

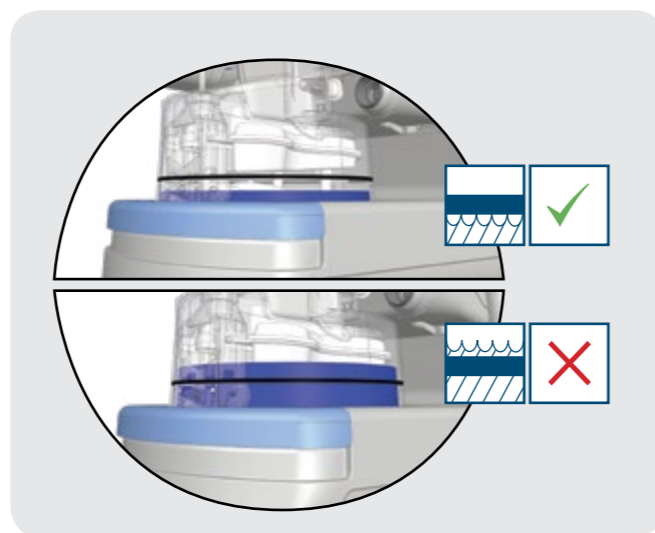
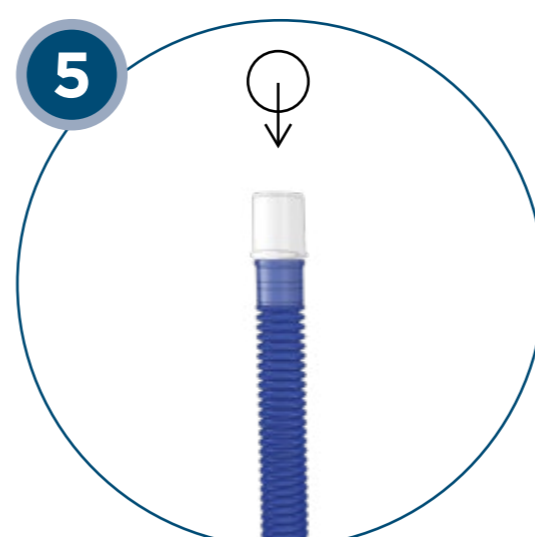
F&P 950

Neonatal Noninvasive
Single Heated Circuit
Kit

USER INSTRUCTIONS

REF 950N61

CE 0123 Rx only 



www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF 606850 REV C 2019-07 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

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, Paraisópolis, 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**  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 **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany 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 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **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 950 is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

English en[ⓘ]

F&P 950™ NEONATAL NONINVASIVE SINGLE 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 gas to neonatal patients requiring respiratory support, within the limits of its stated technical specifications.

Contraindication

This therapy must not be used for nonspontaneously breathing patients.

Technical specifications

♿[ⓘ] <50 mL V_T
♿[ⓘ] <10 kg

Compatible with F&P 950 Respiratory Humidifier. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS

ISO-5356-1 Conical Connectors

BREATHING TUBE LENGTH

Inspiratory: 1,75 m

GAS LEAKAGE

(@ **Test pressure 60 cmH₂O**):

Single limb <30 mL/min

RESISTANCE TO FLOW

(@ **Test flow: 2.5 L/min**):

Inspiratory: 0.08 ± 0.03 cmH₂O
includes measurement uncertainty of 0.02 cmH₂O

COMPLIANCE

(@ **Test pressure: 60 cmH₂O**):

Single Limb: 0.61 ± 0.06 mL/cmH₂O
includes measurement uncertainty of 0.02 mL/cmH₂O

Tube minimum internal diameter: 11.2 mm
Maximum tube surface temperature: 44 °C (<25 cm from patient port)

Maximum operating pressure: 80 cmH₂O
Operating flow range: 0.5–40 L/min
Chamber maximum volume of water: 160 mL
Room temperature: 20–26 °C
Maximum incubator temperature: 37 °C

Symbol definitions

i[ⓘ]	Consult instructions for use.
✓[ⓘ]	Correct water level in water chamber.
✗[ⓘ]	Incorrect water level; do not use water chamber.
♿[ⓘ]	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.
⌚[ⓘ]	Use by.

