz to 10.15 MHz
 14 MHz to 14.2 MHz
 18.07 MHz to 18.17 MHz
 21.0 MHz to 21.4 MHz
 24.89 MHz to 24.99 MHz
 28.0 MHz to 29.7 MHz
 50.0 MHz to 54.0 MHz

AIM 7351731 Rev 2.00 EMC Table

IMMUNITY TEST	COMPLIANCE LEVEL
RF Immunity ISO 14223	134.2 kHz, 65 A/m
RF Immunity ISO/IEC 14443-3 Type A	13.56 MHz, 7.5 A/m 848 kbps
RF Immunity ISO/IEC 14443-4 Type B	13.56 MHz, 7.5 A/m 424 kbps
RF Immunity ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz, 5 A/m
RF Immunity ISO/IEC 18000-3 Mode 3	13.56 MHz, 12 A/m
RF Immunity ISO/IEC 18000-7	433.92 MHz, 3 V/m, FSK
RF Immunity ISO/IEC 18000-63 Type C	860 to 960 MHz, 5 MHz steps, 54 V/m (DSB-ASK, PR-AK)
RF Immunity ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2450 MHz, 54 V/m

Table des matières

Indications d'emploi.....	2
Principe de fonctionnement.....	2
Contenu de l'emballage.....	3
Installation de l'humidificateur respiratoire F&P 950.....	4
Interface utilisateur.....	6
Alarmes.....	9
Menus d'information et de service.....	13
Nettoyage, désinfection et maintenance.....	16
Avertissements, mises en garde et remarques.....	18
Définitions des symboles.....	20
Caractéristiques techniques.....	21
Caractéristiques du produit.....	21
Conditions de fonctionnement.....	22
Conditions d'entreposage.....	22
Compatibilité électromagnétique.....	23

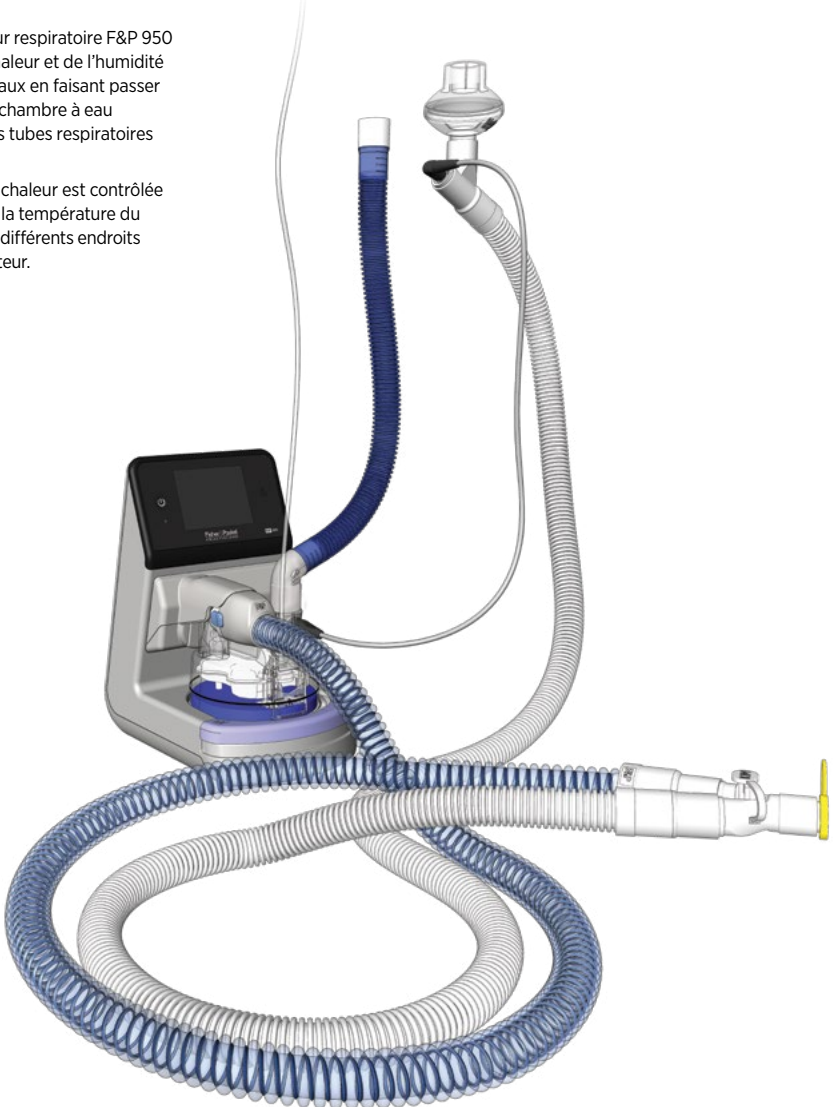
Indications d'emploi

L'humidificateur respiratoire F&P 950 est conçu pour fournir de la chaleur et de l'humidité aux gaz respiratoires administrés aux patients. Il est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un établissement de soins de longue durée par un professionnel de la santé.

Principe de fonctionnement

L'humidificateur respiratoire F&P 950 fournit de la chaleur et de l'humidité aux gaz médicaux en faisant passer le gaz par une chambre à eau chauffée et des tubes respiratoires chauffés.

La quantité de chaleur est contrôlée en fonction de la température du gaz mesurée à différents endroits de l'humidificateur.



Contenu de l'emballage

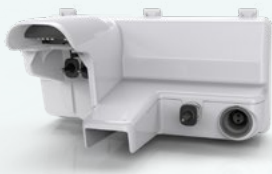


Humidificateur F&P 950
(p. ex. 950JUS)



Cordon d'alimentation

Accessoires pour compléter l'humidificateur respiratoire F&P 950



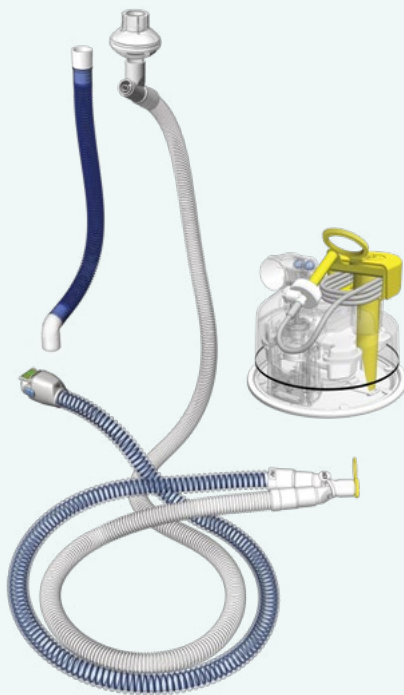
Cartouche du capteur F&P 950
(p. ex. 950S02)



**Équipement
de montage**
(p. ex. 900MR030)



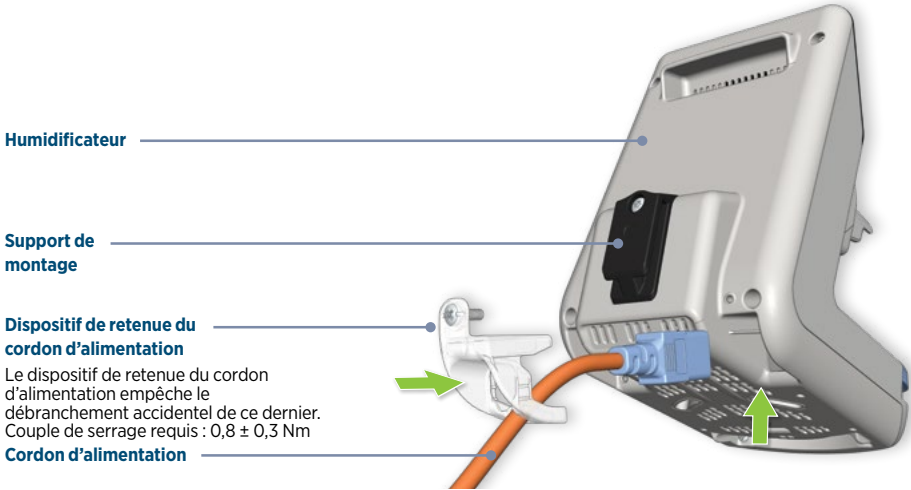
Adaptateur du fil chauffant expiratoire F&P 950
(p. ex. 950X00)



Trousse de circuit respiratoire F&P 950
(p. ex. 950A81J, 950P81J, 950N81J)

Installation de l'humidificateur respiratoire F&P 950

Fixez le cordon d'alimentation et le dispositif de retenue du cordon d'alimentation à l'humidificateur.



Fixez la cartouche du capteur à l'humidificateur.



AVERTISSEMENT

Lors du montage de l'humidificateur sur un équipement, vérifiez les instructions d'utilisation du fabricant pour vous assurer que l'équipement est capable de rester stable tout en supportant 4 kg.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages à l'équipement de montage et à l'humidificateur, et peut causer des blessures graves au patient.

REMARQUES :

- Assurez-vous que l'humidificateur ne bloque pas l'accès à la prise d'alimentation électrique.
- Mettez à jour le logiciel de l'humidificateur avec la version J (6.0.10) ou une version ultérieure avant de fixer la cartouche du capteur 950S02.

Installation de l'humidificateur respiratoire F&P 950

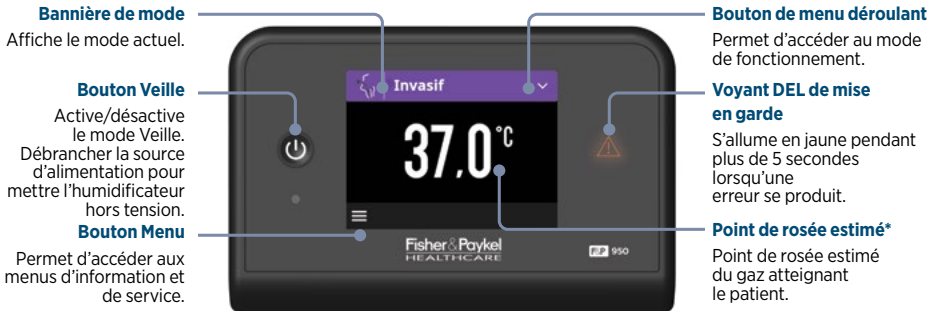
Les trousse de circuit respiratoire F&P 950 sont toutes accompagnées d'un mode d'emploi personnalisé contenant des instructions d'installation et des avertissements spécifiques.



