

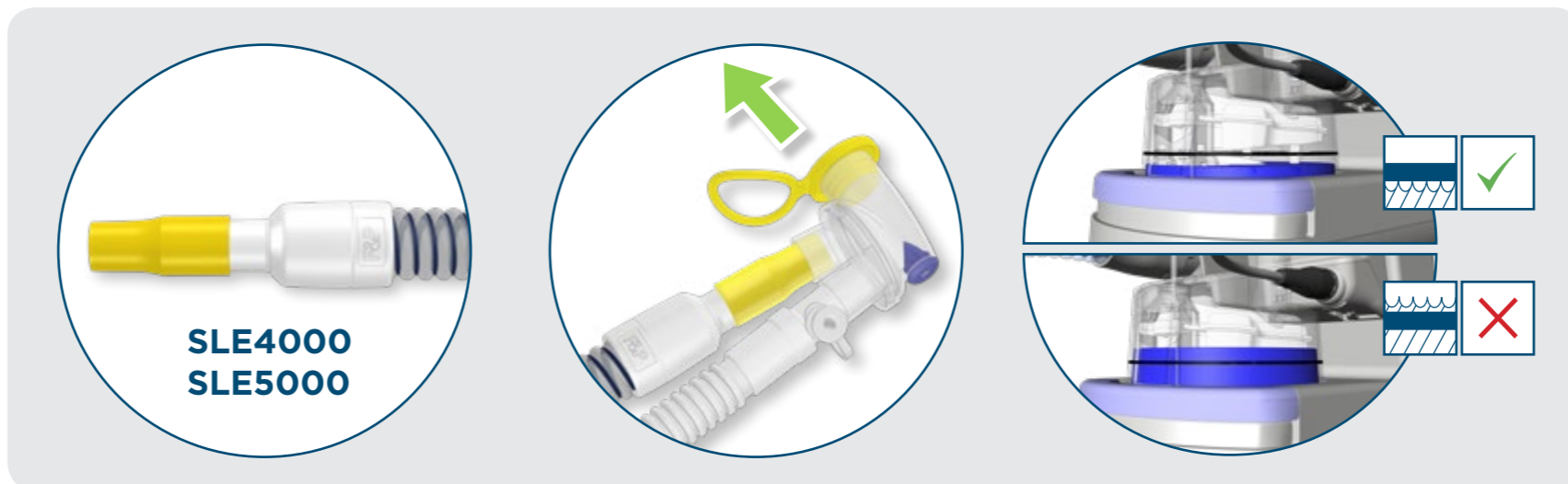
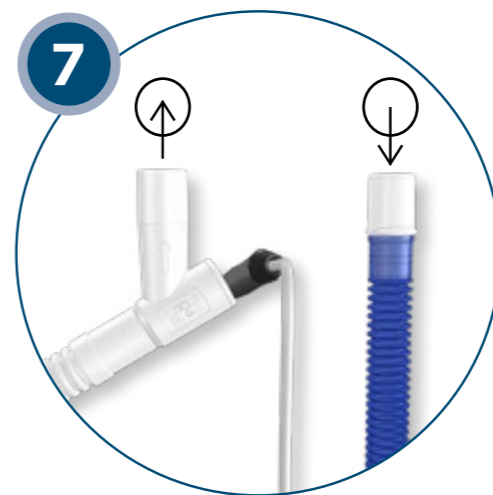
F&P 950

# SLE4000/5000 Ventilator Circuit Kit

## USER INSTRUCTIONS

REF 950N82

CE 0123 Rx only 



REF 608703 REV D 2019-07 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 Austria Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 Benelux Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 Brazil Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 China 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 Denmark Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 Finland Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 France  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Hong Kong Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 India Tel: +91 80 2309 6400 Ireland Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 Italy Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 Japan Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 Norway Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 Russia Tel. and Fax: +7 495 782 2150 Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 Sweden Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 Switzerland Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 Taiwan Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 Turkey İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 UK Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 USA/Canada Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

F&P 950 is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English en<sup>ⓘ</sup>

**F&P 950™ SLE4000/5000 VENTILATOR CIRCUIT KIT**

**Indications for use**

The breathing set is an accessory to the F&P 950 Respiratory Humidifier. It is intended for delivery of heated humidified gas to neonatal patients requiring respiratory support, within the limits of its stated technical specifications.

**Technical specifications**

🧑 <50 mL V<sub>T</sub>
👉 <10 kg

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

**INTERFACE CONNECTIONS**

ISO 5356-1 Conical Connectors

**BREATHING TUBE LENGTH**

Inspiratory 1,75 m
Expiratory 1,60 m

**GAS LEAKAGE**

**(@ Test pressure 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dual Limb <30 mL/min

**RESISTANCE TO FLOW**

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

Inspiratory 0.08 ± 0.03 cmH<sub>2</sub>O
Expiratory 0.07 ± 0.02 cmH<sub>2</sub>O

**With accessories:**

Inspiratory 2.50 ± 0.24 cmH<sub>2</sub>O
Expiratory 0.07 ± 0.02 cmH<sub>2</sub>O

includes measurement uncertainty of 0.02 cmH<sub>2</sub>O

**COMPLIANCE**

**(@Test pressure: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dual limb 0.97 ± 0.09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**With accessories:**

Dual limb 0.99 ± 0.09 mL/cmH<sub>2</sub>O

includes measurement uncertainty of 0.02 mL/cmH2O

**Tube minimum internal diameter:** 11,2 mm

**Maximum tube surface temperature:** 44 °C (<25 cm from patient port)

**Maximum operating pressure:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Operating flow range (Ventilator):** 0.5-40 L/min
**Chamber maximum volume of water:** 160 mL
**Room temperature:** 20–26 °C
**Maximum incubator temperature:** 37 °C

**Symbol definitions**

<span><span><span></span><span>i</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Consult instructions for use.
<span><span><span></span><span>☑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Correct water level in water chamber.
<span><span><span></span><span>✘</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Incorrect water level; do not use water chamber.
<span><span><span></span><span>♻</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Component can be disposed of in setup.
<span><span><span></span><span>🧑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Type BF applied part.
<span><span><span></span><span>⬇</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Ventilator inspiratory port (flow to patient).
<span><span><span></span><span>⬆</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Ventilator expiratory port (flow from patient)
<span><span><span></span><span>🚫</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	This product is not made with natural rubber latex.
<span><span><span></span><span>🕒</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Use by.