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.

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.
- Ensure there is gas flow through the tubing 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 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 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.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65

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.

NOTES

- Use USP Sterile Water for Irrigation, or equivalent. Adding other substances may have adverse effects.
- Dispose of according to hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.

French fr[ⓘ]

KIT DE CIRCUIT NÉONATAL NON INVASIF MONO CHAUFFÉ F&P 950™

Indications

Le kit respiratoire est un accessoire de l’humidificateur respiratoire F&P 950. Il est conçu pour administrer des gaz humidifiés et chauffés aux nouveau-nés nécessitant une assistance respiratoire, dans les limites des caractéristiques techniques indiquées.

Contre-indications

Ce traitement ne doit pas être utilisé chez les patients ne respirant pas spontanément.

Caractéristiques techniques

♿[ⓘ] <50 mL V_T
♿[ⓘ] <10 kg

Compatible avec l’humidificateur respiratoire F&P 950. Consulter les instructions d’utilisation de l’humidificateur.

CONNEXIONS D’INTERFACE

Raccords coniques ISO-5356-1

LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE

Inspiratoire : 1,75 m

FUITE DE GAZ

(à une pression de test de **60 cmH₂O**) :

Monobranche <30 mL/min

RÉSISTANCE AU DÉBIT

(à un débit de test de **2,5 L/min**) :

Inspiratoire : 0,08 ± 0,03 cmH₂O
inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH₂O

COMPLIANCE

(à une pression de test de **60 cmH₂O**) :

Monobranche : 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O
inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH₂O

Diamètre interne minimal du circuit : 11,2 mm
Température maximale à la surface du circuit : 44 °C (<25 cm de la sortie patient)

Pression de fonctionnement maximale : 80 cmH₂O
Plage de débit de fonctionnement : 0,5 à 40 L/min
Volume d'eau maximal dans la chambre : 160 mL
Température ambiante : 20 à 26 °C
Température maximale de l'incubateur : 37 °C

Définitions des symboles

i[ⓘ]	Consulter le mode d’emploi.
✓[ⓘ]	Niveau d’eau correct dans la chambre d’humidification.
✗[ⓘ]	Niveau d’eau incorrect, ne pas utiliser la chambre d’humidification.
♿[ⓘ]	Le composant peut être jeté 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.
⌚[ⓘ]	Date limite d’utilisation.

Avertissements, précautions et remarques

AVERTISSEMENTS

- Le patient doit 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 entraîner des blessures graves voire le décès.
- À usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. Toute réutilisation peut entraîner une infection des voies aériennes.
- 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.

Le non-respect des avertissements suivants peut entraver les performances de l'appareil 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 anesthésiques 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 le débit d’alimentation afin de surveiller l’administrtion du traitement.
- S’assurer que le gaz circule dans la tubulure avant de brancher 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. Vider si nécessaire.
- L’humidificateur doit toujours être de niveau et placé plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser la chambre si elle est visiblement endommagée ou si elle est tombée.
- 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 repère maximal du niveau d’eau.
- Ne pas remplir la chambre d’eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.
- 14[ⓘ] Ne pas utiliser au-delà de la période maximale d’utilisation de 14 jours.

PRÉCAUTIONS

- 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 des serviettes, des oreillers ou des draps, par exemple. 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.

REMARQUES

- Utiliser de l’eau stérile pour irrigation (pharmacopée américaine) ou équivalent. L’ajout d’autres substances peut avoir des effets indésirables.
- Mettre au rebut conformément au protocole de l’hôpital. L’utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l’élimination.

