

F&P 950

Adult Bi-Level/CPAP Heated Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

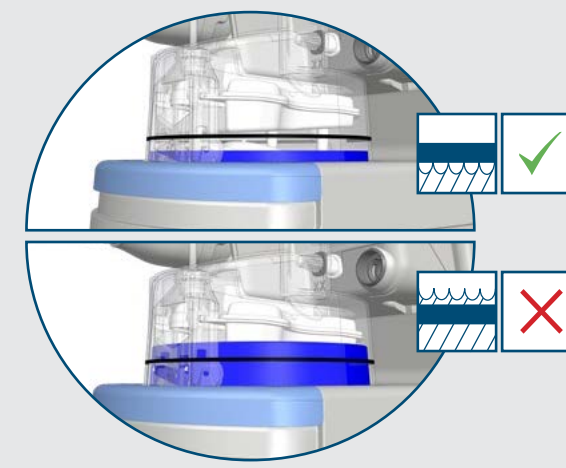
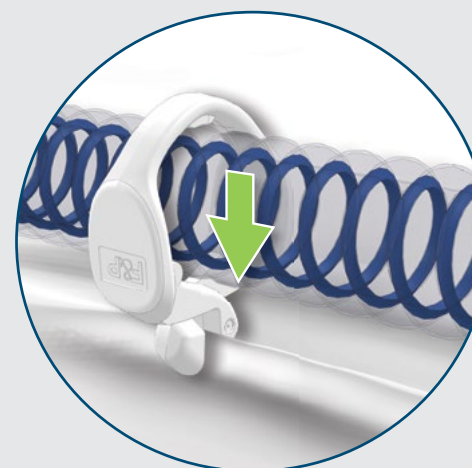
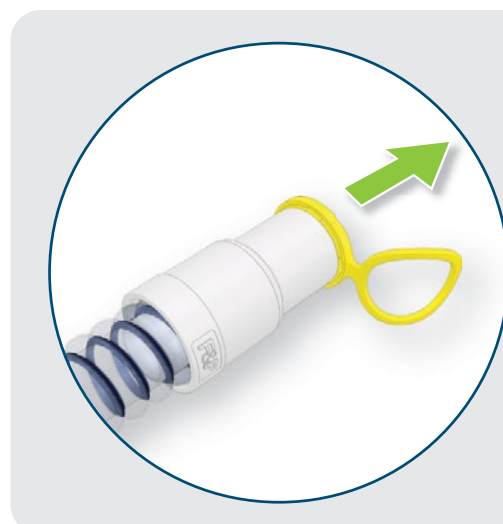
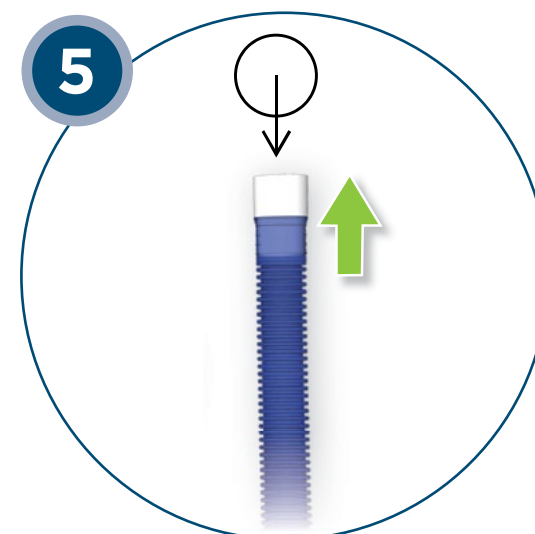
REF **950A60**
950A61

CE 0123

Single
Use



REF: ZB5002 REV H 2021-12 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited.



Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/ 售后服务机构 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, 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: Östım 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

F&P 950™ Adult Bi-Level/CPAP Heated Circuit Kit

Indications for use

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

Contraindications

There are no contraindications for heated respiratory humidification.

Do not use the exhalation port or noninvasive therapy on patients who are non-spontaneously breathing; uncooperative or unresponsive; have copious secretions; at risk of nausea or vomiting; or at high risk of aspiration of vomitus.

Side effects

There are no known side effects of heated respiratory humidification.

Technical specifications

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

Patient weight:	>10 kg
Interface connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors

Breathing tube length:	
Inspiratory:	1.60 m

Gas leakage (60 cmH₂O, BTPS):	
Single limb:	<40 mL/min

Resistance to flow (30 L/min, BTPS):	
Single limb:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O

<i>With accessories:</i>	
Single limb:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O

(includes measurement uncertainty of 0.02 cmH₂O)

Compliance (60 cmH₂O, BTPS):	
Single limb:	1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O

<i>With accessories:</i>	
Single limb:	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O

(includes measurement uncertainty of 0.02 mL/cmH₂O)

Tube minimum internal diameter:	17 mm
Maximum tube surface temperature:	44 °C
Maximum operating pressure:	80 cmH ₂ O
Operating flow range	
Mask mode:	5–120 L/min
@ 31 °C humidifier set point	
Optiflow mode:	5–70 L/min
Room temperature:	18–26 °C
Chamber maximum volume of water:	160 mL

Filter:	
Viral:	>99.99%
Organism:	ΦX174 bacteriophage
Bacterial:	>99.9997%
Organism:	bacillus subtilis
Mean particle size:	3 μm
NaCl:	98.17%

Symbol definitions

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

	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Date of expiration.

Warnings, cautions, and notes

-  **WARNINGS**
 - Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm, or death.
 - Single use. Do not reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm, or death.
 - Exhalation port must be used with a non-vented interface in a single limb system. Failure to comply may lead to patient inhaling excess carbon dioxide resulting in hypercapnia.
 - The use (or modification) of breathing circuit/chamber combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification, ventilator malfunction, or serious harm.
 - Do not use product near any ignition source. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may cause serious injury or death.

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

- This product is designed for the delivery of air and/or oxygen. It is not suitable for the delivery of flammable anaesthetic gas mixes or Heliox gas.
- Do not crush, stretch, or milk the tubing.
- Do not clean or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Set appropriate ventilator or flow source alarms to monitor therapy delivery.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system before connecting to a patient.
- Check all connections are tight before use.
- Monitor circuit condensate to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required.
- The humidifier should always be level and positioned lower than the patient.
- Do not use the chamber if it has been visibly damaged or dropped.
- Do not use the chamber if any of the sensor covers are dislodged or missing from the chamber.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- Do not block or seal the vent holes on the exhalation port.
-  Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.
- When nebulized drugs are used resistance to flow should be monitored and the filter replaced, following standard hospital procedure.
- Change filter provided every 24 hours or sooner if notable deterioration occurs, following standard hospital procedure.

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

NOTES

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

Paketë me qark ngrohës me dy nivele/CPAP për pacientët e rritur F&P 950™

Udhëzimet për përdorim

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

Kundërintakacionet

Nuk ka kundërintakacione për humidifikimin e gazrave të frymëmarrjes nëpërmjet nxehtësisë. Të mos përdoret porta e frymënxjerrjes ose terapinë joinvazive tek ata pacientë që marrin frymë në mënyrë jospontane; janë jo bashkëpunues ose nuk reagojnë; kanë sekrecione të shumta; janë të predispozuar për të përziera ose për të vjellë; ose janë në rrezik të lart për të thithur të vjellat gjatë frymëthithjes.

Efektet anësore

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

Specifikimet teknike

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

Pesha e pacientit:	>10 kg
Lidhjet e ndërfaqes:	Konektorë konik të ISO 5356-1

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

Rrjedhje e gazit (60 cmH₂O, BTPS):	
Gjymtyrë e vetme:	<40 mL/min

Rezistencë ndaj rrjedhjes (30 L/min, BTPS):	
Gjymtyrë e vetme:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Me aksesorë:</i>	
Gjymtyrë e vetme:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O

(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 cmH₂O)

Pajtueshmëri (60 cmH₂O, BTPS):	
Gjymtyrë e vetme:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O

<i>Me aksesorë:</i>	
Gjymtyrë e vetme:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O

(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 mL/cmH₂O)

Diametri minimal i brendshëm i tubit:	17 mm
Temperatura maksimale e sipërfaqes së tubit:	44 °C
Presioni maksimal në gjendje pune:	80 cmH ₂ O
Diapazoni i rrjedhjes në gjendje pune	
Modaliteti me maskë:	5–120 L/min
@ 31 °C pika e gradimit të humidifikuesit	
Modaliteti Optiflow:	5–70 L/min
Temperaturë ambient:	18–26 °C
Vëllimi maksimal i ujit në dhomë:	160 mL

Filtri:	
Viral:	>99,99%
Organizëm:	ΦX174 bakteriofag
Bakterial:	>99,9997%
Organizëm:	bacillus subtilis
Madhësia mesatare e grimcave:	3 μm
NaCl:	98,17%

Përkufizimet e simbolit

	Ndiqni udhëzimet për përdorim - siguria.
	Konsultoni udhëzimet për përdorim. fphcare.com/950IFU
	Njëpërdorimësh.
	Niveli i duhur i ujit në dhomën e ujit.
	Niveli jo i duhur i uji; të mos përdoret dhoma e ujit.
	Përbërësi mund të asgjësohet në montim.
	Lloji BF për pjesën e aplikimit.

	Porta e ventilatorit të frymëthithjes (rrjedhja te pacienti).
	Ky produkt nuk është prej lateksi gome natyrale.
	Kufizimet e temperaturës.
	Prodhuesi.
	Data e prodhimit.
	Data e skadencës.

Paralajmërime, masa kujdesi dhe shënime

PARALAJMËRIME

- Pacienti duhet të monitorohet në mënyrë të përshtatshme (p.sh. ngopja me oksigjen) gjatë të gjithë kohës. Mosmonitorimi i pacientit (p.sh. në rast ndërprerjeje të rrjedhjes së gazit) mund të rezultojë në një dëmtim të rëndë ose vdekje.
- Njëpërdorimësh. Mos e ripërdorni këtë produkt. Ripërdorimi mund të shkaktojë transmetim të substancave infektive, ndërprerje të trajtimit, lëndim të rëndë ose vdekje.
- Porta e frymënxjerrjes duhet të përdoret në ndërfaqe të paventiluar në një sistem me një gjymtyrë të vetme. Moszbatimi mund të rezultojë në frymëthithjen e tepërt të dyoksidit të karbonit nga pacienti, gjë që shkakton hiperkapni.
- Përdorimi (ose modifikimi) i kombinimeve të qarkut të frymëmarrjes/dhomës që nuk rekomandohen nga Fisher & Paykel Healthcare mund të shkaktojë humidifikim të dobët, defekt në ventilator ose lëndim të rëndë.
- Produkti të mos përdoret në afërsi të burimeve të zjarrit. Ekspozimi ndaj oksigjenit rrit rrezikun e ndezjes së zjarrit dhe mund të shkaktojë lëndim të rëndë ose vdekje.

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

- Ky produkt është projektuar për të administruar ajër dhe/ose oksigjen. Nuk është i përshtatshëm për administrimin e gazeve anestezike të ndezshme të përziera ose të gazit helioks.
- Mos e shtypni, zgjatni ose shtrydhni tubin.
- Mos pastroni ose sterilizoni këtë produkt. Shmangni kontaktin me substanca kimike, agjentë pastrues ose higjienizues duarsh.
- Vendosni alarmet e duhura të ventilatorit ose të burimit të rrjedhjes për të monitoruar administrimin e terapisë.
- Testoni sistemin e frymëmarrjes për të kontrolluar presionin dhe rrjedhjen përpara se ta lidhni te pacienti.
- Kontrolloni që të gjitha pikat e lidhjes të jenë të shtrënguara përpara përdorimit.
- Monitoroni kondensimin e qarkut për të parandaluar bllokimin ose grumbullimin e lëngjeve. Shkarkoni siç kërkohet.
- Humidifikuesi duhet të jetë gjithmonë në nivel dhe të vendoset më poshtë se pacienti.
- Mos e përdorni dhomën nëse duket qartë që është dëmtuar ose nëse ka rënë në tokë.
- Mos e përdorni dhomën nëse një prej kapakëve të sensorit është vendosur keq ose nuk është në dhomë.
- Mos e përdorni dhomën nëse niveli i ujit rritet mbi vijën maksimale të nivelit të ujit.
- Mos e mbushni dhomën me ujë që tejkalon temperaturën 37 °C.
- Mos bllokoni ose izoloni vrimat e ajrosjes në portën e frymënxjerrjes.
-  Mos e përdorni përtej kohëzgjatjes maksimale të përdorimit prej 14 ditësh.
- Kur përdoren barna me nebulizim, duhet të monitorohet rezistenca ndaj rrjedhjes dhe duhet të zëvendësohet filtri, në përputhje me procedurën standarde spitalore.
- Ndrysho filtrin e dhënë çdo 24 orë ose më përpara nëse ndodh një përkëqësim i dukshëm, në përputhje me procedurën standarde spitalore.

MASA KUJDES

- Mos prekni sipërfaqen e nxehtë të bazës së dhomës. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.

- Mos mbuloni qarkun me materiale të tilla, si peshqirë, jastëk ose shtrroje krevati. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Shmangni lënien e tubit në kontakt të zgjatur me lëkurën e pacientit. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Mos e përdorni dhomën kur nuk ka ujë ose rrjedhje gazi. Moszbatimi mund të shkaktojë nivele të ulëta lagështie.
- Burimi i ujit duhet të jetë të paktën 50 cm më lart se dhoma. Moszbatimi mund të shkaktojë nivele të ulëta lagështie.