**Warnings, cautions and notes**

!<sup>ⓘ</sup> **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, and serious harm.

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

- This product is designed for the delivery of air, oxygen, and/or nitric oxide. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes or Heliox gas.
- Do not crush, stretch, or milk the tubing.
- Do not clean or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Set appropriate ventilator or flow source alarms to monitor therapy delivery.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system before connecting to a patient.
- 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.
- Check all connections are tight before use.
- Do not use the chamber if it has been visibly damaged or dropped.
- Do not use the chamber if any of the sensor covers are dislodged or missing from the chamber.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Do not use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.

14<sup>ⓘ</sup> Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.

- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: [www.fphcare.com/prop65](http://www.fphcare.com/prop65)

!<sup>ⓘ</sup> **CAUTIONS**

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

**NOTES**

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

French fr<sup>ⓘ</sup>

**KIT DE CIRCUIT RESPIRATOIRE F&P 950™ POUR SLE4000/5000**

**Indications**

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

**Caractéristiques techniques**

🧑 <50 mL V<sub>T</sub>
👉 <10 kg

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

**CONNEXIONS D'INTERFACE**

Raccords coniques ISO 5356-1

**LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE**

Inspiratoire 1,75 m
Expiratoire 1,60 m

**FUITE DE GAZ**

**(à une pression de test de 60 cmH<sub>2</sub>O) :**

Bi-branche <30 mL/min

**RÉSISTANCE AU DÉBIT**

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

Inspiratoire 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O
Expiratoire 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Avec accessoires :**

Inspiratoire 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O
Expiratoire 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O
inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**COMPLIANCE**

**(à une pression de test de 60 cmH<sub>2</sub>O) :**

Bi-branche 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Avec accessoires :**

Bi-branche 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O
inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diamètre interne minimal du circuit :** 11,2 mm

**Température maximale à la surface du circuit :** 44 °C (<25 cm de la sortie patient)

**Pression de fonctionnement maximale :** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Plage de débit de fonctionnement (ventilateur) :** 0,5 à 40 L/min
**Volume d'eau maximal dans la chambre :** 160 mL

**Température ambiante :** 20 à 26 °C

**Température maximale de l'incubateur :** 37 °C

**Définitions des symboles**

<span><span><span></span><span>i</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Consulter le mode d'emploi.
<span><span><span></span><span>☑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Niveau d'eau correct dans la chambre d'humidification.
<span><span><span></span><span>✘</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Niveau d'eau incorrect, ne pas utiliser la chambre d'humidification.
<span><span><span></span><span>♻</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Le composant peut être jeté après l'installation.
<span><span><span></span><span>🧑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Pièce appliquée de type BF.
<span><span><span></span><span>⬇</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Sortie inspiratoire du ventilateur (débit vers le patient).
<span><span><span></span><span>⬆</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Entrée expiratoire du ventilateur (débit en provenance du patient)
<span><span><span></span><span>🚫</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
<span><span><span></span><span>🕒</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Date limite d'utilisation.

**Avertissements, précautions et remarques**

!<sup>ⓘ</sup> **AVERTISSEMENTS**

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- À usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. Toute réutilisation peut entraîner une infection des voies aériennes.
- L'utilisation (ou la modification) d'associations circuit respiratoire/chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur, et des blessures graves.

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

- Ce produit est conçu pour l'administration d'air, d'oxygène et/ou de monoxyde d'azote. Il n'est pas conçu pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiants inflammables ou d'héliox.
- Ne pas écraser, étirer ni pincer les tuyaux.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter le contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des produits désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation afin de surveiller l'administration du traitement.
- Effectuer un test de fuite et de pression sur le système respiratoire avant de brancher un patient.
- Contrôler la condensation dans le circuit pour prévenir toute obstruction ou accumulation de liquide. Vider si nécessaire.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et placé plus bas que le patient.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Ne pas utiliser la chambre si elle est visiblement endommagée ou si elle est tombée.
- Ne pas utiliser la chambre si l'une des protections des capteurs s'est délogée ou si elle est manquante.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.

14<sup>ⓘ</sup> Ne pas utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.

!<sup>ⓘ</sup> **PRÉCAUTIONS**

- Ne pas couvrir le circuit avec des serviettes, des oreillers ou des draps, par exemple. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas toucher la surface chaude de la base de la chambre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Éviter tout contact prolongé des tuyaux avec la peau du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Ne pas utiliser la chambre sans eau ni débit de gaz. Le non-respect de cette consigne peut réduire le taux d'humidité.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre. Le non-respect de cette consigne peut réduire le taux d'humidité.

**REMARQUES**

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

German de<sup>ⓘ</sup>

**F&P 950™ SLE4000/5000 BEATMUNGSSCHLAUCHSYSTEM-KIT**

**Verwendungszweck**

Das Beatmungsset ist Zubehör des F&P 950 Atemluftbefeuchters. Es dient zur Zufuhr von erwärmer und befeuchteter Atemluft zur Atemunterstützung bei Neugeborenen. Die Zufuhr erfolgt innerhalb der angegebenen technischen Daten.