German de[ⓘ]

F&P950TM BEHEIZTES NICHTINVASIVES EINSCHLAUCHSYSTEM FÜR NEUGEBORENE

Verwendungszweck

Das Beatmungssset wird als Zubehör zum F&P 950 Atemluftbefeuchter verwendet. Es ist für die Abgabe von erwärmtem befeuchtetem Gas an neonatale Patienten zur Atmungsunterstützung (innerhalb der entsprechenden technischen Grenzwerte) vorgesehen.

Kontraindikation

Diese Therapie darf bei nicht spontan atmenden Patienten nicht durchgeführt werden.

Technische Daten

♿[ⓘ] <50 mL V_T
♿[ⓘ] <10 kg

Kompatibel mit dem F&P 950 Atemluftbefeuchter. Siehe Bedienungsanleitung des Luftbefeuchters.

SYSTEMANSCHLÜSSE

Konische Anschlüsse gemäß ISO-5356-1

LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS

Inspiration: 1,75 m

GASLECKAGE

(bei einem Testdruck von **60 cmH₂O**):

Einschlauch <30 mL/min

FLUSSWIDERSTAND

(bei einem Test-Flow von: **2,5 L/min**):

Inspiration: 0,08 ± 0,03 cmH₂O
einschließlich einer Messungenauigkeit von 0,02 cmH₂O

COMPLIANCE

(bei einem Testdruck von **60 cmH₂O**):

Einschlauch: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O
einschließlich einer Messungenauigkeit von 0,02 mL/cmH₂O

Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs: 11,2 mm
Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs: 44 °C (<25 cm ab Patientenanschluss)

Maximaler Betriebsdruck: 80 cmH₂O
Betriebs-Flow-Bereich: 0,5–40 L/min
Maximales Wasservolumen in der Kammer: 160 mL
Raumtemperatur: 20 bis 26 °C
Maximale Inkubatortemperatur: 37 °C

Symbolerläuterungen

i[ⓘ]	Gebrauchsanweisung beachten.
✓[ⓘ]	Richtiger Wasserstand in der Wasserkammer.
✗[ⓘ]	Falscher Wasserstand, Wasserkammer nicht verwenden.
♿[ⓘ]	Komponente kann bei der Einrichtung entsorgt werden.
♿[ⓘ]	Anwendungsteil vom Typ BF.
ⓘ[ⓘ]	Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Fluss zum Patienten).
✗[ⓘ]	Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.
⌚[ⓘ]	Verwendung bis.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Für den Einmalgebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur einer Infektion der Atemwege führen.
- Die Verwendung (Modifizierung) von Beatmungsschlauchsystem/Kammer-Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare empfohlen wurden, können zu unzureichender Befeuchtung, einem Defekt des Beatmungsgeräts oder ernsthaften Verletzungen führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzielle schwere Verletzungen):

- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff und/oder Stickoxid 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.
- Zur Überwachung der Therapieversorgung entsprechende Alarme für das Beatmungsgerät oder die Flow-Quelle festlegen.
- Vor Anschluss an den Patienten sicherstellen, dass Gas durch den Schlauch fließt.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Das System auf Kondensat überprüfen, um Verschlüsse oder Ansammlungen von Flüssigkeit zu vermeiden. Nach Bedarf entleeren.
- Der Luftbefeuchter sollte immer waagerecht stehen und tiefer als der Patient positioniert sein.
- Die Kammer 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 füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Keine Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.
- 14[ⓘ] Maximal 14 Tage verwenden.

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht die heiße Oberfläche der Kammerbasis berühren. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Das Schlauchsystem nicht mit Gegenständen wie Handtüchern, Kissen oder Betttüchern bedecken. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der Schläuche mit der Haut des Patienten. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Die Kammer nicht ohne Wasser- oder Gasfluss 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.

ANMERKUNGEN

- Zur Befeuchtung steriles Wasser (gemäß USP) oder Gleichwertiges verwenden. Das Hinzufügen anderer Substanzen kann negative Auswirkungen haben.
- Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.

