F&P 950

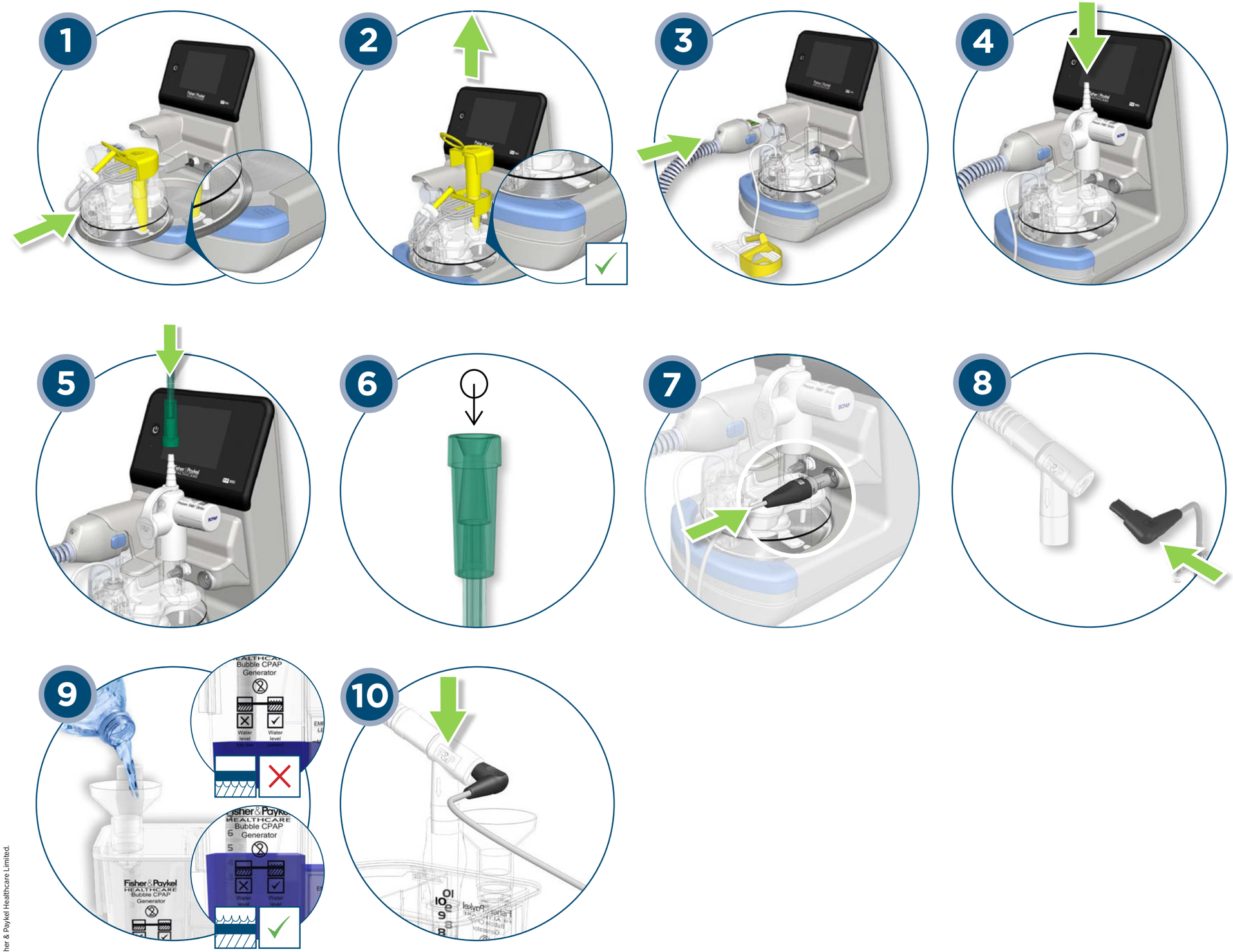
Neonatal Bubble CPAP Dual Heated Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF **950N60**
950N62

CE 0123

Single Use



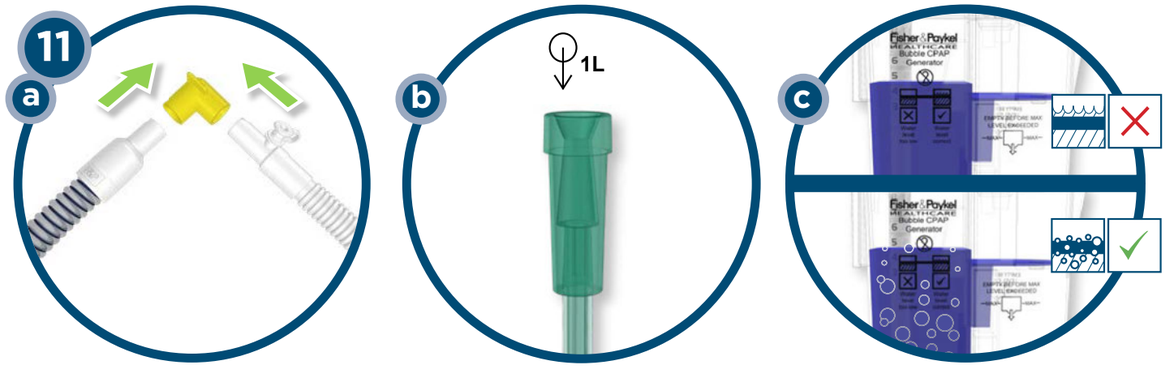
Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** 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 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Deutschy** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Deutschy Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** 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 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

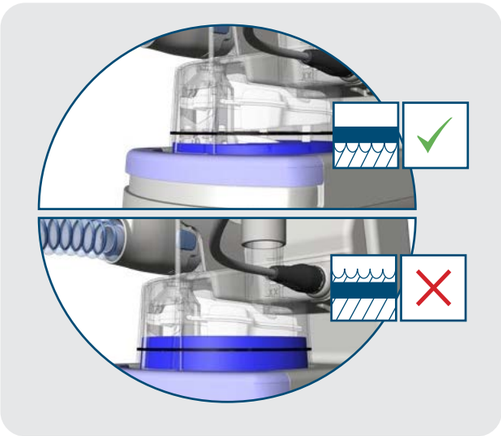
F&P and F&P 950 are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

REF 606851 REV D 2021-12 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE





English (en)

F&P 950™ Neonatal Bubble CPAP Dual Heated Circuit Kit

Indications for use

The breathing set is an accessory to the F&P 950 Respiratory Humidifier. It is intended for delivery of heated humidified respiratory gases to neonatal and paediatric patients, within the limits of its stated techncial specifications.

Contraindications

There are no contraindications for heated respiratory humidification.

Bubble CPAP therapy must not be used for non-spontaneously breathing patients.

Side effects

There are no known side effects of heated respiratory humidification.

Technical specifications

Compatible with the F&P 950 Respiratory Humidifier. Refer to humidifier, accessory, and patient interface user instructions for additional warnings, cautions, contraindications, side effects, and system information.

Interface connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors
Breathing tube length:	
Inspiratory:	1.75 m
Expiratory:	1.60 m
Gas leakage (60 cmH_2O, BTPS):	
Dual limb	<30 mL/min
Resistance to flow (15 L/min, BTPS):	
Inspiratory:	1.05 ± 0.06 cmH_2O
Expiratory:	1.11 ± 0.09 cmH_2O
(includes measurement uncertainty of 0.02 cmH_2O)	
Compliance (60 cmH_2O, BTPS):	
Dual limb	1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(includes measurement uncertainty of 0.08 mL/cmH_2O)	
Tube minimum internal diameter:	11.2 mm
Maximum tube surface temperature:	44 °C (<25 cm from patient port)
BCPAP Pressure manifold maximum pressure limit:	17 cmH_2O @ Test Flow: 8 L/min
Operating flow range (BCPAP):	4–15 L/min
Chamber maximum volume of water:	160 mL
Room temperature:	20–26 °C
Maximum incubator temperature:	37 °C

Set up

- Steps 1 to 10 - Set up circuit kit as indicated.
- Steps 11a to 11c - Perform a leak test:
  a. Connect flow test elbow.
  b. Set the input flow rate to 1 L/min.
  c. Check the bubble CPAP generator has gentle bubbling.
- Step 12 - Set CPAP probe at the prescribed level between 3–10 cmH_2O (the number on the probe above the lid indicates the CPAP pressure in cmH_2O).
- Adjust the flow rate to the prescribed input flow rate.
- Steps 13 to 14 - Remove test flow elbow and connect water supply.

Symbol definitions

- Follow instructions for use - safety.
- Consult instructions for use. fphcare.com/950IFU
- Single use.
- Correct water level in water chamber.
- Incorrect water level; do not use water chamber.
- Bubble CPAP generator correct water level.
- Bubble CPAP generator water level too low.
- Over flow water level in Bubble CPAP generator.
- Component can be disposed of in setup.
- Type BF applied part.
- Ventilator inspiratory port (flow to patient).
- This product is not made with natural rubber latex.
- Temperature limitations.
- Manufacturer.
- Date of manufacture.
- Date of expiration.

Warnings, cautions, and notes

WARNINGS

- 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.
- Single use. Do not reuse this product. Reuse may result in infection of the airway.
- The use (or modification) of breathing circuit/chamber combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification, ventilator malfunction, or serious harm.
- Do not use product near any ignition source. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may cause serious injury or death.

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

- This product is designed for the delivery of air, oxygen, and/or nitric oxide. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes or Heliox gas.
- Do not crush, stretch, or milk the tubing.
- Do not clean or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents or hand sanitizers.
- Set appropriate ventilator or flow source alarms to monitor therapy delivery.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system before connecting to a patient.
- Check all connections are tight before use.
- Monitor circuit condensate to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required.
- The humidifier should always be level and positioned lower than the patient.
- Do not use the chamber or Bubble CPAP Generator if it has been visibly damaged or dropped.
- Do not use the chamber if any of the sensor covers are dislodged or missing from the chamber.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Do not use if pressure relief manifold cap has been removed or is missing.
- Do not use BCPAP pressure relief manifold (white cap) with nasal high flow therapy.
- Ensure the Bubble CPAP Generator is mounted below the level of the patient.
- Do not use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
- 14 Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.

CAUTIONS

- Do not touch the hot surface of the chamber base. Failure to comply may result in a skin burn.
- Do not cover the circuit with materials such as towels, pillows, or bed linen. Failure to comply may result in skin burn.
- Avoid leaving tubing in prolonged contact with patient's skin. Failure to comply may result in a skin burn.
- Do not operate the chamber without water or gas flow. Failure to comply may result in low levels of humidity.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber. Failure to comply may result in low levels of humidity.
- Check bubbler water regularly. Failure to comply may result in compromised pressure delivered to the patient.

NOTES

- Use USP Sterile Water for Irrigation, or equivalent. Adding other substances may have adverse effects.
- User may be exposed to breathing tract fluids during disposal. Breathing circuits must be treated as contaminated. Dispose of according to local, state or country specific environmental laws and regulations.
- If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and, for European Union member countries, the Competent Authority in your country.

Paketë me qark ngrohës të dyfishtë për respiratorët „Bubble CPAP“ të pacientëve neonatalë F&P 950™

Udhëzimet për përdorim

Paketa për frymëmarrjes është një aksesor për Humidifikuesin e frymëmarrjes F&P 950. Është projektuar për të administruar gaz të humidifikuar të frymëmarrjes nëpërmjet nxehtësisë te pacientët neonat dhe pediatrik, brenda kufijve të dhëna në specifikimet teknike.

Kundërindikacionet

Nuk ka kundërindikacione për humidifikimin e gazrave të frymëmarrjes nëpërmjet nxehtësisë.

Terapia CPAP me flluska („Bubble CPAP“) nuk duhet të përdoret te pacienti me frymëmarrje jospontane.

Efektet anësore

Nuk ka efekte anësore të njohura për humidifikimin e gazrave të frymëmarrjes nëpërmjet nxehtësisë.

Specifikimet teknike

I përshtatshëm me Humidifikuesin e frymëmarrjes F&P 950. Për paralajmërime, masa kujdesi, kundërindikacione, efekte anësore dhe informacion të mëtejshëm për sistemin referohuni udhëzimeve të përdoruesit të humidifikuesit, aksesorit dhe ndërfaqes së pacientit.

Lidhjet e ndërfaqes: Konektorë konik të ISO 5356-1

Gjatësia e tubit të frymëmarrjes:
Frymëthithje: 1,75 m
Frymënxjerrje: 1,60 m

Rrjedhje e gazit (60 cmH_2O, BTPS):
Dy gjymtyrë <30 mL/min

Rezistencë ndaj rrjedhjes (15 L/min, BTPS):
Frymëthithje: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Frymënxjerrje: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 cmH_2O)

Pajtueshmëri (60 cmH_2O, BTPS):
Dy gjymtyrë 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(përfshin pasiguri në matje prej 0,08 mL/cmH_2O)

Diametri minimal i brendshëm i tubit: 11,2 mm

Temperatura maksimale e sipërfaqes së tubit: 44 °C (<25 cm nga porta e pacientit)

Presioni i shkarkimit maksimal të shkarkuesit të presionit BCPAP: 17 cmH_2O @ Rrjedhja e testuar: 8 L/min

Diapazoni i rrjedhjes në gjendje pune (BCPAP): 4–15 L/min

Vëllimi maksimal i ujit në dhomë: 160 mL

Temperaturë ambienti: 20–26 °C

Temperatura maksimale në inkubator: 37 °C

Montimi

- Hapi 1 deri në 10 - Montoni kompletin me qark sipas udhëzimit.
- Hapi 11a deri në 11c - Kryeni një testim për rrjedhje:
  a. Lidhni brrylin për testimin e rrjedhjes.
  b. Vendosni shkallën e rrjedhjes hyrëse në 1 L/min.
  c. Kontrolloni që gjeneratori CPAP i flluskave të ketë flluska të lëshojë butësisht flluska.
- Hapi 12 - Vendosni sondën CPAP në nivelin e udhëzuar midis 3–10 cmH_2O (numri në sondë mbi kapak tregon presionin e CPAP në cmH_2O).
- Rregulloni shkallën e rrjedhjes në shkallën e rrjedhjes hyrëse sipas recetës.
- Hapi 13 deri në 14 - Hiqni brrylin për testimin e rrjedhjes dhe lidhni furnizimin me ujë.

Përkufizimet e simbolit

Ndiqni udhëzimet për përdorim - siguria.

Konsultoni udhëzimet për përdorim.
fphcare.com/950IFU

Njëpërdorimësh.

Niveli i duhur i ujit në dhomën e ujit.

Niveli jo i duhur i uji; të mos përdoret dhoma e ujit.

Niveli i saktë i ujit të gjeneratorit CPAP të flluskave.

Niveli i ujit i gjeneratorit CPAP të flluskave është shumë i ulët.

Niveli i ujit i gjeneratorit CPAP të flluskave është shumë i tejkaluar.

Përbërësi mund të asgjësohet në montim.

Lloji BF për pjesën e aplikimit.

Porta e ventilatorit të frymëthithjes (rrjedhja te pacienti).

Ky produkt nuk është prej lateksi gome natyrale.

Kufizimet e temperaturës.

Prodhuesi.

Data e prodhimit.

Data e skadencës.

Paralajmërime, masa kujdesi dhe shënime

⚠ PARALAJMËRIME

- Pacienti duhet të monitorohet në mënyrë të përshtatshme (p.sh. ngopja me oksigjen) gjatë të gjithë kohës. Mosmonitorimi i pacientit (p.sh. në rast ndërprerjeje të rrjedhjes së gazit) mund të rezultojë në një dëmtim të rëndë ose vdekje.
- Njëpërdorimësh. Mos e ripërdorni këtë produkt. Ripërdorimi mund të shkaktojë infeksion të rrugëve të frymëmarrjes.
- Përdorimi (ose modifikimi) i kombinimeve të qarkut të frymëmarrjes/dhomës që nuk rekomandohen nga Fisher & Paykel Healthcare mund të shkaktojë humidifikim të dobët, defekt në ventilator ose lëndim të rëndë.
- Produkti të mos përdoret në afërsi të burimeve të zjarrit. Ekspozimi ndaj oksigjenit rrit rrezikun e ndezjes së zjarrit dhe mund të shkaktojë lëndim të rëndë ose vdekje.

Moszbatimi i paralajmërimeve të mëposhtme mund të dëmtojë performancën e pajisjes ose të komprometojë sigurinë (përfshi këtu shkaktimin e një dëmtimi të rëndë të mundshëm):

- Ky produkt është projektuar për të administruar ajër, oksigjen dhe/ose oksid nitrik. Nuk është i përshtatshëm për administrimin e gazeve anestezike të ndezshme të përziera ose të gazit helioks.
- Mos e shtypni, zgjatni ose shtrydhni tubin.
- Mos pastroni ose sterilizoni këtë produkt. Shmangni kontaktin me substanca kimike, agjentë pastrues ose higjienizues duarsh.
- Vendosni alarmet e duhura të ventilatorit ose të burimit të rrjedhjes për të monitoruar administrimin e terapisë.
- Testoni sistemin e frymëmarrjes për të kontrolluar presionin dhe rrjedhjen përpara se ta lidhni te pacienti.
- Kontrolloni që të gjitha pikat e lidhjes të jenë të shtrënguara përpara përdorimit.
- Monitoroni kondensimin e qarkut për të parandaluar bllokimin ose grumbullimin e lëngjeve. Shkarkoni siç kërkohet.
- Humidifikuesi duhet të jetë gjithmonë në nivel dhe të vendoset më poshtë se pacienti.
- Mos e përdorni dhomën ose gjeneratorin CPAP të flluskave nëse duket qartë që është dëmtuar ose nëse ka rënë në tokë.
- Mos e përdorni dhomën nëse një prej kapakëve të sensorit është vendosur keq ose nuk është në dhomë.
- Mos e përdorni dhomën nëse niveli i ujit rritet mbi vijën maksimale të nivelit të ujit.
- Mos e mbushni dhomën me ujë që tejkalon temperaturën 37 °C.
- Mos e përdorni nëse kapaku i shkarkuesit të presionit është hequr ose nuk gjendet.
- Mos e përdorni shkarkuesin e presionit BCPAP (kapaku i bardhë) me terapinë me rrjedhje të lartë nazale.
- Sigurohuni që gjeneratori CPAP i flluskave të jetë montuar nën nivelin e pacientit.
- Mos përdorni barna që përmbajnë Tiloksapol (si p.sh. Takolikin) pasi kjo mund të dëmtojë tubin dhe të rezultojë në humbje të presionit të ventilimit.
- 14 Mos e përdorni përtej kohëzgjatjes maksimale të përdorimit prej 14 ditësh.

⚠ MASA KUJDESI

- Mos prekni sipërfaqen e nxehtë të bazës së dhomës. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Mos mbuloni qarkun me materiale të tilla, si peshqirë, jastëk ose shtroje krevati. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Shmangni lënien e tubit në kontakt të zgjatur me lëkurën e pacientit. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Mos e përdorni dhomën kur nuk ka ujë ose rrjedhje gazi. Moszbatimi mund të shkaktojë nivele të ulëta lagështie.
- Burimi i ujit duhet të jetë të paktën 50 cm më lart se dhoma. Moszbatimi mund të shkaktojë nivele të ulëta lagështie.
- Kontrolloni rregullisht nivelin e ujit te krijuesi i flluskave. Moszbatimi mund të shkaktojë administrim presioni të kompromet uar te pacienti.

SHËNIME

- Për irrigim të përdoret ujë steril USP ose një produkt i barasvlershëm. Shtimi i substancave të tjera mund të shkaktojë efekte anësore.
- Gjatë asgjësimit përdoruesi mund të ekspozohet ndaj lëngjeve të aparatit të frymëmarrjes. Qarqet e frymëmarrjes duhet të trajtohen si të kontaminuara. Të asgjësohen në përputhje me ligjet dhe rregulloret vendase, shtetërore ose kombëtare.
- Nëse gjatë përdorimit të kësaj pajisjeje ka ndodhur një incident i rëndë, jeni të lutur të informoni përfaqësuesin tuaj vendas të Fisher & Paykel Healthcare dhe, për shtetet anëtare të Bashkimit Evropian, autoritetin kompetent të vendit tuaj.

مجموعة دارة CPAP الفقاعي لحديثي الولادة مزدوجة مُسخنة F&P 950™

دواعي الاستخدام

مجموعة التنفس هي أحد مُلحقات جهاز الترطيب التنفسي F&P 950. وهي مخصصة لتوصيل الغازات التنفسية المسخنة والمرطبة إلى المرضى حديثي الولادة والأطفال ضمن حدود مواصفاتها الفنية المذكورة.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع لاستخدام الترطيب التنفسي المُسخن.
يجب عدم استخدام علاج CPAP الفقاعي لغير مرضى التنفس التلقائي.

التأثيرات السلبية

لا توجد تأثيرات سلبية معروفة للترطيب التنفسي المُسخن.

المواصفات الفنية

متوافقة مع جهاز الترطيب التنفسي F&P 950. ارجع إلى تعليمات مستخدم جهاز الترطيب والمُلحقات ووصلة المريض فيما يتعلق بالتحذيرات، والتنبيهات، وموانع الاستخدام والتأثيرات السلبية، ومعلومات النظام الإضافية.

وصلات قناع الوجه: موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1

طول أنبوب التنفس:
الشهيقي: 1.75 متر
الزفيري: 1.60 متر

تسريب الغاز عند (60 سم ماء، BTPS):
الطرف المزدوج <30 ملليلتر/الدقيقة

مقاومة التدفق عند (15 لتر/الدقيقة، BTPS):
الشهيقي: 1.05 ± 0.06 سم ماء
الزفيري: 1.11 ± 0.09 سم ماء
(يشمل عدم اليقين بالقياس بقيمة 0.02 سم ماء)

التوافق عند (60 سم ماء، BTPS):
الطرف المزدوج 1.01 ± 0.13 مل/سم ماء
(يشمل عدم اليقين المُقاس بقيمة 0.08 مل/سم ماء)

الحد الأدنى للقطر الداخلي للأنبوب: 11.2 مم

أقصى درجة حرارة لسطح الأنبوب: 44 درجة مئوية (<25 سم من منفذ المريض)

حد الضغط الأقصى لمشعّب تخفيف الضغط BCPAP هو: 17 سم ماء عند اختبار التدفق: 8 لتر/الدقيقة

نطاق التدفق التشغيلي (BCPAP): 4–15 لتر/الدقيقة

أقصى حجم للماء في الحجرة: 160 مل

درجة حرارة الغرفة: 20–26 درجة مئوية

أقصى درجة حرارة للحاضنة: 37 درجة مئوية

الإعداد

- الخطوات من 1 إلى 10 - إعداد مجموعة الدارة كما هو مبين.
- الخطوات من 11a إلى 11c - إجراء اختبار التسرب:
  a. توصيل كوع اختبار التدفق.
  b. ضبط معدل التدفق للمدخل على 1 لتر/الدقيقة.
  c. التحقق من أن مولد CPAP فقاعي به فقاقيع.
- الخطوة 12 - ضبط مسبار CPAP على المستوى الموصوف بين 3–10 سم ماء (الرقم على المسبار فوق الغطاء يشير إلى ضغط CPAP بوحدة سم ماء).
- قم بتعديل معدل التدفق إلى معدل تدفق الإدخال الموصوف.
- الخطوات 13 إلى 14 - إزالة كوع اختبار التدفق وتوصيل مصدر الماء.

تعريفات الرموز

اتبع تعليمات الاستخدام - السلامة.

راجع تعليمات الاستخدام.
fphcare.com/950IFU

مصمم للاستخدام مرة واحدة.

مستوى الماء صحيح في حجرة الماء.

مستوى الماء غير صحيح؛ لا تستخدم حجرة الماء.

مستوى الماء صحيح في مولد CPAP الفقاعي.

مستوى الماء منخفض جدًا في مولد CPAP الفقاعي.

مستوى الماء يفيض في مولد CPAP الفقاعي.

يُمكن التخلص من العنصر في التركيب.

الجزء المستخدم من نوع BF.

المنفذ الشهيقي لجهاز التهوية (التدفق إلى المريض).

هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.

قيود درجة الحرارة.

الجهة المصنعة.

تاريخ التصنيع.

تاريخ انتهاء الصلاحية.

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

⚠ تحذيرات

- يجب إجراء مراقبة ملائمة للمريض (مثل تشبع الأكسجين) في جميع الأوقات. قد يؤدي الفشل في مراقبة المريض (في حالة انقطاع تدفق الغاز مثلًا) إلى ضرر جسيم أو الوفاة.
- مصمم للاستخدام مرة واحدة. لا تُعِد استخدام هذا المنتج. قد تتسبب إعادة الاستخدام في حدوث عدوى في مجرى الهواء.
- قد يؤدي استخدام (أو تعديل) مجموعات الدارة التنفسية/الحجرة غير الموصى بها من قِبل Fisher & Paykel Healthcare إلى ضعف الترطيب أو خلل في جهاز التهوية أو التسبب في ضرر جسيم.
- لا تستخدم المنتج بالقرب من أي من مصادر الاشتعال. يزيد التعرض للأكسجين من خطر نشوب حريق مما قد يتسبب في حدوث إصابة بالغة أو الوفاة.

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

- هذا المنتج مصمم لتوصيل الهواء و/أو الأكسجين و/أو أكسيد النتريك، وهو غير مناسب لتوصيل خليط غاز مخدر قابل للاشتعال أو غاز هيليوكس.
- لا تقم بسحق الأنبوب أو تمديده أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا تنظف هذا المنتج أو تعقمه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.
- قم بإعداد تنبيهات جهاز التهوية أو مصدر التدفق بطريقة مناسبة لمراقبة توصيل العلاج.
- قم بإجراء اختبار الضغط واختبار التسرب على جهاز التهوية قبل التوصيل بالمريض.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- قم بمراقبة التكثف في الدارة لمنع الانسداد أو تراكم السائل. قم بالتصريف حسب الحاجة.
- يجب أن يكون جهاز الترطيب دائمًا مستوي ويوضع في ارتفاع أقل من المريض.
- لا تستخدم الحجرة أو مولد CPAP الفقاعي إذا كانت قد تضررت أو أُسقطت بشكل واضح.
- لا تستخدم الحجرة إذا كان أي من أغطية المستشعر قد تم خلعه أو مفقود من الحجرة.
- لا تستخدم الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحد الأقصى لمنسوب الماء.
- لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد عن 37 درجة مئوية.
- لا تستخدمها إذا كان غطاء تخفيف الضغط المتعدد قد أُزيل أو مفقود.
- لا تستخدم مشّعب تخفيف ضغط BCPAP (الغطاء الأبيض) مع العلاج بالتدفق الأنفي العالي.
- تأكد من تركيب مولد CPAP الفقاعي تحت مستوى المريض.
- لا تستخدم أي أدوية تحتوي على التيلوكسابول (مثل التاكوليكوين) وذلك لأنها قد تتسبب في الإضرار بالأنبوب، ما قد يؤدي إلى فقدان ضغط التنفس.
- 14 لا تستخدم المنتج لمدة تتجاوز الحد الأقصى لفترة الاستخدام والبالغة 14 يومًا.

⚠ تنبيهات

- لا تلمس السطح الساخن لقاعدة الحجرة. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.
- لا تغطي الدارة بمواد مثل المناشف أو الوسادات أو شراشف السرير. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.
- تجنب ترك الأنبوب ملامسًا لجلد المريض لفترات طويلة. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.
- لا تُشغل الحجرة بدون الماء أو تدفق الغاز. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى انخفاض مستوى الرطوبة.
- يجب أن يكون مصدر الماء أعلى بمقدار 50 سم على الأقل من الحجرة. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى انخفاض مستوى الرطوبة.
- تحقق من ماء الفقاقيع بانتظام. قد يؤدي عدم الالتزام إلى الإخلال بالضغط الموصّل إلى المريض.

ملحوظات

- استخدم ماء معقم يتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للإرواء أو ما يعادله. فقد تتسبب إضافة مواد أخرى في حدوث تأثيرات سلبية.
- قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج. يجب التعامل مع الدارات التنفسية على أنها ملوثة. تخلص منها وفق القوانين واللوائح البيئية المحلية أو الخاصة بالولاية أو الدولة.
- في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك، وللبلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، أبلغ السلطة المختصة في بلدك.

Komplet dvostrukog grijanog kruga za neonatalni Bubble CPAP F&P 950™

Indikacije za upotrebu

Komplet za disanje je dodatak ovlaživaču vazduha F&P 950. Namijenjen je za snabdijevanje neonatalnih i pedijatrijskih pacijenata zagrijanim vlažnim respiratornim gasovima, u granicama navedenih tehničkih specifikacija.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za vlaženje zagrijanog respiratornog vazduha.

Balonska CPAP terapija se ne smije koristiti za pacijente koji ne dišu spontano.

Nuspojave

Nema znanih nuspojava vlaženja zagrijanog respiratornog vazduha.

Tehničke specifikacije

Kompatibilnost s ovlaživačem vazduha F&P 950. Dodatna upozorenja, opomene, kontraindikacije, nuspojave i informacije o sistemu potražite u korisničkom uputstvu za ovlaživač vazduha, pribor i interfejs pacijenta.

Spojevi za interfejs:	ISO 5356-1 Konusni konektori
Dužina cijevi za disanje:	
Udisajni:	1,75 m
Izdisajna:	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH_2O, BTPS):	
Dvojna grana	<30 mL/min
Otpor protoku (15 L/min, BTPS):	
Udisajni:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Izdisajni:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)	
Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):	
Dvojna grana	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,08 mL/cmH_2O)	
Minimalni unutrašnji prečnik cijevi:	11,2 mm
Maksimalna temperatura površine cijevi:	44 °C (<25 cm od priključka za pacijenta)
Ograničenje maksimalnog pritiska u cjevovodu za BCPAP:	17 cmH_2O @ Testni protok: 8 L/min
Opseg radnog protoka (BCPAP):	4–15 L/min
Maksimalna zapremina vode u komori:	160 mL
Sobna temperatura:	20–26 °C
Maksimalna temperatura inkubatora:	37 °C

Postavljanje

- Koraci 1 do 10 - Postavite komplet kola kako je naznačeno.
- Koraci 11a do 11c - Obavite test propuštanja:
  a. Povežite lakat-spoj za ispitivanje protoka.
  b. Postavite brzinu ulaznog protoka na 1 L/min.
  c. Provjerite da li u balonskom CPAP generatoru ima mjehurića.
- Korak 12 - Postavite CPAP sondu na propisani nivo od 3–10 cmH_2O (broj na sondi iznad poklopca označava CPAP pritisak u cmH_2O).
- Podesite brzinu protoka prema propisanoj brzini ulaznog protoka.
- Koraci 13 do 14 - Uklonite lakat-spoj za ispitivanje protoka i priključite dovod vode.

Definicije simbola

- Pratite uputstva za upotrebu - sigurnost.
- Pogledajte uputstva za upotrebu. fphcare.com/950IFU
- Jednokratna upotreba.
- Pravilan nivo vode u komori za vodu.
- Nepravilan nivo vode; ne koristite komoru za vodu.
- Pravilan nivo vode u balonskom CPAP generatoru.
- Prenizak nivo vode u balonskom CPAP generatoru.
- Prelijevanje nivoa vode u balonskom CPAP generatoru.
- Komponenta se može odložiti tokom postavljanja.
- Primijenjeni dio tipa BF.
- Udisajni priključak na ventilatoru (protok do pacijenta).
- Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
- Temperaturna ograničenja.
- Proizvođač.
- Datum proizvodnje.
- Rok trajanja.

Upozorenja, opomene i napomene

UPOZORENJA

- Uvijek se mora vršiti odgovarajući nadzor pacijenata (npr. zasićenje kisikom). Neuspjeh u nadzoru pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti.
- Jednokratna upotreba. Nemojte ponovo koristiti ovaj proizvod. Ponovna upotreba može dovesti do infekcije disajnih puteva.
- Upotreba (ili izmjene) kombinacija disajnog kola /komora koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg ovlaživanja, kvara ventilatora ili ozbiljnih povreda.
- Nemojte koristiti proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kisiku povećava rizik od požara koji može uzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.

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

- Ovaj proizvod je osmišljen za snabdijevanje vazduhom, kisikom i/ili azot oksidom. Nije prikladan za snabdijevanje zapaljivim smjesama anestetičkih gasova ili helioksom.
- Ne drobite, ne razvlačite i ne gnječite cijevi.
- Nemojte čistiti ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt s hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za ventilator ili izvor protoka da biste mogli pratiti dotok terapije.
- Prije povezivanja s pacijentom obavite test pritiska i propuštanja na sistemu za disanje.
- Prije upotrebe provjerite jesu li svi spojevi zategnuti.
- Pratite kondenzat u sistemu da biste mogli spriječiti začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi ispustite vodu.
- Ovlaživač vazduha mora uvijek biti postavljen horizontalno i niže od pacijenta.
- Nemojte koristiti komoru ili balonski CPAP generator ako su vidno oštećeni ili su bili ispušteni.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomjeren ili nedostaje iz komore.
- Nemojte koristiti komoru ako nivo vode poraste iznad linije maksimalnog nivoa vode.
- Nemojte puniti komoru vodom iznad 37 °C.
- Nemojte koristiti ako je poklopac za rasterećenje pritiska u cjevovodu uklonjen ili nedostaje.
- Nemojte koristiti BCPAP za rasterećenje pritiska u cjevovodu (bijeli poklopac) uz nazalnu terapiju visokim protokom kisika.
- Osigurajte da balonski CPAP generator bude montiran ispod nivoa pacijenta.
- Nemojte koristiti lijekove koji sadrže tiloksapol (poput taholikvina) jer mogu oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog pritiska.
- 14 Nemojte koristiti duže od 14 dana maksimalnog roka upotrebe.

OPOMENE

- Ne dodirujte Hot Surface (vrelu površinu) postolja komore. Ako to učinite, može doći do nastanka opekotina na koži.
- Ne prekrivajte sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. Ako to učinite, može doći do nastanka opekotina na koži.
- Izbjegavajte duži kontakt cijevi s kožom pacijenta. Ako to učinite, može doći do nastanka opekotina na koži.
- Nemojte upravljati komorom bez protoka vode ili gasa. Ako to učinite, može doći do smanjenja nivoa vlažnosti.
- Izvor vode morate postaviti na najmanje 50 cm iznad komore. Ako to učinite, može doći do smanjenja nivoa vlažnosti.
- Redovno provjeravajte vodu iz balonskog generatora. Ako to ne učinite, može doći do snabdijevanja pacijenta kompromitiranim pritiskom.

NAPOMENE

- Za natapanje koristite USP sterilnu ili neku sličnu vodu. Dodavanje drugih supstanci može imati štetna dejstva.
- Korisnik može tokom odlaganja biti izložen tečnostima respiratornog trakta. Disajna kola se moraju tretirati kao da su kontaminirana. Odlaganje u skladu sa lokalnim, entitetskim ili državnim zakonima i propisima o zaštiti životne sredine.
- Ako tokom korištenja ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, a za zemlje članice Evropske unije obavijestite nadležno tijelo u vašoj zemlji.

Комплект шланг с двойно нагряване за новородени Bubble CPAP F&P 950™

Показания за употреба

Комплектът за обдишване е принадлежност към респираторния овлажнител F&P 950. Той е предназначен за подаване на затоплени овлажнени дихателни газове до новородени и педиатрични пациенти, в рамките на заявените технически спецификации.

Противопоказания

Няма противопоказания за затопленото респираторно овлажняване.

Терапия с Bubble CPAP не трябва да се използва при пациенти, които нямат спонтанно дишане.

Странични ефекти

Няма известни странични ефекти на затопленото респираторно овлажняване.

Технически спецификации

Съвместим с респираторен овлажнител F&P 950. Вижте инструкциите за потребителя на овлажнителя, аксесоарите и пациентските назални канюли за допълнителни предупреждения, сигнали за внимание, противопоказания, странични ефекти и информация за система.

Връзки за назални канюли:	Конични конектори ISO 5356-1
Дължина на дихателната тръба:	
Инспираторна:	1,75 m
Експираторна:	1,60 m
Изтичане на газ (60 cmH_2O, BTPS):	
Двойно рамо	<30 mL/min
Съпротивление към потока (15 L/min, BTPS):	
Инспираторно:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Експираторно:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(включително 0,02 cmH_2O несигурност на измерването)	
Къмплайънс (60 cmH_2O, BTPS):	
Двойно рамо	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(включително 0,08 mL/cmH_2O несигурност на измерването)	
Минимален вътрешен диаметър на тръбата:	11,2 mm
Максимална температура на повърхността на тръбата:	44 °C (<25 cm от пациентския порт)
Максимална граница на налягането в колектора за освобождаване на налягането на BCPAP:	17 cmH_2O при Тестов поток: 8 L/min
Работен диапазон на потока (BCPAP):	4–15 L/min
Максимален обем на водата в камерата:	160 mL
Стайна температура:	20–26 °C
Максимална температура на инкубатора:	37 °C

Конфигуриране

- Стъпки 1 до 10 - Конфигурирайте комплект шланга, както е показано.
- Стъпки 11a до 11c - Направете тест за утечка:
  a. Свържете коляното за тест на потока.
  b. Задайте скорост на входящия поток от 1 L/min.
  c. Проверете дали в генератора за Bubble CPAP има леко бълбукане.
- Стъпка 12 - Поставете CPAP сондата на предписаното ниво между 3–10 cmH_2O (цифрата на сондата над капака показва CPAP налягането в cmH_2O).
- Коригирайте скоростта на потока до предписаната скорост на входящия поток.
- Стъпки 13 до 14 - Отстранете коляното за тест на потока и свържете с източник на вода.

Дефиниции на символите

- Спазвайте инструкциите за употреба – безопасност.
- Консултирайте се с инструкциите за употреба. fphcare.com/950IFU
- За еднократна употреба.
- Правилно ниво на водата в камерата.
- Неправилно ниво; не използвайте водната камера.
- Правилно ниво на водата в генератора на Bubble CPAP.
- Твърде ниско ниво на водата в генератора на Bubble CPAP.
- Твърде високо ниво на водата в генератора на Bubble CPAP.
- Компонентът може да се изхвърли в съоръжение.
- Приложена част тип BF.
- Инспираторен порт на респиратора (поток към пациента).
- Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.
- Температурни ограничения.
- Производител.
- Дата на производство.
- Дата на срока на годност.

Предупреждения, внимание и забележки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако пациентът не се наблюдава (напр. в случай на прекъсване на газовия поток), може да се стигне до сериозно увреждане или смърт.
- За еднократна употреба. Не използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до инфекция на дихателните пътища.
- Използването (или модификацията) на комбинации от дихателен шланг/камера, които не са препоръчани от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до слабо овлажняване, повреда на респиратора или сериозно нараняване.
- Не използвайте продукта близо до източник на възпламеняване. Излагането на кислород повишава риска от пожар, който може да причини травма или смърт.

Неспазването на следните предупреждения може да повлияе работата на изделието или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- Този продукт е проектиран за подаване на въздух, кислород и/или азотен оксид. Той не е подходящ за подаване на запалими анестетични газови смеси или хелиокс.
- Не пречупвайте, не разтягайте и не изстисквайте тръбите.
- Не почиствайте и не стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Настройте подходящите аларми за респиратора или източника на поток, за да наблюдавате подаването на терапията.
- Направете тест за налягане и утечка на обдишващата система, преди да я свържете към пациент.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Наблюдавайте кондензацията в шланга, за да предотвратите оклузия или натрупване на течност. Изисква се източване.
- Овлажнителят винаги трябва да е разположен на ниво, по-ниско от пациента.
- Не използвайте камерата на генератора за Bubble CPAP, ако е видимо повредена или е изпускана.
- Не използвайте камерата, ако някоя от капачките на сензорите са разместени или не са на камерата.
- Не използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- Не пълнете камерата с вода над 37 °C.
- Не използвайте, ако капачката на колектора за освобождаване на налягането е свалена или липсва.
- Не използвайте колектора за освобождаване на налягането на BCPAP (бялата капачка) с терапия Назален висок поток.
- Уверете се, че генератора за Bubble CPAP е окачен под нивото на пациента.
- Не използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.
- 14 Не използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.

ВНИМАНИЕ

- Не докосвайте горещата повърхност на основата на камерата. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Не покривайте шланга с материали като кърпи, възглавници или чаршафи. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Избягвайте да оставяте тръбите в продължителен контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Камерата не трябва да работи без приток на вода или газ. Ако не спазвате това, може да се стигне до ниски нива на влажност.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата. Ако не спазвате това, може да се стигне до ниски нива на влажност.
- Редовно проверявайте бълбукащата вода. Ако не спазвате това, може да се стигне до подаване на неправилно налягане на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За иригация използвайте стерилна вода USP или еквивалентна. Добавянето на други вещества към водата може да има нежелани ефекти.
- Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне. Дихателните шлангове трябва да се третират като замърсени. Изхвърлете в съответствие с местните, щатските или специфичните за страната закони и разпоредби за околната среда.
- Ако има сериозен инцидент при използването на изделието, моля, информирайте Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и за страните-членки на Европейския съюз - компетентния орган за Вашата страна.