SHËNIME

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

مجموعة دارة CPAP/ثأئي المستوى
للبالغين مسخنة™ F&P 950

دواعي الاستخدام

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

موانع الاستعمال

لا توجد موانع لاستخدام الترطيب التنفسي المُسخن.

لا يصبح باستخدام منفذ الرّفير أو العلاج غير الباضع للمرضى الذين يتنفسون بشكل غير تلقائي؛ أو غير متعاونين أو غير مستجيبين؛ أو لديهم إفراتز غزيرة؛ أو معرضين لخطر الغثيان أو القيء؛ أو معرضين لخطر شديد لاستنشاق القيء.

التأثيرات السلبية

لا توجد تأثيرات سلبية معروفة للترطيب التنفسي المُسخن.

المواصفات الفنية

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

وزن المريض:	<10 كجم
وصلات قناع الوجه:	موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1
طول أنبوب التنفس:	1.60 متر
الشهقي:	
تسريب الغاز عند (60 سر ماء، BTPS):	<40 مل/دقيقة
مقاومة التدفق عند (30 لتر/دقيقة، BTPS):	طرف أحادي: 0.31 ± 0.03 سر ماء
مع مُلحقات:	
طرف أحادي:	1.12 ± 0.10 سر ماء
مع مُلحقات:	(يشمل عدم اليقين بالقياس بقيمة 0.02 سر ماء)
التوافق عند (60 سر ماء، BTPS):	
طرف أحادي:	1.51 ± 0.21 مل/سر ماء
مع مُلحقات:	
طرف أحادي:	1.47 ± 0.20 مل/سر ماء
(يشمل عدم اليقين في القياس بقيمة 0.02 مل/سر ماء)	
الحد الأدنى للقطر الداخلي للأنبوب:	17 سر
أقصى درجة حرارة لسطح الأنبوب:	44 درجة مئوية
أقصى ضغط تشغيل:	80 سر ماء
نطاق تدفق التشغيل في وضع الفناع:	5-120 لتر/دقيقة
عند نقطة ضبط جهاز الترطيب	31 درجة مئوية
وضع Optiflow:	5-70 لتر/دقيقة
درجة حرارة الغرفة:	18-26 درجة مئوية
أقصى حجم للماء في الحجرة:	160 مل

الفتر:	
فيروس:	<99.99%
الكائنات:	ΦX174 رقم البكتريا
بكتيري:	<99.9997%
الكائنات:	بكتريا العصوية الرقيقة
متوسط حجم الجسيم:	3 ميكرومتر
كلوريد الصوديوم:	98.17%

تعريفات الرموز

	اتبع تعليمات الاستخدام - السلامة.
	راجع تعليمات الاستخدام. fphcare.com/950IFU
	مصمم للاستخدام مرة واحدة.
	مستوى الماء صحيح في حجرة الماء.
	مستوى الماء غير صحيح؛ لا تستخدم حجرة الماء.
	يُمكن التخلص من العنصر في أثناء التركيب.
	الجزء المستخدم من نوع BF.
	المنفذ الشهقي لجهاز التهوية (التدفق إلى المريض).
	هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.
	قيود درجة الحرارة.
	الجهة المصنعة.
	تاريخ التصنيع.
	تاريخ انتهاء الصلاحية.

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

تحذيرات

- يلزم الحرس على مراقبة المريض بشكل ملائم (مثل التشج بالأكسجين) طوال الوقت. قد تسبب عدم مراقبة المريض (كحذوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- مصمم للاستخدام مرة واحدة. لا تُجد استخدام هذا المنتج. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- يجب استخدام منفذ الرّفير مع الوصلة التي لا تحتوي على فتحة تهوية في أجهزة الطرف الأحادي. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى استنشاق المريض لغاز ثاني أكسيد الكربون الزائد مما يؤدي إلى زيادة نسبة ثاني أكسيد الكربون في الدم.
- قد يؤدي استخدام (أو تعديل) مجموعات الدارة التنفسية/الحجرة غير الموصى بها من قبل Fisher & Paykel Healthcare إلى ضعف الترطيب أو خلل في جهاز التهوية أو التسبب في ضرر جسيم.
- لا تستخدم المنتج بالقرب من أي من مصادر الاشتعال. يزيد التعرض للأكسجين من خطر نشوب حريق مما قد يتسبب في حدوث إصابة بالغة أو الوفاة.

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

- هذا المنتج مصمم لتوصيل الهواء وألأو الأكسجين. وهو غير مناسب لتوصيل تركيزات الغاز المخدر القابل للاشتعال أو غاز هيليوكس.
- لا تقم بسحق الأنبوب أو تمديده أو استخراج محتوياته من الداخل.
- لا تنظف هذا المنتج أو تقفمه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.
- قم بإعداد تشبهات جهاز التهوية أو مصدر التدفق بطريقة مناسبة لمراقبة توصيل العلاج.
- قم بإجراء اختبار الضغط واختبار التسرب على جهاز التهوية قبل التوصيل بالمريض.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- قم بمراقبة التنكف في الدارة لمنع الاسداد أو تراكم السائل. قم بالتصريف حسب الحاجة.
- يجب أن يكون جهاز الترطيب دائمًا مستوي ويوضع في ارتفاع أقل من المريض.
- لا تستخدم الحجرة إذا كانت قد تضررت أو أُسقِطت بشكل واضح.
- لا تستخدم الحجرة إذا كان أي من أغطية المستشر قد تم خلعها أو مفقود من الحجرة.
- لا تستخدم الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحد الأقصى لمُسبوب الماء.
- لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد عن 37 درجة مئوية.
- لا تسد أو تغلق فتحات التهوية على منفذ الرّفير.
- 14

لا تستخدم المنتج لمدة تتجاوز الحد الأقصى لفترة الاستخدام وبالبالفة 14 يومًا.
- يجب مراقبة مقاومة التدفق عند استخدام الأدوية الرذاذية واستبدال الفلتر وفقًا للإجراءات المعتادة في المستشفى.
- قم بتغيير الفلتر الشُرْف كل 24 ساعة أو قبل ذلك إذا حدث تدهور ملحوظ، وفقًا للإجراءات المعتادة في المستشفى.

تنبيهات

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

ملحوظات

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

Komplet grijanog kruga za Bi-Level/CPAP za odrasle F&P 950™

Indikacije za upotrebu

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

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za vlaženje zagrijanog respiratornog vazduha.

Nemojte koristiti priključak za izdisanje ili neinvazivnu terapiju za pacijente koji ne dišu spontano; koji su nekooperativni ili ne reaguju; izlučuju obilne količine sekreta; gdje postoji rizik od mučnine ili povraćanja ili visoki rizik od aspiracije povraćanja.

Nuspojave

Nema znanih nuspojava vlaženja zagrijanog respiratornog vazduha.

Tehničke specifikacije

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

Težina pacijenta:	>10 kg
Spojevi za interfejs:	ISO 5356-1 Konusni konektori
Dužina cijevi za disanje:	Udisajna: 1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	Jedna grana: <40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS):	Jedna grana: 0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Jedna grana:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O (uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH ₂ O)
Usklađenost (60 cmH₂O, BTPS):	Jedna grana: 1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Jedna grana:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O (uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
Minimalni unutrašnji prečnik cijevi:	17 mm
Maksimalna temperatura površine cijevi:	44 °C
Maksimalni radni pritisak:	80 cmH ₂ O
Opseg radnog protoka	
Režim s maskom:	5–120 L/min
@ 31 °C tačka postavljanja ovlaživača	
Optiflow režim:	5–70 L/min
Sobna temperatura:	18–26 °C
Maksimalna zapremina vode u komori:	160 mL

Filter:	
Virus:	>99,99%
Organizam:	ΦX174 bakteriofag
Bakterija:	>99,9997%
Organizam:	bacillus subtilis
Srednja veličina čestice:	3 μm
NaCl:	98,17%

Definicije simbola

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

	Proizvođač.
	Datum proizvodnje.
	Rok trajanja.

Upozorenja, opomene i napomene

⚠ UPOZORENJA

- Uvijek se mora vršiti odgovarajući nadzor pacijenata (npr. zasićenje kisikom). Neuspjeh u nadzoru pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti.
- Jednokratna upotreba. Nemojte ponovo koristiti ovaj proizvod. Ponovno korištenje može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida liječenja, ozbiljnih povreda ili smrti.
- Priključak za izdisanje se mora koristiti s interfejsom bez ventilacije u sistemu s jednom granom. Ako to ne učinite, može doći do tog da pacijent udiše višak karbon dioksida što može dovesti do hiperkapnije.
- Upotreba (ili izmjene) kombinacija disajnog kola /komora koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg ovlaživanja, kvara ventilatora ili ozbiljnih povreda.
- Nemojte koristiti proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kisiku povećava rizik od požara koji može uzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.

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

- Ovaj proizvod je osmišljen za snabdijevanje vazduhom i/ili kisikom. Nije prikladan za snabdijevanje zapaljivim smjesama anestetičkih gasova ili helioksom.
- Ne drobite, ne razvlačite i ne gnječite cijevi.
- Nemojte čistiti ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt s hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za ventilator ili izvor protoka da biste mogli pratiti dotok terapije.
- Prije povezivanja s pacijentom obavite test pritiska i propuštanja na sistemu za disanje.
- Prije upotrebe provjerite jesu li svi spojevi zategnuti.
- Pratite kondenzat u sistemu da biste mogli spriječiti začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi ispuštite vodu.
- Ovlaživač vazduha mora uvijek biti postavljen horizontalno i niže od pacijenta.
- Nemojte koristiti komoru ako je vidno oštećena ili je bila ispuštena.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomjeren ili nedostaje iz komore.
- Nemojte koristiti komoru ako nivo vode poraste iznad linije maksimalnog nivoa vode.
- Nemojte puniti komoru vodom iznad 37 °C.
- Ne blokirajte i ne zatvarajte otvore za ventilaciju na priključku za izdisanje.
- 14

Nemojte koristiti duže od 14 dana maksimalnog roka upotrebe.
- Kad se koriste raspršeni lijekovi, treba pratiti otpor protoku i zamijeniti filter, prema standardnoj bolničkoj proceduri.
- Mijenjajte filter svaka 24 sata ili ranije ako dođe do značajnog pogoršanja, prema standardnoj bolničkoj proceduri.

⚠ OPOMENE

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

NAPOMENE

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

Комплект шланг с нагриване за възрастни Bi-Level/CPAP F&P 950™

Показания за употреба

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

Противопоказания

Няма противопоказания за затопленото респираторно овлажняване.

Не използвайте инспираторния порт или неинвазивната терапия при пациенти, които не дишат спонтанно; не съдействат или не реагират; имат обилни секрети; са с риск от гадене или повръщане; или с висок риск от аспирация на повръщано.

Странични ефекти

Няма известни странични ефекти на затопленото респираторно овлажняване.

Технически спецификации

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

Тегло на пациента:	>10 kg
Връзки за назални каноли:	Конични конектори ISO 5356-1

Дължина на дихателната тръба:	
Инспираторна:	1,60 m
Изтичане на газ (60 cmH₂O, BTPS):	
Единично рамо:	<40 mL/min

Съпротивление към потока (30 L/min, BTPS):	
Единично рамо:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>С принадлежности:</i>	
Единично рамо:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(включително 0,02 cmH ₂ O несигурност на измерването)	

Къмплайънс (60 cmH₂O, BTPS):	
Единично рамо:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>С принадлежности:</i>	
Единично рамо:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)	

Минимален вътрешен диаметър на тръбата:	17 mm
Максимална температура на повърхността на тръбата:	44 °C
Максимално работно налягане:	80 cmH ₂ O
Работен диапазон на потока	
Режим с маска:	5–120 L/min
при 31 °C зададена точка на овлажнителя	
Режим Optiflow:	5–70 L/min
Стайна температура:	18–26 °C
Максимален обем на водата в камерата:	160 mL

Филтър:	
Вирусен:	>99,99%
Организъм:	ΦX174 бактериофаги
Бактериален:	>99,9997%
Организъм:	бацилус субтилис
Среден размер на частиците:	3 μm
NaCl:	98,17%

Дефиниции на символите

	Спазвайте инструкциите за употреба – безопасност.
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. fphcare.com/950IFU
	За еднократна употреба.
	Правилно ниво на водата в камерата.
	Неправилно ниво; не използвайте водната камера.
	Компонентът може да се изхвърли в съоръжение.
	Приложена част тип BF.
	Инспираторен порт на респиратора (поток към пациента).
	Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.

	Температурни ограничения.
	Производител.
	Дата на производство.
	Дата на срока на годност.

Предупреждения, внимание и забележки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- За еднократна употреба. Не използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Портът за издишване трябва да се използва с назални каноли, които не са за вентилация, в система с едно рамо. Ако не спазвате това, пациентът може да вдиша прекомерно много въглероден двуокис, което да доведе до хиперкапния.
- Използването (или модификацията) на комбинации от дихателен шланг/камера, които не са препоръчани от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до слабо овлажняване, повреда на респиратора или сериозно нараняване.
- Не използвайте продукта близо до източник на възпламеняване. Излагането на кислород повишава риска от пожар, който може да причини травма или смърт.