Lorsque vous allumez l'humidificateur, vous devriez entendre un bip.

Interface utilisateur

Utilisation de l'écran



Modes

Les modes disponibles dépendent du type de circuit respiratoire connecté. La disponibilité et les principes de fonctionnement de chaque mode sont présentés ci-dessous.

Trousse de circuit respiratoire

Trousse de circuit respiratoire pour adultes et enfants

	Modes		
	Invasif Le mode Invasif est destiné aux patients dont les voies respiratoires supérieures ont été contournées par une trachéotomie ou un tube endotrachéal.	Masque Le mode Masque est destiné aux patients dont les voies respiratoires supérieures n'ont pas été contournées, mais qui reçoivent du gaz au moyen d'un masque facial ou d'un dispositif similaire.	Optiflow Le mode Optiflow™ est destiné aux patients qui ont besoin d'une thérapie respiratoire au moyen d'une interface Optiflow.

Trousse de circuit respiratoire pour nouveau-nés (modes supplémentaires désactivés)

Néonatal Le mode Néonatal est destiné aux nouveau-nés qui ont besoin d'une assistance respiratoire.
--

Trousse de circuit respiratoire pour nouveau-nés (modes supplémentaires activés)

Invasif Le mode Invasif est destiné aux patients dont les voies respiratoires supérieures ont été contournées par une trachéotomie ou un tube endotrachéal.	PPC VNI Le mode CPAP VNI est destiné aux patients dont les voies respiratoires supérieures n'ont pas été contournées et qui reçoivent un traitement par pression positive grâce à une interface nasale ou étanche.	Optiflow Le mode Optiflow est destiné aux patients qui ont besoin d'une thérapie respiratoire au moyen d'une interface Optiflow.
--	---	---

Kit d'oxygénation Optiflow

Optiflow Le mode Optiflow est destiné aux patients qui ont besoin d'une thérapie respiratoire au moyen d'une interface Optiflow.

*Après la mise à jour du logiciel de l'humidificateur à la version N (6.4.X) ou à une version ultérieure, le point de rosée estimé ne s'affichera plus si un kit d'oxygénation Optiflow est connecté.

Interface utilisateur

Lorsque plusieurs modes existent pour un type de trousse de circuit respiratoire, la sélection est accessible au moyen du bouton de menu déroulant.



Interface utilisateur

Réglages de confort

Lorsqu'une branche inspiratoire pour adulte ou enfant est connectée, il est possible de modifier le point de consigne en mode Masque et Optiflow, afin de fournir des conditions qui peuvent favoriser le confort du patient.

Le point de consigne est l'humidité cible au niveau du raccordement à l'extrémité du tuyau, indiquée sous forme de température du point de rosée en degrés Celsius.

Lorsque les modes supplémentaires du mode Néonatal sont activés, il est également possible de modifier le point de consigne en mode CPAP | VNI et Optiflow.



Les réglages de confort disponibles sont :

Adultes et enfants

Mode	Par défaut	Moyenne	Basse
Invasif	37 °C	-	-
Masque	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Nouveau-nés

Mode	Par défaut	Moyenne	Basse
Nouveau-nés	37 °C	-	-
Invasif*	37 °C	-	-
CPAP VNI*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* avec modes supplémentaires activés

L'humidificateur se réinitialisera au point de consigne par défaut si le mode est modifié ou si l'humidificateur est éteint puis rallumé. Il est possible pour le personnel de service de modifier le point de consigne par défaut pour les modes Masque, CPAP | VNI et Optiflow dans le menu de service.

Alarmes

Signaux d'alarme

L'humidificateur respiratoire F&P 950 est doté d'alarmes visuelles et sonores pour signaler les interruptions de traitement. Ces alarmes sont générées par un système d'alarme intelligent qui traite les renseignements provenant des capteurs et des réglages cibles de l'appareil et qui compare ces renseignements à des limites préprogrammées.

Type d'alarme



Tutoriel sur le texte ou l'animation

Montre les mesures correctives – voir le tableau des « états d'alarme » à la page suivante.

Désactiver/activer l'alarme

2 minutes

États d'alarme

Tous les états d'alarme possibles sont répertoriés dans les pages suivantes, et tous sont classés comme des priorités moyennes ou faibles.

Comme l'humidificateur respiratoire F&P 950 ne permet pas de surveiller le patient, ces alarmes sont considérées comme des indicateurs techniques du fonctionnement de l'humidificateur. Il est possible que plusieurs états d'alarme se produisent simultanément. Dans de tels cas, l'humidificateur utilise un système de classement interne pour afficher l'alarme qui a la plus grande priorité.

Les alarmes de priorité moyenne ont été conçues pour être détectées à moins d'un mètre de l'humidificateur, le signal d'alarme étant constitué de trois bips répétés toutes les cinq secondes.

Les alarmes de faible priorité ont été conçues pour être détectées à moins d'un mètre de l'humidificateur, le signal d'alarme étant un bip sonore répété toutes les cinq secondes.

Vérification du fonctionnement du système d'alarme

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le circuit respiratoire lorsqu'il est raccordé à un patient. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité et causer des blessures graves au patient.

Pour vérifier le fonctionnement de l'alarme, retirez le tube respiratoire chauffé à tout moment lorsque l'humidificateur est sous tension, **mais n'est pas raccordé à un patient**. Cette action devrait activer les alarmes sonores et visuelles de « déconnexion ». Si l'un ou l'autre signal est absent, n'utilisez pas l'humidificateur. Communiquez avec votre service d'entretien pour obtenir de l'aide.

En cas d'arrêt inattendu, l'humidificateur reviendra au mode de fonctionnement et aux réglages d'alarme (sauf les alarmes fondées sur un algorithme) antérieurs à la réinitialisation si l'interruption est inférieure ou égale à 30 secondes.

Alarmes

Priorité d'alarme : moyenne

ÉTATS D'ALARME	ACTION REQUISE
<p>L'alarme « Déconnexion » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une déconnexion du circuit inspiratoire.</p> <p>Délai : <10 secondes</p>	<p>Raccordez le circuit inspiratoire et insérez complètement la chambre pour une connexion complète.</p>
<p>L'alarme « Manque d'eau » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que la chambre est vide ou presque vide.</p> <p>Le délai de génération du signal d'alarme dépend du point de consigne du mode de fonctionnement et des débits. Des débits plus faibles et des modes de fonctionnement avec des points de consigne plus bas (tels que Masque et Optiflow) entraîneront des délais d'alarme plus longs, car cette combinaison réduit le taux d'évaporation de l'eau.</p> <p>Délai : <60 minutes</p>	<p>Remplacez la poche d'eau vide.</p>
<p>L'alarme « Vérification de la configuration » se déclenche lorsque le circuit respiratoire est connecté au ventilateur de telle sorte que le gaz circule vers le patient avant de passer par l'humidificateur.</p> <p>L'alarme se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température élevée répétée à la sortie de la chambre.</p> <p>Le seuil de déclenchement d'alarme est de 43 °C.</p> <p>Le délai de génération du signal d'alarme dépend des débits. Le déclenchement de l'alarme de vérification de la configuration dépend de la durée des cycles de chauffage et de refroidissement, les débits plus élevés diminuant le délai d'alarme.</p> <p>Délai : <60 minutes</p>	<p>Assurez-vous que le circuit respiratoire est connecté aux bons ports du ventilateur.</p> <p>Le gaz doit circuler dans la chambre d'humidification avant d'atteindre le patient.</p>
<p>L'alarme « Basse température » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température basse du côté du patient ou à la sortie de la chambre pendant une période continue. Le délai d'alarme diminue avec des températures plus basses.</p> <p>Le seuil de déclenchement d'alarme est de 2 °C sous la température de consigne.</p> <p>Le délai de génération du signal d'alarme dépend des débits.</p> <p>Délai : 10 à 60 minutes</p>	<p>Assurez-vous que l'humidificateur reçoit le débit dans la plage indiquée dans les présentes instructions d'utilisation.</p> <p>Vérifiez la configuration de l'humidificateur.</p>
<p>L'alarme « Température élevée » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température élevée du côté du patient.</p> <p>Le seuil de déclenchement d'alarme est une température de plus de 43 °C du côté du patient.</p> <p>Délai : <30 secondes</p>	<p>Assurez-vous que l'humidificateur reçoit le débit dans la plage indiquée dans les présentes instructions d'utilisation.</p> <p>Vérifiez les connexions à la source de débit.</p> <p>Vérifiez la configuration de l'humidificateur.</p>

Alarmes

Priorité d'alarme : moyenne

ÉTATS D'ALARME	ACTION REQUISE
<p>L'alarme « Déconnexion de la cartouche » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que la cartouche du capteur n'est pas branchée électriquement.</p> <p>Délai : <10 secondes</p>	<p>Branchez la cartouche du capteur.</p>
<p>L'alarme « Défaillance du circuit respiratoire » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une défaillance dans le circuit respiratoire.</p> <p>Délai : <10 secondes</p>	<p>Remplacez le circuit respiratoire défectueux lorsqu'il est sécuritaire de le faire.</p>
<p>L'alarme « Entretien requis » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une erreur potentielle qui nécessite un entretien de l'humidificateur.</p> <p>Délai : 10 secondes à 5 minutes</p>	<p>Éteignez l'humidificateur dès que possible et mettez-le hors service. Communiquez avec un technicien pour l'entretien.</p>
<p>Le voyant DEL de l'indicateur de mise en garde s'allume lorsque l'humidificateur détecte qu'il y a une erreur potentielle avec l'humidificateur et que l'écran n'est pas opérationnel.</p> <p>Délai : <10 secondes</p>	<p>Éteignez l'humidificateur dès que possible, mettez-le hors service et communiquez avec un technicien.</p>
<p>L'alarme « Durée de vie de la cartouche » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que la cartouche du capteur a dépassé sa durée recommandée.</p> <p>La cartouche du capteur doit être remplacée dès qu'il est possible de le faire en toute sécurité (lorsque l'appareil n'est pas utilisé par un patient).</p> <p>Délai : 15 000 heures d'utilisation.</p> <p>Si l'alarme est mise en pause, elle se déclenche à nouveau 4 heures plus tard.</p>	<p>Appuyez sur le bouton « Interrompt l'alarme » pour fermer l'écran d'alarme.</p> <p>Communiquez avec un technicien pour remplacer la cartouche du capteur dès que possible.</p>