简体中文 zh

费雪派克 F&P 950™ 新生儿婴儿正压呼吸系统 (Bubble CPAP) 双加热管路套装

适用范围
该呼吸套装是费雪派克 F&P 950 呼吸湿化器的附件。它旨在在其规定的技术规格范围内向新生儿和儿童患者输送加热湿化呼吸道气体。

使用禁忌
加热呼吸湿化无使用禁忌。
不得采用婴儿正压呼吸系统 (Bubble CPAP) 疗法治疗非自主呼吸的患者。

副作用
加热呼吸湿化没有已知的副作用。

技术规格
与费雪派克 F&P 950 呼吸湿化器兼容。请参阅兼容呼吸湿化器、附件和患者界面使用说明，以了解其他警告、注意、禁忌症、副作用和系统信息。

接口连接： ISO 5356-1 圆锥接头
呼吸管长度：
吸气： 1.75 m
呼气： 1.60 m
气体泄漏 (60 cm H_2O，BTPS)：
双管 <30 mL/min
气流阻力 (15 L/min, BTPS)：
吸气： 1.05 ± 0.06 cm H_2O
呼气： 1.11 ± 0.09 cm H_2O
(含 0.02 cm H_2O 的测量误差)
顺应性 (60 cm H_2O, BTPS)：
双管 1.01 ± 0.13 mL/cm H_2O
(含 0.08 mL/cm H_2O 的测量误差)
管路最小内径： 11.2 mm
最高管路表面温度： 44 ℃ (距患者端口 <25 cm)
BCPAP 压力分歧管最大压力限值: 17 cm H_2O 测试流量：8 L/min
工作流量范围 (BCPAP)： 4–15 L/min
湿化水罐最大水量： 160 mL
室温： 20–26 ℃
保育箱最高温度： 37 ℃

安装
- 步骤 1 到 10 - 按照指示安装呼吸管路套装。
- 步骤 11a 至 11c - 进行漏气测试：
  a. 连接流量测试弯头。
  b. 将输入流量设置为 1 L/min。
  c. 检查婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器是否慢慢产生气泡。
- 步骤 12 - 设置 CPAP 调节杆规定压力水平，为 3–10 cm H_2O (盖子上方探头上的数字为 CPAP 压力 (单位为 cm H_2O)。
- 将流量调节到规定输入流量。
- 步骤 13 到 14 - 卸下测试气流弯头并连接供水。

符号定义
- 遵循使用说明 - 安全性。
- 请参阅使用说明。 fphcare.com/950IFU
- 供一次性使用。
- 湿化水罐中的水位正确。
- 水位不正确；请勿使用湿化水罐。
- 婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器水位正确。
- 婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器水位过低。
- 婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器水位达到溢流状态。
- 组件可以在设置期间处置。
- BF 型触身部件。
- 呼吸机吸气端口 (流向患者)。
- 本产品不含天然乳胶。
- 温度限制。
- 生产商。
- 生产日期。
- 到期日。

警告、注意和附注

⚠ 警告
- 必须始终对患者进行相应的监护 (例如，血氧饱和度)。不监护患者 (例如，发生气流中断时) 可能会导致严重伤害或死亡。
- 供一次性使用。请勿重复使用本产品。重复使用可能会导致气道感染。
- 使用 (或改装) 未经 Fisher & Paykel Healthcare 推荐的呼吸管路/湿化水罐组合可能会导致湿化性能不佳、呼吸机工作异常或严重伤害。
- 请勿在任何火源附近使用产品。接触氧气可增加火灾风险，这可能会导致严重受伤或者死亡。

不遵守以下警告可能影响产品性能或安全性 (包括可能造成严重伤害)：
- 本品设计用于输送空气、氧气和/或一氧化氮。不适用于输送可燃麻醉混合气体或氦氧混合气体。
- 请勿压扁、拉伸或挤压管路。
- 请勿对本产品进行清洁或灭菌。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 设置适当的呼吸机或气源报警参数监测治疗输送情况。
- 在接通患者之前，请先对呼吸系统进行压力和漏气测试。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 监控管路冷凝水以防冷凝水堵塞或积聚。必要时倒掉。
- 呼吸湿化器应始终水平放置在低于患者位置。
- 如果湿化水罐或婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器明显损坏或曾经掉落，请勿使用。
- 如果湿化水罐上的温度探头反射防热贴有任何脱落或缺失，请勿使用湿化水罐。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用湿化水罐。
- 请勿往湿化水罐内加超过 37 ℃ 的水。
- 如果压力分歧管盖被取下或缺失，请勿使用。
- 请勿将 BCPAP 压力分歧管 (白色盖) 用于经鼻高流量湿化呼吸治疗。
- 确保婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 发生器固定在低于患者的位置。
- 请勿使用含有四丁酚醛的药物 (例如 Tacholiquin)，因为这可能会损坏管路并导致通气压力下降。
- 14 使用时间不要超过 14 天的最长持续使用时间。

⚠ 注意
- 请勿触摸水罐底座的热表面。否则可能导致皮肤灼伤。
- 请勿将毛巾、枕头或床单等物品覆盖在管路上。否则可能导致皮肤灼伤。
- 避免管路长时间接触患者皮肤。否则可能导致皮肤灼伤。
- 请勿让湿化水罐在没有水或气流的情况下工作。否则可能会导致湿度偏低。
- 水源必须至少高于湿化水罐 50 cm。否则可能会导致湿度偏低。
- 定期检查鼓泡器内水位。否则可能会导致输送给患者的压力降低。

附注
- 请使用符合美国药典规定的灌注用无菌水或同类产品。添加其他物质可能会产生不良影响。
- 在进行终末处理过程中，用户可能会接触到呼吸道液体。呼吸管路必须视为受污染。根据当地、州/省或国家特定的环境法律法规进行处置。
- 如果在使用本设备时发生严重事件，请通报当地 Fisher & Paykel Healthcare 代表，如果是欧盟成员国，还请通报您所在国家的主管部门。

繁體中文 zht

F&P 950™ 新生兒正壓呼吸輔助系統 CPAP 雙端加熱管路套組

適用用途
此呼吸套組為 F&P 950 呼吸潮濕加熱器之配件。它旨在所規定的技術規格範圍內，為新生兒和兒科病患輸送加熱的濕化呼吸氣體。

禁忌症
呼吸加熱濕化並無禁忌症。
正壓呼吸輔助系統療程不得用於非自主呼吸病患。

副作用
呼吸加熱濕化並無已知副作用。

技術規格
此呼吸套組為 F&P 950 呼吸潮濕加熱器之配件。請參閱潮濕加熱器、配件及病患介面之使用說明書，瞭解更多警告、注意、禁忌症、副作用以及系統資訊。

介面連接： ISO 5356-1 錐形連接頭
呼吸管路長度：
吸氣： 1.75 m
吐氣： 1.60 m
漏氣量 (60 cmH_2O, BTPS)：
雙管 <30 mL/min
氣流阻力 (15 L/min, BTPS)：
吸氣： 1.05 ± 0.06 cmH_2O
吐氣： 1.11 ± 0.09 cmH_2O
(含測量誤差 0.02 cmH_2O)
順應性 (60 cmH_2O, BTPS)：
雙管 1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(含測量誤差 0.08 mL/cmH_2O)
管路最小內徑： 11.2 mm
管路表面溫度上限： 44 °C (距病患端口 <25 cm)
水下連續式氣道正壓壓力釋放歧管最大壓力限值： 17 cmH_2O @ 測試流量：8 L/min
工作流量範圍 (水下連續式氣道正壓)： 4–15 L/min
加濕水罐
最大注水量： 160 mL
室溫： 20–26 °C
保溫箱溫度上限： 37 °C

組裝及設定
- 步驟 1 至 10 - 按這些指示安裝管路套件。
- 步驟 11a 至 11c - 執行漏氣測試：
  a. 連接流量測試彎管。
  b. 將輸入流量設定為 1 L/min。
  c. 檢查正壓呼吸輔助系統產生器是否在慢慢產生氣泡。
- 步驟 12 - 將正壓呼吸輔助系統探頭設定為醫師處方壓力水平，介於 3–10 cmH_2O 間 (罐蓋上方探頭上的數字為正壓呼吸輔助系統的壓力，以 cmH_2O 為單位表示)。
- 將流量調整至醫師處方的輸入流量。
- 步驟 13 至 14 - 取下流量測試彎頭並連接供水管。

標誌定義
- 請按照使用說明 — 安全性。
- 參照使用說明。 fphcare.com/950IFU
- 單次使用。
- 加濕水罐中的水位正確。
- 加濕水罐水位錯誤；不要使用加濕水罐。
- 正壓呼吸輔助系統產生器的水位正確。
- 正壓呼吸輔助系統產生器的水位過低。
- 正壓呼吸輔助系統產生器達到溢出水位。
- 此組件可在設置時棄置。
- Type BF 觸身部件。
- 呼吸器吸氣端口 (流向病患)。
- 本產品不含天然乳膠。
- 溫度限值。
- 製造商。
- 製造日期。
- 有效期限。

警告、注意及備註

⚠ 警告
- 必須始終對病患進行適當的監控 (例如氧氣飽和度)。未妥善監控病患 (例如在氣流中斷的情況下) 可能導致嚴重傷害或死亡。
- 單次使用。請勿重複使用本產品。重複使用可能導致呼吸道感染。
- 若使用的 (或改裝) 呼吸管路/加濕水罐組合非 Fisher & Paykel Healthcare 所建議，則可能導致加濕系統效能不佳、呼吸器故障或嚴重傷害。
- 請勿在任何引火源附近使用本產品。暴露在氧氣中會增加火災風險，而導致嚴重傷害或死亡。

未遵守下列警告可能有損設備效能或危及安全 (包括可能造成嚴重的傷害)：
- 本產品專為輸送空氣、氧氣及/或一氧化氮所設計。不適合於輸送易燃麻醉混合氣體或氦氧混合氣體。
- 請勿輾壓、拉伸或擠壓管路。
- 請勿對本產品進行清潔或滅菌。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 設定適當的呼吸器或氣流來源警報，以監測療程之執行。
- 連接至病患前，請先進行呼吸系統的壓力及漏氣測試。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 監測管路冷凝情形，以避免阻塞或累積液體。必要時予以排乾。
- 潮濕加熱器應隨時保持水平，且位置低於病患。
- 如果加濕水罐或正壓呼吸輔助系統產生器有明顯損壞或曾經掉落，則請勿使用。
- 如果加濕水罐的感應蓋脫落或遺失，請勿使用此加濕水罐。
- 如果水位超過最高水位線，請勿使用此加濕水罐。
- 請勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 如果壓力釋放歧管蓋已取下或遺失，則請勿使用。
- 請勿將水下連續式氣道正壓壓力釋放歧管 (白色蓋) 搭配經鼻高流量呼吸治療使用。
- 請確保正壓呼吸輔助系統產生器裝設於病患的水平高度以下。
- 請勿使用含有四丁酚醛 (例如 Tacholiquin) 的藥物，因為這會破壞管路及導致通氣壓力流失。
- 14 最長使用期限不得超過 14 天。

⚠ 注意
- 請勿觸摸加濕水罐底座的高溫表面。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 請勿將毛巾、枕頭或床單等材料覆蓋在管路上。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 避免管路與病患皮膚長時間接觸。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 請勿在無水或無氣流情形下操作加濕水罐。未能遵守可能會導致濕度偏低。
- 水源必須至少比加濕水罐高 50 cm 以上。未能遵守可能會導致濕度偏低。
- 請定期檢查起泡器水量。未遵守可能導致輸送給病患的壓力下降。

備註
- 使用美國藥典 (USP) 認證的無菌蒸餾水或同等級的水進行灌注。添加其他物質可能導致不良反應。
- 處理廢棄物時，使用者可能會接觸到病患呼吸道液體。呼吸管路必須視為已污染。根據當地、州或國家特定的環境法律和法規進行廢棄物處理。
- 若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及 (若為歐盟會員國) 您所在國家的主管機關。

Komplet sklopa s dvostrukim grijanjem za Bubble CPAP za novorođenčad F&P 950™

Indikacije za uporabu

Komplet za disanje dodatni je pribor za respiratorni ovlaživač F&P 950. Namijenjen je za dovod grijanih ovlaženih respiratornih plinova neonatalnim i pedijatrijskim bolesnicima unutar ograničenja navedenih tehničkih specifikacija.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za respiratorno ovlaživanje s grijanjem.

Terapija Bubble CPAP ne smije se upotrebljavati za bolesnike koji ne dišu sami.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava respiratornog ovlaživanja s grijanjem.

Tehničke specifikacije

Kompatibilan s respiratornim ovlaživačem F&P 950. Dodatna upozorenja, mjere opreza, kontraindikacije, nuspojave i informacije o sustavu potražite u korisničkim uputama za ovlaživač, dodatni pribor i masku za lice za bolesnika.

Spojevi sučelja:	ISO 5356-1 stožasti priključci
Duljina cijevi za disanje:	
Udisajna:	1,75 m
Izdisajna:	1,60 m
Curenje plina (60 cmH_2O, BTPS):	
Dva ogranka	<30 mL/min
Otpor na protok (15 L/min, BTPS):	
Udisajno:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Izdisajno:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)	
Sukladnost (60 cmH_2O, BTPS):	
Dva ogranka	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,08 mL/cmH_2O)	
Minimalni unutrašnji promjer cijevi:	11,2 mm
Maksimalna površinska temperatura cijevi:	44 °C (<25 cm od priključka za bolesnika)
Ograničenje maksimalnog tlaka razdjelnika za tlak sustava BCPAP:	17 cmH_2O pri testnom protoku: 8 L/min
Raspon radnog protoka (BCPAP):	4–15 L/min
Maksimalna zapremnina vode u komori:	160 mL
Sobna temperatura:	20–26 °C
Maksimalna temperatura u inkubatoru:	37 °C

Postavljanje

- Koraci od 1 do 10 – postavite komplet sustava kako je naznačeno.
- Koraci od 11a do 11c – izvršite provjeru curenja:
  a. Spojite koljeno za provjeru protoka.
  b. Postavite ulaznu brzinu protoka na 1 L/min.
  c. Provjerite ima li malih mjehurića u bubble CPAP generatoru.
- Korak 12 – postavite CPAP sondu na propisanu razinu između 3–10 cmH_2O (broj na sondi iznad poklopca ukazuje na CPAP tlak u cmH_2O).
- Podesite brzinu protoka na propisanu ulaznu brzinu protoka.
- Koraci 13 i 14 – uklonite koljeno za provjeru protoka i priključite dovod vode.

Definicije simbola

- Pridržavajte se uputa za uporabu – sigurnost.
- Pogledajte upute za uporabu. fphcare.com/950IFU
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Ispravna razina vode u komori za vodu.
- Neispravna razina vode, nemojte upotrebljavati komoru za vodu.
- Ispravna razina vode Bubble CPAP generatora.
- Preniska razina vode Bubble CPAP generatora.
- Previsoka razina vode u Bubble CPAP generatoru.
- Komponentu je moguće odložiti tijekom postavljanja.
- Primijenjeni dio tipa BF.
- Udisajni otvor ventilatora (protok prema bolesniku).
- Proizvod nije proizveden od lateksa prirodne gume.
- Ograničenja temperature.
- Proizvođač.
- Datum proizvodnje.
- Datum isteka.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovna uporaba može uzrokovati infekciju dišnih putova.
- Uporaba (ili izmjena) kombinacija sustava za disanje i komore koje nije preporučio Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg ovlaživanja, kvara ventilatora ili teške ozljede.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u blizini izvora zapaljenja. Izlaganjem kisiku povećava se opasnost od požara koji može uzrokovati teške ozljede ili smrt.

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

- Ovaj proizvod dizajniran je za dovod zraka, kisika i/ili dušikova oksida. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova ili helioksa.
- Cijevi nemojte lomiti ili razvlačiti, kao ni pritiskati da biste ih ispraznili.
- Nemojte čistiti ni sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Postavite odgovarajuće alarme ventilatora ili izvora protoka za nadzor isporuke terapije.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Nadzirite stvaranje kondenzata u sustavu kako biste spriječili začepljenje ili nakupljanje tekućine. Ocijedite kondenzat prema potrebi.
- Ovlaživač uvijek treba biti postavljen ravno te niže u odnosu na bolesnika.
- Ne upotrebljavajte komoru ili Bubble CPAP generator ako ima vidljivih znakova oštećenja ili ako su vam ispali iz ruku.
- Ne upotrebljavajte komoru ako je ijedan pokrov senzora na komori pomaknut ili ako nedostaje.
- Ne upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- Ne punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Ne upotrebljavajte ako je kapica razdjelnika za otpuštanje tlaka uklonjena ili ako nedostaje.
- Ne upotrebljavajte razdjelnik za otpuštanje tlaka sustava BCPAP (bijela kapica) s terapijom visokim protokom kisika kroz nos.
- Pobrinite se da je Bubble CPAP generator postavljan ispod razine bolesnika.
- Ne upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog tlaka.
- 14 Ne upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.

⚠ MJERE OPREZA

- Ne dirajte vruću površinu baze komore. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Nemojte prekrivati sustav materijalima kao što su ručnici, jastuci ili posteljina. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Izbjegavajte dugotrajan kontakt cijevi s kožom bolesnika. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Nemojte rukovati komorom ako nema protoka vode ili plina. Nepridržavanje uputa može dovesti do niskih razina vlage.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore. Nepridržavanje uputa može dovesti do niskih razina vlage.
- Redovito provjeravajte mjehuričavu vodu. Nepridržavanje uputa može dovesti do isporuke kompromitiranog tlaka bolesniku.

NAPOMENE

- Za irigaciju upotrijebite sterilnu vodu po USP-u ili ekvivalentnu. Dodavanje drugih tvari može imati negativan utjecaj.
- Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava. Sa sustavima za disanje mora se postupati kao da su kontaminirani. Odložite u otpad u skladu s lokalnim ili državnim zakonima i propisima o zaštiti okoliša.
- Ako je tijekom uporabe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog incidenta, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare te, ako se nalazite u državi članici Europske unije, nadležnom tijelu u vašoj zemlji.

Sada duálního vyhřívaného okruhu Bubble CPAP pro novorozence F&P 950™

Indikace k použití

Tato dýchací souprava je příslušenstvím ke zvlhčovači dýchacích plynů F&P 950. Je určena k přívodu zahřátých, zvlhčených dýchacích plynů novorozeneckým a pediatrickým pacientům v rámci mezních hodnot uvedených technických specifikací.

Kontraindikace

S vyhřívaným zvlhčováním dýchacích cest nejsou spojeny žádné kontraindikace.

Bubble CPAP terapie se nesmí používat u pacientů, kteří nedýchají spontánně.

Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky vyhřívaného zvlhčování dýchacích cest.

Technické specifikace

Kompatibilní se zvlhčovačem dýchacích plynů F&P 950. Další varování, upozornění, kontraindikace, vedlejší účinky a informace o systému naleznete v příručkách ke zvlhčovači, příslušenství a rozhraní pacienta.

Přípojky rozhraní:	Kuželové konektory podle ISO 5356-1
Délka dýchací hadice:	
Nádechová:	1,75 m
Výdechová:	1,60 m
Únik plynu (60 cmH_2O, BTPS):	
Dvojitá větev	<30 mL/min
Odpor vůči průtoku (15 L/min, BTPS):	
Nádechový:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Výdechový:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,02 cmH_2O)	
Soulad (60 cmH_2O, BTPS):	
Dvojitá větev	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,08 mL/cmH_2O)	
Minimální vnitřní průměr hadice:	11,2 mm
Maximální povrchová teplota hadice:	44 °C (<25 cm od portu pacienta)
Limit maximálního tlaku v rozdělovači tlaku BCPAP:	17 cmH_2O při testovacím průtoku: 8 L/min
Provozní rozsah průtoku (BCPAP):	4–15 L/min
Maximální objem vody v komoře:	160 mL
Pokojová teplota:	20–26 °C
Maximální teplota inkubátoru:	37 °C

Sestavení

- Kroky 1 až 10 – Sestavte soupravu okruhu podle pokynů.
- Kroky 11a až 11c – Proveďte zkoušku těsnosti:
  a. Připojte koleno zkušebního průtoku.
  b. Nastavte vstupní rychlost průtoku na 1 L/min.
  c. Zkontrolujte, zda generátor bublin pro CPAP jemně bublá.
- Krok 12 – Nastavte sondu CPAP na předepsanou hladinu v rozmezí 3–10 cmH_2O (číslo na sondě nad víkem označuje tlak CPAP v cmH_2O).
- Upravte rychlost průtoku na předepsanou rychlost vstupního průtoku.
- Kroky 13 až 14 – Demontujte koleno zkušebního průtoku a připojte přívod vody.

Definice symbolů

- Postupujte podle návodu k použití – bezpečnost.
- Prostudujte si návod k použití. fphcare.com/950IFU
- Na jedno použití.
- Správná hladina vody ve vodní komoře.
- Nesprávná hladina vody, vodní komoru nepoužívejte.
- Správná hladina vody v generátoru bublin pro CPAP.
- Hladina vody v generátoru bublin pro CPAP je příliš nízká.
- Hladina vody v generátoru bublin pro CPAP je příliš vysoká.
- Součást může být zlikvidována v rámci konfigurace.
- Příložná část typu BF.
- Nádechový port ventilátoru (průtok k pacientovi).
- Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.
- Teplotní omezení.
- Výrobce.
- Datum výroby.
- Datum exspirace.

Varování, upozornění a poznámky

⚠ VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Pokud pacient nebude monitorován, může dojít k vážnému poškození zdraví nebo úmrtí (například v případě přerušení průtoku plynu).
- Na jedno použití. Nepoužívejte tento výrobek opakovaně. Opakované použití může vést k infekci dýchacích cest.
- Používání (nebo úprava) kombinací dýchacích okruhů / komor nedoporučených společností Fisher & Paykel Healthcare může vést k nedostatečnému zvlhčování, poruše ventilátoru nebo závažné újmě.
- Výrobek nepoužívejte v blízkosti zdrojů vznícení. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo úmrtí pacienta.

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

- Tento výrobek je určen pro podávání vzduchu, kyslíku a/nebo oxidu dusnatého. Není vhodný pro podání hořlavých anestetických plynných směsí nebo směsi Heliox.
- Nestlačujte a nenatahujte hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Tento výrobek se nesmí čistit ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Nastavte příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku, abyste mohli sledovat poskytování léčby.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Sledujte kondenzát v okruhu, abyste zabránili ucpání nebo hromadění tekutin. Podle potřeby kondenzát odvádějte.
- Zvlhčovač by měl vždy stát rovně a měl by být níže než pacient.
- Komoru ani generátor bublin pro CPAP nepoužívejte, jestliže upadly nebo jsou viditelně poškozené.
- Komoru nepoužívejte, pokud jsou v komoře uvolněné kryty některých senzorů nebo úplně chybí.
- Komoru nepoužívejte, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximální povolené hladiny vody.
- Komoru neplňte vodou o teplotě vyšší než 37 °C.
- Nepoužívejte, pokud bylo odstraněno nebo chybí víčko přetlakového ventilu.
- Přetlakový ventil BCPAP (bílý uzávěr) nepoužívejte spolu s nosní kanylou s vysokým průtokem (NHF).
- Zajistěte, aby byl generátor bublin pro CPAP namontován pod úrovní pacienta.
- Nepoužívejte medikace obsahující Tyloxapol (například Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození hadic a ke ztrátě ventilačního tlaku.
- 14 Nepoužívejte déle než po maximální dobu 14 dnů.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Nedotýkejte se horkého povrchu základny komory. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Nepřikrývejte okruh materiály, jako jsou ručníky, polštáře nebo prostěradla. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Nenechávejte hadici v delším kontaktu s pokožkou pacienta. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Neprovozujte komoru bez průtoku vody nebo plynu. Nedodržení by mohlo vést k nízké úrovni zvlhčování.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora. Nedodržení by mohlo vést k nízké úrovni zvlhčování.
- Pravidelně kontrolujte hladinu vody v generátoru bublin. Pokud byste to nedělali, mohlo by to mít za následek snížený tlak dodávaný pacientovi.

POZNÁMKY

- K inhalaci používejte sterilní vodu dle ČL nebo ekvivalent. Přidávání dalších látek může mít nepříznivé účinky.
- Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest. S dýchacími okruhy je nutné zacházet jako s kontaminovanými. Likvidaci provádějte v souladu s místními nebo národními zákony a předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí.
- Pokud při používání tohoto přístroje došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a v případě členských zemí Evropské unie příslušný orgán ve vaší zemi.

Dansk (da)

F&P 950™ Neonatalt dobbelt opvarmet slangesæt med Bubble-CPAP

Indikationer

Åndedrætssættet er en tilbehørsdel til F&P 950 respiratorisk befugter. Det er beregnet til levering af opvarmet befugtet luft til neonatale patienter, som kræver respirationsstøtte inden for de grænser, der er angivet i dets tekniske specifikationer.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for opvarmet respiratorisk befugtning.

Bubble-CPAP-behandlinger må ikke anvendes til patienter, som ikke trækker vejret spontant.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger ved opvarmet respiratorisk befugtning.

Tekniske specifikationer

Kompatibel med F&P 950 respiratorisk befugter. Se brugsanvisningen til befugteren, tilbehøret og patientinterfacet vedrørende yderligere advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, bivirkninger og systeminformation.

Interface-forbindelser: ISO 5356-1 koniske konnektorer

Patientslangens længde:
Inspiratorisk: 1,75 m
Eksspiratorisk: 1,60 m

Lækage (60 cmH_2O, BTPS):
Dobbeltslange <30 mL/min

Flowmodstand (15 L/min, BTPS):
Inspiratorisk: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Eksspiratorisk: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(inkluderer måleusikkerhed på 0,02 cmH_2O)

Komplians (60 cmH_2O, BTPS):
Dobbeltslange 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inkluderer måleusikkerhed på 0,08 mL/cmH_2O)

Minimum indvendig diameter for slange: 11,2 mm

Slangens maksimale overfladetemperatur: 44 °C (<25 cm fra patientport)

BCPAP-tryk-manifoldens maksimale trykgrænse: 17 cmH_2O @ Test Flow: 8 L/min

Flowområde ved drift (BCPAP): 4–15 L/min

Kammerets maksimale vandvolumen: 160 mL

Rumtemperatur: 20–26 °C

Maksimal inkubator-temperatur: 37 °C

Opsætning

- Trin 1 til 10 - opsæt slangesættet som angivet.
- Trin 11a til 11c - udfør en lækagetest:
  a. Tilslut luftslangetilslutningen til flowtest.
  b. Indstil indløbsflowhastigheden til 1 L/min.
  c. Kontrollér, at Bubble-CPAP-generatoren bobler stille.
- Trin 12 - indstil CPAP-proben til det ordinerede niveau mellem 3–10 cmH_2O (tallet på proben over låget angiver CPAP-trykket i cmH_2O).
- Juster flowhastigheden til den ordinerede hastighed for indløbsflow.
- Trin 13 til 14 - fjern luftslangetilslutningen til testflow og tilslut vandforsyningen.

Symbolforklaring

- Følg brugsanvisningen - sikkerhed.
- Se brugsanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Til engangsbrug.
- Korrekt vandniveau i vandkammeret.
- Forkert vandniveau. Vandkammeret må ikke benyttes.
- Korrekt vandstand i Bubble-CPAP-generator.
- Vandstand i Bubble-CPAP-generator for lav.
- Vandstand i Bubble-CPAP-generator flyder over.
- Komponenten kan bortskaffes ved opsætning.
- Type BF anvendt del.
- Respiratorens inspirationsport (flow til patient).
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- Temperaturbegrænsninger.
- Producent.
- Fremstillingsdato.
- Udløbsdato.

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

⚠ ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Til engangsbrug. Dette produkt må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage luftvejsinfektion.
- Brug (eller modifikation) af slangesæt/kammer-kombinationer, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre ringe befugtning, respiratorsvigt eller alvorlig personskade.
- Må ikke anvendes i nærheden af nogen antændelseskilde. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.

Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):

- Dette produkt er beregnet til administration af luft, ilt og/eller nitrogenoxid. Det er ikke egnet til administration af brandbare anæstesigasblandinger eller heliox-gas.
- Slangen må ikke klemmes, strækkes eller malkes.
- Dette produkt må ikke rengøres eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Indstil relevante respirator- eller flowkildealarmer for at overvåge behandlingen.
- Foretag en tryk- og lækagetest på åndedrætssystemet, inden det kobles til en patient.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Monitorér kondensat i slangesættet for at forhindre tilstopning eller ansamling af væske. Dræn efter behov.
- Befugteren skal altid være placeret plant og anbragt lavere end patienten.
- Kammeret eller Bubble-CPAP-generatoren må ikke benyttes, hvis de er synligt beskadigede eller har været tabt.
- Kammeret må ikke Bubble, hvis nogen af sensordækslerne har løsnet sig eller mangler i kammeret.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Må ikke benyttes, hvis trykaflastningens manifoldhætte er blevet fjernet eller mangler.
- BCPAP-trykaflastningsmanifolden (hvid hætte) må ikke benyttes ved behandling med højt nasalflow.
- Kontrollér, at Bubble-CPAP-generatoren er monteret under patientniveau.
- Undgå at benytte lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.
- 14 Må ikke anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

- Rør ikke ved kammerbundens varme overflade. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Slangesættet må ikke tildækkes med materialer såsom håndklæder, puder eller sengetøj. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Undgå at lade slangen være i langvarig berøring med patientens hud. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Kammeret må ikke betjenes uden vand eller luftflow. Manglende overholdelse kan medføre lave fugtighedsniveauer.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret. Manglende overholdelse kan medføre lave fugtighedsniveauer.
- Vandet i boblebefugteren skal kontrolleres regelmæssigt. Manglende overholdelse kan medføre, at det forkerte tryk bliver leveret til patienten.

BEMÆRKNINGER

- Anvend sterilt USP-vand til skylning, eller tilsvarende. Tilsætning af andre stoffer kan have uønskede virkninger.
- Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse. Slangesæt skal håndteres som kontaminerede. Bortskaffes i henhold til lokale, statslige eller landespecifikke miljølovgivning og -forordninger.
- Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af dette produkt, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og, for EU-medlemslande, den ansvarlige myndighed i dit land.

Nederlands (nl)

F&P 950™ Dubbel verwarmd Bubble CPAP-circuitset voor neonaten

Indicaties voor gebruik

De beademingsset is een accessoire voor de F&P 950-luchtwegbevochtiger. Het is bedoeld voor toediening van verwarmde, bevochtigde ademhalingsgassen aan pasgeborenen en pediatrische patiënten, binnen de grenzen van de vermelde technische specificaties.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor verwarmde luchtwegbevochtiging.

Bubble CPAP-therapie mag niet worden toegepast bij niet-spontaan ademende patiënten.

Neveneffecten

Er zijn geen bekende neveneffecten van verwarmde luchtwegbevochtiging.

Technische specificaties

Compatibel met de F&P 950-luchtwegbevochtiger. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de bevochtiger, accessoires en patiëntinterface voor aanvullende waarschuwingen, aandachtspunten, contra-indicaties, neveneffecten en systeeminformatie.

Interface-aansluitingen: ISO 5356-1 conische connectoren

Lengte beademingsslang:
Inademingsslang: 1,75 m
Uitademingsslang: 1,60 m

Gaslekkage (60 cmH_2O, BTPS):
Twee slangen <30 mL/min

Flowweerstand (15 L/min, BTPS):
Inademing: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Uitademing: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(inclusief 0,02 cmH_2O meetonzekerheid)

Therapietrouw (60 cmH_2O, BTPS):
Twee slangen 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inclusief 0,08 mL/cmH_2O meetonzekerheid)

Minimale binnendiameter slang: 11,2 mm

Maximale oppervlakte-temperatuur slang: 44 °C (<25 cm vanaf de patiëntpoort)

Maximale drukbegrenzing BCPAP-drukverdeelstuk: 17 cmH_2O bij testflow: 8 L/min

Flowbereik tijdens gebruik (BCPAP): 4–15 L/min

Maximaal watervolume in de kamer: 160 mL

Kamertemperatuur: 20–26 °C

Maximale couveuse temperatuur: 37 °C

Installatie

- Stappen 1 tot 10 - Installeer circuitkit zoals aangegeven.
- Stappen 11a tot 11c - Voer een lekkagetest uit:
  a. Sluit de flowtestelleboog aan.
  b. Stel de ingangsflowsnelheid in op 1 L/min.
  c. Controleer dat de Bubble CPAP-generator een lichte bubbling heeft.
- Stap 12 - Stel de CPAP-stijgbuis in op het voorgeschreven niveau tussen 3–10 cmH_2O (het getal op de stijgbuis boven de deksel geeft de juiste CPAP-druk aan in cmH_2O).
- Stel de flowsnelheid in op de voorgeschreven ingangsflowsnelheid.
- Stappen 13 tot 14 - Verwijder de testflowelleboog en sluit de watertoevoer aan.

Betekenis van symbolen

- Volg de gebruiksaanwijzing - Veiligheid.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. fphcare.com/950IFU
- Voor eenmalig gebruik.
- Correct waterniveau in waterkamer.
- Incorrect waterniveau; gebruik de waterkamer niet.
- Correct waterniveau Bubble CPAP-generator.
- Waterniveau Bubble CPAP-generator te laag.
- Waterniveau in Bubble CPAP-generator te hoog.
- Onderdeel kan tijdens installatie worden weggegooid.
- Toegepast onderdeel van type BF.
- Inademingspoort van het beademingstoestel (flow naar patiënt).
- Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
- Temperatuurbeperkingen.
- Fabrikant.
- Fabricagedatum.
- Vervaldatum.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet bewaken van de patiënt kan (bijv. bij onderbreking van de flow) resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Voor eenmalig gebruik. Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot infectie van de luchtwegen.
- Het gebruik (of de aanpassing) van combinaties van beademingscircuit/kamer die niet worden geadviseerd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtiging, een onjuiste werking van het beademingstoestel of ernstig letsel.
- Gebruik het product niet in de buurt van ontstekingsbronnen. Blootstelling aan zuurstof vergroot het risico op brand, wat kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

Het niet in acht nemen van de volgende waarschuwingen kan de prestaties of de veiligheid van het apparaat aantasten (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Dit product is ontworpen voor de toediening van lucht, zuurstof en/of stikstofoxide. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels of heliox.
- De slang mag niet worden geplet of uitgerekt en er mag niet in worden geknepen.
- Dit product niet onderdompelen of steriliseren. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Stel passende alarmen in voor het beademingstoestel of de flowbron om de therapietoediening te bewaken.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Controleer vóór gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Bewaak op circuitcondens om occlusie of ophoping van vocht te voorkomen. Tap zo nodig vloeistof af.
- De bevochtiger moet altijd waterpas en lager dan de patiënt staan.
- Gebruik de kamer of Bubble CPAP-generator niet als deze zichtbaar is beschadigd of is gevallen.
- Gebruik de kamer niet als de sensorafdekkingen zijn losgeraakt of ontbreken aan de kamer.
- Gebruik de kamer niet als het waterniveau tot boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Niet gebruiken als het kapje van het drukverdeelstuk is verwijderd van de drukbegrenzer of als dit ontbreekt.
- Gebruik het BCPAP-drukverdeelstuk (wit kapje) niet met Nasal High Flow-therapie.
- Zorg dat de Bubble CPAP-generator lager dan de patiënt is opgesteld.
- Gebruik geen geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.
- 14 Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.

⚠ AANDACHTSPUNTEN

- Raak het hete oppervlak van de kamerbodem niet aan. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Bedek het circuit niet met materialen zoals handdoeken, kussens of beddengoed. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Voorkom langdurig contact van slangen met de huid van de patiënt. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Gebruik de kamer niet zonder water of luchtflow. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een lage luchtvochtigheid ontstaan.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een lage luchtvochtigheid ontstaan.
- Controleer het water van de Bubbler regelmatig. Als deze instructie wordt genegeerd kan de druk die wordt toegediend aan de patiënt in gevaar komen.

OPMERKINGEN

- Gebruik USP steriel water of een vergelijkbaar product voor irrigatie. Het toevoegen van andere stoffen kan leiden tot bijwerkingen.
- De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens afvoer. Beademingscircuits moeten als besmet worden behandeld. Weggooien volgens lokale, regionale of landspecifieke milieuwetten en -voorschriften.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, informeer dan uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en, voor EU-lidstaten, de bevoegde autoriteit in uw land.

F&P 950™ vastsündinu topeltsoojendusega Bubble CPAP-i kontuuri komplekt

Kasutusnäidustused

Hingamiskomplekt on F&P 950 hingamisteede niisuti lisavarustus. See on ette nähtud soojendusega niisutatud hingamisgaaside manustamiseks vastsündinutele ja lastele ettenähtud tehniliste spetsifikatsioonide piires.

Vastunäidustused

Hingamisteede soojendatud niisutamiseks pole vastunäidustusi.

Bubble CPAP ravi ei tohi kasutada mittespontaanselt hingavatel patsientidel.

Kõrvaltoimed

Hingamisteede soojendatud niisutamisel pole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

Tehnilised andmed

Ühildub F&P 950 hingamisteede niisutiga. Täiendavate hoiatuste, ettevaatuste, vastunäidustuste, kõrvaltoimete ja süsteemi kohta leiate teavet niisuti, lisaseadme ja patsiendiliidese kasutusjuhendist.

Liidese ühendused: ISO 5356-1 koonilised liitmikud

Hingamisvooliku pikkus:
Inspiratoorne: 1,75 m
Ekspiratoorne: 1,60 m

Gaasileke (60 cmH_2O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):
Kaheharuline <30 mL/min

Voolutakistus (15 L/min, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):
Inspiratoorne: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratoorne: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,02 cmH_2O)

Vastavus (60 cmH_2O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):
Kaheharuline 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,08 mL/cmH_2O)

Vooliku minimaalne siseläbimõõt: 11,2 mm

Vooliku maksimaalne pinnatempertuur: 44 °C (<25 cm patsiendipordist)

BCPAP rõhukollektori maksimaalne rõhupiirang: 17 cmH_2O katsevooluhulgal: 8 L/min

Töö vooluhulga vahemik (BCPAP): 4–15 L/min

Kambri maksimaalne veemaht: 160 mL

Ruumitemperatuur: 20–26 °C

Inkubaatori maksimaalne temperatuur: 37 °C

Seadistamine

- Sammud 1 kuni 10 – seadistage kontuurikomplekt vastavalt juhistele.
- Sammud 11a kuni 11c – tehke lekkekatse:
  a. Ühendage voolukatse nurk.
  b. Seadke sisendvooluhulgaks 1 L/min.
  c. Kontrollige, kas Bubble CPAP generaator mullitab õrnalt.
- Samm 12 – seadke CPAP sond ettenähtud tasemele vahemikus 3–10 cmH_2O (sondil olev number, mis on kaane kohal, näitab CPAP-rõhku cmH_2O).
- Reguleerige vooluhulk ettenähtud sisendvooluhulgale.
- Sammud 13 kuni 14 – eemaldage voolukatse nurk ja ühendage veevarustus.

Sümbolite tähendused

- Järgige kasutusjuhendit – ohutus.
- Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/950IFU
- Ühekordseks kasutamiseks.
- Õige veetase veekambris.
- Vale veetase; ärge kasutage veekambrit.
- Bubble CPAP generaatori õige veetase.
- Bubble CPAP generaatori veetase on liiga madal.
- Bubble CPAP generaatori ülevoolu veetase.
- Komponendi võib ülesseadmisel ära visata.
- Patsiendiga ühendatav BF-tüüpi osa.
- Ventilaatori sissehingamisport (vool patsiendile).
- Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
- Temperatuuripiirangud.
- Tootja.
- Valmistamiskuupäev.
- Aegumiskuupäev.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

⚠ HOIATUSED

- Patsiendi seisundit (nt hapnikuküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi mittejälgimine võib (nt gaasivoolu katkemise korral) põhjustada tõsist kahju või surma.
- Ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda toodet korduvalt. Korduvkasutamine võib põhjustada hingamisteede nakkust.
- Fisher & Paykel Healthcare soovituseta hingamiskontuuride/kambrite kombinatsioonide kasutamine või modifitseerimine võib vähendada niisutuse jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire või tõsise vigastuse.
- Ärge kasutage toodet ühegi süüteallika läheduses. Hapnikuga kokkupuude suurendab tuleohtu, mis võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.

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

- See toode on mõeldud õhu, hapniku ja/või lämmastikoksiidi manustamiseks. See ei sobi tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude ega Helioxi gaaside manustamiseks.
- Ärge muljuge, venitage ega pigistage voolikuid.
- Ärge puhastage ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- Ravimanustamise jälgimiseks määrake sobivad ventilaatori või vooluallika alarmid.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatse.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Oklusiooni või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaati kontuuris. Tühjendage vastavalt vajadusele.
- Niisuti peab olema alati tasasel pinnal ja patsiendist madalamal.
- Ärge kasutage kambrit või Bubble-CPAP generaatorit, kui see on nähtavalt kahjustatud või maha kukkunud.
- Ärge kasutage kambrit, kui mõni anduri kate on kambri küljest lahti või puudub.
- Ärge kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- Ärge täitke kambrit üle 37 °C temperatuuriga veega.
- Ärge kasutage, kui rõhuvabastuskollektori kork on eemaldatud või puudub.
- Ärge kasutage Bubble CPAP rõhuvabastuskollektorit (valge kork) koos nasaalse suure vooluga raviga.
- Veenduge, et Bubble CPAP generaator on paigaldatud patsiendist madalamale.
- Ärge kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.
- 14 Ärge kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge puudutage kambri aluse kuuma pinda. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Ärge katke kontuuri esemetega, nagu rätikud, padjad või voodipesu. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Vältige voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.
- Ärge kasutage kambrit ilma vee- või gaasivooluta. Hoiatuse eiramine võib põhjustada madala niiskustaseme.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal. Hoiatuse eiramine võib põhjustada madala niiskustaseme.
- Kontrollige mullitaja vett regulaarselt. Hoiatuse eiramine võib põhjustada patsiendile manustatava rõhu languse.

MÄRKUSED

- Kasutage steriilset irrigatsioonivett USP või samaväärset. Muude ainete lisamisel võib olla kahjulik mõju.
- Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega. Hingamiskontuure tuleb käidelda saastununa. Hävitada vastavalt kohalikele, riiklikele või riigispetsiifilistele keskkonnaseadustele ja -eeskirjadele.
- Kui selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine ohujuhtum, teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja Euroopa Liidu liikmesriikide puhul oma riigi pädevat asutust.

F&P 950™ Neonatal Bubble CPAP Dual Heated Circuit Kit

Mga indikasyon para sa paggamit

Ang paghinga na set ay isang aksesorya para sa F&P 950 Panghinga na Humidifier. Inilaan ito para sa paghahatid ng pinainit na mamasa-masang mga panghinga na gas sa mga bagong panganak at batang pasyente, sa loob ng mga limitasyon ng nakasaad na mga teknikal na espesipikasyon nito.

Mga Kontraindikasyon

Walang mga kontraindikasyon para sa pinainit na panghinga na pamamasa-basa.

Ang Bubble CPAP na terapiya ay hindi dapat gamitin para sa mga pasyenteng hindi kusang humihinga.

Mga epekto

Walang mga kilalang epekto ng pinainit na panghinga na pamamasa-basa.

Mga teknikal na espesipikasyon

Katugma sa F&P 950 Panghinga na Humidifier. Sumangguni sa mga tagubilin sa gumagamit ng humidifier, aksesorya, at interface ng pasyente para sa mga karagdagang babala, mga pag-iingat, mga kontraindikasyon, mga epekto, at impormasyon sa sistema.

Mga interface na koneksyon: Mga ISO 5356-1 Conical Connector

Haba ng tubo para sa paghinga:
Paglanghap: 1.75 m
Pagbuga ng hininga: 1.60 m

Pagtagas ng gas (60 cmH_2O, BTPS):
Dual limb <30 mL/min

Paglaban sa daloy (15 L/min, BTPS):
Paglanghap: 1.05 ± 0.06 cmH_2O
Pagbuga ng hininga: 1.11 ± 0.09 cmH_2O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.02 cmH_2O)

Pagsunod (60 cmH_2O, BTPS):
Dual limb 1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.08 mL/cmH_2O)

Pinakamaliit na panloob na dyametro ng tubo: 11.2 mm

Pinakamataas na temperatura sa ibabaw ng tubo: 44 °C (<25 cm mula sa port ng pasyente)

BCPAP na Presyon pinakamataas na limitasyon ng presyon sa manifold: 17 cmH_2O @ Pagsubok sa Pag-agos: 8 L/min

Saklaw ng daloy sa pagpapatakbo (BCPAP): 4–15 L/min

Pinakamataas na dami ng tubig sa chamber: 160 mL

Temperatura ng silid: 20–26 °C

Pinakamataas na temperatura ng incubator: 37 °C

Pag-set up

- Mga Hakbang 1 hanggang 10 - I-set up ang circuit kit ayon sa ipinahiwatig.
- Mga Hakbang 11a hanggang 11c - Magsagawa ng pagsubok sa pagtagas:
  a. Ikabit ang elbow ng pagsubok sa daloy.
  b. I-set up ang bilis ng papasok na daloy sa 1 L/min.
  c. Suriin kung ang bubble CPAP generator ay may banayad na pagbubula.
- Hakbang 12 - I-set ang CPAP probe sa inirekumendang antas sa pagitan ng 3–10 cmH_2O (ang numero sa probe sa itaas ng takip ay nagpapahiwatig ng presyon ng CPAP sa cmH_2O).
- Isaayos ang antas ng daloy sa inirisetang antas ng papasok na daloy.
- Mga Hakbang 13 hanggang 14 - Alisin ang elbow ng pagsubok sa daloy at ikabit ang suplay ng tubig.

Mga kahulugan ng simbolo

- Sundin ang mga tagubilin sa paggamit - kaligtasan.
- Sumangguni sa mga tagubilin sa paggamit. fphcare.com/950IFU
- Paggamit nang isang beses.
- Tamang antas ng tubig sa chamber ng tubig.
- Maling antas ng tubig; huwag gamitin ang chamber ng tubig.
- Tamang antas ng tubig ng Bubble CPAP generator.
- Masyadong mababa ang antas ng tubig ng Bubble CPAP generator.
- Antas ng pag-apaw ng tubig sa Bubble CPAP generator.
- Maaaring itapon ang bahagi sa pag-setup.
- Type BF nainilapat na bahagi.
- Paglanghap na port ng bentilador (daloy tungo sa pasyente).
- Ang produktong ito ay hindi yari sa natural na latex na goma.
- Mga limitasyon sa temperatura.
- Tagagawa.
- Petsa ng paggawa.
- Petsa ng pagkawalang bisa.

Mga babala, mga pag-iingat, at mga dapat tandaan

⚠ MGA BABALA

- Dapat gamitin ang naaangkop na pagsubaybay sa pasyente (hal. saturation ng oxygen) sa lahat ng oras. Ang kabiguang subaybayan ang pasyente (hal. sa kaganapan ng pagkagambala sa daloy ng gas) ay maaaring magresulta sa malubhang pinsala o pagkamatay.
- Paggamit nang isang beses. Huwag muling gamitin ang produktong ito. Ang muling paggamit ay maaaring magresulta sa impeksyon sa daluyan ng hangin.
- Ang paggamit (o pagbabago) sa mga kumbinasyon ng circuit/chamber sa paghinga na hindi inirerekomenda ng Fisher & Paykel Healthcare ay maaaring magresulta sa mahinang pamamasa-basa, maling paggana ng bentilador, o malubhang pinsala.
- Huwag gamitin ang produkto nang malapit sa anumang pinagmulan ng pag-aapoy. Ang pagkakalantad sa oxygen ay nagdaragdag sa panganib ng sunog na maaaring maging sanhi ng malubhang pinsala o pagkamatay.

Ang pagkabigong sumunod sa mga sumusunod na babala ay maaaring makapinsala sa pagganap ng aparato o makompromiso ang kaligtasan (kabilang ang potensyal na maging sanhi ng malubhang pinsala):

- Ang produktong ito ay idinisenyo para sa paghahatid ng hangin, oxygen, at/o nitric oxide. Hindi ito angkop para sa paghahatid ng nasusunog na mga anestetikong halo ng gas o Heliox na gas.
- Huwag durugin, banatin, o i-milk ang tubo.
- Huwag linisin o isterilisado ang produktong ito. Iwasang malagyan ng mga kemikal, mga panlinis na ahente, o mga sanitizer ng kamay.
- Itakda ang naaangkop na mga alarma para sa bentilador o pinagmulan ng daloy upang masubaybayan ang paghahatid ng terapiya.
- Magsagawa ng pagsubok sa presyon at tagas sa sistema ng paghinga bago ikabit sa isang pasyente.
- Suriin na mahigpit ang lahat ng mga koneksyon bago gamitin.
- Subaybayan ang condensate ng circuit upang maiwasan ang pagbara o akumulasyon ng likido. Alisan ng tubig kung kinakailangan.
- Ang humidifier ay dapat palaging nakapantay at nakaposisyon na mas mababa kaysa sa pasyente.
- Huwag gamitin ang chamber o Bubble CPAP na Generator kung ito ay nakikitang nasira o nahulog na.
- Huwag gamitin ang chamber kung ang alinman sa mga takip ng sensor ay natanggal o nawawala mula sa chamber.
- Huwag gamitin ang chamber kung ang antas ng tubig ay tumataas nang mas mataas sa linya ng pinakamataas na antas ng tubig.
- Huwag punan ang chamber ng tubig na higit sa 37 °C.
- Huwag gamitin kung ang takip ng pressure relief manifold ay natanggal o nawawala.
- Huwag gamitin ang BCPAP na pressure relief manifold (puting takip) sa pang-ilong na mataas na daloy na terapiya.
- Siguraduhin na ang Bubble CPAP Generator ay nakakabit sa ibaba na antas ng pasyente.
- Huwag gumamit ng mga gamot na naglalaman ng Tyloxapol (tulad ng Tacholiquin) dahil maaari nitong mapinsala ang tubo at humantong sa pagkawala ng presyon ng bentilasyon.
- 14 Huwag gamitin nang lampas sa 14 na araw na pinakahabang tagal ng paggamit.

