

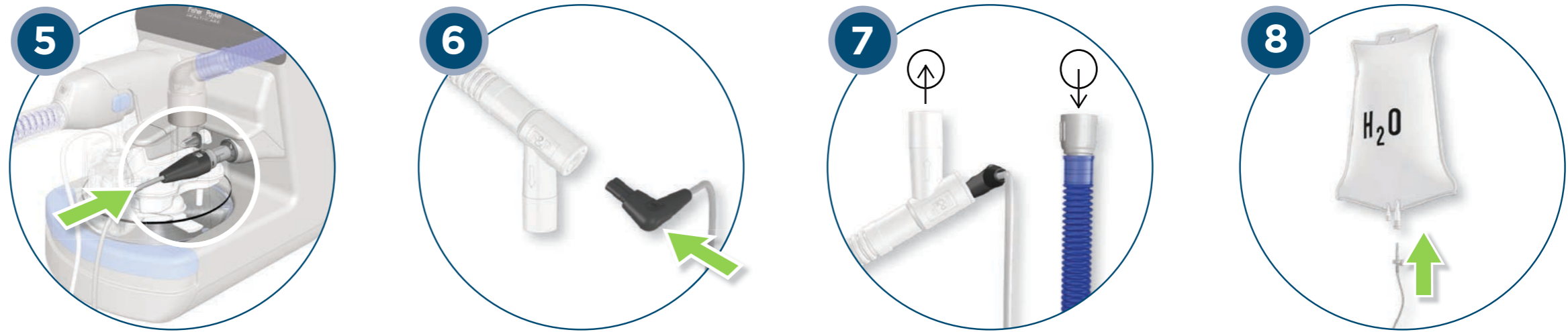
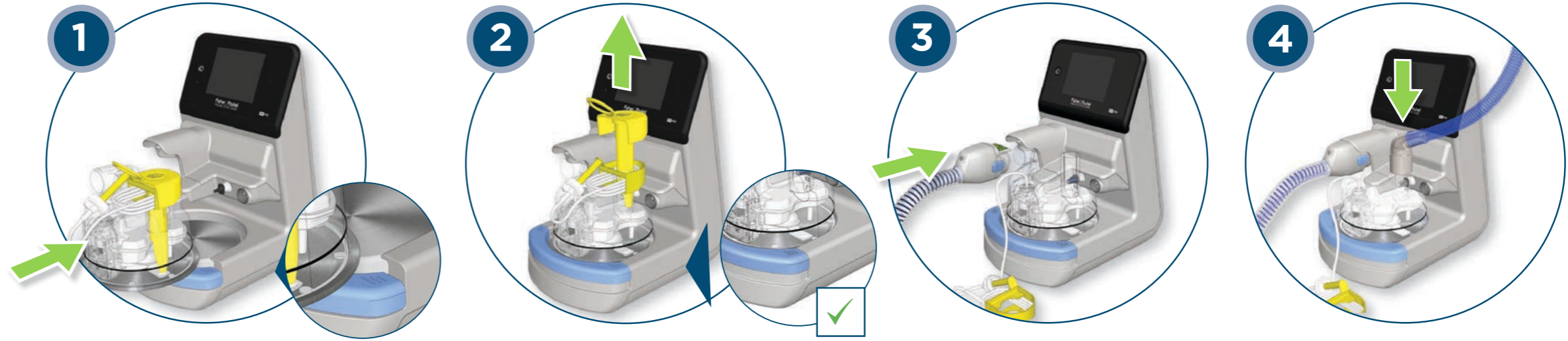
**F&P 950**

SLE Ventilator  
Circuit Kit

**USER INSTRUCTIONS**

**REF 950N82**

CE 0123



REF 608703 REV F 202112 © 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** 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 and F&P 950 are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited. For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

















Français (fca)

**Kit de circuit du ventilateur SLE 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.

#### 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.

**Volume courant :** <300 mL
**Raccords de l'interface :** Raccords coniques ISO 5356-1

**Longueur du tube respiratoire :**
Inspiratoire 1,75 m
Expiratoire 1,60 m

**Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :**
Double branche <30 mL/min


**Résistance au débit :**
*Sans adaptateur SLE (15 L/min, BTPS) :*
Inspiratoire 1,05 ± 0,06 cmH₂O
Expiratoire 1,11 ± 0,09 cmH₂O
*Avec adaptateur SLE (2,5 L/min, BTPS) :*
Inspiratoire 2,70 ± 0,18 cmH₂O
Expiratoire 0,07 ± 0,03 cmH₂O
comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH₂O


**Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :**
Double branche 1,01 ± 0,13 mL/cmH₂O
*Avec accessoires :*
Double branche 1,02 ± 0,13 mL/cmH₂O
comprend une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH₂O
**Diamètre interne minimal du tube :** 11,2 mm
**Température maximale de la surface du tube :** 44 °C (<25 cm du port du patient)

**Pression de fonctionnement maximale :** 80 cmH₂O


**Plage de débit de fonctionnement (ventilateur) :** 0,5–40 L/min
**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)


 Port expiratoire du ventilateur (flux à partir du 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 ce produit. La réutilisation risque de provoquer une infection des voies respiratoires.
- L'utilisation (ou la modification) de combinaisons circuit respiratoire-chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un dysfonctionnement du ventilateur ou des dommages graves.
- Ne pas utiliser le produit près d'une source d'ignition. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie, ce qui peut causer des lésions graves ou la mort.

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

- Ce produit est conçu pour la distribution d'air, d'oxygène et/ou d'oxyde nitrique.Il ne convient pas à l'administration de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz héliox.
- Ne pas écraser, étirer ou appuyer sur les tuyaux.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées du ventilateur ou de la source de débit pour surveiller l'administration du traitement.
- Effectuer un test de pression et d'étanchéité sur le système respiratoire avant de brancher le système au patient.
- 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.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
- 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 de médicaments contenant du Tyloxapol (comme le Tacholiquin), car cela risque d'endommager la tubulure et d'entraîner une perte de pression de la ventilation.
- [14] Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.

### ⚠️ MISES EN GARDE

- Ne pas 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.
- 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.
- 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.

ქართული (ka)

#### F&P 950™ SLE სასუნთქი კონტრუსი კომპლექტი

#### დანიშნულება

სასუნთქი აპარატი არის F&P 950 რესპირატორული დამატენიანებლის დამხმარე ნაწილი. ის გათვალისწინებულია ნეონატალური და პედიატრიული პაციენტებისადმი გამთბარი დატენიანებული რესპირატორული აირების მიწოდებისთვის, მასში მითითებული ტექნიკური მახასიათებლების ფარგლებში.

#### უკუჩვენებები

გამთბარ რესპირატორული დატენიანებას უკუჩვენებები არ გააჩნია.

#### გვერდითი მოვლენები

გამთბარ 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.


**სასუნთქი მოცულობა:** <300 მლ
**ინტერფეისის მატრთებლები:** ISO 5356-1 კონუსური მატრთებლები


**ენდოტრაქეალური მილის სიგრძე:**
ინსპირატორული 1,75 მ
ექსპირატორული 1,60 მ
**აირის გაჟონვა (60 სმH₂O, BTPS):**
ორფეხიანი <30 მლ/წთ
**ნაკადის მიმართ შედეგობა:**
*SLE ადაპტერის გარეშე (15 ლ/წთ, BTPS):*
ინსპირატორული 1,05 ± 0,06 სმH₂O
ექსპირატორული 1,11 ± 0,09 სმH₂O
*SLE ადაპტერით (2,5 ლ/წთ, BTPS):*
ინსპირატორული 2,70 ± 0,18 სმH₂O
ექსპირატორული 0,07 ± 0,03 სმH₂O
მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 სმH₂O რაოდენობით
**შესაბამისობა (60 სმH₂O, BTPS):**
ორფეხიანი 1,01 ± 0,13 მლ/სმH₂O
*დამხმარე ნაწილებით:*
ორფეხიანი 1,02 ± 0,13 მლ/სმH₂O
მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,08 მლ/სმH₂O რაოდენობით

**მილის მინიმალური შიდა დიამეტრი:** 11,2 მმ
**მილის მაქსიმალური ზედაპირული ტემპერატურა:** 44 °C (<25 სმ პაციენტის მისაერთებელი პორტიდან)


**მაქსიმალური სამუშაო წნევა:** 80 სმH₂O
**სამუშაო ნაკადის დიაპაზონი (ფილტვების ხელოვნური ვენტილაციის აპარატი):** 0,5–40 ლ/წთ
**კამერაში წყლის მაქსიმალური მოცულობა:** 160 მლ
**ოთახის ტემპერატურა:** 20–26 °C
**ინკუბატორის მაქსიმალური ტემპერატურა:** 37 °C


#### სიმბოლოების განსაზღვრებები


 შუასრულეთ გამოყენების ინსტრუქცია - უსაფრთხოება.


 გაეცანიეთ 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).


 ვენტილატორის ექსპირაციის პორტი (პაციენტიდან მიმართული ნაკადი).

 მოცემული პროდუქტი არ არის დამზადებული ბუნებრივი რუხინის ლატექსისგან.

 ტემპერატურული ფარგლები.

 მწარმოებელი.

 წარმოების თარიღი.

 მოქმედების ვადა.

#### გაფრთხილებები, სიფრთხილის ზომები და შენიშვნები

### ⚠️ გაფრთხილებები

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

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

- მოცემული პროდუქტი გათვალისწინებულია აირის, ჟანგბადის და/ან აზოტის ოქსიდის მისაწოდებლად. მისი გამოყენება დაუშვებელია აალებადი საანესთეზიო აირების ნაზავების ან ჰელიუმისა და ჟანგბადის ნაზავის მისაწოდებლად.
- არ გაჭყლიტოთ, არ გაჭიმოთ მილები და არ გამოწოვოთ ისინი.
- არ გაწმინდოთ ეს პროდუქტი და არ აწარმოოთ მისი სტერილიზაცია. მოერიდეთ კონტაქტს ქიმიურ ნივთიერებებთან, საწმენდ საშუალებებთან ან ხელის ანტისეპტიკებთან.
- დააყენეთ სასუნთქი აპარატის ან ნაკადის წყაროს სათანადო გაფრთხილებები მკურნალობის მონიტორინგის მიზნით.
- პაციენტის მიერთებამდე შუასრულეთ სასუნთქი სისტემის წნევის და გაჟონვის ტესტი.
- აწარმოეთ კონტურის კონდენსატის მონიტორინგი იმისთვის, რომ ხელი შეუშალოთ გაჭედვას ან სითხის დაგროვებას. დრენირება ჩაატარეთ საჭიროებისამებრ.

- დამატენიანებელი ყოველთვის უნდა იყოს განონასწორებული და განლაგებული უნდა იყოს პაციენტზე დაბლა.
- გამოყენებამდე დარწმუნდით, რომ ყველა მიერთება მჭიდროდ არის დამაგრებული.
- არ გამოიყენოთ კამერა თუ ვიზუალურად შესამჩნევია, რომ დაზიანდა ან დავარდა.
- არ გამოიყენოთ კამერა თუ სენსორის რომელიმე თავსახური თავისი ადგილიდან ნაბაცვლებულია 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 მედიკამენტები, რომლებიც შეიცავენ ტილოქსაპოლს (როგორიცაა ტაქოლიკინი), რადგან მათ შეიძლება დაზიანონ მილები და გამოიწვიონ ვენტილაციის ნაკადის შემცირება.
- [14] არ გამოიყენოთ 14 დღეზე მეტი ხნის განმავლობაში.

### ⚠️ სიფრთხილის ზომები

- არ დააფაროთ სასუნთქ კონტურს ისეთი მასალა, როგორიცაა პირსახოცები, ბალიშები ან თეთრეული. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ შეეხოთ კამერის ფუძის ცხელ ზედაპირს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- მოერიდეთ მილების ხანგრძლივ კონტაქტს პაციენტის კანთან. 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 მოეპყროთ, როგორც დაბინძურებულს. მოახდინეთ უტილიზაცია გარემოს დაცვის შესახებ ადგილობრივი, სახელმწიფო ან ქვეყნის კანონების და წესების შესაბამისად.
- ამ მოწყობილობის გამოყენებისას სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, შეატყობინეთ Fisher & Paykel Healthcare-ის თქვენს ადგილობრივ წარმომადგენელს და, ევროკავშირის წევრი ქვეყნების შემთხვევაში, თქვენი ქვეყნის კომპეტენტურ უწყებას.

### F&P 950™ SLE Beatmungsschlauchsystem-Kit

#### Ανwendungsbereich

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.

#### Κontraindikationen

Es bestehen keine Kontraindikationen für die beheitzte Atemgasbefeuchtung.

#### Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen der beheizten Atemgasbefeuchtung.

#### Τεχνische Daten

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

<b>Tidalvolumen:</b>	<300 mL
<b>Interface-Anschlüsse:</b>	ISO 5356-1 Konische Konnektoren

<b>Länge des Beatmungsschlauchs:</b>	
Inspiration	1,75 m
Expiration	1,60 m

<b>Gasleckage (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Doppelschlauch	<30 mL/min

<b>Flow-Widerstand:</b>	
<i>Ohne SLE-Adapter (15 L/min, BTPS):</i>	
Inspiration	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Expiration	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Mit SLE-Adapter (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Inspiration	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Expiration	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O
einschließlich Messungengenauigkeit von 0,02 cmH <sub>2</sub> O	






<b>Compliance (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Doppelschlauch	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O

<i>Mit Zubehör:</i>	
Doppelschlauch	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
einschließlich Messungengenauigkeit von 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs:</b>	11,2 mm
<b>Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm vom Patientenanschluss entfernt)

<b>Maximaler Betriebsdruck:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flowbereich (Beatmungsgerät):</b>	0,5–40 L/min
<b>Maximales Volumen an Wasser in der Kammer:</b>	160 mL
<b>Raumtemperatur:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Maximale Inkubortemperatur:</b>	37 <span> </span> °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).
	Expirationansschluss des Beatmungsgeräts (Flow vom 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 und schweren Verletzungen führen.
- Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

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

- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft, Sauerstoff und/oder Stickstoffmonoxid bestimmt. Es ist nicht geeignet für die Bereitstellung von entflammbaren Anästhesiegasgemischen oder Helioxgas.
- Die Schläuche nicht quetschen, dehnen oder walken.
- Das Produkt nicht säubern oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Stellen Sie geeignete Alarme für das Beatmungsgerät oder die Flowquelle ein, um die Therapieabgabe zu überwachen.
- Druck- und Leckagetest am Beatmungssystem durchführen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- 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.
- 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 anfüllen, 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.
-  Nicht über eine Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.

#### ⚠️ VORSICHTSHINWEISE

- Das Schlauchsystem nicht mit Materialien wie Handtüchern, Kissen oder Betttüchern bedecken. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Nicht die heiße Oberfläche der Kammerbasis berühren. 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 Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und in Mitgliedsländern der Europäischen Union an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

### Σετ Κυκλώματος Αναπνευστήρα SLE 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.

#### 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 παρελκόμενων και της διασύνδεσης ασθενούς για πρόσθετες προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής, αντενδείξεις, παρενέργειες και πληροφορίες του συστήματος.