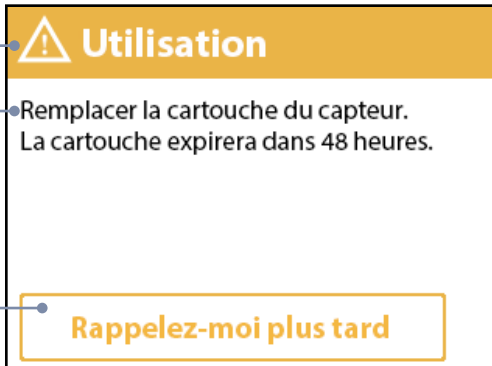
Priorité d'alarme : faible

ÉTATS D'ALARME	ACTION REQUISE
<p>L'alarme « Vérifier l'adaptateur » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que l'adaptateur du fil chauffant expiratoire est déconnecté.</p> <p>Si l'alarme est réduite, elle réapparaîtra après 2 minutes.</p> <p><i>Remarque : cette alarme est activée par défaut en mode CPAP / VNI. Pour tous les modes, cette alarme peut être activée ou désactivée à partir du menu de service.</i></p> <p>Délai : <20 secondes</p>	<p>Connectez l'adaptateur du fil chauffant expiratoire entre la cartouche du capteur et le circuit expiratoire.</p> <p>Si une branche expiratoire n'est pas nécessaire, réduisez l'écran d'alarme et assurez-vous que l'humidificateur est dans le bon mode de fonctionnement.</p>

Alarmes

Signaux d'information

Type de notification



Contenu de la notification

Montre les mesures correctives – voir le tableau des « signaux d'information » ci-dessous.

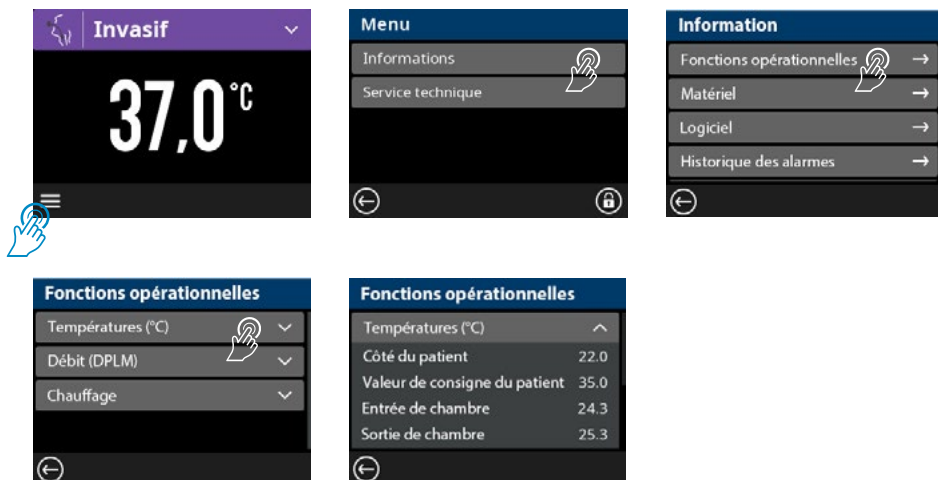
Désactiver/activer l'alarme

SIGNAUX D'INFORMATION	ACTIONS POSSIBLES
<p>L'avertissement de durée de vie de la cartouche se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que la cartouche du capteur approche de la fin de sa durée recommandée.</p> <p>À ce stade, la cartouche du capteur a encore un mois de vie utile et une cartouche de capteur doit être disponible pour le remplacement.</p> <p>Délai : 720 heures (30 jours) avant l'expiration et se déclenche à nouveau toutes les 24 heures, ou toutes les 8 heures s'il reste moins de 168 heures (7 jours).</p>	<p>Appuyez sur le bouton « Rappelez-moi plus tard » pour quitter l'écran d'avertissement.</p> <p>Communiquez avec un technicien pour remplacer la cartouche du capteur dès que possible.</p>

Menus d'information et de service

Écran Options

L'écran « Options » contient des renseignements supplémentaires sur l'humidificateur et peut être consulté en appuyant sur le bouton « Menu ». Le fait d'appuyer sur chaque option permet de naviguer dans les écrans.




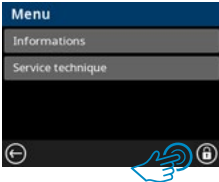
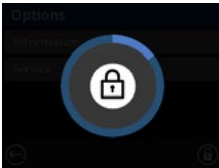

Les fonctions d'entretien sont protégées par un mot de passe et ne doivent être accessibles qu'au personnel technique. Reportez-vous au manuel technique du produit pour plus de renseignements.

REMARQUE : Les données affichées dans la page « Fonctions » sous le répertoire Renseignements sont des renseignements supplémentaires destinés uniquement au dépannage. Ces valeurs ne sont pas destinées à être utilisées pour définir le traitement du patient ou pour son diagnostic.

Menus d'information et de service

Fonction de verrouillage d'écran

L'écran de l'humidificateur F&P 950 peut être verrouillé pour éviter des modifications involontaires des modes ou des réglages. Suivez les instructions ci-dessous pour activer ou désactiver la fonction :

ÉTAPE	DIRECTIVE	CAPTURE D'ÉCRAN
1	Accédez à l'écran « Options » en touchant l'icône de menu dans le coin inférieur gauche de l'écran principal.	
2	<p>Appuyez sur l'icône de verrouillage et maintenez-la enfoncée.</p> <p>Maintenez l'icône enfoncée jusqu'à ce que l'animation du compte à rebours effectue un tour complet.</p>	 
3	Lorsque l'écran est verrouillé, une icône de verrouillage s'affiche.	

4

Pour déverrouiller l'écran, appuyez une fois sur l'icône de verrouillage.

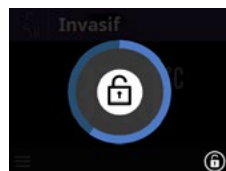


Une icône de déverrouillage s'affiche.

Appuyez sur l'icône de déverrouillage et maintenez-la enfoncée.

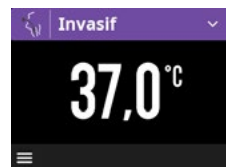


Maintenez l'icône enfoncée jusqu'à ce que l'animation du compte à rebours effectue un tour complet.



5

Une fois déverrouillé, l'humidificateur revient à l'écran principal et l'utilisateur peut modifier le mode ou les réglages.



Nettoyage, désinfection et maintenance



AVERTISSEMENT

Nettoyez et désinfectez le dispositif conformément aux instructions décrites ci-dessous. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement ou entraîner des blessures graves.

Nettoyage

Fréquence de nettoyage

Respectez les directives de l'organisation responsable ou au moins toutes les deux semaines.

Préparation du nettoyage

- Assurez-vous que le dispositif est éteint et débranché de l'alimentation électrique.
- Retirez la chambre et le circuit respiratoire du dispositif.
- Vérifiez que le couvercle USB est en place.

Instructions pour le nettoyage manuel

Nettoyez l'humidificateur, la cartouche du capteur et l'adaptateur du fil chauffant de la branche expiratoire en suivant les étapes décrites ci-dessous.

Matériel :

- Détergent doux (p. ex. liquide à vaisselle)
- Chiffons propres, jetables et non pelucheux
- Gants de protection

REMARQUE :

- Évitez d'immerger ou de stériliser à l'autoclave l'humidificateur, la cartouche du capteur et l'adaptateur du fil chauffant expiratoire.
- Évitez de vaporiser du liquide dans les orifices d'aération ou sur les connecteurs électriques. Le non-respect de cette consigne peut causer des dommages irréparables à l'humidificateur.

Nettoyage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mélangez une solution d'eau tiède et de détergent doux (consultez les instructions d'utilisation du fabricant du détergent). 2. Humidifiez un chiffon propre avec la solution de détergent tiède. 3. Nettoyez soigneusement le dispositif pendant au moins une minute, ou plus si nécessaire, pour que le dispositif soit visiblement propre. Utilisez le coin ou le bord du chiffon pour nettoyer les crevasses du dispositif.
Rinçage	<ol style="list-style-type: none"> 4. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau du robinet. 5. Essuyez soigneusement le dispositif avec le chiffon humide pour enlever tout résidu de nettoyage.
Séchage	<ol style="list-style-type: none"> 6. Essuyez soigneusement le dispositif avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec. 7. Laissez sécher à l'air.

Nettoyage, désinfection et maintenance

Désinfection

La désinfection doit être effectuée par des professionnels de la santé.

Fréquence de désinfection

Respectez les directives de l'organisation responsable.

Instructions de désinfection

Désinfectez l'humidificateur, la cartouche du capteur et l'adaptateur du fil chauffant de la branche expiratoire en suivant les étapes décrites ci-dessous.

Matériel :

- Lingettes désinfectantes contenant de l'alcool (isopropanol ou éthanol) ou du peroxyde d'hydrogène
- Chiffons propres, jetables et non pelucheux
- Gants de protection

Pour obtenir une liste des lingettes désinfectantes compatibles et non compatibles, consultez l'adresse <http://www.fphcare.com/950IFU>.

REMARQUE :

- Évitez d'immerger ou de stériliser à l'autoclave l'humidificateur, la cartouche du capteur et l'adaptateur du fil chauffant expiratoire.
- Évitez de vaporiser du liquide dans les orifices d'aération ou sur les connecteurs électriques. Le non-respect de cette consigne peut causer des dommages irréparables à l'humidificateur.

Nettoyage	0. Suivez les instructions de la section Nettoyage pour nettoyer le dispositif.
Désinfection	1. À l'aide de lingettes désinfectantes pré-trempées, essuyez soigneusement le dispositif. 2. Assurez-vous que les surfaces restent visiblement mouillées pendant la durée requise par le fabricant de lingettes. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin.
Rinçage	3. Humidifiez un chiffon propre avec de l'eau du robinet. 4. Essuyez soigneusement le dispositif avec le chiffon humide pour enlever tout résidu de désinfectant.
Séchage	5. Essuyez soigneusement le dispositif avec un chiffon sec jusqu'à ce qu'il soit visiblement sec. 6. Laissez sécher à l'air.

Maintenance, inspection et test

Non requis après le nettoyage ou la désinfection.

Stérilisation

Évitez de stériliser à l'autoclave l'humidificateur, la cartouche du capteur et l'adaptateur du fil chauffant expiratoire.