**Technische Daten**

🧑 >50 mL V<sub>T</sub>
👉 <10 kg

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

**SYSTEMANSCHLÜSSE**

Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1

**LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS**

Inspiration 1,75 m
Expiration 1,60 m

**GASLECKAGE**

**(bei Testdruck 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Zweischlauchsystem <30 mL/min

**FLUSSWIDERSTAND**

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

Inspiration 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O
Expiration 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Mit Zubehör:**

Inspiration 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O
Expiration 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

einschließlich Messunsicherheit von 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**COMPLIANCE**

**(bei Testdruck: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Zweischlauchsystem 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Mit Zubehör:**

Zweischlauchsystem 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

einschließlich Messunsicherheit von 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs:** 11,2 mm

**Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs:** 44 °C (<25 cm ab Patientenanschluss)

**Maximaler Betriebsdruck:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Betriebs-Flow-Bereich (Beatmungsgerät):** 0.5–40 L/min
**Maximales Volumen an Wasser in der Kammer:** 160 mL
**Raumtemperatur:** 20–26 °C
**Maximale Inkubartemperatur:** 37 °C

**Symbolerläuterungen**

<span><span><span></span><span>i</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Gebrauchsanweisung beachten.
<span><span><span></span><span>☑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Richtiger Wasserstand in der Wasserkammer.
<span><span><span></span><span>✘</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span> <span><span><span></span><span>▩</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Falscher Wasserstand, Wasserkammer nicht verwenden.
<span><span><span></span><span>♻</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Komponente kann bei der Einrichtung entsorgt werden.
<span><span><span></span><span>🧑</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Anwendungsteil vom Typ BF.
<span><span><span></span><span>⬇</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Fluss zum Patienten).
<span><span><span></span><span>⬆</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Fluss vom Patienten).
<span><span><span></span><span>🚫</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Dieses Produkt ist nicht aus Naturlatex hergestellt.
<span><span><span></span><span>🕒</span><span></span></span><sup>ⓘ</sup></span>	Verwendbar bis.

**Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise**

!<sup>ⓘ</sup> **WARNHINWEISE**

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

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

- Dieses Produkt ist für die Zufuhr von Luft und/oder Sauerstoff bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Zufuhr von entflammaren Anästhesiegasmischsen oder Heliox Gas.
- Die Schläuche nicht quetschen, dehnen oder walken.
- Das Produkt nicht säubern oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Zur Überwachung der Therapie angemessene Beatmungs- oder Flussquellenalarme festlegen.
- Druck- und Leckagetest am Atmungssystem durchführen, bevor das System an den Patienten angeschlossen wird.
- Kondensat im System überwachen, um Verschlüsse oder Ansammlungen von Flüssigkeit zu vermeiden. Nach Bedarf ableiten.
- Der Luftbefeuchter sollte immer waagrecht stehen und tiefer als der Patient positioniert werden.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn sie sichtbar beschädigt ist oder fallen gelassen wurde.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn eine Sensorabdeckung verrutscht ist oder an der Kammer fehlt.
- Die Kammer nicht verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer nicht mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Keine Arzneimittel mit Tyloxapol (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.

14<sup>ⓘ</sup> Nicht über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.

!<sup>ⓘ</sup> **VORSICHTSHINWEISE**

- Das Schlauchsystem nicht mit Gegenständen, wie Handtüchern, Kissen oder Betttüchern bedecken. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Nicht die heiÙe Oberfläche der Kammerbasis berühren. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt der Schläuche mit der Haut des Patienten. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Die Kammer nicht ohne Wasser- oder Gasfluss betreiben. Nichteinhaltung kann zu einer geringen Feuchtigkeit führen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer. Nichteinhaltung kann zu einer geringe Feuchtigkeit führen.

**HINWEISE**

- Zur Befeuchtung USP steriles Wasser oder Gleichwertiges verwenden. Die Zugabe anderer Substanzen kann Nebenwirkungen verursachen.
- Gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen geraten.

Italian  it

**KIT CIRCUITO DI VENTILAZIONE PER UMIDIFICATORE F&P 950™ PER VENTILATORI SLE4000/5000**

**Istruzioni per l'uso**

Il Kit di ventilazione è un accessorio per l'umidificatore F&P 950. Deve essere utilizzato per l'erogazione di ossigeno riscaldato e umidificato a pazienti neonatali che necessitano di supporto respiratorio, entro i limiti delle specifiche tecniche indicate.

**Specifiche tecniche**

👤 <50 mL V<sub>T</sub>

👉👈 <10 kg

Compatibile con l'umidificatore F&P 950. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

**CONNESSIONI INTERFACCIA**

Connettori conici ISO 5356-I

**LUNGHEZZA CIRCUITO DI**

**RESPIRAZIONE**

Tratto inspiratorio 1,75 m

Tratto espiratorio 1,60 m

**PERDITA DI GAS**

**(Con pressione di verifica di 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Doppio <30 mL/min

**RESISTENZA AL FLUSSO**

**(Con flusso di verifica: 2,5 L/min):**

Tratto inspiratorio 0,08 ±0,03 cmH<sub>2</sub>O

Tratto espiratorio 0,07 ±0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Con accessori:**

Tratto inspiratorio 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Tratto espiratorio 0,07 ±0,02 cmH<sub>2</sub>O

include un'incertezza di misurazione pari allo 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**COMPLIANCE**

**(Con pressione di verifica di 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Doppio 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Con accessori:**

Doppio 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

include un'incertezza di misurazione pari allo 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diametro interno**

**minimo del circuito:** 11,2 mm

**Temperatura massima della superficie del circuito:** 44 °C (<25 cm dalla presa paziente)

**Pressione operativa massima:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Intervallo del flusso operativo (ventilatore):**

0,5-40 L/min

**Volume massimo di acqua nella camera di umidificazione:** 160 mL

**Temperatura ambiente:** 20–26 °C

**Temperatura massima incubatrice:** 37 °C

**Definizioni dei simboli**

- i Leggere attentamente le istruzioni.
- ✔  ▬ Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione.
- ✘  ▬ Livello d'acqua non corretto; non utilizzare la camera di umidificazione.
- 👤 Il componente può essere smaltito durante l'installazione.
- 👤 Parte applicata di tipo BF.
- 👤 Porta inspiratoria ventilatore (flusso al paziente).
- 👤 Porta espiratoria ventilatore (flusso dal paziente).
- 🚫 Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
- 🕒 Data di scadenza.