<b>Αναπνευστικό όγκος:</b>	<300 mL
<b>Συνδέσεις διασύνδεσης:</b>	Κωνικό σύνδεσμοι ISO 5356-1






<b>Μήκος αναπνευστικού σωλήνα:</b>	
Εισπνευστικός	1,75 m
Εκπνευστικός	1,60 m
<b>Διαρροή αερίου (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Διπλού σκέλους	<30 mL/min

<b>Αντίσταση στη ροή:</b>	
<i>Χωρίς προσαρμογέα SLE (15 L/min, BTPS):</i>	
Εισπνευστική	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Εκπνευστική	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Με προσαρμογέα SLE (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Εισπνευστική	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Εκπνευστική	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O
περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,02 cmH <sub>2</sub> O	
<b>Ενδοτικότητα (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Διπλού σκέλους	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Με παρελκόμενα:</i>	
Διπλού σκέλους	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος σωλήνα:</b>	11,2 mm
<b>Μέγιστη επιφανειακή θερμοκρασία σωλήνα:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm από τη θύρα ασθενούς)

<b>Μέγιστη πίεση λειτουργίας:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Εύρος ροής λειτουργίας (Αναπνευστήρας):</b>	0,5–40 L/min
<b>Μέγιστος όγκος νερού θαλάμου:</b>	160 mL
<b>Θερμοκρασία δωματίου:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Μέγιστη θερμοκρασία θερμοκοιτίδας:</b>	37 <span> </span> °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).
	Εκπνευστική θύρα του αναπνευστήρα (ροή από 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 και σοβαρή βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

#### Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυναητικά 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 συνθλιβετε, τεντώνετε ή συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Μην καθαρίζετε και μην αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Ρυθμίστε τους κατάλληλους συναγερμούς στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής για την παρακολούθηση της χορήγησης της θεραπείας.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Παρακολουθείτε το συμπίκνωμα του κυκλώματος για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίσετε όπως απαιτείται.
- Ο υγραντήρας πρέπει να είναι πάντα οριζόντιος και τοποθετημένος χαμηλότερα από τον ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει πέσει.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οποιοδήποτε από τα καλύμματα των αισθητήρων έχει μετασπιστεί 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 φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να καταστρέψει τη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.
-  Μη χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης των 14 ημερών.

### ⚠️ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως πετσέτες, μαξιλάρια ή κλινοσκεπάσματα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.
- Μην αγγίζετε την καυτή επιφάνεια της βάσης του θαλάμου. 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 καταiónηση, 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.

#### MEGJEGYZÉSEK

- Használjon belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet. Mellékhatásokat okozhat, ha a más anyagot is hozzáad.
- A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során. A légzőköröket szennyeztként 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.

<span></span>	Gyártó.
<span></span>	Gyártás időpontja.
<span></span>	Lejárat dátuma.

#### „Vigvázat” szintű figyelmeztetések, „Figyelem” szintű figyelmeztetések és megjegyzések

#### ⚠️ VIGYÁZAT!

- Mindíg 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 párástás nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, és súlyos sérülés lép fel.
- Ne használja a terméket gyűjtőforrások 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 potenciálisan súlyos károsodást is):

- Ezt a terméket levegő, oxigén és/vagy nitrogén-monoxid továbbítására tervezték. Nem alkalmas gyűlékony altatógáz-keverékek vagy Heliox-gáz bejuttatására.
- Ne törje meg, ne nyújtsa meg és ne préselje össze a csöveteket.
- Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- A terápia eljuttatásának nyomon követéséhez állítsa be a megfelelő lélegeztetőgép- vagy áramlási forrás riasztásokat.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatja a lélegeztető rendszert, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést.
- Ellenőrizze a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség szerint ürítse ki.
- A párástító készüléknek mindenkor vízszintesen és a betegnél alacsonyabban kell elhelyezkednie.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- 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 használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csöveteket, így csökkenhet a lélegeztetési nyomás.
- ⓘ  Ne használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.

#### ⚠️ FIGYELEM!

- Ne takarja le a légzőkört anyagokkal, például törülközővel, párnával vagy ágyneművel. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ne érintse meg a tartály aljának forró felületét. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Kerülje a csövetek 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.

<span></span>	Magyar <span><span><span></span></span></span> <span><span><span></span></span></span>
<b>F&amp;P 950™ SLE lélegeztető készülék légzőkörkészlete</b>	
<b>Felhasználási javallatok</b>	
A légzőkörkészlet az F&P 950-es lélegeztető-párásító készülék tartozéka. Újszülöttek és gyermekek fűtött, párástított lélegeztető gázokkal való ellátására szolgál, meghatározott műszaki adatainak határain belül.	
<b>Ellenjavallatok</b>	
A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ellenjavallatai.	
<b>Mellékhatások</b>	
A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ismert mellékhatásai.	
<b>Műszaki adatok</b>	

<b>Légzési térfogat:</b>	<300 mL
<b>Interfész csatlakozásai:</b>	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

<b>A lélegeztető cső hossza:</b>	
Belégzési	1,75 m
Kilégzési	1,60 m
<b>Gázszivárgás (60 H<sub>2</sub>Ocm, BTPS):</b>	
Kétágú	<30 mL/perc

<b>Áramlási ellenállás:</b>	
<i>SLE adapter nélkül (15 L/perc, BTPS):</i>	
Belégzési	1,05 ± 0,06 H <sub>2</sub> Ocm
Kilégzési	1,11 ± 0,09 H <sub>2</sub> Ocm
<i>SLE adapterrel (2,5 L/perc, BTPS):</i>	
Belégzési	2,70 ± 0,18 H <sub>2</sub> Ocm
Kilégzési	0,07 ± 0,03 H <sub>2</sub> Ocm
beleértve a 0,02 H <sub>2</sub> Ocm mérési bizonytalanságot	
<b>Megfelelőség (60 H<sub>2</sub>Ocm, BTPS):</b>	
Kétágú	1,01 ± 0,13 mL/H <sub>2</sub> Ocm
<i>Tartozékokkal:</i>	
Kétágú	1,02 ± 0,13 mL/H <sub>2</sub> Ocm
beleértve a 0,08 mL/H <sub>2</sub> Ocm mérési bizonytalanságot	
<b>A cső minimális belső átmérője:</b>	11,2 mm
<b>A cső maximális felületi hőmérséklete:</b>	44 <span> </span> °C (<25 <span> </span> cm a betegnyílástól)

<b>Maximális üzemi nyomás:</b>	80 H <sub>2</sub> Ocm
<b>Üzemi áramlási tartomány (lélegeztetőgép):</b>	0,5–40 L/perc
<b>Tartály maximális víztérfogata:</b>	160 mL
<b>Szobahőmérséklet:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Inkubátor maximális hőmérséklete:</b>	37 <span> </span> °C

<b>Szimbólumok jelentése</b>	
<span></span>	Kövesse a használati útmutató – biztonság szakaszát.
<span></span>	Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/950IFU
<span></span>	Egyszer használatos.
<span></span>	Megfelelő vízszint a víztartályban.
<span></span>	Nem megfelelő vízszint; ne használja a víztartályt.
<span></span>	Az alkatrész az összeállítás során ártalmatlanítható.
<span></span>	BF típusú alkalmazott alkatrész.
<span></span>	Lélegeztetőgép belégzési nyílása (beteghez jutó áramlás).
<span></span>	Lélegeztetőgép kilégzési nyílása (betegtől elhaladó áramlás).
<span></span>	A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült.
<span></span>	Hőmérsékleti határértékek.

#### עברית

#### ערכת מעגלי הנשמה למנשם F&P 950™ SLE

#### התוויות שימוש

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

#### התוויות נגד

אין התוויות נגד להנשמה באספקת אוויר לח ומוחומם.

#### תופעות לוואי

אין תופעות לוואי ידועות להנשמה באספקת אוויר לח ומוחומם.

#### 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.

<b>נפח מתחלף:</b>	>300 מ"ל
<b>חיבורים לממשק:</b>	ISO 5356-1 מחברים קוניים

#### אורך צינור הנשימה:

שייפה	1.75 מ'
נשיפה	1.60 מ'
<b>דליפת גז (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
שתי יציאות	>30 מ"ל/דקה
<b>התנגדות לזרימה:</b>	

*ללא מתאם SLE (ל' זדקה, BTPS):*

שייפה	0.06 ± 1.05 cmH <sub>2</sub> O
נשיפה	0.09 ± 1.11 cmH <sub>2</sub> O
<i>עם מתאם SLE (ל' זדקה, BTPS):</i>	
שייפה	0.18 ± 2.70 cmH <sub>2</sub> O
נשיפה	0.03 ± 0.07 cmH <sub>2</sub> O

(כולל חוסר רדאות מדידה של 0.02 cmH<sub>2</sub>O)

#### תאימות (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):

שתי יציאות	± 0.13 מ"ל/ס"מ cmH <sub>2</sub> O
<i>עם אבז'רים:</i>	
שתי יציאות	± 0.13 מ"ל/ס"מ cmH <sub>2</sub> O
כולל חוסר רדאות מדידה של 0.08 מ"ל/ס"מ cmH <sub>2</sub> O	

<b>מיינומם קיטור פנימי של הצינור:</b>	11.2 מ"מ
---------------------------------------	----------

<b>מקסימום טמפרטורת נכר שטח הצינור:</b>	44 <span> </span> °C (>25 <span> </span> ס"מ מציאת המטופל)
---	--

<b>מקסימום לחץ הפעלה: טווח זרימת ההפעלה (מנשם):</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>מקסימום נפח המים במכל:</b>	160 מ"ל
<b>טמפרטורת החדר:</b>	26–20 <span> </span> °C
<b>מקסימום טמפרטור ת האינקובטור:</b>	37 <span> </span> °C

#### הגדרות הסמלים

<span></span>	יש לציית להוראות השימוש – בטיחות.
<span></span>	נא לעיין בהוראות השימוש. fphcare.com/950IFU
<span></span>	לשימוש חד פעמי.

<span></span>	מפלט מים נכון במכל.
<span></span>	מפלט מים לא נכון במכל, אין להשתמש במכל המים.
<span></span>	אפשר לזרוק את המוכריב בעת ההתקנה.
<span></span>	חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF.
<span></span>	יציאת השאיפה של המנשם (זרימה אל עבר המטופל).
<span></span>	יציאת נשיפה של המנשם (זרימה מהמטופל).
<span></span>	מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
<span></span>	מגבלות טמפרטורה.
<span></span>	יצרן.
<span></span>	תאריך ייצור.
<span></span>	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 שאינם מומלצים על ידי Fisher & Paykel Healthcare עלולים לגרום לרמת לחות נמוכה, לקלקול המאוורר או לנזק חמור.
- אין להשתמש במוצר ליד אף מקור אש. השיפה לחמצן מגבירה את הסיכון לשריפה, אשר עלולה לגרום לפגיעה במטופל או למוות.

#### 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 תנשיירי ניקוי או עם חומרי חיטוי לידיים.
- יש לבחון את התראות המנשם או מקור הזרימה על מנת לנטר את מתן הטיפול.
- יש לבצע בדיקת דליפה ולחץ במערכת הנשימה לפני החיבור למטופל.
- יש לעקוב אחר העיבוי בצינורות כדי למנוע היווצרות סתימים או הצטברות נוזלים. יש לנקז לפי הצורך.
- מכשיר האדים צריך להיות תמיד ישר וממוקם נמוך יותר מהמטופל.
- יש לודא שכל החיבורים מהודקים לפני השימוש.
- 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 מפלט המים עולה מעל לקו מפלס המים המרבי.
- אין למלא את המכל במים שהטמפרטורה שלהם גבוהה מ-37 °C.
- אין להשתמש בתרופות המכילות Tyloxapol (כגון Tacholiquin) מכיוון שהדבר עלול לפגוע בצינורות ולהוביל לאובדן לחץ במנשם.
- ⓘ  אין להשתמש מעבר למשך המרבי של 14 ימי שימוש.

#### ⚠️ אמצעי זהירות

- אין לכסות את הצינורות באמצעות חומרים כגון שמיכות, מגבות או מצעי מיטה. אי ציות להוראות עלול לגרום לכוויה בעור.
- אין לגעת במשטח החם שבבסיס המכל. 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

- לשיטה 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 כמוזהומים. 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™ SLE hringrásarsett fyrir öndunarvéli**

### Ábendingar

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

### Frábendingar

Það eru engar frábendingar fyrir notkun öndunarrakataekis.

### Aukaverkanir

Það eru engar þekktar aukaverkanir með notkun öndunarrakataekis.

### Tæknilegar upplýsingar

Samhæft með F&P 950 öndunarrakatakjum. Sjá notendaleiðbeiningar fyrir rakataekið, aukabúnað og tengingar sjúklings fyrir frekari viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, aukaverkanir og kerfisupplýsingar.


<b>Rúmmál við útöndun:</b>	<300 mL
<b>Tengingar milli hluta búnaðarins:</b>	ISO 5356-1 keilulaga tengi
<b>Lengd öndunarslöngu:</b>	
Innöndun	1,75 m
Útöndun	1,60 m
<b>Loftleki við (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Tvískipt slanga	<30 mL/min
<b>Flæðisviðnám:</b>	
<i>Án SLE millistykkis (15 L/min, BTPS):</i>	
Innöndun:	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Útöndun	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Án SLE millistykkis (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Innöndun	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Útöndun	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O

þar með talin 0,02 cmH<sub>2</sub>O mælióvissa

<b>Regluflygni (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Tvískipt slanga	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Með fylgihlutum:</i>	
Tvískipt slanga	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
þar með talin 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O mælióvissa	
<b>Lágmarks innanþvermál slöngu:</b>	11,2 mm
<b>Hámarksyfirborðshiti slöngu:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm frá loftopi sjúklings)
<b>Hámarksþrýstingur við notkun:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flæðishraðasvið (öndunarvéli):</b>	0,5–40 L/min
<b>Hámarksmagn vatns í hólfí:</b>	160 mL
<b>Hitastig í herbergi:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Hámarkshitastig hitakassa:</b>	37 <span> </span> °C

### Skilgreiningar á táknum

	Fylgið leiðbeiningum fyrir notkun – öryggi.
	Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/950IFU
	Einnota.
	Rétt vatnsmagn í vatnshólfí.
	Rangt vatnsmagn; ekki nota vatnshólfíð.
	Hægt er að farga einingu við uppsetningu.
	Nýttur hluti af gerð BF.
	Innöndunarop öndunarvélarinnar (flæði til sjúklings).
	Útöndunarop öndunarvélarinnar (flæði frá sjúklingi).
	Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilatexi.
	Takmörk hitastigs.
	Framleiðandi.
	Framleiðsludagsetning.