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

- Този продукт е създаден за подаване на въздух и/или кислород. Той не е подходящ за подаване на запалими анестетични смеси от газове.
- Не пречупвайте, не разтягайте и не истисквайте тръбите.
- Не почиствайте и не стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Настройте подходящите аларми за респиратора или източника на поток, за да наблюдавате подаването на терапията.
- Направете тест за налягане и утечка на обдишващата система, преди да я свържете към пациент.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Наблюдавайте кондензацията в шланга, за да предотвратите оклузия или натрупване на течност. Изисква се източване.
- Овлажнителят винаги трябва да е разположен на ниво, по-ниско от пациента.
- Не използвайте камерата, ако видимо е повредена или е изпускана.
- Не използвайте камерата, ако някоя от капачките на сензорите са размествени или не са на камерата.
- Не използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- Не пълнете камерата с вода над 37 °C.
- Не блокирайте и не запечатвайте вентилационните отвори на порта за издишване.
-  Не използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени филтъра според стандартните болнични процедури.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-често, ако се забележи влошаване на състоянието, като следвате стандартната болнична процедура.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не докосвайте горещата повърхност на основата на камерата. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Не покривайте шланга с материали като кърпи, възглавници или чаршафи. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.

- Избягвайте да оставяте тръбите в продължителен контакт с кожата на пациента. Ако не спазвате това, може да се стигне до кожно изгаряне.
- Камерата не трябва да работи без приток на вода или газ. Ако не спазвате това, може да се стигне до ниски нива на влажност.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата. Ако не спазвате това, може да се стигне до ниски нива на влажност.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

F&P 950™ 成人双水平/CPAP 治疗加热管路套装

适用范围

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

使用禁忌

对于非自主呼吸；不配合或无反应；分泌物较多；有恶心或呕吐风险；或有吸入呕吐物高风险的患者，请勿使用呼气阀或无创治疗。

副作用

加热呼吸湿化没有已知的副作用。

技术规格

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

患者体重：	>10 kg
界面连接：	ISO 5356-1 圆锥接头
呼吸管长度：	
吸气：	1.60 m
气体泄漏（60 cm H₂O, BTPS）：	
单管：	<40 mL/min
气流阻力（30 L/min, BTPS）：	
单管：	0.31 ± 0.03 cm H ₂ O
配备附件：	
单管：	1.12 ± 0.10 cm H ₂ O（含 0.02 cmH ₂ O 的测量误差）
顺应性（60 cm H₂O, BTPS）：	
单管：	1.51 ± 0.21 mL/cm H ₂ O
配备附件：	
单管：	1.47 ± 0.20 mL/cm H ₂ O（含 0.02 mL/cm H ₂ O 的测量误差）
管路最小内径：	17 mm
最高管路表面温度：	44 °C
最高工作压力：	80 cm H ₂ O
操作流量范围	
罩帽模式：	5–120 L/min
@ 31 °C 呼吸湿化器设置点	
Optiflow 模式：	5–70 L/min
室温：	18–26 °C
湿化水罐最大水量：	160 mL
过滤器：	
病毒：	>99.99%
有机体：	ΦX174 噬菌体
细菌：	>99.9997%
有机体：	枯草芽胞杆菌
平均颗粒大小：	3 μm
氯化钠：	98.17%

符号定义

	遵循使用说明 - 安全性。
	请参阅使用说明。fphcare.com/950IFU
	供一次性使用。
	湿化水罐中的水位正确。
	水位不正确；请勿使用湿化水罐。
	组件可以在设置期间处置。
	BF 型触身部件。
	呼吸机吸气端口（流向患者）。
	本产品不含天然乳胶。
	温度限制。
	生产商。
	生产日期。
	到期日。

警告、注意和附注

⚠ 警告

- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 供一次性使用。请勿重复使用本产品。重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 使用不带排气孔的接口连接单管路呼吸管路系统时，必须连接呼气阀。未遵循此要求可能会导致患者吸入过多的二氧化碳，而引起高碳酸血症。
- 使用（或改装）未经 Fisher & Paykel Healthcare 推荐的呼吸管路/湿化水罐组合可能会导致湿化性能不佳、呼吸机工作异常或严重伤害。
- 请勿在任何火源附近使用产品。接触氧气可增加火灾风险，这可能会导致严重受伤或者死亡。

不遵守以下警告可能影响产品性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：

- 本产品设计用于输送空气和/或氧气，不适合用于输送可燃麻醉混合气体或氮气氧气混合气体。
- 请勿压扁、拉伸或挤压管路。
- 请勿对本产品进行清洁或灭菌。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 设置适当的呼吸机或气源报警参数监测治疗输送情况。
- 在接通患者之前，请先对呼吸系统进行压力和漏气测试。
- 使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 监控管路冷凝水以防冷凝水堵塞或积聚。必要时倒掉。
- 呼吸湿化器应始终水平放置在低于患者位置。
- 如果湿化水罐明显损坏或曾经掉落，请勿使用。
- 如果湿化水罐上的温度探头反射防热贴有任何脱落或缺失，请勿使用湿化水罐。
- 如果水位超过最高水位线，请勿使用湿化水罐。
- 请勿往湿化水罐内加超过 37 °C 的水。
- 请勿堵住或密封呼气阀上的排气孔。
-  使用时间不要超过 14 天的最长持续使用时间。
- 如使用雾化药物，应监控气流阻力，并按照医院操作规程更换过滤器。
- 请按照医院操作规程每 24 小时或更短时间更换一次过滤器（如果出现有明显的效率降低）。

⚠ 注意

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

附注

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

F&P 950™ 成人 Bi-Level/CPAP 加熱管路套組

適用用途

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

禁忌症

呼吸加熱濕化並無禁忌症。

請勿在非自主呼吸、不願配合或無反應、有大量分泌物、存在噁心／嘔吐風險或吸入嘔吐物風險高的病患上使用排氣端口或非侵入式治療。

副作用

呼吸加熱濕化並無已知副作用。

技術規格

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

病患體重：	>10 kg
介面連接：	ISO 5356-1 錐形連接頭
呼吸管路長度：	
吸氣：	1.60 m
漏氣量（60 cmH₂O, BTPS）：	
單管：	<40 mL/min
氣流阻力（30 L/min, BTPS）：	
單管：	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
含配件：	
單管：	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O （含測量誤差 0.02 cmH ₂ O）
順應性（60 cmH₂O, BTPS）：	
單管：	1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O
含配件：	
單管：	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O （含測量誤差 0.02 mL/cmH ₂ O）
管路最小 內徑：	17 mm
管路 表面溫度上限：	44 °C
最大 工作壓力：	80 cmH ₂ O
工作流量範圍	
面罩模式：	5–120 L/min
@ 31 °C 潮濕加熱器設定點	
Optiflow 模式：	5–70 L/min
室溫：	18–26 °C
加濕水罐最大注水量：	160 mL

過濾器：	
病毒濾除率：	>99.99%
微生物：	ΦX174 抗菌素
細菌濾除率：	>99.9997%
微生物：	枯草芽孢桿菌
平均顆粒大小：	3 μm
氯化鈉：	98.17%

標誌定義

 請按照使用說明 — 安全性。

 參照使用說明。
fphcare.com/950IFU

 單次使用。

 加濕水罐中的水位正確。

 加濕水罐水位錯誤：不要使用加濕水罐。

 此組件可在設置時棄置。

 Type BF 觸身部件。

 呼吸器吸氣端口（流向病患）。

 本產品不含天然乳膠。

 溫度限值。

 製造商。

 製造日期。

 有效期限。

警告、注意及備註

警告

- 必須隨時適當地監控病患（例如血氧飽和度）。未妥善監控病患（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 單次使用。請勿重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 請務必將排氣端口搭配單管系統的不通氣介面使用。未遵守可能使病患吸入過多二氧化碳而導致高碳酸血症。
- 若使用的（或改裝）呼吸管路/加濕水罐組合非 Fisher & Paykel Healthcare 所建議，則可能導致加濕系統效能不佳、呼吸器故障或嚴重傷害。
- 請勿在任何引火源附近使用本產品。暴露 在氧氣中會增加火災風險，而導致嚴重傷害或死亡。

未遵守下列警告可能有損設備效能或危及安全（包括可能造成嚴重的傷害）：

- 本產品專為輸送空氣及/或氧氣所設計。不適合於輸送易燃麻醉混合氣體或氧氣混合氣體。
- 請勿輾壓、拉伸或擠壓管路。
- 請勿對本產品進行清潔或滅菌。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 設定適當的呼吸器或氣流來源警報，以監測療程之執行。
- 連接至病患前，請先進行呼吸系統的壓力及漏氣測試。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 監測管路冷凝情形，以避免阻塞或累積液體。必要時予以排乾。
- 潮濕加熱器應隨時保持水平，且位置低於病患。
- 如果加濕水罐有明顯損傷或曾經掉落，請勿使用此加濕水罐。
- 如果加濕水罐的感應蓋脫落或遺失，請勿使用此加濕水罐。
- 如果水位超過最高水位線，請勿使用此加濕水罐。
- 請勿在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 請勿堵塞或密封排氣端口上的通氣孔。
-  最長使用期限不得超過 14 天。
- 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測流量阻力並更換過濾器。
- 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯劣化時，請依照標準的醫院程序更換隨附的過濾器。

注意

- 請勿觸摸加濕水罐底座的高溫表面。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 請勿將毛巾、枕頭或床單等材料覆蓋在管路上。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 避免管路與病患皮膚長時間接觸，未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 請勿在無水或無氣流情形下操作加濕水罐。未能遵守可能會導致濕度偏低。
- 水源必須至少比加濕水罐高 50 cm 以上。未能遵守可能會導致濕度偏低。

備註

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

Komplet bifaznog/CPAP sklopa s grijanjem za odrasle F&P 950™

Indikacije za uporabu

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

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za respiratorno ovlaživanje s grijanjem.

Priključak za izdah ili neinvazivnu terapiju nemojte primjenjivati na bolesnicima koji ne dišu sami, koji nisu suradljivi ili respozivni, čiji je sekret obilan, kod kojih postoji rizik od mučnine ili povraćanja ili visoki rizik od aspiracije vomitusa.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava respiratornog ovlaživanja s grijanjem.

Tehničke specifikacije

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

Težina bolesnika:	>10 kg
Spojevi sučelja:	ISO 5356-1 stožasti priključci
Duljine cijevi za disanje:	
Udisajna:	1,60 m
Curenje plina (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan ogranak:	<40 mL/min
Otpor na protok (30 L/min, BTPS):	
Jedan ogranak:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>S pomoćnim priborom:</i>	
Jedan ogranak:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O (uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH ₂ O)
Sukladnost (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan ogranak:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>S dodatnim priborom:</i>	
Jedan ogranak:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O (uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
Minimalni unutrašnji promjer cijevi:	17 mm
Maksimalna površinska temperatura cijevi:	44 °C
Maksimalan radni tlak:	80 cmH ₂ O
Raspon radnog protoka	
Način rada Maska:	5–120 L/min pri točki postavljanja ovlaživača 31 °C
Način rada Optiflow:	5–70 L/min
Sobna temperatura:	18–26 °C
Maksimalna zapreminna vode u komori:	160 mL
Filtar:	
Virusi:	>99,99 %
Organizam:	ΦX174 bakteriofag
Bakterije:	>99,9997 %
Organizam:	bacillus subtilis
Srednja veličina čestica:	3 μm
NaCl:	98,17 %

Definicije simbola

 Pridržavajte se uputa za uporabu – sigurnost.

 Pogledajte upute za uporabu.
fphcare.com/950IFU

 Samo za jednokratnu uporabu.

 Ispravna razina vode u komori za vodu.

 Neispravna razina vode, nemojte upotrebljavati komoru za vodu.

 Komponentu je moguće odložiti tijekom postavljanja.

 Primijenjeni dio tipa BF.

 Udisajni otvor ventilatora (protok prema bolesniku).

 Proizvod nije proizveden od lateksa prirodne gume.

 Ograničenja temperature.

 Proizvođač.

 Datum proizvodnje.

 Datum isteka.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

UPOZORENJA

- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Priključak za izdah mora se upotrebljavati s maskom za lice bez prozračivanja u sustavu s jednim ogrankom. Uslijed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjerne količine ugljikovog dioksida što može uzrokovati hiperkapniju.
- Uporaba (ili izmjena) kombinacija sustava za disanje i komore koje nije preporučio Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do lošeg ovlaživanja, kvara ventilatora ili teške ozljede.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u blizini izvora zapaljenja. Izlaganjem kisiku povećava se opasnost od požara koji može uzrokovati teške ozljede ili smrt.

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

- Ovaj proizvod dizajniran je za dovod zraka i/ili kisika. Nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova ili helioksa.
- Cijevi nemojte lomiti ili razvlačiti, kao ni pritiskati da biste ih ispraznili.
- Nemojte čistiti ni sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Postavite odgovarajuće alarme ventilatora ili izvora protoka za nadzor isporuke terapije.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Nadzirite stvaranje kondenzata u sustavu kako biste spriječili začepljenje ili nakupljanje tekućine. Ocijedite kondenzat prema potrebi.
- Ovlaživač uvijek treba biti postavljen ravno te niže u odnosu na bolesnika.
- Ne upotrebljavajte komoru ako ima vidljivih znakova oštećenja ili ako vam je ispala iz ruku.
- Ne upotrebljavajte komoru ako je ijedan pokrov senzora na komori pomaknut ili ako nedostaje.
- Ne upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- Ne punite komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Nemojte blokirati ili brtviti rupe za prozračivanje na priključku za izdah.
-  Ne upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filter prema standardnim bolničkim postupcima.
- Isporučeni filter mijenjajte svaka 24 sata ili ranije ako se pojave primjetni znakovi istrošenosti. Pritom se pridržavajte standardnog bolničkog postupka.

MJERE OPREZA

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

NAPOMENE

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

Sada vyhříváného okruhu pro dvouúrovňovou/CPAP terapii pro dospělé F&P 950™

Indikace k použití

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

Kontraindikace

S vyhříváním zvlhčováním dýchacích cest nejsou spojeny žádné kontraindikace. Nepoužívejte exhalační port ani neinvazivní terapii u pacientů, kteří nedýchají spontánně, nespolupracují nebo nereagují, mají hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti nebo zvracení nebo vysoké riziko vdechnutí zvratků.