Danish (da)

F&P 950™ NEONATAL NON-INVASIVT ENKELT OPVARMET SLANGESÆT

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 som er angivet i dets tekniske specifikationer.

Kontraindikation

Denne terapi må ikke anvendes til patienter, som ikke trækker vejret spontant.

Tekniske specifikationer

 ♿ <50 mL V_T
 ♿ <10 kg

Kompatibel med F&P 950 respiratorisk befugter. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER

ISO-5356-1 koniske konnektorer

SLANGENS LÆNGDE

Inspiratorisk: 1,75 m

LUFTUDSIVNING

(ved testtryk på 60 cmH₂O):

Enkeltslange <30 mL/min

FLOWMODSTAND

(ved testflow på 2,5 L/min):

Inspiratorisk: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

inkluderer målings-usikkerhed på 0,02 cmH₂O

KOMPLIANS

(ved testtryk på 60 cmH₂O):

Enkeltslange: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

inkluderer målings-usikkerhed på 0,02 mL/cmH₂O

Minimum indvendig diameter for slange: 11,2 mm

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

Maksimalt driftstryk: 80 cmH₂O

Flowområde ved drift: 0,5–40 L/min

Kammerets maksimale vandvolumen: 160 mL

Rumtemperatur: 20–26 °C

Maksimal inkubator-temperatur: 37 °C

Symbolforklaring

 ℹ	Se brugsanvisningen.
 ☑ <div><div></div><div></div></div>	Korrekt vandniveau i vandkammeret.
 ✘ <div><div></div><div></div></div>	Forkert vandniveau. Vandkammeret må ikke benyttes.
 ♿	Komponenten kan bortskaffes ved opsætning.
 ♿	Type BF anvendt del.
 💧	Ventilatorens inspirationsport (virta us til patient).
 🚫	Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
 🕒	Anvendes inden.

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 åndedrætssæt/ kammer-kombinationer, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre ringe befugtning, ventilatorsvigt eller alvorlig personskade.

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 anæstesisgasblandinger 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 ventilator- eller flowkildealarmer for at overvåge behandlingen.
- Kontrollér, at der er luftflow gennem slangen, inden den 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 må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget eller har været tabt.
- Kammeret må ikke benyttes, 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.
- Undgå at benytte lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.
- 🔒 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.

BEMÆRKNINGER

- Anvend sterilt USP-vand til skylning, eller lignende. Til sætning af andre stoffer kan have uønskede virkninger.
- Bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.

Finnish (fi)

VASTASYNTYNEEN NONINVASIIVINEN YKSITTÄISLÄMMITETTÄVÄ F&P 950™ -LETKUSTOPAKKAUS

Käyttöaiheet

Hengityslasketusta on F&P 950 -hengityskostuttimen lisävaruste. Se on tarkoitettu ilmoitettujen teknisten tietojen rajoissa antamaan lämmitettyä ja kostutettua kaasua neonataalipotilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea.

Vasta-aihe

Hoitoa ei saa käyttää potilaille, jotka eivät hengitä spontaanisti.

Tekniset tiedot

 ♿ <50 mL V_T
 ♿ <10 kg

Yhteensopiva F&P 950 -hengityskostuttimen kanssa. Katso kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT

ISO-5356-1-kartioliittimet

HENGITYSPUTKEN PITUUS

Sisäänhengitys: 1,75 m

KAASUN VUOTO

(testipaineella 60 cmH₂O):

Yksihaarainen <30 mL/min

VIRTAUSVASTUS

(testivirtaus: 2,5 L/min):

Sisäänhengitys: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH₂O

KOMPLIANSSSI

(testipaineella 60 cmH₂O):

Yksihaarainen: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

sisältää mittausepävarmuuden 0,02 mL/cmH₂O

Letkun minimisisähalkaisija: 11,2 mm

Letkun enimmäispintalämpötila: 44 °C (<25 cm potilasportista)

