F&P 950

Neonatal Optiflow™ Junior Heated Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF **950N40**

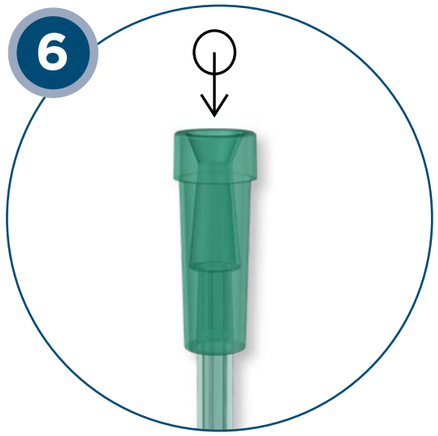
CE 0123

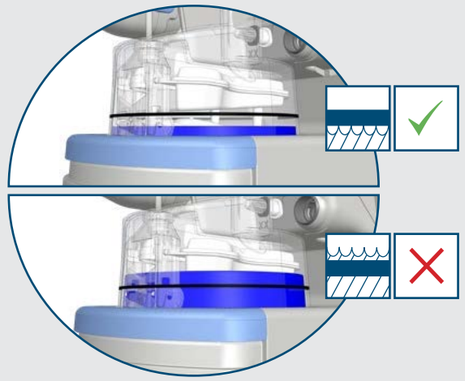
Single Use

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

REF 606852 REV D 2021-12 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited.





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

English (en)

F&P 950™ Neonatal Optiflow™ Junior 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 technical specifications.

Contraindications

There are no contraindications for heated respiratory humidification.

Nasal high flow 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

Gas leakage (60 cmH_2O, BTPS):
Single limb: <30 mL/min

Resistance to flow (15 L/min, BTPS):
Inspiratory: 1.03 ± 0.06 cmH_2O
(includes measurement uncertainty of 0.02 cmH_2O)

Compliance (60 cmH_2O, BTPS):
Single limb: 0.77 ± 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)

Optiflow Pressure manifold nominal relief pressure: 40 cmH_2O

Operating flow range (Nasal High Flow Therapy): 0.5–36 L/min (Flow max dependent on cannula)

Chamber maximum volume of water: 160 mL

Room temperature: 20–26 °C

Maximum incubator temperature: 37 °C

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.
- 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.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow dependent positive airway pressure (PAP). This must be taken into account where PAP could have adverse effects on a patient.
- 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.
- 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 if pressure relief manifold cap has been removed or is missing.
- Do not use Optiflow™ pressure relief manifold (blue cap) with Bubble CPAP.
- 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.

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.

Shqip (sq)

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 me rrjedhje të lartë nazale nuk duhet të përdoret te pacientë 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

Rrjedhje e gazit (60 cmH_2O, BTPS):
Gjymtyrë e vetme: <30 mL/min

Rezistencë ndaj rrjedhjes (15 L/min, BTPS):
Frymëthithje: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 cmH_2O)

Pajtueshmëri (60 cmH_2O, BTPS):
Gjymtyrë e vetme: 0,77 ± 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 nominal të shkarkuesit të presionit Optiflow: 40 cmH_2O

Diapazoni i rrjedhjes në gjendje pune (Terapia nazale me rrjedhje të lartë): 0,5–36 L/min (Rrjedhja maksimale varet nga pipëza)

Vëllimi maksimal i ujit në dhomë: 160 mL

Temperaturë ambienti: 20–26 °C

Temperatura maksimale në inkubator: 37 °C

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.
- Përbërësi mund të asgjësohet në montim.
- Lloji BF për pjesën e aplikimit.
- Porta e ventilatorit të fry-mëthithjes (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.
- Administrimi nazal i gazeve të frymëmarrjes gjeneron rrjedhje që varet nga presioni pozitiv në rrugët e frymëmarrjes (PAP). Kjo duhet të merret në konsideratë në rastet kur PAP mund të ketë efekte anësore te pacientët.
- 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.
- Sigurohuni të ketë rrjedhje të gazit nëpërmjet tubit përpara se ta lidhni me pacientin.
- 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 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 Optiflow™ (kapaku blu) me Bubble CPAP.
- 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.

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.

العربية (ar)

مجموعة دارة Optiflow™ Junior لحديثي الولادة 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 العلاج بالتدفق الأنفي العالي 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:
الشهيق: 1.75 متر

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

مقاومة التدفق عند (15 لتر/دقيقة، BTPS):
الشهيق: 1.03 ± 0.06 سم ماء
(يشمل عدم اليقين بالقياس بقيمة 0.02 سم ماء)

التوافق عند (60 سم ماء، BTPS):
طرف أحادي: 0.77 ± 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)

ضغط التخفيف الاسمي لمشعّب تخفيف الضغط Optiflow: 40 سم ماء

نطاق التدفق التشغيلي (العلاج بالتدفق الأنفي العالي): 0.5–36 لتر/الدقيقة (يعتمد أقصى تدفق على حجم القنية)

أقصى حجم للماء في الحجرة: 160 مل

درجة حرارة الغرفة: 20–26 درجة مئوية

أقصى درجة حرارة للحاضنة: 37 درجة مئوية

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.
- 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.
- يسهم التوصيل الأنفي لغازات التنفس في توليد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي (PAP) المعتمد على التدفق. ويجب أن يتم وضع ذلك في الاعتبار حيث يمكن أن يُحدث ضغط المجرى الهوائي الإيجابي آثاراً سلبية على المريض.
- 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.
- تأكد من وجود تدفق الغاز عبر الأنبوب 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 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 الضغط Optiflow™ (الغطاء الأزرق) مع CPAP الفقاعي.
- 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.

ملاحظات

- استخدم ماء معقم يتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للإرواء أو ما يعادله. فقد تتسبب إضافة مواد أخرى في 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 neonatalnog grijanog kruga Optiflow™ Junior F&P 950™

Indikacije za upotrebu

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

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za vlaženje zagrijanog respiratornog vazduha.

Nazalna terapija visokim protokom kisika 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

Curenje gasa (60 cmH_2O, BTPS):
Jedna grana: <30 mL/min

Otpor protoku (15 L/min, BTPS):
Udisajni: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)

Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):
Jedna grana: 0,77 ± 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)

Optiflow pritisak Nominalno rasterećenje pritiska u cjevovodu: 40 cmH_2O

Opseg radnog protoka (Nazalna terapija visokim protokom kisika): 0,5–36 L/min (Maksimalni protok zavisi od kanile)

Maksimalna zapremina vode u komori: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Maksimalna temperatura inkubatora: 37 °C

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.
- 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.
- Nazalni dotok respiratornih gasova stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima (positive airway pressure, PAP) koji zavisi od protoka. To se mora uzeti u obzir u situacijama kad bi PAP mogao imati štetna dejstva na pacijenta.
- 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 heliokso m.
- 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 provjerite dotok gasa kroz cijev.
- 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 ako je vidno oštećena ili je bila ispuštena.
- 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 Optiflow™ za rasterećenje pritiska u cjevovodu (plavi poklopac) uz balonski CPAP.
- 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.

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 нагряване за новородени Optiflow™ Junior 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 затоплено респираторно овлажняване.

Терапия Назален висок поток не трябва да се използва при пациенти, които нямат спонтанно дишане.

Странични ефекти

Няма известни странични ефекти на затоплено 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 системата.

Връзки за назални канюли: Конични конектори ISO 5356-1

Дължина на дихателната тръба:
Инспираторна: 1,75 m

Изтичане на газ (60 cmH_2O, BTPS):
Единично рамо: <30 mL/min

Съпротивление към потока (15 L/min, BTPS):
Инспираторно: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(включително 0,02 cmH_2O несигурност на измерването)

Кумплайънс (60 cmH_2O, BTPS):
Единично рамо: 0,77 ± 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)

Налягане за номинално освобождаване на колектора Optiflow: 40 cmH_2O

Работен диапазон на потока (терапия Назален висок поток): 0,5–36 L/min (макс. поток зависи от канюлата)

Максимален обем на водата в камерата: 160 mL

Стайна температура: 20–26 °C

Максимална температура на инкубатора: 37 °C

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.
- 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.
- Назалното прилагане на дихателни газове генерира положително налягане на дихателните пътища, зависимо от потока (PAP). Това трябва да се има предвид, когато PAP може да има неблагоприятни ефекти върху даден пациент.
- 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.
- Преди да свържете с пациента, уверете се, че в тръбите има газов поток.
- 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, ако видимо е 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 Optiflow™ (синята капачка) с Bubble CPAP.
- 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.

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)

F&P 950™ 新生儿 Optiflow™ Junior 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。
不得采用经鼻高流量湿化呼吸治疗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
气体泄漏（60 cm H_2O，BTPS）：
单管： <30 mL/min
气流阻力（15 L/min, BTPS）：
吸气： 1.03 ± 0.06 cm H_2O
（含 0.02 cm H_2O 的测量误差）
顺应性 (60 cm H_2O, BTPS)：
单管： 0.77 ± 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 °C（距患者端口 <25 cm）
Optiflow 压力分歧管标称减压压力： 40 cm H_2O
工作流量范围（经鼻高流量湿化呼吸治疗）： 0.5–36 L/min（最大流量取决于鼻塞导管）
湿化水罐最大水量： 160 mL
室温： 20–26 °C
保育箱最高温度： 37 °C

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。

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。
- 经鼻输送呼吸气体会产生依赖于流量的气道正压 (PAP)。必须考虑到，PAP 可能对患者有副作用。
- 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。
- 先确保有气流经过管路，然后再连接到患者。
- 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 °C 的水。
- 如果压力分歧管盖被取下或缺失，请勿使用。
- 请勿将 Optiflow™ 压力分歧管（蓝色盖）用于婴儿正压呼吸系统（Bubble CPAP）。
- 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。

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 Optiflow™ Junior 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。
經鼻高流量呼吸治療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
漏氣量 (60 cmH_2O, BTPS)：
單管： <30 mL/min
氣流阻力 (15 L/min, BTPS)：
吸氣： 1.03 ± 0.06 cmH_2O
（含測量誤差 0.02 cmH_2O）
順應性 (60 cmH_2O, BTPS)：
單管： 0.77 ± 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）
Optiflow 壓力釋放歧管額定洩壓： 40 cmH_2O
工作流量範圍 (經鼻高流量呼吸治療)： 0.5 - 36 L/min（最大流量視鼻導管而定）
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

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。

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。
- 經鼻輸送呼吸氣體會產生依賴於氣流的呼吸道正壓 (PAP)。請務必考量病患對於氣道正壓 (PAP) 可能產生的不良反應。
- 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。
- 在將系統連接至病患前，請確保鼻導管有氣流通過。
- 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。
- 如果加濕水罐有明顯損傷或曾經掉落，請勿使用此加濕水罐。
- 如果加濕水罐的感測器蓋脫落或遺失，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 Optiflow™ 壓力釋放歧管（藍色蓋）搭配正壓呼吸輔助系統使用。
- 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。

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 grijanjem za novorođenčad Optiflow™ Junior 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 visokim protokom kisika kroz nos ne smije se upotrebljavati za bolesnike koji ne dišu sami.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava respiratornog ovlaživanja s grijanjem.