Vedlejší účinky

Nějsou známy žádné vedlejší účinky vyhříváného zvlhčování dýchacích cest.

Technické specifikace

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

Hmotnost pacienta: >10 kg
Přípojky rozhraní: Kuželové konektory podle ISO 5356-1

Délka dýchací hadice: Nádechová: 1,60 m

Únik plynu (60 cmH₂O, BTPS): Jednoduchá větev: <40 mL/min

Odpor vůči průtoku (30 L/min, BTPS): Jednoduchá větev: 0,31 ± 0,03 cmH₂O

S příslušenstvím:

Jednoduchá větev: 1,12 ± 0,10 cmH₂O (včetně nejistoty měření 0,02 cmH₂O)

Soulad (60 cmH₂O, BTPS): Jednoduchá větev: 1,51 ± 0,21 mL/cmH₂O

S příslušenstvím:

Jednoduchá větev: 1,47 ± 0,20 mL/cmH₂O (včetně nejistoty měření 0,02 mL/cmH₂O)

Minimální vnitřní průměr hadice: 17 mm
Maximální povrchová teplota hadice: 44 °C
Maximální provozní tlak: 80 cmH₂O
Provozní rozsah průtoku
Režim masky: 5–120 L/min při teplotě zvlhčovače nastavené na 31 °C
Režim Optiflow: 5–70 L/min
Pokojová teplota: 18–26 °C
Maximální objem vody v komoře: 160 mL

Filtr:
Virový: >99,99 %
Organismový: ΦX174 bakteriofág
Bakteriální: >99,9997 %
Organismus: bacillus subtilis
Střední velikost částic: 3 µm
NaCl: 98,17 %

Definice symbolů

 Postupujte podle návodu k použití – bezpečnost.

 Prostudujte si návod k použití. fphcare.com/950IFU

 Na jedno použití.

 Správná hladina vody ve vodní komoře.

 Nesprávná hladina vody, vodní komoru nepoužívejte.

 Součást může být zlikvidována v rámci konfigurace.

 Příložná část typu BF.

 Nádechový port ventilátoru (průtok k pacientovi).

 Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex.

 Teplotní omezení.

 Výrobce.

 Datum výroby.

 Datum expirace.

Varování, upozornění a poznámky

VAROVÁNÍ

- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolu saturace kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení průtoku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- Na jedno použití. Nepoužívejte tento výrobek opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému poškození zdraví nebo úmrtí.
- Exhalační port je nutné používat s nevětráným rozhraním jednohadicového systému. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit, že pacient bude vdechovat nadměrné množství oxidu uhličitého, což vede k hyperkapnii.
- Používání (nebo úprava) kombinací dýchacích okruhů / komor nedoporučených společností Fisher & Paykel Healthcare může vést k nedostatečnému zvlhčování, poruše ventilátoru nebo závažné újme.
- Výrobek nepoužívejte v blízkosti zdrojů vznícení. Vystavení kyslíku zvyšuje riziko požáru, který může způsobit poranění nebo úmrtí pacienta.

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

- Tento výrobek je určen pro podávání vzduchu a/nebo kyslíku. Není vhodný pro podání hořlavých anestetických plyných směsí nebo směsí Heliox.
- Nestlačujte a nenatahujte hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Tento výrobek se nesmí čistit ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Nastavte příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku, abyste mohli sledovat poskytování léčby.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsnosti dýchacího systému.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Sledujte kondenzát v okruhu, abyste zabránili ucpání nebo hromadění tekutin. Podle potřeby kondenzát odvádějte.
- Zvlhčovač by měl vždy stát rovně a měl by být níže než pacient.
- Komoru nepoužívejte, jestliže upadla nebo je viditelně poškozená.
- Komoru nepoužívejte, pokud jsou v komoře uvolněné kryty některých senzorů nebo úplné chybí.
- Komoru nepoužívejte, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximální povolené hladiny vody.
- Komoru neplňte vodou o teplotě vyšší než 37 °C.
- Nezakrývejte ani nezaslepujte průduch(y) na exhalačním portu.
-  Nepoužívejte déle než po maximální dobu 14 dnů.
- Při použití nebulizovaných léků by měl být sledována odpor vůči průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.
- Filtr měňte každých 24 hodin nebo dříve, pokud pozorujete degradaci, a to v souladu se standardními postupy vaší nemocnice.

UPOZORNĚNÍ

- Nedotýkejte se horkého povrchu základny komory. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Nepřikrývejte okruh materiály, jako jsou ručníky, polštáře nebo přestěradla. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Nenechávejte hadici v delším kontaktu s pokožkou pacienta. Mohlo by to vést k popálení pokožky.
- Neprovozujte komoru bez průtoku vody nebo plynu. Nedodržení by mohlo vést k nízké úrovni zvlhčování.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora. Nedodržení by mohlo vést k nízké úrovni zvlhčování.

POZNÁMKY

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

F&P 950™ Opvarmet bi-level-/CPAP-slangesæt til voksne

Indikationer

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

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for opvarmet respiratorisk befugtning.

Udåndingsporten eller non-invasive behandlinger må ikke anvendes til patienter, som ikke har spontant åndedræt, er uvillige eller ikke reagerer, har klopøse sekreter, har risiko for kvalme eller opkastning, eller med høj risiko for aspiration af opkast.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger ved opvarmet respiratorisk befugtning.

Tekniske specifikationer

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

Patientvægt:	>10 kg
Interface-forbindelser:	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Patientslangens længde:	
Inspiratorisk:	1,60 m
Lækage (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkeltslange:	<40 mL/min
Flowmodstand (30 L/min, BTPS):	
Enkeltslange:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Med tilbehør:</i>	
Enkeltslange:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O (inkluderer måleusikkerhed på 0,02 cmH ₂ O)
Komplians (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkeltslange:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Med tilbehør:</i>	
Enkeltslange:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O (inkluderer måleusikkerhed på 0,02 mL/cmH ₂ O)
Minimum indvendig diameter for slange:	17 mm
Slangens maksimale overfladetemperatur:	44 °C
Maksimalt driftstryk:	80 cmH ₂ O
Flowområde ved drift	
Masketilstand:	5–120 L/min
@ 31 °C befugterindstillingspunkt	
Optiflow-tilstand:	5–70 L/min
Rumtemperatur:	18–26 °C
Kammerets maksimale vandvolumen:	160 mL
Filter:	
Viral:	>99,99 %
Organisme:	ΦX174 bakteriofag
Bakteriel:	>99,9997 %
Organisme:	bacillus subtilis
Gennemsnitlig partikelstørrelse:	3 µm
NaCl:	98,17 %

Symbolforklaring

 Følg brugsanvisningen - sikkerhed.

 Se brugsanvisningen. fphcare.com/950IFU

 Til engangsbrug.

 Korrekt vandniveau i vandkammeret.

 Forkert vandniveau. Vandkammeret må ikke benyttes.

 Komponenten kan bortskaffes ved opsætning.

 Type BF anvendt del.

 Apparatets inspirationsport (flow til patient).

 Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

 Temperaturbegrænsninger.

 Producent.

 Fremstillingsdato.

 Udløbsdato.

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

⚠ ADVARSLER

- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Til engangsbrug. Dette produkt må ikke genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Udåndingsporten skal benyttes med et ikke-ventileret interface i et enkeltslangesystem. Manglende overholdelse kan medføre, at patienten indånder for meget kuldioxid med deraf følgende hyperkapni.
- Brug (eller modifikation) af slangesæt/ kammer-kombinationer, som ikke er anbefalet af Fisher & Paykel Healthcare, kan medføre ringe befugtning, respiratorsvigt eller alvorlig personskade.
- Må ikke anvendes i nærheden af nogen antændelseskilde. Eksponering for ilt øger risikoen for brand, der kan forårsage alvorlig personskade eller dødsfald.

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

- Dette produkt er beregnet til administration af luft og/eller ilt. Det er ikke egnet til administration af brandbare anæstesigasblandinger eller heliox-gas.
- Slangen må ikke klemmes, strækkes eller malkes.
- Dette produkt må ikke rengøres eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Indstil relevante respirator- eller flowkildealarmr for at overvåge behandlingen.
- Foretag en tryk- og lækagetest på åndedrætssystemet, inden det kobles til en patient.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Monitorér kondensat i slangesættet for at forhindre tilstopning eller ansamling af væske. Dræn efter behov.
- Befugteren skal altid være placeret plant og anbragt lavere end patienten.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis det er synligt beskadiget eller har været tabt.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis nogen af sensordækslerne har løsnet sig eller mangler i kammeret.
- Kammeret må ikke benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Sørg for ikke at blokere eller forsegle ventilationshullerne på udåndingsporten.
-  Må ikke anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flowmodstanden overvåges og filteret udskiftes i henhold til standard hospitalsprocedurer.
- Udskift det leverede filter hver 24. time eller før, hvis der forekommer mærkbar forringelse, i henhold til standard hospitalsprocedurer.

⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

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

- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret. Manglende overholdelse kan medføre lave fugtighedsniveauer.

BEMÆRKNINGER

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

F&P 950™ Verwarmd bi-level-/CPAP-circuitset voor volwassenen

Indicaties voor gebruik

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

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor verwarmde luchtwegbevochtiging.

Gebruik de uitademingspoort of niet-invasieve therapie niet bij patiënten zonder spontane ademhaling, die niet coöperatief of niet reageren, die overvloedige secreties hebben, die risico lopen op misselijkheid of braken, of die een hoog risico lopen op aspiratie van braaksel.

Neveneffecten

Er zijn geen bekende neveneffecten van verwarmde luchtwegbevochtiging.

Technische specificaties

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

Gewicht patiënt:	>10 kg
Interface-aansluitingen:	ISO 5356-1 conische connectoren
Lengte beademingsslang:	
Inademingsslang:	1,60 m
Gaslekkegde (60 cmH₂O, BTPS):	
Eén slang:	<40 mL/min
Flowweerstand (30 L/min, BTPS):	
Eén slang:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Met accessoires:</i>	
Eén slang:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(inclusief 0,02 cmH ₂ O meetonzekerheid)	
Therapietrouw (60 cmH₂O, BTPS):	
Eén slang:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Met accessoires:</i>	
Eén slang:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(inclusief 0,02 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)	
Minimale binnendiameter slang:	17 mm
Maximale oppervlaktetemperatuur slang:	44 °C
Maximale bedrijfsdruk:	80 cmH ₂ O
Bedrijfsflowbereik	
Maskermodus:	5–120 L/min
bij instelling bevochtiger op 31 °C	
Optiflow-modus:	5–70 L/min
Kamertemperatuur:	18–26 °C
Maximaal watervolume in de kamer:	160 mL
Filter:	
Virussen:	>99,99%
Organisme:	ΦX174-bacteriofaag
Bacteriën:	>99,9997%
Organisme:	bacillus subtilis
Gemiddelde deeltjesgrootte:	3 µm
NaCl:	98,17%

Betekenis van symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing - Veiligheid.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. fphcare.com/950IFU
	Voor eenmalig gebruik.
	Correct waterniveau in waterkamer.
	Incorrect waterniveau; gebruik de waterkamer niet.
	Onderdeel kan tijdens installatie worden weggegooid.
	Toegepast onderdeel van type BF.

	Inademingspoort van het beademingstoestel (flow naar patiënt).
--	--

	Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt.
	Temperatuurbeperingen.
	Fabrikant.
	Fabricagedatum.
	Vervaldatum.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

WAARSCHUWINGEN

- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Voor eenmalig gebruik. Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- De uitademopening moet worden gebruikt met een niet-geventileerde interface in een systeem met één slang. Het niet in acht nemen hiervan kan leiden tot het inademen van overmatig koolstofdioxide door de patiënt, wat kan leiden tot hypercapnie.
- Het gebruik (of de aanpassing) van combinaties van beademingscircuit/ kamer die niet worden geadviseerd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtiging, een onjuiste werking van het beademingstoestel of ernstig letsel.
- Gebruik het product niet in de buurt van ontstekingsbronnen. Blootstelling aan zuurstof vergroot het risico op brand, wat kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

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

- Dit product is ontworpen voor de toediening van lucht en/of zuurstof. Het is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiegasmengsels of heliox.
- De slang mag niet worden geplet of uitgerekt en er mag niet in worden geknepen.
- Dit product niet onderdompelen of steriliseren. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Stel passende alarmen in voor het beademingstoestel of de flowbron om de therapietoediening te bewaken.
- Voer een druk- en lekkagetest uit op het beademingssysteem alvorens het aan te sluiten op een patiënt.
- Controleer vóór gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten.
- Bewaak op circuitcondens om occlusie of ophoping van vocht te voorkomen. Tap zo nodig vloeistof af.
- De bevochtiger moet altijd waterpas en lager dan de patiënt staan.
- Gebruik de kamer niet als deze zichtbaar is beschadigd of is gevallen.
- Gebruik de kamer niet als de sensorafdekkingen zijn losgeraakt of ontbreken aan de kamer.
- Gebruik de kamer niet als het waterniveau tot boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- De exhalatieopeningen in de uitademopening niet blokkeren of afsluiten.
-  Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden gecontroleerd en moet het filter worden vervangen volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.
- Vervang het geleverde filter elke 24 uur of eerder als er aanzienlijke achteruitgang optreedt, volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

AANDACHTSPUNTEN

- Raak het hete oppervlak van de kamerbodem niet aan. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.