Suurin käyttöpaine: 80 cmH₂O

Käyttövirtausalue: 0,5–40 L/min

Säiliön suurin vesimäärä: 160 mL

Huoneen lämpötila: 20–26 °C

Inkubaattorin enimmäislämpötila: 37 °C

Symbolien määritelmät

 ℹ	Tutustu käyttöohjeisiin.
 ☑ <div><div></div><div></div></div>	Oikea veden taso vesisäiliössä.
 ✘ <div><div></div><div></div></div>	Väärä veden taso; älä käytä vesisäiliötä.
 ♿	Osa voidaan hävittää alkuasennuksen yhteydessä.
 ♿	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa.
 💧	Ventilaattorin sisäänhengitysportti (virtaus potilaaseen).
 🚫	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
 🕒	Viimeinen käyttöpäivä.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

 ⚠ **VAROITUKSET**

- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa hengitystieinfektioon.
- Muiden kuin Fisher & Paykelin suosittelemien hengityslasketusta-/säiliöyhdistelmien käyttö (tai muuttaminen) voi aiheuttaa heikkoa kostutusta, ventilaattorin toimintahäiriön tai vakavaa haittaa.

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 hoidonannon seuraamista varten.
- Varmista, että ilma virtaa letkun läpi, ennen kuin liität sen potilaaseen.
- 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 ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vahingoittunut tai pudonnut.
- Säiliötä 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.
- Älä käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.
- 🔒 Tuotetta ei saa käyttää 14 vuorokautta pidempään.

 ⚠ **HUOMIOT**

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

HUOMAUTUKSET

- Käytä steriiliä vettä (USP tai vastaava) huuhteluun. Muiden aineiden lisääminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistaa hengitystienesteille hävittämisen aikana.

ZESTAW UKŁADUÓW Z JEDNYM PODGRZEWANYM RAMIENIEM DLA NOWORODKÓW DO TERAPII NIEINWAZYJNEJ F&P 950™


Wskazania do użycia

Zestaw oddechowy jest akcesorium do nawilzacza 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

Terapia ta nie może być prowadzona u pacjentów nie oddychających spontanicznie.

Dane techniczne

 <50 mL V_T

 <10 kg

Zgodny z nawilżaczem oddechowym F&P 950. Patrz instrukcja użytkowania nawilzacza.

PODŁĄCZENIA

Złącza stożkowe ISO-5356-1

DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ

Wdechowej: 1,75 m

WYCIEK GAZU

(pod ciśnieniem testowym 60 cmH₂O):

Jedno ramię <30 mL/min

OPÓR PRZEPŁYWU

(przepływ testowy: 2,5 L/min):

Wdechowy: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

uwzględnia niepewność pomiaru o wartości 0,02 cmH₂O

ZGODNOŚĆ

(pod ciśnieniem testowym: 60 cmH₂O):

Jedno ramię: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

uwzględnia niepewność pomiaru o wartości 0,02 mL/cmH₂O

Minimalna średnica wewnętrzna rury: 11,2 mm

Maksymalna temperatura powierzchni rury: 44 °C (<25 cm od portu pacjenta)

Maksymalne ciśnienie robocze: 80 cmH₂O


Zakres roboczej prędkości przepływu: 0,5–40 L/min



Maksymalna objętość wody w pojemniku: 160 mL



Temperatura pokojowa: 20–26 °C


Maksymalna temperatura inkubatora: 37 °C


Definicje symboli


 Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.


  Prawidłowy poziom wody w pojemniku na wodę.


  Nieprawidłowy poziom wody, nie korzystać z pojemnika na wodę.

 Część można zutilizować podczas montażu.

 Część aplikacyjna typu BF.

 Port wdechowy respiratora (przepływ do pacjenta).

 Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy kauczukowej.

 Data przydatności.

Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

 **OSTRZEŻENIA**

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

- Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie produktu. Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji dróg oddechowych.

- Stosowanie kombinacji (lub modyfikacje) obwodów oddechowych/pojemników nie zalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz poważne obrażenia ciała.