⚠ MGA PAG-IINGAT

- Huwag hawakan ang mainit na ibabaw ng ilalim ng chamber. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa isang pagkasunog ng balat.
- Huwag takpan ang circuit ng mga materyales na tulad ng mga tuwalya, mga unan, o sapin ng kama. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa pagkasunog ng balat.
- Iwasang mapabayaang dumikit nang matagal ang tubo sa balat ng pasyente. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa isang pagkasunog ng balat.
- Huwag paganahin ang chamber nang walang daloy ng tubig o gas. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa mga mababang antas ng kahalumigmigan.
- Ang pinagmulan ng tubig ay dapat mas mataas nang hindi bababa sa 50 cm kaysa sa chamber. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa mga mababang antas ng kahalumigmigan.
- Regular na suriin ang tubig ng bubbler. Ang kabiguang sumunod ay maaaring magresulta sa pagkakompromiso ng presyon na naihatid sa pasyente.

MGA DAPAT TANDAAN

- Gumamit ng USP Isteriladong Tubig para sa Irigasyon, o katumbas. Ang pagdagdag ng ibang mga sangkap ay maaaring may masamang epekto.
- Ang gumagamit ay maaaring malantad sa mga likido ng mga daluyan ng paghinga habang tinatapon. Ang mga circuit ng paghinga ay dapat isaalang-alang bilang kontaminado. Itapon ito ayon sa mga partikular na batas at regulasyon sa kapaligiran ng lokal, estado o bansa.
- Kung may seryosong insidente nangyari habang ginagamit ang aparatong ito, mangyaring abisuhan ang iyong lokal na kinatawan ng Fisher & Paykel Healthcare at, para sa mga miyembrong bansa ng European Union, ang Karampatang Awtoridad sa iyong bansa.

F&P 950™ Vastasyntyneen Bubble CPAP kaksoislämmitetty letkustosarja

Käyttöaiheet

Hengitysletkusto on F&P 950 -hengityskostuttimen lisävaruste. Se on tarkoitettu antamaan, laitteen ilmoitettujen teknisten tietojen rajoissa, lämmitettyä ja kostutettua hengityskaasua vastasyntyneille ja lapsipotilaille.

Vasta-aiheet

Lämmitetylle hengitysteiden kosteutukselle ei ole vasta-aiheita.

Bubble CPAP -hoitoa ei saa käyttää potilaille, jotka eivät hengitä spontaanisti.

Haittavaikutukset

Lämmitetyllä hengitysteiden kosteutuksella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Tekniset tiedot

Yhteensopiva F&P 950 -hengityskostuttimen kanssa. Lue kostuttimen, lisävarusteen ja potilasliitännän käyttöohjeiden lisävaroitukset, huomiotekstit, vasta-aiheet, haittavaikutukset sekä järjestelmätiedot.

Käyttöliittymän liitännät: ISO 5356-1 -kartioliittimet

Hengitysletkun pituus:
Sisäänhengitys: 1,75 m
Uloshengitys: 1,60 m

Kaasun vuoto (60 cmH_2O, BTPS):
Kaksoisletkusto <30 mL/min

Virtausvastus (15 L/min, BTPS):
Sisäänhengitys: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Uloshengitys: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH_2O)

Komplianssi (60 cmH_2O, BTPS):
Kaksoisletkusto 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,08 mL/cmH_2O)

Letkun vähimmäissisähalkaisija: 11,2 mm

Letkun pinnan enimmäislämpötila: 44 °C (<25 cm potilasportista)

BCPAP-paineenpäästöventtiilin maksimipaineen raja: 17 cmH_2O, kun testivirtaus on: 8 L/min

Käyttövirtausalue (BCPAP): 4–15 L/min

Säiliön veden enimmäistilavuus: 160 mL

Huoneen lämpötila: 20–26 °C

Inkubaattorin enimmäislämpötila: 37 °C

Käyttöönotto

- Vaiheet 1–10 – Valmistele letkusto ohjeiden mukaan.
- Vaiheet 11a–11c – Tee vuototesti:
  a. Liitä testivirtauskulmaliitin.
  b. Aseta sisäänvirtaus tasolle 1 L/min.
  c. Tarkista, että Bubble CPAP -generaattorissa kuplii lievästi.
- Vaihe 12 – Aseta CPAP-anturi esimääritetylle tasolle 3–10 cmH_2O (anturin kannen yläpuolella oleva numero osoittaa CPAP-paineen [cmH_2O]).
- Säädä virtaus määrätylle sisäänvirtaustasolle.
- Vaiheet 13–14 – Irrota testivirtauskulmaliitin ja kytke vesilähde.

Symbolien määritelmät

Noudata käyttöohjeiden kohtaa "Turvallisuus".

Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/950IFU

Kertakäyttöinen.

Oikea vesimäärä vesisäiliössä.

Väärä vesimäärä; älä käytä vesisäiliötä.

Bubble CPAP -generaattorin oikea veden taso.

Bubble CPAP -generaattorin liian matala veden taso.

Bubble CPAP -generaattorin veden tason ylivirtaus.

Osa voidaan hävittää alkuasennuksen yhteydessä.

Tyypin BF potilasliityntäosa.

Ventilaattorin sisäänhengitysportti (virtaus potilaaseen).

Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Lämpötilarajoitukset.

Valmistaja.

Valmistuspäivä.

Viimeinen käyttöpäivä.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

⚠ VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava (esim. happisaturaatiota) asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa hengitystieinfektioon.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren suosittelemien hengitysletkusto-/säiliöyhdistelmien käyttö (tai muuntelu) voi johtaa huonoon kostutukseen, ventilaattorin toimintahäiriöön tai vakavaan vahinkoon.
- Tuotetta ei saa käyttää syttymislähteen lähellä. Altistus hapelle lisää tulipalon riskiä ja voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

Mikäli seuraavia varoituksia ei noudateta, laitteen toiminta tai turvallisuus voi vaarantua (mistä voi mahdollisesti aiheutua vakavaa haittaa):

- Tämä tuote on tarkoitettu ilman, hapen ja/tai typpioksiduulin antamiseen. Se ei sovellu syttyvien anestesiakaasuseosten tai Heliox-kaasun antamiseen.
- Letkuja ei saa venyttää, puristella tai vedellä.
- Tuotetta ei saa puhdistaa tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Määritä soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset hoidon annon seuraamista varten.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ennen potilaaseen liittämistä.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Ehkäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla letkuston kondensaattia. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Kostuttimen on aina oltava tasaisella alustalla ja alempana kuin potilas.
- Säiliötä tai Bubble CPAP -generaattoria ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vahingoittunut tai pudonnut.
- Säilötä ei saa käyttää, jos jokin anturin kansi on pois paikoiltaan tai puuttuu säiliöstä.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Ei saa käyttää, jos paineenjakajan korkki on irrotettu tai puuttuu.
- BCPAP-paineenjakajaa (valkoinen korkki) ei saa käyttää nenän kautta annettavan korkeavirtaushoidon yhteydessä.
- Varmista, että Bubble CPAP -generaattori on asetettu potilasta alemmalle tasolle.
- Älä käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.
- 14 Tuotetta ei saa käyttää 14 vuorokautta pidempään.

⚠ HUOMIOT

- Älä koske säiliön pohjan kuumaan pintaan. Muuten seurauksena saattaa olla palovamma.
- Letkuja ei saa peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla. Muutoin seurauksena saattaa olla palovamma.
- Vältä letkuston pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon. Muuten seurauksena saattaa olla palovamma.
- Säiliötä ei saa käyttää ilman veden tai kaasun virtausta. Muuten seurauksena saattaa olla matala kosteustaso.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla. Muuten seurauksena saattaa olla matala kosteustaso.
- Tarkista kuplien muodostimen vesi säännöllisesti. Muutoin seurauksena saattaa olla väärän paineen käyttö potilaaseen.

HUOMAUTUKSET

- Käytä huuhteluun steriiliä vettä (USP tai vastaava). Muiden aineiden lisääminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana. Hengitysletkustoja tulee käsitellä kontaminoituneina tarvikkeina. Tarvikkeet tulee hävittää paikallisten tai maakohtaisten ympäristönsuojelulakien ja -säädösten mukaisesti.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle. Euroopan unionin sisällä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on lisäksi ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kit de circuit respiratoire bi-chauffé pour système de Bubble CPAP néonatal F&P 950™

Indications d'utilisation

Le kit de ventilation est un accessoire de l'humidificateur respiratoire F&P 950. Il est destiné à l'administration de gaz respiratoires humidifiés chauffés aux patients nouveau-nés et pédiatriques, dans les limites de ses spécifications techniques déclarées.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication pour l'humidification respiratoire chauffée.

Ne pas utiliser le traitement par Bubble CPAP chez des patients ne respirant pas spontanément.

Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu à l'humidification des gaz respiratoires chauffés.

Caractéristiques techniques

Compatible avec l'humidificateur respiratoire F&P 950. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur, des accessoires et de l'interface patient pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications, les effets secondaires et les informations système supplémentaires.

Raccords d'interface : Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Longueur du circuit respiratoire :
Branche inspiratoire : 1,75 m
Branche expiratoire : 1,60 m

Fuite de gaz (60 cmH_2O, BTPS) :
Bi-branche <30 mL/min

Résistance au débit (15 L/min, BTPS) :
Branche inspiratoire : 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Branche expiratoire : 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 cmH_2O)

Conformité (60 cmH_2O, BTPS) :
Bi-branche 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH_2O)

Diamètre interne minimal du tuyau : 11,2 mm

Température maximale à la surface du tuyau : 44 °C (<25 cm depuis le raccord patient)

Limite de pression maximale du limiteur de débit BCPAP : 17 cmH_2O au débit de test : 8 L/min

Plage de débit de fonctionnement (BCPAP) : 4–15 L/min

Volume d'eau maximal dans la chambre : 160 mL

Température ambiante : 20–26 °C

Température maximale de l'incubateur : 37 °C

Installation

- Étapes 1 à 10 - Installer le kit de circuit conformément aux indications.
- Étapes 11a à 11c - Réaliser un test de fuite :
  a. Raccorder le coude pour test de débit.
  b. Régler le débit d'alimentation à 1 L/min.
  c. Vérifier que le générateur à bulles CPAP forme doucement des bulles.
- Étape 12 - Régler la sonde de CPAP au niveau prescrit entre 3–10 cmH_2O (le chiffre au-dessus du couvercle sur la sonde indique la pression CPAP en cmH_2O).
- Régler le débit au débit d'alimentation recommandé.
- Étapes 13 à 14 - Retirer le coude de débit de test et raccorder l'alimentation en eau.

Définitions des symboles

Suivre les instructions d'utilisation - sécurité.

Consulter les instructions d'utilisation. fphcare.com/950IFU

Usage unique.

Niveau d'eau correct dans la chambre d'humidification.

Niveau d'eau incorrect, ne pas utiliser la chambre d'humidification.

Générateur à bulles CPAP avec niveau d'eau correct.

Générateur à bulles CPAP avec niveau d'eau trop faible.

Dépassement du niveau d'eau dans le générateur à bulles CPAP.

Le composant peut être éliminé après l'installation.

Pièce appliquée de type BF.

Sortie inspiratoire du ventilateur (débit vers le patient).

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Limites de température.

Fabricant.

Date de fabrication.

Date d'expiration.

Avertissements, mises en garde et remarques

⚠ AVERTISSEMENTS

- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.
- À usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation peut provoquer une infection des voies respiratoires.
- L'utilisation (ou la modification) d'associations circuit respiratoire/chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur, ou des blessures graves.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'une source de chaleur. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie pouvant causer de graves blessures ou la mort.

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

- Ce produit est conçu pour l'administration d'air, d'oxygène et/ou de monoxyde d'azote. Il n'est pas conçu pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiants inflammables ou de gaz Héliox.
- Ne pas écraser, étirer ni pincer les tuyaux.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter le contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des produits désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées pour le ventilateur ou la source de débit afin de surveiller l'administration du traitement.
- Effectuer un test de fuite et de pression sur le système respiratoire avant de le brancher sur un patient.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Contrôler la condensation dans le circuit pour prévenir toute obstruction ou accumulation de liquide. Vidanger si nécessaire.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et placé plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser la chambre ou le générateur de Bubble CPAP s'il est visiblement endommagé ou s'il est tombé.
- Ne pas utiliser la chambre si l'une des protections des capteurs s'est délogée ou si elle est manquante.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le niveau de remplissage maximum.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas utiliser si le couvercle du limiteur de débit a été retiré ou est manquant.
- Ne pas utiliser le limiteur de débit BCPAP (bouchon blanc) lors d'un traitement à haut débit nasal.
- Veiller à ce que le générateur de Bubble CPAP soit installé plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tuyaux et causer une perte de pression de ventilation.
- 14 Ne pas utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.

⚠ MISES EN GARDE

- Ne pas toucher la surface chaude de la base de la chambre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas couvrir le circuit avec une serviette, un oreiller ou un drap. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Éviter tout contact prolongé des tuyaux avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas utiliser la chambre sans eau ni débit de gaz. Le non-respect de cette consigne peut réduire le taux d'humidité.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre. Le non-respect de cette consigne peut réduire le taux d'humidité.
- Vérifier régulièrement l'eau du barboteur, sous peine de compromettre la pression administrée au patient.

REMARQUES

- Utiliser de l'eau stérile USP pour irrigation (pharmacopée américaine) ou équivalent. L'ajout d'autres substances peut avoir des effets indésirables.
- L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination. Les circuits respiratoires doivent être traités comme s'ils étaient contaminés. Éliminer conformément aux lois et réglementations environnementales locales, de l'état ou nationales.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare et, pour les pays membres de l'Union européenne, l'autorité compétente dans votre pays.

Kit de circuit chauffé à deux branches pour système Bubble CPAP néonatal F&P 950™

Indications d'utilisation

L'ensemble de respiration est un accessoire de l'humidificateur respiratoire F&P 950. Il est destiné à l'administration de gaz respiratoires chauffés et humidifiés aux patients néonataux et pédiatriques, dans les limites des spécifications techniques énoncées.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication pour l'humidification respiratoire chauffée.

La thérapie Bubble CPAP ne doit pas être utilisée pour les patients qui ne respirent pas spontanément.

Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu de l'humidification respiratoire chauffée.

Caractéristiques techniques

Compatible avec l'humidificateur respiratoire F&P 950. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur, des accessoires et de l'interface patient pour obtenir des avertissements, mises en garde, contre-indications, renseignements sur les effets secondaires et informations supplémentaires sur le système.

Raccords de l'interface :	Raccords coniques ISO 5356-1
Longueur du tube respiratoire :	
Inspiratoire :	1,75 m
Expiratoire :	1,60 m
Fuite de gaz (60 cmH_2O, BTPS) :	
Double branche	<30 mL/min
Résistance au débit (15 L/min, BTPS) :	
Inspiratoire :	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Expiratoire :	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH_2O)	
Conformité (60 cmH_2O, BTPS) :	
Double branche	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(comprend une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH_2O)	
Diamètre interne minimal du tube :	11,2 mm
Température maximale de la surface du tube :	44 °C (<25 cm du port du patient)
Limite de pression maximale du collecteur de pression BCPAP :	17 cmH_2O au débit d'essai : 8 L/min
Plage de débit de fonctionnement (BCPAP) :	4–15 L/min
Volume maximal d'eau dans la chambre :	160 mL
Température ambiante :	20–26 °C
Température maximale de l'incubateur :	37 °C

Configuration

- Étapes 1 à 10 – Configurer la trousse de circuit comme indiqué.
- Étapes 11a à 11c – Effectuer un test d'étanchéité :
  a. Raccordez le coude d'essai de débit.
  b. Réglez le débit d'entrée à 1 L/min.
  c. Vérifiez que le générateur Bubble CPAP présente un léger bullage.
- Étape 12 – Régler la sonde CPAP au niveau prescrit entre 3–10 cmH_2O (le nombre sur la sonde au-dessus du couvercle indique la pression CPAP en cmH_2O).
- Ajustez le débit au débit d'entrée prescrit.
- Étapes 13 à 14 – Retirer le coude de débit d'essai et raccorder l'alimentation en eau.

Définitions des symboles

- Suivre les instructions d'utilisation – sécurité
- Consulter les instructions d'utilisation
  fphcare.com/950IFU
- À usage unique
- Corriger le niveau d'eau dans la chambre à eau
- Niveau d'eau incorrect, ne pas utiliser la chambre à eau
- Niveau d'eau correct dans le générateur Bubble CPAP
- Niveau d'eau trop bas dans le générateur Bubble CPAP
- Niveau d'eau trop élevé dans le générateur Bubble CPAP
- Le composant peut être jeté après la configuration
- Pièce appliquée de type BF
- Port inspiratoire du ventilateur (flux vers le patient)
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
- Limite de température
- Fabricant
- Date de fabrication
- Date d'expiration

Avertissements, mises en garde et remarques

AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de surveillance approprié du patient (p. ex., la saturation en oxygène) doit être utilisé en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (p. ex., en cas d'interruption du débit de gaz) peut causer des lésions graves ou la mort.
- À usage unique. Ne pas réutiliser le produit. La réutilisation risque de provoquer une infection des voies respiratoires.
- L'utilisation (ou la modification) de combinaisons circuit respiratoire-chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un dysfonctionnement du ventilateur ou des dommages graves.
- Ne pas utiliser le produit près d'une source d'ignition. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie, ce qui peut causer des lésions graves ou la mort.

Le défaut de se conformer aux mises en garde suivantes peut nuire à la performance de l'appareil, compromettre la sécurité et provoquer des blessures graves :

- Ce produit est conçu pour la distribution d'air, d'oxygène et/ou d'oxyde nitrique. Il ne convient pas à l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz héliox.
- Ne pas écraser, étirer ou appuyer sur les tuyaux.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit pour surveiller l'administration de la thérapie.
- Effectuer un test de pression et d'étanchéité sur le système respiratoire avant de brancher le système au patient.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
- Surveiller la condensation dans le circuit pour prévenir l'occlusion ou l'accumulation de fluide. Vider au besoin.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser la chambre ou le générateur Bubble CPAP s'ils ont été visiblement endommagés ou s'ils ont été laissés tomber.
- Ne pas utiliser la chambre si l'un des couvercles du capteur est délogé ou absent de la chambre.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau monte au-dessus de la ligne de niveau d'eau maximal.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau dont la température est supérieure à 37 °C.
- Ne pas utiliser l'appareil si le bouchon du collecteur de limitation de pression a été retiré ou est manquant.
- Ne pas utiliser le collecteur de limitation de pression BCPAP (capuchon blanc) avec la thérapie par haut débit nasal.
- S'assurer que le générateur Bubble CPAP est monté sous le niveau du patient.
- Ne pas utiliser de médicaments contenant du Tyloxapol (comme le Tacholiquin), car cela risque d'endommager la tubulure et d'entraîner une perte de pression de la ventilation.
- (14) Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.

MISES EN GARDE

- Ne pas toucher la surface chaude de la base de la chambre. Le défaut de se conformer à cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Ne pas couvrir le circuit avec des matériaux tels qu'une serviette, un oreiller ou un drap de lit. Le défaut de se conformer à cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Éviter tout contact prolongé du tube avec la peau du patient. Le défaut de se conformer à cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Ne pas faire fonctionner la chambre sans eau ou débit de gaz. Le défaut de se conformer à cette directive peut entraîner de faibles taux d'humidité.
- La source d'eau doit être positionnée au moins 50 cm plus haut que la chambre. Le défaut de se conformer à cette directive peut entraîner de faibles taux d'humidité.
- Vérifier régulièrement l'eau du bulleur. Le défaut de respecter cette exigence peut réduire la pression de la thérapie administrée au patient.

REMARQUES

- Utiliser l'eau stérile USP pour l'irrigation ou un produit équivalent. L'ajout d'autres substances peut avoir des effets indésirables.
- La mise au rebut peut exposer l'utilisateur à des fluides des voies respiratoires. Les circuits respiratoires doivent être traités comme étant contaminés. Mettre les circuits au rebut conformément aux lois et réglementations environnementales locales, régionales ou nationales.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez en informer le représentant de Fisher & Paykel Healthcare dans votre localité et, si vous êtes situé dans un des pays membres de l'Union européenne, l'autorité compétente de votre pays.

F&P 950™ საბარბოტაჟო CPAP ორმაგი გათბობის კონტურის კომპლექტი ახალშობილებისთვის

დანიშნულება გამოყენებისთვის

სასუნთქი აპარატი არის F&P 950 რესპირატორული დამატენიანებლის დამხმარე ნაწილი. ის გათვალისწინებულია ნეონატალური და პედიატრიული პაციენტებისადმი გამობარი დატენიანებული რესპირატორული აირების მიწოდებისთვის, მისი შესაბამისი ტექნიკური სპეციფიკაციების ფარგლებში.

უკუჩვენებები

გამობარ რესპირატორულ დატენიანებას უკუჩვენებები არ გააჩნია.
ბუშტიანი CPAP თერაპია არ უნდა იყოს გამოყენებული არასპონტანური სუნთქვის მქონე პაციენტებში.

გვერდითი მოვლენები

გამობარ რესპირატორულ დატენიანებას არ გააჩნია გვერდითი მოვლენები.

ტექნიკური სპეციფიკაციები

შეთავსებადია F&P 950 რესპირატორულ დამატენიანებელთან.
გაფრთხილებების, სიფრთხილის ზომების, უკუჩვენებების და სისტემის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ დამატენიანებლის, დამხმარე მოწყობილობის და პაციენტის ინტერფეისის ინსტრუქცია.

ინტერფეისის მაერთებლები:	ISO 5356-1 კონუსური მაერთებლები
ენდოტრაქეალური მილის სიგრძე:	
ინსპირატორული:	1,75 მ
ექსპირატორული:	1,60 მ
აირის გაჟონვა (60 სმH_2O, BTPS):	
ორფეხა	<30 მლ/წთ
ნაკადის მიმართ მედეგობა (15 ლ/წთ, BTPS):	
ინსპირატორული:	1,05 ± 0,06 სმH_2O
ექსპირატორული:	1,11 ± 0,09 სმH_2O
(მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 სმH_2O რაოდენობით)	
შესაბამისობა (60 სმH_2O, BTPS):	
ორფეხა	1,01 ± 0,13 მლ/სმH_2O
(მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,08 მლ/სმH_2O რაოდენობით)	
მილის მინიმალური შიდა დიამეტრი:	11,2 მმ
მილის მაქსიმალური ზედაპირული ტემპერატურა:	44 °C (<25 სმ პაციენტის მისაერთებელი პორტიდან)
BCPAP წნევის გადამწოდში არსებული მაქსიმალური წნევის ზღვარი:	17 სმH_2O @ ტესტური ნაკადი: 8 ლ/წთ
სამუშაო ნაკადის დიაპაზონი (BCPAP):	4–15 ლ/წთ
კამერაში წყლის მაქსიმალური მოცულობა:	160 მლ
ოთახის ტემპერატურა:	20–26 °C
ინკუბატორის მაქსიმალური ტემპერატურა:	37 °C

დაყენება

- ნაბიჯები 1-დან 10-მდე – დააყენეთ კონტურების ნაკრები როგორც მითითებულია.
- ნაბიჯები 11a-დან 11c-მდე – შეასრულეთ გაჟონვის ტესტი:
  a. მიუერთეთ ნაკადის ტესტის სარინი.
  b. დააყენეთ შემომავალი ნაკადის სიჩქარე 1 ლ/წთ-ზე.
  c. შემოწმეთ, რომ ბუშტიან CPAP გენერატორს ჰქონდეს ნაბი ბუშტები.
- ნაბიჯი 12 – დააყენეთ CPAP ზონდი მითითებულ დონეზე 3–10 სმH_2O-ს ფარგლებში (თავსახურის თავზე ზონდზე მითითებული ციფრი ასახავს CPAP წნევას სმH_2O-ში).
- დააყენეთ ნაკადის სიჩქარე მითითებულ ნაკადის სიჩქარეზე.
- ნაბიჯები 13-დან 14-მდე - ამოიღეთ ტესტური ნაკადის სარინი და მიუერთეთ წყალი.

სიმბოლოების განსაზღვრები

- შეასრულეთ გამოყენების ინსტრუქცია - უსაფრთხოება.
- გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციას.
  fphcare.com/950IFU
- ერთჯერადი გამოყენების.
- წყლის სწორი დონე წყლის კამერაში.
- წყლის არასწორი დონე; არ გამოიყენოთ წყლის კამერა.
- ბუშტიანი CPAP გენერატორის წყლის სწორი დონე.
- ბუშტიანი CPAP გენერატორის წყლის დონე ძალიან დაბალია.
- ბუშტიანი CPAP გენერატორის წყლის დონე გადაჭარბებულია.
- შეიძლება კომპონენტის უტილიზება.
- BF ტიპის გამოყენებული ნაწილი.
- ვენტილაციის აპარატის ინსპირაციის პორტი (პაციენტისკენ მიმართული ნაკადი).
- მოცემული პროდუქტი არ არის დამზადებული ბუნებრივი რეზინის ლატექსისგან.
- ტემპერატურული ფარგლები.
- მწარმოებელი.
- წარმოების თარიღი.
- მოქმედების ვადა.

გაფრთხილებები, სიფრთხილის ზომები და შენიშვნები

გაფრთხილებები

- მუდმივად უნდა წარმოებდეს პაციენტზე სათანადო მონიტორინგი (მაგ., ჟანგბადის სატურაცია). თუ პაციენტის მონიტორინგი არ განხორციელდება (მაგ., აირის ნაკადის შეჩერების შემთხვევაში), ამას შეიძლება მოჰყვეს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.
- ერთჯერადი გამოყენების. არ გამოიყენოთ მოცემული პროდუქტი ხელმეორედ. ხელმეორედ გამოყენებას შეიძლება მოჰყვეს სასუნთქი გზების ინფექცია.
- სასუნთქი კონტურის/კამერის კომბინაციების გამოყენებას (ან მოდიფიკაციას), რომელიც არ არის რეკომენდირებული Fisher & Paykel Healthcare-ის მიერ, შეიძლება შედეგად მოჰყვეს არასათანადო დატენიანება, სასუნთქი აპარატის გაუმართაობა ან სერიოზული დაზიანება.
- არ გამოიყენოთ პროდუქტი აალების წყაროს სიახლოვეს. ჟანგბადის ზემოქმედება ზრდის ხანძრის გაჩენის რისკს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.

შემდეგი გაფრთხილებების გაუთვალისწინებლობამ შეიძლება ზიანი მიაყენოს მოწყობილობის მუშაობას ან უსაფრთხოებას (მათ შორის, შეიძლება გამოიწვიოს მნიშვნელოვანი დაზიანება).

- მოცემული პროდუქტი გათვალისწინებულია აირის, ჟანგბადის და/ან აზოტის ოქსიდის მისაწოდებლად. მისი გამოყენება დაუშვებელია აალებადი საანესთეზიო აირების ნაზავების ან ჰელიუმისა და ჟანგბადის ნაზავის მისაწოდებლად.
- არ გაჭყლიტოთ, არ გაჭიმოთ მილები და არ გამოწოვოთ ისინი.
- არ გაწმინდოთ ეს პროდუქტი და არ აწარმოოთ მისი სტერილიზაცია. მოერიდეთ კონტაქტს ქიმიურ ნივთიერებებთან.
- დააყენეთ სასუნთქი აპარატის ან ნაკადის წყაროს სათანადო გაფრთხილებები მკურნალობის მონიტორინგის მიზნით.
- პაციენტის მიერთებამდე შეასრულეთ სასუნთქი სისტემის წნევის და გაჟონვის ტესტი.
- გამოყენებამდე დარწმუნდით, რომ ყველა მიერთება მჭიდროდ არის დამაგრებული.
- აწარმოეთ კონტურის კონდენსატის მონიტორინგი იმისთვის, რომ ხელი შეუშალოთ გაჭედვას ან სითხის დაგროვებას. დრენირება ჩაატარეთ საჭიროებისამებრ.
- დამატენიანებელი ყოველთვის უნდა იყოს გაწონასწორებული და განლაგებული უნდა იყოს პაციენტზე დაბლა.
- არ გამოიყენოთ კამერა ან ბუშტიანი CPAP გენერატორი თუ ვიზუალურად შესამჩნევია, რომ დაზიანდა ან დავარდა.
- არ გამოიყენოთ კამერა თუ სენსორის რომელიმე თავსახური თავისი ადგილიდან წანაცვლებულია ან კამერაში აკლია.
- არ გამოიყენოთ კამერა თუ წყლის დონე გადააჭარბებს წყლის მაქსიმალური დონის ხაზს.
- არ შეავსოთ კამერა წყლით, რომლის ტემპერატურა აღემატება 37 °C-ს.
- არ გამოიყენოთ, თუ წნევის მარეგულირებელი გადამწოდის თავსახური მოხსნილია ან აკლია.
- არ გამოიყენოთ BCPAP წნევის მარეგულირებელი გადამწოდი (თეთრი თავსახური) მაღალი ნაკადით ნაზალური ოქსიგენოთერაპიის შემთხვევაში.
- დარწმუნდით, რომ ბუშტიანი CPAP გენერატორი დაყენებულია პაციენტის დონეზე დაბლა.
- არ გამოიყენოთ მედიკამენტები, რომლებიც შეიცავენ ტილოქსაპოლს (როგორიცაა ტაქოლიკინი), რადგან მათ შეიძლება დააზიანონ მილები და გამოიწვიონ ვენტილაციის ნაკადის შემცირება.
- (14) არ გამოიყენოთ 14 დღეზე მეტი ხნის განმავლობაში.

სიფრთხილის ზომები

- არ შეეხოთ კამერის ფუძის ცხელ ზედაპირს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ დააფაროთ სასუნთქ კონტურს ისეთი მასალა, როგორიცაა პირსახოცები, ბალიშები ან თეთრეული. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- მოერიდეთ მილების ხანგრძლივ კონტაქტს პაციენტის კანთან. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ ამუშავოთ კამერა წყლის ან აირის ნაკადის გარეშე. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს დატენიანების დონის შემცირება.
- წყლის წყარო უნდა იყოს მინიმუმ 50 სმ-ით ზემოთ კამერასთან შედარებით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს დატენიანების დონის შემცირება.
- რეგულარულად შეამოწმეთ წყალი ბარბოტიორში. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს პაციენტისთვის არასათანადო წნევის მიწოდება.

შენიშვნები

- გამოიყენეთ USP სტერილური წყალი ამორეცხვისთვის ან მისი ეკვივალენტური მოქმედებისთვის. სხვა ნივთიერებების დამატებამ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები.
- უტილიზაციის დროს მომხმარებელმა შეიძლება განიცადოს სასუნთქი გზების სითხეების ზემოქმედება. სასუნთქ კონტურებს ისე უნდა მოეპყროთ, როგორც დაბინძურებულს. მოახდინეთ უტილიზაცია გარემოს დაცვის შესახებ ადგილობრივი, სახელმწიფო ან ქვეყნის კანონების და წესების შესაბამისად.
- ამ მოწყობილობის გამოყენებისას სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, შეატყობინეთ Fisher & Paykel Healthcare-ის თქვენს ადგილობრივ წარმომადგენელს და, ევროკავშირის წევრი ქვეყნების შემთხვევაში, თქვენი ქვეყნის კომპეტენტურ უწყებას.

Deutsch (de)

F&P 950™ Dual beheiztes Bubble CPAP-Schlauchsystem-Kit für Neugeborene

Anwendungsbereich

Das Beatmungskit wird als Zubehör zum F&P 950 Atemgasbefeuchter verwendet. Es ist zur Abgabe von erwärmten befeuchteten Atemgasen an neugeborene und pädiatrische Patienten im Rahmen der angegebenen technischen Spezifikationen vorgesehen.

Kontraindikationen

Es bestehen keine Kontraindikationen für die beheizte Atemgasbefeuchtung.

Bei Patienten mit nicht-spontaner Atmung darf keine Bubble CPAP-Therapie angewendet werden.

Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen der beheizten Atemgasbefeuchtung.

Technische Daten

Kompatibel mit dem F&P 950 Atemgasbefeuchter. Zusätzliche Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Systeminformationen sind in den Gebrauchsanweisungen des Atemgasbefeuchters, der Zubehörteile und des Patienten-Interface zu finden.

Interface-Anschlüsse:	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
Länge des Beatmungsschlauchs:	
Inspiration:	1,75 m
Exspiration:	1,60 m
Gasleckage (60 cmH_2O, BTPS):	
Doppelschlauch	<30 mL/min
Flow-Widerstand (15 L/min, BTPS):	
Inspiration:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Exspiration:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 cmH_2O)	
Compliance (60 cmH_2O, BTPS):	
Doppelschlauch	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(einschließlich Messungenauigkeit von 0,08 mL/cmH_2O)	
Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs:	11,2 mm
Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs:	44 °C (<25 cm vom Patientenanschluss entfernt)
BCPAP Druckmodul Maximaler Druckwert:	17 cmH_2O bei Test-Flow: 8 L/min
Flowbereich (BCPAP):	4–15 L/min
Maximales Volumen an Wasser in der Kammer:	160 mL
Raumtemperatur:	20–26 °C
Maximale Inkubatortemperatur:	37 °C

Einrichtung

- Schritte 1 bis 10 - Schlauchsystem-Kit wie angegeben einrichten.
- Schritte 11a bis 11c - Führen Sie einen Leckagetest durch:
  a. Flowtestwinkelstück anschließen.
  b. Stellen Sie die Eingangs-Flowrate auf 1 L/min ein.
  c. Prüfen Sie, ob der Bubble CPAP-Generator sanfte Blasenbildung hat.
- Schritt 12 - CPAP-Sonde auf die vorgeschriebene Höhe von 3–10 cmH_2O einstellen (die Zahl auf der Sonde über dem Deckel gibt den CPAP-Druck in cmH_2O an).
- Stellen Sie die Flowrate auf die vorgeschriebene Eingangs-Flowrate ein.
- Schritte 13 bis 14 - Flowtestwinkelstück entfernen und Wasserversorgung anschließen.

Symbolerläuterungen

Gebrauchsanleitung beachten – Sicherheitshinweise.

Gebrauchsanleitung beachten. fphcare.com/950IFU

Zum Einmalgebrauch.

Korrekter Wasserstand in der Wasserkammer.

Falscher Wasserstand; Wasserkammer nicht verwenden.

Korrekter Wasserstand des Bubble CPAP-Generators.

Der Wasserstand des Bubble CPAP-Generators ist zu niedrig.

Überlaufwasserstand im Bubble CPAP-Generator.

Komponente kann bei der Einrichtung entsorgt werden.

Anwendungsteil vom Typ BF.

Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Flow zum Patienten).

Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

Temperaturbegrenzung.

Hersteller.

Herstellungsdatum.

Ablaufdatum.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

⚠ WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflows), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Zum Einmalgebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Infektion der Atemwege führen.
- Die Verwendung (Modifizierung) von Beatmungsschlauchsystem/Kammer-Kombinationen, die von Fisher & Paykel Healthcare nicht empfohlen werden, kann zu unzureichender Atemgasbefeuchtung, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts oder schweren Verletzungen führen.
- Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen):

- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff und/oder Stickstoffmonoxid bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen oder Helioxgas.
- Die Schläuche nicht quetschen, dehnen oder walken.
- Das Produkt nicht säubern oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Stellen Sie geeignete Alarme für das Beatmungsgerät oder die Flowquelle ein, um die Therapieabgabe zu überwachen.
- Druck- und Leckagetest am Beatmungssystem durchführen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Kondensat im Schlauchsystem überwachen, um Verstopfungen oder Ansammlungen von Flüssigkeit zu vermeiden. Nach Bedarf entleeren.
- Der Atemgasbefeuchter sollte immer waagerecht stehen und tiefer als der Patient positioniert sein.
- Die Kammer oder den Bubble CPAP-Generator nicht verwenden, wenn sie sichtbar beschädigt ist oder fallen gelassen wurde.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn eine Sensorabdeckung verrutscht ist oder an der Kammer fehlt.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer nicht mit Wasser anfüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Nicht verwenden, wenn die Kappe des Druckmoduls entfernt wurde oder fehlt.
- Verwenden Sie bei der nasalen High-Flow-Therapie kein BCPAP-Druckmodul (weiße Kappe).
- Achten Sie darauf, dass der Bubble CPAP-Generator tiefer positioniert wird als der Patient.
- Keine Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.
- (14) Nicht über eine Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.

⚠ VORSICHTSHINWEISE

- Nicht die heiße Oberfläche der Kammerbasis berühren. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Das Schlauchsystem nicht mit Materialien wie Handtüchern, Kissen oder Betttüchern bedecken. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Verlängerten Kontakt der Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Die Kammer nicht ohne Wasser- oder Gasflow betreiben. Nichteinhaltung kann zu einem niedrigen Feuchtigkeitsniveau führen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer. Nichteinhaltung kann zu einem niedrigen Feuchtigkeitsniveau führen.
- Überprüfen Sie das Bubbler-Wasser regelmäßig. Bei Nichteinhaltung kann der Druck, der dem Patienten zugeführt wird, beeinträchtigt werden.

HINWEISE

- Zur Befeuchtung USP steriles Wasser oder Gleichwertiges verwenden. Das Hinzufügen anderer Substanzen kann nachteilige Auswirkungen haben.
- Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen. Beatmungsschlauchsysteme müssen als kontaminiert behandelt werden. Gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen oder landesspezifischen Umweltgesetzen und -vorschriften entsorgen.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und in Mitgliedsländern der Europäischen Union an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Ελληνικά (el)

Νεογνικό Σετ Διπλού Θερμαινόμενου Κυκλώματος CPAP Φυσαλίδων F&P 950™

Ενδείξεις χρήσης

Το αναπνευστικό σετ είναι ένα παρελκόμενο για τον αναπνευστικό υγραντήρα F&P 950. Προορίζεται για την παροχή θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων κατόπιν ύγρανσης για νεογνικούς και παιδιατρικούς ασθενείς, εντός των ορίων των δηλούμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ύγρανση θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων.

Η θεραπεία CPAP φυσαλίδων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για την ύγρανση θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατό με τον αναπνευστικό υγραντήρα F&P 950. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα, των παρελκομένων και της διασύνδεσης ασθενούς για πρόσθετες προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής, αντενδείξεις, παρενέργειες και πληροφορίες του συστήματος.

Συνδέσεις διασύνδεσης:	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Μήκος αναπνευστικού σωλήνα:	
Εισπνευστική:	1,75 m
Εκπνευστικός:	1,60 m
Διαρροή αερίου (60 cmH_2O, BTPS):	
Διπλού σκέλους	<30 mL/min
Αντίσταση στη ροή (15 L/min, BTPS):	
Εισπνευστική:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Εκπνευστική:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,02 cmH_2O)	
Ενδοτικότητα (60 cmH_2O, BTPS):	
Διπλού σκέλους	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,08 mL/cmH_2O)	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος σωλήνα:	11,2 mm
Μέγιστη επιφανειακή θερμοκρασία σωλήνα:	44 °C (<25 cm από τη θύρα ασθενούς)
Μέγιστο όριο πίεσης πολλαπλής πίεσης BCPAP:	17 cmH_2O @ σε ροή δοκιμής: 8 L/min
Εύρος ροής λειτουργίας (BCPAP):	4–15 L/min
Μέγιστος όγκος νερού θαλάμου:	160 mL
Θερμοκρασία δωματίου:	20–26 °C
Μέγιστη θερμοκρασία θερμοκοιτίδας:	37 °C

Προετοιμασία

- Βήματα 1 έως 10 - Προετοιμάστε το κιτ του κυκλώματος όπως υποδεικνύεται.
- Βήματα 11a έως 11c - Πραγματοποιήστε δοκιμή διαρροής:
  a. Συνδέστε τον γωνιακό σωλήνα δοκιμής ροής.
  b. Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής εισαγωγής στο 1 L/min.
  c. Ελέγξτε ότι η γεννήτρια CPAP φυσαλίδων δημιουργεί φυσαλίδες σε ήπιο ρυθμό.
- Βήμα 12 - Ρυθμίστε τον ανιχνευτή CPAP στο συνταγογραφημένο επίπεδο μεταξύ 3–10 cmH_2O (ο αριθμός που υπάρχει στον ανιχνευτή πάνω από το καπάκι υποδεικνύει την πίεση CPAP σε cmH_2O).
- Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής στον συνταγογραφημένο ρυθμό ροής εισαγωγής.
- Βήματα 13 έως 14 - Αφαιρέστε τον γωνιακό σωλήνα δοκιμής ροής και συνδέστε την παροχή νερού.

Ορισμοί συμβόλων

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης – ασφάλειας.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. fphcare.com/950IFU

Μίας χρήσης.

Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο νερού.

Λανθασμένη στάθμη νερού, μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο νερού.

Σωστή στάθμη νερού γεννήτριας CPAP φυσαλίδων.

Πολύ χαμηλή στάθμη νερού γεννήτριας CPAP φυσαλίδων.

Υπερχείλιση νερού στη γεννήτρια CPAP φυσαλίδων.

Το εξάρτημα μπορεί να απορριφθεί κατά την προετοιμασία.

Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.

Εισπνευστική θύρα του αναπνευστήρα (ροή προς ασθενή).

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

Όρια θερμοκρασίας.

Κατασκευαστής.

Ημερομηνία κατασκευής.

Ημερομηνία λήξης.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη του αεραγωγού.
- Η χρήση (ή τροποποίηση) συνδυασμών αναπνευστικού κυκλώματος/θαλάμου που δεν συνιστώνται από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή ύγρανση, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα ή σοβαρή βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για την παροχή αέρα, οξυγόνου ή/και μονοξειδίου του αζώτου. Δεν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών αερίων ή αερίου Heliox.
- Μη συνθλίβετε, τεντώνετε ή συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Μην καθαρίζετε και μην αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Ρυθμίστε τους κατάλληλους συναγερμούς στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής για την παρακολούθηση της χορήγησης της θεραπείας.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Παρακολουθείτε το συμπύκνωμα του κυκλώματος για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ο υγραντήρας πρέπει να είναι πάντα οριζόντιος και τοποθετημένος χαμηλότερα από τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο ή τη γεννήτρια CPAP φυσαλίδων εάν έχει υποστεί εμφανή ζημιά ή έχει πέσει.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οποιοδήποτε από τα καλύμματα των αισθητήρων έχει μετατοπιστεί ή λείπει από τον θάλαμο.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το πώμα της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης έχει αφαιρεθεί ή απουσιάζει.
- Μη χρησιμοποιείτε την πολλαπλή εκτόνωσης πίεσης BCPAP (λευκό πώμα) με θεραπεία ένρινης υψηλής ροής.
- Φροντίστε να στερεώσετε τη γεννήτρια CPAP φυσαλίδων κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να καταστρέψει τη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.
- (14) Μη χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης των 14 ημερών.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην αγγίζετε την καυτή επιφάνεια της βάσης του θαλάμου. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Μην καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως πετσέτες, μαξιλάρια ή κλινοσκεπάσματα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Αποφύγετε να αφήσετε τη σωλήνωση σε παρατεταμένη επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Μη λειτουργείτε τον θάλαμο χωρίς νερό ή ροή αερίου. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθούν χαμηλά επίπεδα υγρασίας.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθούν χαμηλά επίπεδα υγρασίας.
- Ελέγχετε τακτικά το νερό του υγραντήρα φυσαλίδων. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί μείωση της πίεσης που χορηγείται στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό κατά USP για καταιόνηση, ή ισοδύναμο. Η προσθήκη άλλων ουσιών μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις.
- Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης. Τα αναπνευστικά κυκλώματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή κρατικούς περιβαλλοντικούς νόμους ή κανονισμούς.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και, για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

ערכת מעגלי הנשמה בחימום כפול BCPAP לילדים F&P 950™

התוויות שימוש

מערכת הנשימה היא אביזר במכשיר האדים F&P 950. המכשיר מיועד להזרמת גזי נשימה מחוממים ולחים למטופלים יילודים וילדים, במסגרת המגבלות המופיעים במפרט הטכני.

התוויות נגד

אין התוויות נגד להנשמה באספקת אוויר לח ומחומם.

אין להשתמש בטיפול CPAP עבור מטופלים שאינם נושמים עצמונית.

תופעות לוואי

אין תופעות לוואי ידועות להנשמה באספקת אוויר לח ומחומם.

מפרט טכני

תואם למכשיר האדים F&P 950. יש לקרוא את הוראות השימוש של מכשיר האדים, של האביזר ושל מומשק המטופל כדי לראות אזהרות, התראות, התוויות נגד, תופעות לוואי ומידע על המערכת.