Entreposage, transport et emballage

Respectez les directives de l'organisation responsable.

Avertissements, mises en garde et remarques



AVERTISSEMENTS

N'utilisez pas de produits de nettoyage et de désinfection non compatibles avec le plastique polycarbonate.

N'exposez pas le dispositif à des produits contenant :

- de l'ammoniac ou de l'hydroxyde d'ammonium;
- de l'huile de limonène;
- des substances alcalines telles que de la soude caustique (hydroxyde de sodium);
- de l'iode;
- des solvants organiques comme du méthanol, de l'alcool dénaturé, de la térébenthine, de l'acétone, de l'essence minérale, du dégraissant;
- des javellisants tels que de l'hypochlorite de sodium.

Le fabricant du dispositif médical a validé que ces instructions permettent de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement atteint les résultats souhaités, en ayant recours à l'équipement, aux matériaux, au personnel et aux contrôles du processus appropriés dans l'installation de traitement.

Maintenance

Maintenance périodique

Une description technique complète, qui comprend les données de maintenance et d'entretien, figure dans le manuel technique du produit, disponible auprès de votre distributeur ou de Fisher & Paykel Healthcare.




AVERTISSEMENT :

Le manuel technique du produit doit être suivi pour tous les travaux d'entretien et de maintenance de l'humidificateur. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures graves).



AVERTISSEMENTS

- Reportez-vous aux instructions d'utilisation des circuits respiratoires, des interfaces et des accessoires avant d'utiliser l'équipement. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures au patient).
- Cet appareil est uniquement conçu et contrôlé pour être utilisé avec des accessoires et des pièces de rechange approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés avec l'humidificateur peuvent nuire à son fonctionnement, compromettre la sécurité (notamment causer des blessures graves au patient), ou entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, et donc un mauvais fonctionnement.
-  N'utilisez pas ce produit à l'intérieur ou à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Éliminez toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux s'enflammant facilement à des concentrations élevées d'oxygène.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné plus bas que le patient. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures graves au patient).
- Inspectez visuellement les composants et les accessoires pour déceler tout dommage avant l'utilisation et remplacez-les s'ils sont endommagés. L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut nuire au fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures graves).
- Une surveillance adéquate du patient (p. ex., saturation en oxygène) est requise en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (p. ex., en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire la mort.

- Ne touchez pas simultanément les connecteurs électriques et le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- L'utilisation de l'humidificateur en dehors des conditions de fonctionnement spécifiées (telles que décrites dans les présentes instructions d'utilisation) peut nuire au fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures au patient).

Avertissements, mises en garde et remarques

- Surveillez la condensation dans le circuit chaque six heures pour éviter toute occlusion ou accumulation de fluide. Videz au besoin. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (notamment causer des blessures graves au patient).
- Suivez les instructions du fournisseur du dispositif d'oxygène; gardez les régulateurs d'oxygène, les robinets des bouteilles, les tubes, les raccords et tout autre équipement d'oxygène à l'abri de l'huile, de la graisse ou des substances grasses. Une combustion spontanée et violente peut se produire si ces substances entrent en contact avec l'oxygène sous pression.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence et d'équipement à ondes courtes ou micro-ondes à proximité de l'humidificateur peut nuire à son fonctionnement. Si cela se produit, l'humidificateur doit être éloigné de ces appareils.
- Ne raccordez pas l'humidificateur directement à un système de canalisation de gaz médical. L'humidificateur est destiné à être raccordé à un ventilateur ou à un mélangeur de gaz pour contrôler la pression et le débit du gaz. L'absence de contrôle de l'alimentation en gaz peut entraîner une blessure par pression chez le patient.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité d'autres appareils ou de l'empiler sur ceux-ci, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est inévitable, observez tout le matériel pour confirmer qu'il fonctionne normalement.
- Les équipements portables de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'humidificateur F&P 950, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'équipement pourraient être affectées.























































MISES EN GARDE

- Assurez-vous que le mode Invasif est réglé pour les patients chez qui les voies respiratoires sont contournées. Une exposition prolongée à une humidité réduite peut nuire au patient, notamment en réduisant la clairance mucociliaire ou en provoquant une atélectasie ou une pneumonie.
- Ne touchez pas la surface chaude de la plaque chauffante, de la base de la chambre ou des sondes. Le non-respect de cette directive peut causer des brûlures à la peau.

REMARQUES

- Utilisez de l'eau stérile USP pour l'inhalation ou une solution équivalente. L'ajout d'autres substances peut avoir des effets indésirables.
- L'humidificateur respiratoire F&P 950 contient un système logiciel intégré pour lequel Microsoft a accordé une licence à Fisher & Paykel Healthcare. La licence contient certaines restrictions relatives à l'utilisation de l'humidificateur respiratoire F&P 950.
Consultez le site Web www.fphcare.com/microsoftlicensing pour obtenir plus de renseignements sur ces restrictions.
- Les caractéristiques d'émissions de ce dispositif le rendent particulièrement adapté à une utilisation dans des sites industriels et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir de protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.
- Ce produit a été conçu pour l'apport d'air et/ou d'oxygène. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec du gaz Heliox. L'utilisation de gaz Heliox peut entraîner de fausses alarmes de manque d'eau.

Définitions des symboles

						
Suivre les instructions d'utilisation - sécurité	Consulter les instructions d'utilisation. www.fphcare.com/950IFU	Fabricant	Date de fabrication	Numéro de référence du catalogue	Code de lot	Numéro de série
						
Pièce appliquée de type BF	Équipement de classe II	Courant alternatif	Veille (marche/arrêt)	Classification IP	Limites de température	Limites d'humidité
						
USB 2.0	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)*	Représentant européen*	Conformité européenne - TÜV SÜD*	Marque de conformité réglementaire*	Relever le protège-doigts	Fragile, manipuler avec précaution
						
Conserver au sec	Recyclable	Mise en garde	Avertissement	Alarme	Menu	Avertissement : surface chaude
						
Interrompre l'alarme sonore	Alarme sonore interrompue	Réduire	Mode Invasif	Mode Masque	Mode Optiflow	Mode Néonatal
						
Mode Invasif Néonatal	Mode CPAP VNI Néonatal	Mode Optiflow Néonatal	Avertissement de durée de vie de la cartouche du capteur	Accepter	Annuler	Flèche de retour
						
Verrouillé	Déverrouillé	Date d'expiration	Rx only Pour les États-Unis : sur ordonnance seulement*	Non sécuritaire pour la résonance magnétique (RM)	Importateur	Distributeur
						
Représentant autorisé pour la Suisse*	Personne responsable pour le R.-U.*	Dispositif médical*	Identifiant unique du dispositif	Marquage UL*	Marquage INMETRO*	

* Symbole affiché sur certains modèles

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du produit

	Caractéristiques de l'humidificateur		
Dimensions (humidificateur seulement)	240 mm (P) x 154 mm (L) x 253 mm (H)		
Poids (humidificateur et cordon d'alimentation seulement)	3,45 kg		
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz		
Tension d'alimentation	REF 950AXX* 230 V - REF 950JXX* 115 V - REF 950GXX* 100 V -		
Courant d'alimentation	REF 950AXX* 1,5 A max. REF 950JXX* 3,0 A max. REF 950GXX* 3,5 A max.		
Puissance nominale	350 VA		
Longueur maximale du cordon d'alimentation	3,3 m		
Niveau de pression acoustique	Les alarmes dépassent 45 dbA à 1 m Niveau sonore dans un incubateur <50 dbA†		
Interruption de l'alarme sonore	120 secondes		
Température maximale du gaz administré	43 °C		
Temps nécessaire pour atteindre la température réglée (le débit de gaz est requis)	<30 minutes		
Température maximale à la surface du circuit respiratoire (section des pièces appliquées)	44 °C		
Variation de température	Sur une période d'une heure, l'écart entre la température minimale et maximale variera de moins de 1,5 °C		
Durée de vie des composants	Humidificateur : 7 ans		
	Adultes	Enfants	Nouveau-nés
Performance en matière d'humidité (sauf en cas d'alarme de l'humidificateur, de panne de courant ou de perturbation électromagnétique)	Mode Invasif : >33 mg/L Mode Masque : >10 mg/L Mode Optiflow : >16 mg/L	Mode Invasif : >33 mg/L Mode Masque : >10 mg/L Mode Optiflow : >16 mg/L	Mode Néonatal : >33 mg/L Mode Invasif : >33 mg/L Mode CPAP VNI : >10 mg/L Mode Optiflow : >16 mg/L
Plage de débit de fonctionnement (L/min, STPD)	Mode Invasif : 5 à 60 L/min Mode Masque : 5 à 120 L/min Mode Optiflow : 5 à 70 L/min	Mode Invasif : 1 à 60 L/min Mode Masque : 1 à 60 L/min Mode Optiflow : 1 à 60 L/min	Mode Néonatal : 0,5 à 40 L/min Mode Invasif : 0,5 à 40 L/min Mode CPAP VNI : 0,5 à 40 L/min Mode Optiflow : 0,5 à 36 L/min

*XX représente le code du pays

†Testé avec un incubateur Dräger Caleo

Caractéristiques techniques

Conditions de fonctionnement

SPÉCIFICATION	ADULTES	ENFANTS ET NOUVEAU-NÉS	KIT D'OXYGÉNATION OPTIFLOW
Température ambiante	18 à 26 °C	20 à 26 °C	18 à 26 °C
Température du gaz entrant	Minimum = Température ambiante Maximum = 10 °C au-dessus de la température ambiante (à une humidité relative de 30 %)	Minimum = Température ambiante Maximum = 10 °C au-dessus de la température ambiante (à une humidité relative de 30 %)	Minimum = Température ambiante Maximum = 15 °C au-dessus de la température ambiante (à une humidité relative de 30 %)
Position de l'opérateur	<1 m de l'humidificateur	<1 m de l'humidificateur	<1 m de l'humidificateur
Pression atmosphérique :	Minimum de 70 kPa (équivalent à une altitude maximale de 3 000 m) Maximum de 106 kPa	Minimum de 70 kPa (équivalent à une altitude maximale de 3 000 m) Maximum de 106 kPa	Minimum de 70 kPa (équivalent à une altitude maximale de 3 000 m) Maximum de 106 kPa

Conditions d'entreposage

SPÉCIFICATION	VALEUR
Température	-20 à 60 °C
Humidité	Humidité relative de 10 à 95 % sans condensation

Mettre au rebut conformément aux règlements nationaux sur les équipements électriques et électroniques.