Tehničke specifikacije

Kompatibilan je 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

Curenje plina (60 cmH_2O, BTPS):
Jedan ogranak: <30 mL/min

Otpor na protok (15 L/min, BTPS):
Udisajno: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)

Sukladnost (60 cmH_2O, BTPS):
Jedan ogranak: 0,77 ± 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)

Nominalni tlak rasterećenja razdjelnika tlaka Optiflow: 40 cmH_2O

Raspon radnog protoka (terapija visokim protokom kisika kroz nos): 0,5–36 L/min (maks. protok ovisi o kanili)

Maksimalna zapremnina vode u komori: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Maksimalna temperatura u inkubatoru: 37 °C

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.
- 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.
- Dovodom respiratornih plinova nazalnim putem generira se pozitivan tlak u dišnim putovima (PAP) ovisan o protoku. O tome treba voditi računa u slučajevima u kojima PAP može negativno utjecati na bolesnika.
- 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 provjerite postoji li protok plina kroz cijev.
- 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 ako ima vidljivih znakova oštećenja ili ako vam je ispala 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.
- Nemojte upotrebljavati razdjelnik za otpuštanje tlaka Optiflow™ (plava kapica) sa sustavom Bubble CPAP.
- 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.

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 vyhřívaného okruhu Optiflow™ Junior 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.

Kyslíková terapie s vysokým průtokem 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

Únik plynu (60 cmH_2O, BTPS):
Jednoduchá větev: <30 mL/min

Odpor vůči průtoku (15 L/min, BTPS):
Nádechový: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,02 cmH_2O)

Soulad (60 cmH_2O, BTPS):
Jednoduchá větev: 0,77 ± 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)

Jmenovitý přetlak ve ventilu Optiflow: 40 cmH_2O

Provozní rozsah průtoku (kyslíková terapie s vysokým průtokem): 0,5–36 L/min (maximální průtok závisí na kanyle)

Maximální objem vody v komoře: 160 mL

Pokojová teplota: 20–26 °C

Maximální teplota inkubátoru: 37 °C

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.
- 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.
- Při přívodu dýchacích plynů nosem vzniká v dýchacích cestách přetlak (PAP) závislý na průtoku. Je nutné to mít na paměti v případě, že PAP by pro pacienta mohl být nežádoucí.
- 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 ověřte průtok plynu hadicí.
- 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 nepoužívejte, jestliže upadla nebo je viditelně poškozená.
- 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 Optiflow™ (modrý uzávěr) nepoužívejte při bublinové CPAP terapii.
- 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.

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™ Neonatal Optiflow™ Junior opvarmet slangesæt

Indikationer

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

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for opvarmet respiratorisk befugtning.

Behandling med højt nasalflow 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
Lækage (60 cmH_2O, BTPS):	
Enkeltslange:	<30 mL/min
Flowmodstand (15 L/min, BTPS):	
Inspiratorisk:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(inkluderer måleusikkerhed på 0,02 cmH_2O)	
Komplians (60 cmH_2O, BTPS):	
Enkeltslange:	0,77 ± 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)
Optiflow-tryk-manifoldens nominelle trykaflastning:	40 cmH_2O
Flowområde ved drift (behandling med højt nasalflow):	0,5–36 L/min (maks. flow afhænger af kateter)
Kammerets maksimale vandvolumen:	160 mL
Rumtemperatur:	20–26 °C
Maksimal inkubator-temperatur:	37 °C

Symbolforklaring

- Følg brugsanvisningen - sikkerhed.
- Se brugsanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Til engangsbrug.
- Korrekt vandniveau i vandkammeret.
- Forkert vandniveau. Vandkammeret må ikke benyttes.
- 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.
- Nasal tilførsel af åndedrætsgasser genererer flowafhængigt positivt luftvejstryk (PAP). Dette skal der tages højde for i situationer, hvor PAP kan give patienten bivirkninger.
- 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.
- 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.
- Må ikke benyttes, hvis trykaflastningens manifoldhætte er blevet fjernet eller mangler.
- Optiflow™ trykaflastningsmanifolden (blå hætte) må ikke anvendes med boble-CPAP.
- 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.

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™ Optiflow™ Junior verwarmd 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 neonaten en pediatrische patiënten, binnen de grenzen van de vermelde technische specificaties.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor verwarmde luchtwegbevochtiging.

Nasal High Flowtherapie 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
Gaslekkage (60 cmH_2O, BTPS):	
Enkele slang:	<30 mL/min
Flowweerstand (15 L/min, BTPS):	
Inademing:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(inclusief 0,02 cmH_2O meetonzekerheid)	
Therapietrouw (60 cmH_2O, BTPS):	
Eén slang:	0,77 ± 0,13 mL/cmH_2O
(inclusief 0,08 mL/cmH_2O meetonzekerheid)	
Minimale binnendiameter slang:	11,2 mm
Maximale oppervlaktetemperatuur slang:	44 °C (<25 cm vanaf de patiëntpoort)
Nominale drukbegrenzing Optiflow-drukverdeelstuk:	40 cmH_2O
Bedrijfsflowbereik (Nasal High Flow-therapie):	0,5–36 L/min (max. flow afhankelijk van canule)
Maximaal watervolume in de kamer:	160 mL
Kamertemperatuur:	20–26 °C
Maximale couveuse temperatuur:	37 °C

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.
- 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.
- Toediening via de neus van beademingslucht genereert een flowafhankelijke positieve luchtwegdruk (PAP). In gevallen waarin PAP een negatieve invloed op een patiënt kan hebben, moet hiermee rekening worden gehouden.
- 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.
- Controleer of er een luchtflow aanwezig is in de slang voordat u deze op een patiënt aansluit.
- 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 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 Optiflow™ drukverdeelstuk (blauwe dop) niet met Bubble-CPAP.
- 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.

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 soojendusega kontuuri komplekt Optiflow™ Junior

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.

Nasaalset suure vooluga 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

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

Voolutakistus (15 L/min, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):
Inspiratoorne: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,02 cmH_2O)

Vastavus (60 cmH_2O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):
Üheharuline: 0,77 ± 0,13 mL/cmH_2O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,08 mL/cmH_2O)

Vooliku minimaalne siseläbimõõt: 11,2 mm

Maksimaalne vooliku pinnatemperatuur: 44 °C (<25 cm patsiendipordist)

Rõhukollektori Optiflow nominaalne vabastusrõhk: 40 cmH_2O

Töö vooluhulga vahemik (nasaalne suure vooluga ravi): 0,5–36 L/min (maksimaalne vooluhulk sõltub kanüülist)

Kambri maksimaalne veemaht: 160 mL

Ruumitemperatuur: 20–26 °C

Inkubaatori maksimaalne temperatuur: 37 °C

Sümbolite tähendused

- Järgige kasutusjuhendit - ohutus.
- Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/950IFU
- Ühekordseks kasutamiseks.
- Õige veetase veekambris.
- Vale veetase; ärge kasutage veekambrit.
- 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.
- Hingamisgaaside ninakaudne manustamine genereerib voolust sõltuva positiivse rõhu hingamisteedes (PAP). Seda peab võtma arvesse olukordades, kus PAP võib põhjustada patsiendile kõrvaltoimeid.
- 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 veenduge, et voolikus on gaasivool.
- 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, 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 koos mull-CPAP-ga rõhuvabastuskollektorit Optiflow™ (sinine kork).
- 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.

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 Optiflow™ Junior 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 pang-ilong na mataas na daloy 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

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

Paglaban sa daloy (15 L/min, BTPS):
Paglanghap: 1.03 ± 0.06 cmH_2O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.02 cmH_2O)

Pagsunod (60 cmH_2O, BTPS):
Solong limb: 0.77 ± 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)

Optiflow Pressure manifold nominal relief pressure: 40 cmH_2O

Saklaw ng daloy sa pagpapatakbo (Pang-ilong na Mataas na Daloy na Terapiya): 0.5–36 L/min (Nakasalalay sa cannula ang pinakamataas na daloy)

Pinakamataas na dami ng tubig sa chamber: 160 mL

Temperatura ng silid: 20–26 °C

Pinakamataas na temperatura ng incubator: 37 °C

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.
- Maaaring itapon ang bahagi sa pag-setup.
- Type BF na inilapat 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.
- Ang paghahatid ng mga panghinga na gas sa ilong ay bumubuo ng positibong presyon sa daluyan ng hangin (positive airway pressure, PAP) na nakasalalay sa daloy. Dapat isaalang-alang ito kung kailan maaaring magkaroon ng masamang epekto ang PAP sa isang pasyente.
- 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.
- Tiyaking may daloy na gas sa tubo bago ito 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 pluwido. Alisan ng tubig kung kinakailangan.
- Ang humidifier ay dapat palaging nakapantay at nakaposisyon na mas mababa kaysa sa pasyente.
- Huwag gamitin ang chamber kung ito ay nakikita na 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 Optiflow™ pressure relief manifold (asul na takip) sa Bubble CPAP.
- 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.

MGA DAPAT TANDAAN

- Gumamit ng USP Isterilisadong 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.

Suomi (fi)

F&P 950™ Vastasyntyneen lämmitetty Optiflow™ Junior -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.

Korkean virtauksen nenäkanyylihoitoa 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

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

Virtausvastus (15 L/min, BTPS):
Sisäänhengitys: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH_2O)

Kompliianssi (60 cmH_2O, BTPS):
Yksöisletkusto: 0,77 ± 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)

Optiflow-paineenpäästöventtiilin nimellinen päästöpaine: 40 cmH_2O

Käyttövirtausalue (korkeavirtausholto): 0,5–36 L/min (kanyylin mukainen enimmäisvirtaus)

Säiliön veden enimmäistilavuus: 160 mL

Huoneen lämpötila: 20–26 °C

Inkubaattorin enimmäislämpötila: 37 °C

Symbolien määritelmät

- Noudata käyttöohjeiden kohtaa "Turvallisuus".
- Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/950IFU
- Kertakäyttöinen.
- Oikea vesimäärä vesisäiliössä.
- Väärä vesimäärä; älä käytä vesisäiliötä.
- 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.
- Hengityskaasujen antaminen nenän kautta tuottaa virtausperusteisen positiivisen hengitystiepaineen (Positive Airway Pressure, PAP). Tämä on otettava huomioon, jos positiivisella hengitystiepaineella (PAP) voi olla haitallista vaikutusta potilaaseen.
- 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.
- Varmista, että ilma virtaa letkuston 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.
- 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.
- Optiflow™-paineenpäästöventtiiliä (sininen korkki) ei saa käyttää Bubble CPAP -laitteen kanssa.
- 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.

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.

Français (fr)

Kit de circuit chauffé Optiflow™ Junior 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 nouveau-nés et patients 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 à haut débit nasal 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

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

Résistance au débit (15 L/min, BTPS) :
Branche inspiratoire : 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 cmH_2O)

Conformité (60 cmH_2O, BTPS) :
Mono-branche : 0,77 ± 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)

Pression d'ouverture nominale du limiteur de débit Optiflow : 40 cmH_2O

Plage de débit de fonctionnement (traitement à haut débit nasal) : 0,5–36 L/min (débit max selon l'interface)

Volume d'eau maximal dans la chambre : 160 mL

Température ambiante : 20–26 °C

Température maximale de l'incubateur : 37 °C

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.
- 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.
- 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.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies aériennes (PAP) qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où une pression positive des voies aériennes risque d'avoir des effets indésirables sur un patient.
- 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 tout 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.
- S'assurer que le gaz circule dans le tuyau 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. Vidanger 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 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 de limiteur de débit Optiflow™ (bouchon bleu) avec Bubble CPAP.
- 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.

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 ainsi que l'organisme compétent, et pour les pays membres de l'Union européenne, l'autorité compétente dans votre pays.

Kit de circuit chauffé pour Optiflow™ Junior 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.