- Bedek het circuit niet met materialen zoals handdoeken, kussens of beddengoed. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Voorkom langdurig contact van slangen met de huid van de patiënt. Als deze instructie wordt genegeerd, kunnen er brandwonden ontstaan.
- Gebruik de kamer niet zonder water of luchtflow. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een lage luchtvochtigheid ontstaan.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een lage luchtvochtigheid ontstaan.

OPMERKINGEN

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

F&P 950™ täiskasvanu soojustusega kahetasandiline/CPAP-i kontuuri komplekt

Kasutusnäidustused

Hingamiskomplekt on F&P 950 hingamisteede niisuti lisavarustus. See on ette nähtud soojustusega niisutatud hingamiskaaside manustamiseks täiskasvanutele ja lastele ettenähtud tehniliste spetsifikatsioonide piires.

Vastunäidustused

Hingamisteede soojendatud niisutamiseks pole vastunäidustusi.

Ärge kasutage väljahingamisporti ega mitteinvasiivset ravi patsientidel, kes ei hinga spontaanselt, ei ole koostöövalmis või ei reageeri, kellel on rohkesti eritist, kellel on iivelduse või oksendamise oht või kellel on suur oht okse aspireerimiseks.

Kõrvaltoimed

Hingamisteede soojendatud niisutamisel pole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

Tehnilised andmed

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

Patsiendi kaal:	>10 kg
Liidese ühendused:	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Hingamisvooliku pikkus:	
Inspiratoorne:	1,60 m
Gaasileke (60 cmH₂O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Üheharuline:	<40 mL/min
Voolutakistus (30 L/min, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Üheharuline:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Tarvikutega:</i>	
Üheharuline:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,02 cmH ₂ O)	
Vastavus (60 cmH₂O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Üheharuline:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Tarvikutega:</i>	
Üheharuline:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(sh mõõtmise ebatäpsus 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Vooliku minimaalne siseläbimõõt:	17 mm
Maksimaalne vooliku pinnatemperatuur:	44 °C
Maksimaalne töö rõhk:	80 cmH ₂ O
Töövoolu vahemik	
Maskirežiim:	5–120 L/min
niisuti seadetemperatuuril 31 °C	
Optiflow® režiim:	5–70 L/min
Ruumitemperatuur:	18–26 °C
Kambri maksimaalne veemaht:	160 mL
Filter:	
Viiruslik:	>99,99%
Organism:	ΦX174 bakteriofaag
Bakteriaalne:	>99,9997%
Organism:	bacillus subtilis
Keskmine osakeste suurus:	3 µm
NaCl:	98,17%

Sümbolite tähendused

	Järgige kasutusjuhendit – ohutus.
	Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/950IFU
	Ühekordseks kasutamiseks.
	Õige veetase veekambris.
	Vale veetase; ärge kasutage veekambrit.
	Komponendi võib ülesseadmisel ära visata.
	Patsiendiga ühendatav BF-tüüpi osa.

	Ventilaatori sissehingamisport (vool patsiendile).
	Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

	Temperatuuripiirangud.
	Tootja.
	Valmistamiskuupäev.
	Aegumiskuupäev.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

HOIATUSED

- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- Ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Koos ühe haaraga süsteemi mitteventileeritava liidesega tuleb kasutada väljahingamisporti. Vastasel korral võib patsient sisse hingata liiges koguses süsinikdioksiidi, mille tagajärjeks on hüperkapnia.
- Fisher & Paykel Healthcare soovituseta hingamiskontuuride/kambrite kombinatsioonide kasutamine või modifitseerimine võib vähendada niisutuse jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire või tõsise vigastuse.
- Ärge kasutage toodet ühegi süüteallika läheduses. Hapnikuga kokkupuude suurendab tuleohtu, mis võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.

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

- See toode on mõeldud õhu ja/või hapniku manustamiseks. See ei sobi tuleohtlike anesteetiliste gaasisegude ega Helioxi gaaside manustamiseks.
- Ärge muljuge, venitage ega pigistage voolikuid.
- Ärge puhastage ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- Ravimanustamise jälgimiseks määrake sobivad ventilaatori või vooluallika alarmid.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekats.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Oklusiooni või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaati kontuuris. Tühjendage vastavalt vajadusele.
- Niisuti peab olema alati tasasel pinnal ja patsiendist madalamal.
- Ärge kasutage kambrit, kui see on nähtavalt kahjustatud või maha kukkunud.
- Ärge kasutage kambrit, kui mõni anduri kate on kambri küljest lahti või puudub.
- Ärge kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- Ärge täitke kambrit üle 37 °C temperatuuriga veega.
- Ärge sulgege väljahingamisporti ventilatsiooniavasid ega katke neid kinni.
-  Ärge kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit haigla standardse protseduuri kohaselt.
- Vahetage filtrit iga 24 tunni järel või varem, kui see on märgatavalt halvenenud, järgides haigla standardset protseduuri.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

MÄRKUSED

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

F&P 950™ Bi-Level/CPAP Heated Circuit Kit para sa Nasa Hustong Gulang

Mga indikasyon para sa paggamit

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

Mga Kontraindikasyon

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

Huwag gamitin ang port ng pagbuga ng hininga o hindi pagsasalakay na terapiya sa mga pasyente na hindi kusing humihinga; hindi matulungin o hindi tutugon; may maraming paglabas; at nanganganib sa pagduwal o pagsusuka; o nasa mataas na panganib na lumanghap ng pagsusuka.

Mga epekto

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

Mga teknikal na espesipikasyon

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

Timbang ng pasyente:	>10 kg
Mga interface na koneksyon:	Mga ISO 5356-1 Conical Connector
Haba ng tubo para sa paghinga:	Paglanghap: 1.60 m
Pagtagas ng gas (60 cmH₂O, BTPS):	Solong limb: <40 mL/min
Paglaban sa daloy (30 L/min, BTPS):	Solong limb: 0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
<i>Kasama ang mga aksesorya:</i>	
Solong limb:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.02 cmH ₂ O)	
Pagsunod (60 cmH₂O, BTPS):	Solong limb: 1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O
<i>Kasama ang mga aksesorya:</i>	
Solong limb:	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.02 mL/cmH ₂ O)	

Pinakamaliit na panloob na dyametro ng tubo:	17 mm
Pinakamataas na temperatura sa ibabaw ng tubo:	44 °C
Pinakamataas na presyon sa pagpapatakbo:	80 cmH ₂ O
Saklaw ng daloy sa pagpapatakbo	
Mask mode:	5–120 L/min
@ 31 °C humidifier set point	
Optiflow mode:	5–70 L/min
Temperatura ng silid:	18–26 °C
Pinakamataas na dami ng tubig sa chamber:	160 mL

Panala:	
Viral:	>99.99%
Organismo:	ΦX174 bacteriophage
Bacterial:	>99.9997%
Organismo:	bacillus subtilis
Karaniwang sukat ng maliit na butil:	3 μm
NaCl:	98.17%

Mga kahulugan ng simbolo	
	Sundin ang mga tagubilin sa paggamit - kaligtasan.
	Sumangguni sa mga tagubilin sa paggamit. fphcare.com/950IFU
	Paggamit nang isang beses.
	Tamang antas ng tubig sa chamber ng tubig.
	Maling antas ng tubig; huwag gamitin ang chamber ng tubig.
	Maaaring itapon ang bahagi sa pag-setup.
	Type BF na inilapat na bahagi.

	Paglanghap na port ng bentilador (daloy tungo sa pasyente).
	Ang produktong ito ay hindi yari sa natural na latex na goma.
	Mga limitasyon sa temperatura.
	Tagagawa.
	Petsa ng paggawa.
	Petsa ng pagkawalang bisa.

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

⚠ MGA BABALA

- Dapat gamitin ang naaangkop na pagsubaybay sa pasyente (hal. saturation ng oxygen) sa lahat ng oras. Ang kabiguang subaybayan ang pasyente (hal. sa kaganapan ng pagkagambala sa daloy ng gas) ay maaaring magresulta sa malubhang pinsala o pagkamatay.
- Paggamit nang isang beses. Huwag muling gamitin ang produktong ito. Ang muling paggamit ay maaaring magresulta sa transmisyon ng mga nakahahawang mga sangkap, pagkagambala sa paggamot, malubhang pinsala, o pagkamatay.
- Ang pagbuga ng hininga na port ay dapat gamitin gamit ang walang pansingawan na interface sa isang solong limb na sistema. Ang kabiguang sumunod ay maaaring humantong sa paglanghap ng pasyente ng labis na carbon dioxide na nagreresulta sa hypercapnia.
- Ang paggamit (o pagbabago) sa mga kumbinasyon ng circuit/chamber sa paghinga na hindi inirerekomenda ng Fisher & Paykel Healthcare ay maaaring magresulta sa mahinang pamamasa-basa, maling paggana ng bentilador, o malubhang pinsala.
- Huwag gamitin ang produkto nang malapit sa anumang pinagmulan ng pag-aapoy. Ang pagkakalantad sa oxygen ay nagdaragdag sa panganib ng sunog na maaaring maging sanhi ng malubhang pinsala o pagkamatay.

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

- Ang produktong ito ay idinisenyo para sa paghahatid ng hangin at/o oxygen. Hindi ito angkop para sa paghahatid ng nasusunog na mga anestetikong halo ng gas o Heliox na gas.
- Huwag durugin, banatin, o i-milk ang tubo.
- Huwag linisin o isterilisado ang produktong ito. Iwasang malagyan ng mga kemikal, mga panlinis na ahente, o mga sanitizer ng kamay.
- Itakda ang naaangkop na mga alarma para sa bentilador o pinagmulan ng daloy upang masubaybayan ang paghahatid ng terapiya.
- Magsagawa ng pagsubok sa presyon at tagas sa sistema ng paghinga bago ikabit sa isang pasyente.
- Suriin na mahigpit ang lahat ng mga koneksyon bago gamitin.
- Subaybayan ang condensate ng circuit upang maiwasan ang pagbara o akumulasyon ng likido. Alisan ng tubig kung kinakailangan.
- Ang humidifier ay dapat palaging nakapantay at nakaposisyon na mas mababa kaysa sa pasyente.
- Huwag gamitin ang chamber kung ito ay nakikitang na nasira o nahulog na.
- Huwag gamitin ang chamber kung ang alinman sa mga takip ng sensor ay natanggal o nawawala mula sa chamber.
- Huwag gamitin ang chamber kung ang antas ng tubig ay tumataas nang mas mataas sa linya ng pinakamataas na antas ng tubig.
- Huwag punan ang chamber ng tubig na higit sa 37 °C.
- Huwag harangan o isara ang mga butas ng pansingawan sa pagbuga ng hininga na port.
-  Huwag gamitin nang lampas sa 14 na araw na pinakahabang tagal ng paggamit.
- Kapag ginamit ang mga nebulized na gamot, dapat subaybayan ang paglaban sa daloy at palitan ang panala, ayon sa pamantayang pamamaraan ng ospital.

- Palitan ang ibinigay na panala tuwing 24 na oras o mas maaga kung mangyari ang kapansin-pansing pagkasira, ayon sa pamantayang pamamaraan ng ospital.

⚠ MGA PAG-IINGAT

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

MGA DAPAT TANDAAN

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

F&P 950™ Aikuisen lämmitetty letkustosarja, kaksitasoinen/CPAP

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

Lämmitetylle hengitysteiden kosteuteukselle ei ole vasta-aiheita.

Uloshengitysporttia tai ei-invasiivista hoitoa ei saa käyttää, jos potilas ei hengitä spontaanisti tai on yhteistykyvytön tai reagoimaton, jos eritteitä on paljon tai jos on olemassa pahoinvoinnin tai oksentamisen vaara tai vaara siitä, että oksennusta joutuu hengitysteihin.