חיבורים למשק: ISO 5356-1 מחברים קוניים

אורך צינור הנשימה:
שאיפה: 1.75 מ'
נשיפה: 1.60 מ'

דליפת גז (cmH_2O 60, BTPS):
שתי יציאות <30 מ"ל/דקה

התנגדות לזרימה (15 ל'/דקה, BTPS):
שאיפה: cmH_2O 0.06 ± 1.05
נשיפה: cmH_2O 0.09 ± 1.11
(כולל חוסר ודאות מדידה של cmH_2O 0.02)

תאימות (cmH_2O 60, BTPS):
שתי יציאות 0.13 ± 1.01 מ"ל/cmH_2O
(כולל חוסר ודאות מדידה של 0.08 מ"ל/cmH_2O)

מינימום קוטר פנימי של הצינור: 11.2 מ"מ

מקסימום טמפרטורת פני שטח הצינור: 44 °C (<25 ס"מ מיציאת המטופל)

לחץ BCPAP סף מקסימום בהתקן פריקת הלחץ: cmH_2O 17 @בדיקת זרימה: 8 ל'/דקה

טווח זרימת הפעלה של BCPAP: 4–15 ל'/דקה

מקסימום נפח המים במכל: 160 מ"ל

טמפרטורת החדר: 20–26 °C

מקסימום טמפרטורת האינקובטור: 37 °C

התקנה

- שלבים 1 עד 10 - התקנת ערכת הצינורות במצוין.
- שלבים 11a עד 11c - בצע בדיקת דליפה:
  a. חבר ברך לבדיקת זרימה.
  b. כוון את קצב הזרימה ל-1 ל'/דקה.
  c. ודא שבגנרטור CPAP יש בעבוע עדין.
- שלב - 12 כוון את החיישן לרמה הדרושה בין 3–10 cmH_2O (המספר על החיישן מעל המכסה מציין את הלחץ ב-cmH_2O).
- התאם את קצב הזרימה לקצב זרימת הכניסה שנקבע.
- שלבים 13 עד 14 - הסר את ברך בדיקת הזרימה וחבר את אספקת המים.

הגדרות הסמלים

- יש לציית להוראות השימוש – בטיחות.
- נא לעיין בהוראות השימוש. fphcare.com/950IFU
- לשימוש חד פעמי.
- מפלס מים נכון במכל.
- מפלס מים לא נכון במכל; אין להשתמש במכל המים.
- רמת מים נכונה במחולל CPAP באמצעות בעבוע.
- רמת מים במחולל CPAP באמצעות בעבוע נמוכה מדי.
- רמת מים במחולל CPAP באמצעות בעבוע גבוהה מדי.
- אפשר לזרוק את המרכיב בעת ההתקנה.
- חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF.
- יציאת השאיפה של המנשם (זרימה אל עבר המטופל).
- מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
- מגבלות טמפרטורה.
- יצרן.
- תאריך ייצור.
- תאריך תפוגה.

אזהרות, אמצעי זהירות והערות

אזהרות

- יש להקפיד כל הזמן על מעקב הולם אחר המטופל (למשל, מצב רוויית החמצן). כשל במעקב אחר המטופל (למשל במקרה של הפסקת זרימת הגז) עשוי להביא לנזק רציני למטופל או למוות.
- לשימוש חד פעמי. מוצר זה נועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום לזיהום בדרכי האוויר.
- השימוש (או השינוי) בשילובים של מכל ומעגל הנשימה אינו מומלץ על ידי Fisher & Paykel Healthcare והוא עלול לגרום לרמת לחות נמוכה, לקלקול המנשם או לנזק חמור.
- אין להשתמש במוצר ליד אף מקור אש. חשיפה לחמצן מגבירה את הסיכון לשריפה, אשר עלולה לגרום לפציעה במטופל או למותו.

אי ציות לאחת מהאזהרות הבאות עלול לפגוע בביצועי המכשיר או לפגוע בבטיחות (ועלול גם לגרום לנזק חמור):

- המוצר מיועד להזרמת אוויר, חמצן ו/או חנקן חמצני. המוצר אינו מתאים להזרמת תערובות גז הרדמה דליקות או גז Heliox.
- אין למעוך, למתוח או לחלוב את הצינורות.
- אין לנקות או לחטא את המוצר הזה. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידיים.
- יש לכוון את התראות המנשם או מקור הזרימה על מנת לנטר את מתן הטיפול.
- יש לבצע בדיקת דליפה ולחץ במערכת הנשימה לפני החיבור למטופל.
- יש לוודא שכל החיבורים מהודקים לפני השימוש.
- יש לעקוב אחר העיבוי בצינורות כדי למנוע היווצרות סתימה או הצטברות נוזלים. יש לנקז לפי הצורך.
- מכשיר האדים צריך להיות תמיד ישר וממוקם נמוך יותר מהמטופל.
- אין להשתמש במכל או במחולל CPAP באמצעות בעבוע אם הוא מופל או שיש בו פגיעה נראית לעין.
- אין להשתמש במכל אם אחד ממכסי החיישנים זז ממקומו או חסר מהמכל.
- אין להשתמש במכל המים אם מפלס המים עולה מעל לקו מפלס המים המרבי.
- אין למלא את המכל במים שהטמפרטורה שלהם גבוהה מ-37 °C.
- אין להשתמש אם התקן פריקת הלחץ הוסר או שהוא חסר.
- אין להשתמש בהתקן פריקת הלחץ של BCPAP (מכסה לבן) בעת שימוש בטיפול בקצב נשימה גבוה דרך האף.
- יש לוודא שמחולל CPAP באמצעות בעבוע מותקן נמוך מהמטופל.
- אין להשתמש בתרופות המכילות Tyloxapol (בגון Tacholiquin) מכיוון שהדבר עלול לפגוע בצינורות ולהוביל לאובדן לחץ במנשם.
- אין להשתמש מעבר למשך המרבי של 14 ימי שימוש.

אמצעי זהירות

- אין לגעת במשטח החם שבבסיס המכל. אי ציות להוראות עלול לגרום לכוויה בעור.
- אין לכסות את הצינורות באמצעות חומרים כגון שמיכות, מגבות או מצעי מיטה. אי ציות להוראות עלול לגרום לכוויה בעור.
- יש להימנע ממגע ממושך של הצינורות עם עור המטופל. אי ציות להוראות עלול לגרום לכוויה בעור.
- אין להפעיל את המכל ללא מים או זרימת גז. אי ציות להוראות עלול לגרום לרמות לחות נמוכות.
- מקור המים חייב להיות גבוה לפחות ב-50 ס"מ מהמכל. אי ציות להוראות עלול לגרום לרמות לחות נמוכות.
- יש לבדוק את בעבוע המים בקביעות. אי ציות להוראות עלול לגרום ללחץ מסוכן המועבר אל המטופל.

הערות

- לשטיפה יש להשתמש במים מעוקרים USP, או בחומר דומה. הוספת חומרים אחרים עלולה לגרום להשפעות מזיקות.
- המשתמש עשוי להיחשף לנזלים בדרכי הנשימה במהלך הסילוק, יש להתייחס אל מעגלי הנשימה כמזוהמים. יש להשליך בהתאם לחוקים ולתקנות המקומיים, המדינתיים או הארציים הספציפיים בנושאי איכות הסביבה.
- אם קרה אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, יש ליידע את הנציג המקומי של חברת Fisher & Paykel Healthcare ובארצות האיחוד האירופאי, את הרשות המתאימה במדינתך.

F&P 950™ Újszülöttkori, buborék CPAP, kettős fűtöttlégzőkör-készlet

Felhasználási javallatok

A légzőkörkészlet az F&P 950-es lélegeztető-párásító készülék tartozéka. Újszülöttek és gyermekek fűtött, párásított lélegeztető gázokkal való ellátására szolgál, meghatározott műszaki adatainak határain belül.

Ellenjavallatok

A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ellenjavallatai.

A Bubble CPAP terápia nem alkalmazható spontán nem lélegző betegeknél.

Mellékhatások

A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ismert mellékhatásai.

Műszaki adatok

Kompatibilis az F&P 950-es lélegeztető-párásító készülékkel. A további „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekkel, „Figyelem” szintű figyelmeztetésekkel, ellenjavallatokkal, mellékhatásokkal és rendszerinformációkkal kapcsolatosan tekintse meg a párásító készülék, a tartozék és a betegcsatlakozó felhasználói útmutatóját.

Interfész csatlakozása: ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

A lélegeztető cső hossza:
Belégzési: 1,75 m
Kilégzési: 1,60 m

Gázszivárgás (60 H_2Ocm, BTPS):
Kétágú <30 mL/perc

Áramlási ellenállás (15 L/perc, BTPS):
Belégzési: 1,05 ± 0,06 H_2Ocm
Kilégzési: 1,11 ± 0,09 H_2Ocm
(beleértve a 0,02 H_2Ocm mérési bizonytalanságot)

Megfelelőség (60 H_2Ocm, BTPS):
Kétágú: 1,01 ± 0,13 mL/H_2Ocm
(beleértve a 0,08 mL/H_2Ocm mérési bizonytalanságot)

A cső minimális belső átmérője: 11,2 mm

A cső felületi hőmérséklete: 44 °C (<25 cm a betegnyílástól)

BCPAP nyomáselosztó maximális nyomáskorlátja: 17 H_2Ocm @ Tesztáramlás: 8 L/perc

Üzemi áramlási tartomány (BCPAP): 4–15 L/perc

Tartály maximális víztérfogata: 160 mL

Szobahőmérséklet: 20–26 °C

Inkubátor maximális hőmérséklete: 37 °C

Összeállítás

- 1–10. lépés - Állítsa össze a légzőkörkészletet az utasítások szerint.
- 11a–11c lépés - Végezzen szivárgási tesztet:
  a. Csatlakoztassa az áramlásmérő könyököt.
  b. Állítsa a bemeneti áramlási sebességet 1 L/perc értékre.
  c. Ellenőrizze, hogy a Bubble CPAP generátor létrehoz-e enyhe buborékot.
- 12. lépés - Állítsa a CPAP szondát az előírt szintre, 3–10 H_2Ocm közé (a szondán, a fedél felett lévő szám a CPAP nyomást mutatja H_2Ocm értékben).
- Állítsa be az áramlási sebességet az előírt bemeneti áramlási sebességhez.
- 13–14. lépés - Távolítsa el az áramlásmérő könyököt, és csatlakoztassa a vízellátást.

Szimbólumok jelentése

- Kövesse a használati útmutató – biztonság szakaszát.
- Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/950IFU
- Egyszer használatos.
- Megfelelő vízszint a víztartályban.
- Nem megfelelő vízszint; ne használja a víztartályt.
- Bubble CPAP generátor helyes vízszint.
- Bubble CPAP generátor túl alacsony vízszint.
- Túlfolyó vízszint a Bubble CPAP generátorban.
- Az alkatrész az összeállítás során ártalmatlanítható.
- BF típusú alkalmazott alkatrész.
- Lélegeztetőgép belégzési nyílása (beteghez jutó áramlás).
- A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.
- Hőmérsékleti határértékek.
- Gyártó.
- Gyártás időpontja.
- Lejárat dátuma.
- Ne használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések, „Figyelem” szintű figyelmeztetések és megjegyzések

VIGYÁZAT!

- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- Egyszer használatos. Ne használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás a légút fertőzését eredményezheti.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem javasolt légzőkör/tartály kombináció használata (vagy ezek módosítása) esetén előfordulhat, hogy a párásítás nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, vagy súlyos sérülés lép fel.
- Ne használja a terméket gyújtóforrások közelében. Az oxigénnel való érintkezés növeli a tűz kockázatát, ami súlyos sérülést vagy halált okozhat.

A következő figyelmeztetések betartásának elmulasztása ronthatja a készülék teljesítményét és csökkentheti biztonságosságát (beleértve a potenciális súlyos károsodást is):

- Ezt a terméket levegő, oxigén és/vagy nitrogén-monoxid továbbítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony altatógáz-keverékek vagy Heliox-gáz bejuttatására.
- Ne törje meg, ne nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- A terápia eljuttatásának nyomon követéséhez állítsa be a megfelelő lélegeztetőgép- vagy áramlási forrás riasztásokat.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség szerint ürítse ki.
- A párásító készüléknek mindenkor vízszintesen és a betegnél alacsonyabban kell elhelyezkednie.
- Ne használja a tartályt vagy a Bubble CPAP-generátort ha az láthatóan megsérült, vagy leejtették.
- Ne használja a tartályt, ha az érzékelő fedele elmozdult, vagy hiányzik a tartályról.
- Ne használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- Ne töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- Ne használja, ha a nyomáscsökkentő elosztó kupakját eltávolították vagy hiányzik.
- Ne használja a BCPAP nyomáscsökkentő elosztót (fehér kupakot) magas nazális áramlás (NHF) terápiához.
- Győződjön meg arról, hogy a Bubble CPAP generátor a beteg szintje alá van felszerelve.
- Ne használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetéket, így csökkenhet a lélegeztetési nyomás.

FIGYELEM!

- Ne érintse meg a tartály aljának forró felületét. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ne takarja le a légzőkört anyagokkal, például törülközővel, párnával vagy ágyneművel. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Kerülje a csővezeték és a beteg bőre közötti hosszas érintkezést. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ne üzemeltesse a tartályt víz- vagy gázáramlás nélkül. Ennek be nem tartása alacsony páratartalmat eredményezhet.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen. Ennek be nem tartása alacsony páratartalmat eredményezhet.
- Rendszeresen ellenőrizze a buborékoltatott vizet. Ennek elmulasztása a betegnek biztosított nyomás csökkenését eredményezheti.

MEGJEGYZÉSEK

- Használjon belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet. Mellékhatásokat okozhat, ha más anyagot is hozzáad.
- A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során. A légzőköröket szennyezettként kell kezelni. A helyi, állami és országos környezetvédelmi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét, és az Európai Unió tagállamai esetében az Ön országának illetékes hatóságát.

F&P 950™ Bubble CPAP tvískipt upphitað hringrásarsett fyrir nýbura

Ábendingar
Öndunarsettið er aukahlutur fyrir F&P 950 öndunarrakatækið. Tilgangur þess er að veita nýburum og börnum upphitað, rakabætt innöndunarloft, innan marka uppgefinna tækniforskrifta.

Frábendingar
Það eru engar frábendingar fyrir notkun öndunarrakatækis.

Ekki má nota meðferð með stöðugum jákvæðum loftvegaþrýstingi með loftbóluaðferð (Bubble Continuous Positive Airway Pressure (BCPAP)) hjá sjúklingum sem ekki geta andað af sjálfsdáðum.

Aukaverkanir
Það eru engar þekktar aukaverkanir með notkun öndunarrakatækis.

Tæknilegar uppýsingar
Samhæft með F&P 950 öndunarrakatækinu. Sjá notendaleiðbeiningar fyrir rakatækið, aukabúnað og tengingar sjúklings fyrir frekari viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, aukaverkanir og kerfisupplýsingar.

Tengingar milli hluta búnaðarins:	ISO 5356-1 keilulaga tengi
Lengd öndunarslöngu:	
Innöndun:	1,75 m
Útöndun:	1,60 m
Loftleki við (60 cmH_2O, BTPS):	
Tvískipt slanga	<30 mL/mín
Flæðisviðnám (15 L/mín, BTPS):	
Innöndun:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Útöndun:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(þar með talin 0,02 cmH_2O mælióvissa)	
Reglufylgni (60 cmH_2O, BTPS):	
Tvískipt slanga	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(þar með talin 0,08 mL/cmH_2O mælióvissa)	
Lágmarks innanþvermál slöngu:	11,2 mm
Hámarksyfirborðshiti slöngu:	44 °C (<25 cm frá loftopi sjúklings)
Hámarksþrýstingur fyrir BCPAP þrýstingsgrein:	17 cmH_2O @ prufuflæði: 8 L/mín
Flæðishraðasvið (BCPAP):	4–15 L/mín
Hámarksmagn vatns í hólfi:	160 mL
Hitastig í herbergi:	20–26 °C
Hámarkshitastig hitakassa:	37 °C

Uppsetning
- Þrep 1 til 10 - Setjið upp hringrásarsettið samkvæmt leiðbeiningum.
- Þrep 11a til 11c - Framkvæmið lekapróf:
  a. Tengið flæðisprófunarhnéð.
  b. Stillið innflæðishraðann á 1 L/mín.
  c. Gangið úr skugga um að BCPAP-gjafinn sé að mynda hóflegt magn af loftbólum.
- Þrep 12 - Stillið CPAP nemann á tilgreint stig á bilinu 3–10 cmH_2O (talan á nemanum fyrir ofan lokið gefur til kynna CPAP-þrýstinginn í cmH_2O).
- Stillið flæðishraðann á tilgreindan innflæðishraða.
- Þrep 13 til 14 - Fjarlægið prufuflæðishnéð og tengið við vatnsveitu.

Skilgreiningar á táknum
- Fylgið leiðbeiningum um notkun – öryggi.
- Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/950IFU
- Einnota.
- Rétt vatnsmagn í vatnshólfi.
- Rangt vatnsmagn; ekki nota vatnshólfið.
- Rétt vatnsmagn fyrir BCPAP-gjafa.
- Of lítið vatnsmagn fyrir BCPAP-gjafa.
- Of mikið vatnsmagn fyrir BCPAP-gjafa.
- Hægt er að farga einingu við uppsetningu.
- Nýttur varahlutur af gerð BF.
- Innöndunarop öndunarvélarinnar (flæði til sjúklings).
- Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmílatexi.
- Takmörk hitastigs.
- Framleiðandi.
- Framleiðsludagsetning.
- Fyrningardagsetning.

Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

⚠ VARNAÐARORÐ
- Stöðugt viðeigandi eftirlit með sjúklingnum er nauðsynlegt (t.d. með súrefnismettun). Sé ekki haft eftirlit með sjúklingnum (t.d. ef truflun verður á loftflæði) getur það valdið alvarlegu líkamstjóni eða dauða.
- Einnota. Ekki má endurnýta þessa vöru. Endurnýting getur valdið sýkingu í öndunarvegi.
- Notkun (eða breyting) á öndunarhringrás/hólfasamsetningum sem ekki samræmist því sem Fisher & Paykel Healthcare mælir með, getur valdið skertri rakagjöf, bilun í öndunarvél eða alvarlegu líkamstjóni.
- Ekki má nota vöruna nálægt kveikjugjafa. Útsetning fyrir súrefni eykur eldhættu og slíkt getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.

Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi þess (og hugsanlega valdið alvarlegu líkamstjóni):
- Þessi vara er hönnuð til þess að skammta loft, súrefni og/eða kófnunarefniseinoxið. Hún hentar ekki til skömmtunar á eldfimum blöndum af svæfingargasi eða Heliox-gasi.
- Ekki má kremja, teygja eða mjólka slöngurnar.
- Ekki má hreinsa eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við íðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- Stillið viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisgjafa til að vakta meðferðarskömmtun.
- Framkvæma skal þrýsti- og lekapróf á öndunarkerfinu áður en sjúklingur er tengdur við það.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Fylgist með rakaþéttingu í hringrásinni til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsöfnun. Tæmið eftir þörfum.
- Rakatækið á alltaf að standa á sléttu yfirborði og vera staðsett neðar en sjúklingurinn.
- Ekki nota hólfið eða BCPAP-gjafann ef það má greina að eining hafi orðið fyrir skemmdum eða dottið í gólfið.
- Ekki má nota hólfið ef einhverjar af skynjarahlífunum hafa losnað eða dottið af hólfinu.
- Ekki má nota hólfið ef vatnshæðin fer yfir línuna sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- Ekki má fylla á hólfið með vatni sem er heitara en 37 °C.
- Ekki nota ef hettan fyrir þrýstingslosunargrein er ekki til staðar.
- Ekki nota BCPAP þrýstingslosunargreinina (hvíta hettan) með háflæðismeðferð um nef.
- Gangið úr skugga um uppsettur BCPAP-gjafi sé í lægri stöðu en sjúklingurinn.
- Ekki nota lyf sem innihalda týloxapól (eins og Tacholiquin) þar sem slík lyf geta skemmt slönguna og leitt til þess að loftþrýstingur tapist.
- 14 Ekki má nota tækið fram yfir 14 daga hámarksnotkunartímann.

⚠ VARÚÐARREGLUR
- Ekki snerta heita yfirborðið neðst á hólfinu. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki má hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og handklæðum, koddum eða rúmfötum. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Forðist að láta slöngur liggja upp við húð sjúklingsins til lengri tíma. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki nota hólfið án vatns- eða loftflæðis. Sé þessu ekki fylgt getur það leitt til þess að rakamagn verði of lágt.
- Vatnsílátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfið. Sé þessu ekki fylgt getur það leitt til þess að rakamagn verði of lágt.
- Kannið vatn loftbólumyndarans reglulega. Sé ekki farið eftir þessu getur það haft truflandi áhrif á þann þrýsting sem verið er að skammta til sjúklingsins.

ATHUGASEMDIR
- Notið sæft vatn sem nota má fyrir skolun eða sambærilegt. Sé öðrum efnum bætt við getur það haft skaðleg áhrif.
- Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætta á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi. Nauðsynlegt er að meðhöndla öndunarhringrás sem mengaða. Fargið í samræmi við gildandi umhverfislöggjöf og reglugerðir á staðnum, í ríki eða landi.
- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal vinsamlegast láta staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare vita og í þeim tilfellum þar sem um er að ræða aðildarland Evrópusambandsins skal einnig upplýsa lögbær yfirvöld í eigin landi um atvikið.

Kit Sirkuit Berpemanas Ganda CPAP Gelembung Neonatus F&P 950™

Petunjuk penggunaan
Set pernapasan adalah aksesori untuk Humidifier Respirasi F&P 950. Alat ini ditujukan untuk pemberian gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembabkan untuk pasien neonatal dan anak-anak, dalam batas spesifikasi teknis yang dinyatakan.

Kontraindikasi
Tidak ada kontraindikasi untuk humidifikasi pernapasan yang dipanaskan.

Terapi Bubble CPAP tidak boleh digunakan untuk pasien yang tidak dapat bernapas secara spontan.

Efek samping
Tidak ada efek samping yang diketahui dari humidifikasi pernapasan yang dipanaskan.

Spesifikasi teknis
Kompatibel dengan Humidifier Respirasi F&P 950. Lihat petunjuk pengguna humidifier, aksesori, dan interface pasien untuk mengetahui peringatan, perhatian, kontraindikasi, efek samping, dan informasi sistem tambahan.

Koneksi interface:	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
Panjang selang pernapasan:	
Inspirasi:	1,75 m
Ekspirasi:	1,60 m
Kebocoran gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Selang Ganda	<30 mL/mnt
Hambatan aliran (15 L/mnt, BTPS):	
Inspirasi:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Ekspirasi:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 cmH_2O)	
Kepatuhan (60 cmH_2O, BTPS):	
Selang Ganda	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,08 mL/cmH_2O)	
Diameter internal selang minimum:	11,2 mm
Suhu permukaan selang maksimum:	44 °C (<25 cm dari port pasien)
Batas tekanan manifold pelepas Tekanan BCPAP:	17 cmH_2O @ Aliran Uji: 8 L/mnt
Rentang aliran pengoperasian (BCPAP):	4–15 L/mnt
Volume air maksimum dalam wadah air:	160 mL
Suhu ruang:	20–26 °C
Suhu inkubator maksimum:	37 °C

Pemasangan
- Langkah 1 sampai 10 - Pemasangan kit sirkuit seperti yang ditunjukkan.
- Langkah 11a sampai 11c - Lakukan uji kebocoran:
  a. Sambungkan siku uji aliran.
  b. Atur laju aliran masuk menjadi 1 L/mnt.
  c. Periksa apakah generator bubble CPAP telah menghasilkan gelembung yang lembut.
- Langkah 12 - Atur probe CPAP pada tingkat yang telah ditentukan antara 3–10 cmH_2O (angka pada probe di atas tutup menunjukkan tekanan CPAP dalam cmH_2O).
- Sesuaikan laju aliran dengan laju aliran masuk yang ditentukan.
- Langkah 13 sampai 14 - Lepaskan siku aliran uji dan sambungkan pasokan air.

Definisi simbol
- Ikuti petunjuk penggunaan - keselamatan.
- Lihat petunjuk penggunaan. fphcare.com/950IFU
- Sekali pakai.
- Ketinggian air dalam wadah air sudah benar.
- Ketinggian air tidak benar; jangan gunakan wadah air.
- Ketinggian air generator Bubble CPAP sudah benar.
- Ketinggian air Generator Bubble CPAP terlalu rendah.
- Ketinggian air pada Generator Bubble CPAP meluap.
- Komponen dapat dibuang saat pemasangan.
- Komponen terapan Tipe BF.
- Port inspirasi ventilator (aliran ke pasien).
- Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami.
- Batasan suhu.
- Produsen.
- Tanggal produksi.
- Tanggal kedaluwarsa.

Peringatan, perhatian, dan catatan

⚠ PERINGATAN
- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kegagalan memantau pasien (misalnya jika terjadi interupsi aliran gas) dapat menimbulkan bahaya yang serius atau bahkan kematian.
- Sekali pakai. Jangan menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan infeksi saluran pernapasan.
- Penggunaan (atau modifikasi) kombinasi sirkuit pernapasan/wadah air yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat mengakibatkan pelembapan udara yang buruk, malfungsi ventilator, atau bahaya serius.
- Jangan menggunakan produk di dekat sumber api. Paparan terhadap oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

Kegagalan untuk mematuhi peringatan berikut ini dapat mengganggu kinerja alat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):
- Produk ini dirancang untuk penghantaran udara, oksigen, dan/atau nitrat oksida. Produk ini tidak sesuai untuk penghantaran campuran gas anestesi yang mudah terbakar atau gas Heliox.
- Jangan memencet, meregangkan, atau memeras selangnya.
- Jangan membersihkan atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Atur alarm ventilator atau sumber aliran yang tepat untuk memantau penghantaran terapi.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan sebelum menyambungkan ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan.
- Pantau kondensat sirkuit untuk mencegah sumbatan atau penumpukan cairan. Keringkan bila perlu.
- Humidifier harus selalu sejajar dan diposisikan lebih rendah daripada pasien.
- Jangan menggunakan wadah air atau Generator Bubble CPAP jika terlihat rusak atau terjatuh.
- Jangan menggunakan wadah air jika ada penutup sensor yang bergeser atau hilang dari wadah air.
- Jangan menggunakan wadah air jika ketinggian air melebihi garis ketinggian air maksimum.
- Jangan mengisi wadah air dengan air bersuhu lebih dari 37 °C.
- Jangan gunakan jika tutup pipa pelepas tekanan telah lepas atau hilang.
- Jangan menggunakan manifold pelepas tekanan BCPAP (tutup putih) bersama terapi nasal high flow.
- Pastikan Generator Bubble CPAP dipasang lebih rendah dari pasien.
- Jangan menggunakan obat yang mengandung Tiloksapol (misalnya Takolikuin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
- 14 Jangan gunakan melebihi durasi penggunaan maksimum 14 hari.

⚠ PERHATIAN
- Jangan menyentuh permukaan panas alas wadah air. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti handuk, bantal, atau sprei. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.
- Hindari membiarkan selang berkontak dalam waktu lama dengan kulit pasien. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.
- Jangan mengoperasikan wadah air tanpa aliran air atau gas. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan tingkat kelembapan yang rendah.
- Sumber air setidaknya harus 50 cm lebih tinggi dari wadah air. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan tingkat kelembapan yang rendah.
- Periksa gelembung air secara teratur. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengakibatkan gangguan pada tekanan yang dihantarkan ke pasien.

CATATAN
- Gunakan Air Steril USP untuk Irigasi, atau yang setara. Menambahkan zat lain dapat menyebabkan efek merugikan.
- Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan. Sirkuit pernapasan harus diperlakukan sebagai terkontaminasi. Buang sesuai dengan undang-undang dan peraturan lingkungan spesifik lokal, negara bagian atau negara.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beritahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan, untuk negara-negara anggota Uni Eropa, kepada Otoritas yang Kompeten di negara Anda.

Italiano (it)

Kit circuito doppio riscaldato per Bubble CPAP neonatale F&P 950™

Istruzioni per l'uso

Il kit respiratorio è un accessorio per l'umidificatore respiratorio F&P 950. È indicato per l'erogazione di gas respiratori umidificati riscaldati a pazienti neonatali e pediatrici, entro i limiti delle specifiche tecniche dichiarate.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per gas respiratori umidificati riscaldati.

La terapia Bubble CPAP non deve essere utilizzata nei pazienti con respirazione non spontanea.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali per gas respiratori umidificati riscaldati.

Specifiche tecniche

Compatibile con l'umidificatore respiratorio F&P 950. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore, dell'accessorio e dell'interfaccia paziente per ulteriori avvertenze, messaggi di attenzione, controindicazioni, effetti collaterali e informazioni relative al sistema.

Connessioni interfaccia:	Connettori conici ISO 5356-1
Lunghezza del circuito respiratorio:	
Tratto inspiratorio:	1,75 m
Tratto espiratorio:	1,60 m
Perdita di gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Circuito doppio	<30 mL/min
Resistenza al flusso (15 L/min, BTPS):	
Tratto inspiratorio:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Tratto espiratorio:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(include un margine d'incertezza di 0,02 cmH_2O)	
Compliance (60 cmH_2O, BTPS):	
Circuito doppio	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(include un margine d'incertezza di 0,08 mL/cmH_2O)	
Diametro interno minimo del tubo:	11,2 mm
Temperatura massima della superficie del tubo:	44 °C (<25 cm dalla porta del paziente)
Limite massimo della pressione della valvola di sovrappressione "manifold" BCPAP:	17 cmH_2O al flusso di prova: 8 L/min
Intervallo di flusso operativo (BCPAP):	4-15 L/min
Volume d'acqua massimo della camera di umidificazione:	160 mL
Temperatura ambiente:	20-26 °C
Temperatura massima incubatrice:	37 °C

Installazione

- Fasi da 1 a 10 - Impostare il kit circuito come indicato.
- Fasi da 11a a 11c - Eseguire un test delle perdite:
  a. Collegare il raccordo a gomito di test del flusso.
  b. Impostare la portata di flusso a 1 L/min.
  c. Controllare che il generatore Bubble CPAP emetta un rumore di bolle delicato.
- Fase 12 - Impostare la sonda CPAP al livello prescritto, compreso tra 3–10 cmH_2O (il numero sulla sonda sopra il coperchio indica la pressione CPAP in cmH_2O).
- Regolare la portata del flusso all'impostazione prescritta.
- Fasi 13 e 14 - Rimuovere il raccordo a gomito di test del flusso e collegare la fonte dell'acqua.

Definizioni dei simboli

Seguire le istruzioni per l'uso – sicurezza.

Consultare le istruzioni per l'uso. fphcare.com/950IFU

Monouso.

Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione.

Livello d'acqua non corretto; non utilizzare la camera di umidificazione.

Livello d'acqua del generatore Bubble CPAP corretto.

Livello d'acqua del generatore Bubble CPAP troppo basso.

Livello d'acqua del generatore Bubble CPAP in eccesso.

Il componente può essere eliminato nella configurazione.

Parte applicata di tipo BF.

Porta di inspirazione del ventilatore (flusso al paziente).

Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.

Limiti di temperatura.

Produttore.

Data di produzione.

Data di scadenza.

Avvertenze, precauzioni e note

AVVERTENZE

- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Monouso. Non riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo può causare l'infezione delle vie respiratorie.
- L'utilizzo (o la modifica) di combinazioni del circuito respiratorio/della camera di umidificazione non consigliate da Fisher & Paykel Healthcare può comportare una scarsa umidificazione, malfunzionamento del ventilatore o gravi lesioni.
- Non utilizzare il prodotto in prossimità di fonti infiammabili. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che potrebbe causare gravi lesioni o il decesso.

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

- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno e/o ossido nitrico. Non è adatto all'erogazione di mix di gas anestetici infiammabili o gas Heliox.
- Non schiacciare, tirare né allungare il tubo.
- Non pulire o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani.
- Impostare allarmi adeguati al ventilatore o alla sorgente di flusso per monitorare la somministrazione della terapia.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione prima del collegamento ad un paziente.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Monitorare la condensa nel circuito per evitare occlusioni o l'accumulo di liquido. Drenare se necessario.
- L'umidificatore deve essere sempre posizionato in piano e più in basso rispetto al paziente.
- Non utilizzare la camera di umidificazione o il generatore Bubble CPAP se sono visibilmente danneggiati o se sono caduti.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se i copri sensore sono staccati o mancanti.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea del livello d'acqua massimo.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Non utilizzare se il tappo della valvola di sovrappressione "manifold" è stato rimosso o è mancante.
- Non utilizzare la valvola di sovrappressione "manifold" BCPAP (tappo bianco) con la terapia ad alto flusso nasale.
- Assicurarsi che il generatore Bubble CPAP sia montato sotto il livello del paziente.
- Non utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare il tubo e causare una perdita della pressione di ventilazione.
- Non utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.

PRECAUZIONI

- Non toccare la superfice calda della base della camera di umidificazione. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Non coprire il circuito con materiali quali asciugamani, cuscini o lenzuola. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Evitare il contatto prolungato del tubo con la pelle del paziente. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Non utilizzare la camera di umidificazione senza acqua o flusso di gas. La mancata osservanza può causare bassi livelli di umidità.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione. La mancata osservanza può causare bassi livelli di umidità.
- Controllare regolarmente l'acqua nel gorgogliatore. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare la compromissione della pressione erogata al paziente.

NOTE

- Usare acqua sterile per irrigazione USP o equivalente. L'aggiunta di altre sostanze può avere effetti avversi.
- Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio. I circuiti respiratori devono essere trattati come contaminati. Smaltire secondo le leggi e le normative ambientali specifiche locali, statali o nazionali.
- Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, informare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e, nei Paesi membri dell'Unione europea, l'autorità competente del proprio Paese.

日本語 (ja)

F&P 950™ 乳幼児用 RT 回路デュアル熱線キット（バブル CPAP 用）

使用目的

F&P 950 加温加湿器用の呼吸回路セットです。加熱加湿した呼吸器ガスを、規定された技術仕様の範囲内で新生児および小児患者に送達することを目的としています。

禁忌

加温加湿器に関する禁忌はありません。

バブル CPAP治療は、自発呼吸のない患者には絶対に行わないでください。

副作用

加温加湿器の既知の副作用はありません。

技術仕様

F&P 950加温加湿器に適合します。その他の警告、注意、禁忌、副作用およびシステム情報については、加温加湿器、付属品、患者用インターフェースの取扱説明書/添付文書をご参照ください。

インターフェイス接続：	ISO 5356-1 円錐コネクター
呼吸チューブの長さ：	
吸気：	1.75 m
呼気：	1.60 m
ガスリーク (60 cmH_2O, BTPS)：	
デュアルリム回路	<30 mL/min
流量抵抗 15 L/分 BTPS：	
吸気：	1.05 ± 0.06 cmH_2O
呼気：	1.11 ± 0.09 cmH_2O
(0.02 cmH_2Oの測定の不確実性を含む)	
コンプライアンス (60 cmH_2O, BTPS)：	
デュアルリム回路	1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(0.08 mL/cmH_2Oの測定の不確実性を含む)	
回路の最小内径：	11.2 mm
チューブ表面最大温度：	44 °C (患者側ポートから <25 cm)
BCPAP 圧マニフォールド最大許容圧力：	17 cmH_2O @ テスト流量：8 L/min
作動流量範囲(BCPAP)：	4–15 L/min
加湿チャンバー最大水量：	160 mL
室温：	20–26 °C
保育器最高温度：	37 °C

セットアップ

- ステップ 1〜10 - 指示に従い回路キットを組立ます。
- ステップ 11a〜11c - リーク試験の実施:
  a. 流量テスト用のエルボーを接続します。
  b. 流入流量を1 L/minに設定します。
  c. バブル CPAPジェネレーターにゆるやかな気泡があることを確認します。
- ステップ 12 - CPAPプローブを処方に従い3–10 cmH_2O (蓋の上にあるプローブの番号はcmH_2OでのCPAPの圧を示します)に設定します。
- 処方に従い、流量を調節してください。
- ステップ 13〜14 - 流量テスト用のエルボーを取り外し、滅菌蒸留水バッグに接続します。

記号の定義

取扱説明書に従ってください–安全性。

取扱説明書/添付文書を参照。fphcare.com/950IFU

単回使用。

適切水位。

不適切水位。加湿チャンバー要交換。

バブルCPAPジェネレーターの水位は適切です。

バブルCPAPジェネレーターの水位が低すぎます。

バブルCPAPジェネレーターは最高水位を超えています。

セットアップ時に構成部品の処分可。

BFタイプ適合部品。

人工呼吸器の吸気ポート（患者へのフロー）。

本品には、天然ゴムラテックスは使用していません。

温度限界。

製造元。

製造年月日。

使用期限。

警告、注意事項、および備考

警告

- 常に適切な患者モニタリング（例、酸素飽和度）を行う必要があります。患者をモニタリングしない（例えば、ガス・フローの中断の場合）と、重大な危害や死亡に繋がるおそれがあります。
- 単回使用 本品の再使用禁止。再使用は気道感染につながる恐れがあります。
- 弊社推奨の呼吸回路/加湿チャンバー以外を組み合わせて使用する（または変更する）と、加湿の低下、人工呼吸器の故障、重大な危害が生じる可能性があります。
- 本品は発火源の近くで使用しないでください。酸素への曝露によって火災のリスクが高まり、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。

以下の警告に従わない場合、装置の性能または安全性を損なうことがあります（重大な危害を生じる可能性も含みます）：

- 本品は、空気、酸素、および／または酸化窒素の供給を目的としています。可燃性麻酔ガス混合物またはヘリオックスガスの供給には適していません。
- 回路を捻じったり、引き伸ばしたり押しつぶしたりしないでください。
- 本品の洗浄、滅菌は行わないでください。化学物質、洗剤、手指用消毒剤を接触させないでください。
- 人工呼吸器またはガス供給源のアラームを適切に設定して、治療の実施をモニタリングしてください。
- 呼吸システムの圧およびリーク試験は、患者に接続する前に実施してください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 閉塞や液体の貯留を防ぐため、回路の結露をモニタリングしてください。必要に応じて排水してください。
- 加温加湿器は常に患者よりも低い位置に置いてください。
- 加湿チャンバーまたはバブルCPAPジェネレーターに、目に見える破損または水漏れがある場合には使用しないでください。
- センサカバーが外れている、または加湿チャンバーにない場合には加湿チャンバーを使用しないでください。
- 水位が最高水位線を超えた場合は、その加湿チャンバーは使用しないでください。
- 加湿チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 圧マニフォールドキャップが取り外されている場合や欠けている場合は、使用しないでください。
- BCPAP圧マニフォールド（白色キャップ）は、HFNC（高流量鼻カニュラ療法）には使用しないでください。
- バブルCPAPジェネレーターが患者よりも低い位置に設置されていることを確認してください。
- チロキサポールは回路を損傷し、換気圧力を低下させる恐れがあるため、本品を含有する薬剤は使用しないでください。
- 最長使用期間の14日を超えて使用しないでください。

注意事項

- 加湿チャンバー底部の高温部分に触れないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- タオル、枕、ベッドリネンなどで呼吸回路を覆わないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 呼吸回路が患者の皮膚と長時間接触することは避けてください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 水またはガスフローがない状態でチャンバーを作動させないでください。使用方法に従わない場合、湿度の低下につながることがあります。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンバーよりも50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。使用方法に従わない場合、湿度の低下につながることがあります。
- 装置の水を定期的にチェックしてください。手順に従わない場合、患者への圧供給に支障をきたす可能性があります。

備考

- 洗浄には、USP（アメリカ薬局法）で規定の滅菌蒸留水または同等品を使用してください。他の物質を加えると悪影響を及ぼすことがあります。
- 廃棄の過程で、ユーザーは呼吸器分泌物に暴露される可能性があります。呼吸回路は汚染されたものとして扱わなければなりません。地域、州、または国固有の環境法規制に従って廃棄してください。
- 本製品を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業までご連絡ください。

Қазақша (kk)

F&P 950™ Қыздырылатын қос тізбекті неонатальдік көпіршікті CPAP жүйесінің жиынтығы

Пайдалану жағдайлары

Тыныс алу жинағы — F&P 950 респираторлық ылғалдатқышының аксессуары. Ол жаңа туған және бала жасындағы пациенттерге жылы ылғалдандырылған тыныс алу газдарын өз техникалық спецификациялары шегінде жеткізуге арналған.

Пайдалануға болмайтын жағдайлар

Қыздырылған респираторлық ылғалдандыруды пайдалануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Көпіршікті CPAP терапияны бейспонтанды түрде тыныс алатын пациенттерге пайдалануға болмайды.

Жанама әсерлері

Қыздырылған респираторлық ылғалдандырудың белгілі теріс әсерлері жоқ.

Техникалық сипаттамалары

F&P 950 респираторлық ылғалдатқышымен үйлесімді. Қосымша ескертулерді, сақтандыруларды, пайдалануға болмайтын жағдайларды, теріс әсерлерді және жүйе туралы ақпаратты ылғалдатқышқа, аксессуарға және пациент интерфейсіне қатысты пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Интерфейстік қосылымдар: ISO 5356-1 конустық коннекторлар

Тыныс алу түтікшесінің ұзындығы:
Инспираторлық: 1,75 м
Экспираторлық: 1,60 м

Газдың шығып кетуі (60 смH_2O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Қос түтік <30 мл/мин

Ағынға қарсы кедергі (15 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Инспираторлық: 1,05 ± 0,06 смH_2O
Экспираторлық: 1,11 ± 0,09 смH_2O
(0,02 смH_2O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)

Созылмалылық (60 смH_2O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Қос түтік 1,01 ± 0,13 мл/смH_2O
(0,08 мл/смH_2O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)

Түтікшенің минималды ішкі диаметрі: 11,2 мм

Түтікшенің максималды беткі температурасы: 44 °C (пациент портынан <25 см қашықтықта)

BCPAP қысым коллекторының максималды қысым шегі: 17 смH_2O сынақ ағын: 8 л/мин

Жұмыс ағынының диапазоны (BCPAP): 4–15 л/мин

Камераның максималды су көлемі: 160 мл

Бөлме температурасы: 20–26 °C

Инкубатордың максималды температурасы: 37 °C

Реттеу

- 1–10 қадамдар — контур жиынтығын көрсетілгендей етіп реттеңіз.
- 11a–11c қадамдар — ағып тұрған жерлердің бар-жоғын сынап тексеріңіз:
  a. Ағып тұрған жерлерді сынауға арналған иінді жалғаңыз.
  b. Кіріс ағын жылдамдығын 1 л/мин мәніне орнатыңыз.
  c. Көпіршікті CPAP генераторы көпіршікті ақырын шығарып тұрғанына көз жеткізіңіз.
- 12-қадам — CPAP зондын 3–10 смH_2O аралығындағы белгіленген деңгейге орнатыңыз (қақпақтың үстіндегі зондтағы сан CPAP қысымын смH_2O түрінде көрсетеді).
- Ағын жылдамдығын белгіленген кіріс ағын жылдамдығына реттеңіз.
- 13–14 қадамдар — ағып тұрған жерлерді сынауға арналған иінді шешіп алып, су көзін жалғаңыз.

Таңба анықтамалары

Пайдалану (қауіпсіздік) нұсқауларын орындаңыз.

Пайдалану нұсқауларын қараңыз.
fphcare.com/950IFU

Бір рет пайдалануға арналған.

Су камерасындағы су деңгейі дұрыс.

Су деңгейі қате; су камерасын пайдалануға болмайды.

Көпіршікті CPAP генераторының су деңгейі дұрыс.

Көпіршікті CPAP генераторының су деңгейі тым төмен.

Көпіршікті CPAP генераторының су деңгейі асып тұр.

Компонентті орнату кезінде тастауға болады.

BF түріндегі қолданбалы бөлшек.

ӨЖЖ аппаратының дем алу порты (ауа пациентке бағытталады).

Осы өнім табиғи резеңке латексті пайдаланып жасалмаған.

Температура шектеулері.

Өндіруші.

Өндірілген күні.

Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні.

Ескертулер, сақтандырулар және ескертпелер

⚠ ЕСКЕРТУЛЕР

- Пациентті әрдайым тиісті түрде (мысалы, оттегі сатурациясын) бақылау қажет. Пациент бақыланбаса (мысалы, газ ағыны тоқтаған жағдайда), пациент ауыр зақым алуы немесе мерт болуы мүмкін.
- Бір рет пайдалануға арналған. Осы өнімді қайта-қайта пайдалануға болмайды. Қайта-қайта пайдаланылған жағдайда, тыныс алу жолына инфекция түсуі мүмкін.
- Fisher & Paykel Healthcare компаниясы ұсынбаған тыныс алу контуры мен камера бірге пайдаланылса (немесе өзгертілсе), ылғалдандыру нашарлауы, ӨЖЖ аппараты қате істеуі немесе ауыр зақым алынуы мүмкін.
- Өнімді ешбір тұтану көзінің жанында пайдалануға болмайды. Оттегінің әсерінен өрт қаупі артып, адам ауыр жарақат алуы немесе мерт болуы мүмкін.