Cette thérapie ne doit pas être utilisée chez des 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
Fuite de gaz (60 cmH_2O, BTPS) :	
Branche unique :	<30 mL/min
Résistance au débit (15 L/min, BTPS) :	
Inspiratoire :	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH_2O)	
Conformité (60 cmH_2O, BTPS) :	
Branche simple :	0,77 ± 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)
Collecteur de limitation de pression Optiflow nominal limitation de pression :	40 cmH_2O
Plage de débit de fonctionnement (Thérapie par haut débit nasal) :	0,5–36 L/min (le débit maximal dépend de la canule)
Volume maximal d'eau dans la chambre :	160 mL
Température ambiante :	20–26 °C
Température maximale de l'incubateur :	37 °C

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
- 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.
- L'administration nasale des gaz respiratoires génère une pression positive des voies respiratoires (PAP) en fonction du débit. Cela doit être pris en compte lorsque une pression positive des voies respiratoires pourrait avoir des effets indésirables sur un patient.
- 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.
- S'assurer que le gaz circule dans la tubulure avant de la brancher 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 jamais utiliser la chambre si elle a été visiblement endommagée ou si elle a été laissée 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 Optiflow™ (bouchon bleu) avec CPAP Bubble.
- 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.

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™ Optiflow™ Junior 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, მასში მითითებული ტექნიკური მახასიათებლების ფარგლებში.

უკუჩვენებები

გამობარ რესპირატორულ დატენიანებას უკუჩვენებები არ გააჩნია.

მაღალი ნაკადის ნაზალური ოქსიგენაცია 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
აირის გაყონვა (60 სმH_2O, BTPS):	
ერთფეხიანი:	<30 მლ/წთ
ნაკადის მიმართ მედეგობა (15 ლ/წთ, BTPS):	
ინსპირატორული:	1,03 ± 0,06 სმH_2O
(მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 სმH_2O რაოდენობით)	
შესაბამისობა (60 სმH_2O, BTPS):	
ერთფეხიანი:	0,77 ± 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 ღიობიდან)
Optiflow წნევის გადამწოდი ნომინალური განტვირთვის წნევა:	40 სმH_2O
სამუშაო ნაკადის დიაპაზონი (მაღალი ნაკადით ნაზალური ოქსიგენაცია):	0,5–36 ლ/წთ (მაქსიმალური ნაკადი დამოკიდებულია კანულაზე)
კამერაში წყლის მაქსიმალური მოცულობა:	160 მლ
ოთახის ტემპერატურა:	20–26 °C
ინკუბატორის მაქსიმალური ტემპერატურა:	37 °C

სიმბოლოების განსაზღვრებები

- შეასრულეთ გამოყენების ინსტრუქცია – უსაფრთხოება.
- გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციას. fphcare.com/950IFU
- ერთჯერადი გამოყენების.
- წყლის სწორი დონე წყლის კამერაში.
- წყლის არასწორი დონე; არ გამოიყენოთ წყლის კამერა.
- შეიძლება კომპონენტის უტილიზება.
- BF ტიპის გამოყენებული ნაწილი.
- ვენტილაციის აპარატის ინსპირაციის პორტი (პაციენტისკენ მიმართული ნაკადი).
- მოცემული პროდუქტი არ არის დამზადებული ბუნებრივი რეზინის ლატექსისგან.
- ტემპერატურულიფარგლები.
- 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 გაუმართობა ან სერიოზული დაზიანება.
- რესპირატორული აირების ნაზალურ მიწოდებას მოჰყვება სასუნთქ გზებში დადებითი, ნაკადზე დამოკიდებული დადებითი წნევა. ეს გათვალისწინებული უნდა იყოს იმ შემთხვევაში, თუ PAP-ს შეიძლება გვერდითი ეფექტი ჰქონდეს პაციენტზე.
- არ გამოიყენოთ პროდუქტი აალების წყაროს სიახლოვეში. ჟანგბადის ზემოქმედება ზრდის ხანძრის გაჩენის რისკს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.

შემდეგი გაფრთხილებების გაუთვალისწინებლობამ შეიძლება ზიანი მიაყენოს მონწყობილობის 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, საწმენდ საშუალებებთან ან ხელის ანტისეპტიკებთან.
- დააყენეთ სასუნთქი აპარატის ან ნაკადის წყაროს სათანადო გაფრთხილებები მკურნალობის მონიტორინგის მიზნით.
- პაციენტთან მიერთებამდე, დარწმუნდით, რომ მილში არის აირის ნაკადი.
- 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 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 განტვირთვის გადამწოდის თავსახური მოხსნილია ან აკლია.
- არ გამოიყენოთ Optiflow™ წნევის განტვირთვის გადამწოდი (ლურჯი თავსახური) ბუშტიანი CPAP-ის შემთხვევაში.
- 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.

შენიშვნები

- გამოიყენეთ USP სტერილური წყალი ამორეცხვისთვის ან მისი ეკვივალენტური მოქმედებისთვის. სხვა ნივთიერებების დამატებამ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები.
- უტილიზაციის დროს მომხმარებელმა შეიძლება განიცადოს სასუნთქი გზების სითხეების ზემოქმედება. სასუნთქ კონტურებს ისე უნდა მოეპყრონ, როგორც დაბინძურებულებს. მოახდინეთ უტილიზაცია გარემოს დაცვის შესახებ ადგილობრივი, სახელმწიფო ან ქვეყნის მოეპყროთ, 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.

F&P 950™ Beheiztes Optiflow™ Junior Schlauchsystem 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 nasale High-Flow-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

Gasleckage (60 cmH_2O, BTPS):
Einzelschlauch: <30 mL/min

Flow-Widerstand (15 L/min, BTPS):
Inspiration: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 cmH_2O)

Compliance (60 cmH_2O, BTPS):
Einzelschlauch: 0,77 ± 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)

Nominaler Entlastungsdruck des Optiflow Druckmoduls: 40 cmH_2O

Flowbereich (nasale High-Flow-Therapie): 0,5–36 L/min (max. Flow abhängig von der Kanüle)

Maximales Volumen an Wasser in der Kammer: 160 mL

Raumtemperatur: 20–26 °C

Maximale Inkubatortemperatur: 37 °C

Symbolerläuterungen

- Gebrauchsanleitung beachten – Sicherheitshinweise.
- Gebrauchsanleitung beachten. fphcare.com/950IFU
- Zum Einmalgebrauch.
- Korrekter Wasserstand in der Wasserkammer.
- Falscher Wasserstand; Wasserkammer nicht verwenden.
- 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.
- Die nasale Zufuhr von Atemgasen führt zu einem Flow-abhängigen positiven Atemwegsdruck (PAP). Dies muss beachtet werden, wenn ein PAP nachteilige Auswirkungen für den Patienten haben könnte.
- 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.
- Vor Anschluss an den Patienten sicherstellen, dass Gas durch den Schlauch fließt.
- 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 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.
- Das Optiflow™ Druckmodul (blaue Kappe) nicht zusammen mit Bubble CPAP verwenden.
- 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.

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.

Νεογνικό Σετ Θερμαινόμενου Κυκλώματος Optiflow™ Junior 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 ένρινης υψηλής ροής 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

Διαρροή αερίου (60 cmH_2O, BTPS):
Μονού σκέλους: <30 mL/min

Αντίσταση στη ροή (15 L/min, BTPS):
Εισπνευστική: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,02 cmH_2O)

Ενδοτικότητα (60 cmH_2O, BTPS):
Μονού σκέλους: 0,77 ± 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)

Ονομαστική πίεση εκτόνωσης πολλαπλής πίεσης Optiflow: 40 cmH_2O

Εύρος ροής λειτουργίας (Θεραπεία ένρινης υψηλής 1 ροής): 0,5–36 L/min (Η μέγιστη ροή εξαρτάται από το μέγεθος της κάνουλας)

Μέγιστος όγκος νερού θαλάμου: 160 mL

Θερμοκρασία δωματίου: 20–26 °C

Μέγιστη θερμοκρασία θερμοκοιτίδας: 37 °C

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.
- 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.
- Η ρινική παροχή αναπνευστικών αερίων παράγει θετική πίεση αεραγωγού (PAP) εξαρτώμενη από τη ροή. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις όπου η PAP θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες σε έναν ασθενή.
- 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.
- Διασφαλίστε ότι υπάρχει ροή αερίου διαμέσου της σωλήνωσης πριν τη σύνδεση 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 εάν έχει υποστεί ορατή 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 Optiflow™ (μπλε πώμα) σε συνδυασμό με CPAP φυσαλίδων.
- 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.

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 Junior בחימום F&P 950™ לילדים Optiflow™

התוויות שימוש

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

התוויות נגד

אין התוויות נגד להנשמה באספקת אוויר לח ומחומם.

אין להשתמש בטיפול קצב נשימה גבוה דרך האף 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 ממשק המטופל כדי לראות אזהרות, התראות, התוויות נגד, תופעות לוואי ומידע על המערכת.

חיבורים לממשק: ISO 5356-1 מחברים קוניים

אורך צינור הנשימה:
שאיפה: 1.75 מ'

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

התנגדות לזרימה (15 ל'/דקה, BTPS):
שאיפה: 1.03 ± 0.06 cmH_2O
(כולל חוסר ודאות מדידה של 0.02 cmH_2O)

תאימות (60 cmH_2O, BTPS):
יציאה אחת: 0.77 ± 0.13 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)

שחרור לחץ נומינלי בהתקן פריקת הלחץ של Optiflow: 40 cmH_2O

טווח זרימה (בטיפול עם צינורית אף עם קצב זרימה גבוה): 0.5–36 ל'/דקה (מקסימום זרימה תלוי בצינורית)

מקסימום נפח המים במכל: 160 מ"ל

טמפרטורת החדר: 20–26 °C

מקסימום טמפרטורת האינקובטור: 37 °C

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.

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.
- מעבר גזים לנשימה דרך האף יוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה (PAP) בהתאם לקצב הזרימה. יש להתחשב בכך במקרים שבהם עלולה להיות ל-PAP השפעה חריגה על המטופל.
- 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 לודא שקיימת זרימת גז בצינור לפני החיבור למטופל.
- יש לודא 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 אם הוא מופל או אם יש 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 ב-Optiflow™ התקן פריקת הלחץ (המכסה הכחול) במשולב עם מערכת Bubble CPAP.
- 14 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 בגון 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.

הערות

- לשטיפה יש להשתמש במים מעוקרים USP, או בחומר דומה. הוספת חומרים אחרים עלולה לגרום להשפעות מזיקות.
- המשתמש עשוי להיחשף לנוזלים 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 Optiflow™ fiataloknak való, 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 magas nazális áramlás (NHF) 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 csatlakozásai: ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

A lélegeztető cső hossza:
Belégzési: 1,75 m

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

Áramlási ellenállás (15 L/perc, BTPS):
Belégzési: 1,03 ± 0,06 H_2Ocm
(beleértve a 0,02 H_2Ocm mérési bizonytalanságot)

Megfelelőség (60 H_2Ocm, BTPS):
Egyágú: 0,77 ± 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)

Optiflow nyomáselosztó névleges lefúvási nyomása: 40 H_2Ocm

Üzemi áramlási tartomány (magas nazális áramlási terápia): 0,5–36 L/perc (az áramlási maximum a kanültől függ)

Tartály maximális víztérfogata: 160 mL

Szobahőmérséklet: 20–26 °C

Inkubátor maximális hőmérséklete: 37 °C

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.

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.