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 tlenu azotu. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnej mieszanki gazów anestetycznych lub gazu Heliox.

- Nie wolno rozciągać, zgniatać ani ścisnąć przewodu.

- Nie czyścić ani nie sterylizować produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rak.

- Ustawić odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu, aby monitorować skuteczność leczenia.

- Upewnić się, że występuje przepływ gazu przez rury przed podłączeniem do pacjenta.

- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.

- Należy monitorować ilość kondensatu w obwodzie, aby nie dopuścić do okluzji lub nadmiernego gromadzenia się plynu. W razie potrzeby należy wylewać plyn.

- Nawilżacz należy zawsze umieszczać w pozycji poziomej i poniżej pacjenta.


- Nie używać pojemnika, jeśli ma widoczne uszkodzenia lub został upuszczony.

- Nie używać pojemnika, jeśli osłony czujników uległy rozłączeniu lub jeśli ich brakuje.

- Nie używać pojemnika, jeżeli poziom wody wzrosnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.

- Nie napełniać pojemnika wodą o temperaturze powyżej 37 °C.

- Nie wolno stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.

-  Nie używać dłużej niż przez 14 dni.

 **PRZESTROGI**

- Nie dotykać gorącej powierzchni podstawy pojemnika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

- Obwodu 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 włączać pojemnika bez wody lub przy braku przepływu gazu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.

- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej pojemnika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.

UWAGI

- Do przepłukiwania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Dodawanie innych substancji może powodować wystąpienie działań niepożądanych.

- Zutilizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.

KIT DE CIRCUITO AQUECIDO ÚNICO NÃO INVASIVO NEONATAL F&P 950™


Indicações de utilização

O conjunto de respiração é um acessório do Humidificador respiratório F&P 950. Destina-se a ser utilizado na administração de gás humidificado aquecido a doentes neonatais que necessitam de suporte respiratório, dentro dos limites das especificações técnicas indicadas.

Contraindicações

Esta terapia não deve ser utilizada em doentes com respiração não espontânea.

Especificações técnicas

 <50 mL V_T

 <10 kg

Compatível com o Humidificador respiratório F&P 950. Consulte as instruções de utilização do humidificador.

LIGAÇÕES DE INTERFACE

Conectores cónicos ISO-5356-1

COMPRIMENTO DO CIRCUITO

RESPIRATÓRIO

Inspiratório: 1,75 m

FUGA DE GÁS

(à pressão de teste de 60 cmH₂O):

Ramo único <30 mL/min

RESISTÊNCIA AO FLUXO

(ao fluxo de teste: 2,5 L/min):

Inspiratório: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

inclui uma incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O

ADESÃO AO TRATAMENTO

(à pressão de teste: 60 cmH₂O):

Ramo único: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

inclui uma incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O

Diâmetro interno mínimo do circuito: 11,2 mm
Temperatura máxima da superfície do circuito: 44 °C (<25 cm desde a porta do doente)

Pressão de funcionamento máxima: 80 cmH₂O


Intervalo do fluxo de funcionamento: 0,5–40 L/min



Volume de água máximo da câmara: 160 mL



Temperatura ambiente: 20–26 °C


Temperatura máxima da incubadora: 37 °C


Definições dos símbolos


 Consultar as instruções de utilização.


  Nível de água correto na câmara de água.


  Nível de água incorreto; não utilizar a câmara de água.

 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.

 Utilizar até.

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 lesões graves ou morte.

- Utilização única. Não reutilize este produto. A reutilização poderá resultar na infeção das vias aéreas.

- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar numa humificação inadequada, avaria do ventilador ou lesões graves.


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.

- Certifique-se de que existe passagem de gás pela tubagem 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 se esta apresentar danos visíveis ou se a 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 medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.
-  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 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.

NOTAS

- Utilize água estéril USP ou equivalente para a irrigação. A adição de outras substâncias pode ter efeitos adversos.
- Elimine de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.