	Fyringardagsetning.
--	---------------------

### Varnaðarorð, varúðarreglug og athugasemdir

### ⚠ VARNADARORÐ

- 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 sykingu í öndunarvegi.
- Notkun (eða breyting) á öndunarhringrás/hólfasamsetningum sem ekki samræmist því sem Fisher & Paykel Healthcare mælir með, getur valdið skertri rakagjöf, bilun í öndunarvéli og alvarlegu líkamstjóni.
- Ekki má nota vöruna nálægt ikveikjuvaldi. 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 köfnunarefniseinöxið. Hún hentar ekki til skömmtunar á eldfimnum 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.
- Stíllíð viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvéli eða flæðisgjafa til að vakta meðferðarskömmtun.
- Framkvæma skal þrýsti- og lekapróf á öndunarkerfinu áður en sjúklingur er tengdur við það.
- Fylgist með rakapéttingu í hringrásinni til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvauppsöfnun. Tæmið eftir þörfum.
- Rakataekið á alltaf að standa á sléttu yfirborði og vera staðsett neðar en sjúklingurinn.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Ekki má nota hólfíð ef það má greina að það hafi orðið fyrir skemmdum eða dottið í gölfíð.
- Ekki má nota hólfíð ef einhverjar af skynjarahlifunum hafa losnað eða dottið af hólfínu.
- Ekki má nota hólfíð ef vatnshæðin fer yfir línuna sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- Ekki má fylla á hólfíð með vatni sem er heitara en 37 °C.
- Ekki nota lyf sem innihalda týloxapól (eins og Tacholiquin) þar sem slík lyf geta skemmt slönguna og leitt til þess að loftþrýstingur tapist.
- <sup>[1]</sup> Ekki má nota tækið fram yfir 14 daga hámarksnotkunartímann.

### ⚠ VARÚÐARREGLUR

- Ekki má hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og handklæðum, koddum eða rúmfötum. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki snerta heita yfirborðið á fæti hófsins. 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 hólfíð án vatns- eða loftflæðis. Sé þessu ekki fylgt getur það leitt til þess að rakamagn verði of lágt.
- Vatnslátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfíð. Sé þessu ekki fylgt getur það leitt til þess að rakamagn verði of lágt.

#### ATHUGASEMDIR

- Notið sæft vatn sem nota má fyrir skolon eða sambærilegt. Sé öðrum efnum bætt við getur það haft skaðleg áhrif.
- Þegar búnaðinum er fargað getur verið hættá á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi. Nauðsynlegt er að meðhöndla öndunarhringrás sem mengaða. Fargið í samræmi við gildandi umhverfislöggjöf og reglugerðir á staðnum, í ríki eða landi.

- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal vinsamlegast láta staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare vita og í þeim tilfellum þar sem um er að ræða aðildarland Evrópusambandsins skal einnig upplýsa lögbær yfirvöld í eigin landi um atvikið.

#### Bahasa Indonesia — (1)

#### Kit Sirkuit Ventilator SLE F&P 950™

#### Petunjuk penggunaan

Set pernapasan adalah aksesoris 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.

#### 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, aksesoris, dan interface pasien untuk mengetahui peringatan, perhatian, kontraindikasi, efek samping, dan informasi sistem tambahan.

<b>Tidal volume:</b>	<300 mL
<b>Koneksi interface:</b>	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1

<b>Panjang selang pernapasan:</b>	
Inspirasi	1,75 m
Ekspirasi	1,60 m
<b>Kebocoran gas (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Selang ganda	<30 mL/mnt
<b>Hambatan aliran:</b>	
<i>Tanpa Adaptor SLE (15 L/mnt, BTPS):</i>	
Inspirasi	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Ekspirasi	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Dengan Adaptor SLE (2,5 L/mnt, BTPS):</i>	
Inspirasi	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Ekspirasi	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O
termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 cmH <sub>2</sub> O	
<b>Kepatuhan (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Selang ganda	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Dengan aksesoris:</i>	
Selang ganda	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Diameter internal selang minimum:</b>	11,2 mm
<b>Suhu permukaan selang maksimum:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm dari porta pasien)
<b>Tekanan pengoperasian maksimum:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Rentang aliran pengoperasian (Ventilator):</b>	0,5–40 L/mnt
<b>Volume air maksimum dalam wadah air:</b>	160 mL
<b>Suhu ruang:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Suhu inkubator maksimum:</b>	37 <span> </span> °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).
	Port ekspirasi ventilator (aliran dari 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 pelebapan udara yang buruk, malfungsi ventilator, dan bahaya serius.
- Jangan menggunakan produk di dekat sumber api. Paparan terhadap oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

#### Kegagalan untuk mematuhi peringatan berikut ini dapat mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):

- Produk ini dirancang untuk penghantaran udara, oksigen, dan/atau nitrat oksida. Produk ini tidak sesuai untuk penghantaran campuran gas anestesi yang mudah terbakar atau gas Heliox.
- Jangan memencet, meregangkan, atau memeras selangnya.
- Jangan membersihkan atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Atur alarm ventilator atau sumber aliran yang tepat untuk memantau penghantaran terapi.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan sebelum menyambungkan ke pasien.
- Pantau kondensasi sirkuit untuk mencegah sumbatan atau penumpukan cairan. Keringkan bila perlu.
- Humidifier harus selalu sejajar dan diposisikan lebih rendah daripada pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan.
- 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 menggunakan obat yang mengandung Tiloksapol (misalnya Takoliquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
- <sup>[1]</sup> Jangan gunakan melebihi durasi penggunaan maksimum 14 hari.

### ⚠ PERHATIAN

- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti handuk, bantal, atau spreí. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.
- Jangan menyentuh permukaan panas alas wadah air. Kegagalan untuk 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 untuk Irigasi, atau yang setara. Menambahkan zat lain dapat menyebabkan efek merugikan.

- Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan. Sirkuit pernapasan harus diperlakukan sebagai terkontaminasi. Buang sesuai dengan undang-undang dan peraturan lingkungan spesifik lokal, negara bagian atau negara.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beritahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan, untuk negara-negara anggota Uni Eropa, kepada Otoritas yang Kompeten di negara Anda.

Italiano  (it)

**Kit circuito di ventilazione SLE 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.

**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.

**Volume corrente:** <300 mL
**Connessioni interfaccia:** Connettori conici ISO 5356-1

**Lunghezza del circuito respiratorio:**
Tratto inspiratorio 1,75 m
Tratto espiratorio 1,60 m

**Perdita di gas (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Circuito doppio <30 mL/min











**Resistenza al flusso:**
*Senza adattatore SLE (15 L/min, BTPS):*
Tratto inspiratorio 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Tratto espiratorio 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O
*Con adattatore SLE (2,5 L/min, BTPS):*
Tratto inspiratorio 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Tratto espiratorio 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O
include un margine d'incertezza di 0,02 cmH<sub>2</sub>O




**Compliance (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Circuito doppio 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
*Con accessori:*
Circuito doppio 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
include un margine d'incertezza di 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O
**Diametro interno minimo del tubo:** 11,2 mm
**Temperatura massima della superficie del tubo:** 44 °C (<25 cm dalla porta del paziente)

**Pressione operativa massima:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Intervallo di flusso operativo (ventilatore):** 0,5–40 L/min

**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 ispirazione del ventilatore (flusso al paziente).
	Porta di espirazione del ventilatore (flusso dal 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, il malfunzionamento del ventilatore e gravi lesioni.
- Non utilizzare il prodotto in prossimità di fonti infiammabili. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che potrebbe causare gravi lesioni o il decesso.

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

- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria, ossigeno e/o ossido nitrico. Non è adatto all'erogazione di mix di gas anestetici infiammabili o gas Heliox.
- Non schiacciare, tirare né allungare il tubo.
- Non pulire o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, agenti pulenti o disinfettanti per le mani.
- Impostare allarmi adeguati al ventilatore o alla sorgente di flusso per monitorare la somministrazione della terapia.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul sistema di respirazione prima del collegamento ad un paziente.
- 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 saldi prima dell'uso.
- 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 farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare il tubo e causare una perdita della pressione di ventilazione.
-  Non utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.

#### PRECAUZIONI

- Non 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 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, contattare 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™ RT 回路キット (SLE 用)**

**使用目的**

F&P 950 加温加湿器用の呼吸回路セットです。加熱加湿した呼吸用ガスを、記載されている技術的仕様の範囲内で新生児および小児患者に供給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。

**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 加温加湿器と互換性があります。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。

<b>一回換気量:</b>	<300 mL
<b>インターフェイス接続:</b>	ISO 5356-1 円錐コネクター
<b>呼吸チューブの長さ:</b>	
吸気	1.75 m
呼気	1.60 m
<b>ガスリーク (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
デュアルリム回路	<30 mL/min
<b>流量抵抗:</b>	
<i>SLE アダプタなし (15 L/min, BTPS):</i>	
吸気	1.05 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O
呼気	1.11 ± 0.09 cmH <sub>2</sub> O
<i>SLE アダプタあり (2.5 L/min, BTPS):</i>	
吸気	2.70 ± 0.18 cmH <sub>2</sub> O
呼気	0.07 ± 0.03 cmH <sub>2</sub> O
0.02 cmH <sub>2</sub> O の測定不確実性を含む	
<b>コンプライアンス (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
デュアルリム回路	1.01 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
付属品あり:	
デュアルリム回路	1.02 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
0.08 mL/cmH <sub>2</sub> O の測定の不確実性を含む	
<b>回路の最小内径:</b>	11.2 mm
<b>チューブ表面最大温度:</b>	44 °C (患者側ポートから <25 cm)
<b>最大作動圧:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>作動流量範囲 (人工呼吸器):</b>	0.5–40 L/min
<b>加湿チャンバー最大水量:</b>	160 mL
<b>室温:</b>	20–26 °C
<b>保育器最高温度:</b>	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)。
	人工呼吸器の呼気ポート(患者からのフロー)。
	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。

**警告事項、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。
- 弊社が推奨していない形で呼吸回路/加湿チャンバーを組み合わせて使用する(または変更する)と、加湿低下、人工呼吸器の故障および重大な危害が発生する可能性があります。
- 本品は発火源の近くで使用しないでください。酸素への曝露によって火災のリスクが高まり、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。

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

- 本品は、空気、酸素、また/もしくは酸化窒素の供給を目的とするものです。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。
- 呼吸システムの圧およびリーク試験は、患者に接続する前に実施してください。
- 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。
- 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。
- 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を超える水を入れてください。
- チロキサポールは回路を損傷し、換気圧力を低下させる恐れがあるため、本品を含有する薬剤は使用しないでください。
-  最長使用期間の14日を超えて使用しないでください。

#### 注意事項

- 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。
- 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。
- 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、Fisher & Paykel Healthcare 担当営業までご連絡ください。

Қазақша (kk)

**F&P 950™ SLE ӨЖЖ аппаратының 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 ылғалдандыруға қатысты қарсы көрсетілімдері жоқ.

**Жанама әсерлері**

Қыздырылған респираторлық ылғалдандырудың белгілі жанама әсерлері жоқ.

**Техникалық сипаттамалары**

F&P 950 респираторлық ылғалдатқышымен үйлесімді. Қосымша ескертулерді, сақтандыруларды, қарсы көрсетілімдерді, жанама әсерлерді және жүйе туралы ақпаратты ылғалдатқышқа, аксессуарға және пациент интерфейсіне қатысты ақпаратты пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

**Тыныс көлемі:** <300 мл
**Интерфейстік қосылымдар:** ISO 5356-1 конустық коннекторлар

**Тыныс алу түтікшесінің ұзындығы:**

Ауа жұту 1,75 м
Экспираторлық 1,60 м
**Газдың шығып кетуі (60 смH<sub>2</sub>O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):**

Қос түтік <30 мл/мин
**Ағынға қарсы кедергі:**
*SLE жалғастырғышынсыз (15 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):*
Инспираторлық 1,05 ± 0,06 смH<sub>2</sub>O
Экспираторлық 1,11 ± 0,09 смH<sub>2</sub>O
*SLE жалғастырғымен (2,5 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):*
Инспираторлық 2,70 ± 0,18 смH<sub>2</sub>O
Экспираторлық 0,07 ± 0,03 смH<sub>2</sub>O
0,02 смH<sub>2</sub>O құрайтын өлшем қателігін қамтиды

**Созылмалылық (60 смH<sub>2</sub>O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):**




Қос түтік 1,01 ± 0,13 мл/смH<sub>2</sub>O
*Аксесуарлармен бірге:*
Қос түтік 1,02 ± 0,13 мл/смH<sub>2</sub>O
0,08 мл/смH<sub>2</sub>O құрайтын өлшем қателігін қамтиды


**Түтікшенің минималды ішкі диаметрі:** 11,2 мм


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


**Максималды жұмыс қысымы:** 80 смH<sub>2</sub>O
**Жұмыс ағынының диапазоны (ӨЖЖ аппараты):** 0,5–40 л/мин
**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 дұрыс су деңгейі.


 Су деңгейі қате; су камерасын пайдалануға болмайды.

 Компонентті орнату кезінде тастауға болады.

 BF түріндегі қолданбалы бөлшек.


 ӨЖЖ аппаратының инспираторлық порты (ауа пациентке қарай ағады).


 ӨЖЖ аппаратының экспираторлық порты (ауа пациенттен сыртқа қарай ағады).

 Осы өнім табиғи резеңке латекстен 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 және ауыр зақым алынуы мүмкін.
- Өнімді ешбір тұтану көзінің жанында пайдалануға болмайды. Оттегінің әсерінен өрт қаупі артып, адам ауыр жарақат алуы немесе мерт болуы мүмкін.

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

- Осы бұйым ауа, оттегі және/немесе азот оксидін жеткізуге арналған. Ол анестезиялық жанғыш газ қоспаларын немесе гелий-оттегі газын жеткізуге жарамайды.
- Түтікшені мыжуға, созуға немесе сығуға болмайды.
- Осы өнімді тазалауға немесе зарарсыздандыруға болмайды. Химиялық заттарға, тазалағыш құралдарға немесе қол санитайзерлеріне тигізуге болмайды.
- Терапиялық қоспаның жеткізілу барысын бақылау үшін ӨЖЖ аппаратына немесе ағын көзіне қатысты тиісті сигналдарды орнатыңыз.
- Пациентке жалғамай тұрып, тыныс алу жүйесіндегі қысымды тексеріп, ауа шығарып тұрмағанын сынап тексеріңіз.
- Бітеліп қалмауы немесе сұйықтық жиналмауы үшін, контур конденсатын бақылап отырыңыз. Қажетінше ағызып отырыңыз.
- Ылғалдатқыш әрдайым тегіс жерде тұрып, пациенттен төмен деңгейде орналасуы керек.
- Пайдалану алдында барлық қосылымның мықты орнатылғанын тексеріңіз.
- Көзге көрінетін зақымы бар немесе кұлаған 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.
- Құрамында тилоксаполи бар дәрілерді (мысалы, Тахолихин) пайдалануға болмайды, себебі бұдан түтікше зақымдануы және желдету қысымы төмендеуі мүмкін.
-  14 күндік максималды пайдалану ұзақтығынан артық пайдалануға болмайды.