**Avvertenze, precauzioni e note**

 ! **AVVERTENZE**

- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio 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 potrebbe provocare infezioni alle vie respiratorie.
- L'utilizzo (o la modifica) di circuiti respiratori/camere di umidificazione non consigliati da Fisher & Paykel Healthcare può comportare una scarsa umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e gravi lesioni.

**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 circuito.
- Non pulire o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detersivi o disinfettanti per le mani.
- Impostare gli opportuni allarmi per ventilatore o sorgente di flusso per monitorare la somministrazione della terapia.
- Prima di collegare il Kit di ventilazione al paziente, eseguire un test della pressione e delle perdite sul sistema.
- 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.

- Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se è visibilmente danneggiata o se è caduta.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se qualsiasi coperchio di protezione del sensore della camera è staccato o manca.
- Non utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Non utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (quali il Tacholiquin) che possono danneggiare i circuiti e causare una perdita di pressione di ventilazione.

- Non utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.

 ! **PRECAUZIONI**

- Non coprire il circuito con materiali quali asciugamani, cuscini o lenzuola. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Non toccare la superficie calda della base della camera di umidificazione. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Evitare il contatto prolungato del circuito 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**

- Per l'irrigazione, usare acqua sterile USP o equivalente. L'aggiunta di altre sostanze può avere effetti avversi.
- Smaltire in conformità al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente potrebbe essere esposto a fluidi che si trovano nel tratto respiratorio.

Dutch  nl

**F&P 950™ BEADEMINGSCIRCUIT SET VOOR DE SLE4000/5000**

**Indicaties voor gebruik**

De beademingsset is een accessoire voor de F&P 950 Luchtwegbevochtiger. Deze is bestemd voor de toediening van verwarmd, bevochtigd gas bij neonatale patiënten die respiratoire ondersteuning nodig hebben binnen de limieten van de vermelde technische specificaties.

**Technische specificaties**

👤 <50 mL V<sub>T</sub>

👉👈 <10 kg

Compatibel met de F&P 950 Luchtwegbevochtiger. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

**INTERFACE-AANSLUITINGEN**

ISO 5356-I conische connectoren

**LENGTE BEADEMINGSSLANG**

Inademings slang 1,75 m

Uitademings slang 1,60 m

**GASLEKKAGE**

**(bij testdruk van 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Twee slangen <30 mL/min

**FLOWWEERSTAND**

**(bij testflow van 2,5 L/min):**

Inademings slang 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

Uitademings slang 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Met accessoires:**

Inademings slang 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Uitademings slang 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

met metingsnauwkeurigheid van 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**OVEREENSTEMMING**

**(bij testdruk: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Twee slangen 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Met accessoires:**

Twee slangen 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

met metingsnauwkeurigheid van 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minimale binnen**

**diameter tube:** 11,2 mm

**Maximale oppervlakte**

**temperatuur tube:** 44 °C (<25 cm van patiëntopening)

**Maximale bedrijfsdruk:**

**Bedrijfsflowberek**

**(Beademingstoestel):** 0,5-40 L/min

**Maximaal**

**watervolume**

**in kamer:** 160 mL

**Kamertemperatuur:** 20-26 °C

**Maximale couveuse**

**temperatuur:** 37 °C

**Betekenis van symbolen**

- i Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
- ✔  ▬ Correct waterniveau in waterkamer.
- ✘  ▬ Incorrect waterniveau; gebruik de waterkamer niet.
- 👤 Onderdeel kan tijdens installatie worden weggegooid.
- 👤 Toegepast onderdeel van type BF.
- 👤 Inademingsopening beademingstoestel (flow naar patiënt).
- 👤 Uitademingsopening beademingstoestel (flow van patiënt).
- 🚫 Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.
- 🕒 Uiterste gebruiksdatum.

**Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen**

 ! **WAARSCHUWINGEN**

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot 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 en kamer die niet worden geadviseerd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtiging, een onjuiste werking van het beademingstoestel of ernstig letsel.

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

- 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 mag niet worden gereinigd of gesteriliseerd. Vermijd contact met chemische stoffen, reinigingsmiddelen of handdesinfectiemiddelen.
- Stel passende beademingstoestelalarmen of flowbronalarmen in om de therapietoediening te controleren.
- Voer een druk- en lektest van het beademingssysteem uit voordat u het op een patiënt aansluit.
- Controleer de condensatie in het circuit om occlusie en vloeistofophoping te voorkomen. Zo nodig aftappen.
- De bevochtiger moet altijd waterpas en lager dan de patiënt staan.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Gebruik de kamer niet als deze zichtbaar is beschadigd of is gevallen.
- Gebruik de kamer niet als de sensorafdekkingen zijn losgeraakt of ontbreken van de kamer.
- Gebruik de kamer niet als het waterniveau tot boven het maximale waterniveau stijgt.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Gebruik geen geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.

- Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.