KIT DE CIRCUITO MONOCALENTADO NO INVASIVO PARA NEONATOS F&P 950™


Instrucciones de uso

El conjunto respiratorio es un accesorio para el humidificador respiratorio F&P 950. Está destinado para la administración de gas calentado humidificado a pacientes neonatales que requieren asistencia respiratoria dentro de los límites de las especificaciones técnicas indicadas.

Contraindicaciones

Este tratamiento no debe usarse para pacientes con respiración no espontánea.

Especificaciones técnicas

 <50 mL V_T

 <10 kg

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador.

CONEXIONES DE LA INTERFAZ

Conectores cónicos ISO-5356-1

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO

Inspiratorio: 1,75 m

FUGA DE GAS

(@ Presión de prueba 60 cmH₂O):

Vía única <30 mL/min

RESISTENCIA AL FLUJO

(@ Flujo de prueba: 2,5 L/min):

Inspiratorio: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O

CUMPLIMIENTO

(@ Presión de prueba: 60 cmH₂O):

Vía única: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O

Diámetro interno mínimo del tubo: 11,2 mm

Temperatura de superficie máxima del tubo: 44 °C (<25 cm del puerto del paciente)

Presión máxima de funcionamiento: 80 cmH₂O









Intervalo de flujo de funcionamiento: 0,5-40 L/min

Volumen máximo de agua en la cámara: 160 mL

Temperatura ambiente: 20-26 °C

Temperatura máxima de incubadora: 37 °C

Definición de los símbolos


	Consultar instrucciones de uso.
	Nivel de agua correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto, no use la cámara de agua.
	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.
	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 (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas) puede causar daños graves o la muerte.
- Para 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 recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador o daños graves.

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de daños 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.
- Asegúrese de que haya flujo de gas a través del tubo antes de la conexión a un paciente.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- 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 si presenta daños visibles o se ha caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está suelta o falta de 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 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.
-  No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.

PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. En caso 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. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No opere la cámara sin agua o flujo de gas. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
- La fuente de agua debe situarse a un mínimo de 50 cm por encima de la cámara. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.

NOTAS

- Use agua estéril para irrigación según la USP o equivalente. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos.
- Deséchelo según el protocolo del hospital. El usuario puede estar expuesto a líquidos en las vías respiratorias durante la eliminación.

F&P 950™ NEONATAL ICKE-INVASIV SLANGSATS MED ENKEL UPPVÄRM D SLANG


Indikationer för användning

Andningssatsen är ett tillbehör till F&P 950 andningsbefuktare. Den är avsedd för leverans av uppvärmd befuktad gas till neonatala patienter som behöver andningsstöd, inom gränserna för de angivna tekniska specifikationerna.

Kontraindikationer

Den här behandlingen får inte användas för patienter som inte spontanandas.

Tekniska specifikationer

 <50 mL V_T

 <10 kg

Kompatibel med F&P 950 andningsbefuktare. Se befuktarens användarinstruktioner.

PATIENTANSLUTNINGAR

ISO-5356-1 koniska anslutningar

ANDNINGSSLANGENS LÄNGD

Inspiratorisk: 1,75 m

GASLÄCKAGE

(vid testtryck på 60 cmH₂O):

Enkel slang: <30 mL/min

FLÖDESMOTSTÅND

(vid testflöde 2,5 L/min):

Inspiratoriskt: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

Inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH₂O.

DRIFT

(vid testtryck på 60 cmH₂O):

Enkel slang: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

Inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 mL/cmH₂O.

Slangens minsta innerdiameter: 11,2 mm

Slangens maximala yttemperatur: 44 °C (<25 cm från patientporten)

Maximalt tryck vid användning: 80 cmH₂O









Flödesintervall vid användning: 0,5-40 L/min

Kammarens maximala vattenvolym: 160 mL

Rumstemperatur: 20-26 °C

Maximal kuvöstemperatur: 37 °C

Symbolförklaringar


	Se bruksanvisningen.
	Rätt vattennivå i vattenkammaren.
	Felaktig vattennivå. Använd inte vattenkammaren.
	Komponenten kan kasseras under inställning.
	Patientansluten del av typ BF.
	Ventilatorns inspiratoriska port (flöde till patienten).
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex.
	Sista förbrukningsdag.