Notez qu'une batterie au lithium est incluse dans la cartouche du capteur.

Compatibilité électromagnétique

Tableaux sur la CEM – CEI 60601-1-2:2020

CONSIGNES ET INDICATIONS DU FABRICANT SUR LES ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
L'humidificateur respiratoire F&P 950 est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un établissement de soins de longue durée par un professionnel de la santé. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur respiratoire F&P 950 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
TEST DES ÉMISSIONS	CLASSE/GROUPE DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS
Norme CISPR 11 relative aux émissions RF transmises par rayonnement	1. Selon le modèle : • Groupe 1, classe B • Groupe 1, classe A Consultez les indications d'utilisation pour connaître le bon environnement d'utilisation.	L'humidificateur respiratoire F&P 950 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF qu'il génère sont très faibles et ont peu de chance de perturber les équipements électroniques situés à proximité.
Norme CISPR 11 relative aux émissions RF transmises par conduction	1. Selon le modèle : • Groupe 1, classe B • Groupe 1, classe A Consultez les indications d'utilisation pour connaître le bon environnement d'utilisation.	Groupe 1, classe B : l'humidificateur respiratoire F&P 950 convient à une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11, classe A) et des environnements résidentiels (CISPR 11, classe B). Groupe 1, classe A : l'humidificateur respiratoire F&P 950 convient à une utilisation dans tous les emplacements autres que ceux affectés aux environnements résidentiels et ceux directement connectés à une alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Aucun(e)	

Compatibilité électromagnétique

CONSIGNES ET INDICATIONS DU FABRICANT SUR L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'humidificateur respiratoire F&P 950 est destiné à être utilisé dans un hôpital ou dans un établissement de soins de longue durée par un professionnel de la santé. Le client ou l'utilisateur de l'humidificateur respiratoire F&P 950 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'un minimum de 30 %.
Champs EM rayonnés aux RF CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz 220 V / 230 V : 10 V/m 100 V / 115 V : 3 V/m	
Champs à proximité d'un équipement de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz : 28 V/m, FM dév. +/- 5 kHz, onde sinusoïdale 1 kHz 710, 745, 780 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz : 28 V/m, PM, 18 Hz 1 720, 1 845, 1 970 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 2 450 MHz : 28 V/m, PM, 217 Hz 5 240, 5 500, 5 785 MHz : 9 V/m, PM, 217 Hz	
Transitoires électriques rapides en salses CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques, 100 kHz de fréquence de répétition	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase-terre	
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 à 80 MHz, 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz 220 V / 230 V uniquement : 6 Vrms dans les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz	
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	
Creux de tension CEI 61000-4-11	UT 0 % pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° UT 0 % pour 1 cycle et UT 70 % pour 25/30 cycles, monophasé à 0°	Si l'utilisateur de l'humidificateur respiratoire F&P 950 a besoin d'un fonctionnement continu lors de coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'humidificateur respiratoire F&P 950 à l'aide d'un système d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Coupures de tension CEI 61000-4-11	UT 0 % pour 250/300 cycles	
Champs magnétiques à proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 Hz, 7,5 A/m 30 kHz, CW, 8 A/m	

REMARQUE 1: U_T correspond à la tension d'alimentation secteur C.A. avant l'application du niveau de test.

Compatibilité électromagnétique

* Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz :

6,765 MHz à 6,795 MHz
 13,553 MHz à 13,567 MHz
 26,957 MHz à 27,283 MHz
 40,66 MHz à 40,70 MHz

* Bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz :

1,8 MHz à 2,0 MHz
 3,5 MHz à 4,0 MHz
 5,3 MHz à 5,4 MHz
 7 MHz à 7,3 MHz
 10,1 MHz à 10,15 MHz
 14 MHz à 14,2 MHz
 18,07 MHz à 18,17 MHz
 21,0 MHz à 21,4 MHz
 24,89 MHz à 24,99 MHz
 28,0 MHz à 29,7 MHz
 50,0 MHz à 54,0 MHz

Tableau sur la CEM – AIM 7351731 Rév 2.00

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE CONFORMITÉ
Immunité RF ISO 14223	134,2 kHz, 65 A/m
Immunité RF ISO/CEI 14443-3 Type A	13,56 MHz, 7,5 A/m 848 kbps
Immunité RF ISO/CEI 14443-4 Type B	13,56 MHz, 7,5 A/m 424 kbps
Immunité RF ISO/CEI 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz, 5 A/m
Immunité RF ISO/CEI 18000-3 Mode 3	13,56 MHz, 12 A/m
Immunité RF ISO/CEI 18000-7	433,92 MHz, 3 V/m, FSK
Immunité RF ISO/CEI 18000-63 Type C	860 à 960 MHz, échelons de 5 MHz, 54 V/m (DSB-ASK, PR-AK)
Immunité RF ISO/CEI 18000-4 Mode 1	2 450 MHz, 54 V/m

Contenido

Instrucciones de uso	2
Principio de funcionamiento	2
Contenido del paquete	3
Configuración del humidificador respiratorio F&P 950	4
Interfaz de usuario	6
Alarmas.....	9
Menús de información y servicio técnico	13
Limpieza, desinfección y mantenimiento	16
Advertencias, precauciones y notas	18
Definiciones de los símbolos.....	20
Especificaciones técnicas.....	21
Especificaciones del producto.....	21
Condiciones de funcionamiento	22
Condiciones de almacenamiento.....	22
Compatibilidad electromagnética	23

Indicaciones de uso

El humidificador respiratorio F&P 950 está indicado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios administrados a los pacientes. Destinado al uso en hospitales o en centros de atención a largo plazo por los profesionales sanitarios.

Principio de funcionamiento

El humidificador respiratorio F&P 950 proporciona calor y humedad a los gases médicos haciéndolos pasar por una cámara de agua calentada y unos tubos respiratorios calentados.

La intensidad del calor se controla midiendo la temperatura del gas en distintas partes del humidificador.



Contenido del paquete

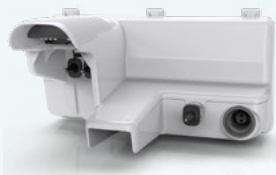


Base de calentamiento F&P 950
(p. ej., 950JUS)



Cable de alimentación

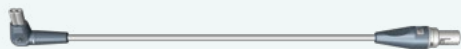
Accesorios para completar el humidificador respiratorio F&P 950



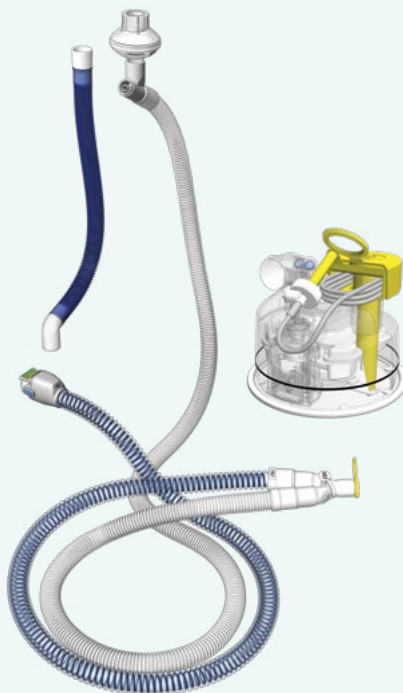
Cartucho del sensor F&P 950
(p. ej., 950S02)



Soporte para el equipo
(p. ej., 900MR030)



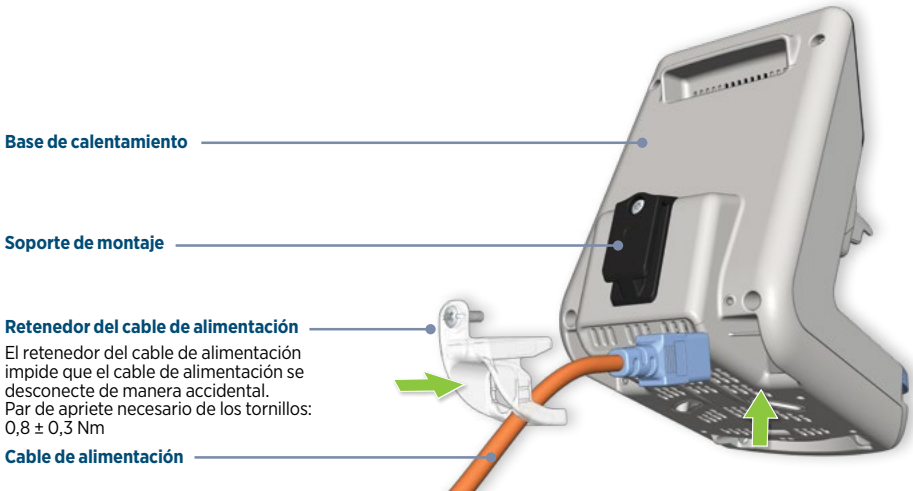
Adaptador para cable calefactor espiratorio F&P 950
(p. ej., 950X00)



Kit de circuito respiratorio F&P 950
(p. ej., 950A81J, 950P81J, 950N81J)

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

Acople el cable y el retenedor del cable a la base de calentamiento.



Instale el cartucho del sensor en la base de calentamiento.



ADVERTENCIA

Cuando monte la base de calentamiento en un equipo, compruebe las instrucciones de uso del fabricante para asegurarse de que el equipo pueda permanecer estable mientras soporta 4 kg. Si no se respetan estas instrucciones, se podría dañar el soporte del equipo y la base de calentamiento, y el paciente podría sufrir lesiones graves.

NOTAS:

- Asegúrese de que la base de calentamiento no bloquee el acceso a la salida del suministro eléctrico.
- Antes de conectar el cartucho del sensor 950S02, actualice el software de la base de calentamiento a la Rev. J (6.0.10) o posteriores.

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

Cada gama de kits de circuitos respiratorios F&P 950 incluye un conjunto de instrucciones de uso personalizadas que contienen instrucciones de configuración y advertencias específicas.



Al activar el humidificador, debería escucharse un único pitido.

Interfaz de usuario

Navegación por la pantalla

Título del modo
Indica el modo actual.

Botón de espera
Activa o desactiva la suspensión. Sirve para desconectar el equipo de la fuente de alimentación a fin de desactivar la alimentación del humidificador.

Botón Menú
Permite acceder a los menús de información y servicio técnico.