„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.
- A lélegeztetőgázok orron keresztül történő bejuttatása áramlásfüggő dinamikus pozitív légúti nyomást (PAP) hoz létre. Ezt figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél a PAP nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- 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.
- Győződjön meg róla, hogy van gázáramlás a csővezetéken keresztül, mielőtt egy beteghez csatlakoztatná.
- 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, 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 az Optiflow™ nyomáscsökkentő elosztót (kék kupakot) Bubble CPAP eszközzel.
- 14 Ne használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.

⚠ 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.

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™ Optiflow™ Junior hitað 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 háflæði um nef 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
Loftleki við (60 cmH_2O, BTPS):	
Stök slanga:	<30 mL/mín
Flæðisviðnám (15 L/mín, BTPS):	
Innöndun:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(þar með talin 0,02 cmH_2O mælióvissa)	
Reglufylgni (60 cmH_2O, BTPS):	
Stök slanga:	0,77 ± 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)
Optiflow nafnlosun þrýstings fyrir þrýstingsgrein:	40 cmH_2O
Flæðihraðasvið (meðferð með háflæði um nef):	0,5–36 L/mín (hámarksflæði veltur á súrefnisgleraugum)
Hámarksmagn vatns í hólfi:	160 mL
Hitastig í herbergi:	20–26 °C
Hámarkshitastig hitakassa:	37 °C

Skilgreiningar á táknum

- Fylgið leiðbeiningum fyrir notkun – öryggi.
- Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/950IFU
- Einnota.
- Rétt vatnsmagn í vatnshólfi.
- Rangt vatnsmagn; ekki nota vatnshólfið.
- Hægt er að farga einingu við uppsetningu.
- Nýttur hluti 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.
- Þegar innöndunarloft er gefið gegnum nef verður til flæðisháður jákvæður þrýstingur í öndunarvegi (e. positive airway pressure, PAP). Þetta þarf að hafa í huga ef jákvæður þrýstingur í öndunarvegi getur haft skaðleg áhrif á sjúkling.
- Ekki má nota vöruna nálægt íkveikjuvaldi. 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 köfnunarefniseinoxíð. 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.
- Tryggið loftflæði í gegnum slönguna áður en hún er tengd við sjúkling.
- 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 má nota hólfið ef það má greina að það 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 Optiflow™ þrýstingslosunargrein (bláa hettan) með Bubble CPAP.
- 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.

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 umhverfisverndarlög eða -reglugerðir á staðnum, í ríkinu eða landinu.
- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, vinsamlegast látið 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 Optiflow™ Junior 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 nasal high flow (NHF) 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
Kebocoran gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Selang Tunggal:	<30 mL/mnt
Hambatan Aliran (15 L/mnt, BTPS):	
Inspirasi:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 cmH_2O)	
Kepatuhan (60 cmH_2O, BTPS):	
Selang Tunggal:	0,77 ± 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)
Tekanan pelepas nominal pipa Tekanan Optiflow:	40 cmH_2O
Rentang aliran pengoperasian (Terapi Nasal High Flow (NHF)):	0,5–36 L/mnt (Aliran maksimum tergantung pada kanula)
Volume air maksimum dalam wadah air:	160 mL
Suhu ruang:	20–26 °C
Suhu inkubator maksimum:	37 °C

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.
- 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.
- Pemberian gas pernapasan melalui hidung akan menghasilkan tekanan saluran napas positif (positive airway pressure, PAP) yang bergantung pada aliran. Hal ini harus dipertimbangkan bila PAP dapat menyebabkan efek merugikan pada pasien.
- 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.
- Pastikan terdapat aliran gas melalui selang 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 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 Optiflow™ (tutup biru) bersama Bubble CPAP.
- 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.

CATATAN
- Gunakan Air Steril USP atau yang setara untuk Irigasi. 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 riscaldato per Optiflow™ Junior 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 indicate.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per gas respiratori umidificati riscaldati.

La terapia ad alto flusso nasale (NHF, Nasal High Flow) 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
Perdita di gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Circuito singolo:	<30 mL/min
Resistenza al flusso (15 L/min, BTPS):	
Tratto inspiratorio:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(include un margine d'incertezza di 0,02 cmH_2O)	
Compliance (60 cmH_2O, BTPS):	
Circuito singolo:	0,77 ± 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)
Pressione di scarico nominale della valvola di sovrappressione "manifold" Optiflow:	40 cmH_2O
Intervallo di flusso operativo (terapia ad alto flusso nasale):	0,5–36 L/min (flusso max a seconda della cannula)
Volume d'acqua massimo della camera di umidificazione:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura massima incubatrice:	37 °C

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.
- 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.
- L'erogazione nasale di gas respiratori genera una pressione positiva delle vie respiratorie (Positive Airway Pressure, PAP) strettamente connessa al flusso. Questo va tenuto in considerazione qualora la PAP possa avere effetti sfavorevoli su un paziente.
- 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.
- Verificare la presenza di flusso di gas attraverso il tubo prima di collegarlo 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 se è visibilmente danneggiata o se è caduta.
- 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" Optiflow™ (tappo blu) con Bubble CPAP.
- 14 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.

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 回路シングル熱線キット（Optiflow™ Junior 用）

使用目的

F&P 950 加温加湿器用の呼吸回路セットです。これは、新生児および小児の患者に、加熱加湿呼吸ガスを指定された技術仕様の範囲内で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。

HFNC療法は、自発呼吸が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
ガスリーク (60 cmH_2O, BTPS)：	
シングルリム回路：	<30 mL/min
流量抵抗 (15 L/min, BTPS)：	
吸気：	1.03 ± 0.06 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):	
シングルリム回路：	0.77 ± 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)
Optiflow 圧マニフォールド標準開放圧：	40 cmH_2O
作動流量範囲 (HFNC療法)：	0.5–36 L/min (最大流量はカニューレにより異なります)
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

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。
- 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。
- 鼻を通して呼吸ガスを供給することで気流依存の気道陽圧 (PAP) が生まれます。PAP が患者に悪影響を及ぼす可能性がある場合には、この点に注意してください。
- 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、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。
- 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。
- 回路にガスフローがあることを確認してから患者に接続してください。
- 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。
- 目に見える破損や水漏れがある加湿チャンバー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。
- Bubble CPAPでは、Optiflow™圧マニフォールド（青色キャップ）を使用しないでください。
- 14 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。

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令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。

Неонотальдік Optiflow™ жасөспірімдерге арналған қыздырылатын тізбек жиынтығы

Пайдалану жағдайлары

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

Қарсы көрсетілімдері

Қыздырылған респираторлық ылғалдандыруды пайдалануға болмайтын жағдайлар жоқ.

Мұрынның жоғары ағынды терапиясын бейспонтанды түрде тыныс алатын пациенттерге пайдалануға болмайды.

Жанама әсерлері

Қыздырылған респираторлық ылғалдандырудың белгілі жанама 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

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

Ағынға қарсы кедергі (15 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Инспираторлық: 1,03 ± 0,06 смH_2O
(0,02 смH_2O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)

Созылмалылық (60 смH_2O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Бір түтік: 0,77 ± 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)

Optiflow қысым коллекторының номиналды шығарылу қысымы: 40 смH_2O

Жұмыс ағынының диапазоны (мұрынның жоғары ағынды терапиясы): 0,5–36 л/мин (максималды ағын канюляға байланысты болады)

Камераның максималды су көлемі: 160 мл

Бөлме температурасы: 20–26 °C

Инкубатордың максималды температурасы: 37 °C

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.

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.
- Тыныс алу газдарының мұрын арқылы жеткізілуі салдарынан тыныс жолдарында ағынға байланысты болатын оң қысым пайда болады. Тыныс жолдарындағы оң қысым пациентке теріс әсер ете алатын жағдайларда, бұны ескеру қажет.
- 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, түтікше арқылы газ беріліп тұрғанына көз жеткізіңіз.
- 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 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.
- Optiflow™ қысым шығару коллекторын (көк түсті қақпақ) көпіршікті CPAP жүйесімен пайдалануға болмайды.
- 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.

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.

신생아용 Optiflow™ Junior 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 비강 고유량 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

가스 누출(60cmH_2O, BTPS):
싱글 림: <30mL/min

Flow에 대한 저항(15L/min BTPS):
흡기: 1.03 ± 0.06cmH_2O
(0.02cmH_2O의 측정값 불확실성 포함)

컴플라이언스(60cmH_2O, BTPS):
싱글 림: 0.77 ± 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)

Optiflow 감압 매니폴드 공칭 완화 압력: 40cmH_2O

작동 Flow 범위 (비강 고유량 요법): 0.5–36L/min(최대 유량은 캐뉼라에 따라 다름)

물통 최대 물 용적: 160mL

실내 온도: 20–26 °C

최대 인큐베이터 온도: 37 °C

기호 정의

사용 지침을 준수하십시오– 안전.

사용 지침을 참조하십시오.
fphcare.com/950IFU

일회용.

물통 내 수위가 적절합니다.

수위가 적절하지 않음, 물통을 사용하지 마십시오.

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.
- 호흡 가스가 비강으로 전달되면 Flow에 따라 달라지는 기도 양압(PAP)이 생성됩니다. PAP가 부작용을 일으킬 수 있는 환자의 경우 이러한 점을 반드시 고려해야 합니다.
- 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.
- 환자에게 연결하기 전에 튜브를 통해 가스가 흐르고 있는지 확인하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 회로 응결액을 모니터링하여 폐쇄 즉 액체 축적을 예방하십시오. 요구되는 경우 응결액을 빼내십시오.
- 가습기는 언제나 수평을 유지해야 하며 환자보다 낮은 곳에 배치해야 합니다.
- 육안으로 보이는 손상이 있거나 떨어뜨렸을 경우 물통을 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.
- Optiflow™ 압력 감압 매니폴드(파란색 캡)를 Bubble CPAP와 함께 사용하지 마십시오.
- 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.

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 Optiflow™ ya 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.

Dermankirin bi herrikîna (flow) bihêz bi riya difinê 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
Teşenekirina Gazê (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Tek-Borî:	<30 mL/min
Berxwedan li hemberî Herrikînê (flow) (15 L/min, BTPS):	
Bêhnkişandinî:	1.03 ± 0.06 cmH$_2$O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandinê ya bi qasî 0.02 cmH$_2$O)	
Sazbûn (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Tek-Borî:	0.77 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandinê ya bi qasî 0.08 mL/cmH$_2$O)	
Diyametra (qutra) hundirîn a boriyê:	11.2 mm
Tîna herî pirr a rûveka boriyê:	44 °C (<25 cm ji dergeha nexweş)
Daketina Fişara nomînal a Manifold'ê fişara Optiflow'yê:	40 cmH$_2$O
Bereya herrikîna bibandor (Dermankirin bi herrikîna bihêz bi riya Difinê):	0.5–36 L/min (Herrikîna herî pirr a girêdayî bi Kanûlayê (cannula))
Volûma (hecma) herî pirr a ava çaviyê:	160 mL
Pileya germaya Odeyê:	20–26 °C
Germahiya herî pirr a Înkûbatorê (incubator):	37 °C

Danasîna sembolan

- Serdana destûrkarên bikaranîn-ewlehiyê bike.
- Serdana destûrkarên bikaranînê bike. fphcare.com/950IFU
- Yekcar bikaranîn.
- Asta guncan a avê li nav çavîya (chamber) avê.
- Asta nedurust a avê; Çaviya avê bi kar neyîne.
- 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 Oksîjenê) 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.
- Veguhestina gazên Bêhnkişandinê bo difinê dê bibe sebeba pêkanîna fişara Pozîtîv a girêdayî bi herrikînê li Riya hewa anku Airway'ê (PAP). Di babetên ku PAP bikare li ser nexweş bandor bike, ev yek divê were berçavgirtin.
- Amûrê li kêleka çavkaniyaku qabiliyeta şewitînê heye bi kar neyîne. Nêzikbûna li Oksîjenê 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, ji hebûna Herrikîna Gazê li nav boriyê piştrast be.
- 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) 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 Optiflow™ (derpûşa şîn) an Bubble CPAP bi kar neyîne.
- 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).