** САҚТАНДЫРУЛАР**

- Контурды сүлгілер, жастықтар немесе төсек жапқыштары сияқты материалдармен жабуға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, адам тері күйігін алуы мүмкін.
- Камера негізінің ыстық бетін ұстауға болмайды. Осы нұсқау орындалмаса, адам тері күйігін алуы мүмкін.
- Түтікшені пациенттің терісіне ұзақ уақыт тигізгіп 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.

한국어 (ko)

**F&P 950™ SLE 환기 장치 회로 키트**

**사용 지침**

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

**금지사항**

가온 호흡 가슴기에 대한 금지사항은 없습니다.

**부작용**












가온 호흡 가슴에 대해 알려진 부작용은 없습니다.

**기술규격**

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

<b>환기량:</b>	<300mL
<b>인터페이스 연결:</b>	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
<b>호흡 튜브 길이:</b>	
흡기	1.75m
호기	1.60m
<b>가스 누출(60cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
듀얼 림	<30mL/min
<b>Flow 저항:</b>	
<i>SLE 어댑터 미포함(15L/min, BTPS):</i>	
흡기	1.05 ± 0.06cmH <sub>2</sub> O
호기	1.11 ± 0.09cmH <sub>2</sub> O
<i>SLE 어댑터(2.5L/min, BTPS) 사용 시:</i>	
흡기	2.70 ± 0.18cmH <sub>2</sub> O
호기	0.07 ± 0.03cmH <sub>2</sub> O
0.02cmH <sub>2</sub> O의 측정 불확실성 포함	
<b>컴플라이언스(60cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
듀얼 림	1.01 ± 0.13mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>부속품 포함:</i>	
듀얼 림	1.02 ± 0.13mL/cmH <sub>2</sub> O
0.08mL/cmH <sub>2</sub> O의 측정 불확실성 포함	
<b>튜브 최소 내경:</b>	11.2mm
<b>튜브 표면 최고 온도:</b>	44 <span> </span> °C(환자 포트에서 <25cm)
<b>최대 작동 압력:</b>	80cmH <sub>2</sub> O
<b>작동 Flow 범위 (인공호흡기):</b>	0.5–40L/min
<b>물통 최대 물 용적:</b>	160mL
<b>실내 온도:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>최대 인큐베이터 온도:</b>	37 <span> </span> °C

**기호 정의**

	사용 지침을 준수하십시오 - 안전.
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/950IFU
	일회용.
	물통 내 수위가 적절합니다.
	수위가 적절하지 않을 물통을 사용하지 마십시오.
	셋업에서 구성품을 처분할 수 있습니다.
	BF형 적용 부품.
	환기 장치 흡기 포트(환자 쪽으로 유입).
	환기 장치 호기 포트(환자 쪽에서 유출).
	본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.
	온도 제한.
	제조사.
	제조일.
	만료일.

**경고, 주의 및 참고**

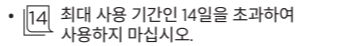
** 경고**

- 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 가슴 불량, 환기 장치 오작동 및 심각한 상해의 원인이 될 수 있습니다.

- 정화원 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, 세제제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 적절한 환기 장치 또는 유량 공급원 경보를 설정하여 요법 전달을 모니터링하십시오.
- 호흡 시스템을 환자에게 연결하기 전에 압력 및 누수 테스트를 수행하십시오.
- 회로 연결액을 모니터링하여 폐색 즉 액체 축적을 예방하십시오. 요구되는 경우 연결액을 빼내십시오.
- 가슴기는 언제나 수평을 유지해야 하며 환자보다 낮은 곳에 배치해야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 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.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 

** 주의**

- 타월, 베개 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 물통 바닥의 뜨거운 표면을 만지지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
- 물 또는 가스 흐름 없이 물통을 작동하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 가슴 수준이 떨어질 수 있습니다.
- 물 공급원은 물통보다 50cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 가슴 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 장치 사용 중 심각한 사고가 발생할 경우, 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게, 그리고 유럽연합 회원국의 경우 해당 국가의 관할 당국에 이를 알려주십시오.

Kurdî (ku)

**Kîta Dorhêla Venîlator SLE F&P 950™**

**Destûra Bikaranînê**

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

**Babetên Qedexetiya Bikaranînê**

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

**Dûhatên pêreyî**

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

**Taybetmendiyên teknîkî**

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

<b>Volûma (hecma)</b>	
<b>Hilkêş-Dakêş:</b>	<300 mL
<b>Girêdenên Pêkvegirêder:</b>	ISO 5356-1
	Pêkvegirêderên Qoçî (Piramidî)

<b>Dirêjahiya boriya Bêhnkişandinê:</b>	
Bêhnkişandinî	1.75 m
Bêhnvedanî	1.60 m

<b>Teşenekirina Gazê (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Du-borî	<30 mL/min

**Berxwedan li hemberî herrikînê (flow):**

*Bêyî Pêkvegirêdera SLE*ê (15 L/min, BTPS):

Bêhnkişandinî	1.05 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O
Bêhnvedanî	1.11 ± 0.09 cmH <sub>2</sub> O

*Bi Adaptora SLE*yê (2.5 L/min, BTPS):

Bêhnkişandinî	2.70 ± 0.18 cmH <sub>2</sub> O
Bêhnvedanî	0.07 ± 0.03 cmH <sub>2</sub> O

Tevî nebûna tekûzya Pivandinê 0.02 cmH<sub>2</sub>O

<b>Sazbûn (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Du-borî	1.01 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O

*Bi amûrên pêreyî:*

Du-borî	1.02 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
---------	-----------------------------------

Tevî nebûna tekûzya Pivandinê 0.08 mL/cmH<sub>2</sub>O

<b>Diyametra (qutra) hundirîn a boriyê:</b>	11.2 mm
---	---------

<b>Tina herî pîr a rûveka boriyê:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm ji dergeha nexweş)
---------------------------------------	---

<b>Fişara (Guvaya) herî pîr a bibandor:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Bereya herrikîna (flow) bibandor (Ventîlator):</b>	0.5–40 L/min
<b>Volûma herî pîr a herrikîna Çavîyê:</b>	160 mL
<b>Pîleya germaya Odeyê:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Germahiya herî pîr a Inkûbatorê (incubator):</b>	37 <span> </span> °C

**Danasîna sembolan**

	Serdana destûrkarên bikaranin-ewlehiyê bike.
	Serdana destûrkarên bikaranînê bike. fphcare.com/950IFU
	Yekcar bikaranin.
	Asta guncan a avê li nav çaviya (chamber) avê.
	Asta nedurust a avê; Çaviya avê bi kar neyîne.
	Tike (Component) dikare di dema birêxistinê da were avêtin.
	Tikeya sûdmend a cûreya BF.
	Dergeha Bêhnkişandinî ya Ventîlatorê (Herrikîn ber bi nexweş va).
	Dergeha Bêhnvedanê ya Ventîlatorê (Herrikîn ji aliyê nexweş va).

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

	Sinordariyên pileya germayê.
--	------------------------------

	Çêker.
--	--------

	Roja Berhemanînê.
--	-------------------

	Roja Jîkarketinê (derbasbûna demê).
--	-------------------------------------

**Hisyarî**, **Xalên Baldariyê** û **Daxuyanî**

### ⚠️ HIŞYARÎ

- Berçavgirtina xalên şopandina guncan a nexweş (wek minak têrbûna Oksijenê) hertim pêwîst e. Kêmasîkirin di şopandina nexweş da (wek minak di rewşa qutbûna gazê da) renge bibe sebeba qewimîna ziyana cidî an jî mirinê.

- Yekcar bikaranin. Bikaranîna dubare ya vê berhemê qedexe ye. Bikaranîna dubare renge bibe sebeba înfeksiyona Riya Hewa.

- Bikaranîna (an guherandîna) xeleka Bêhnkişandinê û pêkhateyên çavîyê (chamber) ku ji aliyê “Fisher & Paykel Healthcare” va nehatibe piştrastkirin, renge bibe sebeba daketîna kuwalîteya Nêmcêkirinê, xerabûna Ventîlatorê an qewimîna ziyân û zirara cidî.

- Amûrê li kêleka çavkaniyaku qabiliyeta sewitînê heye bi kar neyîne. Nêzîkbûna li Oksijenê ihtimala agirpêketinê zêde dike û renge bibe sebeba qewimîna ziyân û zirara cidî an jî mirinê.

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

- Ev berhem ji bi gihandina hewa, Oksijen û / an ji Oksîda Nitrikê hatiye çêkirin. Ev berhem ji bo gihandina pêkhateyên gazî yên ku qabiliyeta wan a sewitînê heye ên Bêhşîkirinê an gaza Heliox'ê guncan nîne.

- Boriyê nepelçiqîne, nekîşîne an nepêçîne.
- Pakkirin an strîlkirîna vê berhemê qedexe ye. Bila haya te ji lêketîna madeyên kîmyayî, madeyên şûştinê an dije-înfeksiyona dest di gel pişkên vê amûrê hebe.

- Ji bo şopandina pêvajoya Gihandina dermanî (therapy delivery), hişyariyên guncan ji bo ventîlator an çavkaniya herrikînê (flow source) eyar bike.

- Beriya girêdana boriyê li nexweş, testa fişar û teşenekirinê li pergala nefeskişandinê ch bine.

- Ji bo pêşilêgirtin li astengbûn an pêkhatîna Şilavê, asta Xestbûna (condensate) xelekê (circuit) vekolîne. Eger pêwîst bike, xelekê vala bike.

- Nêmcêker divê hertim hevsgen be û di asteke xwartir ji nexweş da ch bigire.

- Beriya bikaranînê, bila ji qahêmbûna hemî girêdanan piştrast bibi.

- Eger çavî (chamber) tûşî ziyana aşkira bûbe an ketibe, nabe ku were bikaranîn.

- Eger her yek ji serpûşên Hîskerê liviyabin an jî Çavîyê veqetiyabin, nabe ku çavî were bikaranîn.

- Eger asta avê bigihêje jortir ji hêla herî pîr a asta avê, nabe ku çavî were bikaranin.

- Çavîyê bi ava bi tîna zêde ji 37 °C tijî neke.
- Dermanên pêkhatî ji Tyloxapol'ê (wek minak Tacholiquin) bi kar neyîne, ji ber ku ev derman dibe ku ziyanê li boriyê xînin an bibin sebeba daketîna zext û Fişara Ventîlatorê.

- Heyama herî pîr a bikaranînê, 14 roj e.

#### ⚠️ XALÊN BALDARIYÊ

- Xelekê (circuit) bi amûrîne mina Xawî, Balgeh an lihêfê nenixûmîne. Berçavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.

- Hot surface a bingeha Çavîyê nepellîne (destê xwe lê nede). Berçavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.

- Bila haya te jê hebe ku borî di demeke dirêj da li nêzikî çermê nexweş nebe. Berçavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.

- Çavîyê bêyî hebûna avê an gazê danemezîrîne anku nexebitîne. Berçavnegirtîna vê yekê renge bibe sebeba daketîna asta nêmê (şilahiyyê).

- Bilindahiya çavkaniyê divê herî kêm 50 cm (santî meter) jortir ji ya çavîyê be. Berçavnegirtîna vê yekê renge bibe sebeba daketîna asta nêmê (şilahiyyê).

**DAXUYANÎ**

- Ava Strîl a USP'yê ya taybetî Avgihandinê, an cûreya hevsgen, bi kar bine. Zêdekirîna madeyên din renge dûhatên nebaş bi xwe ra bine.

- Bikarêner rege di pêvajoya Jêbirîna berhemê da, tûşî madeyên tesenekirî û şilikên riya Bêhnkişandinê bibe. Xelekên Bêhnkişandinê divê wek Lewitî bèn hesibandin. Jêbirin û wêdadayîna berhemê divê li gorî qanûn û rêzîkên Jîngehî yên xweçihî, parêzgehî an welatî pêk were.

- Eger bûyereke nexweş di pêvajoya bikaranîna vê amûrê da biqewime, divê mijarê ji nûnerê xweçihî yê “Fisher & Paykel Healthcare” û derbarê welatên endamê Yekitiya Ewropayê, ji saziya têkildar a wan welatan ra ragihîni.

ພາສາລາວ (lo)

**ຊຸດເຄື່ອງມືວົງຈອນເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ SLE F&P 950™**

**ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້**

ຊຸດການຫາຍໃຈແມ່ນອຸປະກອນເສີມສຳລັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ມັນມີຈຸດປະສົງເພື່ອສົ່ງແກັສຊ່ວຍຫາຍໃຈທີ່ໃຫ້ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແກ່ເຕັກນ້ອຍເກີດໃໝ່ ແລະ ຄົນເຈັບທີ່ເປັນເຕັກນ້ອຍພາຍໃນຂອບເຂດຂອງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້.

**ຂໍ້ຫ້າມ**

ບໍ່ມີຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

**ບັນຂ້າງຄາງ**

ບໍ່ມີບັນຂ້າງຄາງທີ່ຮັບຮູ້ໄດ້ສຳລັບການສ້າງຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

**ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກ**

ເຂົ້າກັນໄດ້ກັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ກະລຸນາເບິ່ງຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນ, ອຸປະກອນເສີມ ແລະ ສ່ວນຕໍ່ປະສານກັບຄົນເຈັບສຳລັບຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ, ຂໍ້ຫ້າມການນຳໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ, ບັນຂ້າງຄາງ, ແລະ ຂໍ້ມູນລະບົບ.