Haittavaikutukset

Lämmitetyllä hengitysteiden kosteuteuksella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Tekniset tiedot

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

Potilaan paino:	>10 kg
Käyttöliittymän liitännät:	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Hengitysletkun pituus:	
Sisäänhengitys:	1,60 m
Kaasun vuoto (60 cmH₂O, BTPS):	
Yksöisletkusto:	<40 mL/min
Virtausvastus (30 L/min, BTPS):	
Yksöisletkusto:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Lisävarusteiden kanssa:</i>	
Yksöisletkusto:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH ₂ O)	
Komplianssi (60 cmH₂O, BTPS):	
Yksöisletkusto:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Lisävarusteiden kanssa:</i>	
Yksöisletkusto:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Letkun vähimmäissisähalkaisija:	17 mm
Letkun maksimipintalämpötila:	44 °C
Enimmäiskäyttöpainne:	80 cmH ₂ O
Käyttövirtausalue	
Maskitila, kun:	5–120 L/min
kostuttimen asetuspiste on 31 °C	
Optiflow-tila:	5–70 L/min
Huoneen lämpötila:	18–26 °C
Säiliön veden enimmäistilavuus:	160 mL

Suodatin:	
Virukset:	>99,99 %
Eliö:	ΦX174-bakteriofagi
Bakteerit:	>99,9997 %
Eliö:	bacillus subtilis
Keskimääräinen hiukkaskoko:	3 μm
NaCl:	98,17 %

Symbolien määritelmät

	Noudata käyttöohjeiden kohtaa ”Turvallisuus”.
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/950IFU
	Kertakäyttöinen.
	Vesisäiliön oikea veden taso.
	Väärä vesimäärä; älä käytä vesisäiliötä.
	Osa voidaan hävittää alkuasennuksen yhteydessä.
	Tyypin BF potilasliityntäosa.
	Ventilaattorin sisäänhengitysportti (virtaus potilaaseen).
	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

	Lämpötilarajoitukset.
	Valmistaja.
	Valmistuspäivä.
	Viimeinen käyttöpäivä.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

⚠ VAROITUKSET

- Potilasta on valvottava (esim. happisaturaatiota) asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Uloshengitysporttia on käytettävä ilma-aukottoman liitännän kanssa yhden letkun järjestelmässä. Muuten potilas voi hengittää sisään liikaa hiiliidioksidia, josta voi seurata hyperkapnia.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren suosittelemien hengitysletkusto-/säiliöyhdistelmien käyttö (tai muuntelu) voi johtaa huonoon kostutukseen, ventilaattorin toimintahäiriöön tai vakavaan vahinkoon.
- Tuotetta ei saa käyttää syttymislähteen lähellä. Altistus hapelle lisää tulipalon riskiä ja voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

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

- Tämä tuote on suunniteltu ilman ja/tai hapen antamiseen. Se ei sovellu tulenarkojen anestesikaasuseosten tai heliox-kaasun antamiseen.
- Letkuja ei saa venyttää, puristella tai vedellä.
- Tuotetta ei saa puhdistaa tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Määritä soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset hoidon annon seuraamista varten.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ennen potilaaseen liittämistä.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Ekhäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla letkuston kondenssaattia. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Kostuttimen on aina oltava tasaisella alustalla ja alempana kuin potilas.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vahingoittunut tai pudonnut.
- Säilötä ei saa käyttää, jos jokin anturin kansi on pois paikoiltaan tai puuttuu säiliöstä.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Älä tuki tai tiivistä uloshengitysportin ilma-aukkoja.
-  Tuotetta ei saa käyttää 14 vuorokautta pidempään.
- Kun käytetään höyrystettyjä lääkkeitä, virtausvastusta on tarkkailtava ja suodatin on vaihdettava sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Toimitettu suodatin on vaihdettava 24 tunnin välein tai useammin, jos ilmenee huomattavaa heikentymistä, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.

⚠ HUOMIOT

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

HUOMAUTUKSET

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

Kit de circuit de VNI adulte chauffé F&P 950™

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

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

Ne pas utiliser le raccord à fuite ou la ventilation non invasive chez les patients qui ne respirent pas spontanément, ne sont pas coopératifs ou ne répondent pas, présentent des sécrétions abondantes, un risque de nausées ou de vomissements ou un risque élevé d'aspiration des vomissements.

Effets secondaires

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

Caractéristiques techniques

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

Poids du patient :	>10 kg
Raccords d'interface :	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Longueur du circuit respiratoire :	Branche inspiratoire : 1,60 m
Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :	Mono-branche : <40 mL/min
Résistance au débit (30 L/min, BTPS) :	Mono-branche : 0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Avec accessoires :</i>	
Mono-branche :	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 cmH ₂ O)	
Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :	Mono-branche : 1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Avec accessoires :</i>	
Mono-branche :	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diamètre interne minimal du tuyau :	17 mm
Température maximale à la surface du tuyau :	44 °C
Pression maximale de fonctionnement :	80 cmH ₂ O
Plage de débit de fonctionnement	
Mode masque :	5–120 L/min
au point de consigne de l'humidificateur de 31 °C	
Mode Optiflow :	5–70 L/min
Température ambiante :	18–26 °C
Volume d'eau maximal dans la chambre :	160 mL
Filtre :	
Viral :	>99,99 %
Micro-organisme :	Bactériophage ΦX174
Bactérien :	>99,9997 %
Micro-organisme :	bacillus subtilis
Taille moyenne des particules :	3 µm
NaCl :	98,17 %

Définitions des symboles

	Suivre les instructions d'utilisation – sécurité.
	Consulter les instructions d'utilisation. fphcare.com/950IFU
	Usage unique.
	Niveau d'eau correct dans la chambre d'humidification.
	Niveau d'eau incorrect, ne pas utiliser la chambre d'humidification.
	Le composant peut être éliminé après l'installation.
	Pièce appliquée de type BF.

	Sortie inspiratoire du ventilateur (débit vers le patient).
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Limites de température.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Date d'expiration.

Avertissements, mises en garde et remarques

AVERTISSEMENTS

- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- Usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Un raccord à fuite doit être utilisé avec une interface sans fuite dans un système monobranche. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'inhalation d'un excès de dioxyde de carbone par le patient et provoquer une hypercapnie.
- L'utilisation (ou la modification) d'associations circuit respiratoire/chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur, ou des blessures graves.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'une source de chaleur. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie pouvant causer de graves blessures ou la mort.

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

- Ce produit est conçu pour l'administration d'air et/ou d'oxygène. Il n'est pas conçu pour l'administration de mélanges de gaz anesthésiants inflammables ou de gaz héliox.
- Ne pas écraser, étirer ni pincer les tuyaux.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des produits désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées pour le ventilateur ou la source de débit afin de surveiller l'administration du traitement.
- Effectuer un test d'étanchéité et de fuite sur le système respiratoire avant de le brancher sur un patient.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Contrôler la condensation dans le circuit pour prévenir toute obstruction ou accumulation de liquide. Vidanger si nécessaire.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et placé plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser la chambre si elle est visiblement endommagée ou si elle est tombée.
- Ne pas utiliser la chambre si l'une des protections des capteurs s'est délogée ou si elle est manquante.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le niveau de remplissage maximum.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas obstruer ni fermer les orifices du raccord à fuite.
-  Ne pas utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- Si une médication est administrée par nébuliseur, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Remplacer le filtre fourni toutes les 24 heures ou plus tôt si des signes de détérioration visibles sont observés, conformément à la procédure standard de l'hôpital.

MISES EN GARDE

- Ne pas toucher la surface chaude de la base de la chambre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

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

REMARQUES

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

Kit de circuit chauffé pour PPC/VNI adulte 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 d'humidificateur chauffé aux patients adultes et pédiatriques, dans les limites des spécifications techniques énoncées.

Contre-indications

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

Ne pas utiliser le port d'expiration ou la thérapie non invasive sur des patients qui ne respirent pas spontanément, ne coopèrent pas ou ne réagissent pas, ont des sécrétions abondantes, risquent d'avoir des nausées ou des vomissements ou présentent un risque élevé d'aspiration de vomissures.

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.

Poids du patient :	>10 kg
Raccords de l'interface :	Raccords coniques ISO 5356-1
Longueur du tube respiratoire :	Inspiratoire : 1,60 m
Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :	Branche unique : <40 mL/min
Résistance au débit (30 L/min, BTPS) :	Branche simple : 0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Avec accessoires :</i>	
Branche simple :	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH ₂ O)	
Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :	Branche simple : 1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Avec accessoires :</i>	
Branche simple :	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diamètre interne minimal du tube :	17 mm
Température maximale de la surface du tube :	44 °C
Pression de fonctionnement maximale :	80 cmH ₂ O
Plage de débit de fonctionnement	
Mode Masque :	5–120 L/min
Valeur de réglage de l'humidificateur : à 31 °C	
Mode Optiflow :	5–70 L/min
Température ambiante :	18–26 °C
Volume maximal d'eau dans la chambre :	160 mL
Filtre :	
Viral :	>99,99 %
Organisme :	ΦX174 bactériophage
Bactérien :	>99,9997 %
Organisme :	Bacillus subtilis
Dimension moyenne des particules :	3 µm
NaCl :	98,17 %

Définitions des symboles

	Suivre les instructions d'utilisation – sécurité
	Consulter les instructions d'utilisation fphcare.com/950IFU
	À usage unique
	Corriger le niveau d'eau dans la chambre à eau
	Niveau d'eau incorrect, ne pas utiliser la chambre à eau
	Le composant peut être jeté après la configuration
	Pièce appliquée de type BF

	Port inspiratoire du ventilateur (flux vers le patient)
	Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Limite de température
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date d'expiration

Avertissements, mises en garde et remarques

AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de surveillance approprié du patient (p. ex., la saturation en oxygène) doit être utilisé en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (p. ex., en cas d'interruption du débit de gaz) peut causer des lésions graves ou la mort.
- À usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, d'importants dommages ou la mort.
- Le port d'expiration peut être utilisé avec une interface non ventilé sur un système à branche simple. Le défaut de se conformer à cette directive peut exposer le patient à l'inhalation d'une concentration excessive de dioxyde de carbone, accompagnée d'hypercapnie.
- 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 a été conçu pour l'administration de l'air et/ou de l'oxygène. 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.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant l'utilisation.
- Surveiller la condensation dans le circuit pour prévenir l'occlusion ou l'accumulation de fluide. Vider au besoin.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné plus bas que le patient.
- Ne jamais utiliser la chambre si elle a été visiblement endommagée ou si elle a été laissée tomber.
- Ne pas utiliser la chambre si l'un des couvercles du capteur est délogé ou absent de la chambre.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau monte au-dessus de la ligne de niveau d'eau maximal.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau dont la température est supérieure à 37 °C.
- Ne pas bloquer, ni sceller les orifices d'aération sur le port d'expiration.
-  Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.
- Lorsque des médicaments nébulisés sont utilisés, la résistance au débit doit être surveillée et le filtre doit être remplacé, conformément à la procédure hospitalière standard.
- Changer le filtre fourni toutes les 24 heures ou dès la présence d'une détérioration visible, en suivant la procédure standard de l'hôpital.

MISES EN GARDE

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

REMARQUES

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

F&P 950™ ორფაზიანი/CPAP კონტურის კომპლექტი გათმობით დიდებისთვის

დანიშნულება გამოყენებისთვის

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

უკუჩვენებები

გამთბარ რესპირატორული დატენიანებას უკუჩვენებები არ გააჩნია. არ გამოიყენოთ ექსპლავიის პორტი ან არაინვაზიური თერაპია პაციენტებში არასპონტანური სუნთქვით; არაკონტაქტურ ან არამორგაგირე პაციენტებში; პაციენტებში სითხის ჭარბი გამოყოფით; პაციენტებში, რომელთა შემთხვევაში არსებობს გულისრევის ან ღებინების რისკი; ან ღებინების მასუბის ასპირაციის რისკი.

გვერდითი მოვლენები

გამთბარ რესპირატორულ დატენიანებას არ გააჩნია გვერდითი მოვლენები.

ტექნიკური სპეციფიკაციები

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

პაციენტის ნონა ინტერფეისის მათერთებლები:	>10 კგ
ISO 5356-1 კონუსური ბაერთებლები	

ენდორაქეალური მილის სიგრძე:

ინსპირატორული: 1,60 მ

აირის გაჟონვა (60 სმH₂O, BTPS): ერთფეხიანი: <40 მლ/წთ

ნაკადის მიმართ მედეგობა (30 ლ/წთ, BTPS):

ერთფეხიანი: 0,31 ± 0,03 სმH₂O

დამხმარე ნაწილებით:

ერთფეხიანი: 1,12 ± 0,10 სმH₂O

(მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 სმH₂O რაოდენობით)

შესაბამისობა (60 სმH₂O, BTPS): ერთფეხიანი: 1,51 ± 0,21 მლ/სმH₂O

დამხმარე ნაწილებით:

ერთფეხიანი: 1,47 ± 0,20 მლ/სმH₂O (მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 მლ/სმH₂O რაოდენობით)

მილის მინიმალური შიდა დიამეტრი:	17 მმ
მილის მაქსიმალური ზედაპირული ტემპერატურა:	44 °C
მაქსიმალური სამუშაო წნევა:	80 სმH ₂ O
სამუშაო ნაკადის დიაპაზონი ნილბის რეჟიმი: @ 31 °C დამტენიენბლის მიცემული მნიშვნელობა	5–120 ლ/წთ
Optiflow რეჟიმი:	5–70 ლ/წთ
ოთახის ტემპერატურა:	18–26 °C
კამერაში წყლის მაქსიმალური მოცულობა:	160 მლ

ფილტრი: ვირუსული:	>99,99%
ორგანიზმები:	ΦX174 ბაქტერიოფაგი
	>99,9997%
ორგანიზმები:	bacillus subtilis
ნაწილაკის საშუალო ზომა:	3 მკმ
NaCl:	98,17%

სიმბოლოების განსაზღვრებები

 შეასრულეთ გამოყენების ინსტრუქცია – უსაფრთხოება.

 გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციას. fphcare.com/950IFU

 ერთჯერადი გამოყენების.

 წყლის სწორი დონე წყლის კამერაში.

 წყლის არასწორი დონე: არ გამოიყენოთ წყლის კამერა.

 შეიძლება კომპონენტის უტილიზება.

 BF ტიპის გამოყენებული ნაწილი.

 ვენტილაციის აპარატის ინსპირატორული პორტი (პაციენტისკენ მიმართული ნაკადი).

 მოცემული პროდუქტი არ არის დამზადებული ბუნებრივი რეზინის ლატექსისგან.

 ტემპერატურული ფარგლები.

 მწარმოებელი.

 წარმოების თარიღი.

 მოქმედების ვადა.