 ! **AANDACHTSPUNTEN**

- Bedek het circuit niet met materialen zoals handdoeken, kussens of beddengoed. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Raak het hete oppervlak van de kamerbodem niet aan. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- V 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 flow. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een laag vochtigheidsniveau ontstaan.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een laag vochtigheidsniveau ontstaan.

**OPMERKINGEN**

- Gebruik USP steriel water of een vergelijkbaar product voor irrigatie. Het toevoegen van andere stoffen kan leiden tot bijwerkingen.
- Gooi weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan tijdens het weggoaien worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen.

Danish (da)

**F&P 950™ SLE4000/5000-VENTILATORSLANGESÆT**

**Indikationer**

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

**Tekniske specifikationer**

👤 <50 mL V<sub>T</sub>  
👉👈 <10 kg

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

**INTERFACEFORBINDELSER**

ISO 5356-1 koniske konnektorer

**SLANGENS LÆNGDE**

Inspiratorisk	1,75 m
Eksspiratorisk	1,60 m

**LUFTUDSIVNING**

**(ved testtryk på 60 cmH₂O):**

Dobbeltslange <30 mL/min

**FLOWMODSTAND**

**(ved testflow på 2,5 L/min):**

Inspiratorisk	0,08 ± 0,03 cmH₂O
Eksspiratorisk	0,07 ± 0,02 cmH₂O

**Med tilbehør:**

Inspiratorisk	2,50 ± 0,24 cmH₂O
Eksspiratorisk	0,07 ± 0,02 cmH₂O

inkluderer målingsusikkerhed på 0,02 cmH₂O

**KOMPLIANS**

**(ved testtryk på 60 cmH₂O):**

Dobbeltslange	0,97 ± 0,09 mL/cmH₂O
---------------	----------------------

**Med tilbehør:**

Dobbeltslange	0,99 ± 0,09 mL/cmH₂O
---------------	----------------------

inkluderer målingsusikkerhed på 0,02 mL/cmH₂O

**Minimum indvendig diameter for slange:**

11,2 mm

**Slangens maksimale**

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

<b>Maksimalt driftstryk:</b>	80 cmH₂O
------------------------------	----------

**Flowområde ved drift**

**(ventilator):** 0,5–40 L/min

**Kammerets maksimale**

**vandvolumen:** 160 mL

**Rumtemperatur:** 20–26 °C

<b>Maksimal inkubator-temperatur:</b>	37 <span> </span> °C
---------------------------------------	----------------------

**Symbolforklaring**

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

**Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger**

⚠ **ADVARSLER**

- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Til engangsbrug. Dette produkt må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage luftvejsinfektion.
- Brug (eller modifikation) af åndedrætssæt/kammer-kombinationer, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre ringe befugtning, ventilatorsvigt og alvorlig personskade.

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

- Dette produkt er beregnet til administration af luft, ilt og/eller nitrogenoxid. Det er ikke egnet til administration af brandbare anæstesisgasblandinger eller heliox-gas.
- Slangen må ikke klemmes, strækkes eller malkes.
- Dette produkt må ikke rengøres eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Indstil relevante ventilator- eller flowkildealarmr for at overvåge behandlingen.
- Foretag en tryk- og lækagetest på åndedrætssystemet, inden det kobles til en patient.
- 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.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget eller har været tabt.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis nogen af sensordækslerne har løsnet sig eller mangler i kammeret.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Undgå at benytte lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.

📄 Må ikke anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.

⚠ **FORSIGTIGHEDSREGLER**

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

**BEMÆRKNINGER**

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

Finnish (fi)

**F&P 950™ SLE4000/5000 -VENTILAATTORIN LETKUSTOPAKKAUS**

**Käyttöaiheet**

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

**Tekniset tiedot**

👤 <50 mL V<sub>T</sub>  
👉👈 <10 kg

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

**LAITELIITÄNNÄT**

ISO 5356-1 -kartoliittimet

**HENGITYSPUTKEN PITUUS**

Sisäänhengitys	1,75 m
Uloshengitys	1,60 m

**KAASUN VUOTO**

**(testipaineella 60 cmH₂O):**

Kaksihaarainen <30 mL/min

**VIRTAUSVASTUS**

**(testivirtaus: 2,5 L/min):**

Sisäänhengitys	0,08 ± 0,03 cmH₂O
Uloshengitys	0,07 ± 0,02 cmH₂O

**Lisävarusteiden kanssa:**

Sisäänhengitys	2,50 ± 0,24 cmH₂O
Uloshengitys	0,07 ± 0,02 cmH₂O

sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH₂O

**KOMPLIANSSI**

**(testipaine: 60 cmH₂O):**

Kaksihaarainen	0,97 ± 0,09 mL/cmH₂O
----------------	----------------------

**Lisävarusteiden kanssa:**

Kaksihaarainen	0,99 ± 0,09 mL/cmH₂O
----------------	----------------------

sisältää mittausepävarmuuden 0,02 mL/cmH₂O

**Letkun minimisisähalkaisija:** 11,2 mm

**Letkun maksimipintalämpötila:** 44 °C (<25 cm potilasportista)

<b>Suurin käyttöpaine:</b>	80 cmH₂O
----------------------------	----------

<b>Käyttövirtausalue (ventilaattori):</b>	0,5–40 L/min
---	--------------

<b>Säiliön suurin vesimäärä:</b>	160 mL
<b>Huoneen lämpötila:</b>	20–26 <span> </span> °C

<b>Inkubaattorin enimmäislämpötila:</b>	37 <span> </span> °C
---	----------------------

**Symbolien määritelmät**

<span><span><span><span>📖</span></span></span></span>	Tutustu käyttöohjeisiin.
<span><span><span><span>☑</span></span></span></span> <div><span><span></span></span></div>	Oikea veden taso vesisäiliössä.
<span><span><span><span>✘</span></span></span></span> <div><span><span></span></span></div>	Väärä veden taso; älä käytä vesisäiliötä.
<span><span><span><span>👤</span></span></span></span>	Osa voidaan hävittää alkuasenuksen yhteydessä.
<span><span><span><span>👤</span></span></span></span>	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa.
<span><span><span><span>👤</span></span></span></span>	Ventilaattorin sisäänhengitysportti (virtaus potilaaseen).
<span><span><span><span>👤</span></span></span></span>	Ventilaattorin uloshengitysportti (virtaus potilaasta).
<span><span><span><span>✘</span></span></span></span>	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
<span><span><span><span>🕒</span></span></span></span>	Viimeinen käyttöpäivä.