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.

ຊຸດເຄື່ອງມືວົງຈອນໃຫ້ຄວາມຮ້ອນລຸ່ມນ້ອຍເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈສຳລັບເດັກເກີດໃໝ່™ F&P 950™

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້

ຊຸດການຫາຍໃຈແມ່ນອຸປະກອນເສີມສຳລັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ມັນມີຈຸດປະສົງເພື່ອສົ່ງແກັສຊ່ວຍຫາຍໃຈທີ່ໃຫ້ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແກ່ເດັກນ້ອຍເກີດໃໝ່ ແລະ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນເດັກນ້ອຍພາຍໃນຂອບເຂດຂອງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້.

ຂໍ້ຫ້າມ

ບໍ່ມີຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ບໍ່ຄວນໃຊ້ການປິ່ນປົວທາງດັງກັບຄົນເຈັບທີ່ບໍ່ສາມາດຫາຍໃຈໄດ້ເອງ.

ຜົນຂ້າງຄຽງ

ບໍ່ມີຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ຮັບຮູ້ໄດ້ສຳລັບການສ້າງຄວາມຊຸ່ມຊື້ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກ

ເຂົ້າກັນໄດ້ກັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ກະລຸນາເບິ່ງຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນ, ອຸປະກອນເສີມ ແລະ ຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ຂອງສ່ວນຕໍ່ປະສານກັບຄົນເຈັບສຳລັບຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ, ຂໍ້ຫ້າມການນຳໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ, ຜົນຂ້າງຄຽງ, ແລະ ຂໍ້ມູນລະບົບ.

ການເຊື່ອມຕໍ່ສ່ວນປະສານ:	ISO 5356-1 ຂໍ້ຕໍ່ຮູບຈວຍ
ຄວາມຍາວຂອງທໍ່ຊ່ວຍຫາຍໃຈ:	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ:	1.75 ມ
ການຮົ່ວໄຫຼຂອງແກັສ (60 cmH$_2$O, BTPS):	
ສາຍມີທໍ່ແຈກດຽວ:	<30 mL/min
ຄວາມຕ້ານທານຕໍ່ການໄຫຼ (15 L/min, BTPS):	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ:	1.03 ± 0.06 cmH$_2$O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 cmH$_2$O)	
ການປະຕິບັດຕາມ (60 cmH$_2$O, BTPS):	
ສາຍມີທໍ່ແຈກດຽວ:	0.77 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.08 mL/cmH$_2$O)	
ເສັ້ນຜ່າກາງພາຍໃນຂອງທໍ່ຕໍ່າສຸດ:	11.2 ມມ
ອຸນຫະພູມພື້ນຜິວສູງສຸດຂອງທໍ່:	44 °C (<25 ຊມ ຈາກຊ່ອງຂອງຄົນເຈັບ)
ແຮງດັນການໄຫຼອອກແຮງດັນປົດປ່ອຍລັກສະນະນ້ອຍຈຳນວນຫຼາຍ:	40 cmH$_2$O
ຂອບເຂດການໄຫຼວຽນຂອງການປະຕິບັດງານ (ການປິ່ນປົວແບບການໄຫຼວຽນສູງໃນທາງດັງ):	0.5–36 L/min (ການໄຫຼວຽນສູງສຸດຂຶ້ນກັບທໍ່ສອດ)
ລະດັບນ້ຳສູງສຸດໃນຖັງບັນຈຸ:	160 mL
ອຸນຫະພູມຫ້ອງ:	20–26 °C
ອຸນຫະພູມຕູ້ອົບສູງສຸດ:	37 °C

ຄຳນິຍາມສັນຍາລັກ

- ປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳສຳລັບການນຳໃຊ້ - ຄວາມປອດໄພ.
- ເບິ່ງຄຳແນະນຳສຳລັບການໃຊ້. fphcare.com/950IFU
- ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ.
- ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຖັງເກັບນ້ຳ.
- ລະດັບນ້ຳທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຢ່າໃຊ້ຖັງເກັບນ້ຳ.
- ສ່ວນປະກອບສາມາດຖືກກຳຈັດໄດ້ໃນການຕັ້ງ.
- ສ່ວນນຳໃຊ້ປະເພດ BF.
- ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈເຂົ້າເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼໄປຫາຄົນເຈັບ).
- ສິນຄ້ານີ້ບໍ່ໄດ້ເຮັດມາຈາກນ້ຳຢາງທຳມະຊາດ.
- ການຈຳກັດຂອງອຸນຫະພູມ.
- ຜູ້ຜະລິດ.
- ວັນທີຜະລິດ.
- ວັນທີໝົດອາຍຸ.

ຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ໝາຍເຫດ

⚠ ຄຳເຕືອນ

- ການຕິດຕາມຄົນເຈັບທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ: ຄວາມອີ່ມຕົວຂອງອົກຊີເຈນ) ຕ້ອງຖືກນຳໃຊ້ຕະຫຼອດເວລາ. ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບ (ຕົວຢ່າງ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຢຸດຊະງັກຂອງການໄຫຼວຽນຂອງແກັສ) ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເສຍຊີວິດໄດ້.
- ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ. ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນີ້ຊ້ຳ. ການນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ມີການຕິດເຊື້ອທາງເດີນຫາຍໃຈ.
- Fisher & Paykel Healthcare ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການນຳໃຊ້ (ຫຼື ການປັບປ່ຽນ) ວົງຈອນການຫາຍໃຈ/ການລວມຫ້ອງ, ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕໍ່າ, ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ.
- ການສົ່ງແກັສຊ່ວຍຫາຍໃຈທາງດັງກໍ່ໃຫ້ເກີດການໄຫຼວຽນຂຶ້ນກັບຄວາມດັນທາງເດີນຫາຍໃຈທີ່ເປັນບວກ (PAP). ຕ້ອງພິຈາລະນາກ່ຽວກັບກັບສິ່ງນີ້ເນື່ອງຈາກ PAP ອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບໃນທາງກົງກັນຂ້າມຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃກ້ກັບແຫຼ່ງກຳເນີດປະກາຍໄຟໃດໆ. ການສຳຜັດກັບອົກຊີເຈນເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ໄຟໄໝ້ທີ່ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເຖິງແກ່ຊີວິດ.

ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມຄຳເຕືອນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ອາດຈະເຮັດໃຫ້ປະສິດທິພາບຂອງອຸປະກອນຫຼຸດລົງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຄວາມປອດໄພຫຼຸດລົງ (ລວມເຖິງອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້):

- ຜະລິດຕະພັນນີ້ຖືກອອກແບບເພື່ອການເຄື່ອນຍ້າຍອາກາດ, ອົກຊີເຈນ ແລະ/ຫຼື ໄນທຣິກ ອອກຊາຍ. ມັນບໍ່ເໝາະສຳລັບການຂົນສົ່ງແກັສປະສົມຢາລະງັບທີ່ຕິດໄຟໄດ້ ຫຼື ແກັສເຮລີອອກ.
- ຢ່າບີບ, ຍືດ ຫຼື ຮີດທໍ່.
- ຢ່າທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຜະລິດຕະພັນນີ້. ຫຼີກລ້ຽງການສຳຜັດກັບສານເຄມີ, ສານທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ເຈວລ້າງມື.
- ຕັ້ງການເຕືອນເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ ຫຼື ການແຈ້ງເຕືອນແຫຼ່ງຂອງການໄຫຼວຽນໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອຕິດຕາມການສົ່ງມອບການບຳບັດ.
- ກວດສອບໃຫ້ແນ່ໃຈວ່າມີແກັສໄຫຼຜ່ານທໍ່ກ່ອນທີ່ຈະຕໍ່ໃສ່ຄົນເຈັບ.
- ກວດເບິ່ງການເຊື່ອມຕໍ່ທັງໝົດວ່າແໜ້ນດີກ່ອນການນຳໃຊ້.
- ຕິດຕາມວົງຈອນຂອງແກັສທີ່ຈະຄວບແໜ້ນເປັນຂອງແຫຼວເພື່ອປ້ອງກັນການອຸດຕັນ ຫຼື ການຈັບຕົວຂອງທາດແຫຼວ. ລະບາຍນ້ຳອອກຕາມຄວາມຈຳເປັນ.
- ຕົວຈັດການຄວາມຊຸ່ມຊື້ນຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ແລະ ຕຳແໜ່ງທີ່ຕ່ຳກວ່າຄົນເຈັບຢູ່ສະເໝີ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກມັນຕົກ ຫຼື ເສຍຫາຍຢ່າງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກຝາປິດເຊັນເຊີຫຼຸດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີຢູ່ໃນຖັງບັນຈຸ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກລະດັບນ້ຳເພີ່ມຂຶ້ນສູງກວ່າເສັ້ນລະດັບນ້ຳສູງສຸດ.
- ຢ່າຕື່ມນ້ຳໃສ່ຖັງບັນຈຸເກີນ 37 °C.
- ຢ່ານຳໃຊ້ມັນ, ຖ້າຫາກຝາປິດທໍ່ຮ່ອມລະບາຍແຮງດັນຖືກຖອດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີເລີຍ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ທໍ່ຮ່ອມປ່ອຍແຮງດັນຂອງ Optiflow™ (ຝາສີຟ້າ) ກັບເຄື່ອງ Bubble CPAP.
- 14 ຢ່າໃຊ້ເກີນກວ່າໄລຍະເວລານຳໃຊ້ສູງສຸດ 14 ວັນ.

⚠ ຂໍ້ຄວນລະວັງ

- ຢ່າຈັບພື້ນຜິວທີ່ຮ້ອນຂອງຖານຖັງບັນຈຸ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າປົກປິດວົງຈອນດ້ວຍອຸປະກອນ ເຊັ່ນ: ຜ້າ, ໝອນ ຫຼື ຜ້າປູບ່ອນນອນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຫຼີກລ້ຽງການປ່ອຍທໍ່ໃຫ້ສຳຜັດກັບຜິວໜັງຂອງຄົນເຈັບເປັນເວລາດົນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າເປີດໃຊ້ງານຖັງບັນຈຸໂດຍປາສະຈາກນ້ຳ ຫຼື ແກັສໝູນວຽນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຊຸ່ມຊື້ນຕໍ່າ.
- ແຫຼ່ງນ້ຳຕ້ອງຢູ່ສູງກວ່າຖັງບັນຈຸຢ່າງໜ້ອຍ 50 ຊມ. ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຊຸ່ມຊື້ນຕໍ່າ.