გაფრთხილებები, სიდრთხილის ზომები და შენიშვნები

გაფრთხილებები

- მუდმივად უნდა წარმოებდეს პაციენტზე სათანადო მონიტორინგი (მაგ., ჟანგბადის სატურაცია). თუ პაციენტის მონიტორინგი არ განხორციელდება (მაგ., აირის ნაკადის მეჩერების შემთხვევაში), ამას შეიძლება მოჰყვეს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.
- ერთჯერადი გამოყენების. არ გამოიყენოთ მოცემული პროდუქტი ხელმეორედ. ხელმეორედ გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ინფექციური ნივთიერებების გადაცემა. მკურნალობის მეჩერება, სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.
- ექსპლავიის პორტი გამოყენებული უნდა იყოს არავენტილირებულ ინტერფეისთან. ერთფეხიან სისტემაში. ამ მოთხოვნის შეუსრულებლობამ შეიძლება გამოიწვიოს პაციენტის მიერ ზედმეტი ნახშირბადის ჩასუნთქვის შედეგად განვითარებული ჰიპერკაპნია.
- 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 გათვალისწინებლობამ შეიძლება ზიანი მიაყენოს მონყობილობის მუშაობას ან უსაფრთხოებას (მათ შორის, შეიძლება გამოიწვიოს მნიშვნელოვანი დაზიანება):

- მოცემული პროდუქტი გათვალისწინებულია აირის, და/ ან ჟანგბადის მისაწოდებლად. მისი გამოყენება დაუშვებელია აალუბადი საანესთეზიო აირების ნახავების ან ჰელიუმისა და ჟანგბადის ნახავის მისაწოდებლად.
- არ გაჭყლიტოთ, არ გაჭიმოთ მილები და გამოწვოთ ისინი.
- არ განმინდოთ ეს პროდუქტი და არ გაასტერილოთ იგი. მოერიდეთ კონტაქტს ქიმიურ ნივთიერებებთან, სანმუნდ საშუალებებთან ან ხელის ანტისეპტიკებთან.

- დააყენეთ სასუნთქი აპარატის ან ნაკადის წყაროს სათანადო გაფრთხილებები მკურნალობის მონიტორინგის მიზნით.

- პაციენტის მიერთებამდე შეასრულეთ სასუნთქი სისტემის წნევის და გაჟონვის ტესტი.

- გამოყენებამდე დარწმუნდით, რომ ყველა მიერთება მჭიდროდ არის დამაგრებული.

- აწარმოეთ კონტურის კონდენსატის მონიტორინგი იმისთვის, რომ ხელი შეუშალოთ გაჭედვას ან სითხის დაგროვებას. მოახდინეთ დრენირება საჭიროებისამებრ.

- დამატენიანებული ყოველთვის უნდა იყოს განონასწორებული და განლაგებული უნდა იყოს პაციენტზე დამლა.

- არ გამოიყენოთ კამერა თუ ვიზუალურად შესაძინევია, რომ დაზიანდა ან დავარდა.

- არ გამოიყენოთ კამერა თუ სენსორის რომელიმე თავსახური თავისი ადგილიდან წამაცვლებულია ან კამერაში აკვია.

- არ გამოიყენოთ კამერა თუ წყლის დონე გადააჭარბებს წყლის მაქსიმალური დონის ხაზს.

- არ შეავსოთ კამერა წყლით, რომლის ტემპერატურა აღემატება 37 °C-ს.

- არ დაბლოკოთ ან არ გადაკეტოთ ვენტილაციის ლიობები ექსპლავიის პორტზე.

- 14

არ გამოიყენოთ 14 დღიან ვადაზე მეტი ხნის განმავლობაში.

- ნებულისირებული პრეპარატების გამოყენებისას, საჭიროა ნაკადისადმი მედეგობის მონიტორინგი და ფილტრის გამოცვლა სტანდარტული სამედიცინო პროცედურის შემდეგ.
- გამოცვალეთ მოწოდებული ფილტრი ყოველ 24 საათში ან უფრო ადრე მნიშვნელოვანი დაზიანების შემთხვევაში, საავადმყოფოს სტანდარტული პროცედურის მიხედვით.

სიდრთხილის ზომები

- არ შეეხოთ კამერის ფუძის ცხელ უდაპირს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ დააფაროთ სასუნთქ კონტურს ისეთი მასალა, როგორიცაა პირსახოცები, ბალიშები ან თეთრეული. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- მთვრიდეთ მილების ხანგრძლივ კონტაქტს პაციენტის კანთან. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ აბუშავოთ კამერა წყლის ან აირის ნაკადის გარეშე. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს დატენიანების დონის შემცირება.
- წყლის წყარო უნდა იყოს მინიმუმ 50 სმ-ით ზემოთ კამერასთან შედარებით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს დატენიანების დონის შემცირება.

შენიშვნები

- გამოიყენეთ USP სტერილური წყალი ამორეცხვისთვის ან მისი ეკვივალენტური მოქმედებისთვის. სხვა ნივთიერებების დამატებამ შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები.
- უტილიზაციის დროს მოზხმარებელმა შეიძლება განიცადოს სასუნთქი გზების სითხეების ზემოქმედება. სასუნთქ კონტურებს მოეპყაართ ისე, 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™ Beheiztes Bi-Level-/CPAP-Schlauchsystem-Kit für Erwachsene

Anwendungsbereich

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

Kontraindikationen

Es bestehen keine Kontraindikationen für die beheizte Atemgasbefeuchtung. Der Expirationsport oder die nicht-invasive Therapie darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht spontan atmen, nicht kooperativ oder nicht ansprechbar sind, die große Mengen an Sekreten absondern, bei denen die Gefahr von Übelkeit oder Erbrechen oder ein hohes Risiko der Aspiration von Erbrochenem besteht.

Nebenwirkungen

Es gibt keine bekannten Nebenwirkungen der beheizten Atemgasbefeuchtung.

Technische Daten

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

Gewicht des Patienten:	>10 kg
Interface-Anschlüsse:	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
Länge des Beatmungsschlauchs: Inspiration:	1,60 m
Gasleckage (60 cmH₂O, BTPS): Einzelschlauch:	<40 mL/min
Flow-Widerstand (30 L/min, BTPS): Einzelschlauch:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Mit Zubehör:</i> Einzelschlauch:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 cmH ₂ O)	
Compliance (60 cmH₂O, BTPS): Einzelschlauch:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Mit Zubehör:</i> Einzelschlauch:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs:	17 mm
Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs:	44 °C
Maximaler Betriebsdruck:	80 cmH ₂ O
Flowbereich Maskenmodus: bei 31 °C Atemgasbefeuchter-Einstellpunkt Optiflow-Modus:	5–120 L/min
Raumtemperatur:	18–26 °C
Maximales Volumen an Wasser in der Kammer:	160 mL
Filter: Viren: Organismus: Bakterien: Organismus: Durchschnittliche Partikelgröße: NaCl:	>99,99 % ΦX174 Bakteriophage >99,9997 % Bacillus subtilis 3 µm 98,17 %

Symbolerläuterungen

 Gebrauchsanleitung beachten – Sicherheitshinweise.

 Gebrauchsanleitung beachten. fphcare.com/950IFU

 Zum Einmalgebrauch.

 Korrekter Wasserstand in der Wasserkammer.

 Falscher Wasserstand; Wasserkammer nicht verwenden.

 Komponente kann bei der Einrichtung entsorgt werden.

 Anwendungsteil vom Typ BF.

 Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Flow zum Patienten).

 Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.

 Temperaturbegrenzung.

 Hersteller.

 Herstellungsdatum.

 Ablaufdatum.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflows) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Zum Einmalgebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Der Expirationsport muss mit einem unbelüfteten Interface in einem Einschlauchsystem verwendet werden. Nichteinhaltung kann dazu führen, dass der Patient zu viel Kohlendioxid einatmet, was zu Hyperkapnie führen kann.
- Die Verwendung (Modifizierung) von Beatmungsschlauchsystem/Kammer-Kombinationen, die von Fisher & Paykel Healthcare nicht empfohlen werden, kann zu unzureichender Atemgasbefeuchtung, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts oder schweren Verletzungen führen.
- Das Produkt nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Die Einwirkung von Sauerstoff erhöht die Brandgefahr, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

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

- Dieses Produkt ist für die Bereitstellung von Luft und/oder Sauerstoff bestimmt. Es ist nicht für die Abgabe von entflammbaren Anästhesiegasgemischen oder Helioxgas geeignet.
- Die Schläuche nicht quetschen, dehnen oder walken.
- Das Produkt nicht säubern oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Stellen Sie geeignete Alarme für das Beatmungsgerät oder die Flowquelle ein, um die Therapieabgabe zu überwachen.
- Druck- und Leckagetest am Beatmungssystem durchführen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Kondensat im Schlauchsystem überwachen, um Verstopfungen oder Ansammlungen von Flüssigkeit zu vermeiden. Nach Bedarf entleeren.
- Der Atemgasbefeuchter sollte immer waagerecht stehen und tiefer als der Patient positioniert sein.
- Die Kammer 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.
- Die Abluftöffnungen des Expirationsports nicht blockieren oder verschließen.
- 14

 Nicht über eine Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollte der Flow-Widerstand überwacht werden und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.

- Den Filter gemäß Standardkrankenhausver-fahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wech-seln.

VORSICHTSHINWEISE

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

HINWEISE

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

Σετ Θερμαινόμενου Κυκλώματος Δύο Επιπέδων/CPAP Ενηλίκων F&P 950™

Ενδείξεις χρήση

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την ύγρανση θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων.

Μη χρησιμοποιείτε τη θύρα εκπονοής ή μη επεμβατική θεραπεία σε ασθενείς που δεν αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι ή δεν ανταποκρίνονται, έχουν άφρονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο νατίας ή εμετού ή υψηλό κίνδυνο εισρόφησης εμετού.

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.

Βάρος ασθενούς:	>10 kg
Συνδέσεις διασύνδεσης:	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Μήκος αναπνευστικού σωλήνα: Εισπνευστική:	1,60 m
Διαρροή αερίου (60 cmH₂O, BTPS): Μονού σκέλους:	<40 mL/min
Αντίσταση στη ροή (30 L/min, BTPS): Μονού σκέλους:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Με παρελκόμενα:</i>	
Μονού σκέλους:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,02 cmH ₂ O)	
Ενδοτικότητα (60 cmH₂O, BTPS): Μονού σκέλους:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Με παρελκόμενα:</i>	
Μονού σκέλους:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(περιλαμβάνει αβεβαιότητα μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος σωλήνα:	17 mm
Μέγιστη επιφανειακή θερμοκρασία σωλήνα:	44 °C
Μέγιστη πίεση λειτουργίας:	80 cmH ₂ O
Εύρος ροής λειτουργίας Τρόπος λειτουργίας μάσκα:	5–120 L/min
σε σημείο ρύθμισης υγραντήρα	31 °C
Τρόπος λειτουργίας Optiflow:	5–70 L/min
Θερμοκρασία δωματίου:	18–26 °C
Μέγιστος όγκος νερού θαλάμου:	160 mL
Φίλτρο:	
Ιών:	>99,99%
Μικροργανισμός:	Βακτηριοφάγος ΦΧ174
Βακτηρίων:	>99,9997%
Μικροργανισμός:	bacillus subtilis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων:	3 μm
NaCl:	98,17%

Ορισμοί συμβόλων

	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης – ασφάλειας.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. fphcare.com/950IFU
	Μίας χρήσης.
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο νερού.
	Λανθασμένη στάθμη νερού, μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο νερού.
	Το εξάρτημα μπορεί να απορριφθεί κατά την προετοιμασία.
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.

	Εισπνευστική θύρα του αναπνευστήρα (ροή προς ασθενή).
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
	Όρια θερμοκρασίας.
	Κατασκευαστής.
	Ημερομηνία κατασκευής.
	Ημερομηνία λήξης.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. καρσεμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η θύρα εκπονοής πρέπει να χρησιμοποιείται με διασύνδεση χωρίς εξαρτισμό σε σύστημα μονού σκέλους. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στην εισπνοή υπερβολικού διοξειδίου του άνθρακα από τον ασθενή, με αποτέλεσμα την υπερκαπνία.
- Η χρήση (ή τροποποίηση) συνδυασμών αναπνευστικού κυκλώματος/θαλάμου που δεν συνιστώνται από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή ύγρανση, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα ή σοβαρή βλάβη.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε οποιαδήποτε πηγή ανάφλεξης. Η έκθεση σε οξυγόνο αυξάνει τον κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

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

- Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για την παροχή αέρα ή/και οξυγόνου. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για τη χορήγηση μειγμάτων εύφλεκτων αναισθητικών αερίων ή αερίου Heliox.
- Μη συνθλίβετε, τεντώνετε ή συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Μην καθαρίζετε και μην αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χειρών.
- Ρυθμίστε τους κατάλληλους συναγερμούς στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής για την παρακολούθηση της χορήγησης της θεραπείας.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα προτού συνδέσετε το σύστημα σε ασθενή.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Παρακολουθείτε το συμπύκνωμα του κυκλώματος για να αποφύγετε την έμφραξη ή τη συσσώρευση υγρού. Αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Ο υγραντήρας πρέπει να είναι πάντα οριζόντιος και τοποθετημένος χαμηλότερα από τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει πέσει.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οποιοδήποτε από τα καλώμματα των αισθητήρων έχει μετατοπιστεί ή λείπει από τον θάλαμο.
- Μη χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- Μη γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- Μη φράσσετε ή σφραγίζετε τις οπές εξαερισμού στη θύρα εκπονοής.
- Μη χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης των 14 ημερών.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή θα πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.