**Varoitukset, huomiot ja huomautukset**

⚠ **VAROITUKSET**

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

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

- Tämä tuote on tarkoitettu ilman, hapen ja/tai typioksiduulin antamiseen. Se ei sovellu syttyvien anestesiakaasuseosten tai Heliox-kaasun antamiseen.
- Letkuja ei saa venyttää, puristella tai vedellä.
- Tuotetta ei saa puhdistaa tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Määritä soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset hoidonannon seuraamista varten.
- Suurita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ennen potilaaseen liittämistä.
- Ehkäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla letkuston kondensaattia. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Kostuttimen on aina oltava tasaisella alustalla ja alempana kuin potilas.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vahingoittunut tai pudonnut.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos jokin anturin kansi on pois paikoiltaan tai puuttuu säiliöstä.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Älä käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkuja ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.

📄 Tuotetta ei saa käyttää 14 vuorokautta pidempään.

⚠ **HUOMIOT**

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

**HUOMAUTUKSET**

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

**ZESTAW UKŁADÓW DO RESPIRATORA F&P 950™ SLE4000/5000**

**Wskazania do użycia**

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

**Dane techniczne**

• <50 mL V<sub>T</sub>

• <10 kg

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

**PODŁĄCZENIA**

Złącza stożkowe ISO 5356-1

**DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ**

Wdechowej 1,75 m

Wydechowej 1,60 m

**WYCIEK GAZU**

**(pod ciśnieniem testowym 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dwa ramiona <30 mL/min

**OPÓR PRZEPIŁYWU**

**(przepływ testowy: 2,5 L/min):**

Wdechowy 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

Wydechowy 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Z akcesoriami:**

Wdechowy 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Wydechowy 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

uwzględnia niepewność pomiaru o wartości 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**ZGODNOŚĆ**

**(pod ciśnieniem testowym: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dwa ramiona 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Z akcesoriami:**

Dwa ramiona 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

uwzględnia niepewność pomiaru o wartości 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minimalna średnica**

**wewnętrzna rury:** 11,2 mm

**Maksymalna**

**temperatura**

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

**Maksymalne ciśnienie robocze:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Zakres roboczej**

**prędkości przepływu**

**(respirator):** 0,5-40 L/min

**Maksymalna objętość wody w pojemniku:** 160 mL

**Temperatura**

**poкойowa:** 20–26 °C

**Maksymalna**

**temperatura**

**inkubatora:** 37 °C

**Definicje symboli**

<span></span>	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
<span></span>	Prawidłowy poziom wody w pojemniku na wodę.
<span></span>	Nieprawidłowy poziom wody, nie korzystać z pojemnika na wodę.
<span></span>	Część można zutylizować podczas montażu.
<span></span>	Część aplikacyjna typu BF.
<span></span>	Port wdechowy respiratora (przepływ do pacjenta).
<span></span>	Port wydechowy respiratora (przepływ od pacjenta).
<span></span>	Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy kauczukowej.
<span></span>	Data przydatności.

**Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi**

**OSTRZEŻENIA**

- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenuem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie produktu. Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji dróg oddechowych.
- Stosowanie kombinacji (lub modyfikacje) obwodów oddechowych/pojemników nie zalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz poważne obrażenia ciała.

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

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu i/lub tlenuku azotu. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnej mieszanki gazów anestetycznych lub gazu Heliox.
- Nie wolno rozciągać, zgniatać ani ścisnąć przewodu.
- Nie czyścić ani nie sterylizować produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Ustawić odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu, aby monitorować skuteczność leczenia.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na obwodzie oddechowym test ciśnienia i szczelności.
- Należy monitorować ilość kondensatu w obwodzie, 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.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Nie używać pojemnika, jeśli ma widoczne uszkodzenia lub został upuszczony.
- Nie używać pojemnika, jeśli osłony czujników uległy rozłączeniu lub jeśli ich brakuje.
- Nie używać pojemnika, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- Nie napełniać pojemnika wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Nie wolno stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.

Nie używać dłużej niż przez 14 dni.

**PRZESTROGI**

- Obwodu nie wolno zakrywać materiałami takimi jak ręczniki, poduszki lub prześcieradła. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Nie dotykać gorącej powierzchni podstawy pojemnika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Unikać przedłużonego kontaktu rur ze skórą pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Nie włączać pojemnika bez wody lub przy braku przepływu gazu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej pojemnika. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować niskie poziomy wilgotności.

**UWAGI**

- Do przepłukiwania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Dodawanie innych substancji może powodować wystąpienie działań niepożądanych.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.