Төмендегі ескертулер орындалмаса, құрылғының жұмысына зиян келуі немесе қауіпті жағдай (соның ішінде ауыр зақым келтіре алатын жағдай) туындауы мүмкін:

- Осы өнім ауа, оттегі және/немесе азот оксидін жеткізуге арналған. Ол анестезиялық жанғыш газ қоспаларын немесе гелий-оттегі газын жеткізуге жарамайды.
- Түтікшені мыжуға, созуға немесе сығуға болмайды.
- Осы өнімді тазалауға немесе зарарсыздандыруға болмайды. Химиялық заттарға, тазалағыш құралдарға немесе қол санитайзерлеріне тигізуге болмайды.
- Терапиялық қоспаның жеткізілу барысын бақылау үшін ӨЖЖ аппаратына немесе ағын көзіне қатысты тиісті сигналдарды орнатыңыз.
- Пациентке жалғамай тұрып, тыныс алу жүйесіндегі қысымды тексеріп, ауа шығарып тұрмағанын сынап тексеріңіз.
- Пайдалану алдында барлық қосылымның мықты орнатылғанын тексеріңіз.
- Бітеліп қалмауы немесе сұйықтық жиналмауы үшін, контур конденсатын бақылап отырыңыз. Қажетінше ағызып отырыңыз.
- Ылғалдатқыш әрдайым тегіс жерде тұрып, пациенттен төмен деңгейде орналасуы керек.
- Көзге көрінетін зақымы бар немесе құлаған камераны немесе көпіршікті CPAP генераторын пайдалануға болмайды.
- Сенсор жабындарының кез келгені орнынан жылжып кетсе немесе камерада жоқ болса, камераны пайдалануға болмайды.
- Су деңгейі максималды су деңгейі сызығынан асып кетсе, камераны пайдалануға болмайды.
- Камераға температурасы 37 °C-тан асатын су толтыруға болмайды.
- Қысым шығару коллекторының қақпағы алынып тасталса немесе жоқ болса, пайдалануға болмайды.
- Көпіршікті CPAP қысым шығару коллекторын (ақ түсті қақпақ) мұрынның жоғары ағынды терапиясында пайдалануға болмайды.
- Көпіршікті CPAP генератордың пациент деңгейінен төмен орнатылғанына көз жеткізіңіз.
- Құрамында тилоксаполы бар дәрілерді (мысалы, Тахолихин) пайдалануға болмайды, себебі бұдан түтікше зақымдануы және желдету қысымы төмендеуі мүмкін.
- 14 14 күндік максималды пайдалану ұзақтығынан артық пайдалануға болмайды.

⚠ САҚТАНДЫРУЛАР

- Камера негізінің ыстық бетін ұстауға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, адам тері күйігін алуы мүмкін.
- Контурды сүлгілер, жастықтар немесе төсек жапқыштары сияқты материалдармен жабуға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, адам тері күйігін алуы мүмкін.
- Түтікшені пациенттің терісіне ұзақ уақыт тигізіп қоюға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, адам тері күйігін алуы мүмкін.
- Камераны ағынды сусыз немесе газсыз пайдалануға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, ылғалдың деңгейлері төмендеуі мүмкін.
- Су көзі камерадан кемінде 50 см биік тұруы тиіс. Осы нұсқау орындалмаса, ылғалдың деңгейлері төмендеуі мүмкін.
- Көпіршік генераторының суын үнемі тексеріп отырыңыз. Осы нұсқау орындалмаса, пациентке аз қысым жеткізілуі мүмкін.

ЕСКЕРТПЕЛЕР

- Шаюға арналған USP стерильді суын немесе теңін пайдаланыңыз. Басқа заттарды қоссаңыз, теріс әсерлер пайда болуы мүмкін.
- Қоқысқа тастаған кезде, пайдаланушыда тыныс алу жолдарындағы сұйықтықтар пайда болуы мүмкін. Тыныс алу контурлары ластанған болып қарастырылуы тиіс. Тұрғылықты жеріңіздің өңіріңіздің немесе еліңіздің арнайы экологиялық заңдары мен ережелеріне сәйкес тастаңыз.
- Осы құрылғыны пайдаланған кезде елеулі оқиға орын алса, орналасқан жеріңіздегі Fisher & Paykel Healthcare өкіліне, ал Еуропа одағына мүше елдерде құзыретті органға хабар беріңіз.

한국어 (ko)

F&P 950™ 신생아용 Bubble CPAP 이중 가온 회로 키트

사용 지침

호흡 세트는 F&P 950 호흡 가습기의 부속품입니다. 이는 명시된 기술 사양의 한도 내에서 신생아 및 소아 환자에게 가온 가습 호흡 가스를 전달하기 위한 것입니다.

금기사항

가온 호흡 가습기에 대한 금기사항은 없습니다. 비자발적 호흡을 하는 환자에게는 Bubble CPAP 요법을 사용해서는 안 됩니다.

부작용

가온 호흡 가습에 대해 알려진 부작용은 없습니다.

기술 규격

F&P 950 호흡 가습기와 함께 사용할 수 있습니다. 추가 경고, 주의, 금기 사항, 부작용 및 시스템 정보는 가습기, 부속품 및 환자 인터페이스 사용자 안내서를 참조하십시오.

인터페이스 연결: ISO 5356-1 원뿔형 커넥터

호흡 튜브 길이
흡기: 1.75m
호기: 1.60m

가스 누출(60cmH_2O, BTPS):
듀얼 림 <30mL/min

Flow에 대한 저항(15L/min BTPS):
흡기: 1.05 ± 0.06cmH_2O
호기: 1.11 ± 0.09cmH_2O
(0.02cmH_2O의 측정값 불확실성 포함)

컴플라이언스(60cmH_2O, BTPS):
듀얼 림 1.01 ± 0.13mL/cmH_2O
(0.08mL/cmH_2O의 측정 불확실성 포함)

튜브 최소 내경: 11.2mm

튜브 표면 최고 온도: 44 °C(환자 포트에서 <25cm)

BCPAP 감압 매니폴드 최대 압력 한도: 17cmH_2O @ 테스트 Flow: 8L/min

작동 flow 범위(BCPAP): 4–15L/min

물통 최대물 용적: 160mL

실내 온도: 20–26 °C

최대 인큐베이터 온도: 37 °C

셋업

- 단계 1 - 10 - 표시된 대로 회로 키트를 셋업합니다.
- 단계 11a - 11c - 누출 테스트 수행:
  a. 유량 테스트 엘보우를 연결합니다.
  b. 입력 유량을 1L/min로 설정합니다.
  c. Bubble CPAP 생성기에 부드러운 기포가 있는지 확인합니다.
- 단계 12 - 3–10cmH_2O의 처방된 수준에서 CPAP 프로브를 설정합니다(뚜껑 위의 프로브 수는 cmH_2O 단위의 CPAP 압력을 나타냄).
- 유량을 처방된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
- 단계 13 - 14 - 테스트 유량 엘보우를 제거하고 물 공급장치를 연결합니다.

기호 정의

사용 지침을 준수하십시오– 안전.

사용 지침을 참조하십시오.
fphcare.com/950IFU

일회용.

물통 내 수위가 적절합니다.

수위가 적절하지 않음, 물통을 사용하지 마십시오.

Bubble CPAP 생성기의 올바른 수위.

Bubble CPAP 생성기의 수위가 너무 낮음.

Bubble CPAP 생성기의 과도한 유량 수위.

셋업에서 구성품을 처분할 수 있습니다.

BF형 적용 부품.

환기 장치 흡기 포트(환자 쪽으로 유입).

본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.

온도 제한.

제조사.

제조일.

만료일.

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다 (예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 일회용. 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용하면 기도가 감염될 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 권장하지 않는 호흡 회로/물통 조합을 사용(또는 개조)할 경우 가습 불량, 환기 장치 오작동 및 심각한 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 점화원 부근에서 제품을 사용하지 마십시오. 산소에 노출되면 심각한 부상 또는 사망을 야기할 수 있는 화재 위험이 높아집니다.

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 본 제품은 공기, 산소 및/또는 산화질소를 전달하도록 설계되었습니다. 가연성 마취 혼합 가스 또는 Heliox 가스의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 튜브를 찌그러뜨리거나 당기거나 비틀지 마십시오.
- 이 제품을 세척하거나 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 적절한 환기 장치 또는 유량 공급원 경보를 설정하여 요법 전달을 모니터링하십시오.
- 호흡 시스템을 환자에게 연결하기 전에 압력 및 누수 테스트를 수행하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 회로 응결액을 모니터링하여 폐색 즉 액체 축적을 예방하십시오. 요구되는 경우 응결액을 빼내십시오.
- 가습기는 언제나 수평을 유지해야 하며 환자보다 낮은 곳에 배치해야 합니다.
- 육안으로 보이는 손상이 있거나 떨어뜨렸을 경우 물통 또는 Bubble CPAP 생성기를 사용하지 마십시오.
- 센서 덮개가 자리에서 벗어나 있거나 잃어버린 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통에 37 °C 보다 높은 온도의 물을 채우면 안 됩니다.
- 압력 릴리프 매니폴드 캡이 제거되었거나 분실되었을 경우에는 사용하지 마십시오.
- BCPAP 압력 릴리프 매니폴드(흰색 캡)를 비강 고유량 요법과 함께 사용하지 마십시오.
- Bubble CPAP 생성기가 환자보다 낮은 곳에 설치되도록 하십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 14 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 마십시오.

⚠ 주의

- 물통 바닥의 뜨거운 표면을 만지지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 타월, 베게 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 튜브가 환자의 피부와 장기간 접촉하도록 방치하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 물 또는 가스 흐름 없이 물통을 작동하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 가습 수준이 떨어질 수 있습니다.
- 물 공급원은 물통보다 50cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 가습 수준이 떨어질 수 있습니다.
- Bubble 생성기의 물을 정기적으로 확인하십시오. 이를 준수하지 않으면 환자에게 전달되는 압력이 저하될 수 있습니다.

참고

- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 사용하십시오. 다른 물질을 추가하면 부작용을 일으킬 수 있습니다.
- 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다. 호흡 회로는 오염된 것으로 취급해야 합니다. 지역, 주 또는 국가별 환경 법률 및 규정에 따라 폐기하십시오.
- 본 장치의 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우, 현지 Fisher & Paykel Healthcare 요원에게, 그리고 유럽연합 회원국의 경우 해당 국가의 관할 당국에 이를 알려주십시오.

Kîta Dorhêla Germahiya Du-Armanciya CPAPa Peqpeqûka Nûzayî ya F&P 950™

Destûra Bikaranînê

Seta Nefeskişandinê ya pêreyî ya Nêmçêker (terker) a "F&P 950" ye. Ev set ji bo gihandina gazên bêhnkişandinê yên germ û şil (ter) bo nexweşên berşîr û zarokên biçûk, di asta taybetmendiyên teknîkî yên navbirî da, hatiye çêkirin.

Babetên Qedexetiya Bikaranînê

Babetên Qedexetiya Bikaranînê ji bo nêmçêkera nefeskişandinê bi hewayê germ nehatine hilêxistin.

Dermankirina Bubble CPAP ji bo nexweşên bêyî şiyana bêhnkişandina xwebixwe nayê bikaranîn.

Dûhatên pêreyî

Dûhatên pêreyî yên taybet ji bo Nêmçêkera nefeskişandinê bi hewayê germ nehatine hilêxistin.

Taybetmendiyên teknîkî

Sazgar di gel nêmçêkera nefeskişandinê ya F&P 950. Ji bo dîtina hişyariyên zêdetir, xalên baldariyê, Babetên Qedexetiya Bikaranînê, dûhatên pêreyî û pêzanînên pergalê serdana destûrkara bikaranîna Nêmçêker, amûrên Pêreyî û Pêkvegirêdera nexweş bike.

Girêdenên Pêkvegirêder:	ISO 5356-1 Pêkvegirêderên Qoçî (Pîramîdî)
Dirêjahiya boriya Bêhnkişandinê:	
Bêhnkişandinî:	1.75 m
Bêhnvedanî:	1.60 m
Teşenekirina Gazê (60 cmH_2O, BTPS):	
Du-borî	<30 mL/min
Berxwedan li hemberî Herrikînê (flow) (15 L/min, BTPS):	
Bêhnkişandinî:	1.05 ± 0.06 cmH_2O
Bêhnvedanî:	1.11 ± 0.09 cmH_2O
(Tevî nebûna Teküziya Pîvandinê ya bi qasî 0.02 cmH_2O)	
Sazbûn (60 cmH_2O, BTPS):	
Du-borî	1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(Tevî nebûna Teküziya Pîvandinê ya bi qasî 0.08 mL/cmH_2O)	
Diyametra (qutra) hundirîn a boriyê:	11.2 mm
Tîna herî pirr a rûveka boriyê:	44 °C (<25 cm ji dergeha nexweş)
Fişara BCPAP Qada fişara (Guvaşa) herî pirr a manifold'ê:	17 cmH_2O @ Tevgera (herikîna) ceribandinî: 8 L/min
Bereya herrikîna (flow) bibandor (BCPAP):	4–15 L/min
Volûma (hecma) herî pirr a ava çaviyê:	160 mL
Pileya germaya Odeyê:	20–26 °C
Germahiya herî pirr a Înkûbatorê (incubator):	37 °C

Eyarkirin

- Qonaxên 1 heta 10 – Kîta xelekê li gorî destûrê eyar bike.
- Qonaxên 11a heta 11c – Testa Teşenekirinê cih bîne:
  a. Amûra Jûnîkîya (elbow) testa Herikînê girêbide.
  b. Leza herrikîna (flow) têketinê li ser 1 L/min eyar bike.
  c. Vekolîne ku generatora CPAP a zîpikan, hêzeke berdewam ji bo çêkirina zîpikan hebe.
- Qonaxa 12an – Sehkera CPAP'ê li ser asta pêsniyarkirî ya navbera 3–10 cmH_2O eyar bike (Reqema nivîsandî li ser sehkera jora Derpûşê fişara CPAP'ê li gorî cmH_2O) nîşan dide.
- Leza herrikînê (flow) li ser leza herrikîna (flow) têketinê ya pêsniyarkirî eyar bike.
- Qonaxên 13 heta 14 – Amûrê enîşkî (jûnîkî) ya herikîna ceribandinî veqetîne û têketina avê girêbide.

Danasîna sembolan

Serdana destûrkarên bikaranîn-ewlehiyê bike.

Serdana destûrkarên bikaranînê bike.
fphcare.com/950IFU

Yekcar bikaranîn.

Asta guncan a avê li nav çaviya (chamber) avê.

Asta nedurust a avê; Çaviya avê bi kar neyîne.

Asta guncan a ava generatora Bubble CPAP'ê.

Asta ava generatora Bubble CPAP'ê gelekî nizim e.

Serrêja asta avê li generatora Bubble CPAP'ê.

Tîke (Component) dikare di dema birêxistinê da were avêtin.

Tîkeya sûdmend a cûreya BF.

Dergeha Bêhnkişandinî ya Ventîlatorê (Herrikîn ber bi nexweş va).

Ev berhem bi lateksa (latex) lastîkî ya xwezayî nehatiye çêkirin.

Sînordariyên pileya germayê.

Çêker.

Roja Berhemanînê.

Roja Jikarketinê (derbasbûna demê).

Hişyarî, Xalên Baldariyê û Daxuyanî

⚠ HIŞYARÎ

- Berçavgirtina xalên şopandina guncan a nexweş (wek mînak têrbûna Oksijenê) hertim pêwîst e. Kêmasîkirin di şopandina nexweş da (wek mînak di rewşa qutbûna gazê da) renge bibe sebeba qewimîna ziyana cidî an jî mirinê.
- Yekcar bikaranîn. Bikaranîna dubare ya vê berhemê qedexe ye. Bikaranîna dubare renge bibe sebeba înfeksiyona Riya Hewa.
- Bikaranîna (an guherandina) xeleka Bêhnkişandinê û pêkhateyên çaviyê (chamber) ku ji aliyê "Fisher & Paykel Healthcare" va nehatibe piştrastkirin, renge bibe sebeba daketina kuwalîteya Nêmçêkirinê, xerabûna Ventîlatorê an qewimîna ziyan û zirara cidî.
- Amûrê li kêleka çavkaniyaku qabiliyeta şewitînê heye bi kar neyîne. Nêzikbûna li Oksijenê ihtimala agirpêketinê zêde dike û renge bibe sebeba qewimîna ziyan û zirara cidî an jî mirinê.

Berçavnegirtina hişyariyên jêr renge bibe sebeba qewimîna nakokiyê di xebata amûrê da an qewimîna pirsgirêkên ewlehiyê (ji wan ziyana cidî ya ihtimalî):

- Ev berhem ji bo gihandina hewa, Oksîjen û / an jî Oksîda Nîtrîkê hatiye çêkirin. Ev berhem ji bo gihandina pêkhateyên gazî yên ku qabiliyeta wan a şewitînê heye ên Bêhişkirinê an gaza Heliox'ê guncan nîne.
- Boriyê nepelçiqîne, nekişîne an nepêçîne.
- Pakkirin an strîlkirina vê berhemê qedexe ye. Bila haya te ji lêketina madeyên kîmyayî, madeyên şûştinê an dije-înfeksiyona dest di gel pişkên vê amûrê hebe.
- Ji bo şopandina pêvajoya Gihandina dermanî (therapy delivery), hişyariyên guncan ji bo ventîlator an çavkaniya herrikînê (flow source) eyar bike.
- Beriya girêdana boriyê li nexweş, testa fişar û teşenekirinê li pergala nefeskişandinê cih bîne.
- Beriya bikaranînê, bila ji qahêmbûna hemî girêdanan piştrast bibî.
- Ji bo pêşîlêgirtin li astengbûn an pêkhatina Şilavê, asta Xestbûna (condensate) xelekê (circuit) vekolîne. Eger pêwîst bike, xelekê vala bike.
- Nêmçêker divê hertim hevseng be û di asteke xwartir ji nexweş da cih bigire.
- Eger çavî (chamber) an generatora Bubble CPAP 'ê tûşî ziyana aşkira bûbe an ketibe, nabe ku were bikaranîn.
- Eger her yek ji serpûşên Hiskerê liviyabin an ji Çaviyê veqetiyabin, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Eger asta avê bigihêje jortir ji hêla herî pirr a asta avê, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Çaviyê bi ava bi tîna zêde ji 37 °C tijî neke.
- Eger derpûşa manifold'a daxînera fişarê hatibe rakirin an wenda bûbe, nabe ku amûr were bikaranîn.
- Manifold'a daxînera Fişara CPAP'ê (Derpûşa Sipî) ji bo dermankirina pêkhatî ji veguhestina herrikîna bihêz bo difinê bi kar neyîne.
- Piştrast be ku generatora Bubble CPAP'ê nizimtir ji asta leşê nexweşî hatibe sazkirin.
- Dermanên pêkhatî ji Tyloxapol'ê (wek mînak Tacholiquin) bi kar neyîne, ji ber ku ev derman dibe ku ziyanê li boriyê xînin an bibin sebeba daketina zext û Fişara Ventîlatorê.
- 14 Heyama herî pirr a bikaranînê, 14 roj e.

⚠ XALÊN BALDARIYÊ

- Hot surface a bingeha Çaviyê nepelîne (destê xwe lê nede). Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Xelekê (circuit) bi amûrine mîna Xawlî, Balgeh an lihêfê nenixûmîne. Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Bila haya te jê hebe ku borî di demeke dirêj da li nêzikî çermê nexweş nebe. Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Çaviyê bêyî hebûna avê an gazê danemezirîne anku nexebitîne. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeba daketina asta nêmê (şilahiyê).
- Bilindahiya çavkaniyê divê herî kêm 50 cm (santî meter) jortir ji ya çaviyê be. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeba daketina asta nêmê (şilahiyê).
- Ava pêkhatî ji zîpikan berdewam venihêre. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeba daketina fişara aliyê nexweş.

DAXUYANÎ

- Ava Strîl a USP'yê ya taybetî Avgihandinê, an cûreya hevseng, bi kar bîne. Zêdekirina madeyên din renge dûhatên nebaş bi xwe ra bîne.
- Bikarêner renge di pêvajoya Jêbirina berhemê da, tûşî madeyên teşenekirî û şilikên riya Bêhnkişandinê bibe. Xelekên Bêhnkişandinê divê wek Lewitî bên hesibandin. Jêbirin û wêdadayîna berhemê divê li gorî qanûn û rêzikên Jîngehî yên xwecihî, parêzgehî an welatî pêk were.
- Eger bûyereke nexweş di pêvajoya bikaranîna vê amûrê da biqewime, divê mijar ji nûnerê xwecihî yê "Fisher & Paykel Healthcare" û derbarê welatên endamê Yekîtiya Ewropayê, ji saziya têkildar a wan welatan ra were ragihandin.

ຊຸດເຄື່ອງມືວິງຈອນໃຫ້ຄວາມຮ້ອນແບບຄູ່ CPAP ເຫັນຟອງສຳລັບເດັກເກີດໃໝ່ F&P 950™

ຂໍ້ ບົ່ງໃຊ້

ຊຸດການຫາຍໃຈແມ່ນອຸປະກອນເສີມສຳລັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ມັນມີຈຸດປະສົງເພື່ອສົ່ງແກ້ສຊ່ວຍຫາຍໃຈທີ່ໃຫ້ຄວາມຊຸ່ມຊື່ ນດ້ວຍຄວນຮ້ອນແກ່ເດັກນ້ອຍເກີດໃໝ່ ແລະ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນເດັກນ້ອຍພາຍໃນ ຂອບເຂດຂອງຂໍ້ ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້.

ຂໍ້ ຫ້າມ

ບໍ່ມີຂໍ້ ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດຄວນຊຸ່ມຊື່ ນຊ່ວຍ ຫາຍໃຈດ້ວຍຄວນຮ້ອນ.
ບໍ່ຄວນໃຊ້ການປິ່ນປົວແບບ CPAP ເຫັນຟອງກັບຄົນເຈັບທີ່ ບໍ່ສາມາດຫາຍໃຈໄດ້ເອງ.

ທົນຂ້າງຄຽງ

ບໍ່ມີທົນຂ້າງຄຽງທີ່ຮັບຮູ້ໄດ້ສຳລັບການສົ່ງຄວາມຊຸ່ມຊື່ ນຊ່ວຍ ຫາຍໃຈດ້ວຍຄວນຮ້ອນ.

ຂໍ້ ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກ

ເຂົ້າກັນໄດ້ກັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ກະລຸນາເບິ່ງຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມ ຊຸ່ມຊື່ ນ, ອຸປະກອນເສີມ ແລະ ຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ຂອງສ່ວນຕໍ່ ປະສານກັບຄົນເຈັບສຳລັບຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ ຄວນລະວັງ, ຂໍ້ ຫ້າມການນຳໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ, ທົນຂ້າງຄຽງ, ແລະ ຂໍ້ ມູນລະບົບ.

ການເຊື່ອມຕໍ່ ສ່ວນປະສານ:	ISO 5356-1 ຂໍ້ ຕໍ່ສຸບຈວຍ
ຄວາມຍາວຂອງທໍ່ຊ່ວຍຫາຍใจ:	
ຫາຍใจເຂົ້າ:	1.75 ມ
ຫາຍใจອອກ:	1.60 ມ
ການຮົ່ວໄຫຼຂອງແກ້ສ (60 cmH_2O, BTPS):	
ສາຍມືສອງຫົວແจກ	<30 ມລ/ນາທີ
ຄວນຕ້ານທານຕໍ່ການໄຫຼ (15 ລິດ/ນາທີ, BTPS):	
ຫາຍใจເຂົ້າ:	1.05 ± 0.06 cmH_2O
ຫາຍใจອອກ:	1.11 ± 0.09 cmH_2O
(ລວມເອົາຄວນບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 cmH_2O)	
ການປະຕິບັດຕາມ (60 cmH_2O, BTPS):	
ສາຍມືສອງຫົວແจກ:	1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O
(ລວມເອົາຄວນບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.08 mL/cmH_2O)	
ເສັ້ ນຜ່າກາງ ພາຍໃນຂອງທໍ່ຕ່ຳສຸດ:	11.2 ມມ
ອຸນຫະພູມພື້ ນຜິວ ສູງສຸດຂອງທໍ່:	44 °C (<25 ຊມ ຈາກຊ່ອງ ຂອງຄົນເຈັບ)
ແຮງດັນ BCPAP ຂີດຈຳກັດແຮງດັນສູງສຸດ ຂອງທໍ່ຮ່ວມແຮງດັນ:	17 cmH_2O @ ທົດສອບການໄຫຼວຽນ: 8 ລິດ/ນາທີ
ຂອບເຂດການໄຫຼ ການໃຊ້ງານ (BCPAP):	4–15 ລິດ/ນາທີ
ລະດັບນ້ຳສູງສຸດ ໃນຖັງບັນຈຸ:	160 ມລ
ອຸນຫະພູມຫ້ອງ:	20–26 °C
ອຸນຫະພູມຕູ້ອົບ ສູງສຸດ:	37 °C

ຕົວຄ່າ

- ຂັ້ ນຕອນທີ 1 ເຖິງ 10 - ຕິດຕັ້ງຊຸດວິງຈອນຕາມທີ່ໄດ້ ສະແດງໄວ້.
- ຂັ້ ນຕອນ 11a ເຖິງ 11c - ປະຕິບັດການທົດສອບການ ຮົ່ວໄຫຼ:
  a. ເຊື່ອມຕໍ່ຂໍ້ ຕໍ່ຄົດທົດສອບການໄຫຼວຽນ.
  b. ຕັ້ງອັດຕາການໄຫຼວຽນເຂົ້າເປັນ 1 ລິດ/ນາທີ.
  c. ກວດເບິ່ງວ່າຕົວສົ່ງ CPAP ຟອງອາກາດ ມີຟອງ ນ້ອຍ.
- ຂັ້ ນຕອນທີ 12 - ຕັ້ງຄ່າເຄື່ອງແຫຍ່ CPAP ທີ່ລະດັບທີ່ ໄດ້ກຳນົດໄວ້ລະຫວ່າງ 3–10 cmH_2O (ຕົວເລກໃນ ເຄື່ອງແຫຍ່ເທິງຝາສະແດງເຖິງແຮງດັນຂອງ CPAP ຢູ່ໃນ cmH_2O).
- ປັບອັດຕາໄຫຼວຽນໄປທີ່ອັດຕາໄຫຼວຽນເຂົ້າຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດ ໄວ້.
- ຂັ້ ນຕອນທີ 13 ຫາ 14 - ຖອດຂໍ້ ຕໍ່ຄົດທົດສອບການ ໄຫຼ ແລະ ເຊື່ອມຕໍ່ກັບແຫຼງຈ່ຍນ້ຳ.

ຄຳນິຍາມສັນຍາລັກ

ປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳສຳລັບການນຳໃຊ້ - ຄວນປອດໄພ.

ເບິ່ງຄຳແນະນຳສຳລັບການໃຊ້.
fphcare.com/950IFU

ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ.

ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຖັງເກັບນ້ຳ.

ລະດັບນ້ຳທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຢ່າໃຊ້ຖັງເກັບນ້ຳ.

ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຕົວສົ່ງ CPAP ຟອງ ອາກາດ.

ລະດັບນ້ຳຕົວສົ່ງ CPAP ຟອງອາກາດຕ່ຳ ຫຼາຍ.

ລະດັບນ້ຳໄຫຼເກີນຈຳນວນໃນຕົວສົ່ງ CPAP ຟອງອາກາດ.

ຊ່ວນປະກອບສາມາດຖືກກຳຈັດໄດ້ໃນການ ຕິ້ ງ.

ສ່ວນນຳໃຊ້ປະເພດ BF.

ຊ່ອງທາງຫາຍใจເຂົ້ າເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍใจ (ໄຫຼໄປຫາຄົນເຈັບ).

ສິນຄ້າບໍ່ ປ່ໄດ້ເຮັດມາຈາກນ້ ຳຢາງທຳມະຊາດ.

ການຈຳກັດຂອງອຸນຫະພູມ.

ຜູ້ຜະລິດ.

ວັນທີຜະລິດ.

ວັນທີໝົດອາຍຸ.

ຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ ຄວນລະວັງ ແລະ ໝາຍເຫດ

⚠ ຄຳເຕືອນ

- ການຕິດຕາມຄົນເຈັບທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ: ຄວນອີ່ ມຕົວຂອງອົກຊີເຈນ) ຕ້ອງຖືກນຳໃຊ້ຕະຫຼອດເວລາ. ຄວນບໍ່ສາມາດໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບ (ຕົວຢ່າງ: ໃນ ກໍລະນີທີ່ມີການຢຸດຂະງັກຂອງການໄຫຼວຽນຂອງແກ້ສ) ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຄ້າຍແຮງ ຫຼື ເສຍຊີວິດ ໄດ້.
- ໃຊ້ຄັ້ ງດຽວ. ຢ່າບຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນີ້ ຊ້ ຳ. ການນຳກັບ ມາໃຊ້ໃໝ່ອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ມີການຕິດເຊື້ ອທາງເດີນ ຫາຍใจ.
- Fisher & Paykel Healthcare ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການ ນຳໃຊ້ (ຫຼື ການປັບປຸງ) ວິງຈອນການຫາຍใจ/ການ ລວມຫ້ອງ, ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວນຊຸ່ມຊື່ ນຕ່ຳ, ເຄື່ອງ ຊ່ວຍຫາຍใจເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ອັນຕະລາຍ ຄ້າຍແຮງ.
- ຢ່າບຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃນຫ້ອງກັບແຫຼ່ງກຳເນີດປະກາຍໄຟ ໃດໆ. ການສຳຜັດກັບອົກຊີເຈນເພີ່ມຄວນສູງຕໍ່ໄຟໄໝ້ ທີ່ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຄ້າຍແຮງ ຫຼື ເຖິງແກ່ ຊີວິດ.

ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມຄຳເຕືອນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ ອາດຈະເຮັດ ໃຫ້ປະລິດທິພາບຂອງອຸປະກອນຫຼຸດລົງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ ຄວາມປອດໄພຫຼຸດລົງ (ລວມເຖິງອັນຕະລາຍ ຄ້າຍແຮງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ ນໄດ້):

- ຜະລິດຕະພັນນີ້ ຖືກອອກແບບເພື່ອນຳສົ່ງອາກາດ, ອົກຊີ ເຈນ ແລະ/ຫຼື ໄນທຣິກ ອອກຊາຍ. ມັນບໍ່ເໝາະສຳລັບ ການຮັບສົ່ງແກ້ສປະສົມປາລະງັບທີ່ຄົດໄຟໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ແກ້ສເຮລີອອກ.
- ຢ່າບີບ, ຢຶດ ຫຼື ຮິດທໍ່.
- ຢ່າທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້ ຳເຊື້ ອຜະລິດຕະພັນນີ້ . ຫຼີກລ້ ຽງການສຳຜັດກັບສານເຄມີ, ສານທຳຄວາມ ສະອາດ ຫຼື ເຈວລ້ ຽງມື.
- ຕັ້ ງການເຕືອນເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍใจ ຫຼື ການແຈ້ງເຕືອນ ແຫຼງຂອງການໄຫຼວຽນໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອຕິດຕາມການສົ່ງ ມອບການບຳບັດ.
- ດຳເນີນການທົດສອບແຮງດັນ ຫຼື ການຮົ່ວໄຫຼໃນລະບົບ ຫາຍใจກ່ອນຈະເຊື່ອມຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ.
- ກວດເບິ່ງການເຊື່ອມຕໍ່ທັ້ ງໝົດວ່າແໜ້ນດີກ່ອນການນຳ ໃຊ້.
- ຕິດຕາມວິງຈອນຂອງແກ້ສທີ່ຈະຄວບແໜ້ນເປັນຂອງ ແຫຼວເພື່ອປ້ອງກັນການອຸດຕັນ ຫຼື ການຈັບຕົວຂອງທາດ ແຫຼວ. ລະບາຍນ້ ຳອອກຕາມຄວນຈຳເປັນ.
- ຕົວຈັດການຄວນຊຸ່ມຊື່ ນຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ແລະ ຕ່ ຳແຫ່ງທີ່ຕ່ ຳກວ່າຄົນເຈັບຢູ່ສະເໝີ.
- ຢ່າບຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຫຼື ຕົວສົ່ງ CPAP ຟອງອາກາດ ຖ້ າ ຫາກມັນຕົກ ຫຼື ເປ່ ເພຢ່ າງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ.
- ຢ່າບຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້ າ ຫາກຝາປິດເຊັ່ນເຊີ່ ຫູດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີ ຢູ່ໃນຖັງບັນຈຸ.
- ຢ່າບຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້ າ ຫາກລະດັບນ້ ຳເພີ່ ມຂຶ້ ນສູງກວ່ າ ເສັ້ ນລະດັບນ້ ຳສູງສຸດ.
- ຢ່າຕົ້ ມນ້ ຳ ຫຼື ສ່ ວ ຖັງບັນ ຈຸ ເກີ ນ 37 °C.
- ຢ່ ານ ຳ ໃຊ້ ມ ້ ນ, ຖ້ ຫ ານ ຝ ປິ ດ ທ່ ອ ນ ລ ະ ຍ ານ ແ ຮ ງ ດ ັ ນ ຖ ິ ກ ຖ ອ ດ ອ ອ ກ ຫ ຼ ື ບ ໍ່ ມ ີ ເ ຜ ີ ຍ.
- ຢ່ ານ ຳ ໃ ຊ້ ທ ໍ່ ຮ ່ ວ ມ ລ ະ ບ າ ຍ ແ ຮ ງ ດ ັ ນ BCPAP (ຝ ສ ີ ຂ າ ວ) ກ ັ ບ ການ ປ ິ ່ ນ ປ ົ ວ ດ ້ ວ ຍ ການ ໄ ຫ ຼ ວ ຽ ນ ທ ີ ່ ສ ູ ງ ໃ ນ ທ າ ງ ຊ ຸ ດ ັ ງ.
- ຕ້ ອ ງ ໃ ຫ້ ແ ນ່ ໃ ຈ ວ່ າ ຕ ົ ວ ສ ົ ່ ງ Bubble CPAP ຟ ອ ງ ອ າ ກ າ ດ ແ ມ່ ນ ຕ ິ ດ ຕ ັ ້ ງ ຢ ູ່ ຕ ່ ຳ ກ ວ່ າ ລ ະ ດ ັ ບ ຂ ອ ງ ຄ ົ ນ ເ ຈ ັ ບ.
- ຢ່ ານ ຳ ໃ ຊ້ ຢ າ ທ ີ ່ ມ ີ Tyloxapol (ໄ ຫ ຼ ໄ ລ ຊ ຳ ໄ ປ ນ). (ເ ຊ ັ ່ ນ: Tacholiquin (ທ າ ໂ ກ ລ ິ ເ ຄ ນ) ເ ນ ື ່ ອ ງ ຈ າ ກ ສ ິ ່ ງ ນ ີ້ ອ າ ດ ຈ ະ ເ ຮ ັ ດ ໃ ຫ້ ທ ໍ ່ ເ ສ ຍ ຫ າ ຍ ແ ລ ະ ນ ຳ ໄ ປ ສ ູ່ ການ ສ ູ ນ ເ ສ ຍ ແ ຮ ງ ດ ັ ນ ການ ຊ ່ ວ ຍ ຫ າ ຍ ใ ຈ.
- 14 ຢ່ ານ ຳ ໃ ຊ້ ເ ກ ີ ນ ກ ວ່ າ ໄ ລ ຍ ະ ເ ວ ລ ານ ຳ ໃ ຊ້ ສ ູ ງ ສ ຸ ດ 14 ວ ັ ນ.

⚠ ຂໍ້ ຄວນລະວັງ

- ຢ່ ານ ຳ ຈ ັ ບ ພ ື ້ ນ ຜ ິ ວ ທ ີ ່ ຮ ້ ອ ນ ຂ ອ ງ ຖ າ ນ ຖ ັ ງ ບ ັ ນ ຈ ຸ. ການ ບ ໍ ່ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ໃ ຫ້ ເ ກ ີ ດ ຜ ິ ວ ໜ ັ ງ ໄ ໝ້ ໄ ດ້.
- ຢ ່ ານ ປ ົ ກ ປ ້ ອ ງ ວ ິ ງ ຈ ອ ນ ດ ້ ວ ຍ ອ ຸ ປ ະ ກ ອ ນ ເ ຊ ັ ່ ນ: ຜ ້ າ, ໝ ອ ນ ຫ ຼ ື ຜ ້ າ ປ ູ ບ ນ ນ ອ ນ. ການ ບ ໍ ່ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ໃ ຫ້ ເ ກ ີ ດ ຜ ິ ວ ໜ ັ ງ ໄ ໝ້ ໄ ດ້.
- ຫ ຼ ີ ກ ລ ້ ຽ ງ ການ ນ ຳ ໃ ຊ້ ສ
ະ ເ ພ າ ະ ກ ັ ບ ຜ ິ ວ ໜ ັ ງ ຂ ອ ງ ຄ ົ ນ ເ ຈ ັ ບ ເ ປ ັ ນ ເ ວ ລ າ ດ ົ ນ. ການ ບ ໍ ່ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ໃ ຫ້ ເ ກ ີ ດ ຜ ິ ວ ໜ ັ ງ ໄ ໝ້ ໄ ດ້.
- ຢ ່ ານ ເ ປ ີ ດ ໃ ຊ້ ງ ານ ຖ ັ ງ ບ ັ ນ ຈ ຸ ໂ ດ ຍ ປ າ ສ ະ ຈ າ ກ ນ ້ ຳ ຫ ຼ ື ແ ກ້ ສ ໝ ຸ ນ ວ ຽ ນ. ການ ບ ໍ ່ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ໃ ຫ້ ລ ະ ດ ັ ບ ຄ ວ າ ມ ຊ ຸ ່ ມ ຊ ື ່ ນ ຕ ່ ຳ.
- ແ ຫ ຼ ງ ນ ້ ຳ ຕ ້ ອ ງ ຢ ູ ່ ສ ູ ງ ກ ວ່ າ ຖ ັ ງ ບ ັ ນ ຈ ຸ ຢ ່ າ ງ ໜ ້ ອ ຍ 50 ຊ ມ. ຄ ວ ນ ບ ໍ ່ ສ າ ມ າ ດ ໃ ນ ການ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ໃ ຫ້ ລ ະ ດ ັ ບ ຄ ວ າ ມ ຊ ຸ ່ ມ ຊ ື ່ ນ ຕ ່ ຳ.
- ກ ວ ດ ສ ອ ບ ເ ບ ິ ່ ງ ຖ ົ ວ ສ ົ ້ ງ ຫ ຼ ອ ງ ອ າ ກ າ ດ ໃ ນ ນ ້ ຳ ໃ ຫ້ ສ ະ ໜ ່ ຳ ສ ະ ເ ໝ ີ. ການ ບ ໍ ່ ປ ະ ຕ ິ ບ ັ ດ ຕ າ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ກ ະ ທ ົ ບ ຕ ໍ ່ ແ ຮ ງ ດ ັ ນ ບ ໍ ່ ພ ຽ ງ ພ ໍ ຕ ໍ ່ ການ ສ ົ ່ ງ ໄ ປ ຫາ ຄົ ນ ເ ຈ ັ ບ.

ໝາຍເຫດ

- ໃ ຊ້ ນ ້ ຳ ຄ ໍ າ ເ ຊ ື ້ ອ USP ຫ ຼ ື ສ ິ ່ ງ ທ ີ ່ ຄ ຽ ງ ກ ັ ນ ສ ຳ ລ ັ ດ ການ ລ ະ ບ າ ຍ ນ ້ ຳ. ການ ເ ພີ ່ ມ ສານ ອື ່ ນ ໆ ເ ພີ ່ ມ ເ ຕ ີ ມ ອ າ ດ ຈ ະ ສ ົ ່ ງ ຜ ົ ນ ກ ະ ທ ົ ບ ໃ ນ ທ າ ງ ກ ົ ງ ກ ັ ນ ຂ ້ າ ມ.
- ຜ ້ ູ ໃ ຊ້ ຊ ່ ວ ນ ຂ ອ ງ ເ ຄ ື ່ ອ ງ ຊ ່ ວ ຍ ຫ າ ຍ ใ ຈ ທ ີ ່ ເ ໝ າ ະ ສ ົ ມ ກ ັ ບ ການ ປ ິ ່ ນ ປ ົ ວ ທ າ ງ ເ ດ ີ ນ ຫ າ ຍ ใ ຈ ໃ ນ ລ ະ ບ ົ ບ ທ ີ ່ ຄ ົ ດ ໄ ຟ ໄ ດ້ ງ່ າ ຍ ຫ ຼ ື ແ ກ້ ສ ເ ຮ ລ ີ ອ ອ ກ.
- ຢ ່ ານ ບ ີ ບ, ຢ ຶ ດ ຫ ຼ ື ຮ ິ ດ ທ ໍ ່.
- ຢ ່ ານ ຳ ຄ ວ າ ມ ສ ະ ອ າ ດ ຫ ຼ ື ຂ ້ ຳ ເ ຊ ື ້ ອ ຜ ະ ລ ິ ດ ຕ ະ ພ ັ ນ ນ ີ້ . ຫ ຼ ີ ກ ລ ້ ຽ ງ ການ ສ ຳ ຜ ັ ດ ກ ັ ບ ສ ານ ເ ຄ ມ ີ, ສ ານ ທ ຳ ຄ ວ າ ມ ສ ະ ອ າ ດ ຫ ຼ ື ເ ຈ ວ ລ້ ຽ ງ ມ ື.
- ຕ ັ້ ງ ການ ເ ຕ ືອ ນ ເ ຄ ື ່ ອ ງ ຊ ່ ວ ຍ ຫ າ ຍ ใ ຈ ຫ ຼ ື ການ ແ ຈ້ ງ ເ ຕ ືອ ນ ແ ຫ ຼ ງ ຂ ອ ງ ການ ໄ ຫ ຼ ວ ຽ ນ ໃ ຫ້ ເ ໝ າ ະ ສ ົ ມ ເ ພ ື ່ ອ ຕ ິ ດ ຕ າ ມ ການ ສ ົ ່ ງ ມ ອ ບ ການ ບ ຳ ບ ັ ດ.
- ດ ຳ ເ ນ ີ ນ ການ ທ ົ ດ ສ ອ ບ ແ ຮ ງ ດ ັ ນ ຫ ຼ ື ການ ຮ ົ ວ ໄ ຫ ຼ ໃ ນ ລ ະ ບ ົ ບ ຫ າ ຍ ใ ຈ ກ ່ ອ ນ ຈ ະ ເ ຊ ື ່ ອ ມ ຕ ໍ ່ ກ ັ ບ ຄ ົ ນ ເ ຈ ັ ບ.
- ກ ວ ດ ເ ບ ິ ່ ງ ການ ເ ຊ ື ່ ອ ມ ຕ ໍ ່ ທ ັ ້ ງ ໝ ົ ດ ວ່ າ ແ ໜ ້ ນ ດ ີ ກ ່ ອ ນ ການ ນ ຳ ໃ ຊ້.
- ຕ ິ ດ ຕ າ ມ ວ ິ ງ ຈ ອ ນ ຂ ອ ງ ແ ກ້ ສ ທ ີ ່ ຈ ະ ຄ ວ ບ ແ ໜ ້ ນ ເ ປ ັ ນ ຂ ອ ງ ແ ຫ ຼ ວ ເ ພ ື ່ ອ ປ ້ ອ ງ ກ ັ ນ ການ ອ ຸ ດ ຕ ັ ນ ຫ ຼ ື ການ ຈ ັ ບ ຕ ົ ວ ຂ ອ ງ ທ າ ດ ແ ຫ ຼ ວ. ລ ະ ບ າ ຍ ນ ້ ຳ ອ ອ ກ ຕ າ ມ ຄ ວ ນ ຈ ຳ ເ ປ ັ ນ.
- ຕ ົ ວ ຈ ັ ດ ການ ຄ ວ ນ ຊ ຸ ່ ມ ຊ ື ່ ນ ຄ ວ ນ ຢ ູ ່ ໃ ນ ລ ະ

F&P 950™ Burbuļu CPAP divējādi apsildāma jaundzimušo ventilatora kontūra komplekts

Lietošanas indikācijas

Elpošanas komplekts ir F&P 950 elpceļu mitrinātāja piederums. Tas ir paredzēts sasildītu, mitrinātu respirācijas gāzu piegādei neonatāliem un pediatriskiem pacientiem robežās, kas norādītas tā tehniskajās specifikācijās.

Kontrindikācijas

Elpceļu sasildītai mitrināšanai nav kontrindikāciju.

CPAP burbuļu terapiju nedrīkst izmantot pacientiem, kuri neelpo patstāvīgi.

Blakusparādības

Elpceļu sasildītai mitrināšanai nav zināmu blakusparādību.

Tehniskās specifikācijas

Saderīgs ar F&P 950 elpceļu mitrinātāju. Skatiet mitrinātāja, piederuma un pacienta saskarnes lietotāja pamācību, lai iegūtu informāciju par papildu brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, blakusparādībām un sistēmas informāciju.