ໝາຍເຫດ

- ໃຊ້ນ້ຳຂ້າເຊື້ອ USP ຫຼື ສິ່ງທີ່ຄືກັນສຳລັບການລະບາຍນ້ຳ. ການເພີ່ມສານອື່ນໆເພີ່ມເຕີມອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບໃນທາງກົງກັນຂ້າມ.
- ຜູ້ໃຊ້ອາດຈະສຳຜັດກັບຂອງແຫຼວໃນລະບົບທາງເດີນຫາຍໃຈໃນລະຫວ່າງການກຳຈັດຖິ້ມ. ວົງຈອນການຫາຍໃຈຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຄືກັບມີການປົນເປື້ອນ. ກຳຈັດຖິ້ມຕາມກົດໝາຍ ແລະ ຂໍ້ບັງຄັບດ້ານສິ່ງແວດລ້ອມໂດຍສະເພາະຂອງປະເທດ ຫຼື ລັດ, ທ້ອງຖິ່ນ.
- ຖ້າຫາກເກີດເຫດການທີ່ຮ້າຍແຮງຂຶ້ນໃນຂະນະທີ່ກຳລັງໃຊ້ອຸປະກອນນີ້, ກະລຸນາແຈ້ງຜູ້ຕາງໜ້າ Fisher & Paykel Healthcare ໃນທ້ອງຖິ່ນຂອງທ່ານ ແລະ ສຳລັບປະເທດສະມາຊິກສະຫະພາບເອີຣົບແມ່ນໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດໃນປະເທດຂອງທ່ານ.

F&P 950™ Optiflow™ Junior apsildāma 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.

Nazālo augstas plūsmas 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

Gāzes noplūde (60 cmH_2O, BTPS):
Viena pievade: <30 mL/min

Plūsmas pretestība (15 L/min, BTPS):
Ieelpas: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,02 cmH_2O)

Saderība (60 cmH_2O, BTPS):
Viena pievade: 0,77 ± 0,13 mL/cmH_2O
(iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,08 mL/cmH_2O)

Caurules minimālais iekšējais diametrs: 11,2 mm

Caurules virsmas maksimālā temperatūra: 44 °C (<25 cm no pacienta pieslēgvietas)

Optiflow spiediena kolektora nominālā spiediena kontrole: 40 cmH_2O

Darba plūsmas diapazons (Nazālā augstas plūsmas terapija): 0,5–36 L/min (Plūsmas maksimums atkarīgs no kaniles)

Maksimālais ūdens tilpums kamerā: 160 mL

Istabas temperatūra: 20–26 °C

Maksimālā inkubatora temperatūra: 37 °C

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.
- 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.
- Respirācijas gāzu nazālā pievade rada no plūsmas atkarīgu pārspiedienu (PAP, positive airway pressure). Tas jāņem vērā gadījumos, kad PAP var būt nelabvēlīga ietekme uz pacientu.
- 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 paredzēts 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.
- Pirms caurules pievienošanas pacientam pārliecinieties, ka tajā ir gāzes plūsma.
- 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, ja tā ir redzami bojāta vai nomesta 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 Optiflow™ spiediena kontroles kolektoru (zils vāciņš) ar burbuļu CPAP.
- 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 rasties 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.

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 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. „Optiflow™“ 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.

Didelio srauto per nosį 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

Dujų nuotėkis (60 cmH_2O, BTPS):
Viena šaka: <30 mL/min.

Atsparumas srautui (15 L/min., BTPS):
Įkvėpimo: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(įskaitant 0,02 cmH_2O matavimo neapibrėžtį)

Atitiktis (60 cmH_2O, BTPS):
Viena šaka: 0,77 ± 0,13 mL/cmH_2O
(įskaitant 0,08 mL/cmH_2O matavimo neapibrėžtį)

Mažiausias vamzdelio vidinis skersmuo: 11,2 mm

Aukščiausia vamzdelio paviršiaus temperatūra: 44 °C (<25 cm nuo paciento jungties)

„Optiflow“ slėgio reguliavimo kolektoriaus nominalus atpalaidavimo slėgis: 40 cmH_2O

Darbinio srauto intervalas (didelio srauto per nosį terapija): 0,5–36 L/min. (maksimalus srautas priklauso nuo kaniulės)

Didžiausia rezervuaro vandens talpa: 160 mL

Kambario temperatūra: 20–26 °C

Aukščiausia inkubatoriaus temperatūra: 37 °C

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.
- 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.
- Į nosį patenkančios kvėpuojamosios dujos sudaro nuo srauto priklausomą teigiamą oro slėgį kvėpavimo takuose (PAP). Į tai svarbu atsižvelgti, nes PAP gali sukelti pacientui nepageidaujamų poveikių.
- 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, įsitikinkite, kad per vamzdelį teka dujos.
- 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, 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 „Optiflow™“ slėgio reguliavimo kolektoriaus (mėlynos spalvos dangtelis) su „Bubble CPAP“.
- 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 per maža.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau už rezervuarą. Nesilaikant reikalavimų drėgmė gali būti per maža.

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 Optiflow™ Junior комплет со загреано коло

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.

Назалната терапија со висок проток 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

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

Отпорност на проток (15 L/min, BTPS):
Инспираторен: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(вклучува несигурност во мерењето од 0,02 cmH_2O)

Усогласеност (60 cmH_2O, BTPS):
Со еден крај: 0,77 ± 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)

Испуштање на номинален притисок кај колекторот Optiflow: 40 cmH_2O

Опсег на работен притисок (назална терапија со висок проток): 0,5–36 L/min (максималниот проток зависи од канилата)

Максимален волумен на вода во комората: 160 mL

Собна температура: 20–26 °C

Максимална температура на инкубаторот: 37 °C

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.
- 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.
- Назалната достава на респираторни гасови генерира позитивен притисок на дишните патишта (PAP) зависен од протокот. Тоа мора да се земе предвид кога PAP може да има негативни ефекти врз пациентот.
- 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.
- Уверете се дека има проток на гас низ цевките пред да ги поврзете на пациентот.
- 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 ако е видливо оштетена или ако паднала.
- 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 извадено или го нема.
- Не користете го колекторот за испуштање притисок Optiflow™ (сино капаче) со CPAP со меурчиња.
- 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.

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 grijanog sistema mehaničke ventilacije Optiflow™ Junior F&P 950™

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.

Nazalna terapija visokog protoka se ne sme koristiti za pacijente 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

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

Otpor protoku (15 L/min, BTPS):
Inspiratorno: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)

Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):
Jedan krak: 0,77 ± 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)

Nominalni pritisak otpuštanja razvodne cevi za Optiflow pritisak: 40 cmH_2O

Radni opseg protoka (Nazalna terapija visokog protoka): 0,5–36 L/min (Maksimalni protok zavisi od veličine kanile)

Maksimalna zapremina vode u komori: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Maksimalna temperatura inkubatora: 37 °C

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.
- 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.
- Dotok respiratornih gasova kroz nos stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima (PAP) koji zavisi od protoka. Ovo se mora uzeti u obzir tamo gde bi PAP mogao imati štetne efekte na pacijenta.
- 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. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za respirator ili izvor protoka da biste nadgledali dopremanje terapije.
- Uverite se da gas protiče kroz crevo pre nego što ga povežete 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.
- Ne koristite komoru ako je vidljivo oštećena ili ako vam je ispala.
- 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 Optiflow™ razvodnu cev za otpuštanje pritiska (plavi poklopac) sa „Bubble" CPAP.
- 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.

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.

नेपाली (ne)

F&P 950™ नियोनेटल Optiflow™ जुनियर हिटेड सर्किट किट

प्रयोगका संकेतहरू

श्वास-प्रश्वास सेट F&P 950 रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफायरको एक सहायक उपकरण हो । यो नवजात र बाल रोगका बिरामीहरूलाई उल्लेखित प्राविधिक विनिर्देशहरूको सीमाभित्र हिटेड ह्युमिडिफायर श्वाससम्बन्धी (रेस्पिरेटरी) ग्यासहरू पुऱ्याउन प्रयोग गरिन्छ ।

नकारात्मक संकेतहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै नकारात्मक संकेतहरू छैनन् ।

नेसल उच्च प्रवाह थेरापी आफैँ प्राकृतिक रूपमा सास नफेर्ने बिरामीहरूका लागि प्रयोग गरिनु हुँदैन ।

साइड इफेक्टहरू

तातोरेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनको 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

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

प्रवाहको प्रतिरोध (15 L/min, BTPS):
श्वासग्रहण: 1.03 ± 0.06 cmH$_2$O
(0.02 cmH$_2$O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)

अनुपालन (60 cmH$_2$O, BTPS):
एकल अङ्ग: 0.77 ± 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 (बिरामीको पोर्टदेखि <25 cm)

Optiflow दबाब मेनिफोल्ड न्यूनतम राहत दबाब: 40 cmH$_2$O

सञ्चालन प्रवाह दायरा (नेसल उच्च प्रवाह थेरापी): 0.5–36 L/min (प्रवाह उच्च कनुलामा निर्भर)

च्याम्बरमा पानीको अधिकतम मात्रा: 160 mL

कोठाको तापमान: 20–26 °C

इन्क्युबेटरको अधिकतम तापमान: 37 °C

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 ।
- 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 टिपोटहरू

⚠ 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 पुन: प्रयोग नगर्नुहोस् । पुन: 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 ।
- श्वासप्रश्वास ग्याँसहरू नाकको प्वाल (नेसल) हुँदै डेलिभरीले प्रवाहमा आधारित सकारात्मक वायुमार्ग दबाब (PAP)उत्पन्न गर्दछ । बिरामीमा PAP को प्रतिकूल असर पर्न सक्ने अवस्थामा ध्यान दिनुपर्दछ ।
- 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 ग्याँस 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 ट्यूबिङको माध्यमबाट ग्यास प्रवाह भइरहेको कुरा सुनिश्चित 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 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 ।
- बबल CPAP सँग Optiflow™ दबाब राहत मेनिफोल्ड (नीलो ढकनी) प्रयोग नगर्नुहोस् ।
- 14 प्रयोगको 14-दिने अधिकतम अवधिभन्दा बढी प्रयोग नगर्नुहोस् ।

⚠ सावधानी

- च्याम्बरको पिँधको 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 ग्याँस 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 ।

नोट

- 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 सर्किट दूषित भए सरह मान्नु पर्छ । स्थानीय, प्रान्तीय वा देश विशेष पर्यावरण 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 देशहरूको हकमा, आफ्नो देशका सक्षम निकायलाई सूचित गर्नुहोस् ।

Norsk (no)

F&P 950™ Optiflow™ Junior oppvarmet slangesett 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.

Behandling med høy nasal flow 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

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

Flowmotstand (15 L/min, BTPS):
Inspiratorisk: 1,03 ± 0,06 cmH$_2$O
(inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH$_2$O)

Samsvar (60 cmH$_2$O, BTPS):
Enkeltgrenet: 0,77 ± 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)

Optiflow trykkavlastningsventil nominelt avlastningstrykk: 40 cmH$_2$O

Flowområde under drift (behandling med høy nasal flow): 0,5–36 L/min (maksflow avhenger av kanyle)

Kammerets maksimale volum med vann: 160 mL

Romtemperatur: 20–26 °C

Maks inkubator-temperatur: 37 °C

Symbolforklaring

- Følg bruksanvisningen – Sikkerhet.
- Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Engangsbruk.
- Riktig vannivå i vannkammeret.
- Feil vannivå; ikke bruk vannkammer.
- 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.
- Tilførsel av luft gjennom nesen genererer et flowavhengig positivt luftveistrykk (PAP). Vær oppmerksom på dette i tilfeller der PAP kan gi pasienten bivirkninger.
- 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 eller hånddesinfeksjonsmidler.
- Still inn passende respirator- eller flowkildealarmer for å overvåke behandlingstilførsel.
- Sørg for at det er gassflow gjennom slangen 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 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.
- Skal ikke brukes dersom trykkavlastningsventilens hette er fjernet eller mangler.
- Optiflow™ trykkavlastningsventil (blå hette) skal ikke brukes med boble-CPAP.
- 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.