<b>ປະລິມານການຂົ່ມງລົງງ:</b>	<300 ມລ
<b>ການເຊື່ອມຕໍ່ສ່ວນປະສານ:</b>	ISO 5356-1 ຂໍ້ຕໍ່ ຮູບຈວຍ
<b>ຄວາມຍາວຂອງທ່ຊ່ວຍຫາຍໃຈ:</b>	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	1.75 ມ
ຫາຍໃຈອອກ	1.60 ມ
<b>ການຮົ່ວໄຫຼຂອງແກັສ (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
ສາຍມື້ສອງທົວແຈກ	<30 mL/min
<b>ຄວາມດ້ານທານຕໍ່ານໄຫຼວຽນ:</b>	
<i>ໂດຍບໍ່ມີຕົວປັບ SLE (15 L/min, BTPS):</i>	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	1.05 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O
ຫາຍໃຈອອກ	1.11 ± 0.09 cmH <sub>2</sub> O
<i>ໂດຍມີຕົວປັບ SLE (2.5 L/min, BTPS):</i>	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	2.70 ± 0.18 cmH <sub>2</sub> O
ຫາຍໃຈອອກ	0.07 ± 0.03 cmH <sub>2</sub> O
ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 cmH <sub>2</sub> O	
<b>ການປະຕິບັດຄາມ (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
ສາຍມື້ສອງທົວແຈກ	1.01 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>ພ້ອມອຸປະກອນເສີມ:</i>	
ສາຍມື້ສອງທົວແຈກ	1.02 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>ເສັ້ນດ່າກາງພາຍໃນຂອງທ່ຳຖາສຸດ:</b>	11.2 ມມ
<b>ອຸນຫະພູມພື້ນຜິວສູງສຸດຂອງທ່:</b>	44 <span> </span> °C (<25 ຊມ ຈາກ ຊ່ອງຂອງຄົນເຈັບ)
<b>ລະດັບແຮງດັນການໃຊ້ງານສູງສຸດ:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>ຂອບເຂດການໄຫຼວຽນການໃຊ້ງານ (ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ):</b>	0.5–40 L/min
<b>ລະດັບນ້ຳສູງສຸດໃນຖົງບັນຈຸ:</b>	160 ມລ
<b>ອຸນຫະພູມຫ້ອງ:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>ອຸນຫະພູມຕີອົບສູງສຸດ:</b>	37 <span> </span> °C

**ຄຳນິຍາມສັນຍາລັກ**

	ປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳສຳລັບການນຳໃຊ້-ຄວາມປອດໄພ.
	ເບິ່ງຄຳແນະນຳສຳລັບການໃຊ້. fphcare.com/950IFU
	ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຖົງເກັບນ້ຳ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຢ່າໃຊ້ຖົງເກັບນ້ຳ.
	ສ່ວນປະກອບສາມາດຖືກກຳຈັດໄດ້ໃນການຕັ້ງ.
	ສ່ວນນຳໃຊ້ປະເພດ BF.
	ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈເຂົ້າເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼໄປຫາຄົນເຈັບ).
	ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈອອກເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼຈາກຄົນເຈັບ).
	ສິນຄ້ານີ້ບໍ່ໄດ້ເຮັດມາຈາກນ້ຳຢາງທຳມະຊາດ.
	ການຈຳກັດຂອງອຸນຫະພູມ.
	ຜູ້ຜະລິດ.

	ວັນທີ່ຜະລິດ.
--	--------------

	ວັນທີ່ໝົດອາຍຸ.
--	----------------

**ຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ໝາຍເຫດ**

### ⚠️ ຄຳເຕືອນ

- ການຕິດຕາມຄົນເຈັບທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ: ຄວາມອື່ມຕົວຂອງອັກຊີເຈນ) ຕ້ອງຖືກນຳໃຊ້ຕະຫຼອດເວລາ. ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບ (ຕົວຢ່າງ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຢຸດຊະກັກຂອງການໄຫຼວຽນຂອງແກັສ) ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເສຍຊີວິດໄດ້.

- ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ. ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນີ້ຊ້ຳ, ການນຳກັບມາໃຊ້ໃໝ່ອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ມີການຕິດເຊື້ອທາງເດີນຫາຍໃຈ.

- Fisher & Paykel Healthcare ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການນຳໃຊ້ (ຫຼື ການປັບປຸງນ) ວົງຈອນການຫາຍໃຈ/ການລວມຫ້ອງ, ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕໍ່າ, ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ.

- ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃກ້ກັບແຫຼ່ງກຳເນີດປະກາຍໄຟໂຕງ, ການສຳຜັດກັບອັກຊີເຈນເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ໄຟໄໝ້ທີ່ອາດຈະກໍໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເຖິງແກຊີວິດ.

**ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມຄຳເຕືອນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ອາດຈະເຮັດໃຫ້ປະສິດທິພາບຂອງອຸປະກອນຫຼຸດລົງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຄວາມປອດໄພຫຼຸດລົງ (ລວມເຖິງອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້):**

- ຜະລິດຕະພັນນີ້ຖືກອອກແບບເພື່ອນຳສົ່ງອາກາດ, ອັກຊີເຈນ ແລະ/ຫຼື ໄມທຣັກ ອອກຊາຍ. ມັນບໍ່ເໝາະສຳລັບການຂົນສົ່ງແກັສປະສົມຢາລະງັບທີ່ຕິດໄຟໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ແກັສເຮລີອອກ.

- ຢ່າປັບ, ຍືດ ຫຼື ຮີດທໍ.

- ຢ່າທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຜະລິດຕະພັນນີ້. ຫຼືກລ້ຽງການສຳຜັດກັບສານເຄມີ, ສານທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ເຈວລ້າງມື.

- ຕັ້ງການເຕືອນເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ ຫຼື ການແຈ້ງເຕືອນແຫຼ່ງຂອງການໄຫຼວຽນໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອຕິດຕາມການສົ່ງມອບການບຳບັດ.

- ດຳເນີນການທົດສອບແຮງດັນ ຫຼື ການຮົ່ວໄຫຼໃນລະບົບຫາຍໃຈກ່ອນຈະເຊື່ອມຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ.

- ຕິດຕາມວົງຈອນຂອງແກັສທີ່ຈະຄວບແໜ້ນເປັນຂອງແຫຼວເພື່ອປ້ອງກັນການອຸດຕິັນ ຫຼື ການຈັບຕົວຂອງທາດແຫຼວ. ລະບາຍນ້ຳອອກຕາມຄວາມຈຳເປັນ.

- ຕົວຈັດການຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ແລະ ດຳແໜ່ງທີ່ດຳກວ່າຄົນເຈັບຢູ່ສະເໝີ.

- ກວດເບິ່ງການເຊື່ອມຕໍ່ທັງໝົດວ່າແໜ້ນຕໍ່ກ່ອນການນຳໃຊ້.

- ຢ່ານຳໃຊ້ຖົງບັນຈຸ ຖ້າຫາກມັນຕົກ ຫຼື ເສຍຫາຍຢ່າງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ.

- ຢ່ານຳໃຊ້ຖົງບັນຈຸ ຖ້າຫາກຝາປິດເຊັ່ນເຊີຫຼຸດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີຢູ່ໃນຖົງບັນຈຸ.

- ຢ່ານຳໃຊ້ຖົງບັນຈຸ ຖ້າຫາກລະດັບນ້ຳເພີ່ມຂຶ້ນສູງກວ່າເສັ້ນລະດັບນ້ຳສູງສຸດ.

- ຢ່າຕື່ມນ້ຳໃສ່ຖົງບັນຈຸເກີນ 37 °C.

- ຢ່ານຳໃຊ້ຢາທີ່ມີ Tyloxapol (ໄທໂລຊາໂປນ) (ເຊັ່ນ: Tacholiquin (ຫາໂກລິເຕນ) ເນື່ອງຈາກສິ່ງນີ້ອາດຈະເຮັດໃຫ້ທີ່ເສຍຫາຍ ແລະ ນຳໄປສູ່ການສູນເສຍແຮງດັນການຊ່ວຍການຫາຍໃຈ.

- ຢ່າໃຊ້ເກີນກວ່າໄລຍະເວລານຳໃຊ້ສູງສຸດ 14 ບັນ.

### ⚠️ ຂໍ້ຄວນລະວັງ

- ຢ່າປົກປິດວົງຈອນດ້ວຍອຸປະກອນ ເຊັ່ນ: ຜ້າ, ໝອນ ຫຼື ຜ້າປູປອນນອນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃ

Latviski lv<sup>ⓘ</sup>

**F&P 950™ SLE 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.

**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.

**Ielpas tilpums:** <300 mL
**Saskarnes savienojumi:** Koniskie savienojumi ISO 5356-1

**Elpošanas caurules garums:**
Ielpas 1,75 m
Izelpas 1,60 m

**Gāzes noplūde (60 cmH<sub>2</sub>O, BPTS):**
Duālā pievade <30 mL/min

**Pretestība plūsmai:**

*Bez SLE adaptera (15 L/min, BPTS):*

Ielpas 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Izelpas 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Ar SLE adapteri (2,5 L/min, BPTS):*

Ielpas 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Izelpas 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O













Iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,02 cmH<sub>2</sub>O



**Saderība (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Duālā pievade 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
*Ar piederumiem:*
Duālā pievade 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
Iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Caurules minimālais iekšējais diametrs:** 11,2 mm
**Caurules virsmas maksimālā temperatūra:** 44 °C (<25 cm no pacienta pieslēgvietas)

**Maksimālais darba spiediens:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Darba plūsmas diapazons (ventilatoram):** 0,5–40 L/min
**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 ielpas pieslēgvietā (plūsma uz pacientu).
	Ventilatora izelpas pieslēgvietā (plūsma no pacienta).
	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 padēvē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Vienreizējai lietošanai. Produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt elpceļu infekciju.
- Lietojot (vai pārveidojot) elpošanas kontūra/kameras kombinācijas, ko neiesaka Fisher & Paykel Healthcare, mitrināšana var pasliktināties, ventilatora darbībā var rasties traucējums un var tikt nodarīts nopietns kaitējums.
- Nelietot produktu aizdegšanās avotu tuvumā. Pakļaušana skābekļa iedarbībai palielina aizdegšanās risku, kas var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.

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

- Šīs izstrādājums ir paredzēts gaisa, skābekļa un/vai dislāpekļa oksīda pievadīšanai. Tas nav paredzēts uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu vai Heliox gāzes pievadīšanai.
- Caurules nedrīkst spasiest, izstiept vai raustīt.
- Produktu nedrīkst ne tīrīt, ne sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmiskām vielām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinfekcijas līdzekļiem.
- Lai uzraudzītu terapijas pievadīšanu, iestatiet pienācīgus ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signālus.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus pirms savienošanas ar pacientu.
- Uzraugiet kontūra kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, noliejiet.
- Mitrinātājam vienmēr jābūt horizontālam un novietotam zemāk par pacientu.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka visi savienojumi ir stingri.
- 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 medikamentus, kas satur tiloksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var sabojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.
- 14<sup>ⓘ</sup> Nelietojiet pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.

**⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Elpošanas kontūru nedrīkst apsegt ar tādiem materiāliem kā dvieļi, spilveni vai gultasveļa. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Nepieskarieties kameras pamatnes karstajai virsmai. 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.
- Utilizēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem. Ar elpošanas kontūriem jārikojas, kā ar piesārņotiem. Utilizēt saskaņā ar vietējiem, štata vai valsts vides aizsardzības tiesību aktiem un noteikumiem.

- Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu informēiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un, Eiropas Savienības dalībvalstīs, savas valsts kompetento iestādi.

Lietuvių lt<sup>ⓘ</sup>

**F&P 950™ SLE ventilācijai skirtas kontūro rinkīnys**

**Naudojimo indikācijas**

Kvēpavimo 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.

**Nepageidaujami poveikiai**

Nėra jokių žinomų šildomo kvėpavimo kontūro drėkinimo nepageidaujamų poveikių.

**Techniniai duomenys**

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

**Kvėpuojamasis tūris:** <300 mL
**Adapterio jungtys:** ISO 5356-1 kūginės jungtys

**Kvėpavimo vamzdelio ilgis:**
Ikvėpimo 1,75 m
Iškvėpimo 1,60 m
**Dujų nuotėkis (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Dviejų šakų <30 mL/min

**Paspriešinimas srautui:**

*Be SLE adapterio (15 L/min, BTPS):*

Ikvėpimo 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Iškvėpimo 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Su SLE adapteriu (2,5 L/min, BTPS):*

Ikvėpimo 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Iškvėpimo 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

įskaitant 0,02 cmH<sub>2</sub>O matavimo neapibrėžtį

**Atitiktis (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Dviejų šakų 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

*Su priedais:*

Dviejų šakų 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

įskaitant 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O matavimo neapibrėžtį





**Mažiausias vamzdelio vidinis skersmuo:** 11,2 mm
**Aukščiausia vamzdelio paviršiaus temperatūra:** 44 °C (<25 cm nuo paciento jungties)

**Didžiausias darbinis slėgis:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Darbinio srauto diapazonas (ventiliatoriaus):** 0,5–40 L/min

**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).
	Ventiliatoriaus iškvėpimo anga (srautas iš paciento).
	Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

	Temperatūros apribojimai.
	Gamintojas.
	Pagaminimo data.
	Galiojimo pabaigos data.

**Ispėjimai, 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 kontūro ir rezervuaro derinius, gali sutrikti drėkinimo procesas, netinkamai veikti ventilatorius ir galima rimtai pakenkti.
- Nenaudokite gaminio šalia jokio užsidegimo šaltinio. Deguonis padidina gaisro riziką, dėl kurio galimas rimtas sužalojimas ar mirtis.

**Nesilaikant šių išpėjimų 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.
- Nesusauskite, 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 aliarmsus, kad galėtumėte stebėti terapiją.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą.
- Stebėkite kontūro kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo ar skysčio kaupimosi. Jei reikia, išleiskite jį.
- Drėkintuvas visada turi būti pastatytas lygiai ir žemiau nei pacientas.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- 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.
- Nesigydykite vaistais, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.
- 14<sup>ⓘ</sup> Nenaudokite pasibaigus maksimaliai 14 dienų naudojimo trukmei.

**⚠ PERSPĖJIMAI**

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

**PASTABOS**

- Irigacijai naudokite USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkantį sterilų vandenį arba jam lygiavertį vandenį. Pridėjus kitų medžiagu, gali būti neįgiamas poveikis.

- Šalinant atliekas, naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai. Kvėpavimo kontūrai turi būti priskiriami užterštai įrangai. Pašalinkite pagal vietas, valstijos arba šalies aplinkosaugos įstatymus ir kitus teisės aktus.
- Jeigu naudojant šią priemonę įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir Europos Sąjungos šalims narėms bei savo šalies kompetentingai institucijai.



Македонски mk<sup>ⓘ</sup>

**F&P 950™ комплет со коло за респиратор SLE**

**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.

**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, додаточите и интерфејсите за пациенти за да ги дознаете дополнителните предупредувања, мерки на претпазливост, контраиндикации, несакани дејства и информации за системот.

**Плимен волумен:** <300 mL

**Интерфејс поврзувања:** ISO 5356-1 Конусни конектори

**Должина на дишната цевка:**

Инспираторен 1,75 m

Експираторен 1,60 m

**Истекување на гас (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):** Со два краја <30 mL/min

**Отпорност кон проток:**

*Без SLE адаптер (15 L/min, BTPS):*

Инспираторен 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O

Експираторен 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Со SLE адаптер (2,5 L/min, BTPS):*

Инспираторен 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O

Експираторен 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

вклучува несигурност во мерењето од 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Усогласеност (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Со два краја 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

*Со додатоци:*

Со два краја 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

вклучува несигурност во мерењето од 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Минимален внатрешен дијаметар на цевката:** 11,2 mm

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

**Максимален работен притисок:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Опсег на работен проток (Респиратор):** 0,5–40 L/min

**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. frhcare.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).

Експираторен приклучок на респираторот (проток од 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 (нр., 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 лошо навлажнување, дефект на респираторот и сериозни последици.
- Не користете го производот во близина на каков било запалив извор. Изложеноста на кислород го зголемува ризикот од пожар што може да предизвика сериозни повреди или смрт.