Saskarnes savienojumi:	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
Elpošanas caurules garums:	
Ieelpas:	1,75 m
Izelpas:	1,60 m
Gāzes noplūde (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Duālā pievade	<30 mL/min
Plūsmas pretestība (15 L/min, BTPS):	
Ieelpas:	1,05 ± 0,06 cmH$_2$O
Izelpas:	1,11 ± 0,09 cmH$_2$O
(iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,02 cmH$_2$O)	
Saderība (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Duālā pievade	1,01 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
(iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,08 mL/cmH$_2$O)	
Caurules minimālais iekšējais diametrs:	11,2 mm
Caurules virsmas maksimālā temperatūra:	44 °C (<25 cm no pacienta pieslēgvietas)
BCPAP spiediena kolektora maksimālā spiediena robeža:	17 cmH$_2$O pie testa plūsmas: 8 L/min
Darba pūsmas diapazons (BCPAP):	4–15 L/min
Maksimālais ūdens tilpums kamerā:	160 mL
Istabas temperatūra:	20–26 °C
Maksimālā inkubatora temperatūra:	37 °C

Uzstādīšana

- No 1. līdz 10. darbībai – uzstādiet kontūra komplektu kā norādīts.
- No 11.a līdz 11.c darbībai – veiciet noplūdes testu:
  a. Pievienojiet plūsmas testa leņķa gabalu.
  b. Iestatiet ievades plūsmas ātrumu 1 L/min.
  c. Pārliecinieties, ka Bubble CPAP ģenerators viegli burbuļo.
- 12. darbība – Uzstādiet CPAP zondi norādītajā līmenī 3–10 cmH$_2$O robežās (cipars uz zondes virs vāka norāda CPAP spiedienu cmH$_2$O).
- Pielāgojiet plūsmas ātrumu atbilstoši norādītajam ievades plūsmas ātrumam.
- 13. līdz 14. darbība – Noņemiet testa plūsmas leņķa gabalu un pievienojiet ūdens padevi.

Simbolu definīcijas

- Ievērot lietošanas instrukciju – drošums.
- Skatīt lietošanas pamācību. fphcare.com/950IFU
- Vienreizējai lietošanai.
- Pareizs ūdens līmenis ūdens kamerā.
- Nepareizs ūdens līmenis, nelietot ūdens kameru.
- Pareizs ūdens līmenis Bubble CPAP ģeneratorā.
- Pārāk zems ūdens līmenis Bubble CPAP ģeneratorā.
- Pārāk augsts ūdens līmenis Bubble CPAP ģeneratorā.
- Veicot uzstādīšanu, sastāvdaļu var utilizēt.
- BF tipa lietojamā daļa.
- Ventilatora ieelpas pieslēgvieta (plūsma uz pacientu).
- Produkts nav izgatavots ar dabiskā kaučuka lateksu.
- Temperatūras ierobežojumi.
- Ražotājs.
- Ražošanas datums.
- Derīguma termiņa datums.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Pacients ir nepārtraukti pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Vienreizējai lietošanai. Produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt elpceļu infekciju.
- Lietojot (vai pārveidojot) elpošanas kontūra/kameras kombinācijas, ko neiesaka Fisher & Paykel Healthcare, mitrināšana var pasliktināties, ventilatora darbībā var rasties traucējums un var tikt nodarīts nopietns kaitējums.
- Nelietot produktu aizdegšanās avotu tuvumā. Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina aizdegšanās risku, kas var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.

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

- Produkts ir paredzēts gaisa, skābekļa un/vai dislāpekļa oksīda pievadīšanai. Tas nav paradzēts uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu vai Heliox gāzes pievadīšanai.
- Caurules nedrīkst saspiest, izstiept vai raustīt.
- Produktu nedrīkst ne tīrīt, ne sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmiskām vielām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinfekcijas līdzekļiem.
- Lai uzraudzītu terapijas pievadīšanu, iestatiet pienācīgus ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signālus.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus pirms savienošanas ar pacientu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši.
- Uzraugiet kontūra kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, nolejiet.
- Mitrinātājam vienmēr jābūt horizontālam un novietotam zemāk par pacientu.
- Nelietojiet kameru vai Bubble CPAP ģeneratoru, ja tas ir redzami bojāts vai nomests zemē.
- Nelietojiet kameru, ja kāds no kameras sensoru vākiem ir izkustināts no vietas vai iztrūkst.
- Nelietojiet kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- Neiepildiet kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Nelietojiet, ja spiediena kontroles kolektora vāciņš ir noņemts vai tā nav.
- Nelietojiet BCPAP spiediena kontroles kolektoru (balts vāciņš) ar nazālu augstas plūsmas terapiju.
- Pārliecinieties, ka Bubble CPAP ģenerators ir uzstādīts zemāk par pacienta līmeni.
- Nelietojiet medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var sabojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.
- 14 Nelietojiet pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nepieskarieties kameras pamatnes karstajai virsmai. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Elpošanas kontūru nedrīkst apsegt ar tādiem materiāliem kā dvieļi, spilveni vai gultasveļa. Neievērojot šo norādījumu, var notikt ādas apdegums.
- Neatstājiet cauruli ilgstošā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Nedarbiniet kameru bez ūdens vai gāzes plūsmas. Neievērojot šo norādījumu, var izveidoties zems mitruma līmenis.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru. Neievērojot šo norādījumu, var izveidoties zems mitruma līmenis.
- Regulāri pārbaudiet burbuļotāja ūdeni. Šīs prasības neievērošana var izraisīt neatbilstoša spiediena pievadi pacientam.

PIEZĪMES

- Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu tīrības pakāpi. Citu vielu pievienošana var izraisīt nevēlamas blakusparādības.
- Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem. Ar elpošanas kontūriem jārīkojas, kā ar piesārņotiem. Utilizēt saskaņā ar vietējiem, štata vai valsts vides aizsardzības tiesību aktiem un noteikumiem.
- Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un, Eiropas Savienības dalībvalstīs, savas valsts kompetento iestādi.

F&P 950™ Naujag. burbuliukų CPAP dvigubo šildomo kontūro rinkinys

Naudojimo indikacijos

Kvėpavimo kontūro rinkinys yra „F&P 950“ kvėpavimo dujų drėkintuvo priedas. Jis yra skirtas pašildytoms sudrėkintoms kvėpavimo dujoms tiekti naujagimiams ir vaikams pacientams, laikantis jo nurodytų techninių specifikacijų.

Kontraindikacijos

Šildomam kvėpavimo takų drėkinimui kontraindikacijų nenustatyta.

„Bubble CPAP“ terapija negali būti taikoma pacientams, kurie nėra spontaniškai kvėpuojantys.

Nepageidaujami poveikiai

Nėra jokių žinomų šildomo kvėpavimo kontūro drėkinimo nepageidaujamų poveikių.

Techniniai duomenys

Suderinamas su „F&P 950“ kvėpavimo dujų drėkintuvu. Norėdami peržiūrėti papildomus įspėjimus, atsargumo informaciją, kontraindikacijas, nepageidaujamus poveikius ir informaciją apie sistemą, skaitykite drėkintuvo, priedų ir paciento sąsajos naudojimo instrukcijas.

Adapterio jungtys:	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Kvėpavimo vamzdelio ilgis:	
Įkvėpimo:	1,75 m
Iškvėpimo:	1,60 m
Dujų nuotėkis (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Dviejų šakų	<30 mL/min
Atsparumas srautui (15 L/min, BTPS):	
Įkvėpimo:	1,05 ± 0,06 cmH$_2$O
Iškvėpimo:	1,11 ± 0,09 cmH$_2$O
(įskaitant 0,02 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)	
Atitiktis (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Dviejų šakų	1,01 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
(įskaitant 0,08 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį)	
Mažiausias vamzdelio vidinis skersmuo:	11,2 mm
Aukščiausia vamzdelio paviršiaus temperatūra:	44 °C (<25 cm nuo paciento jungties)
BCPAP slėgio reguliavimo kolektoriaus maksimali slėgio riba:	17 cmH$_2$O @ esant bandomajam srautui: 8 L/min
Darbinio srauto intervalas (BCPAP):	4–15 L/min
Didžiausia rezervuaro vandens talpa:	160 mL
Kambario temperatūra:	20–26 °C
Aukščiausia inkubatoriaus temperatūra:	37 °C

Surinkimas

- 1–10 veiksmai – surinkite kontūro rinkinį kaip nurodyta.
- 11a–11c veiksmai – atlikite nuotėkio bandymą:
  a. Prijunkite srauto bandymo alkūnę.
  b. Nustatykite 1 L/min įeinančio srauto tėkmės greitį.
  c. Patikrinkite, ar burbulų generatorius CPAP švelniai burbuliuoja.
- 12 veiksmas – nustatykite CPAP zondą nurodytame lygyje 3–10 cmH$_2$O (skaičius ant zondo virš dangtelio rodo CPAP slėgį cmH$_2$O).
- Sureguliuokite tėkmės greitį pagal nustatytą įeinančio srauto greitį.
- 13–14 veiksmai – nuimkite srauto bandymo alkūnę ir prijunkite vandens tiekimą.

Simbolių paaiškinimas

- Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis – sauga.
- Žr. naudojimo instrukciją. fphcare.com/950IFU
- Vienkartinio naudojimo.
- Tinkamas vandens lygis vandens rezervuare.
- Netinkamas vandens lygis; nenaudokite vandens rezervuaro.
- Tinkamas „Bubble CPAP“ generatoriaus vandens lygis.
- „Bubble CPAP“ generatoriaus vandens lygis per mažas.
- „Bubble CPAP“ generatoriuje per didelis vandens lygis.
- Komponentą galima šalinti atliekant nustatymus.
- Darbinė BF tipo dalis.
- Ventiliatoriaus įkvėpimo anga (srautas į pacientą).
- Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
- Temperatūros apribojimai.
- Gamintojas.
- Pagaminimo data.
- Galiojimo pabaigos data.

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Vienkartinio naudojimo. Šio gaminio nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali nulemti kvėpavimo takų infekciją.
- Naudojant (arba modifikuojant) „Fisher & Paykel Healthcare“ nerekomenduojamus kvėpavimo kontūrus ir rezervuaro derinius, gali sutrikti drėkinimo procesas, netinkamai veikti ventiliatorius ir galima rimtai pakenkti.
- Nenaudokite gaminio šalia jokio užsidegimo šaltinio. Deguonis padidina gaisro riziką, dėl kurio galimas rimtas sužalojimas ar mirtis.

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

- Šis gaminys skirtas tiekti orą, deguonį ir (arba) azoto oksidą. Jis netinka degiems anestezijos dujų mišiniams ar helio dujoms tiekti.
- Nesuspauskite, netemkite ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- Nevalykite ar nesterilizuokite šio gaminio. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Nustatykite atitinkamus ventiliatoriaus ar srauto šaltinio aliarmus, kad galėtumėte stebėti terapiją.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Stebėkite kontūro kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo ar skysčio kaupimosi Jei reikia, išleiskite jį.
- Drėkintuvas visada turi būti pastatytas lygiai ir žemiau nei pacientas.
- Nenaudokite rezervuaro ar „Bubble CPAP“ generatoriaus, jei jis buvo akivaizdžiai pažeistas ar numestas.
- Nenaudokite rezervuaro, jei kuris nors iš jutiklių dangtelių yra pasislinkęs rezervuare arba jo trūksta.
- Rezervuaro nenaudokite, jei vandens lygis pakyla virš maksimalios ribos.
- Nepripildykite rezervuaro vandeniu, kurio temperatūra aukštesnė nei 37 °C.
- Nenaudokite, jei slėgio reguliavimo kolektoriaus dangtelis nuimtas arba jo nėra.
- Nenaudokite BCPAP slėgio reguliavimo kolektoriaus (baltas dangtelis) kartu su didelio srauto per nosį terapija.
- Įsitikinkite, kad „Bubble CPAP“ generatorius sumontuotas žemiau paciento lygio.
- Nesigydykite vaistais, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.
- 14 Nenaudokite pasibaigus maksimaliai 14 dienų naudojimo trukmei.

⚠ PERSPĖJIMAI

- Nelieskite karšto rezervuaro pagrindo paviršiaus. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Kontūro neuždenkite tokiomis medžiagomis, kaip rankšluosčiai, pagalvės ar patalynė. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Venkite ilgalaikio vamzdelio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Nenaudokite rezervuaro be vandens ar dujų srauto. Nesilaikant reikalavimų, drėgmė gali būti maža.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau už rezervuarą. Nesilaikant reikalavimų, drėgmė gali būti maža.
- Reguliariai tikrinkite burbuliatoriaus vandens lygį. Nesilaikant reikalavimų, pacientui gali pakenkti slėgis.

PASTABOS

- Irigacijai naudokite USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkantį sterilų vandenį arba jam lygiavertį vandenį. Pridėjus kitų medžiagų, gali būti neigiamas poveikis.
- Šalinant atliekas, naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai. Kvėpavimo kontūrai turi būti priskiriami užterštai įrangai. Pašalinkite pagal vietos, valstijos arba šalies aplinkosaugos įstatymus ir kitus teisės aktus.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir Europos Sąjungos šalims narėms bei savo šalies kompetentingai institucijai.

F&P 950™ неонатален комплет со двојно загреано коло за континуиран позитивен притисок на дишните патишта (CPAP) со меурчиња

Индикации за употреба

Комплетот за дишење е додаток на респираторниот навлажнувач F&P 950. Наменет е за достава на загреани навлажнети респираторни гасови кај новороденчиња и педијатриски пациенти, во границите на неговите наведени технички спецификации.

Контраиндикации

Нема контраиндикации за загреано респираторно навлажнување.

Терапијата со континуиран позитивен притисок на дишните патишта (CPAP) со меурчиња не смее да се користи кај пациенти кои не дишат спонтано.

Несакани дејства

Нема познати несакани дејства од загреаното респираторно навлажнување.

Технички спецификации

Компатибилен со респираторниот навлажнувач F&P 950. Погледнете ги упатствата за корисникот на навлажнувачот, додатоците и интерфејсите за пациенти за да ги дознаете дополнителните предупредувања, мерки на претпазливост, контраиндикации, несакани дејства и информации за системот.

Интерфејс поврзувања: ISO 5356-1 Конусни конектори

Должина на дишната цевка:
Инспираторен: 1,75 m
Експираторен: 1,60 m

Истекување на гас (60 cmH_2O, BTPS):
Со два краја <30 mL/min

Отпорност на проток (15 L/min, BTPS):
Инспираторен: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Експираторен: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(вклучува несигурност во мерењето од 0,02 cmH_2O)

Усогласеност (60 cmH_2O, BTPS):
Со два краја 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(вклучува несигурност во мерењето од 0,08 mL/cmH_2O)

Минимален внатрешен дијаметар на цевката: 11,2 mm

Максимална температура на површината на цевката: 44 °C (<25 cm од приклучокот на пациентот)

Граница за максимален притисок кај колекторот за континуиран позитивен притисок на дишните патишта (BCPAP) со меурчиња: 17 cmH_2O @ Проток при тест: 8 L/min

Опсег на работен притисок (BCPAP): 4–15 L/min

Максимален волумен на вода во комората: 160 mL

Собна температура: 20–26 °C

Максимална температура на инкубаторот: 37 °C

Поставување

- Чекори 1 до 10 - Поставете го комплетот на колото како што е посочено.
- Чекори 11а до 11c - Направете тест за истекување:
  a. Поврзете го зглобот за тестирање на протокот.
  b. Поставете ја стапката на влезниот проток на 1 L/min.
  c. Проверете дали во генераторот на CPAP со меурчиња има мали меурчиња.
- Чекор 12 - Поставете ја сондата за CPAP на пропишаното ниво, помеѓу 3–10 cmH_2O (бројот на сондата над капакот го означува притисокот на CPAP во cmH_2O).
- Регулирајте ја стапката на проток до пропишаната стапка за влезен проток.
- Чекори 13 до 14 - Извадете го зглобот за тестирање на протокот и поврзете довод на вода.

Дефиниции на симболите

- Следете го упатството за употреба – безбедност.
- Погледнете го упатството за употреба. fphcare.com/950IFU
- За еднократна употреба.
- Точно ниво на вода во комората за вода.
- Неточно ниво на вода; не користете ја комората за вода.
- Точно ниво на вода во генераторот на CPAP со меурчиња.
- Прениско ниво на вода во генераторот на CPAP со меурчиња.
- Превисоко ниво на вода во генераторот на CPAP со меурчиња.
- Компонентата може да се отстрани при поставувањето.
- Применет дел од типот BF.
- Инспираторен приклучок на респираторот (проток до пациентот).
- Овој производ не е направен од природен гумен латекс.
- Ограничувања на температурата.
- Производител.
- Датум на производство.
- Рок на траење.

Предупредувања, мерки на претпазливост и белешки

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Мора да се врши соодветно следење на пациентот во секое време (на пример, сатурација со кислород). Неследењето на пациентот (пр., во случај на прекин на протокот на гас) може да доведе до сериозни последици или смрт.
- За еднократна употреба. Производот не е за повеќекратна употреба. Повеќекратната употреба може да доведе до инфекција на дишните патишта.
- Употребата (или модификација) на комбинации на дишни кола/комори кои не се препорачани од Fisher & Paykel Healthcare може да доведе до недоволно навлажнување, дефект на респираторот или сериозни последици.
- Не користете го производот во близина на каков било запалив извор. Изложеноста на кислород го зголемува ризикот од пожар што може да предизвика сериозни повреди или смрт.

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

- Овој производ е наменет за достава на воздух, кислород и/или азотен оксид. Не е погоден за достава на запаливи мешавини на анестетични гасови или Heliox.
- Цевката не смее да се нагмечува, истегнува ниту да се стиска.
- Овој производ не смее да се чисти ниту да се стерилизира. Избегнувајте контакт со хемикалии, средства за чистење или средства за дезинфекција на рацете.
- Поставете соодветни аларми за респираторот или изворот на проток со кои ќе ја следите доставата на терапија.
- Направете тест за притисок и за истекување на системот за дишење пред да го поврзете со пациент.
- Проверете дали сите врски се затегнати пред употреба.
- Следете го кондензатот од колото за да спречите затнување или насобирање течност. Исцедувајте по потреба.
- Навлажнувачот треба секогаш да биде рамно поставен и во пониска положба од пациентот.
- Не користете ја комората или генераторот на CPAP со меурчиња ако се видливо оштетени или ако паднале.
- Не користете ја комората ако некој од капаците на сензорите е изместен или го нема во комората.
- Не користете ја комората ако нивото на вода се покачи над линијата за максимално ниво на вода.
- Не полнете ја комората со вода над 37 °C.
- Не користете го ако капачето на колекторот за испуштање на притисокот е отстрането или го нема.
- Не користете го колекторот за испуштање на BCPAP притисок (бело капаче) при терапија со назален проток.
- Генераторот на CPAP со меурчиња треба да се монтира под нивото на пациентот.
- Не користете лекови што содржат Тилоксапол (како што е Тахоликин) бидејќи така може да се оштети цевката и да дојде до губење на притисокот на респирацијата.
- 14 Не користете го подолго од 14-дневното максимално времетраење на употребата.

⚠ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Не допирајте ја жешката површина на основата на комората. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Не покривајте го колото со материјали како што се крпи, перници или постелнина. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Избегнувајте долготраен контакт на цевките со кожата на пациентот. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Не користете ја комората без проток на вода или гас. Непочитувањето на ова може да доведе до ниски нивоа на влажност.
- Изворот на вода мора да биде најмалку 50 cm повисок од комората. Непочитувањето на ова може да доведе до ниски нивоа на влажност.
- Редовно проверувајте ја водата со меурчиња. Непочитувањето на ова може да доведе до компромитирање на притисокот што се доставува до пациентот.

БЕЛЕШКИ

- Користете УСП стерилна вода за иригација или еквивалентна. Додавањето други супстанции може да има негативни ефекти.
- Корисникот може да биде изложен на течности од дишните патишта при фрлање на производот. Дишните кола мора да се третираат како контаминирани. Фрлете го според локалните, државните или националните специфични закони и прописи за животна средина.
- Доколку се случи сериозен инцидент при користење на овој уред, информирајте го вашиот локален претставник на Fisher & Paykel Healthcare, а во земјите-членки на Европската Унија, надлежниот орган во вашата земја.

Komplet neonatalnog sistema mehaničke ventilacije sa dvostrukim grijanjem Bubble CPAP F&P 950™

Indikacije za upotrebu

Komplet za disanje je dodatak F&P 950 respiratornom ovlaživaču. Namijenjen je za isporuku zagrijanih vlažnih respiratornih gasova novorođenčadi i pedijatrijskim pacijentima, u granicama navedenih tehničkih specifikacija.

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za grijano respiratorno ovlaživanje.

Terapija Bubble (balonom) CPAP ne smije se koristiti za pacijente koji ne dišu spontano.

Neželjeni efekti

Nisu poznati neželjeni efekti grijanog respiratornog ovlaživanja.

Tehničke specifikacije

Kompatibilno je sa F&P 950 respiratornim ovlaživačem. Pogledajte korisnička uputstva za ovlaživač, dodatnu opremu i interfejs pacijenta za dodatna upozorenja, mjere opreza, kontraindikacije, neželjene efekte i informacije o sistemu.

Priključci interfejsa: Konusni priključci po normi ISO 5356-1

Dužina respiratorne cijevi:
Inspiratorna: 1,75 m
Ekspiratorna: 1,60 m

Curenje gasa (60 cmH_2O, BTPS):
Dvojni krak <30 mL/min

Otpor protoku (15 L/min, BTPS):
Inspiratorno: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratorno: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cmH_2O)

Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):
Dvojni krak 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,08 mL/cmH_2O)

Minimalni unutrašnji prečnik cijevi: 11,2 mm

Maksimalna temperatura površine cijevi: 44 °C (<25 cm od otvora za pacijenta)

BCPAP Ograničenje maksimalnog pritiska u razvodniku pritiska: 17 cmH_2O @ Test protok: 8 L/min

Opseg radnog protoka (BCPAP): 4–15 L/min

Maksimalna količina vode u komori: 160 mL

Temperatura prostorije: 20–26 °C

Maksimalna temperatura inkubatora: 37 °C

Postavka

- Koraci 1 do 10 – Postavite komplet kola kako je naznačeno.
- Koraci 11a do 11c – Izvršite test curenja:
  a. Priključite koljeno za testiranje protoka.
  b. Podesite brzinu ulaznog protoka na 1 L/min.
  c. Provjerite da li generator Bubble CPAP ima blage mjehuriće.
- Korak 12 – Postavite CPAP sondu na propisani nivo između 3–10 cmH_2O (broj na sondi iznad poklopca označava CPAP pritisak u cmH_2O).
- Prilagodite brzinu protoka propisanoj brzini ulaznog protoka.
- Koraci 13 do 14 – Uklonite koljeno za testiranje protoka i priključite dovod vode.

Definicije simbola

- Pridržavajte se uputstva za upotrebu – bezbjednost.
- Pogledajte uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU
- Za jednokratnu upotrebu.
- Ispravan nivo vode u komori.
- Neispravan nivo vode; ne koristite komoru za vodu.
- Ispravan nivo vode u generatoru Bubble CPAP.
- Prenizak nivo vode u generatoru Bubble CPAP.
- Prekomjerni nivo vode u generatoru Bubble CPAP.
- Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
- Radni dio tipa BF.
- Inspiratorni otvor respiratora (protok do pacijenta).
- Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
- Temperaturna ograničenja.
- Proizvođač.
- Datum proizvodnje.
- Datum isteka roka upotrebe.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora da se sprovodi odgovarajući nadzor pacijenata (npr. saturacija krvi kiseonikom). Ako se nadzor ne sprovodi (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može da dođe do ozbiljne povrede ili smrti.
- Za jednokratnu upotrebu. Ne koristite ovaj proizvod više puta. Ponovna upotreba može rezultirati infekcijom disajnih puteva.
- Korišćenje (ili modifikacija) kombinacija kola/komora za disanje koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loše ovlaživanje, neispravnost respiratora ili ozbiljnu povredu.
- Ne koristite proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kiseoniku povećava rizik od požara koji može prouzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.

Nepoštovanje sljedećih upozorenja može da ugrozi rad uređaja ili bezbjednost (uključujući mogućnost pojave teške povrede):

- Ovaj proizvod je dizajniran za isporuku vazduha, kiseonika i/ili azotnog oksida. Nije pogodan za isporuku mješavina zapaljivih anestetičkih gasova ili gasa Heliox.
- Nemojte da lomite, istežete ili stiskate cijevi.
- Nemojte da čistite ili sterišete ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt s hemijskim sredstvima, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Podesite odgovarajuće alarme za respirator ili izvor protoka za nadgledanje isporuke terapije.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije prije povezivanja sa pacijentom.
- Prije upotrebe, provjerite da li su svi priključci pričvršćeni.
- Nadgledajte kondenzat kola da biste spriječili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi ispustite tečnost.
- Ovlaživač vazduha uvijek treba da bude u ravni i postavljen niže od pacijenta.
- Ne koristite generator Bubble CPAP ako je vidljivo oštećen ili je pao.
- Ne koristite komoru ako je bilo koji poklopac senzora izmaknut ili ga nema u komori.
- Nemojte da koristite komoru ako je nivo vode iznad linije maksimalnog nivoa vode.
- Nemojte da punite komoru vodom čija je temperatura iznad 37 °C.
- Ne koristite ako je kapica razvodnika za ispuštanje pritiska uklonjena ili nedostaje.
- Ne koristite BCPAP razvodnik za ispuštanje pritiska (bela kapica) sa nazalnom terapijom visokog protoka.
- Provjerite da li je generator Bubble CPAP postavljen ispod nivoa pacijenta.
- Ne koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.
- 14 Ne koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.

⚠ MJERE OPREZA

- Ne dodirujte vrelu površinu osnove komore. Nepoštovanje uputstava može da dovede do pojave opekotina.
- Ne pokrivajte sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. Nepridržavanje može dovesti do opekotina kože.
- Izbjegavajte duži kontakt cijevi s pacijentovom kožom. Nepoštovanje uputstava može da dovede do pojave opekotina.
- Ne upotrebljavajte komoru bez protoka vode ili gasa. Nepridržavanje može dovesti do niskih nivoa vlažnosti.
- Izvor vode mora da bude najmanje 50 cm viši od komore. Nepridržavanje može dovesti do niskih nivoa vlažnosti.
- Redovno provjeravajte vodu za mjehuriće. Nepridržavanje može dovesti do isporučivanja narušenog pritiska pacijentu.

NAPOMENE

- Za ispiranje koristite USP sterilnu vodu ili slično. Dodavanje drugih supstanci može imati negativne efekte.
- Korisnik može da bude izložen tečnostima respiratornog sistema za vrijeme odlaganja. Kolo za disanje se mora tretirati kao da je kontaminirano. Odložiti u skladu sa lokalnim, državnim ili regionalnim zakonima i propisima o životnoj sredini.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i, za zemlje članice Evropske unije, nadležni organ u vašoj zemlji.

F&P 950™ नियोनेटल बबल CPAP डुअल हिटेड सर्किट किट

प्रयोगका संकेतहरू

ब्रिदिङ सेट F&P 950 रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफायरको एक सहायक उपकरण हो। यो नवजात र बाल रोगका बिरामीहरूलाई उल्लेखित प्रविधिक विनिर्देशहरूको सीमाभित्र हिटेड आर्द्रताका श्वासप्रश्वाससम्बन्धी ग्यास पुऱ्याउन प्रयोग गरिन्छ।

नकारात्मक संकेतहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै नकारात्मक संकेतहरू छैनन्।

बबल CPAP थेरापी आफैं प्राकृतिक रूपमा सास नफेर्ने बिरामीहरूका लागि प्रयोग गरिनु हुँदैन।

साइड इफेक्टहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै ज्ञात साइड इफेक्टहरू छैनन्।

प्राविधिक विशेषताहरू

F&P 950 रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफायरसँग मेल खाने। अतिरिक्त चेतावनी, सावधानी, नकारात्मक संकेत, साइड इफेक्ट र प्रणाली जानकारीका लागि ह्युमिडिफायर, सहायक उपकरण र बिरामी इन्टरफेस प्रयोगकर्ता निर्देशनहरू हेर्नुहोस्।

इन्टरफेस जडानहरू: ISO 5356-1 कोनिकल कनेक्टरहरू

श्वास नलीको लम्बाइ:
श्वासग्रहण: 1.75 m
श्वास नि:सारण: 1.60 m

ग्यास चुहावट (60 cmH$_2$O, BTPS):
दोहोरो अङ्ग <30 mL/min

प्रवाहको प्रतिरोध (15 L/min, BTPS):
श्वासग्रहण: 1.05 ± 0.06 cmH$_2$O
एक्सपाइरेटरी: 1.11 ± 0.09 cmH$_2$O
(0.02 cmH$_2$O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)

अनुपालन (60 cmH$_2$O, BTPS):
दोहोरो अङ्ग 1.01 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
(0.08 mL/cmH$_2$O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)

ट्यूबको न्यूनतम भित्री व्यास: 11.2 mm

ट्यूबको अधिकतम सतह तापमान: 44 °C (<25 cm बिरामीको पोर्टदेखि)

BCPAP दबाब बहुगुना अधिकतम दबाब सीमा: 17 cmH$_2$O @ परीक्षण प्रवाह: 8 L/min

कार्यसञ्चालन प्रवाह दायरा (BCPAP): 4–15 L/min

च्याम्बरमा पानीको अधिकतम मात्रा: 160 mL

कोठाको तापमान: 20–26 °C

इन्क्युबेटरको अधिकतम तापमान: 37 °C

सेट अप

- चरण 1 देखि 10 - संकेत गरिए अनुसार सर्किट किट सेट अप गर्नुहोस्।
- चरण 11a देखि 11c - चुहावट परीक्षा सम्पन्न गर्नुहोस्:
  a. प्रवाह परीक्षण एल्बो जडान गर्नुहोस्।
  b. इनपुट प्रवाह दर 1 L/min सेट गर्नुहोस्।
  c. बबल CPAP जेनरेटर हल्का बब्लिङ (फोका उठ्ने) भइरहेको छ/छैन, जाँच गर्नुहोस्।
- चरण 12 - CPAP प्रोबलाई निर्धारित स्तर 3–10 cmH$_2$O बीच सेट गर्नुहोस् (बिर्कोमाथि रहेको प्रोबमा उल्लेखित संख्याले CPAP दबाबलाई cmH$_2$O मा संकेत गर्दछ)।
- प्रवाह दरलाई निर्धारित इनपुट प्रवाह दरसँग समायोजन गर्नुहोस्।
- चरण 13 देखि 14 - परीक्षण प्रवाह एल्बो हटाउनुहोस् र पानीको स्रोतमा जोड्नुहोस्।

प्रतीक चिन्हका परिभाषाहरू

- प्रयोगका लागि निर्देशनहरू पालना गर्नुहोस् - सुरक्षा।
- प्रयोगका लागि निर्देशनहरू परामर्श गर्नुहोस्। fphcare.com/950IFU
- एकल प्रयोग।
- वाटरच्याम्बरमा पानीको सही तह।
- पानीको गलत तह; वाटरच्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस्।
- बबल CPAP जनरेटर पानीको सही तह।
- बबल CPAP जनरेटर पानीको तह अति न्यून।
- बबल CPAP जनरेटर पानीको तह पोखिने गरी अति धेरै।
- पार्टपुर्जा सेटअप गर्दा व्यवस्थापन गर्न सकिन्छ।
- टाइप BF लागू गरिएको भाग।
- भेन्टिलेटर रेस्पिरेटरी पोर्ट (बिरामीमा प्रवाह हुने)।
- यो उत्पादन प्राकृतिक रबर लेटेक्सले बनेको होइन।
- तापमान सम्बन्धी सीमाहरू।
- उत्पादक।
- उत्पादन मिति।
- म्याद सकिने मिति।

चेतावनी, सावधानी र नोटहरू

⚠ चेतावनीहरू

- जहिले पनि रोगीको उचित निगरानी (जस्तै अक्सिजन संतृप्ति) गरिनु पर्दछ। बिरामीको निगरानी गर्न नसक्दा (उदाहरणका लागि ग्यासको प्रवाहमा बाधा उत्पन्न हुँदा) गम्भीर क्षति पुग्न वा मृत्यु हुन सक्छ।
- एकल प्रयोग यो उत्पादन पुनः प्रयोग नगर्नुहोस्। पुनः प्रयोग गर्नाले वायुमार्गमा सङ्क्रमण हुन सक्छ।
- Fisher & Paykel Healthcare द्वारा सिफारिश नगरिएको ब्रिदिङ सर्किट/च्याम्बर संयोजनहरूको प्रयोग (वा परिमार्जन) ले खराब ह्युमिडिफिकेसन, भेन्टिलेटरमा खराबी वा गम्भीर हानि पुऱ्याउन सक्छ।
- कुनै पनि आगो बल्न सक्ने स्रोत नजिक सो यन्त्रको प्रयोग नगर्नुहोस्। अक्सिजनको सम्पर्कले आगोको जोखिम बढाउँछ जसले गम्भीर चोटपटक वा मृत्यु निम्त्याउन सक्छ।

निम्न चेतावनीहरूलाई ध्यानमा राखेर निर्देशनहरू पालना नगर्नाले यन्त्रको कार्यसम्पादनमा बाधा पुऱ्याउन वा सुरक्षामा खतरा (सम्भावित गम्भीर क्षति पुऱ्याउने लगायत) निम्त्याउन सक्ने छ:

- यो यन्त्र हावा, अक्सिजन र/वा नाइट्रिक अक्साइड पुऱ्याउनका लागि डिजाइन गरिएको हो। यो प्रज्वलनशील एनेस्थेटिक ग्यास मिश्रण वा हेलिक्स ग्यॉस डेलिभरीका लागि उपयुक्त छैन।
- ट्युबलाई कुच्याउने, तन्काउने वा दूध दुहे जस्तो नगर्नुहोस्।
- यन्त्रलाई सफा वा जीवाणु रहित नबनाउनुहोस्। रसायन, सरसफाइ एजेन्ट वा ह्यान्ड सेनिटाइजरबाट टाढा राख्नुहोस्।
- थेरापी डेलिभरी निगरानी गर्नका लागि उपयुक्त भेन्टिलेटर वा प्रवाह स्रोत अलार्म सेट गर्नुहोस्।
- बिरामीसँग जोड्नु अघि श्वासप्रश्वास प्रणालीमा दबाब तथा चुहावट परीक्षण गर्नुहोस्।
- प्रयोग गर्नुभन्दा पहिले सबै जडानहरू कसिए-नकसिएको जाँच गर्नुहोस्।
- रोकावट वा तरल पदार्थ जम्मा हुन नदिन सर्किट घनीभूत भएनभएको निगरानी गर्नुहोस्। आवश्यकता अनुसार तरल पदार्थ निकाल्नुहोस्।
- ह्युमिडिफायर जहिले पनि रोगी भन्दा तल तेर्सो पारेर राख्नु पर्छ।
- च्याम्बर वा बबल CPAP जेनरेटर स्पष्ट रूपमा बिग्रिएको वा झरेको देखिन्छ भने त्यसको प्रयोग नगर्नुहोस्।
- कुनै पनि सेन्सर कभरहरू हटाइएको छ वा च्याम्बरमा देखिँदैन भने च्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस्।
- यदि पानीको तह अधिकतम पानी तह रेखाभन्दा माथि पुगेमा च्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस्।
- 37 °C भन्दा बढी तापमान भएको वाटरच्याम्बरमा नभर्नुहोस्।
- दबाब राहत मेनिफोल्ड ढकनी हटाइएको छ वा पाइएन भने प्रयोग नगर्नुहोस्।
- नेसल उच्च प्रवाह थेरापीमा BCPAP दबाब राहत मेनिफोल्ड (सेतो ढकनी) प्रयोग नगर्नुहोस्।
- बबल CPAP जेनरेटर बिरामीको तहभन्दा तल्लो तहमा माउन्ट गरिएको कुरा सुनिश्चित गर्नुहोस्।
- टायलोक्सापोल (जस्तै टाकोलिकिन) युक्त औषधिको प्रयोग नगर्नुहोस् किनकि यसले ट्यूबिङलाई क्षति पुऱ्याउन सक्छ र भेन्टिलेसन दबाबमा क्षति पुऱ्याउन सक्छ।
- 14 प्रयोगको 14-दिने अधिकतम अवधिभन्दा बढी प्रयोग नगर्नुहोस्।

⚠ सावधानी

- च्याम्बरको पिँधमा तातो सतह नछुनुहोस्। पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ।
- सर्किटलाई तौलिया, सिरानीवा चादर जस्ता सामग्रीले नछोप्नुहोस्। पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ।
- ट्यूबिङलाई बिरामीको छालासँग लामो समयसम्म सम्पर्कमा रहन नदिनुहोस्। पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ।
- पानी वा ग्यॉस प्रवाह बिना च्याम्बर सञ्चालन नगर्नुहोस्। पालन गर्न नसकेमा आर्द्रताको स्तर न्यून हुन सक्छ।
- पानीको स्रोत च्याम्बरभन्दा कम्तीमा 50 cm उच्च हुनु पर्छ। पालन गर्न नसकेमा आर्द्रताको स्तर न्यून हुन सक्छ।
- बब्लर पानी नियमित रूपमा जाँच गर्नुहोस्। पालना नगरेमा रोगीलाई डेलिभर गरिएको दबाबमा गड्बडी आउन सक्छ।

नोटहरू

- सिँचाइ वा समकक्षका लागि USP जीवाणु रहित पानी प्रयोग गर्नुहोस्। अन्य पदार्थहरू थप्दा प्रतिकूल असर पर्न सक्छ।
- व्यवस्थापन गर्दा प्रयोगकर्ता श्वास नलीमा रहेको तरल पदार्थको सम्पर्कमा आउन सक्छन्। ब्रिदिङ सर्किटहरूलाई दूषित भए सरह मान्नु पर्छ। स्थानीय, राज्य वा देश विशेष वातावरणीय कानून तथा नियमहरू बमोजिम व्यवस्थापन गर्नुहोस्।
- यदि यो यन्त्र प्रयोग गर्दा कुनै गम्भीर घटना घटेमा, कृपया आफ्नो स्थानीय Fisher & Paykel Healthcare प्रतिनिधि र यूरोपेली संघ सदस्य देशहरूका लागि तपाईंको देशमा भएका सक्षम निकायलाई सूचित गर्नुहोस्।

F&P 950™ Dobbeltoppvarmet CPAP-slangesett med boblerør for neonatale

Bruksanvisning

Slangesettet er et tilbehør til F&P 950-respirasjonsfukteren. Det er beregnet for tilførsel av oppvarmet, fuktet innåndingsgass til pediatriske og neonatale pasienter, innenfor grenseverdiene i de angitte tekniske spesifikasjonene.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for oppvarmet respirasjonsfukting.

CPAP-boblebehandling må ikke brukes til pasienter som ikke puster spontant.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger for oppvarmet respirasjonsfukting.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatibel med F&P 950-respirasjons-fukteren. Se instruksjoner for fukter, tilbehør og pasientgrensesnitt for ytterligere advarsler, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, bivirkninger og systeminformasjon.

Grensesnitt-kontakter: ISO 5356-1 koniske kontakter

Slangelengde:
Inspiratorisk: 1,75 m
Ekspiratorisk: 1,60 m

Gasslekkasje (60 cmH$_2$O, BTPS):
Dobbeltgrenet <30 mL/min

Flowmotstand (15 L/min, BTPS):
Inspiratorisk: 1,05 ± 0,06 cmH$_2$O
Ekspiratorisk: 1,11 ± 0,09 cmH$_2$O
(inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH$_2$O)

Samsvar (60 cmH$_2$O, BTPS):
Dobbeltgrenet 1,01 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
(inkl. måleusikkerhet på 0,08 mL/cmH$_2$O)

Slangens minste interne diameter: 11,2 mm

Slangens maksimale overflatetemperatur: 44 °C (<25 cm fra pasientport)

BCPAP trykkavlastningsventil maksimal trykkgrense: 17 cmH$_2$O @ testflow: 8 L/min

Flowområde for drift (BCPAP): 4–15 L/min

Kammerets maksimale volum med vann: 160 mL

Romtemperatur: 20–26 °C

Maks inkubator-temperatur: 37 °C

Klargjøring

- Trinn 1 til 10 – Sett opp slangesettet som angitt.
- Trinn 11a til 11c – Utfør en lekkasjetest:
  a. Koble til vinkelrøret for flowtest.
  b. Still inn flowhastigheten til 1 L/min.
  c. Sjekk at CPAP-boblegeneratoren bobler forsiktig.
- Trinn 12 – Still inn CPAP-proben til foreskrevet nivå ved 3–10 cmH$_2$O (tallet på proben over lokket indikerer CPAP-trykk i cmH$_2$O).
- Juster flowhastigheten til foreskrevet tilført flowhastighet.
- Trinn 13 til 14 – Fjern vinkelrøret for flowtest, og koble til vannforsyningen.

Symbolforklaring

- Følg bruksanvisningen – Sikkerhet.
- Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Engangsbruk.
- Riktig vannivå i vannkammeret.
- Feil vannivå; ikke bruk vannkammer.
- CPAP-boblegenerator med riktig vannivå.
- CPAP-boblegenerator med for lavt vannivå.
- CPAP-boblegenerator med for høyt vannivå.
- Komponenten kan kastes under oppsett.
- Type BF pasientnær del.
- Inspiratorisk respiratorport (flow til pasient).
- Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
- Temperaturbegrensninger.
- Produsent.
- Produksjonsdato.
- Utløpsdato.

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

⚠ ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Engangsbruk. Dette produktet må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til luftveisinfeksjon.
- Bruk (eller modifisering) av kombinasjoner av slangesett/kammer som ikke anbefales av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fukting, respiratorsvikt eller alvorlig personskade.
- Produktet må ikke brukes nær antennelseskilder. Eksponering for oksygen øker risikoen for brann som kan føre til alvorlig pasientskade eller død.

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

- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller nitrogenoksid. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger eller Heliox-gass.
- Slangen må ikke klemmes, strekkes eller melkes.
- Ikke rengjør eller steriliser dette produktet. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler.
- Still inn passende respirator- eller flowkildealarmer for å overvåke behandlingstilførsel.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet før du kobler til en pasient.
- Kontroller at alle tilkoplinger sitter godt, før bruk.
- Følg med på eventuell kondens i slangesettet for å forhindre okklusjon eller oppsamling av væske. Fjern etter behov.
- Fukteren skal alltid være i vater og plassert lavere enn pasienten.
- Ikke bruk kammeret eller CPAP-boblegeneratoren hvis de har blitt synlig skadet, eller hvis de har falt.
- Ikke bruk kammeret hvis noen av sensordekslene er løse eller mangler fra kammeret.
- Ikke bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Skal ikke brukes dersom trykkavlastnings-ventilens hette er fjernet eller mangler.
- BCPAP-trykkavlastningsventil (hvit hette) skal ikke brukes ved behandling med høy nasal flow.
- Kontroller at CPAP-boblegeneratoren er plassert under pasientnivå.
- Ikke bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.
- 14 Skal ikke brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke ta på den varme overflaten på kammerbunnen. Det kan føre til brannskader.
- Ikke dekk slangesettet med materialer slik som håndklær, puter eller sengetøy. Det kan føre til brannskader.
- Ikke la slangen være i langvarig kontakt med pasientens hud. Det kan føre til brannskader.
- Ikke bruk kammeret uten vann eller gassflow. Det kan føre til lave fuktighetsnivåer.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret. Det kan føre til lave fuktighetsnivåer.
- Sjekk vannet i boblegeneratoren regelmessig. Hvis ikke kan det føre til at det leveres feil trykk til pasienten.

MERKNADER

- Bruk USP-sterilt vann for skylling, eller tilsvarende. Tilsetning av andre stoffer kan ha bivirkninger.
- Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending. Slangesett må behandles som kontaminert. Avhendes i samsvar med lokale, regionale eller nasjonale spesifikke miljølover og forskrifter.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og, for medlemsland i EU, aktuelle myndigheter i ditt land.

Zestaw podwójnie podgrzewanego układu do terapii Bubble CPAP dla noworodków F&P 950™

Wskazania do stosowania

Zestaw oddechowy stanowi akcesorium do nawilżacza oddechowego F&P 950. Jest przeznaczony do dostarczania ogrzanych i nawilżonych gazów noworodkom wymagającym wsparcia czynności oddechowej w zakresie parametrów wskazanych w danych technicznych.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań do stosowania ogrzewanego nawilżania dróg oddechowych.

Bąbelkowa terapia CPAP (Bubble CPAP) nie może być prowadzona u pacjentów nie oddychających spontanicznie.

Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z ogrzewanym nawilżaniem dróg oddechowych.

Dane techniczne

Kompatybilny z nawilżaczem oddechowym F&P 950. Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania, działania niepożądane i informacje o systemie podano w instrukcji obsługi nawilżacza, wyposażenia dodatkowego i interfejsu pacjenta.