Botón del menú desplegable
Sirve para acceder al modo de funcionamiento.

LED de precaución
Cuando se produce un fallo, se ilumina en amarillo continuo durante >5 segundos.

Punto de rocío estimado*
Punto de rocío estimado del gas que llega al paciente.

Modos

Los modos disponibles dependerán del tipo de circuito respiratorio conectado. La disponibilidad y los principios de funcionamiento de cada modo se muestran a continuación.

Kit de circuito respiratorio

Kits de circuitos respiratorios para pacientes adultos y pediátricos

Invasivo

El modo Invasivo está concebido para pacientes cuyas vías respiratorias superiores se han omitido mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.

Modos

Mascarilla

El modo Mascarilla está concebido para aquellos pacientes cuyas vías respiratorias superiores no se han omitido, pero que reciben gas a través de una máscara facial u otro instrumento similar.

Optiflow

El modo Optiflow™ está concebido para aquellos pacientes que necesitan recibir terapia respiratoria a través de una interfaz Optiflow.

Kit de circuito respiratorio para neonatos (los modos adicionales están desactivados)

Neonatal

El modo Neonatal está concebido para recién nacidos que necesitan recibir asistencia respiratoria.

Kit de circuito respiratorio para neonatos (los modos adicionales están activados)

Invasivo

El modo Invasivo está concebido para pacientes cuyas vías respiratorias superiores se han omitido mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.

CPAP | NIV

El modo CPAP | NIV está concebido para pacientes cuyas vías respiratorias superiores no han sido omitidas y que están recibiendo terapia de presión positiva a través de una interfaz hermética o nasal.

Optiflow

El modo Optiflow está concebido para aquellos pacientes que necesitan recibir terapia respiratoria a través de una interfaz Optiflow.

Kit de oxígeno para Optiflow

Optiflow

El modo Optiflow está concebido para aquellos pacientes que necesitan recibir terapia respiratoria a través de una interfaz Optiflow.

*Después de actualizar el software de la base de calentamiento a Rev. N (6.4.X) o posteriores, el punto de rocío estimado ya no se mostrará si el kit de oxígeno Optiflow está conectado.

Interfaz de usuario

Cuando existen varios modos en un tipo de kit de circuito respiratorio, se puede acceder a la selección utilizando el botón del menú desplegable.



Interfaz de usuario

Ajustes de confort

Conectando un ramal inspiratorio para pacientes adultos o pediátricos, es posible cambiar la temperatura de consigna en los modos Máscara y Optiflow, para proporcionar condiciones que puedan favorecer la comodidad del paciente.

El temperatura de consigna es la humedad deseada en la conexión del final de la manguera especificada como temperatura de condensación, y se expresa en unidades de grados Celsius.

Cuando se activan los modos neonatales adicionales, también es posible modificar la temperatura de consigna en los modos CPAP | NIV y Optiflow.



Los ajustes de confort disponibles son los siguientes:

Para pacientes adultos y pediátricos

Modo	Predeterminado	Mediano	Baja
Invasivo	37 °C	-	-
Máscara	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Neonatal

Modo	Predeterminado	Mediano	Baja
Neonatal	37 °C	-	-
Invasivo*	37 °C	-	-
CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* con modos adicionales habilitados

El humidificador se restablecerá con la temperatura de consigna predeterminada si se cambia de modo o si se desactiva y se vuelve a conectar el humidificador. El personal de servicio técnico puede cambiar la temperatura de consigna predeterminada de los modos Máscara, CPAP | NIV y Optiflow en el menú de servicio técnico.

Alarmas

Señales de la alarma

El humidificador respiratorio F&P 950 posee alarmas visuales y acústicas que advierten de interrupciones en el tratamiento. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente que procesa la información de los sensores y ajustes deseados de la unidad y compara esta información con los límites preprogramados.

Tipo de alarma



Texto o tutorial animado

Muestra la acción correctiva (véase la tabla "Condiciones de la alarma" en la siguiente página).

Desactivar/Reactivar la alarma

2 minutos.

Condiciones de alarma

En las siguientes páginas se enumeran todas las posibles condiciones de la alarma, a las que se asigna una prioridad mediana o baja.

Como el humidificador respiratorio F&P 950 no incluye ninguna función de supervisión del paciente, estas alarmas se consideran indicadores técnicos del funcionamiento del humidificador. Es posible que se den varias condiciones de alarma a la vez. En estos casos, el humidificador utiliza un sistema de clasificación interno para mostrar la alarma con mayor importancia.

Las alarmas de prioridad mediana, cuya señal consiste en tres pitidos repetidos cada cinco segundos, se han diseñado para poderse detectar a un metro de la base de calentamiento.

Las alarmas de prioridad baja, cuya señal consiste en un pitido repetido cada cinco segundos, se han diseñado para poderse detectar a un metro de la base de calentamiento.

Comprobación de la funcionalidad del sistema de alarma

⚠️ ADVERTENCIA: No retire el circuito respiratorio cuando esté conectado a un paciente. El incumplimiento de esta advertencia puede comprometer la seguridad y provocar daños graves al paciente.

Para comprobar que las alarmas funcionen, retire el tubo respiratorio calentado en cualquier momento con el humidificador activado, **pero no conectado a ningún paciente**. Esta acción debería activar las alarmas visual y acústica de "Desconexión". Si no se emite alguna de estas dos señales, no use el humidificador. Para solicitar asistencia, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico correspondiente.

En caso de que el equipo se apague de manera inesperada, el humidificador retomará el modo de funcionamiento y la configuración de alarma (salvo las alarmas basadas en algoritmos) previos al restablecimiento si la interrupción dura 30 segundos o menos.

Alarmas

Prioridad de la alarma: media

CONDICIONES DE ALARMA	ACCIÓN NECESARIA
<p>La alarma “Desconexión” se activa cuando el humidificador detecta una desconexión del circuito inspiratorio.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Conecte el circuito inspiratorio e inserte la cámara totalmente para lograr una conexión completa.</p>
<p>La alarma “Falta de agua” se activa cuando el humidificador detecta que la cámara está vacía o que casi no tiene agua.</p> <p>La generación de la señal de tiempo hasta que salte la alarma depende de la temperatura de consigna del modo de funcionamiento y de los caudales. Los caudales más bajos y los modos de funcionamiento a temperatura de consigna más bajos (como Máscara y Optiflow) generarán tiempos de retardo de la alarma más prolongados, ya que esta combinación reduce la tasa de evaporación del agua.</p> <p>Retardo: <60 minutos</p>	<p>Sustituya la bolsa de agua vacía.</p>
<p>La alarma “Comprobar configuración” se activa cuando el circuito respiratorio está conectado al ventilador, de manera que el gas fluye hacia el paciente antes de atravesar el humidificador.</p> <p>La alarma se activa cuando el humidificador detecta una condición repetida de temperatura alta en la salida de la cámara.</p> <p>El umbral de la alarma es 43 °C.</p> <p>El tiempo para la generación de la señal de alarma depende de los caudales. La activación de la alarma “Comprobar configuración” depende de la duración de los ciclos de calentamiento y refrigeración, y los caudales más altos disminuyen la duración del retardo de las alarmas.</p> <p>Retardo: <60 minutos</p>	<p>Compruebe que el circuito respiratorio esté conectado a los puertos correctos del ventilador.</p> <p>El gas debe fluir a través de la cámara de humidificación antes de llegar hasta el paciente.</p>
<p>La alarma “Temperatura baja” se activa cuando el humidificador detecta una condición de baja temperatura en el extremo del paciente o la salida de la cámara durante un período de tiempo prolongado. El retraso de la alarma se reduce a temperaturas más bajas.</p> <p>El umbral de la alarma es 2 °C por debajo de la temperatura de consigna.</p> <p>El tiempo para la generación de la señal de alarma depende de los caudales.</p> <p>Retardo: 10-60 minutos</p>	<p>Compruebe que el humidificador reciba un flujo que se encuentre dentro del rango indicado en estas instrucciones de uso.</p> <p>Compruebe la configuración del humidificador.</p>
<p>La alarma “Temperatura alta” se activa cuando el humidificador detecta una condición de alta temperatura en el extremo del paciente.</p> <p>El umbral de la alarma es una temperatura del extremo del paciente >43 °C.</p> <p>Retardo: <30 segundos</p>	<p>Compruebe que el humidificador reciba un flujo que se encuentre dentro del rango indicado en estas instrucciones de uso.</p> <p>Compruebe las conexiones con la fuente del flujo.</p> <p>Compruebe la configuración del humidificador.</p>

Alarmas

Prioridad de la alarma: media

CONDICIONES DE ALARMA	ACCIÓN NECESARIA
<p>La alarma “Desconexión del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor no está conectado a la alimentación eléctrica.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Conecte el cartucho del sensor.</p>
<p>La alarma “Fallo del circuito respiratorio” se activa cuando el humidificador detecta que un circuito respiratorio presenta anomalías.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Sustituya el circuito respiratorio defectuoso cuando sea seguro hacerlo.</p>
<p>La alarma “Reparación necesaria” se activa cuando el humidificador detecta un posible fallo que requiere la intervención del equipo de servicio técnico en el humidificador.</p> <p>Retardo: de 10 segundos a 5 minutos</p>	<p>Apague el humidificador tan pronto como se considere adecuado hacerlo, y retírelo del uso.</p> <p>Para repararlo, póngase en contacto con un técnico.</p>
<p>La luz LED indicadora de precaución se enciende cuando el humidificador detecta que puede que el humidificador esté fallando y que la pantalla no esté funcionando.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Apague el humidificador en cuanto sea posible, retírelo del servicio y póngase en contacto con un técnico.</p>
<p>La alarma “Vida útil del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor ha superado la vida útil recomendada.</p> <p>El cartucho del sensor deberá sustituirse en la primera ocasión que sea seguro hacerlo (cuando no lo esté utilizando un paciente).</p> <p>Retardo: 15 000 horas de uso.</p> <p>Si la alarma se pausa, volverá a aparecer al cabo de 4 horas.</p>	<p>Puse el botón de “Pausar alarma” para ignorar la pantalla de alarma.</p> <p>Póngase en contacto con un técnico para sustituir el cartucho del sensor en cuanto sea posible.</p>

Prioridad de la alarma: baja

CONDICIONES DE ALARMA	ACCIÓN NECESARIA
<p>La alarma “Comprobar adaptador” se activa cuando el humidificador detecta que el adaptador del cable del calentador espiratorio está desconectado.</p> <p>Si la alarma se minimiza, volverá a aparecer al cabo de 2 minutos.</p> <p><i>Nota: Esta alarma está activada de manera predeterminada en el modo CPAP/NIV. En todos los modos, esta alarma puede activarse o desactivarse en el menú de servicio técnico.</i></p> <p>Retardo: <20 segundos</p>	<p>Conecte el adaptador del cable calefactor espiratorio entre el cartucho del sensor y el circuito espiratorio.</p> <p>Si no se necesita un ramal espiratorio, minimice la pantalla de las alarmas y asegúrese de que el humidificador esté en el modo de funcionamiento correcto.</p>

Alarmas

Señales de información

Tipo de notificación



Contenido de la notificación

Muestra la acción correctiva (véase la tabla "Señales de información" que figura a continuación).