**KIT DE CIRCUITO DE VENTILADOR SLE4000/5000 F&P 950™**

**Indicações de utilização**

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

**Especificações técnicas**

• <50 mL V<sub>T</sub>

• <10 kg

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

**LIGAÇÕES DE INTERFACE**

Conectores cónicos ISO 5356-1

**COMPRIMENTO DO CIRCUITO**

**RESPIRATÓRIO**

Inspiratório 1,75 m

Expiratório 1,60 m

**FUGA DE GÁS**

**(à pressão de teste de 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Ramo duplo <30 mL/min

**RESISTÊNCIA AO FLUXO**

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

Inspiratório 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

Expiratório 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Com acessórios:**

Inspiratório 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Expiratório 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

incli uma incerteza de medição de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**ADESÃO AO TRATAMENTO**

**(à pressão de teste: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Ramo duplo 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Com acessórios:**

Ramo duplo 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

incli uma incerteza de medição de 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diâmetro interno**

**mínimo do circuito:** 11,2 mm

**Temperatura**

**máxima da superfície**

**do circuito:** 44 °C (<25 cm desde a porta do doente)

**Pressão de**

**funcionamento**

**máxima:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Intervalo do fluxo**

**de funcionamento**

**(ventilador):** 0,5–40 L/min

**Volume de água**

**máximo da câmara:** 160 mL

**Temperatura ambiente:** 20–26 °C

**Temperatura máxima**

**da incubadora:** 37 °C

**Definições dos símbolos**

<span></span>	Consultar as instruções de utilização.
<span></span>	Nível de água correto na câmara de água.
<span></span>	Nível de água incorreto; não utilizar a câmara de água.
<span></span>	O componente pode ser eliminado na configuração.
<span></span>	Peça aplicada do Tipo BF.
<span></span>	Porta inspiratória do ventilador (fluxo para o doente).
<span></span>	Porta expiratória do ventilador (fluxo do doente).
<span></span>	Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
<span></span>	Utilizar até.

**Avisos, precauções e notas**

**AVISOS**

- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.
- Utilização única. Não reutilize este produto. A reutilização poderá resultar na infeção das vias aéreas.
- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar numa humificação inadequada, avaria do ventilador e lesões graves.

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

- Este produto destina-se a ser utilizado para o fornecimento de ar, oxigénio e/ou óxido nítrico. Não se destina a ser utilizado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou gás Heliox.
- Não esmague, estique ou esprema a tubagem.
- Não limpe ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Configure alarmes apropriados no ventilador e na fonte de fluxo para monitorizar a administração de terapia.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório antes de ligar a um doente.
- 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.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Não utilize a câmara se esta apresentar danos visíveis ou se a tiver deixado cair.
- Não utilize a câmara se alguma das tampas do sensor estiver deslocada ou em falta na câmara.
- Não utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Não utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.
- Não utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.

**PRECAUÇÕES**

- Não cubra o circuito com toalhas, almofadas ou roupa de cama. O não cumprimento desta precaução pode resultar em queimadura da pele.
- Não toque na superfície quente da base da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Evite o contacto prolongado da tubagem com a pele do doente. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Não utilize a câmara sem fluxo de água ou gás. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.

**NOTAS**


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

## KIT DE CIRCUITO DE VENTILADOR F&P 950™ SLE4000/5000

### Instrucciones de uso

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

### Especificaciones técnicas

 <50 mL V<sub>ḡ</sub>

 <10 kg

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

#### CONEXIONES DE LA INTERFAZ

Conectores cónicos ISO 5356-1

#### LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO

Inspiratorio 1,75 m

Espiratorio 1,60 m

#### FUGA DE GAS

**(@ Presión de prueba 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Vía doble <30 mL/min

#### RESISTENCIA AL FLUJO

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

Inspiratorio 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

Espiratorio 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

#### Con accesorios:

Inspiratorio 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Espiratorio 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

incluye una incertidumbre de medición

de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

#### CUMPLIMIENTO

**(@ Presión de prueba: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Vía doble 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

#### Con accesorios:

Vía doble 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

incluye una incertidumbre de medición

de 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

<b>Diámetro interno mínimo del tubo:</b>	11,2 mm
<b>Temperatura de superficie máxima del tubo:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm del puerto del paciente)

<b>Presión máxima de funcionamiento:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de flujo de funcionamiento (ventilador):</b>	0,5-40 L/min
<b>Volumen máximo de agua en la cámara:</b>	160 mL
<b>Temperatura ambiente:</b>	20-26 <span> </span> °C
<b>Temperatura máxima de incubadora:</b>	37 <span> </span> °C

#### Definición de los símbolos

	Consultar instrucciones de uso.
	Nivel de agua correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto, no use la cámara de agua.
	El componente puede desecharse en la instalación.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo al paciente).
	Puerto espiratorio del ventilador (flujo del paciente)
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Fecha de caducidad.

#### Advertencias, precauciones y notas

### ⚠️ ADVERTENCIAS

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas) puede causar daños graves o la muerte.
- Para un solo uso. No reutilizar este producto. La reutilización puede causar la infección de las vías respiratorias.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuito respiratorio/cámara no recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador y daños graves.

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

- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno y óxido nítrico. No es adecuado para la administración de mezclas de gas anestésicas o gas de helio inflamables.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- 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.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- No use la cámara si presenta daños visibles o se ha calentado.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está suelta o falta de la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No use medicamentos que contengan tiloxapol (por ejemplo Tacholiquin), dado que el hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

<sup>[14]</sup> No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.

### ⚠️ PRECAUCIONES

- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. En caso contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No opere la cámara sin agua o flujo de gas. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
- La fuente de agua debe situarse a un mínimo de 50 cm por encima de la cámara. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.