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

- Овој производ е наменет за достава на воздух, кислород и/или азотен оксид. Не е погоден за достава на запаливи мешавини на анестетични гасови или Heliox.
- Цевката не смее да се нагмечува, истегнува ниту да се стиска.
- Овој производ не смее да се чисти ниту да се стерилизира. Избегнувајте контакт со хемикалии, средства за чистење или средства за дезинфекција на рацете.
- Поставете соодветни аларми за респираторот или изворот на проток со кои ќе ја следите доставата на терапија.
- Направете тест за притисок и за истекување на системот за дишење пред да го поврзете со пациент.
- Следете го кондензатот од колото за да спречите затнување или насобирање на течност. Исцедувајте по потреба.
- Навлажнувачот треба секогаш да биде рамно поставен и во пониска положба од пациентот.
- Проверете дали сите врски се затegnати пред употреба.
- Не користете ја комората ако е видливо оштетена или паднала.
- Не користете ја комората ако некој од капациите 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 лекови што содржат Тилоксапол (како што е Тахоликин) бидејќи така може да се оштети цевката и да дојде до губење на притисокот на респирацијата.
- Не користете го подолго од 14-дневното максимално времетраење на употребата.

**МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

- Не покривајте го колото со материјали како што се крпи, перници или постелнина. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Не допирајте ја жешката површина на основата на комората. 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. Неспроведувањето 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.

Crnogorski crn<sup>ⓘ</sup>

**Комплет sistema mehaničke ventilacije SLE F&P 950™**

**Indikacije za upotrebu**

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

**Kontraindikacije**

Ne postoje kontraindikacije za grijano respiratorno ovlaživanje.

**Neželjeni efekti**

Nisu poznati neželjeni efekti grijanog respiratornog ovlaživanja.

**Tehničke specifikacije**

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

**Respiratorni volumen:** <300 mL
**Priključni interfejsa:** Konusni priključci po normi ISO 5356-1

**Dužina respiratorne cijevi:**
Inspiratorno 1,75 m
Ekspiratorno 1,60 m
**Curenje gasa (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Dvojni krak <30 mL/min

**Otpor protoku:**

*Bez SLE adaptera (15 L/min, BTPS):*

Inspiratorno 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O

Ekspiratorno 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Bez SLE adaptera (2,5 L/min, BTPS):*

Inspiratorno 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O

Ekspiratorno 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Uskladenost (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Dvojni krak 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

*S priborom:*

Dvojni krak 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

uključujući mjernu nepouzdanost od 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minimalni unutrašnji prečnik cijevi:** 11,2 mm
**Maksimalna temperatura površine cijevi:** 44 °C (<25 cm od otvora za pacijenta)

**Maksimalni radni pritisak:** 80 cmH<sub>2</sub>O
**Opseg radnog protoka (Respirator):** 0,5–40 L/min
**Maksimalna količina vode u komori:** 160 mL
**Temperatura prostorije:** 20–26 °C
**Maksimalna temperatura inkubatora:** 37 °C

**Definicije simbola**

	Pridržavajte se uputstva za upotrebu – bezbjednost.
	Pogledajte uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU
	Za jednokratnu upotrebu.
	Ispravan nivo vode u komori.
	Neispravan nivo vode; ne koristite komoru za vodu.
	Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
	Radni dio tipa BF.
	Inspiratorni otvor respiratora (protok od pacijenta).
	Ekspiratorni otvor respiratora (protok od pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Temperaturna ograničenja.

Proizvođač.

Datum proizvodnje.

Datum isteka roka upotrebe.

**Upozorenja, mjere opreza i napomene**

**UPOZORENJA**

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

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

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

**MJERE OPREZA**

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

**NAPOMENE**

- Za ispiranje koristite USP sterilnu vodu ili slično. Dodavanje drugih supstanci može imati negativne efekte.
- Korisnik može da bude izložen tečnostima respiratornog sistema za vrijeme odlaganja. Kolo za disanje se mora tretirati kao da je kontaminirano. Odložiti u skladu sa lokalnim, državnim ili regionalnim zakonima i propisima o životnoj sredini.

- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i, za zemlje članice Evropske unije, nadležni organ u vašoj zemlji.

**F&P 950™ SLE भेन्टिलेटर सर्किट किट**

**प्रयोगका संकेतहरू**

ब्रिदिङ सेट F&P 950 रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफायरको एक सहायक उपकरण हो । यो नवजात र बाल रोगका बिरामीहरूलाई उल्लेखित प्राविधिक विनिर्देशहरूको सीमाभित्र फ्रिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसन ग्यासहरू पुर्याउन प्रयोग गरिन्छ ।

**नकारात्मक संकेतहरू**

फ्रिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै नकारात्मक संकेतहरू छैनन् ।

**साइड इफेक्टहरू**

फ्रिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै ज्ञात साइड इफेक्टहरू छैनन् ।

**प्राविधिक विशेषताहरू**

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

<b>टाइडल भल्पुम:</b>	<300 mL
<b>इन्टरफेस जडानहरू:</b>	ISO 5356-1 कोनिकल कनेक्टरहरू

<b>श्वास नलीको लम्बाइ:</b>	
श्वासग्रहण	1.75 m
एक्सपाइरेटरी	1.60 m















**ग्यास चुहावट (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

दोहोरो अङ्क <30 mL/min

<b>प्रवाहको प्रतिरोध:</b>	
<i>SLE एडाप्टर बिना (15 L/min, BTPS):</i>	
श्वासग्रहण	1.05 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O
एक्सपाइरेटरी	1.11 ± 0.09 cmH <sub>2</sub> O
<i>SLE एडाप्टर बिना (2.5 L/min, BTPS):</i>	
श्वासग्रहण	2.70 ± 0.18 cmH <sub>2</sub> O
एक्सपाइरेटरी	0.07 ± 0.03 cmH <sub>2</sub> O
0.02 cmH <sub>2</sub> O को मापन अनिश्चितता समावेश छ	
<b>अनुपालन (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
दोहोरो अङ्क	1.01 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O

<i>सहायक उपकरणहरू सहित:</i>	
दोहोरो अङ्क	1.02 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
0.08 mL/cmH <sub>2</sub> O को मापन अनिश्चितता समावेश छ	
<b>ट्यूबको न्यूनतम भित्री व्यास:</b>	11.2 mm
<b>ट्यूबको अधिकतम सतह तापमान:</b>	44 <span> </span> °C (बिरामीको पोर्टदेखि <25 <span> </span> cm)

<b>अधिकतम सञ्चालन दबाव:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>सञ्चालन प्रवाह दायरा (भेन्टिलेटर):</b>	0.5–40 L/min
<b>च्याम्बरमा पानीको अधिकतम मात्रा:</b>	160 mL
<b>कोठाको तापमान:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>इन्क्युबेटरको अधिकतम तापमान:</b>	37 <span> </span> °C

<b>प्रतीक चिन्हका परिभाषाहरू</b>	
	प्रयोगका लागि निर्देशनहरू पालना गर्नुहोस् - सुरक्षा ।
	प्रयोगका लागि निर्देशनहरू परामर्श गर्नुहोस् । fphcare.com/950IFU
	एकल प्रयोग ।
	वाटर च्याम्बरमा पानीको सही तह ।
	पानीको गलत तह; वाटर च्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस् ।
	पोर्टपुर्जा सेटअप गर्दा व्यवस्थापन गर्न सकिन्छ ।
	टाइप BF लागू गरिएको भाग ।
	भेन्टिलेटर रेस्पिरेटरी पोर्ट (बिरामीमा प्रवाह हुने)।
	भेन्टिलेटर एक्सिरेटरी पोर्ट (बिरामीबाट प्रवाह हुने)।
	यो उत्पादन प्राकृतिक रबर लेटेक्सले बनेको होइन ।
	तापमान सम्बन्धी सीमाहरू ।
	उत्पादक ।
	उत्पादन मिति ।
	म्याद सकिने मिति ।

**चेतावनी, सावधानी र नोटहरू**

**⚠ चेतावनीहरू**

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

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

- यो यन्त्र हावा, अक्सिजन र/वा नाइट्रिक अक्साइड पुर्याउनका लागि डिजाइन गरिएको हो । यो प्रज्वलनशील एनेस्थेटिक ग्यास मिश्रण वा हेलिक्स ग्याँस डेलिभरीका लागि उपयुक्त छैन ।
- ट्यूबलाई कुच्याउने, तन्काउने वा दूध ढुङ्गे जस्तो नगर्नुहोस् ।
- यन्त्रलाई सफा वा जीवाणु रहित नबनाउनुहोस् । रसायन, सरसफाइ एजेन्ट वा ह्यान्ड सैनिटाइजरबाट टाढा राख्नुहोस् ।
- थेरापी डेलिभरी निगरानी गर्नका लागि उपयुक्त भेन्टिलेटर वा प्रवाह स्रोत अलार्म सेट गर्नुहोस् ।
- बिरामीसँग जोड्नु अघि श्वासप्रश्वास प्रणालीमा दबाव तथा चुहावट परीक्षण गर्नुहोस् ।
- रोकावट वा तरल पदार्थ जम्मा हुन नदिन सर्किट घनीभूत भएनभएको निगरानी गर्नुहोस् । आवश्यकता अनुसार तरल पदार्थ निकास्नुहोस् ।
- ह्युमिडिफायर जहिले पनि रोगी भन्दा तल तेसाँ पारेर राखिनु पर्छ ।
- प्रयोग गर्नुभन्दा पहिले सबै जडानहरू कसिए-नकसिएको जाँच गर्नुहोस् ।
- 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 वाटर च्याम्बरमा नभर्नुहोस् ।
- टायलोक्सापोल (जस्तै टाकोलिकिन) युक्त औषधिको प्रयोग नगर्नुहोस् किनकि यसले ट्यूबिङलाई क्षति पुर्याउन सक्छ र भेन्टिलेसन दबाबमा क्षति पुर्याउन सक्छ ।
- 14 प्रयोगको 14-दिने अधिकतम अवधिभन्दा बढी प्रयोग नगर्नुहोस् ।

### ⚠ सावधानी

- सर्किटलाई तौलिया, सिरानीवा चादर जस्ता सामग्रीले नछोभ्नुहोस् । पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ ।
- च्याम्बरको पिँधको तातो सतह नछुनुहोस् । 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 हुकमा, आफ्नो देशका सक्षम निकायलाई सूचित गर्नुहोस् ।

**F&P 950™ SLE ventilatorslangesett**

**Bruksanvisning**

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

**Kontraindikasjoner**

Det er ingen kontraindikasjoner for oppvarmet respirasjonsfukting.

**Bivirkninger**

Det er ingen kjente bivirkninger for oppvarmet respirasjonsfukting.

**Tekniske spesifikasjoner**

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

<b>Tidevolum:</b>	<300 mL
<b>Grensesnitt-kontakter:</b>	ISO 5356-1 koniske kontakter

<b>Slangelengde:</b>	
Inspiratorisk	1,75 m
Ekspiratorisk	1,60 m
<b>Gasslekkasje (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dobbeltgrenet	<30 mL/min
<b>Flowmotstand:</b>	
<i>Uten SLE-adapter (15 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratorisk	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Ekspiratorisk	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Med SLE-adapter (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratorisk	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Ekspiratorisk	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O

<b>Samsvar (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dobbeltgrenet	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Med tilbehør:</i>	
Dobbeltgrenet	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
inkl. måleusikkerhet på 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	

<b>Slangens minste interne diameter:</b>	11,2 mm
<b>Slangens maksimale overflatetemperatur:</b>	44 <span> </span> °C (<25 <span> </span> cm fra pasientport)
<b>Maksimalt driftstrykk:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flowområde under drift (respirator):</b>	0,5–40 L/min
<b>Kammerets maksimale volum med vann:</b>	160 mL
<b>Romtemperatur:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Maks inkubator-temperatur:</b>	37 <span> </span> °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).
	Ekspiratorisk respiratorport (flow fra 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 og alvorlig personskade.
- Ikke bruk produktet nær antenningskilder. 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 flowkildelarmer 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 tilkoplinger 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.
- 14 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. 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 układu oddechowego do respiratora SLE F&P 950™**

**Wskazania do stosowania**

Zestaw oddechowy stanowi akcesorium do nawilzacza 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.

**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 nawilzacza, wyposażenia dodatkowego i interfejsu pacjenta.

**Objętość oddechowa:** <300 mL
**Połączenia interfejsu:** Złącza stożkowe ISO 5356-1

**Długość rurki do oddychania:**
Wdechowa 1,75 m
Wydechowa 1,60 m

**Wyciek gazu (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Podwójne ramię <30 mL/min

**Opór przepływu:**










*Bez przejściówki SLE (15 L/min, BTPS):*
Wdechowy 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Wydechowy 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O
*Z przejściówką SLE (2,5 L/min, BTPS):*
Wdechowy 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Wydechowy 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O
uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 cmH<sub>2</sub>O






**Podatność (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Podwójne ramię 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
*Z akcesoriami*
Podwójne ramię 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O
uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,08 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 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 nawilzacza.
	Nieprawidłowy poziom wody, nie korzystać z komory nawilzacza.
	Komponent można zutylizować podczas montażu.
	Część aplikacyjna typu BF.
	Port wdechowy respiratora (przepływ do pacjenta).
	Port wydechowy respiratora (przepływ od pacjenta).


	Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
	Granice temperatury.
	Producent.
	Data produkcji.
	Data ważności.

**Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi**

**⚠ OSTRZEŻENIA**

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

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

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza, tlenu i/lub tlenuku azotu. Urządzenie nie jest przystosowane do podawania palnej mieszanki gazów anestetycznych lub gazu Heliox.
- Nie wolno rozciągać, zgniatać ani ścisnąć rury.
- Nie czyścić ani nie sterylizować produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Ustawić odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu, aby monitorować skuteczność leczenia.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności.
- 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.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- 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 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**

- Układu nie wolno zakrywać materiałami takimi jak ręczniki, poduszki lub prześcieradła. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Nie dotykać gorącej powierzchni podstawy komory. 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.

Português  pt

**Kit de circuito de ventilador SLE 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 gases respiratórios humidificados aquecidos a doentes neonatais e pediátricos, dentro dos limites das especificações técnicas indicadas.

**Contraindicações**

Não existem contraindicações para humidificação respiratória aquecida.

**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.

**Volume corrente:** <300 mL
**Ligações de interface:** Conectores cónicos ISO 5356-1

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

**Fuga de gás (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Ramo duplo <30 mL/min

**Resistência ao fluxo:**

*Sem adaptador de LES (15 L/min, BTPS):*
Inspiratório 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Expiratório 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Com adaptador de LES (2,5 L/min, BTPS):*
Inspiratório 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Expiratório 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

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

**Adesão (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**
Ramo duplo 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O











*Com acessórios:*
Ramo duplo 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O





inclui uma incerteza de medição de 0,08 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**

	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).
	Porta expiratória do ventilador (fluxo do 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 e lesões graves.
- Não utilize o produto perto de qualquer fonte de ignição. A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode causar lesões graves ou morte.

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

- Este produto destina-se a ser utilizado para o fornecimento de ar, oxigénio e/ou óxido nitroso. Não se destina a ser utilizado para o fornecimento de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou gás Heliox.
- Não esmague, estique ou esprema a tubagem.
- Não limpe ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Configure alarmes apropriados no ventilador e na fonte de fluxo para monitorizar a administração de terapia.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório antes de ligar a um doente.
- 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 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.