Varningar, försiktighetuppmaningar 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 kombinationer av slangset/kammare som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till dålig befuktning, fel i ventilatorn eller allvarlig skada.

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.
- Säkerställ att gas flödar genom slangen innan den 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 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 läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom detta kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.
-  Använd inte längre än den maximala användningstiden på 14 dagar.

VIKTIGT!

- Vidrör inte kammarbasens heta yta. Om detta inte följs kan det leda till brännskador på huden.
- Täck inte slangen med material såsom handdukar, kuddar eller sänglinne. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Undvik långvarig kontakt mellan slangen och 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.

OBS!

- Använd USP sterilt vatten eller motsvarande för spolning. Tillsats av andra substanser kan ha skadliga effekter.
- Kassera enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.

Norwegian (no)

F&P 950™ NON-INVASIVT, ENKELTOPPVARMET SLANGESETT FOR NEONATALE


Indikasjoner for bruk


Slangesettet er et tilbehør til F&P 950-respirasjonsfukteren. Det er beregnet for tilførsel av oppvarmet, fuktet gass til nyfødte pasienter som krever respiratorisk støtte, innenfor grenseverdiene i de angitte tekniske spesifikasjonene.

Kontraindikasjon

Denne behandlingen må ikke brukes til pasienter som ikke puster spontant.

Tekniske spesifikasjoner

 <50 mL V_T

 <10 kg

Kompatibel med F&P 950-respirasjonsfukter. Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSESNITTKONTAKTER

ISO-5356-1 koniske koblinger

SLANGELENGDE

Inspiratorisk: 1,75 m

GASSLEKKASJE

(ved testtrykk på 60 cmH₂O):

Enkeltgrenet <30 mL/min

FLOWMOTSTAND

(ved testflow: 2,5 L/min):

Inspiratorisk: 0,08 ± 0,03 cmH₂O

inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH₂O

SAMSVAR

(ved testtrykk: 60 cmH₂O):

Enkeltgrenet: 0,61 ± 0,06 mL/cmH₂O

inkl. måleusikkerhet på 0,02 mL/cmH₂O

Minste indre slangediameter: 11,2 mm

Maks overflate-temperatur

for slange: 44 °C (<25 cm fra pasientport)

Maks driftstrykk: 80 cmH₂O


Flowområde under drift: 0,5–40 L/min


Maks volum for vann i kammer: 160 mL


Romtemperatur: 20–26 °C


Maks inkubator-temperatur: 37 °C


Symbolforklaring


 Se bruksanvisningen.


 Riktig vannivå i vannkammeret.


 Feil vannivå; ikke bruk vannkammer.

 Komponenten kan kastes under oppsett.

 Type BF pasientnær del.

 Inspiratorisk ventilatorport (flow til pasient).

 Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.


 Brukes innen.

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, ventilatorsvikt eller alvorlig personskade.

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 knuses, tøyes eller melkes.
- Ikke rengjør eller steriliser dette produktet. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler.
- Still inn passende ventilator- eller flowkildealarmer for å overvåke behandlingstilførsel.
- Sørg for at det er gassflow gjennom slangen før du kobler til en pasient.
- Kontroller at alle tilkoblinger 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 hvis det har blitt synlig skadet, eller hvis det 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.
- Ikke bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.
-  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. Hvis ikke kan det føre til lave fuktighetsnivåer.

MERKNADER

- Bruk USP-sterilt vann for skylling, eller tilsvarende. Tilsetning av andre stoffer kan ha bivirkninger.
- Kasserer i samsvar med sykehusprotokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.