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 podgrzewanego układu systemu Optiflow™ Junior 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 oddechowych noworodkom i pacjentom pediatrycznym wymagającym wsparcia oddechowego w zakresie parametrów wskazanych w danych technicznych.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań do stosowania ogrzewanego nawilżania dróg oddechowych.

Terapia z nosową wentylacją wysokoprzepływową 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
Wyciek gazu (60 cmH_2O, BTPS):	
Pojedyncze ramię:	<30 mL/min
Opór przepływu (15 L/min w warunkach, BTPS):	
Wdechowy:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 cmH_2O)	
Podatność (60 cmH_2O, BTPS):	
Pojedyncze ramię:	0,77 ± 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)
Nominalne ciśnienie nadmiarowej zastawki ciśnieniowej:	40 cmH_2O
Zakres roboczej prędkości przepływu (donosowa terapia wysokoprzepływowa):	0,5–36 L/min (maksymalny przepływ jest zależny od kaniuli)
Maksymalna objętość wody w komorze:	160 mL
Temperatura pokojowa:	20–26 °C
Maksymalna temperatura inkubatora:	37 °C

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.
- 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, których nie zaleca firma Fisher & Paykel Healthcare, może spowodować słabą wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora lub poważne obrażenia.
- Dostarczanie gazów oddechowych przez kanulę donosową powoduje wystąpienie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (PAP) zależnego od przepływu. Należy wziąć to pod uwagę w przypadkach, w których PAP może powodować wystąpienie działań niepożądanych u pacjenta.
- 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.
- 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 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, jeśli ma widoczne uszkodzenia lub została upuszczona.
- 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 Optiflow™ (niebieska zatyczka) przy bąbelkowej terapii CPAP.
- 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.

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 Optiflow™ Junior 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 fluxo nasal elevado 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
Fuga de gás (60 cmH_2O, BTPS):	
Ramo único:	<30 mL/min
Resistência ao fluxo (15 L/min, BTPS):	
Inspiratório:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(inclui uma incerteza de medição de 0,02 cmH_2O)	
Adesão (60 cmH_2O, BTPS):	
Ramo único:	0,77 ± 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)
Pressão nominal de libertação da tubulação de pressão Optiflow:	40 cmH_2O
Intervalo do fluxo de funcionamento (terapia de fluxo nasal elevado):	0,5–36 L/min (fluxo máximo dependente da cânula)
Volume de água máximo da câmara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima da incubadora:	37 °C

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.
- 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.
- A administração nasal de gases respiratórios gera uma pressão positiva das vias respiratórias (PAP) dependente do débito. Este fator deve ser levado em consideração, já que a PAP pode causar efeitos adversos num doente.
- 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.
- 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.
- 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 se a tampa da tubulação de libertação de pressão tiver sido removida ou estiver em falta.
- Não utilize a tubulação de libertação de pressão Optiflow™ (tampa azul) com CPAP de bolhas.
- 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.

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 aquecido Optiflow™ Junior 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.

A terapia de alto fluxo nasal não deve ser usada 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

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

Resistência ao fluxo (15 L/min, BTPS):
Inspiratório: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(inclui a incerteza de medição de 0,02 cmH_2O)

Conformidade (60 cmH_2O, BTPS):
Ramo único: 0,77 ± 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)

Pressão de alívio nominal da válvula de alívio de pressão Optiflow: 40 cmH_2O

Faixa de fluxo de operação (Terapia de Alto Fluxo Nasal): 0,5–36 L/min (Fluxo máximo dependente da cânula)

Volume máximo de água da câmara: 160 mL

Temperatura ambiente: 20–26 °C

Temperatura máxima da incubadora: 37 °C

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.
- 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.
- A administração nasal de gases respiratórios gera pressão positiva nas vias aéreas (positive airway pressure, PAP) dependente do fluxo. Isso deve ser levado em consideração nos casos em que a pressão positiva nas vias áreas pode gerar efeitos adversos ao paciente.
- 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.
- Certifique-se de que haja fluxo de gás pela cânula, antes de conectá-la a um 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, se ela estiver visivelmente danificada ou se tiver sido derrubada.
- 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 utilize a válvula de alívio de pressão Optiflow™ (tampa azul) com o Bubble CPAP.
- 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.

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 încălzit pentru nou-născuți Optiflow™ Junior 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 cu debit nazal ridicat 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

Scurgere de gaz (60 cmH_2O, BTPS):
Cu un tub respirator: <30 mL/min

Rezistență la debit (15 L/min, BTPS):
Inspirator: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(include incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH_2O)

Conformitate (60 cmH_2O, BTPS):
Cu un tub respirator: 0,77 ± 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)

Presiunea nominală de evacuare a regulatorului de presiune Optiflow: 40 cmH_2O

Intervalul debitului de funcționare (terapia cu debit nazal ridicat): 0,5–36 L/min (Debit maxim dependent de canulă)

Volum maxim de apă al camerei: 160 mL

Temperatura camerei: 20–26 °C

Temperatura maximă din incubator: 37 °C

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.
- 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.
- Administrarea nazală a gazelor respiratorii generează în căile respiratorii o presiune pozitivă dependentă de debit (PAP). Acest lucru trebuie luat în calcul în cazul în care PAP ar putea avea efecte negative asupra pacientului.
- 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, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- Setați alarme corespunzătoare pentru aparatul de ventilație sau sursa de debit pentru a monitoriza administrarea terapiei.
- Asigurați-vă că există debit de gaz care trece prin tubulatură înainte de conectarea la 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 dacă a fost vizibil deteriorată sau 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 Optiflow™ (capac albastru) cu CPAP cu bule.
- 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.

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 дыхательный контур с подогревом Optiflow™ Junior 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.

Терапию высокоскоростным назальным потоком 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

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

Сопротивление потоку (15 л/мин, BTPS):
Инспираторная линия: 1,03 ± 0,06 см H_2O
(включая погрешность измерения 0,02 см H_2O)

Растяжимость (60 см H_2O, BTPS):
Дыхательный контур с одной линией: 0,77 ± 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)

Номинальное разгрузочное давление клапана сброса давления Optiflow: 40 см H_2O

Рабочий диапазон скорости потока (терапия высокоскоростным назальным потоком): 0,5–36 л/мин (макс. скорость потока зависит от размера канюли)

Максимальный объем воды в камере: 160 мл

Температура в помещении: 20–26 °C

Максимальная температура в инкубаторе: 37 °C

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
- 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.
- Доставка дыхательной смеси через нос создает зависимое от потока положительное давление в дыхательных путях (PAP). Это следует учитывать в тех случаях, когда PAP может оказывать нежелательное воздействие на пациента.
- 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 подсоединением трубки к пациенту убедитесь, что обеспечивается подача газа.
- 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, если она падала или имеет 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 Optiflow™ (с синим колпачком) с пузырьковым CPAP.
- 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.

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™ Optiflow™ Junior komplet za kružni sistem sa zagrevanjem 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.

Nazalna terapija visokog protoka se ne sme koristiti za pacijente 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

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

Otpor protoku (15 L/min, BTPS):
Inspiratorno: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)

Usklađenost (60 cmH_2O, BTPS):
Jedan krak: 0,77 ± 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)

Nominalni pritisak otpuštanja razvodne cevi za Optiflow pritisak: 40 cmH_2O

Radni opseg protoka (Nazalna terapija visokog protoka): 0,5–36 L/min (Maksimalni protok zavisi od veličine kanile)

Maksimalna zapremina vode u komori: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Maksimalna temperatura inkubatora: 37 °C

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.
- 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.
- Dotok respiratornih gasova kroz nos stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima (PAP) koji zavisi od protoka. Ovo se mora uzeti u obzir tamo gde bi PAP mogao imati štetne efekte na pacijenta.
- 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. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za respirator ili izvor protoka da biste nadgledali dopremanje terapije.
- Uverite se da gas protiče kroz crevo pre nego što ga povežete 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.
- Ne koristite komoru ako je vidljivo oštećena ili ako vam je ispala.
- 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 Optiflow™ razvodnu cev za otpuštanje pritiska (plavi poklopac) sa „Bubble" CPAP.
- 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.

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 vyhrievaného okruhu pre novorodencov Optiflow™ Junior 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.

Nazálna terapia s vysokým prietokom 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

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

Odpor proti prietoku (15 L/min, BTPS):
Nádychový: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(vrátane odchýlky merania 0,02 cmH_2O)

Poddajnosť (60 cmH_2O, BTPS):
Jednoduchá vetva: 0,77 ± 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)

Nominálny tlak bezpečnostného tlakového ventilu Optiflow: 40 cmH_2O

Rozsah prevádzkového prietoku (nazálna terapia s vysokým prietokom): 0,5–36 L/min (maximálny prietok závisí od kanyly)

Maximálny objem vody v komore: 160 mL

Izbová teplota: 20–26 °C

Maximálna teplota v inkubátore: 37 °C

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.
- 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.
- Dodávanie dýchacích plynov cez nos vytvára pozitívny tlak dýchacích ciest (PAP), ktorý závisí od prietoku. Táto skutočnosť sa musí vziať do úvahy v prípade, ak PAP môže mať nepriaznivé účinky na pacienta.
- 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 hadice k pacientovi sa presvedčte, že cez hadicu prúdi plyn.
- 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 nepoužívajte, ak je viditeľne poškodená alebo ak spadla.
- 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 Optiflow™ (s modrým krytom) spolu s CPAP s prebublávaním.
- 14 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.

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.

Komplet dihalnega sistema za Optiflow™ Junior za novorojenčke 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.

Nosne terapije z visokim pretokom 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

Uhajanje plina (60 cmH_2O, BTPS):
En krak: <30 mL/min

Upor pri pretoku (15 L/min, BTPS):
Za vdih: 1,03 ± 0,06 cmH_2O
(vključuje merilno negotovost 0,02 cmH_2O)

Skladnost (60 cmH_2O, BTPS):
En krak: 0,77 ± 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)

Nazivna razbremenitev tlaka razdelilnika za razbremenitev tlaka Optiflow: 40 cmH_2O

Razpon pretoka med delovanjem (nosna terapija z visokim pretokom): 0,5–36 L/min (najvišji pretok odvisen od kanile)

Največja prostornina vode v posodici: 160 mL

Sobna temperatura: 20–26 °C

Najvišja temperatura inkubatorja: 37 °C

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.
- 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.
- Nosno dovajanje respiratornih plinov ustvari pozitivni tlak v dihalnih poteh (PZP). To morate upoštevati, če bi PZP lahko imel večji učinek na bolnika.
- 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.
- Zagotovite, da je pred priključitvijo na bolnika skozi cevje vzpostavljen pretok plinov.
- 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, če je vidno poškodovana ali je padla 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 Optiflow™ (moder pokrov) ne uporabljajte s sistemom Bubble CPAP.
- 14 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.

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 con calefacción Optiflow™ Junior 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 de alto flujo nasal no debe usarse en 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
Fuga de gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Vía única:	<30 mL/min
Resistencia al flujo (15 L/min BTPS):	
Inspiratorio:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH_2O)	
Cumplimiento (60 cmH_2O, BTPS):	
Vía única:	0,77 ± 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)
Presión de liberación nominal de la tubuladura de presión Optiflow:	40 cmH_2O
Intervalo de flujo de funcionamiento (terapia de alto flujo nasal):	0,5–36 L/min (flujo máximo en función de la cánula)
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima de incubadora:	37 °C

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.
- 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.
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- 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.
- Asegúrese de que haya flujo de gas a través del tubo antes de conectarlo 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 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 Optiflow™ (tapa azul) con el CPAP de burbujas.
- 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.