Português <sup>(ptbr)</sup>

**Kit de Circuito Respiratório SLE 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.

**Efeitos colaterais**

Não há efeitos colaterais conhecidos da umidificação aquecida.

**Especificações técnicas**

Compatível com 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.

**Volume corrente:** <300 mL
**Conexões do circuito:** Conectores cônicos ISO 5356-1

**Comprimento do circuito respiratório:**

Inspiratório 1,75 m
Expiratório 1,60 m

**Vazamento de gás (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Ramo duplo <30 mL/min

**Resistência ao fluxo:**

*Sem adaptador para SLE (15 L/min, BTPS):*

Inspiratório 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Expiratório 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Com adaptador para SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Inspiratório 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Expiratório 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

inclui a incerteza de medição de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Conformidade (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Ramo duplo 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

*Com acessórios:*

Ramo duplo 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

inclui a incerteza de medição de 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diâmetro interno mínimo do circuito:** 11,2 mm

**Temperatura máxima da superfície do circuito:**

44 °C (<25 cm da entrada do paciente)

**Pressão máxima de operação:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Faixa do fluxo de operação (ventilador):**

0,5–40 L/min

**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).
	Entrada expiratória do ventilador (fluxo do 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 mal desempenho do sistema de umidificação, falha do ventilador e em danos graves.
- Não utilize o produto perto de nenhuma fonte de ignição. A exposição ao oxigênio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

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

- Este produto foi projetado para a administração de ar, de oxigênio e/ou de óxido nítrico. Não é adequado para a administração de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de gás Heliox.
- Não comprima, estique nem puxe o circuito.
- Não lave nem esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- Defina os alarmes adequados do ventilador ou da fonte do fluxo para monitorar a administração do tratamento.
- Realize um teste de pressão e de vazamento no sistema respiratório, antes de conectá-lo ao paciente.
- 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.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- 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 utilize medicamentos contendo Tiloxapol (por exemplo, Tacoliquina), pois poderá danificar o circuito e provocar perda de pressão ventilatória.
-  Não use além do período máximo de utilização de 14 dias.

**⚠ PRECAUÇÕES**

- Não cubra o circuito com materiais como toalhas, travesseiros nem lençóis. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não toque na superfície quente da base da câmara. 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.

Română <sup>(ro)</sup>

**Set de circuit pentru ventilator SLE F&P 950™**

**Indicații de utilizare**

Setul respirator este un accesoriu la umidficatorul 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.

**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.

**Volum curent:** <300 mL
**Conexiuni pentru interfață:** Racorduri conice ISO 5356-1

**Lungime tub respirator:**

Inspirator 1,75 m
Expirator 1,60 m

**Scurgere de gaz (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Cu două tuburi respiratorii <30 mL/min

**Rezistență la debit:**

*Fără adaptor SLE (15 L/min, BTPS):*

Inspirator 1,05 ± 0,06 cmH<sub>2</sub>O
Expirator 1,11 ± 0,09 cmH<sub>2</sub>O

*Fără adaptor SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Inspirator 2,70 ± 0,18 cmH<sub>2</sub>O
Expirator 0,07 ± 0,03 cmH<sub>2</sub>O

include incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Conformitate (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Cu două tuburi respiratorii 1,01 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

*Cu accesorii:*

Cu două tuburi respiratorii 1,02 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O

include incertitudinea de măsurare de 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diametrul intern minim al tubului:** 11,2 mm
**Temperatura maximă a suprafeței tubului:** 44 °C (<25 cm de la portul pacientului)

**Presiunea maximă de funcționare:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Intervalul debitului de funcționare**











**(aparăt de ventilație):** 0,5–40 L/min





**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).
	Port expirator al aparatului de ventilație (debit de la pacient).
	Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciu natural.


	Limite de temperatură.
	Producător.
	Data fabricației.
	Data expirării.

**Avertismente, precauții și note**

**⚠ AVERTISMENTE**

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

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

- Acest produs este conceput pentru a furniza aer, oxigen și/sau monoxid de azot. Nu este adecvat pentru furnizarea amestecurilor de gaze anestezice inflamabile sau a gazelor Heliox.
- Nu striviți, nu întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- Nu curățați și nu sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- Setați alarme corespunzătoare pentru aparatul de ventilație sau sursa de debit pentru a monitoriza administrarea terapiei.
- Efectuați o probă de presiune și de etanșeitate pentru sistemul respirator înainte de a-l conecta la un pacient.
- 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.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- 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 medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.
-  Nu depășiți durata maximă de utilizare de 14 zile.

**⚠ PRECAUȚII**

- Nu acoperiți circuitul cu obiecte precum prosoape, perne sau lenjerie de pat. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu atingeți suprafața fierbinte de la bazei camerei. 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 afe 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.

**Дыхательный контур аппарата ИВЛ SLE 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.

**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, принадлежности и интерфейсов пациента.

<b>Дыхательный объем:</b>	<300 мл
<b>Подключение интерфейса:</b>	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1

**Длина дыхательной трубки:**

Инспираторная линия	1,75 м
Экспираторная линия	1,60 м

**Утечка газа (60 см H<sub>2</sub>O, BTPS):**

Дыхательный контур с двумя линиями	<30 мл/мин
------------------------------------	------------

**Сопротивление потоку:**

*Без адаптера SLE (15 л/мин, BTPS):*

Инспираторная линия	1,05 ± 0,06 см H <sub>2</sub> O
Экспираторная линия	1,11 ± 0,09 см H <sub>2</sub> O

*С адаптером SLE (2,5 л/мин, BTPS):*

Инспираторная линия	2,70 ± 0,18 см H <sub>2</sub> O
Экспираторная линия	0,07 ± 0,03 см H <sub>2</sub> O

включая погрешность измерения 0,02 см H<sub>2</sub>O

**Растяжимость (60 см H<sub>2</sub>O, BTPS):**

Дыхательный контур с двумя линиями	1,01 ± 0,13 мл/см H <sub>2</sub> O
------------------------------------	------------------------------------

*С принадлежностями:*

Дыхательный контур с двумя линиями	1,02 ± 0,13 мл/см H <sub>2</sub> O
------------------------------------	------------------------------------

включая погрешность измерения 0,08 мл/см H<sub>2</sub>O

<b>Минимальный внутренний диаметр трубки:</b>	11,2 мм
<b>Максимальная температура поверхности трубки:</b>	44 °C (<25 см от порта пациента)

<b>Максимальное рабочее давление:</b>	80 см H <sub>2</sub> O
<b>Рабочий диапазон скорости потока (аппарат ИВЛ):</b>	0,5–40 л/мин
<b>Максимальный объем воды в камере:</b>	160 мл
<b>Температура в помещении:</b>	20–26 °C
<b>Максимальная температура в инкубаторе:</b>	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)
	Экспираторный порт аппарата ИВЛ (поток от пациента)
	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, неправильной работе аппарата ИВЛ и причинению серьезного вреда здоровью.
- 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 сминяйте трубку.
- Запрещается чистить или стерилизовать изделие. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Установите соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока, чтобы отслеживать проведение терапии.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните проверку давления и утечки в дыхательной системе.
- 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.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- 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.
- Запрещается использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например, тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.

- Запрещается использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Запрещается накрывать дыхательный контур какими-либо материалами, например полотенцами, подушками или постельным бельем. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Не прикасайтесь к горячей поверхности основания камеры. 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.

**F&P 950™ SLE komplet za kružni sistem za respirator**

**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.

**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.

<b>Respiratorni volumen:</b>	<300 mL
<b>Priključci interfejsa</b>	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1

<b>Dužina creva za disanje:</b>	
Inspiratorno	1,75 m
Ekspiratorno	1,60 m
<b>Curenje gasa (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dva kraka	<30 mL/min

**Otpor protoku:**

*Bez SLE adaptera (15 L/min, BTPS):*

Inspiratorno	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Ekspiratorno	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O

*Bez SLE adaptera (2,5 L/min, BTPS):*

Inspiratorno	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Ekspiratorno	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O

uključuje memu nesigurnost od 0,02 cmH<sub>2</sub>O

<b>Usklađenost (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dva kraka	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Sa priborom:</i>	
Dva kraka	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
uključuje memu nesigurnost od 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Minimalni unutrašnji prečnik creva:</b>	11,2 mm
<b>Maksimalna temperatura površine creva:</b>	44 °C (<25 cm od otvora za pacijenta)

<b>Maksimalni radni pritisak:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Radni opseg protoka (Respirator):</b>	0,5–40 L/min
<b>Maksimalna zapremina vode u komori:</b>	160 mL
<b>Sobna temperatura:</b>	20–26 °C
<b>Maksimalna temperatura inkubatora:</b>	37 °C

**Definicije simbola**

	Sledite uputstvo za upotrebu – bezbednost.
	Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU
	За jednokratnu upotrebu.
	Pravilan nivo vode u komori за vodu.
	Неправилан ниво воде; немојте користити комору за воду.
	Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
	Primenjeni deo tipa BF.
	Inspiratorni otvor respiratora (protok do pacijenta).
	Ekspiratorni otvor na respiratoru (protok od pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od природног гуменог латекса.
	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 i ozbiljnih posledica.
- Ne koristite proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kiseoniku povećava rizik od požara koji može prouzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

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

- Ovaj proizvod je predviđen za dopremanje vazduha, kiseonika i/ili azot-monoksida. Nije pogodan za dopremanje mešavina zapaljivih anestetičkih gasova ili mešavine helijuma i kiseonika.
- Nemojte gnječiti, rastezati ili istiskivati crevo.
- Ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima за дезинфекцију руку.
- Postavite odgovarajuće alarme за respirator ili izvor protoka да biste nadgledali dopremanje terapije.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu за disanje pre povezivanja sa pacijentom.
- Nadgledajte kondenzat kola да biste sprečili заčepljenje ili nakupljanje теčnosti. Po potrebi drenirajte.
- Ovlaživač uvek treba да bude položen ravno i postavljen niže od pacijenta.
- Proverite да li su svi priključci затegnuti пре upotrebe.
- Ne koristite komoru ako je vidljivo оštećена ili ako vam je iskala.
- Nemojte koristiti komору ako je bilo koji poklopac senzora pomeren ili ga nema u komori.
- Nemojte koristiti komору ako je nivo vode iznad linije за maksimalni nivo vode.
- Nemojte puniti komору vodom temperature preko 37 °C.
- Nemojte koristiti lekove koji sadrže тилоксапол (poput лека Tacholiquin) jer to možete оšтетити crevo i dovesti до gubitka притиска ventilacije.
- Nemojte koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.

**MERE OPREZA**

- Nemojte prekrivati kružni sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Nemojte dodirivati vruću površinu osnovе komore. 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 komору bez protoka vode ili gasa. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoа vlažnosti.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoа vlažnosti.

**NAPOMENE**

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

Slovenčina  sk

**Súprava ventilátora s okruhom SLE F&P 950™**

**Indikácie na použitie**

Dýchacia súprava je prislúšenstvo 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.

**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, prislúšenstva a rozhrania na pripojenie pacienta.

<b>Dychový objem:</b>	<300 mL
<b>Pripojenia rozhrania:</b>	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1

**Dĺžka dýchacej hadice:**

Nádychová	1,75 m
Výdychová	1,60 m

**Únik plynu (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Dvojitá vetva	<30 mL/min
---------------	------------

**Odpor proti prietoku:**

*Bez adaptéra SLE (15 L/min, BTPS):*

Nádychový	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Výdychový	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O

*S adaptérom SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Nádychový	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Výdychový	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O

vrátane odchýlky merania 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Poddajnosť (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Dvojitá vetva	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
---------------	-----------------------------------

*S prislúšenstvom:*

Dvojitá vetva	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
---------------	-----------------------------------

vrátane odchýlky merania 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Minimálny vnútorný priemer hadice:**

**Maximálna teplota povrchu hadice:**

	44 <span> </span> °C (<25 cm od portu pacienta)
--	---

**Maximálny prevádzkový tlak:**

**Rozsah prevádzkového prietoku (ventilátor):**

	0,5–40 L/min
--	--------------

**Maximálny objem vody v komore:**

	160 mL
--	--------

**Izbová teplota:**

	20–26 <span> </span> °C
--	-------------------------

**Maximálna teplota v inkubátore:**

	37 <span> </span> °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).
	Výdychový port ventilátora (tok plynu smerom od pacienta).
	Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
	Teplotné obmedzenia.
	Výrobca.

	Dátum výroby.
	Dátum expirácie.

**Varovania, upozornenia a poznámky**

**VAROVANIA**

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

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

- Tento produkt je navrhnutý na dodávanie vzduchu, kyslíka a/alebo oxidu dusnatého. Nie je vhodný na dodávanie horľavých zmesí anestetických plynov alebo plynu Heliox.
- Hadicu nestláčajte, nenapínajte ani nenatahujte.
- Tento produkt nečistíte ani nesterilizujete. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- S cieľom sledovania dodávky plynov počas liečby nastavte prislúšné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému.
- 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.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- 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 lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadice a viesť k strate ventiláčného tlaku.
- 
- 

**UPOZORNENIA**

- Okruh nezakrývajte materiálmi, ako sú uteráky, vankúše alebo posteľná bielizeň. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Nedotýkajte sa horúceho povrchu základne komory. 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.

Slovenščina  sl

**Dihalni sistem za ventilator SLE F&P 950™**

**Indikacije za uporabo**

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

**Kontraindikacije**

Kontraindikacije za ogrevano vlaženje dihal niso podane.

**Neželeni učinki**

Ni znanih neželenih učinkov ogrevanega vlaženja dihal.

**Tehnični podatki**

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

<b>Dihalna prostornina:</b>	<300 mL
<b>Priključki za vmesnik:</b>	Stožčasti priključki ISO 5356-1

<b>Dolžina dihalne cevi:</b>	
Za vdih	1,75 m
Za izdih	1,60 m
<b>Uhajanje plina (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dva kraka	<30 mL/min

**Upor na pretok:**

*Brez adapterja SLE (15 L/min, BTPS):*

Za vdih	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Za izdih	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O

*Z adapterjem SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Za vdih	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Za izdih	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O

Vključuje merilno negotovost 0,02 cmH<sub>2</sub>O

**Skladnost (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**

Dva kraka	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
-----------	-----------------------------------

*Z dodatno opremo:*

Dva kraka	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
-----------	-----------------------------------

vključuje merilno negotovost 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

<b>Najmanjši notranji premer cevi:</b>	11,2 mm
<b>Najvišja temperatura površine cevi:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm od bolnikove odprtine)
	80 cmH <sub>2</sub> O

<b>Najvišji delovni tlak: Razpon pretoka med delovanjem (ventilator):</b>	0,5–40 L/min
<b>Največja prostornina vode v posodici:</b>	160 mL
<b>Sobna temperatura:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Najvišja temperatura inkubatorja:</b>	37 <span> </span> °C

**Opredelitve simbolov**

	Upošteвайте navodila za uporabo – varnost.
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/950IFU
	Samo za enkratno uporabo.
	Pravilna raven vode v vlačilni posodici.
	Neustrezna raven vode; ne uporabljajte vlačilne posodice.
	Sestavni del se lahko odstrani med namestitvijo.
	Uporabljeni del vrste BF.
	Inspiratorna odprtina ventilatorja (pretok do bolnika).
	Ekspiratorna odprtina ventilatorja (pretok od 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 in hudo škodo.
- Izdelka ne uporabljajte v bližini katerega koli vira vžiga. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt.