Desactivar/Reactivar la alarma

SEÑALES DE INFORMACIÓN	POSIBLES ACCIONES
<p>La advertencia "Vida útil del cartucho" se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor se acerca al final de su vida útil recomendada.</p> <p>En ese momento, al cartucho del sensor le queda un mes de vida útil, de manera que se debe adquirir un cartucho de sensor para su sustitución.</p> <p>Retardo: 720 horas (30 días) antes de la caducidad y volverá a aparecer cada 24 horas, o cada 8 horas si quedan menos de 168 horas (7 días)</p>	<p>Pulse el botón "Avisarme más tarde" para ignorar la pantalla de precaución.</p> <p>Póngase en contacto con un técnico para sustituir el cartucho del sensor en cuanto sea posible.</p>

Menús de información y servicio técnico

Pantalla “Opciones”

La pantalla “Opciones”, a la que puede accederse pulsando el botón “Menú”, contiene información adicional sobre el humidificador. Se puede navegar por las pantallas pulsando las distintas opciones.



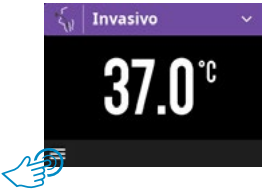
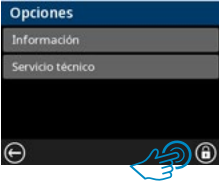


Las funciones de servicio técnico están protegidas con contraseña y solo deben ser utilizadas por personal técnico. Consulte el manual técnico del producto para obtener más información.

NOTA: Las lecturas que figuran en la página “Funciones operativas”, dentro del directorio Información, constituyen información adicional que se facilita con el único propósito de ayudar a resolver problemas. Estos valores no fueron concebidos para determinar el tratamiento del paciente ni para diagnosticar al paciente.

Menús de información y servicio técnico

Función “Bloquear pantalla”

La pantalla de la base de calentamiento F&P 950 puede bloquearse para evitar cambiar involuntariamente los modos o la configuración. Para activar o desactivar la función, siga estas instrucciones:

PASO	INSTRUCCIÓN	CAPTURA DE PANTALLA
1	Desplácese a la pantalla “Opciones” tocando el icono del menú en la esquina inferior izquierda de la pantalla “Principal”.	
2	Mantenga pulsado el icono del candado. Mantenga pulsado el icono hasta que la animación de cuenta atrás haga una vuelta completa.	 
3	Cuando la pantalla está bloqueada, se muestra el icono de un “candado”.	

4

Para desbloquear la pantalla, toque el icono del candado una vez.

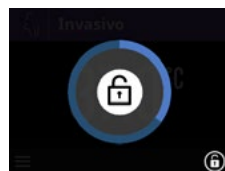


El icono cambiará a "desbloqueado".

Mantenga pulsado el icono "desbloqueado".



Mantenga pulsado el icono hasta que la animación de cuenta atrás haga una vuelta completa.



5

Si se desbloquea, el humidificador volverá a la pantalla principal y el usuario podrá cambiar el modo o la configuración.



Limpeza, desinfección y mantenimiento



ADVERTENCIA

Limpe y desinfecte el dispositivo conforme a las instrucciones indicadas a continuación. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.

Limpeza

Frecuencia de limpeza

Siga las directrices de la organización responsable o, al menos, cada dos semanas.

Preparación para la limpeza

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desenchufado de la fuente de alimentación.
- Extraiga del dispositivo la cámara y el circuito respiratorio.
- Compruebe que la cubierta del USB esté en su sitio.

Instrucciones de limpeza manual

Limpe la base de calentamiento, el cartucho del sensor o el adaptador del cable calefactor espiratorio siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Equipo:

- Detergente suave (p. ej., lavavajillas)
- Paños limpios desechables que no suelten pelusa
- Guantes protectores

NOTA:

- No sumerja ni esterilice en autoclave la base de calentamiento, el cartucho del sensor ni el adaptador del cable calefactor espiratorio.
- No pulverice líquido en los orificios ni en los conectores eléctricos. Si no se respetan estas instrucciones, podrían producirse daños irreparables en el humidificador.

Limpeza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mezcle una solución de agua tibia y detergente suave (consulte las instrucciones de uso del fabricante del detergente). 2. Humedezca un paño limpo con la solución de detergente tibia. 3. Limpe el dispositivo a fondo durante al menos un minuto si es necesario para que el dispositivo esté visiblemente limpo. Utilice la esquina o el borde del paño para limpar todas las hendiduras del dispositivo.
Enjuague	<ol style="list-style-type: none"> 4. Humedezca un paño limpo con agua del grifo. 5. Limpe minuciosamente el dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de limpiador.
Secado	<ol style="list-style-type: none"> 6. Seque minuciosamente el dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco. 7. Deje que se seque al aire.

Limpeza, desinfección y mantenimiento

Desinfección

La desinfección la debe llevar a cabo un profesional sanitario.

Frecuencia de desinfección

Siga las pautas de la organización responsable.

Instrucciones de desinfección

Desinfecte la base de calentamiento, el cartucho del sensor o el adaptador del cable calefactor espiratorio siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Equipo:

- Toallitas desinfectantes que contengan alcohol (isopropanol o etanol) o peróxido de hidrógeno.
- Paños limpios desechables que no suelten pelusa
- Guantes protectores

Para consultar la lista de toallitas desinfectantes compatibles e incompatibles, visite: <http://www.fphcare.com/950IFU>

NOTA:

- No sumerja ni esterilice en autoclave la base de calentamiento, el cartucho del sensor ni el adaptador del cable calefactor espiratorio.
- No pulverice líquido en los orificios ni en los conectores eléctricos. Si no se respetan estas instrucciones, podrían producirse daños irreparables en el humidificador.

Limpeza	0. Siga las instrucciones de la sección "Limpeza" para limpiar el dispositivo.
Desinfección	1. Frote minuciosamente el dispositivo con toallitas desinfectantes húmedas. 2. Asegúrese de que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo requerido por el fabricante de la toallita. Use más toallitas si lo necesita.
Enjuague	3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo. 4. Limpie minuciosamente el dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.
Secado	5. Seque minuciosamente el dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco. 6. Deje que se seque al aire.

Mantenimiento, inspección y pruebas

No es necesario después de la limpieza ni la desinfección.

Esterilización

No esterilice la base de calentamiento, el cartucho del sensor ni el adaptador del cable calefactor espiratorio.

Almacenamiento, transporte y embalaje

Siga las pautas de la organización responsable.

Advertencias, precauciones y notas



ADVERTENCIAS

No utilice productos de limpieza o desinfección que no sean compatibles con el plástico policarbonato.

No exponga el dispositivo a agentes que contengan:

- amoníaco o hidróxido amónico
- aceite de limoneno
- sustancias alcalinas, como sosa cáustica (hidróxido sódico)
- yodo
- disolventes orgánicos, como metanol, alcohol desnaturalizado, aguarrás, acetona, alcohol blanco o desengrasantes
- lejías, como hipoclorito de sodio.

El fabricante del dispositivo médico ha validado estas instrucciones como aptas para la preparación de un dispositivo médico para su reutilización. El encargado del proceso es responsable de garantizar que el procesamiento logre los resultados deseados, utilizando el equipo, los materiales y el personal correctos en las instalaciones de procesamiento.

Mantenimiento

Mantenimiento rutinario

El manual técnico del producto incluye una descripción técnica completa, con datos sobre el servicio técnico y el mantenimiento rutinario. Lo puede solicitar al proveedor o a Fisher & Paykel Healthcare.




ADVERTENCIA:

Debe seguirse el manual técnico del producto a la hora de realizar las tareas de servicio técnico y mantenimiento del humidificador. Si no se respetan estas instrucciones, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado o podría ponerse en riesgo la seguridad (podrían provocarse lesiones graves, entre otras cosas).



ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones de uso para conocer los circuitos respiratorios, interfaces y accesorios antes de utilizar el equipo. Si no se respetan estas instrucciones, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado o podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones, entre otras cosas).
- Este producto solo está diseñado y verificado para su uso con accesorios y piezas de repuesto autorizadas por Fisher & Paykel Healthcare. Si en el humidificador se utilizan accesorios y piezas de repuesto no autorizados, el funcionamiento del equipo podría verse afectado o se pondría en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones graves, entre otras cosas), o se provocaría el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética, lo cual daría lugar a un funcionamiento inadecuado.
-  No utilice el producto dentro o cerca de un escáner de resonancia magnética (RM).
- Elimine cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen o enciendan fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja que el paciente. Si no se respetan estas instrucciones, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado y podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones graves, entre otras cosas).
- Inspeccione visualmente los componentes y los accesorios antes del uso y sustitúyalos si presentan daños. Si se utilizan componentes o accesorios dañados, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado y podría ponerse en riesgo la seguridad (podrían causarse lesiones graves, entre otras cosas).
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), se puede causar daños graves o la muerte.
- No toque los conectores eléctricos y al paciente a la vez. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse lesiones graves.
- Si el humidificador se utiliza en unas condiciones de funcionamiento distintas a las especificadas (las cuales se describen en estas instrucciones de uso), el funcionamiento del humidificador podría verse afectado o podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones, entre otras cosas).