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 con calefacción Neonatal Optiflow™ Junior 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.

La terapia de alto flujo nasal no debe ser utilizada 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
Fuga de gas (60 cmH_2O, BTPS):	
Rama simple:	<30 mL/min
Resistencia al flujo (15 L/min, BTPS):	
Inspiratorio:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH_2O)	
Cumplimiento (60 cmH_2O, BTPS):	
Rama simple:	0,77 ± 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)
Presión de alivio nominal del colector de presión Optiflow:	40 cmH_2O
Rango de flujo operativo (Terapia de alto flujo nasal):	0,5–36 L/min (flujo máx. dependiente de la cánula)
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima de la incubadora:	37 °C

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.
- 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.
- El suministro nasal de gases respiratorios genera una presión positiva de las vías respiratorias (PAP) dependiente del flujo. Esto debe tenerse en cuenta donde la PAP podría tener efectos adversos en un paciente.
- 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.
- Asegúrese de que haya un flujo de gas a través del circuito 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 si está visiblemente dañada o se ha 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 de alivio de presión Optiflow™ (tapa azul) con CPAP de burbujas.
- 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.

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.

F&P 950™ Optiflow™ Junior-neonatalslangset, uppvärmtt

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.

Behandling med högt nasalt flöde får inte användas till patienter som inte spontanandas.

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
Gasläckage (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Enkelslang:	<30 mL/min
Flödesmotstånd (15 L/min, BTPS):	
Inspiratoriskt:	1,03 ± 0,06 cmH$_2$O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH$_2$O)	
Överensstämmelse (60 cmH$_2$O, BTPS):	
Enkelslang:	0,77 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,08 mL/cmH$_2$O)	
Slangens minsta innerdiameter:	11,2 mm
Slangens maximala yttemperatur:	44 °C (<25 cm från patientporten)
Nominellt lättnadstryck för Optiflow-grenrör för tryckavlastning:	40 cmH$_2$O
Flödesintervall (nasal högflödesbehandling):	0,5–36 L/min (maximalt flöde beroende på grimma)
Kammarens maximala vattenvolym:	160 mL
Rumstemperatur:	20–26 °C
Maximal kuvöstemperatur:	37 °C

Symbolförklaringar

- Följ bruksanvisningen – Säkerhet.
- Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
- Engångsbruk.
- Rätt vattennivå i vattenkammaren.
- Felaktig vattennivå. Använd inte vattenkammaren.
- 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.
- Tillförsel av andningsgaser via näsan skapar ett flödesberoende positivt luftvägstryck (PAP). Det måste beaktas i de fall PAP kan leda till negativa effekter för patienten.
- 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.
- Se till att det finns gasflöde genom slangen innan du ansluter 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 skadats synbart eller 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 Optiflow™-tryckavlastning (blått lock) med bubbel-CPAP.
- 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 sänglinne. 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.

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.

อุปกรณ์ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อน Optiflow™ Junior สำหรับทารกแรกเกิด F&P 950™

ข้อบ่งใช้

ชุดเครื่องช่วยหายใจเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์สำหรับการนำส่งก๊าซในระบบทางเดินหายใจที่มีความชื้นแบบอุ่นแก่ผู้ป่วยทารกแรกเกิดและเด็กเล็กภายใต้ขอบเขตของข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคตามที่ระบุ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ห้ามใช้การบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF) 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.
การรั่วไหลของก๊าซ (60 cmH$_2$O, BTPS):	
ท่อเดี่ยว:	<30 มล./นาที
ความต้านทานการไหล (15 ลิตร/นาที, BTPS):	
การหายใจเข้า:	1.03 ± 0.06 cmH$_2$O
(รวมค่าความไม่แน่นอนของการวัด 0.02 cmH$_2$O)	
การปฏิบัติตามข้อกำหนด (60 cmH$_2$O, BTPS):	
ท่อเดี่ยว:	0.77 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
(รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.08 mL/cmH$_2$O)	
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อต่ำสุด:	11.2 มม.
อุณหภูมิพื้นผิวท่อสูงสุด:	44 °C (<25 ซม. จากพอร์ตผู้ป่วย)
ท่อลดแรงดันร่วมแบบกำหนดแรงดัน Optiflow:	40 cmH$_2$O
ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน (การบำบัดด้วยการใช้อุปกรณ์การให้อากาศผสมออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (NHF)):	0.5–36 ลิตร/นาที (การไหลสูงสุดขึ้นอยู่กับสายให้ออกซิเจน)
ปริมาตรน้ำสูงสุดของหม้อน้ำ:	160 มล.
อุณหภูมิห้อง:	20–26 °C
อุณหภูมิตู้อบสูงสุด:	37 °C

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน – ความปลอดภัย
- ดูคำแนะนำในการใช้งาน fphcare.com/950IFU
- ใช้ครั้งเดียว
- ระดับน้ำในหม้อน้ำที่ถูกต้อง
- ระดับน้ำไม่ถูกต้อง อย่าใช้หม้อน้ำ
- สามารถกำจัดส่วนประกอบได้ในการตั้งค่า
- ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF
- ช่องหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ (ไหลไปยังผู้ป่วย)
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
- ขีดจำกัดอุณหภูมิ
- ผู้ผลิต
- วันที่ผลิต
- วันที่หมดอายุ

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซถูกขัดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ครั้งเดียว ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ กลับมาใช้ซ้ำ การใช้ซ้ำอาจส่งผลให้ติดเชื้อในทางเดินหายใจได้
- การใช้สายต่อท่อช่วยหายใจ/หม้อน้ำร่วมกับอุปกรณ์อื่น (หรือการดัดแปลง) ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ หรือเกิดอันตรายร้ายแรง
- การให้ก๊าซหายใจทางจมูกทำให้เกิดการอัดอากาศแรงดันบวก (PAP) ที่ปรับตามการหายใจ ซึ่งต้องนำมาพิจารณาในจุดที่ PAP สามารถส่งผลอันไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้
- อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ใกล้กับแหล่งกำเนิดประกายไฟ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- ผลิตภัณฑ์นี้ ได้รับการออกแบบสำหรับการนำส่งอากาศ ออกซิเจน และ/หรือไนตริกออกไซด์ ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซยาสลบหรือก๊าซเฮลิออกซ์ที่เป็นวัตถุไวไฟ
- ห้ามบด ยืด หรือรีดท่อ
- ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ
- ตั้งค่าสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งกำเนิดการไหลที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบการให้การบำบัด
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการไหลของก๊าซผ่านท่อก่อนต่อเข้ากับผู้ป่วย
- ตรวจดูจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ตรวจติดตามวงจรควบแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมของของเหลวในชุด ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- เครื่องทำความชื้นควรอยู่ในระดับและต่ำแหน่งต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากมีความเสียหายอย่างเห็นได้ ขัดหรือตกหล่น
- ห้ามใช้หม้อน้ำนี้ หากฝาปิดเซนเซอร์หลุดหรือไม่มีอยู่ที่หม้อน้ำ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินขีดระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้งานหากฝาปิดท่อร่วมระบายความดันถูกถอดออกหรือไม่มีอยู่
- ห้ามใช้ท่อร่วมลดแรงดัน Optiflow™ (ฝาสีน้ำเงิน) ร่วมกับ Bubble CPAP
- 14 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน

⚠ ข้อควรระวัง

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

หมายเหตุ

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

Türkçe (tr)

F&P 950™ Optiflow™ Junior Isıtmalı Yenidoğan 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.

Spontan solunum yapmayan hastalarda nazal yüksek akış terapisi 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
Gaz Sızıntısı (60 cmH_2O, BTPS):	
Tek hat:	<30 mL/dk
Akışa direnç (15 L/dk, BTPS):	
İnspiratuar:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(0,02 cmH_2O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)	
Uygunluk (60 cmH_2O, BTPS):	
Tek hat:	0,77 ± 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)
Optiflow Basınç manifoldu nominal tahliye basıncı:	40 cmH_2O
Çalışma akış aralığı (Nazal Yüksek Akış Terapisi):	0,5–36 L/dk (Maksimum akış kanüle bağlıdır)
Hazne maksimum su hacmi:	160 mL
Oda sıcaklığı:	20–26 °C
Maksimum kuvöz sıcaklığı:	37 °C

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.
- 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.
- Solunum gazlarının nazal yoldan verilmesi, akışa bağlı pozitif hava yolu basıncı (PAP) oluşturur. Bu, PAP'ın hastada advers etkilere neden olabileceği durumlarda dikkate alınmalıdır.
- 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 hortumlardan gaz akışı olduğundan emin olun.
- 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 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.
- Bubble CPAP ile Optiflow™ basınç tahliye manifoldunu (mavi kapaklı) kullanmayın.
- 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.

NOTLAR

- Irrigasyon 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 Optiflow™ Junior із підігрівом, 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 високошвидкісним назальним потоком 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
Витік газу (60 смH_2O, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Одна лінія:	<30 мл/хв
Опір потоку (15 л/хв, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Вдих:	1,03 ± 0,06 смH_2O
(з похибкою вимірювання 0,02 смH_2O)	
Податливість (60 смH_2O, температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами):	
Одна лінія:	0,77 ± 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)
Номінальний тиск скидання тиску в колекторі Optiflow:	40 смH_2O
Робочий діапазон потоку (терапія з високошвидкісним назальним потоком):	0,5–36 л/хв (максимальний потік залежить від канюлі)
Максимальний об'єм води в камері:	160 мл
Кімнатна температура:	20–26 °C
Максимальна температура кувеза:	37 °C

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.
- 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.
- Назальне подавання дихальних газів створює позитивний тиск у дихальних шляхах (PAP), залежний від потоку. Це необхідно враховувати, оскільки PAP може мати негативний вплив на пацієнта.
- 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 переконайтеся в наявності потоку газу в трубці.
- 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, якщо вона має видимі пошкодження або падала.
- 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 Optiflow™ (синя кришка) разом із апаратом із ППТДШ із барботажним бульбашковим зволожувачем.
- 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.

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 Trẻ Em Optiflow™ Được Làm Ấm Dành Cho Trẻ Sơ Sinh F&P 950™

Chỉ định sử dụng

Bộ đường 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 sử dụng liệu pháp lưu lượng khí cao qua đường mũi 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
Rò khí (60 cmH_2O, BTPS):	
Chân đơn:	<30 mL/phút
Sức cản dòng (15 L/phút, BTPS):	
Hít vào:	1,03 ± 0,06 cmH_2O
(bao gồm độ bất định của phép đo là 0,02 cmH_2O)	
Tuân thủ (60 cmH_2O, BTPS):	
Chân đơn:	0,77 ± 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)
Áp suất giảm áp danh định của ống góp áp suất Optiflow:	40 cmH_2O
Mức lưu lượng hoạt động (Liệu pháp lưu lượng khí cao qua đường mũi):	0,5–36 L/phút (Lưu lượng tối đa phụ thuộc vào canun)
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

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.
- 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).
- 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.
- Việc cung cấp khí thở qua mũi có thể tạo ra áp lực dương phụ thuộc vào lưu lượng (PAP). Phải tính đến điều này khi PAP có thể ảnh hưởng bất lợi đến bệnh nhân.
- 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.
- Đảm bảo có luồng khí qua ống 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 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 Optiflow™ (nắp màu xanh) với CPAP Bong bóng.
- 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.

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.