Połączenia interfejsu:	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Długość rurki do oddychania:	
Wdechowej:	1,75 m
Wydechowej:	1,60 m
Wyciek gazu (60 cmH_2O, BTPS):	
Podwójne ramię	<30 mL/min
Opór przepływu (15 L/min w warunkach, BTPS):	
Wdechowy:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Wydechowy:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 cmH_2O)	
Podatność (60 cmH_2O, BTPS):	
Podwójne ramię	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,08 mL/cmH_2O)	
Minimalna średnica wewnętrzna rury:	11,2 mm
Maksymalna temperatura powierzchni rury:	44 °C (<25 cm od portu pacjenta)
Maksymalne ograniczenie ciśnienia BCPAP dla nadmiarowej zastawki ciśnieniowej:	17 cmH_2O przy przepływie testowym: 8 L/min
Zakres roboczej prędkości przepływu (BCPAP):	4–15 L/min
Maksymalna objętość wody w komorze:	160 mL
Temperatura pokojowa:	20–26 °C
Maksymalna temperatura inkubatora:	37 °C

Konfiguracja

- Kroki od 1 do 10 – zmontować zestaw układu jak przedstawiono.
- Kroki od 11a do 11c – wykonać test szczelności.
  a. Podłączyć kolanko do testu przepływu.
  b. Ustawić wejściową prędkość przepływu na 1 L/min.
  c. Sprawdzić, czy w generatorze do bąbelkowej terapii CPAP pojawiły się delikatne bąbelki.
- Krok 12 – ustawić czujnik CPAP na zaleconym poziomie pomiędzy 3–10 cmH_2O (liczba na czujniku nad wieczkiem wskazuje ciśnienie CPAP w cmH_2O).
- Dostosować prędkość przepływu do zleconej wejściowej prędkości przepływu.
- Kroki od 13 do 14 – zdjąć kolanko do testu przepływu i podłączyć źródło zasilania w wodę.

Definicje symboli

- Przestrzegać instrukcji użytkowania – bezpieczeństwo.
- Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/950IFU
- Produkt jednorazowego użytku.
- Prawidłowy poziom wody w komorze nawilżacza.
- Nieprawidłowy poziom wody, nie korzystać z komory nawilżacza.
- Prawidłowy poziom wody w generatorze do bąbelkowej terapii CPAP.
- Za niski poziom wody w generatorze do bąbelkowej terapii CPAP.
- Za wysoki poziom wody w generatorze do bąbelkowej terapii CPAP.
- Komponent można zutylizować podczas montażu.
- Część aplikacyjna typu BF.
- Port wdechowy respiratora (przepływ do pacjenta).
- Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
- Granice temperatury.
- Producent.
- Data produkcji.
- Data ważności.

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

⚠ OSTRZEŻENIA

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.
- Produkt jednorazowego użytku. Produktu nie używać ponownie. Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji dróg oddechowych.
- Stosowanie kombinacji (lub modyfikacje) układów oddechowych/komór nie zalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora lub poważne obrażenia.
- Nie używać produktu w pobliżu jakiegokolwiek źródła zapłonu. Ekspozycja na tlen zwiększa ryzyko wystąpienia pożaru, który może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

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

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu i/lub tlenku azotu. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnej mieszanki gazów anestetycznych lub gazu Heliox.
- Nie wolno rozciągać, zgniatać ani ściskać rury.
- Nie czyścić ani nie sterylizować produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Ustawić odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu, aby monitorować skuteczność leczenia.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Należy monitorować ilość kondensatu w układzie, aby nie dopuścić do okluzji lub nadmiernego gromadzenia się płynu. W razie potrzeby należy wylewać płyn.
- Nawilżacz należy zawsze umieszczać w pozycji poziomej i poniżej pacjenta.
- Nie używać komory ani generatora do bąbelkowej terapii CPAP, jeśli posiada widoczne uszkodzenia lub został upuszczony.
- Nie używać komory, jeśli osłony czujników uległy rozłączeniu lub jeśli ich brakuje.
- Nie używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- Nie napełniać komory wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Nie używać w przypadku, gdy brakuje zatyczki nadmiarowej zastawki ciśnieniowej lub gdy została ona zdjęta.
- Nie używać nadmiarowej zastawki ciśnieniowej BCPAP (biała zatyczka) przy terapii z nosową wentylacją wysokoprzepływową.
- Generator do bąbelkowej terapii CPAP należy montować poniżej poziomu pacjenta.
- Nie wolno stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.
- 14 Nie używać dłużej niż przez 14 dni.

⚠ PRZESTROGI

- Nie dotykać gorącej powierzchni podstawy komory. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Układu nie wolno zakrywać materiałami takimi jak ręczniki, poduszki lub prześcieradła. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Unikać przedłużonego kontaktu rur ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Nie stosować komory bez wody lub bez przepływu gazu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.
- Należy regularnie sprawdzać wodę w nawilżaczu bąbelkowym. W przeciwnym razie może dojść do dostarczania pacjentowi nieodpowiedniego ciśnienia.

UWAGI

- Do przepłukiwania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Dodawanie innych substancji może powodować wystąpienie działań niepożądanych.
- Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji. Układy oddechowe muszą być traktowane jako zanieczyszczone. Utylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi ustawami i regulacjami w zakresie ochrony środowiska.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i – w przypadku krajów należących do Unii Europejskiej – właściwym organem.

Kit de circuito aquecido duplo com gerador CPAP de bolhas neonatal F&P 950™

Indicações de utilização

O conjunto de respiração é um acessório do Humidificador respiratório F&P 950. Destinase a ser utilizado na administração de gases respiratórios humidificados aquecidos a doentes neonatais e pediátricos, dentro dos limites das especificações técnicas indicadas.

Contraindicações

Não existem contraindicações para humidificação respiratória aquecida.

A terapia de CPAP de bolhas não pode ser utilizada em doentes com respiração não espontânea.

Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários da humidificação respiratória aquecida.

Especificações técnicas

Compatível com o Humidificador respiratório F&P 950. Consulte as instruções de utilização do humidificador e dos acessórios para obter avisos, precauções, contraindicações, efeitos secundários e informações adicionais do sistema.

Ligações de interface:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Comprimento do circuito respiratório:	
Inspiratório:	1,75 m
Expiratório:	1,60 m
Fuga de gás (60 cmH_2O, BTPS):	
Ramo duplo	<30 mL/min
Resistência ao fluxo (15 L/min, BTPS):	
Inspiratório:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Expiratório:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(inclui uma incerteza de medição de 0,02 cmH_2O)	
Adesão (60 cmH_2O, BTPS)	
Ramo duplo	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inclui uma incerteza de medição de 0,08 mL/cmH_2O)	
Diâmetro interno mínimo do circuito:	11,2 mm
Temperatura máxima da superfície do circuito:	44 °C (<25 cm desde a porta do doente)
Limite máximo de pressão da tubulação de pressão BCPAP:	17 cmH_2O @ Fluxo de Teste: 8 L/min
Intervalo do fluxo de funcionamento (BCPAP):	4–15 L/min
Volume de água máximo da câmara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima da incubadora:	37 °C

Preparação

- Passos 1 a 10 - Configure o kit de circuito conforme indicado.
- Passos 11a a 11c - Realize um teste de fugas:
  a. Ligue o cotovelo de teste de fluxo.
  b. Defina a taxa de fluxo de entrada para 1 L/min.
  c. Verifique se o gerador de CPAP de bolhas apresenta uma produção suave de bolhas.
- Passo 12 - Configure a sonda de CPAP com o nível prescrito entre 3–10 cmH_2O (o número na sonda acima da tampa indica a pressão CPAP em cmH_2O).
- Ajuste a taxa de fluxo para a taxa de fluxo de entrada prescrita.
- Passos 13 a 14 - Remova o cotovelo de teste de fluxo e ligue o fornecimento de água.

Definições dos símbolos

- Cumprir Instruções de Utilização – segurança.
- Consultar as instruções de utilização. fphcare.com/950IFU
- Utilização única.
- Nível de água correto na câmara de água.
- Nível de água incorreto; não utilizar a câmara de água.
- Nível de água correto do gerador de CPAP de bolhas.
- Nível da água do gerador de CPAP de bolhas demasiado baixo.
- Transbordo do nível de água no gerador de CPAP de bolhas.
- O componente pode ser eliminado na configuração.
- Peça aplicada do Tipo BF.
- Porta inspiratória do ventilador (fluxo para o doente).
- Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
- Limitações de temperatura.
- Fabricante.
- Data de fabrico.
- Data de validade.

Avisos, precauções e notas

⚠ AVISOS

- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Utilização única. Não reutilize este produto. A reutilização poderá resultar na infeção da via respiratória.
- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar numa humidificação inadequada, avaria do ventilador ou lesões graves.
- Não utilize o produto perto de qualquer fonte de ignição. A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode causar lesões graves ou morte.

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

- Este produto destina-se a ser utilizado para o fornecimento de ar, oxigénio e/ou óxido nitroso. Não se destina a ser utilizado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou gás Heliox.
- Não esmague, estique ou esprema a tubagem.
- Não limpe ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Configure alarmes apropriados no ventilador e na fonte de fluxo para monitorizar a administração de terapia.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório antes de ligar a um doente.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Monitorize a condensação no circuito para prevenir a oclusão ou acumulação de fluido. Escoe conforme necessário.
- O humidificador deve estar sempre nivelado e colocado numa posição inferior ao doente.
- Não utilize a câmara ou o gerador de CPAP de bolhas se este apresentar danos visíveis ou se o tiver deixado cair.
- Não utilize a câmara se alguma das tampas do sensor estiver deslocada ou em falta na câmara.
- Não utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Não utilize se a tampa da tubulação de libertação de pressão tiver sido removida ou estiver em falta.
- Não utilize a tampa da tubulação de libertação de pressão BCPAP (tampa branca) com terapia de alto fluxo nasal.
- Assegure-se de que o gerador de CPAP de bolhas está montado abaixo do nível do doente.
- Não utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.
- 14 Não utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.

⚠ PRECAUÇÕES

- Não toque na superfície quente da base da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Não cubra o circuito com toalhas, almofadas ou roupa de cama. O não cumprimento desta precaução pode resultar em queimadura da pele.
- Evite o contacto prolongado da tubagem com a pele do doente. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Não utilize a câmara sem um fluxo de água ou gás. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.
- Verifique regularmente a água no borbulhador. O não cumprimento desta indicação pode resultar na administração de pressão comprometida ao doente.

NOTAS

- Utilize água estéril USP ou equivalente para a irrigação. A adição de outras substâncias pode ter efeitos adversos.
- O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação. Os circuitos respiratórios têm de ser tratados como contaminados. Elimine de acordo com as leis e regulamentos ambientais específicos locais, do país ou estado.
- Se ocorreu um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e, para países membros da União Europeia, a Autoridade competente no seu país.

Kit de circuito neonatal com gerador de CPAP bolhas com duplo aquecimento F&P 950™

Indicações de uso

O conjunto de circuito respiratório é um acessório do Umidificador Respiratório F&P 950. Ele se destina a fornecer gases respiratórios umidificados aquecidos a pacientes neonatais e pediátricos, dentro dos limites de suas especificações técnicas declaradas.

Contraindicações

Não há contraindicações para a umidificação aquecida.

Não deve ser usada terapia de Bubble CPAP (CPAP bolhas) para pacientes sem respiração espontânea.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos da umidificação aquecida.

Especificações técnicas

Compatível com o Umidificador Respiratório F&P 950. Consulte as instruções de uso do umidificador, do acessório e da interface para paciente para obter avisos, precauções, contraindicações, efeitos colaterais e informações adicionais do sistema.

Conexões do circuito: Conectores cônicos ISO 5356-1

Comprimento do circuito respiratório:
Inspiratório: 1,75 m
Expiratório: 1,60 m

Vazamento de gás (60 cmH_2O, BTPS):
Ramo duplo <30 mL/min

Resistência ao fluxo (15 L/min, BTPS):
Inspiratório: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Expiratório: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(inclui a incerteza de medição de 0,02 cmH_2O)

Conformidade (60 cmH_2O, BTPS):
Ramo duplo 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inclui incerteza de medição de 0,08 mL/cmH_2O)

Diâmetro interno mínimo do circuito: 11,2 mm

Temperatura máxima da superfície do circuito: 44 °C (<25 cm da entrada do paciente)

Limite de pressão máxima da válvula de alívio de pressão BCPAP: 17 cmH_2O no Fluxo de Teste: 8 L/min

Faixa de fluxo de operação (BCPAP): 4–15 L/min

Volume máximo de água da câmara: 160 mL

Temperatura ambiente: 20–26 °C

Temperatura máxima da incubadora: 37 °C

Montagem

- Etapas 1 a 10 - Configure o kit de circuito conforme indicado.
- Etapas 11a a 11c - Realize um teste de vazamento:
  a. Conecte o cotovelo para teste de fluxo.
  b. Defina a taxa de fluxo de entrada para 1 L/min.
  c. Verifique se o gerador do bubble CPAP está borbulhando suavemente.
- Etapa 12 - Configure o sensor do CPAP no nível prescrito entre 3–10 cmH_2O (o número no sensor acima da tampa indica a pressão CPAP em cmH_2O).
- Ajuste a taxa de fluxo para a taxa de fluxo de entrada prescrita.
- Etapas 13 a 14 - Remova o cotovelo de fluxo de teste e conecte o equipo à bolsa de água.

Definições dos símbolos

- Siga as instruções de uso - segurança.
- Consulte as instruções de uso. fphcare.com/950IFU
- Uso único.
- Nível de água correto na câmara de água.
- Nível de água incorreto; não use a câmara de água.
- Nível de água correto do gerador do Bubble CPAP.
- Nível de água do gerador do Bubble CPAP muito baixo.
- Nível de água excedente no gerador do Bubble CPAP.
- O componente pode ser descartado na montagem.
- Parte aplicada tipo BF.
- Entrada inspiratória do ventilador (fluxo para o paciente).
- Este produto não é produzido com borracha natural de látex.
- Limites de temperatura.
- Fabricante.
- Data de fabricação.
- Data de expiração.

Advertências, precauções e observações

⚠ ADVERTÊNCIAS

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Uso único. Não reutilize este produto. A reutilização pode resultar em infecção das vias aéreas.
- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em umidificação inapropriada, falha do ventilador ou causar danos sérios.
- Não utilize o produto perto de nenhuma fonte de ignição. A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

O não cumprimento das advertências a seguir pode prejudicar o desempenho do equipamento ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar danos graves):

- Este produto foi projetado para a administração de ar, de oxigênio e/ou de óxido nítrico. Não é adequado para a administração de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de gás Heliox.
- Não comprima, estique nem puxe o circuito.
- Não lave nem esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- Defina os alarmes adequados do ventilador ou da fonte do fluxo para monitorar a administração do tratamento.
- Realize um teste de pressão e de vazamento no sistema respiratório, antes de conectá-lo ao paciente.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Monitore a condensação do circuito para evitar a oclusão ou o acúmulo de fluidos. Drene conforme necessário.
- O umidificador deve estar sempre nivelado e posicionado mais baixo que o paciente.
- Não use a câmara ou o Gerador do Bubble CPAP, se estiver visivelmente danificado ou tiver sido derrubado.
- Não utilize a câmara, se estiver faltando alguma cobertura para sensor, ou se alguma delas estiver desalojada.
- Não utilize a câmara, caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Não use se a tampa da válvula de alívio de pressão tiver sido removida ou estiver faltando.
- Não use a válvula de alívio de pressão BCPAP (tampa branca) com terapia de alto fluxo nasal.
- Certifique-se de que o gerador do Bubble CPAP esteja montado abaixo do nível do paciente.
- Não utilize medicamentos contendo Tiloxapol (por exemplo, Tacoliquina), pois poderá danificar o circuito e provocar perda de pressão ventilatória.
- 14 Não use além do período máximo de utilização de 14 dias.

⚠ PRECAUÇÕES

- Não toque na superfície quente da base da câmara. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não cubra o circuito com materiais como toalhas, travesseiros nem lençóis. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Evite deixar a cânula em contato prolongado com a pele do paciente. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não opere a câmara sem fluxo de gás ou água. O não cumprimento pode resultar em baixos níveis de umidade.
- A fonte de água deve estar, no mínimo, 50 cm acima da câmara. O não cumprimento pode resultar em baixos níveis de umidade.
- Verifique se a água está borbulhando regularmente. O não cumprimento pode resultar no comprometimento da pressão fornecida ao paciente.

OBSERVAÇÕES

- Use Água Estéril USP para inalação ou equivalente. A incorporação de outras substâncias pode provocar efeitos adversos.
- O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte. Os circuitos respiratórios devem ser tratados como contaminados. Descarte de acordo com as leis e regulamentações ambientais específicas do local, estado ou país.
- Se um incidente sério tiver ocorrido durante o uso deste equipamento, informe o representante local da Fisher & Paykel Healthcare e, para os países da União Europeia, a autoridade competente do país.

Set de circuit dublu încălzit CPAP cu bule pentru nou-născuți F&P 950™

Indicații de utilizare

Setul respirator este un accesoriu la umidificatorul respirator F&P 950. Acesta este destinat administrării de gaze respiratorii umidificate și încălzite pentru pacienții nou-născuți și pediatrici, în limitele specificațiilor sale tehnice declarate.

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru umidificarea respiratorie încălzită.

Terapia CPAP cu bule nu trebuie utilizată pentru pacienții fără respirație spontană.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute ale umidificării respiratorii încălzite.

Specificații tehnice

Compatibil cu umidificatorul respirator F&P 950. Accesați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului, ale accesoriilor și ale interfeței pacientului pentru avertizări, atenționări, contraindicații, reacții adverse și informații despre sistem suplimentare.

Conexiuni pentru interfață: Racorduri conice ISO 5356-1

Lungime tub respirator:
Inspirator: 1,75 m
Expirator: 1,60 m

Scurgere de gaz (60 cmH_2O, BTPS):
Cu două tuburi respiratorii <30 mL/min

Rezistență la debit (15 L/min, BTPS):
Inspirator: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Expirator: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(include incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH_2O)

Conformitate (60 cmH_2O, BTPS):
Cu două tuburi respiratorii 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(include incertitudinea de măsurare de 0,08 mL/cmH_2O)

Diametrul intern minim al tubului: 11,2 mm

Temperatura maximă a suprafeței tubului: 44 °C (<25 cm de la portul pacientului)

Limita maximă a presiunii regulatorului de presiune BCPAP: 17 cmH_2O @ Debit de testare: 8 L/min

Intervalul debitului de funcționare (BCPAP): 4–15 L/min

Volum maxim de apă al camerei: 160 mL

Temperatura camerei: 20–26 °C

Temperatura maximă din incubator: 37 °C

Instalarea

- Pașii de la 1 la 10 - Configurarea setului de circuit conform indicațiilor.
- Pașii de la 11a la 11c - Efectuarea unei probe de etanșeitate:
  a. Racordați tubul cotit de debit pentru testare.
  b. Reglați debitul de intrare la 1 L/min.
  c. Verificați ca generatorul CPAP cu bule să producă ușor bule.
- Pasul 12 - Setați sonda CPAP la nivelul prescris între 3–10 cmH_2O (numărul de pe sonda de deasupra capacului indică presiunea CPAP în cmH_2O).
- Reglați debitul conform debitului de intrare prescris.
- Pașii 13 și 14 - Scoateți tubul cotit de debit pentru testare și racordați alimentarea cu apă.

Definițiile simbolurilor

- Respectați instrucțiunile de utilizare – siguranță.
- Consultați instrucțiunile de utilizare. fphcare.com/950IFU
- De unică folosință.
- Nivel corect al apei în camera de apă.
- Nivel incorect al apei; nu folosiți camera de apă.
- Nivel corect de apă al generatorului CPAP cu bule.
- Nivel prea scăzut de apă al generatorului CPAP cu bule.
- Nivel de apă de preaplin al generatorului CPAP cu bule.
- Componenta poate fi eliminată în configurare.
- Piesă aplicată de tip BF.
- Port inspirator al aparatului de ventilație (debit către pacient).
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Limite de temperatură.
- Producător.
- Data fabricației.
- Data expirării.

Avertismente, precauții și note

⚠ AVERTISMENTE

- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturației de oxigen). Lipsa monitorizării pacientului (de exemplu, în cazul unei întreruperi a debitului de gaz) poate duce la vătămări grave sau la deces.
- De unică folosință. Nu reutilizați acest produs. Reutilizarea poate duce la infecții ale căilor respiratorii.
- Utilizarea (sau modificarea) combinațiilor de circuit respirator/cameră nerecomandate de Fisher & Paykel Healthcare poate avea ca rezultat umidificarea slabă, defectarea aparatului de ventilație sau vătămarea gravă.
- Nu utilizați produsul în apropierea unei surse de aprindere. Expunerea la oxigen crește riscul de incendiu, care poate duce la vătămare sau deces.

Dacă nu se respectă următoarele avertismente, performanța dispozitivului poate fi afectată sau se poate compromite siguranța (inclusiv se pot produce leziuni grave):

- Acest produs este conceput pentru a furniza aer, oxigen și/sau monoxid de azot. Nu este adecvat pentru furnizarea amestecurilor de gaze anestezice inflamabile sau a gazelor Heliox.
- Nu striviți, nu întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- Nu curățați și nu sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- Setați alarme corespunzătoare pentru aparatul de ventilație sau sursa de debit pentru a monitoriza administrarea terapiei.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator înainte de a-l conecta la un pacient.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Monitorizați condensul pe circuit, pentru a preveni ocluzia sau acumularea de lichide. Scurgeți după cum este necesar.
- Umidificatorul trebuie să fie întotdeauna amplasat drept față de orizontală și poziționat mai jos decât pacientul.
- Nu utilizați camera sau generatorul CPAP cu bule dacă are urme vizibile de deteriorare sau dacă a căzut.
- Nu utilizați camera dacă vreunul dintre capacele senzorilor s-a desprins sau lipsește de pe cameră.
- Nu utilizați camera dacă nivelul apei se ridică peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- Nu umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Nu utilizați dacă a fost scos sau lipsește capacul regulatorului de presiune.
- Nu folosiți regulatorul de presiune BCPAP (capac alb) cu terapia cu debit nazal ridicat.
- Asigurați-vă că generatorul CPAP cu bule este montat sub nivelul la care este poziționat pacientul.
- Nu utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.
- 14 Nu depășiți durata maximă de utilizare de 14 zile.

⚠ PRECAUȚII

- Nu atingeți suprafața fierbinte de la bazei camerei. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu acoperiți circuitul cu obiecte precum prosoape, perne sau lenjerie de pat. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Evitați lăsarea tubulaturii în contact prelungit cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu acționați camera fără debit de apă sau gaz. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la scăderea nivelului de umiditate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la scăderea nivelului de umiditate.
- Verificați regulat apa din dispozitivul cu bule. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la compromiterea presiunii furnizate pacientului.

NOTE

- Pentru irigare, utilizați apă sterilă USP sau echivalentul acesteia. Adăugarea altor substanțe poate avea efecte adverse.
- În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator. Circuitele de ventilație trebuie tratate ca fiind contaminate. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările de mediu locale, de stat sau specifice țării.
- Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și, pentru țările membre ale Uniunii Europene, autoritatea competentă din țara dvs.

Русский (ru)

Неонатальный контур системы пузырькового CPAP с двойным подогревом F&P 950™

Показания к применению

Комплект дыхательного контура представляет собой дополнительную принадлежность к дыхательному увлажнителю F&P 950. Он предназначен для доставки нагретой и увлажненной дыхательной смеси новорожденным и детям в соответствии с указанными техническими характеристиками.

Противопоказания

Противопоказания для обогрева и увлажнения респираторных газов отсутствуют.

Лечение пузырьковым CPAP нельзя применять для пациентов, которые не могут самостоятельно дышать.

Побочные явления

Обогрев и увлажнение респираторных газов не имеет известных побочных явлений.

Технические характеристики

Совместим с дыхательным увлажнителем F&P 950. Дополнительные предупреждения, меры предосторожности, противопоказания, побочные явления и сведения о системе смотрите в инструкции пользователя увлажнителей, принадлежностей и интерфейсов пациента.

Подключение интерфейса: Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1

Длина дыхательной трубки:
Инспираторная линия: 1,75 м
Экспираторная линия: 1,60 м

Утечка газа (60 см H_2O, BTPS):
Дыхательный контур с двумя линиями <30 мл/мин

Сопротивление потоку (15 л/мин, BTPS):
Инспираторная линия: 1,05 ± 0,06 см H_2O
Экспираторная линия: 1,11 ± 0,09 см H_2O
(включая погрешность измерения 0,02 см H_2O)

Растяжимость (60 см H_2O, BTPS):
Дыхательный контур с двумя линиями 1,01 ± 0,13 мл/см H_2O
(включая погрешность измерения 0,08 мл/см H_2O)

Минимальный внутренний диаметр трубки: 11,2 мм

Максимальная температура поверхности трубки: 44 °C (<25 см от порта пациента)

Максимально допустимое давление в клапане сброса давления BCPAP: 17 см H_2O при тестовой скорости потока: 8 л/мин

Рабочий диапазон скорости потока (BCPAP): 4–15 л/мин

Максимальный объем воды в камере: 160 мл

Температура в помещении: 20–26 °C

Максимальная температура в инкубаторе: 37 °C

Установка

- Шаги с 1 по 10 — установка комплекта дыхательного контура согласно инструкции.
- Шаги с 11a по 11c — выполнение проверки утечки:
  a. Присоедините патрубок для проверки потока.
  b. Установите скорость потока при подаче на уровень 1 л/мин.
  c. Проверьте, чтобы генератор пузырькового CPAP выпускал мягкие пузырьки.
- Шаг 12 — установите датчик CPAP в соответствии с рекомендованным диапазоном 3–10 см H_2O (число на датчике над крышкой указывает давление CPAP в см H_2O).
- Отрегулируйте скорость потока при подаче в соответствии с рекомендованными значениями.
- Шаги с 13 по 14 — извлеките тестовый коленчатый патрубок потока и подключите водоснабжение.

Значения символов

- Следуйте инструкциям пользователя — безопасность
- Ознакомьтесь с инструкцией пользователя: fphcare.com/950IFU
- Для однократного использования
- Верный уровень воды в камере для воды
- Неверный уровень воды; не используйте камеру для воды
- Оптимальный уровень воды в генераторе пузырькового CPAP
- Слишком низкий уровень воды в генераторе пузырькового CPAP
- Избыточный уровень воды в генераторе пузырькового CPAP
- Компонент можно утилизировать при подготовке
- Рабочая часть типа BF
- Инспираторный порт аппарата ИВЛ (поток к пациенту)
- Это изделие изготовлено без использования натурального латекса
- Температурные ограничения
- Изготовитель
- Дата изготовления
- Годен до

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга состояния пациента (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести ему серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Для однократного использования. Запрещается повторное использование изделия. Повторное использование может привести к инфекции дыхательных путей.
- Применение (или модификация) комбинаций дыхательных контуров / камер, не рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить серьезный вред.
- Не используйте изделие вблизи источника возгорания. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к серьезной травме или смерти пациента.

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

- Данное изделие предназначено для подачи воздуха, кислорода и (или) оксида азота. Оно не подходит для подачи горючих смесей анестезирующих газов или гелиево-кислородных газов.
- Не сжимайте, не растягивайте и не сминайте трубку.
- Запрещается чистить или стерилизовать изделие. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Установите соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока, чтобы отслеживать проведение терапии.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните проверку давления и утечки в дыхательной системе.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Следите за образованием конденсата в дыхательном контуре для предотвращения закупорки или скопления жидкости. Удаляйте конденсат по мере накопления.
- Всегда располагайте увлажнитель в горизонтальном положении ниже пациента.
- Не используйте камеру или генератор пузырькового CPAP, если они падали или имеют видимые повреждения.
- Не используйте камеру, если колпачки датчика смещены или отсутствуют.
- Не используйте камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.
- Не заполняйте камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Не используйте, если колпачок клапана сброса давления был снят или отсутствует.
- Не используйте клапан сброса давления BCPAP (с белым колпачком) при терапии высокоскоростным назальным потоком.
- Убедитесь, что генератор пузырькового CPAP установлен ниже уровня пациента.
- Запрещается использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.
- 14 Запрещается использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не прикасайтесь к горячей поверхности основания камеры. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Запрещается накрывать дыхательный контур какими-либо материалами, например полотенцами, подушками или постельным бельем. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Не допускайте длительного контакта трубки с кожей пациента. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Не используйте камеру без воды или подачи газа. Несоблюдение этого правила может привести к снижению уровня влажности.
- Источник воды следует располагать не менее чем на 50 см выше камеры. Несоблюдение этого правила может привести к снижению уровня влажности.
- Регулярно проверяйте воду в воздуховоде. Несоблюдение этого правила может привести к получению пациентом несоответствующего давления.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для орошения используйте стерильную воду, соответствующую критериям Фармакопеи США, или ее эквивалент. Добавление других веществ может привести к нежелательным эффектам.
- При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей. Дыхательные контуры следует рассматривать как загрязненные. Утилизируйте в соответствии с местными, региональными или национальными законами и нормативными актами об охране окружающей среды.
- Если при использовании данного аппарата произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и, для стран-членов Европейского союза, в уполномоченный орган вашей страны.

Srpski (sr)

F&P 950™ Kružni sistem sa dvostrukim zagrevanjem za „Bubble” CPAP za novorođenčad

Indikacije za upotrebu

Komplet za disanje je dodatak za F&P 950 respiratorni ovlaživač. Namenjen je za isporuku zagrejanih vlažnih respiratornih gasova novorođenčadima i pedijatrijskim pacijentima, u granicama navedenih tehničkih specifikacija.

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za zagrevano respiratorno ovlaživanje.

Terapija pomoću „Bubble” CPAP se ne sme koristiti kod pacijenata koji ne dišu spontano.

Neželjena dejstva

Nisu poznata neželjena dejstva zagrevanog respiratornog ovlaživanja.

Tehničke specifikacije

Kompatibilan je sa F&P 950 respiratornim ovlaživačem. Za dodatna upozorenja, mere opreza, kontraindikacije, neželjena dejstva i informacije o sistemu pogledajte korisnička uputstva za ovlaživač, dodatke i uputstva za korisnika interfejsa za pacijenta.

Priključci interfejsa: Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1

Dužina creva za disanje:
Inspiratorno: 1,75 m
Ekspiratorno: 1,60 m

Curenje gasa (60 cmH_2O, BTPS):
Dva kraka <30 mL/min

Otpor protoku (15 L/min, BTPS):
Inspiratorno: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratorno: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)

Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):
Dva kraka 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,08 mL/cmH_2O)

Minimalni unutrašnji prečnik creva: 11,2 mm

Maksimalna temperatura površine creva: 44 °C (<25 cm od otvora za pacijenta)

Ograničenje maksimalnog pritiska u razvodniku pritiska za BCPAP: 17 cmH_2O @ Probni protok: 8 L/min

Radni opseg protoka (BCPAP): 4–15 L/min

Maksimalna zapremina vode u komori: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Maksimalna temperatura inkubatora: 37 °C

Podešavanje

- Koraci od 1 do 10 - Podesite komplet za kružni sistem kao što je naznačeno.
- Koraci od 11a do 11c - Izvršite test curenja:
  a. Povežite lakat spojnicu za ispitivanje protoka.
  b. Podesite ulaznu brzinu protoka na 1 L/min.
  c. Proverite da li generator za „Bubble” CPAP ispušta blage mehuriće.
- Korak 12 - Postavite sondu za CPAP na propisani nivo između 3–10 cmH_2O (broj na sondi iznad poklopca označava pritisak CPAP u cmH_2O).
- Podesite brzinu protoka da odgovara propisanoj ulaznoj brzini protoka.
- Koraci od 13 do 14 - Uklonite lakat spojnicu za ispitivanje protoka i priključite dovod vode.

Definicije simbola

- Sledite uputstvo za upotrebu – bezbednost.
- Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU
- Za jednokratnu upotrebu.
- Pravilan nivo vode u komori za vodu.
- Nepravilan nivo vode; nemojte koristiti komoru za vodu.
- Nivo vode u generatoru za „Bubble” CPAP previše nizak.
- Prekomerni nivo vode u generatoru za „Bubble” CPAP.
- Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
- Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
- Primenjeni deo tipa BF.
- Inspiratorni otvor respiratora (protok do pacijenta).
- Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
- Temperaturna ograničenja.
- Proizvođač.
- Datum proizvodnje.
- Datum isteka.

Upozorenja, mere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ukoliko se pacijent ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili do smrtnog ishoda.
- Za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ovaj proizvod više puta. Ponovna upotreba može dovesti do infekcije disajnog puta.
- Upotreba (ili modifikacija) kombinacija kružnih sistema za disanje/komora koje nije preporučila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabog ovlaživanja, kvara respiratora ili ozbiljnih posledica.
- Ne koristite proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kiseoniku povećava rizik od požara koji može prouzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

Ukoliko se ne pridržavate sledećih upozorenja, radne karakteristike uređaja mogu biti narušene ili može doći do ugrožavanja bezbednosti (uključujući i moguće ozbiljne posledice):

- Ovaj proizvod je predviđen za dopremanje vazduha, kiseonika i/ili azot-monoksida. Nije pogodan za dopremanje mešavina zapaljivih anestetičkih gasova ili mešavine helijuma i kiseonika.
- Nemojte gnječiti, rastezati ili istiskivati crevo.
- Ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za respirator ili izvor protoka da biste nadgledali dopremanje terapije.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje pre povezivanja sa pacijentom.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Nadgledajte kondenzat kola da biste sprečili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte.
- Ovlaživač uvek treba da bude položen ravno i postavljen niže od pacijenta.
- Nemojte koristiti komoru niti generator za „Bubble” CPAP ako su vidljivo oštećeni ili ako ste ih ispustili.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomeren ili ga nema u komori.
- Nemojte koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- Nemojte puniti komoru vodom temperature preko 37 °C.
- Nemojte koristiti ako je poklopac razvodne cevi za otpuštanje pritiska uklonjen ili nedostaje.
- Nemojte koristiti razvodnu cev za otpuštanje pritiska za BCPAP (beli poklopac) sa nazalnom terapijom visokog protoka.
- Pobrinite se da je generator za „Bubble” CPAP postavljen ispod nivoa pacijenta.
- Nemojte koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer to možete oštetiti crevo i dovesti do gubitka pritiska ventilacije.
- 14 Nemojte koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.

⚠ MERE OPREZA

- Nemojte dodirivati vruću površinu osnove komore. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Nemojte prekrivati kružni sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Izbegavajte produženi kontakt creva i kože pacijenta. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Nemojte upotrebljavati komoru bez protoka vode ili gasa. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoa vlažnosti.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoa vlažnosti.
- Redovno proveravajte vodu u generatoru. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može se desiti da se pacijentu isporuči nepravilan pritisak.

NAPOMENE

- Za irigaciju koristite sterilnu vodu po standardu USP ili ekvivalent. Dodavanje drugih supstanci može imati štetne efekte.
- Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja. Kružni sistemi za disanje moraju se tretirati kao kontaminirani. Odložiti u skladu sa lokalnim, državnim ili regionalnim zakonima i propisima o životnoj sredini.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, a za zemlje članice Evropske unije nadležni organ u vašoj zemlji.

Súprava dvojitého vyhrievaného okruhu pre novorodencov Bubble CPAP F&P 950™

Indikácie na použitie

Dýchacia súprava je príslušenstvo pre respiračný zvlhčovač F&P 950. Je určená na dodávanie ohriatych a zvlhčených dýchacích plynov novorodencom a detským pacientom v rámci obmedzení uvedených v technických špecifikáciách.

Kontraindikácie

Na používanie ohriatych a zvlhčených dýchacích plynov sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

Terapia CPAP s prebublávaním (Bubble CPAP, BCPAP) sa nesmie používať pri pacientoch neschopných spontánneho dýchania.

Vedľajšie účinky

Na používanie ohriatych a zvlhčených dýchacích plynov sa nevzťahujú žiadne vedľajšie účinky.

Technické špecifikácie

Kompatibilná s respiračným zvlhčovačom F&P 950. Ďalšie varovania, upozornenia, kontraindikácie, vedľajšie účinky a informácie o systéme nájdete v pokynoch pre používateľa zvlhčovača, príslušenstva a rozhrania na pripojenie pacienta.

Pripojenia rozhrania: Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1

Dĺžka dýchacej hadice:
Nádychová: 1,75 m
Výdychová: 1,60 m

Únik plynu (60 cmH_2O, BTPS):
Dvojitá vetva <30 mL/min

Odpor proti pretoku (15 L/min, BTPS):
Nádychový: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Výdychový: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(vrátane odchýlky merania 0,02 cmH_2O)

Poddajnosť (60 cmH_2O, BTPS):
Dvojitá vetva 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(vrátane odchýlky merania 0,08 mL/cmH_2O)

Minimálny vnútorný priemer hadice: 11,2 mm

Maximálna teplota povrchu hadice: 44 °C (<25 cm od portu pacienta)

Maximálny tlak bezpečnostného tlakového ventilu BCPAP: 17 cmH_2O pri skúšobnom prietoku: 8 L/min

Rozsah prevádzkového prietoku (BCPAP): 4–15 L/min

Maximálny objem vody v komore: 160 mL

Izbová teplota: 20–26 °C

Maximálna teplota v inkubátore: 37 °C

Zostavenie

- Kroky 1 až 10 – zostavte súpravu okruhu podľa pokynov.
- Kroky 11a až 11c – vykonajte skúšku tesnosti:
  a. Pripojte ohyb určený na skúšku prietoku.
  b. Nastavte vstupný prietok na 1 L/min.
  c. Overte, či prebublávací generátor CPAP jemne prebubláva.
- Krok 12 – nastavte sondu CPAP na predpísanú úroveň v rozsahu 3–10 cmH_2O (číslo uvedené na sonde nad krytom uvádza hodnotu tlaku CPAP v cmH_2O).
- Nastavte prietok na predpísanú úroveň vstupného prietoku.
- Kroky 13 až 14 – odstráňte ohyb určený na skúšku prietoku a pripojte zdroj vody.

Definície symbolov

Postupujte podľa návodu na použitie – bezpečnosť.
Prečítajte si návod na použitie. fphcare.com/950IFU
Na jedno použitie.
Správna hladina vody v komore na vodu.
Nesprávna hladina vody – nepoužívajte komoru na vodu.
Správna hladina vody v prebublávacom generátore CPAP.
Hladina vody v prebublávacom generátore CPAP je príliš nízka.
Hladina vody v prebublávacom generátore CPAP je príliš vysoká.
Komponent je možné zlikvidovať v rámci zostavy.
Aplikovaná časť typu BF.
Nádychový port ventilátora (tok plynu smerom k pacientovi).
Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
Teplotné obmedzenia.
Výrobca.
Dátum výroby.
Dátum exspirácie.

Varovania, upozornenia a poznámky

VAROVANIA

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- Na jedno použitie. Tento produkt nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k infekcii dýchacích ciest.
- Použitie (alebo zmena) kombinácií dýchacieho okruhu/komory, ktoré spoločnosť Fisher & Paykel Healthcare neodporúča, môže viesť k nedostatočnému zvlhčovaniu, poruche ventilátora alebo závažnej ujme na zdraví.
- Produkt nepoužívajte v blízkosti zdroja vznietenia. Vystavenie kyslíku zvyšuje riziko vzniku požiaru, ktorý môže spôsobiť závažné poranenie alebo smrť.

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

- Tento produkt je navrhnutý na dodávanie vzduchu, kyslíka a/alebo oxidu dusnatého. Nie je vhodný na dodávanie horľavých zmesí anestetických plynov alebo plynu Heliox.
- Hadicu nestláčajte, nenapínajte ani nenaťahujte.
- Tento produkt nečistite ani nesterilizujte. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- S cieľom sledovania dodávky plynov počas liečby nastavte príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Monitorujte kondenzát v okruhu, aby sa zabránilo oklúzii alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby ho vypustite.
- Zvlhčovač musí byť vždy vo vodorovnej polohe a pod úrovňou pacienta.
- Komoru ani prebublávací generátor CPAP nepoužívajte, ak sú viditeľne poškodené alebo ak spadli.
- Komoru nepoužívajte, ak ktorýkoľvek z krytov senzorov nie je na správnom mieste alebo ak chýba.
- Komoru nepoužívajte, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Neplňte komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Nepoužívajte, ak bol kryt bezpečnostného tlakového ventilu odstránený alebo ak chýba.
- Nepoužívajte bezpečnostný tlakový ventil BCPAP (s bielym krytom) spolu s nazálnou terapiou s vysokým prietokom.
- Uistite sa, že prebublávací generátor CPAP je umiestnený pod úrovňou pacienta.
- Nepoužívajte lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadice a viesť k strate ventilačného tlaku.
- Neprekračujte maximálne trvanie používania 14 dní.

UPOZORNENIA

- Nedotýkajte sa horúceho povrchu základne komory. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Okruh nezakrývajte materiálmi, ako sú uteráky, vankúše alebo posteľná bielizeň. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu hadice s pokožkou pacienta. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Komoru nepoužívajte bez prietoku vody alebo plynu. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok nízku vlhkosť.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyššie ako komora. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok nízku vlhkosť.
- Pravidelne kontrolujte stav vody v prebublávacom generátore. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok nesprávny tlak poskytnutý pacientovi.

POZNÁMKY

- Na irigáciu použite sterilnú vodu podľa USP alebo jej ekvivalent. Pridávanie ďalších látok môže mať nepriaznivé účinky.
- Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacích ciest. S dýchacími okruhmi sa musí zaobchádzať, akoby boli kontaminované. Zlikvidujte v súlade so špecifickými miestnymi, štátnymi alebo národnými zákonmi a nariadeniami o životnom prostredí.
- Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a v prípade členských štátov EÚ príslušný orgán vo svojej krajine.

Dihalni sistem za novorojenčke za Bubble CPAP z dvojnim ogrevanjem F&P 950™

Indikacije za uporabo

Dihalni komplet je dodatek za vlažilnik dihalnih poti F&P 950. Namenjen je dovajanju ogretih navlaženih dihalnih plinov novorojenčkom in pediatričnim bolnikom v okviru omejitev navedenih tehničnih podatkov.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ogrevano vlaženje dihal niso podane.

Terapije s podvodnim stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (Bubble CPAP) ne smete uporabljati pri bolnikih, ki ne dihajo spontano.

Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov ogrevanega vlaženja dihal.

Tehnični podatki

Združljivo z vlažilnikom dihalnih poti F&P 950. Glejte navodila za uporabo vlažilnika, dodatka in bolnikovega vmesnika za dodatna opozorila, svarila, kontraindikacije, neželene učinke in informacije o sistemu.

Priključki za vmesnik: Stožčasti priključki ISO 5356-1

Dolžina dihalne cevi:
Za vdih: 1,75 m
Za izdih: 1,60 m

Uhajanje plina (60 cmH_2O, BTPS):
Dva kraka <30 mL/min

Upor pri pretoku (15 L/min, BTPS):
Za vdih: 1,05 ± 0,06 cmH_2O
Za izdih: 1,11 ± 0,09 cmH_2O
(vključuje merilno negotovost 0,02 cmH_2O)

Skladnost (60 cmH_2O, BTPS):
Dva kraka 1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(vključuje merilno negotovost 0,08 mL/cmH_2O)

Najmanjši notranji premer cevi: 11,2 mm

Najvišja temperatura površine cevi: 44 °C (<25 cm od bolnikove odprtine)

Najvišja omejitev ravni tlaka razdelilnika za razbremenitev tlaka BCPAP: 17 cmH_2O pri preizkusu pretoka: 8 L/min

Razpon pretoka med delovanjem (BCPAP): 4–15 L/min

Največja prostornina vode v posodici: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Najvišja temperatura inkubatorja: 37 °C

Namestitev

- Koraki 1–10 – Komplet sistema namestite, kot je prikazano.
- Koraki 11a–11c – Izvedite preizkus puščanja:
  a. Povežite koleno za preizkus pretoka.
  b. Vhodni pretok nastavite na 1 L/min.
  c. Preverite, ali v generatorju Bubble CPAP prihaja do nežnega mehurčenja.
- Korak 12 – Sondo CPAP namestite na predpisani ravni med 3–10 cmH_2O (številka na sondi nad pokrovom označuje tlak CPAP, izražen v cmH_2O).
- Nastavite pretok na predpisano vrednost vhodnega pretoka.
- Koraka 13–14 – Odstranite koleno za preizkus pretoka in priključite cev za dovajanje vode.

Opredelitve simbolov

Upoštevajte navodila za uporabo – varnost.
Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/950IFU
Samo za enkratno uporabo.
Pravilna raven vode v vlažilni posodici.
Neustrezna raven vode; ne uporabljajte vlažilne posodice.
Pravilna raven vode v generatorju Bubble CPAP.
Prenizka raven vode v generatorju Bubble CPAP.
Previsoka raven vode s prelivanjem v generatorju Bubble CPAP.
Sestavni del se lahko odstrani med namestitvijo.
Uporabljeni del vrste BF.
Inspiratorna odprtina ventilatorja (pretok do bolnika).
Izdelek ni narejen iz naravnega lateksa.
Temperaturne omejitve.
Proizvajalec.
Datum proizvodnje.
Datum poteka roka trajanja.

Opozorila, svarila in opombe

OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Neustrezno spremljanje bolnika (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov) lahko povzroči resne poškodbe ali smrt.
- Samo za enkratno uporabo. Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti. Pri ponovni uporabi lahko pride do okužbe dihalnih poti.
- Uporaba (ali spreminjanje) kombinacij dihalnega sistema/posodice, ki jih ne priporoča družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči nezadostno vlaženje, okvaro ventilatorja ali hudo škodo.
- Izdelka ne uporabljajte v bližini katerega koli vira vžiga. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt.