Advertencias, precauciones y notas

- Supervise la condensación del circuito cada seis horas para evitar la oclusión o la acumulación de fluido. Drene según sea necesario. Si no se respetan estas instrucciones, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado y podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones graves, entre otras cosas).
- Siga las instrucciones del proveedor del dispositivo de oxígeno, mantenga los reguladores de oxígeno, las válvulas de la botella, los tubos, las conexiones y otros equipos de oxígeno alejados de aceites, grasas o sustancias grasas. Si estas sustancias entran en contacto con oxígeno a presión, pueden ocasionar una ignición espontánea y violenta.
- El uso de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente a su funcionamiento. En este caso, debe retirarse el humidificador de la zona donde están ubicados los dispositivos de estas características.
- No conecte el humidificador directamente a un sistema de conducciones de gases medicinales. El humidificador está diseñado para la conexión a un ventilador o mezclador de gases para controlar la presión y el caudal del gas. Si no se controla el suministro de gas, el paciente puede sufrir lesiones por presión.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, observe todo el equipo para confirmar que funciona con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier pieza del humidificador respiratorio F&P 950, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría deteriorarse.





PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el modo Invasivo esté activado si el equipo va a utilizarse con pacientes a los que se les hayan omitido las vías respiratorias. La exposición prolongada a la humedad reducida causará daños al paciente, como, por ejemplo, la disminución de la expulsión mucociliar, atelectasia o neumonía.
- No toque la superficie caliente de la placa de calentamiento, la base de la cámara ni las sondas. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.

NOTAS

- Use agua esterilizada conforme a la USP o un líquido equivalente para la inhalación. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos.
- El humidificador respiratorio F&P 950 contiene un sistema de software integrado acreditado por Microsoft para Fisher & Paykel Healthcare. La licencia contiene ciertas restricciones que afectan al uso del humidificador respiratorio F&P 950.
Visite www.fphcare.com/microsoftlicensing para obtener más información sobre dichas restricciones.
- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para utilizarlo en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se exige la norma CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, tales como la reubicación o reorientación del equipo.
- Este producto está diseñado para la administración de aire u oxígeno. Este producto no está indicado para usarse con gas heliox. Si se usa con gas heliox, puede provocar falsas alarmas de ausencia de agua.

Definición de los símbolos

						
Siga las instrucciones de uso: seguridad	Consulte las instrucciones de uso. www.fphcare.com/950IFU	Fabricante	Fecha de fabricación	Número de referencia del catálogo	Código de lote	Número de serie
						
Pieza aplicada de tipo BF	Equipo de clase II	Corriente alterna	Suspensión (activada/desactivada)	Clasificación IP	Limitación de temperatura	Limitaciones de humedad
						
USB 2.0	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)*	Representante europeo*	Conformidad europea, TÜV SÜD*	Marca de cumplimiento normativo*	Levante el protector de dedos	Frágil: manipular con cuidado
						
Mantener seco	Reciclable	Precaución	Advertencia	Alarma	Menú	Advertencia: superficie caliente
						
Pausa de alarma acústica	Alarma acústica en pausa	Minimizar	Modo Invasivo	Modo Máscara	Modo Optiflow	Modo Neonatal
						
Modo Neonatal invasivo	Modo Neonatal CPAP NIV	Modo Optiflow neonatal	Advertencia de vida útil del cartucho del sensor:	Aceptar	Cancelar	Flecha atrás
						
Bloqueo	Desbloquear	Fecha de caducidad	Rx only Para los EE. UU.: solo con receta médica*	No seguro para resonancia magnética (RM).	Importador	Distribuidor
						
Representante autorizado en Suiza*	Persona responsable en el Reino Unido*	Producto sanitario*	Identificador único de producto	Marca UL*	Marca INMETRO*	

*Símbolo utilizado solo en determinados modelos

Especificaciones técnicas

Especificaciones del producto

	Especificaciones de la base de calentamiento		
Dimensiones (solo la base de calentamiento)	240 mm (profundidad) x 154 mm (anchura) x 253 mm (altura)		
Peso (solo la base de calentamiento y el cable)	3,45 kg		
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz		
Voltaje de alimentación	REF 950AXX 230 V - REF 950JXX 115 V - REF 950GXX 100 V -		
Corriente de alimentación	REF 950AXX 1,5 A máx. REF 950JXX 3,0 A máx. REF 950GXX 3,5 A máx.		
Potencia nominal	350 VA		
Longitud máxima del cable de alimentación	3,3 m		
Nivel de presión acústica	Las alarmas superan los 45 dbA a 1 m Nivel acústico en una incubadora <50 dbA†		
Pausa de la alarma acústica	120 segundos		
Temperatura máxima del gas suministrado	43 °C		
Tiempo para alcanzar la temperatura deseada (flujo de gas necesario)	<30 minutos		
Temperatura máxima de la superficie del circuito respiratorio (apartado "piezas aplicadas")	44 °C		
Variabilidad de temperatura	En un periodo de una hora, la diferencia entre la temperatura mínima y la máxima variará menos de 1,5 °C.		
Vida útil de los componentes	Base de calentamiento: 7 años		
	Pacientes adultos	Pacientes pediátricos	Neonatal
Producción de humedad (salvo en caso de que salte una alarma del humidificador o de que se produzca un fallo eléctrico o una perturbación electromagnética)	Modo Invasivo: >33 mg/L Modo Máscara: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo Invasivo: >33 mg/L Modo Máscara: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo Neonatal: >33 mg/L Modo Invasivo: >33 mg/L Modo CPAP NIV: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L
Intervalo de flujo de funcionamiento (L/min, STPD)	Modo Invasivo: 5-60 L/min Modo Máscara: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min	Modo Invasivo: 1-60 L/min Modo Máscara: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min	Modo Neonatal: 0,5-40 L/min Modo Invasivo: 0,5-40 L/min Modo CPAP NIV: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min

XX representa el código del país

†Probadó con una incubadora Dräger Caleo

Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento

ESPECIFICACIÓN	PACIENTES ADULTOS	PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATOS	KIT DE OXÍGENO PARA OPTIFLOW
Temperatura ambiente	18-26 °C	20-26 °C	18-26 °C
Temperatura del gas entrante	Mínima = Temperatura ambiente Máxima = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con un 30 % de humedad relativa)	Mínima = Temperatura ambiente Máxima = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con un 30 % de humedad relativa)	Mínima = Temperatura ambiente Máxima = 15 °C por encima de la temperatura ambiente (con un 30 % de humedad relativa)
Posición del operador	<1 m de la base de calentamiento	<1 m de la base de calentamiento	<1 m de la base de calentamiento
Presión atmosférica:	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa

Condiciones de almacenamiento

ESPECIFICACIÓN	VALOR
Temperatura	-20-60 °C
Humedad	10-95 % de humedad relativa sin condensación

Este equipo debe desecharse de conformidad con la normativa nacional vigente para los aparatos eléctricos y electrónicos. Tenga en cuenta que el cartucho del sensor contiene una pila de litio.

Compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1-2:2020 Tablas de CEM

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El humidificador respiratorio F&P 950 está destinado a utilizarse en hospitales o centros de atención a largo plazo por los profesionales sanitarios. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CLASE/GRUPO DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: INDICACIONES
Emisiones de RF radiadas CISPR 11	1. Dependiendo del modelo: • Grupo 1, Clase B • Grupo 1, Clase A Consulte en las Indicaciones de uso el entorno adecuado para su uso.	El humidificador respiratorio F&P 950 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que estas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	1. Dependiendo del modelo: • Grupo 1, Clase B • Grupo 1, Clase A Consulte en las Indicaciones de uso el entorno adecuado para su uso.	Grupo 1, Clase B: el humidificador respiratorio F&P 950 es adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A) y entornos residenciales (CISPR 11 clase B).
Distorsión de los armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Grupo 1, Clase A: el humidificador respiratorio F&P 950 es adecuado para utilizarse en lugares distintos de los asignados en entornos residenciales y en aquellos conectados directamente a una red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión y parpadeos IEC 61000-3-3	Ninguno	

Compatibilidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El humidificador respiratorio F&P 950 está destinado a utilizarse en hospitales o centros de atención a largo plazo por los profesionales sanitarios. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: INDICACIONES
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV línea aérea	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz 220 V / 230 V: 10 V/m 100 V / 115 V: 3 V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones por RF inalámbricas IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m, modo de pulso, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, desviación de FM+/- 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, modo de pulso, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, modo de pulso, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, modo de pulso, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, modo de pulso, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, modo de pulso, 217 Hz	
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico, frecuencia de repetición de 100 kHz	
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15-80 MHz, 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % modulación de amplitud a 1 kHz Solo 220 V / 230 V: 6 Vrms en bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz	
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos, monofásico a 0°	Si el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 necesita que este siga funcionando cuando se interrumpe el suministro eléctrico, se recomienda que el humidificador respiratorio F&P 950 funcione con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de la tensión IEC 61000-4-11	0 % UT para 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz, modo de pulso, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modo de pulso, 50 Hz, 7,5 A/m 30 kHz, onda continua, 8 A/m	

NOTA 1 U_T es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Compatibilidad electromagnética

*Bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz:

De 6,765 MHz a 6,795 MHz
De 13,553 MHz a 13,567 MHz
De 26,957 MHz a 27,283 MHz
De 40,66 MHz a 40,70 MHz

*Bandas de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz:

De 1,8 MHz a 2,0 MHz
De 3,5 MHz a 4,0 MHz
De 5,3 MHz a 5,4 MHz
De 7 MHz a 7,3 MHz
De 10,1 MHz a 10,15 MHz
De 14 MHz a 14,2 MHz
De 18,07 MHz a 18,17 MHz
De 21,0 MHz a 21,4 MHz
De 24,89 MHz a 24,99 MHz
De 28,0 MHz a 29,7 MHz
De 50,0 MHz a 54,0 MHz

Tabla de CEM según la Rev. 2.00 de la norma AIM 7351731

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE CONFORMIDAD
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO 14223	134,2 kHz, 65 A/m
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 14443-3 Tipo A	13,56 MHz, 7,5 A/m 848 kbps
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 14443-4 Tipo B	13,56 MHz, 7,5 A/m 424 kbps
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz, 5 A/m
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 18000-3 Modo 3	13,56 MHz, 12 A/m
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 18000-7	433,92 MHz, 3 V/m, modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK)
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 18000-63 Tipo C	De 860 a 960 MHz, pasos de 5 MHz, 54 V/m (DSB-ASK, PR-AK)
Inmunidad a la radiofrecuencia ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2450 MHz, 54 V/m



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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰

路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** **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 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110

Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland

Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel

Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)** **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 (TR)** İthalatçı Firma:

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye

06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** **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 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)**

Tel: +34 910 38 81 18

F&P, F&P 950 and Optiflow are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

Rx only