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

- Ta izdelek je zasnovan za dovajanje zraka, kisika in/ali dušikovega oksida. Ni primeren za dovajanje vnetljivih anestetičnih plinskih mešanic ali mešanice helija in kisika (heliox).
- Cevja ne pretiskajte, raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka ne čistite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Za nadzorovanje terapije nastavite ustrezne alarme za ventiliranje ali vir pretoka.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema.
- Spremljajte kondenzat v tokokrogu, da preprečite zamažitve ali nabiranje tekočine. Po potrebi ga odtočite.
- Vlačilnik mora biti vedno nameščen naravnost in nižje od bolnika.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Ne uporabljajte posodice, če je vidno poškodovana ali je padla na tla.
- Ne uporabljajte posodice, če so pokrovi senzorjev iztahnjeni ali jih v posodici ni.
- Ne uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- Vlačilne posodice ne napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Ne uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.
- 
- 

**SVARILA**

- Ne pokrivajte sistema s predmeti, kot so brisače, vzglavniki ali posteljnina. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Ne dotikajte se vroče površine na dnu posodice. 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 de ventilador SLE 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.

### 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.

**Volumen tidal:** <300 mL
**Conexiones de interfaz:** Conectores cónicos ISO 5356-1

**Longitud del tubo respiratorio:**

Inspiratorio 1,75 m
Espiratorio 1,60 m

**Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):**

Vía doble <30 mL/min

**Resistencia al flujo:**

*Sin adaptador SLE (15 L/min, BTPS):*

Inspiratorio 1,05 ± 0,06 cmH₂O
Espiratorio 1,11 ± 0,09 cmH₂O

*Con adaptador SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Inspiratorio 2,70 ± 0,18 cmH₂O
Espiratorio 0,07 ± 0,03 cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH₂O

**Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):**

Vía doble 1,01 ± 0,13 mL/cmH₂O

*Con accesorios:*

Vía doble 1,02 ± 0,13 mL/cmH₂O
incluye una incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH₂O

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

**Presión de funcionamiento máxima:** 80 cmH₂O


**Intervalo de flujo de funcionamiento (ventilador):** 0,5–40 L/min


**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).


 Puerto espiratorio del ventilador (flujo del 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/cámara no recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador y daños graves.

- No use este producto cerca de una fuente de ignición.La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones graves o la muerte.

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

- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno y óxido nítrico. No es adecuado para la administración de mezclas de gas anestésicas o gas de helio inflamables.

- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.

- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.

- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.

- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectar el dispositivo a un paciente.

- 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.

- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.


- 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 use medicamentos que contengan tiloxapol (por ejemplo Tacholiquin), dado que el hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

-  No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.

### ⚠️ PRECAUCIONES

- No 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. De lo 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.

**Kit de circuito para ventilador SLE 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.

### 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.

**Volumen tidal:** <300 mL
**Conexiones de interfaz:** Conectores cónicos ISO 5356-1

**Longitud del tubo de respiración:**

Inspiratorio 1,75 m
Escape 1,60 m

**Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):**

Doble rama <30 mL/min

**Resistencia al flujo:**

*Sin adaptador SLE (15 L/min, BTPS):*

Inspiratorio 1,05 ± 0,06 cmH₂O
Escape 1,11 ± 0,09 cmH₂O

*Con adaptador SLE (2,5 L/min, BTPS):*

Inspiratorio 2,70 ± 0,18 cmH₂O
Escape 0,07 ± 0,03 cmH₂O

incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH₂O

**Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):**

Doble rama 1,01 ± 0,13 mL/cmH₂O

*Con accesorios:*

Doble rama 1,02 ± 0,13 mL/cmH₂O

incluye incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH₂O

**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 máxima de funcionamiento:** 80 cmH₂O


**Rango de flujo operativo (ventilador):** 0,5–40 L/min


**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).


 Puerto de escape del ventilador (flujo desde 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 y lesiones graves.

- No use el producto cerca de fuentes de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, lo que puede provocar daños graves o incluso la muerte.

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

- Este producto está diseñado para el suministro de aire, oxígeno y/u óxido nítrico. No es adecuado para el suministro de mezclas de gases anestésicos inflamables o helio.

- No aplaste, estire ni exprima el tubo.

- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes de limpieza o desinfectantes para manos.

- Establezca las alarmas adecuadas del ventilador o de la fuente de flujo para monitorear la administración del tratamiento.

- Realice una prueba de fugas y de presión en el sistema respiratorio antes de conectarlo a un paciente.

- 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.


- Verifique que todas las conexiones estén ajustadas antes de usarlo.

- 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 use medicamentos que contengan tyloxapol (como Tacholiquin), ya que esto puede dañar el tubo y provocar una pérdida de la presión de ventilación.

-  No use el producto más allá de la duración máxima de uso de 14 días.

### ⚠️ PRECAUCIONES

- No cubra el circuito con materiales tales como toallas, almohadas o ropa de cama. Si lo hace, pueden producirse quemaduras en la piel.

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. 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.

### F&P 950™ SLE-ventilatorslangset

#### Indikationer för användning

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

#### Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för uppvärmd, befuktad andningsluft.

#### 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.

<b>Tidalvolym:</b>	<300 mL
<b>Patientanslutningar:</b>	ISO 5356-1 koniska anslutningar
<b>Andningsslängens längd:</b>	
Inspiratorisk	1,75 m
Expiratorisk	1,60 m
<b>Gasläckage (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dubbelslang	<30 mL/min
<b>Flödesmotstånd:</b>	
<i>Utan SLE adapter (15 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratorisk	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Expiratoriskt	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Med SLE adapter (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratoriskt	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Expiratoriskt	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O
Inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH <sub>2</sub> O	
<b>Överensstämmelse (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Dubbelslang	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Med tillbehör:</i>	
Dubbelslang	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
Inbegriper en mätosäkerhet på 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Slangens minsta innerdiameter:</b>	11,2 mm
<b>Slangens maximala yttemperatur:</b>	44 °C (<25 cm från patientporten)
<b>Maximalt drifttryck:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flödesintervall (ventilator):</b>	0,5–40 L/min
<b>Kammarens maximala vattenvolym:</b>	160 mL
<b>Rumstemperatur:</b>	20–26 °C
<b>Maximal kuvöstemperatur:</b>	37 °C

#### Symbolförklaringar

	Följ bruksanvisningen – Säkerhet.
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
	Engångsbruk.
	Rätt vattennivå i vattenkammaren.
	Felaktigt vattennivå. Använd inte vattenkammaren.
	Komponenten kan kasseras under uppkoppling.
	Patientansluten del av typ BF.
	Ventilators inspiratoriska port (flöde till patienten).
	Ventilators expiratoriska port (flöde från patienten).
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilätex.
	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 kombinationer av slangset/kammare som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till dålig befuktning, fel i ventilatorn och allvarlig skada.
- Använd inte produkten nära antändningskällor. Exponering för syrgas ökar risken för brand som kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.

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

- Produkten är utformad för leverans av luft, syrgas och/eller kväveoxid. Den är inte lämplig för leverans av brandfarliga anestesigasblandningar eller Heliox-gas.
- Slangen får inte klämmas, sträckas eller mjölkas.
- Produkten får inte rengöras eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Ställ in lämpliga larm för ventilatorn eller flödeskällan för att övervaka behandlingen.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet innan det ansluts till en patient.
- 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.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- 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 läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom detta kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.
- 14 Använd inte längre än den maximala användningstiden på 14 dagar.

### ⚠️ FÖRSIKTIGHET

- Täck inte slangen med material såsom handdukar, kudrar 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 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 EU-länder behörig myndighet i ditt land, om något allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

### ขดวงจรรยาบยอากาศ SLE F&P 950™

#### ข้อบ่งใช้

ชุดเครื่องช่วยหายใจเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องทำความชื้นกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์สำหรับการนำส่งก๊าซในระบบทางเดินหายใจที่มีความชื้นแบบอุ่นแก่ผู้ป่วยทารกเกิดและเด็กเล็กภายใต้ขอบเขตของข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคตามที่ระบุ

#### ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

#### ผลข้างเคียง

ไม่มีผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบในการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

#### ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นทางเดินหายใจ F&P 950 ดูคำแนะนำในการใช้งานเครื่องทำความชื้น อุปกรณ์เสริม และหน้ากอกแบบสอดจุกผู้ป่วยสำหรับคำเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ผลข้างเคียง และข้อมูลระบบเพิ่มเติม

<b>ปริมาณครลมหายใจ:</b>	<300 มล.
<b>การเชื่อมต่อหน้ากอกแบบสอดจุก:</b>	ข้อต่อทรงกรวยตามมาตรฐาน ISO 5356-1













<b>ความยาวท่อช่วยหายใจ:</b>	
การหายใจเข้า	1.75 ม.
การหายใจออก	1.60 ม.
<b>การรั่วไหลของก๊าซ (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
ท่อคู่	<30 มล./นาที



<b>ความต้านทานการไหล:</b>	
<i>ไม่มีอะแดปเตอร์ SLE (สัตร/นาที BTPS):</i>	
การหายใจเข้า	1.05 ± 0.06 cmH <sub>2</sub> O
การหายใจออก	1.11 ± 0.09 cmH <sub>2</sub> O
<i>มีอะแดปเตอร์ SLE (2.5 ลิตร/นาที BTPS):</i>	
การหายใจเข้า	2.70 ± 0.18 cmH <sub>2</sub> O
การหายใจออก	0.07 ± 0.03 cm <sub>2</sub> O
รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด	0.02 cmH <sub>2</sub> O

<b>การปฏิบัติตามข้อกำหนด (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
ท่อคู่	1.01 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม:</i>	
ท่อคู่	1.02 ± 0.13 mL/cmH <sub>2</sub> O
รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด	0.08 mL/cmH <sub>2</sub> O
<b>เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อต่ำสุด:</b>	11.2 มม.
<b>อุณหภูมิพื้นผิวท่อสูงสุด:</b>	44 °C (<25 ซม. จากพอร์ตผู้ป่วย)

<b>แรงดันสูงสุดในการทำงาน:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน (เครื่องช่วยหายใจ):</b>	0.5–40 ลิตร/นาที
<b>ปริมาณรน้ำสูงสุดของหม้อน้ำ:</b>	160 มล.
<b>อุณหภูมิห้อง:</b>	20–26 °C
<b>อุณหภูมิห้องสูงสุด:</b>	37 °C

#### ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

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

	วันที่ผลิต
	วันที่หมดอายุ

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

### ⚠️ คำเตือน

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

#### การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับการนำสู่อากาศ ออกซิเจน และ/หรือไนตริกออกไซด์ ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซขยายลมหรือก๊าซเฮลิออกซ์ที่เป็นวัตถุไวไฟ
- ห้ามบด ยัด หรือรัดท่อ
- ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์หลักเสี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ
- ตั้งคาสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งกำเนิดการไหลที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบการนำส่ง
- ทำการทดสอบแรงดันและการทดสอบการรั่วของระบบการหายใจก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ตรวจสอบติดตามการควมแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมของของเหลวในชุดวงจร ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- เครื่องทำความชื้นควรอยู่ในระดับและตำแหน่งต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากมีความเสียหายอย่างเห็นได้ชัดหรือตกหล่น
- ห้ามใช้หม้อน้ำบีบหากฝาปิดเซปหรือหลุดหรือไม่มีอยู่ที่หม้อน้ำ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินขีดระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อท่อและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
- 14 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน

### ⚠️ ข้อควรระวัง

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

### หมายเหตุ

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





**Bộ Đường Ống Thở Cho Máy Thở SLE F&P 950™**

### Chỉ định sử dụng

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

### Chống chỉ định

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

### 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.

<b>Thể tích khí lưu thông:</b>	<300 mL
<b>Kết nối mặt phân cách:</b>	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
<b>Độ dài ống thở:</b>	
Hít vào	1,75 m
Thở ra	1,60 m
<b>Rò khí (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Chân kép	<30 mL/phút
<b>Sức cản dòng:</b>	
<i>Không có bộ điều hợp SLE (15 L/phút, BTPS):</i>	
Hít vào	1,05 ± 0,06 cmH <sub>2</sub> O
Thở ra	1,11 ± 0,09 cmH <sub>2</sub> O
<i>Có bộ điều hợp SLE (2,5 L/phút, BTPS):</i>	
Hít vào	2,70 ± 0,18 cmH <sub>2</sub> O
Thở ra	0,07 ± 0,03 cmH <sub>2</sub> O
bao gồm độ bất định của phép đo là 0,02 cmH <sub>2</sub> O	
<b>Tuần thủ (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):</b>	
Chân kép	1,01 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
<i>Có phụ kiện:</i>	
Chân kép	1,02 ± 0,13 mL/cmH <sub>2</sub> O
bao gồm độ bất định của phép đo là 0,08 mL/cmH <sub>2</sub> O	
<b>Đường kính trong tối thiểu của ống:</b>	11,2 mm
<b>Nhiệt độ tối đa của bề mặt ống:</b>	44 <span> </span> °C (<25 cm từ cổng bệnh nhân)
<b>Áp suất hoạt động tối đa:</b>	80 cmH <sub>2</sub> O
<b>Mức lưu lượng hoạt động (Máy thở):</b>	0,5–40 L/phút
<b>Thể tích nước tối đa của ngăn chứa nước:</b>	160 mL
<b>Nhiệt độ phòng:</b>	20–26 <span> </span> °C
<b>Nhiệt độ tối đa của lồng áp:</b>	37 <span> </span> °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).
	Cổng thở ra của máy thở (luồng khí từ bệnh nhân).
	Sản phẩm này không làm bằng mù 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.
- Việc 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, trực trực máy thở và tổn thương nghiêm trọng.
- Không sử dụng sản phẩm ở gần bất kỳ nguồn đánh lửa nào. Tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.

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

- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí, oxy và/hoặc nitric oxit. Sản phẩm này không phù hợp để cấp các hỗn hợp khí gây mê dễ cháy hoặc khí Heliox.
- Không để bẹp, kéo căng hoặc bóp vụn 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 bảo động thích hợp cho máy thở hoặc nguồn luồng khí để theo dõi quá trình cấp khí.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở trước khi kết nối với bệnh nhân.
- 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.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- 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 cấm biển 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 các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.
- Không sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.

#### ⚠ THẬN TRỌNG

- 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.
- Không chạm vào bề mặt nóng của đế ngăn chứa nước. 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 nhiễm bẩn. 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.