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

- Ta izdelek je zasnovan za dovajanje zraka, kisika in/ali dušikovega oksida. Ni primeren za dovajanje vnetljivih anestetičnih plinskih mešanic ali mešanice helija in kisika (heliox).
- Cevja ne pretiskajte, raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka ne čistite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Za nadzorovanje terapije nastavite ustrezne alarme za ventiliranje ali vir pretoka.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Spremljajte kondenzat v tokokrogu, da preprečite zamašitve ali nabiranje tekočine. Po potrebi ga odtočite.
- Vlažilnik mora biti vedno nameščen naravnost in nižje od bolnika.
- Ne uporabljajte posodice ali generatorja Bubble CPAP, če je kateri od njiju vidno poškodovan ali je padel na tla.
- Ne uporabljajte posodice, če so pokrovi senzorjev iztaknjeni ali jih v posodici ni.
- Ne uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Ne uporabljajte, če je pokrov razdelilnika za razbremenitev tlaka odstranjen ali če manjka.
- Razdelilnika za razbremenitev tlaka BCPAP (bel pokrov) ne uporabljajte pri nosni terapiji z visokim pretokom.
- Prepričajte se, da je generator Bubble CPAP nameščen na nižji ravni kot bolnik.
- Ne uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.
- Ne uporabljajte več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.

SVARILA

- Ne dotikajte se vroče površine na dnu posodice. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Ne pokrivajte sistema s predmeti, kot so brisače, vzglavniki ali posteljnina. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Izogibajte se dolgotrajnemu stiku cevja z bolnikovo kožo. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Posodice ne uporabljajte brez vode ali pretoka plinov. Če tega ne upoštevate, lahko pride do nizkih ravni vlažnosti.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višje od posodice. Če tega ne upoštevate, lahko pride do nizkih ravni vlažnosti.
- Redno preverjajte vodo z mehurčki. Če tega ne upoštevate, je bolniku lahko dovajana slabša raven tlaka.

OPOMBE

- Za izpiranje uporabite sterilno vodo ali enakovredno tekočino. Dodajanje drugih snovi ima lahko neželene učinke.
- Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti. Dihalne tokokroge je treba obravnavati kot kontaminirane. Odstranite skladno z ustreznimi lokalnimi, regionalnimi ali državnimi okoljskimi zakoni in predpisi.
- Če je med uporabo te naprave prišlo do resnega zapleta, o tem obvestite svojega lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare, v državah Evropske unije pa obvestite tudi pristojni organ v svoji državi.

Kit de circuito de CPAP de burbujas con calefacción doble para neonatos F&P 950™

Indicaciones de uso

El conjunto respiratorio es un accesorio para el humidificador respiratorio F&P 950. Está destinado para la administración de gases respiratorios calentados humidificados a pacientes neonatales y pediátricos, dentro de los límites de las especificaciones técnicas indicadas.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada.

La terapia CPAP de burbujas no debe usarse para pacientes con respiración no espontánea.

Efectos adversos

No existen efectos adversos conocidos para la humidificación respiratoria calentada.

Especificaciones técnicas

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones de uso del humidificador, accesorio y la interfaz del paciente para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos adversos e información del sistema adicionales.

Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Longitud del tubo respiratorio:	
Inspiratorio:	1,75 m
Espiratorio:	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Vía doble	<30 mL/min
Resistencia al flujo (15 L/min, BTPS):	
Inspiratorio:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Espiratorio:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH_2O)	
Cumplimiento (60 cmH_2O, BTPS):	
Vía doble	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH_2O)	
Diámetro interno mínimo del tubo:	11,2 mm
Temperatura de superficie máxima del tubo:	44 °C (<25 cm del puerto del paciente)
Límite de presión máximo de la tubuladura de presión de BCPAP:	17 cmH_2O @ Flujo de prueba: 8 L/min
Intervalo de flujo de funcionamiento (BCPAP):	4–15 L/min
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima de incubadora:	37 °C

Instalación

- Pasos 1 a 10: configurar kit de circuito según lo indicado.
- Pasos 11a a 11c: realizar una prueba de fugas:
  a. Conecte el codo de flujo de prueba.
  b. Configure el caudal de entrada en 1 L/min.
  c. Compruebe que el generador de CPAP de burbujas presenta un burbujeo suave.
- Paso 12: configure la sonda de CPAP en el nivel prescrito entre 3–10 cmH_2O (el número de la sonda que se aprecia por encima de la tapa indica la presión de CPAP en cmH_2O).
- Ajuste el caudal al caudal de entrada recomendado.
- Pasos 13 a 14: retire el codo de flujo de prueba y conecte el suministro de agua.

Definición de los símbolos

Seguir las instrucciones de uso y seguridad.

Consultar las instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU

Producto de un solo uso.

Nivel de agua correcto en la cámara de agua.

Nivel de agua incorrecto; no utilizar la cámara de agua.

Nivel correcto de agua del generador de CPAP de burbujas.

Nivel demasiado bajo de agua del generador de CPAP de burbujas.

Desbordamiento de nivel de agua en el generador de CPAP de burbujas.

El componente puede desecharse en la instalación.

Pieza aplicada de tipo BF.

Puerto inspiratorio del ventilador (flujo al paciente).

Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Limitaciones de temperatura.

Fabricante.

Fecha de fabricación.

Fecha de caducidad.

Advertencias, precauciones y notas

⚠ ADVERTENCIAS

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente, podrían provocarse lesiones graves o la muerte (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas).
- Producto de un solo uso. No reutilizar este producto. La reutilización puede causar la infección de las vías respiratorias.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuito respiratorio y cámara no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.
- No use este producto cerca de una fuente de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones graves o la muerte.

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

- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno y óxido nítrico. No es adecuado para la administración de mezclas de gas anestésicas o gas de helio inflamables.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Vigile la condensación del circuito para evitar la oclusión o la acumulación de líquidos. Drene según sea necesario.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja que el paciente.
- No use la cámara ni el generador de CPAP de burbujas si presenta daños visibles o se ha caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está suelta o no se encuentra en la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No la use si se ha quitado o falta la tapa de la tubuladura de liberación de presión.
- No use la tubuladura de liberación de presión de BCPAP (tapa blanca) con tratamiento nasal de flujo alto.
- Asegúrese de que el generador de CPAP de burbujas esté montado por debajo del nivel del paciente.
- No use medicamentos que contengan tiloxapol (por ejemplo Tacholiquin), dado que el hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.
- 14 No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.

⚠ PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No utilice la cámara sin agua ni sin flujo de gas. De lo contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara. De lo contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
- Revise el agua del burbujeador de forma regular. En caso contrario, podría comprometerse la presión administrada al paciente.

NOTAS

- Use agua estéril para irrigación según la USP o equivalente. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos.
- El usuario podría quedar expuesto a líquidos de las vías respiratorias durante la eliminación del equipo. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. Deséchelo de acuerdo con las leyes y normativas medioambientales locales, regionales o nacionales específicas.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y, para países miembros de la Unión Europea, con la autoridad competente en su país.

Kit de circuito de doble calefacción para CPAP de burbuja Neonatal F&P 950™

Indicaciones de uso

El equipo de respiración es un accesorio del humidificador respiratorio F&P 950. Está diseñado para la administración de gases respiratorios humidificados calentados a pacientes neonatales y pediátricos, dentro de los límites de sus especificaciones técnicas establecidas.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada.

El tratamiento con CPAP de burbujas no debe ser utilizado en pacientes con ausencia de respiración espontánea.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios de la humidificación respiratoria calentada.

Especificaciones técnicas

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones de uso del humidificador, los accesorios y la interfaz del paciente para conocer otras advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios e información sobre el sistema.

Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Longitud del tubo de respiración:	
Inspiratorio:	1,75 m
Escape:	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Doble rama	<30 mL/min
Resistencia al flujo (15 L/min, BTPS):	
Inspiratorio:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Escape:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH_2O)	
Cumplimiento (60 cmH_2O, BTPS):	
Doble rama	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(incluye incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH_2O)	
Diámetro interno mínimo del tubo:	11,2 mm
Temperatura máxima de la superficie del tubo:	44 °C (<25 cm desde el puerto del paciente)
Límite de presión máximo del colector de presión BCPAP:	17 cmH_2O @ Flujo de prueba: 8 L/min
Rango de flujo operativo (BCPAP):	4–15 L/min
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima de la incubadora:	37 °C

Instalación

- Pasos 1 a 10: configurar el kit del circuito según se indica.
- Pasos 11a a 11c: realizar una prueba de fugas:
  a. Conecte el codo para prueba de flujo.
  b. Establezca la tasa de flujo de entrada en 1 L/min.
  c. Verifique que el generador del CPAP de burbuja tenga un burbujeo suave.
- Paso 12: configure la sonda del CPAP en el nivel prescrito entre 3–10 cmH_2O (el número en la sonda sobre la tapa indica la presión CPAP en cmH_2O).
- Ajuste el rango de flujo a la tasa de flujo de entrada indicada.
- Pasos 13 a 14: retire el codo de flujo de prueba y conecte el suministro de agua.

Definiciones de símbolos

Seguir las instrucciones de uso - Seguridad.

Consultar instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU

De un solo uso.

Nivel correcto en la cámara de agua.

Nivel de agua incorrecto; no utilice la cámara de agua.

Nivel de agua correcto del generador del CPAP de burbuja.

Nivel de agua demasiado bajo en el generador del CPAP de burbuja.

Nivel de flujo de agua demasiado alto en el generador del CPAP de burbuja.

El componente se puede eliminar de la configuración.

Pieza aplicada tipo BF.

Puerto inspiratorio del ventilador (flujo hacia el paciente).

Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Limitaciones de temperatura.

Fabricante.

Fecha de fabricación.

Fecha de vencimiento.

Advertencias, precauciones y notas

⚠ ADVERTENCIAS

- En todo momento se debe usar un monitoreo adecuado del paciente (por ejemplo, la saturación de oxígeno). La falta de monitoreo del paciente (por ejemplo, en caso de que se interrumpa el flujo de gas) puede causar daños serios o incluso la muerte.
- De un solo uso. No reutilice este producto. La reutilización puede provocar la infección de las vías respiratorias.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuitos respiratorios y cámaras no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación deficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.
- No use el producto cerca de fuentes de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, lo que puede provocar daños graves o incluso la muerte.

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede afectar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso podría causar lesiones graves):

- Este producto está diseñado para el suministro de aire, oxígeno y/u óxido nítrico. No es adecuado para el suministro de mezclas de gases anestésicos inflamables o helio.
- No aplaste, estire ni exprima el tubo.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes de limpieza o desinfectantes para manos.
- Establezca las alarmas adecuadas del ventilador o de la fuente de flujo para monitorear la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de fugas y de presión en el sistema respiratorio antes de conectarlo a un paciente.
- Verifique que todas las conexiones estén ajustadas antes de usarlo.
- Controle la condensación del circuito para evitar obstrucciones o acumulaciones de líquido. Drene según sea necesario.
- El humidificador debe estar siempre nivelado y ubicado por debajo del paciente.
- No use la cámara o el generador del CPAP de burbuja si están visiblemente dañados o se han caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está desprendida o falta en la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua sube por encima de la línea máxima de nivel de agua.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No utilice el equipo si se ha retirado o falta la tapa del colector de alivio de presión.
- No utilice el colector espiratorio de presión BCPAP (tapa blanca) con la terapia de alto flujo nasal.
- Asegúrese de que el generador del CPAP de burbuja esté montado por debajo del nivel del paciente.
- No use medicamentos que contengan tyloxapol (como Tacholiquin), ya que esto puede dañar el tubo y provocar una pérdida de la presión de ventilación.
- 14 No use el producto más allá de la duración máxima de uso de 14 días.

⚠ PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. Si lo hace, pueden producirse quemaduras en la piel.
- No cubra el circuito con materiales tales como toallas, almohadas o ropa de cama. Si lo hace, pueden producirse quemaduras en la piel.
- Evite que el tubo tenga un contacto prolongado con la piel del paciente. Si lo hace, pueden producirse quemaduras en la piel.
- No utilice la cámara sin agua o flujo de gas. Hacerlo puede provocar bajos niveles de humedad.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm más alta que la cámara. Hacerlo puede provocar bajos niveles de humedad.
- Controle el agua de burbujas con regularidad. El incumplimiento puede resultar en una presión comprometida entregada al paciente.

NOTAS

- Utilice agua estéril USP para la irrigación, o equivalente. El agregado de otras sustancias puede tener efectos adversos.
- El usuario puede estar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. Deseche el producto de acuerdo con las leyes y regulaciones ambientales locales, estatales o específicas del país.
- Si se produjo un incidente grave mientras usaba este dispositivo, infórmeselo a su representante de Fisher & Paykel Healthcare local y en el caso de los países miembros de la Unión Europea, a la autoridad competente en su país.

Svenska (sv)

F&P 950™ neonatal bubbel-CPAP-slangset, dubbeluppvärmt

Indikationer för användning

Slangsetet är ett tillbehör till F&P 950 respirationsbefuktare. Det är avsett för leverans av uppvärmd befuktad gas till neonatala och pediatriska patienter som behöver andningsstöd, inom gränserna för de angivna tekniska specifikationerna.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för uppvärmd, befuktad andningsluft.

Bubble CPAP-behandling får inte användas för patienter som inte andas spontant.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar av uppvärmd, befuktad andningsluft.

Tekniska specifikationer

Kompatibel med F&P 950 respirationsbefuktare. Se användarinstruktionerna till befuktare, tillbehör och patientanslutning för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, biverkningar och systeminformation.

Patientanslutningar: ISO 5356-1 koniska anslutningar

Andningsslangens längd:

Inspiratorisk:	1,75 m
Exspiratorisk:	1,60 m

Gasläckage (60 cmH_2O, BTPS):

Dubbelslang	<30 mL/min

Flödesmotstånd (15 L/min, BTPS):

Inspiratorisk:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Exspiratoriskt:	1,11 ± 0,09 cmH_2O

(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH_2O)

Överensstämmelse (60 cmH_2O, BTPS):

Dubbelslang	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O

(inbegriper en mätosäkerhet på 0,08 mL/cmH_2O)

Slangens minsta innerdiameter:	11,2 mm
Slangens maximala yttemperatur:	44 °C (<25 cm från patientporten)
Maximal tryckgräns för BCPAP-tryck på grenrör:	17 cmH_2O @ testflöde: 8 L/min
Flödesintervall vid användning (BCPAP):	4–15 L/min
Kammarens maximala vattenvolym:	160 mL
Rumstemperatur:	20–26 °C
Maximal kuvöstemperatur:	37 °C

Inställning

- Steg 1 till 10: Ställ in slangsetet enligt anvisningarna.
- Steg 11a till 11c: Utför ett läckagetest:
  a. Anslut vinkelröret för flödestest.
  b. Ställ in den ingående flödeshastigheten till 1 L/min.
  c. Kontrollera att bubbel-CPAP-generatorn bubblar mjukt.
- Steg 12: Ställ in CPAP-proben på den föreskrivna nivån mellan 3–10 cmH_2O (siffran på sonden ovanför locket indikerar CPAP-trycket i cmH_2O).
- Justera flödeshastigheten till den föreskrivna ingående flödeshastigheten.
- Steg 13 till 14: Ta bort vinkelröret för flödestest och anslut vattentillförseln.

Symbolförklaringar

- Följ bruksanvisningen – Säkerhet.
- Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Engångsbruk.
- Rätt vattennivå i vattenkammaren.
- Felaktig vattennivå. Använd inte vattenkammaren.
- Rätt vattennivå i bubbel-CPAP-generatorn.
- Vattennivån i CPAP-generatorn är för låg.
- Överflödande vattennivå i bubbel-CPAP-generatorn.
- Komponenten kan kasseras under uppkoppling.
- Patientansluten del av typ BF.
- Ventilatorns inspiratoriska port (flöde till patienten).
- Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
- Temperaturgränser.
- Tillverkare.
- Tillverkningsdatum.
- Utgångsdatum.

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

⚠ VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion i luftvägarna.
- Användning (eller modifiering) av slangset-/kammarkombinationer som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till dålig befuktning, fel i ventilatorn eller allvarlig skada.
- Använd inte produkten nära antändningskällor. Exponering för syrgas ökar risken för brand som kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.

Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada):

- Produkten är utformad för leverans av luft, syrgas och/eller kväveoxid. Den är inte lämplig för leverans av brandfarliga anestesigasblandningar eller Heliox-gas.
- Slangen får inte klämmas, sträckas eller mjölkas.
- Produkten får inte rengöras eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Ställ in lämpliga larm för ventilatorn eller flödeskällan för att övervaka behandlingen.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet innan det ansluts till en patient.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Övervaka mängden kondens i slangen för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Töm vid behov.
- Befuktaren ska alltid vara vågrät och placerad lägre än patienten.
- Använd inte kammaren eller bubbel-CPAP-generatorn om den har synliga skador eller har tappats.
- Använd inte kammaren om något av kammarens sensorskydd har lossnat eller saknas.
- Använd inte kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Fyll inte kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd inte om locket till grenröret för tryckavlastning har tagits bort eller saknas.
- Använd inte grenröret för BCPAP-tryckavlastning (vitt lock) med nasal högflödesbehandling.
- Säkerställ att bubbel-CPAP-generatorn är monterad lägre än patientens nivå.
- Använd inte läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. tacholiquin), eftersom detta kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.
- 14 Använd inte längre än den maximala användningstiden på 14 dagar.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Vidrör inte kammarbasens heta yta. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Täck inte slangen med material såsom handdukar, kuddar eller sånglinne. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Undvik att låta slangen vara i långvarig kontakt med patientens hud. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Använd inte kammaren utan vatten- eller gasflöde. Bristande efterlevnad kan leda till låga fuktighetsnivåer.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren. Bristande efterlevnad kan leda till låga fuktighetsnivåer.
- Kontrollera vattnet i bubbelfuktaren regelbundet. Bristande efterlevnad kan leda till att fel tryck levereras till patienten.

ANMÄRKNINGAR

- Använd sterilt USP-vatten eller motsvarande för sköljning. Tillsats av andra substanser kan ha skadliga effekter.
- Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering. Slangset måste behandlas som kontaminerade. Kassera enligt lokala, delstatliga eller landsspecifika miljölagar och -bestämmelser.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant, och för medlemsländer i Europeiska unionen, en behörig myndighet, om något allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ไทย (th)

อุปกรณ์ชุดสายช่วยหายใจแบบสายคู่ชนิดให้ความร้อนและความชื้ นละอองโดแรงดันบวกต่อเนื่องสำหรับทารกแรกเกิด F&P 950™

ข้อบ่งใช้

ชุดเครื่องช่วยหายใจเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์สำหรับการนำส่งก๊าซในระบบทางเดินหายใจที่มีความชื้นแบบอุ่นแก่ผู้ป่วยทารกแรกเกิดและเด็กเล็กภายใต้ขอบเขตของข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคตามที่ระบุ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ห้ามใช้การบำบัดด้วย Bubble CPAP สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง

ผลข้างเคียง

ไม่มีผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบในการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นทางเดินหายใจ F&P 950 ดูคำแนะนำในการใช้งานเครื่องทำความชื้น อุปกรณ์เสริม และหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วยสำหรับคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียง และข้อมูลระบบเพิ่มเติม

การเชื่อมต่อหน้ากากแบบสอดจมูก:	ข้อต่อทรงกรวยตามมาตรฐาน ISO 5356-1
ความยาวท่อช่วยหายใจ:	
การหายใจเข้า:	1.75 ม.
การหายใจออก:	1.60 ม.
การรั่วไหลของก๊าซ (60 cmH_2O, BTPS):	
ท่อคู่	<30 มล./นาที
ความต้านทานการไหล (15 ลิตร/นาที, BTPS):	
การหายใจเข้า:	1.05 ± 0.06 cmH_2O
การหายใจออก:	1.11 ± 0.09 cmH_2O

(รวมค่าความไม่แน่นอนของการวัด 0.02 cmH_2O)

การปฏิบัติตามข้อกำหนด (60 cmH_2O, BTPS):	
ท่อคู่	1.01 ± 0.13 mL/cmH_2O

(รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.08 mL/cmH_2O)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อต่ำสุด:	11.2 มม.
อุณหภูมิพื้นผิวท่อสูงสุด:	44 °C (<25 ซม. จากพอร์ตผู้ป่วย)
ขีดจำกัดความดันสูงสุดของท่อร่วมแรงดัน BCPAP:	17 cmH_2O @ ทดสอบการไหล: 8 ลิตร/นาที
ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน (BCPAP):	4–15 ลิตร/นาที
ปริมาตรน้ำสูงสุดของหม้อน้ำ:	160 มล.
อุณหภูมิห้อง:	20–26 °C
อุณหภูมิตู้อบสูงสุด:	37 °C

การติดตั้ง

- ขั้นตอนที่ 1 ถึง 10 - ติดตั้งชุดวงจรตามที่ระบุ
- ขั้นตอนที่ 11a ถึง 11c - ทำการทดสอบการรั่ว:
  a. เชื่อมต่อข้องอสำหรับทดสอบการไหล
  b. ตั้งค่าอัตราการไหลเข้าที่ 1 ลิตร/นาที
  c. ตรวจสอบเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP ว่ามีฟองเล็กน้อย
- ขั้นตอนที่ 12 - ติดตั้งโพรบ CPAP ในระดับที่กำหนดระหว่าง 3–10 cmH_2O (ตัวเลขบนโพรบเหนือฝาปิดจะระบุแรงดัน CPAP ในหน่วย cmH_2O)
- ปรับค่าอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าตามระดับที่กำหนด
- ขั้นตอนที่ 13 ถึง 14 - ถอดข้อต่องอทดสอบการไหลและต่อแหล่งจ่ายน้ำ

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน – ความปลอดภัย
- ดูคำแนะนำในการใช้งาน fphcare.com/950IFU
- ใช้ครั้งเดียว
- ระดับน้ำในหม้อน้ำที่ถูกต้อง
- ระดับน้ำไม่ถูกต้อง อย่าใช้หม้อน้ำ
- ระดับน้ำที่ถูกต้องของเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP
- ระดับน้ำของเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP ต่ำเกินไป
- ระดับการไหลในเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP สูงเกินไป
- สามารถกำจัดส่วนประกอบได้ในการตั้งค่า
- ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF
- ช่องหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ (ไหลไปยังผู้ป่วย)
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
- ขีดจำกัดอุณหภูมิ
- ผู้ผลิต
- วันที่ผลิต
- วันที่หมดอายุ

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซถูกขัดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ครั้งเดียว ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การใช้ซ้ำอาจส่งผลให้ติดเชื้อในทางเดินหายใจได้
- การใช้สายต่อท่อช่วยหายใจ/หม้อน้ำร่วมกับอุปกรณ์อื่น (หรือการดัดแปลง) ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ หรือเกิดอันตรายร้ายแรง
- อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ใกล้กับแหล่งกำเนิดประกายไฟ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับการนำส่งอากาศ ออกซิเจน และ/หรือไนตริกออกไซด์ ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซยาสลบหรือก๊าซเฮลิออกซ์ที่เป็นวัตถุไวไฟ
- ห้ามบด ยืด หรือรีดท่อ
- ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ
- ตั้งค่าสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งกำเนิดการไหลที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบการให้การบำบัด
- ทำการทดสอบแรงดันและการทดสอบการรั่วของระบบการหายใจก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ตรวจดูจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ตรวจติดตามวงจรควบแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมของของเหลว ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- เครื่องทำความชื้นควรอยู่ในระดับและตำแหน่งต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- อย่าใช้หม้อน้ำหรือเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP หากได้รับความเสียหายอย่างเห็นได้ชัดหรือตกหล่น
- ห้ามใช้หม้อน้ำนี้หากฝาปิดเซนเซอร์หลุดหรือไม่มีอยู่ที่หม้อน้ำ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินขีดระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้งานหากฝาปิดท่อร่วมระบายความดันถูกถอดออกหรือไม่มีอยู่
- อย่าใช้ฝาปิดท่อร่วมระบายความดัน BCPAP (ฝาสีขาว) ร่วมกับการบำบัดด้วยการบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF)
- ตรวจให้แน่ใจว่าได้ทำการติดตั้งเครื่องกำเนิดของ Bubble CPAP ต่ำกว่าระดับของผู้ป่วย
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อท่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
- 14 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน

⚠ ข้อควรระวัง

- ห้ามสัมผัสพื้นผิวร้อนจัดที่ฐานหม้อน้ำ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- ห้ามคลุมชุดวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าขนหนู หมอน หรือผ้าปูที่นอน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- หลีกเลี่ยงการปล่อยให้ท่อสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- อย่าใช้งานหม้อน้ำโดยที่ไม่มีการไหลของน้ำหรือก๊าซ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ
- แหล่งน้ำเข้าจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม. การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ
- ตรวจสอบน้ำสำหรับผ่านฟองอากาศเป็นประจำ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจทำให้แรงดันที่ส่งไปยังผู้ป่วยลดลง

หมายเหตุ

- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือน้ำที่มีความสะอาดเทียบเท่าสำหรับการชะล้าง การเติมสารอื่น ๆ อาจมีผลเสีย
- ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวในทางเดินหายใจในระหว่างการกำจัด สายต่อท่อช่วยหายใจถือเป็นวัตถุปนเปื้อน กำจัดทิ้งตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านสิ่งแวดล้อมของท้องถิ่น รัฐ หรือประเทศ
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในเขตพื้นที่ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของท่านสำหรับประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

Türkçe (tr)

F&P 950™ Çift Isıtmalı Yenidoğan Kabarcıklı CPAP Devre Kiti

Kullanım Endikasyonları

Solunum seti, F&P 950 Solunum Nemlendiricisine yönelik bir aksesuardır. Isıtmalı nemlendirilmiş solunum gazlarının neonatal ve pediyatrik hastalara belirtilen teknik özelliklerin sınırları dâhilinde verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Isıtılmış solunum nemlendirmesine ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Bubble (Kabarcıklı) CPAP tedavisi, spontan solunum yapmayan hastalarda kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Isıtılmış solunum nemlendirmesinin bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

Teknik özellikler

F&P 950 Solunum Nemlendiriciyle uyumludur. Ek uyarılar, ikazlar, kontrendikasyonlar, yan etkiler ve sistem bilgileri için nemlendirici, aksesuar ve hasta arayüzü kullanma talimatına bakın.

Arayüz bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
Solunum hortumu uzunluğu:	
İnspiratuar:	1,75 m
Ekspiratuar:	1,60 m
Gaz Sızıntısı (60 cmH_2O, BTPS):	
Çift hat	<30 mL/dk
Akışa direnç (15 L/dk, BTPS):	
İnspiratuar:	1,05 ± 0,06 cmH_2O
Ekspiratuar:	1,11 ± 0,09 cmH_2O
(0,02 cmH_2O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)	
Uygunluk (60 cmH_2O, BTPS):	
Çift hat	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(0,08 mL/cmH_2O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)	
Hortumun minimum iç çapı:	11,2 mm
Maksimum hortum yüzeyi sıcaklığı:	44 °C (Hasta portundan <25 cm)
BCPAP Basınç manifoldu maksimum basınç sınırı:	Test Akışında 17 cmH_2O: 8 L/dk
Çalışma akış aralığı (BCPAP):	4–15 L/dk
Hazne maksimum su hacmi:	160 mL
Oda sıcaklığı:	20–26 °C
Maksimum kuvöz sıcaklığı:	37 °C

Kurulum

- Adım 1 ila 10 - Devre kitini belirtildiği gibi ayarlayın.
- Adım 11a - 11c - Bir kaçak testi yapın:
  a. Akış test dirseğini bağlayın.
  b. Giriş akış hızını 1 L/dk olarak ayarlayın.
  c. Bubble CPAP jeneratörünün hafifçe kabarcıklandığını kontrol edin.
- Adım 12 - CPAP probunu 3–10 cmH_2O arasında belirtilen seviyeye ayarlayın (kapağın üzerindeki prob üzerindeki sayı cmH_2O cinsinden CPAP basıncını gösterir).
- Akış hızını önceden belirlenen giriş akış hızına ayarlayın.
- Adım 13 ila 14 - Test akış dirseğini çıkarın ve su kaynağını bağlayın.

Sembol tanımları

- Kullanma talimatını takip edin – güvenlik.
- Kullanma talimatına bakın. fphcare.com/950IFU
- Tek kullanımlıktır.
- Su haznesinde uygun su seviyesi.
- Su seviyesi uygun değil; su haznesini kullanmayın.
- Bubble CPAP jeneratörü doğru su seviyesi.
- Bubble CPAP jeneratörü su seviyesi çok düşük.
- Bubble CPAP jeneratöründe aşırı akış su seviyesi.
- Bileşen, kurulum sırasında atılabilir.
- BF Tipi uygulanmış parça.
- Ventilatör inspiratuar port (hastaya akış).
- Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
- Sıcaklık sınırlamaları.
- Üretici.
- Üretim tarihi.
- Son kullanma tarihi.

Uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar

⚠ UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi zarara veya ölüme yol açabilir.
- Tek kullanımlıktır. Bu ürünü yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım, hava yolu enfeksiyonuna neden olabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devresi/hazne kombinasyonlarının kullanımı (veya modifikasyonu) yetersiz nemlendirmeye, solunum cihazı arızasına veya ciddi hasara yol açabilir.
- Ürünü herhangi bir ateşleme kaynağının yakınında kullanmayın. Oksijene maruz kalma, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek yangın riskini artırır.

Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihazın performansını veya güvenliği olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi zarara yol açmak dahil):

- Bu ürün hava, oksijen ve/veya nitrik oksit dağıtımı için tasarlanmıştır. Yanıcı anestezik gaz karışımları veya Helioks gazı vermek için uygun değildir.
- Hortumları ezmeyin, germeyin veya çekmeyin.
- Bu ürünü suya batırmayın veya sterilize etmeyin. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Terapi iletimini izlemek için uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmlarını ayarlayın.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve kaçak testi yapın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için devre yoğuşmasını izleyin. Gerektikçe boşaltın.
- Nemlendirici her zaman hastadan daha alçak ve düz bir konumda olmalıdır.
- Gözle görülür şekilde hasar görmüş veya düşürülmüşse hazneyi veya Bubble CPAP Jeneratörünü kullanmayın.
- Sensör kapaklarından herhangi biri hazneden çıkarılmışsa veya eksikse hazneyi kullanmayın.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi kullanmayın.
- Hazneyi 37 °C'den daha sıcak suyla doldurmayın.
- Basınç tahliye manifoldu kapağı çıkmışsa ya da yoksa kullanmayın.
- Nazal yüksek akış terapisi ile BCPAP basınç tahliye manifoldunu (beyaz kapaklı) kullanmayın.
- Bubble CPAP Jeneratörünün hasta seviyesinin altında monte edildiğinden emin olun.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları kullanmayın, bu hortum sistemine zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.
- 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla kullanmayın.

⚠ DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Hazne tabanının sıcak yüzeyine dokunmayın. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Devreyi havlu, yastık veya çarşaf gibi malzemelerle örtmeyin. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Hortumu, hastanın cildiyle uzun süre temas edecek şekilde bırakmayın. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Hazneyi su veya gaz akışı olmadan çalıştırmayın. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.
- Su haznesini düzenli olarak kontrol edin. Buna uyulmaması, hastaya riskli basınç uygulanmasına neden olabilir.

NOTLAR

- İrrigasyon için USP Steril Su ya da eş değerini kullanın. Başka maddeler ilave edilmesi advers etkilere yol açabilir.
- Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Solunum devreleri kontamine olmuş olarak değerlendirilmelidir. Yerel, eyalet veya ülkeye özel çevre yasalarına ve düzenlemelerine göre bertaraf edin.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve Avrupa Birliği üye ülkeleri için ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська (uk)

Комплект контуру для апарата ППТДШ (CPAP) із бульбашковим зволожувачем із подвійною лінією підігріву, для новонароджених F&P 950™

Показання до застосування

Цей дихальний контур є допоміжним обладнанням для зволожувача дихальної суміші F&P 950. Він призначений для доставки нагрітих зволожених дихальних газів новонародженим і педіатричним пацієнтам у межах його зазначених технічних характеристик.

Протипоказання

Протипоказань для зволоження нагрітої дихальної суміші немає.

Терапію з постійним позитивним тиском у дихальних шляхах (ППТДШ) із барботажним бульбашковим зволожувачем не можна використовувати в пацієнтів за відсутності спонтанного дихання.

Побічні ефекти

Побічні ефекти для зволоження нагрітої дихальної суміші не відомі.

Технічні характеристики

Сумісний зі зволожувачем дихальної суміші F&P 950. Додаткові попередження, застереження, протипоказання, побічні ефекти та системну інформацію див. в інструкціях користувача для зволожувача, допоміжного обладнання й інтерфейсу пацієнта.

З'єднання модуля:	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
Довжина дихальної трубки:	
Вдих:	1,75 м
Видих:	1,60 м
Витік газу (60 $смH_2O$, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Подвійна лінія	<30 мл/хв
Опір потоку (15 л/хв, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Вдих:	1,05 ± 0,06 $смH_2O$
Видих:	1,11 ± 0,09 $смH_2O$
(з похибкою вимірювання 0,02 $смH_2O$)	
Податливість (60 $смH_2O$, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Подвійна лінія	1,01 ± 0,13 мл/$смH_2O$
(з похибкою вимірювання 0,08 мл/$смH_2O$)	
Мінімальний внутрішній діаметр трубки:	11,2 мм
Максимальна температура поверхні трубки:	44 °C (<25 см від порта пацієнта)
Максимальний граничний тиск у колекторі тиску ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем (BCPAP):	17 $смH_2O$ за тестового потоку: 8 л/хв
Робочий діапазон потоку (BCPAP):	4–15 л/хв
Максимальний об'єм води в камері:	160 мл
Кімнатна температура:	20–26 °C
Максимальна температура кувеза:	37 °C

Налаштування

- Кроки 1–10 — налаштуйте набір контура, як зазначено.
- Кроки 11a–11c — виконайте перевірки на наявність витоків:
  a. Підключіть патрубок для перевірки потоку.
  b. Установіть швидкість вхідного потоку на 1 л/хв.
  c. Переконайтеся, що в генераторі ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем м'яко утворюються бульбашки.
- Крок 12 — налаштуйте датчик ППТДШ на визначений рівень між 3–10 $смH_2O$ (цифра на датчику над кришкою вказує на тиск ППТДШ у $смH_2O$).
- Налаштуйте швидкість потоку на визначену швидкість вхідного потоку.
- Кроки 13–14 — зніміть патрубок для перевірки потоку та підключіть подачу води.

Значення символів

- Дотримуйтесь інструкцій із використання щодо безпеки.
- Див. інструкції з використання. fphcare.com/950IFU
- Для одноразового використання.
- Правильний рівень води в камері для води.
- Неправильний рівень води; не використовуйте камеру для води.
- Правильний рівень води в генераторі ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем.
- Занадто низький рівень води в генераторі ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем.
- Перевищення рівня води в генераторі ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем.
- Компонент можна утилізувати при налаштуванні.
- Робоча частина типу BF.
- Інспіраторний порт апарата ШВЛ (потік до пацієнта).
- Цей виріб виготовлено без використання натурального каучукового латексу.
- Температурні обмеження.
- Виробник.
- Дата виготовлення.
- Дата завершення терміну дії.

Попередження, застереження та примітки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Необхідно постійно проводити моніторинг стану пацієнта (наприклад, насичення киснем). Відсутність нагляду за пацієнтом (наприклад, у разі переривання потоку газу) може призвести до серйозної шкоди або смерті.
- Для одноразового використання. Не використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до інфекції дихальних шляхів.
- Використання (або модифікація) комбінацій дихальних контурів/камер, не рекомендованих компанією Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільне зволоження, несправність апарата ШВЛ або заподіяти серйозну шкоду.
- Не використовуйте виріб біля джерел займання. Вплив кисню збільшує ризик пожежі, яка може спричинити серйозні травми або смерть.

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

- Цей виріб розроблено для подавання повітря, кисню і/або оксиду азоту. Він не підходить для подавання легкозаймистих газових сумішей анестетиків або гелієво-кисневої суміші.
- Не стискайте, не розтягуйте трубки та не тягніть за них.
- Цей виріб не можна чистити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- Для моніторингу проведення терапії налаштуйте відповідні сигнали тривоги вентиляції або джерела потоку.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Слідкуйте за конденсатом у контурі, щоб запобігти оклюзії або накопиченню рідини. Дренуйте, якщо необхідно.
- Зволожувач завжди повинен стояти рівно та розташовуватися нижче пацієнта.
- Не використовуйте камеру або генератор ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем, якщо вони мають видимі пошкодження або падали.
- Не використовуйте камеру, якщо якась кришка датчиків зміщена або відсутня в камері.
- Не використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- Не заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Не використовуйте, якщо кришка колектора скидання тиску зміщена або відсутня.
- Не використовуйте колектор скидання тиску ППТДШ (біла кришка) разом із терапією з високошвидкісним назальним потоком.
- Переконайтеся, що генератор ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем встановлено нижче рівня пацієнта.
- Не використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.
- 14 Виріб не можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не торкайтеся гарячої поверхні основи камери. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Не накривайте контур рушниками, подушками або постільною білизною. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Уникайте тривалого контакту трубок зі шкірою пацієнта. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Не використовуйте камеру без води або потоку газу. Порушення цієї заборони може призвести до низьких рівнів вологості.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою. Порушення цієї заборони може призвести до низьких рівнів вологості.
- Регулярно перевіряйте воду з бульбашками. Недотримання цієї заборони може спричинити порушення подавання тиску до пацієнта.

ПРИМІТКИ

- Для зрошення використовуйте воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. Додавання інших речовин може зумовити небажані ефекти.
- Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів. Дихальні контури слід розглядати як забруднені. Утилізуйте відповідно до законів та правил в області охорони навколишнього середовища на місцевому рівні, рівні штату або країни.
- Якщо під час використання цього пристрою виникне серйозний інцидент, повідомте свого місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare, а для країн-членів Європейського Союзу — компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Bộ Đường Ống Thở Kép Được Làm Ấm CPAP Bong Bóng Dành Cho Trẻ Sơ Sinh F&P 950™

Chỉ định sử dụng

Bộ ống thở này là một phụ kiện của Máy tạo ẩm khí thở F&P 950. Nó được thiết kế để cung cấp khí hô hấp tạo ẩm được gia nhiệt cho bệnh nhân sơ sinh và trẻ em, trong giới hạn của các thông số kỹ thuật đã nêu.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đối với việc tạo ẩm khí thở được gia nhiệt.

Không được phép sử dụng liệu pháp CPAP bong bóng cho các bệnh nhân không thở tự nhiên.

Tác dụng phụ

Không có tác dụng phụ nào được biết đến của việc tạo ẩm khí thở được gia nhiệt.

Thông số kỹ thuật

Tương thích với Máy tạo ẩm khí thở F&P 950. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo ẩm, phụ kiện và phần giao diện với bệnh nhân để biết thêm các cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định, tác dụng phụ và thông tin hệ thống.

Kết nối mặt phân cách:	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
Độ dài ống thở:	
Hít vào:	1,75 m
Thở ra:	1,60 m
Rò khí (60 cmH_2O, BTPS):	
Chân kép	<30 mL/phút
Sức cản dòng (15 L/phút, BTPS):	
Hít vào:	1.05 ± 0.06 cmH_2O
Thở ra:	1.11 ± 0.09 cmH_2O
(bao gồm độ bất định của phép đo là 0,02 cmH_2O)	
Tuân thủ (60 cmH_2O, BTPS):	
Chân kép	1,01 ± 0,13 mL/cmH_2O
(bao gồm độ bất định của phép đo là 0,08 mL/cmH_2O)	
Đường kính trong tối thiểu của ống:	11,2 mm
Nhiệt độ tối đa của bề mặt ống:	44 °C (<25 cm từ cổng bệnh nhân)
Giới hạn áp suất tối đa của ống góp áp suất BCPAP:	17 cmH_2O @ Lưu lượng thử: 8 L/phút
Mức lưu lượng hoạt động (BCPAP):	4–15 L/phút
Thể tích nước tối đa của ngăn chứa nước:	160 mL
Nhiệt độ phòng:	20–26 °C
Nhiệt độ tối đa của lồng ấp:	37 °C

Cài đặt

- Các bước từ 1 đến 10 - Cài đặt bộ đường ống thở theo chỉ dẫn.
- Các bước từ 11a đến 11c - Thực hiện kiểm tra rò rỉ:
  a. Kết nối khuỷu thử lưu lượng.
  b. Đặt mức lưu lượng vào ở 1 L/phút.
  c. Kiểm tra máy tạo CPAP bong bóng có tạo bong bóng nhẹ.
- Bước 12 - Đặt đầu dò CPAP ở mức chỉ định từ 3–10 cmH_2O (chữ số trên đầu dò phía trên nắp cho biết áp suất CPAP theo cmH_2O).
- Điều chỉnh mức lưu lượng đến mức lưu lượng vào theo chỉ định.
- Các bước 13 đến 14 - Tháo khuỷu thử lưu lượng và kết nối nguồn cấp nước.

Định nghĩa ký hiệu

Làm theo hướng dẫn sử dụng– an toàn.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/950IFU

Sử dụng một lần.

Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước.

Mức nước không chính xác; không sử dụng ngăn chứa nước.

Mức nước chính xác của máy tạo CPAP bong bóng.

Mức nước của máy tạo CPAP bong bóng quá thấp.

EMPTY BEFORE MAX LEVEL EXCEEDED TO MIN TO MAX

Mức nước chảy tràn trong máy tạo CPAP bong bóng.

Bộ phận có thể được thải bỏ trong khi cài đặt.

Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân Loại BF.

Cổng hít vào của máy thở (luồng khí đến bệnh nhân).

LATEX Sản phẩm này không làm bằng mủ cao su tự nhiên.

Giới hạn nhiệt độ.

Nhà sản xuất.

Ngày sản xuất.

Ngày hết hạn.

Cảnh báo, thận trọng và ghi chú

⚠ CẢNH BÁO

- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (ví dụ: tình trạng bão hòa ô xi). Không theo dõi bệnh nhân (ví dụ: trong trường hợp gián đoạn dòng khí) có thể gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Sử dụng một lần. Không sử dụng lại sản phẩm này. Sử dụng lại có thể dẫn đến nhiễm trùng đường thở.
- Sử dụng (hoặc sửa đổi) các cách kết hợp đường ống thở/ngăn chứa nước không theo khuyến cáo của Fisher & Paykel Healthcare có thể dẫn đến tạo ẩm kém, trục trặc máy thở hoặc thương tổn nghiêm trọng.
- Không sử dụng sản phẩm ở gần bất kỳ nguồn đánh lửa nào. Tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.

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

- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc nitric oxit. Sản phẩm này không phù hợp để cấp các hỗn hợp khí gây mê dễ cháy hoặc khí Heliox.
- Không đè bẹp, kéo căng hoặc bóp vặn đường ống.
- Không làm sạch hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng tay.
- Đặt các báo động thích hợp cho máy thở hoặc nguồn luồng khí để theo dõi quá trình cấp khí.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Theo dõi nước ngưng tụ trong đường ống thở để ngăn ngừa bít tắc hoặc tích tụ nước. Xả nước khi cần.
- Máy tạo ẩm phải luôn bằng phẳng và đặt thấp hơn bệnh nhân.
- Không sử dụng ngăn chứa nước hoặc máy tạo CPAP bong bóng nếu thấy có hư hỏng hoặc bị đánh rơi.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu bất kỳ nắp cảm biến nào ở ngăn chứa nước bị long ra hoặc thiếu.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- Không đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- Không sử dụng nếu nắp ống góp giảm áp đã bị tháo ra hoặc thiếu.
- Không sử dụng ống góp giảm áp suất BCAP (nắp màu trắng) với liệu pháp lưu lượng khí cao qua đường mũi.
- Đảm bảo máy tạo CPAP bong bóng được lắp bên dưới mức vị trí bệnh nhân.
- Không sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.
- 14 Không sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.

⚠ THẬN TRỌNG

- Không chạm vào bề mặt nóng của đế ngăn chứa nước. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Không che đường ống thở bằng các vật liệu như khăn, gối hoặc khăn trải giường. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Tránh để đường ống tiếp xúc trong thời gian dài với da bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.
- Không vận hành ngăn chứa nước mà không có nước hoặc luồng khí. Không tuân thủ có thể dẫn đến mức độ ẩm thấp.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm. Không tuân thủ có thể dẫn đến mức độ ẩm thấp.
- Thường xuyên kiểm tra nước sủi bọt. Không tuân thủ có thể dẫn đến không đảm bảo áp suất cấp cho bệnh nhân.

GHI CHÚ

- Sử dụng nước vô trùng USP hoặc tương đương để rửa. Thêm các chất khác có thể có tác dụng bất lợi.
- Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp trong quá trình thải bỏ. Các mạch thở phải được xử lý như bị ô nhiễm. Thải bỏ theo luật và quy định về môi trường cụ thể của địa phương, tiểu bang hoặc quốc gia.
- Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị đối với các quốc gia thành viên Liên minh châu Âu.