#### NOTAS

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

## F&P 950™ SLE4000/5000 VENTILATORSLANGSATS

### Indikationer för användning

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

#### Tekniska specifikationer

 <50 mL V<sub>ḡ</sub>

 <10 kg

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

#### PATIENTANSLUTNINGAR

ISO 5356-1 koniska anslutningar

#### ANDNINGSSLANGENS LÅNGD

Inspiratorisk 1,75 m

Exspiratorisk 1,60 m

#### GASLÄCKAGE

**(vid testtryck på 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Två slangar <30 mL/min

#### FLÖDESMOTSTÅND

**(vid testflöde på 2,5 L/min):**

Inspiratoriskt 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

Exspiratoriskt 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

#### Med tillbehör:

Inspiratoriskt 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O

Exspiratoriskt 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

Inbegriper en måtosäkerhet på 0,02 cmH<sub>2</sub>O.

#### DRIFT

**(vid testtryck på 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Två slangar 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

#### Med tillbehör:

Två slangar 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

Inbegriper en måtosäkerhet på 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O.

<b>Slangens minsta innerdiameter:</b>	11,2 mm
<b>Slangens maximala yttemperatur:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm från patientporten)

<b>Maximalt tryck vid användning:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flödesintervall vid användning (ventilator):</b>	0,5–40 L/min
<b>Kammarens maximala vattenvolym:</b>	160 mL
<b>Rumstemperatur:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Maximal kuvöstemperatur:</b>	37 <span> </span> °C

#### Symbolförklaringar

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

## Varningar, försiktighetuppsmaningar och anmärkningar

### ⚠️ VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion i luftvägarna.
- Användning (eller modifiering) av kombinationer av slangset/kammare som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till dålig befuktning, fel i ventilatorn och allvarlig skada.

#### Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämlra 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 anestesisgasblandningar eller Heliox-gas.
- Slangen får inte klämmas, sträckas eller mjölkas.
- Rengör eller sterilisera inte produkten. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Ställ in lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla för att övervaka behandlingstillförsel.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet innan det ansluts till en patient.
- Övervaka mängden kondens i slangen för att förhindra oklusion eller ansamling av vätska. Töm efter behov.
- Befuktaren ska alltid vara vågrät och placerad lägre än patienten.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Använd inte kammaren om den har synliga skador eller har tappats.
- Använd inte kammaren om någon av sensorkåporna lossnar eller saknas i kammaren.
- Använd inte kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivånlinjen.
- Fyll inte kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd inte läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom detta kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.

<sup>[14]</sup> Använd inte längre än den maximala användningstiden på 14 dagar.

### ⚠️ VIKTIGT!

- Täck inte slangen med material såsom handdukar, kuddar eller sänglinne. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Vidrör inte kammARBASENS heta yta. 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 USP sterilt vatten eller motsvarande för spolning. Tillsats av andra substanser kan ha skadliga effekter.
- Kassera enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.

**F&P 950™ SLE4000/5000 VENTILATORSLANGESETT****Indikasjoner for bruk**

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

**Tekniske spesifikasjoner**

 <50 mL V<sub>T</sub>  
 <10 kg

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

**GRENSESNITTKONTAKTER**

ISO 5356-1 koniske koblinger

**SLANGELENGDE**

Inspiratorisk 1,75 m  
Ekspiratorisk 1,60 m

**GASSLEKKASJE**

**(ved testtrykk på 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dobbeltgrenet <30 mL/min

**FLOWMOTSTAND**

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

Inspiratorisk 0,08 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O  
Ekspiratorisk 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Med tilbehør:**

Inspiratorisk 2,50 ± 0,24 cmH<sub>2</sub>O  
Ekspiratorisk 0,07 ± 0,02 cmH<sub>2</sub>O

inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**SAMSVAR**

**(ved testtrykk: 60 cmH<sub>2</sub>O):**

Dobbeltgrenet 0,97 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Med tilbehør:**

Dobbeltgrenet 0,99 ± 0,09 mL/cmH<sub>2</sub>O  
inkl. måleusikkerhet på 0,02 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minste indre**

**slangediameter:** 11,2 mm

**Maks overflate-****temperatur****for slange:**

44 °C (<25 cm fra pasientport)

**Maks driftstrykk:****Flowområde under drift (ventilator):**

0,5–40 L/min

**Maksvolum for vann i kammer:**

160 mL

**Romtemperatur:**

20–26 °C

**Maks inkubator-**

**temperatur:** 37 °C

**Symbolforklaring**


	Se bruksanvisningen.
	Riktig vannivå i vannkammeret.
	Feil vannivå; ikke bruk vannkammer.
	Komponenten kan kastes under oppsett.
	Type BF pasientnær del.
	Inspiratorisk ventilatorport (flow til pasient).
	Ekspiratorisk ventilatorport (flow fra pasient).
	Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
	Brukes innen.

**Advarsler, forsiktighetsregler og merknader**** ADVARSLER**

- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Engangsbruk. Dette produktet må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til luftveisinfeksjon.
- Bruk (eller modifisering) av kombinasjoner av slangesett/kammer som ikke anbefales av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fukting, ventilatorsvikt og alvorlig personskade.

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

- Dette produktet er designet for tilførsel av luft, oksygen og/eller nitrogenoksid. Det er ikke egnet for tilførsel av brennbare anestesigassblandinger eller Heliox-gass.
- Slangen må ikke knuses, tøyes eller melkes.
- Ikke rengjør eller steriliser dette produktet. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- Still inn passende ventilator- eller flowkildealarmer for å overvåke behandlingstilførsel.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet før du kobler til en pasient.
- 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.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Ikke bruk kammeret hvis det har blitt synlig skadet, eller hvis det har falt.
- Ikke bruk kammeret hvis noen av sensordekslene er løse eller mangler fra kammeret.
- Ikke bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Ikke bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.

 Skal ikke brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.

** FORSIKTIGHETSREGLER**

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

**MERKNADER**

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