- Αλλάζετε το παρεχόμενο φίλτρο κάθε 24 ώρες ή συχνότερα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

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

	Ταריך τήραση.
--	---------------

Αזהרות, αמצει ζηζιρτ νηερτ

Αזהרות

- יש להקפיד כל הזמן על מעקב הולם אחר המטופל (למשל, מצב רדויית החמצן). חוסר השנחה או השגחה לא נאותה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- לשימוש חד פעמי. מוצר זה נועד לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזהמים, להפרעות בטיפול, לנזק חמור או למוות.
- יש להשתמש ביציאת הנשיפה עם ממשק שאינו מאוורר במערכת עם יציאה אחת. אי ציות להוראות עלול לגרום לכך שהמטופל ישאף כמות רבה מדי של פתמן דו חמצני ויפתח היפרקפניה.
- השימוש (או השינוי) בשילובים של מכל ומעגל הנשימה אינו מומלץ על ידי Fisher & Paykel Healthcare והוא עלול לגרום לרמת לחות גבוהה, לקלקול המנשם או לנזק חמור.
- אין להשתמש במוצר ליד אף מקור אש. חשיפה 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 להרמת אוויר ו/או חמצן. אינו מתאים להרמת תערובות גז הרדמה דליקות או גז Heliox.
- אין למעוך, למתוח או לחלוב את הצינורות.
- אין לנקות או לחטא את המוצר הזה. יש להימנע ממגע עם כימיקלים, עם תכשירי ניקוי או עם חומרי חטוי לידים.
- יש לבחון את התראות המנשם או מקור הורירה על מנת לנטר את מתן הטיפול.
- יש לבצע בדיקת זליפה ולחץ במערכת הנשימה לפני החיבור למטופל.
- יש לוודא שכל החיבורים מהודקים לפני השימוש.
- יש לעקוב אחר העיבו בצינורות כדי למנוע היווצרות סתימה או הצטברות נוזלים. יש לנקז לפי הצורך.
- מכשיר האדים צריך להיות תמיד ישר וממוקם נמוך יותר מהמטופל.
- אין להשתמש במכל אם הוא מופל או אם יש בו פגיעה נראית לעין.
- אין להשתמש במכל אם אחד ממכסי החישינים זז ממקומו או חסר מהמכל.
- אין להשתמש במכל המים אם מפלס המים עולה מעל לקו מפלס המים המרבי.
- אין למלא את המכל במים שהטמפרטורה שלהם גבוהה מ-C°37.
- אין לחסום או לאטום את חורי האוויר שעל יציאת הנשיפה.
- אין להשתמש מעבר למשך המרבי של 14 ימי שימוש.
- כאשר משתמשים בתרופות דרך נבוליזר, יש לנטר את ההתנגדות לזרימה ולהחליף את המסנן, בהתאם לנוהל הרגיל בבית החולים.
- החלף את המסנן שסופק מדי 24 שעות או מוקדם יותר אם מתרחשת התדרדרות ניכרת, בהתאם לנוהל בית החולים.

אמצעי זהירות

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

הערות

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

ערכת מעגלי הנשמה בחימום F&P 950™ Bi-Level/CPAP למבוגרים

התוויות שימוש

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

התוויות נגד

אין התוויות נגד להנשמה באספקת אוויר לח ומחום.

אין להשתמש ביציאת הנשיפה או בטיפול לא חודרני אצל מטופלים שאינם נושמים עצמונית, שאינם משתפים פעולה או שאינם מגיבים; עם הפרשות בכמויות גדולות, שנמצאים בסיכון לסבול מבחילה או הקאות או שיש להם סיכון גדול של שאיפת קיא.

תופעות לוואי

אין תופעות לוואי ידועות להנשמה באספקת אוויר לח ומחום.

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.

משקל המטופל:	<10 ק"ג
חיבורים לממשק:	ISO 5356-1 מחברים קוניים
אורך צינור הנשימה:	1.60 מ'
שאיפה:	
דיליט בד (BTPS, cmH₂O 60):	>40 מ"ל/דקה
יציאה אחת:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
עם אביזרים:	
יציאה אחת:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O
(כולל חוסר רדאות מדידה של 0.02 cmH ₂ O)	
תאימות (BTPS, cmH₂O 60):	1.51 ± 0.21 מ"ל/cmH ₂ O
יציאה אחת:	
עם אביזרים:	1.47 ± 0.20 מ"ל/cmH ₂ O
(כולל חוסר רדאות מדידה של 0.02 מ"ל/cmH ₂ O)	
קוטר פנימי מינימלי של הצינור:	17 מ"מ
מקסימום טמפרטורת פני שטח הצינור:	44 °C
לחץ הפעלה מקסימלי:	80 cmH ₂ O
טווח קצבי זרימה בהפעלה	5–120 ל'/דקה
מצב מסכה:	@ 31 °C נקודת התחלה של מכשיר אדים
מצב Optiflow:	5–70 ל'/דקה
טמפרטורת החדר:	18–26 °C
מקסימום נפח המים במכל:	160 מ"ל
מסנן:	
ויראלי:	<99.99%
אורגניזם:	ΦΧ174 bacteriophage
בקטריאלי:	<99.9997%
אורגניזם:	bacillus subtilis
ממוצע גודל החלקיקים:	3 μm
NaCl:	98.17%

הגדרות הסמלים

	יש לציות להוראות השימוש – בטיחות.
	נא לעיין בהוראות השימוש. fphcare.com/950IFU
	לשימוש חד פעמי.
	מפלס מים נכון במכל.
	מפלס מים לא נכון במכל, אין להשתמש במכל המים.
	אפשר לדרוק את המרכיב בעת ההתקנה.
	חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF.
	יציאת השאיפה של המנשם (זרימה אל עבר המטופל).
	מוצר זה אינו מכיל לטקס גומי טבעי.
	מגבלות טמפרטורה.
	יצרן.
	תאריך ייצור.

F&P 950™ Felnőtt kétszintű/CPAP fűtött légzőkör-készlet

Felhasználási javallatok

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

Ellenjavallatok

A fűtött lélegeztető-párásitásnak nincsenek ellenjavallatai.

Ne használja a kilégzőnyílást vagy a nem invazív terápiát olyan betegeknél, akik nem spontán lélegeznek; nem együttműködők vagy nem reagálnak; bőséges váladékuk van; akiknél hányinger vagy hányás veszélye áll fenn; vagy nagy a hányás veszélyének kockázata.

Mellékhatások

Ismert lélegeztető-párásitásnak nincsenek ismert mellékhatásai.

Műszaki adatok

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

A beteg súlya:	>10 kg
Interfész csatlakozásai:	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
A lélegeztető cső hossza:	
Belégzési:	1,60 m
Gázszívárgás (60 H₂Ocm, BTPS):	
Egyágú:	<40 mL/min
Áramlási ellenállás (30 L/perc, BTPS):	
Egyágú:	0,31 ± 0,03 H ₂ Ocm
<i>Tartozékokkal:</i>	
Egyágú:	1,12 ± 0,10 H ₂ Ocm (beleértve a 0,02 H ₂ Ocm mérési bizonytalanságot)
Megfelelőség (60 H₂Ocm, BTPS):	
Egyágú:	1,51 ± 0,21 mL/H ₂ Ocm
<i>Tartozékokkal:</i>	
Egyágú:	1,47 ± 0,20 mL/H ₂ Ocm (beleértve a 0,02 mL/H ₂ Ocm mérési bizonytalanságot)
A cső minimális mérési bizonytalanságot:	17 mm
A cső maximális felületi hőmérséklete:	44 °C
Maximális üzemi nyomás:	80 H ₂ Ocm
Üzemi áramlási tartomány	
Maszk mód:	5–120 L/min
@ 31 °C párásitó készülék alapértéken	
Optiflow üzemmód:	5–70 L/min
Szobahőmérséklet:	18–26 °C
Tartály maximális víztérfogata:	160 mL
Szűrő:	
Vírus:	>99,99%
Mikroorganizmus:	ΦX174 bakteriofág
Baktériumok:	>99,9997%
Mikroorganizmus:	bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret:	3 µm
NaCl:	98,17%

Szimbólumok jelentése

	Kövesse a használati útmutató – biztonság szakaszát.
	Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/950IFU
	Egyszer használatos.
	Megfelelő vízszint a vizardályban.
	Nem megfelelő vízszint; ne használja a vizardályt.
	Az alkatrész az összeállítás során ártalmatlanítható.
	BF típusú alkalmazott alkatrész.
	Lélegeztetőgép belégzési nyílása (beteghez jutó áramlás).
	A termék természetes gumilátex felhasználása nélkül készült.

	Hőmérsékleti határértékek.
	Gyártó.
	Gyártás időpontja.
	Lejárat dátuma.

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

VIGYÁZAT!

- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- Egyszer használatos. Ne használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- Egyágú rendszer esetén a kilégzőnyílást zárt arcmaszkkal kell használni. Ennek elmulasztása esetén a beteg belélegezheti a többlet szén-dioxidot, ami hypercapiát okoz.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem javasolt légzőkör/tartály kombináció használata (vagy ezek módosítása) esetén előfordulhat, hogy a párástítás nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, vagy súlyos sérülés lép fel.
- Ne használja a terméket gyújtóforrások közelében. Az oxigénnel való érintkezés növeli a tűz kockázatát, ami súlyos sérülést vagy halált okozhat.

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

- Ezt a terméket levegő és/vagy oxigén továbbítására tervezték. Nem alkalmas gyúlékony altatógáz-keverékek vagy Heliox-gáz bejuttatására.
- Ne törje meg, ne nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetékét.
- 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 szívárgás-ellenőrzést.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot az elzáródás és a folyadékgyülem elkerülése érdekében. Szükség szerint ürítse ki.
- A párásitó készüléknek mindenkor vízszintesen, és a betegnél alacsonyabban kell elhelyezkednie.
- Ne használja a tartályt, ha az láthatóan megsérült, vagy leejtették.
- Ne használja a tartályt, ha az érzékelő fedele elmozdult, vagy hiányzik a tartályról.
- Ne használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- Ne töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- Ne blokkolja és ne zárja el a kilégzőnyílás szellőzőnyílásait.
-  Ne használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- Ha inhalációs gyógyszert használ, monitorozni kell az áramlással szembeni ellenállást, és a kórházi szabályzatnak megfelelően kell cserélni a szűrőt.
- Cserélje ki a mellékelt szűrőt 24 óránként vagy ennél gyakrabban, amennyiben a teljesítmény romlása észlelhető.

FIGYELEM!

- Ne érintse meg a tartály aljának forró felületét. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ne takarja le a légzőkört anyagokkal, például törülközővel, párnával vagy ágyneművel. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Kerülje a csővezeték és a beteg bőre közötti hosszas érintkezést. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

- Ne üzemeltesse a tartályt víz- vagy gázáramlás nélkül. Ennek be nem tartása alacsony páratartalmat eredményezhet.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen. Ennek be nem tartása alacsony páratartalmat eredményezhet.

MEGJEGYZÉSEK

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

F&P 950™ Tveggja stiga/CPAP hitað hringrásarsett fyrir fulloröna

Ábendingar

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

Frábendingar

Það eru engar frábendingar fyrir notkun öndunarrakatakís.

Ekki má nota ütöndunaropið eða meðferð án inngríps hjá sjúklingum sem ekki geta andað af sjálfsdáðum, sýna ekki samstarfsvilja eða svörun, eru með mikla seytingu, eiga hættu á ögleði/ uppköstum eða eru í mikilli hættu á uppsogi á uppköstum.

Aukaverkanir

Það eru engar þekktar aukaverkanir með notkun öndunarrakatakís.

Tæknilegar upplýsingar

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

Þyng sjúklings:	>10 kg
Tengingar milli hluta búnaðarins:	ISO 5356-1 keilulaga tengi
Lengd öndunarslöngu:	
Innöndun:	1,60 m
Löftleki við (60 cmH₂O, BTPS):	
Stök slanga:	<40 mL/min
Flæðisviðnám (30 L/mín, BTPS):	
Stök slanga:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Með fylgihlutum:</i>	
Stök slanga:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(þar með talin 0,02 cmH ₂ O mælióvissa)	
Reglufylgni (60 cmH₂O, BTPS):	
Stök slanga:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Með fylgihlutum:</i>	
Stök slanga:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(þar með talin 0,02 mL/cmH ₂ O mælióvissa)	
Lágmarks innanþvermál slöngu:	17 mm
Hámarksyfirborðshiti slöngu:	44 °C
Hámarksþrýstingur við notkun:	80 cmH ₂ O
Flæðishraðasvið	
Grimustilling:	5–120 L/mín
@ 31 °C stilltur punktur fyrir rakataeki	
Optiflow-stilling:	5–70 L/mín
Hítastig í herbergi:	18–26 °C
Hámarksmagn vatns í hólfí:	160 mL
Sía:	
Veirur:	>99,99%
Lífverur:	ΦX174 bakteríuveira
Bakteríur:	>99,9997%
Lífverur:	bacillus subtilis
Meðalstærð agna:	3 µm
NaCl:	98,17%

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).
	Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilátexi.
	Takmörk hitastigs.

	Framleiðandi.
	Framleiðsludagsetning.
	Fyrningardagsetning.

Varnaðarorð, varúðarreglur 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 skapar hættu á sýkingu, truflun á meðferð, alvarlegu líkamstjóni eða dauða.
- Ütöndunaropið skal nota með tengingu án útblásturs í kerfi með stakri slöngu. Ef þessu er ekki fylgt getur það leitt til þess að sjúklingur andar að sér of miklum koltvísýringi sem veldur koltvísýringshækkun í blóði (hypercapnia).
- Notkun (eða breyting) á öndunarhringrás/ hólfasamsetningum sem ekki samræmist því sem Fisher & Paykel Healthcare mælir með, getur valdið skertri rakagjöf, bilun í öndunarvél eða alvarlegu líkamstjóni.
- Ekki má nota vöruna nálægt ikeivíjuvaldi. Útsetning fyrir súrefni eykur eldhættu og slíkt getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.

Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörnum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi þess (og hugsanlega valdið alvarlegu líkamstjóni):

- Þessi vara er hönnuð til þess að skammta loft, og/eða súrefni. Hún hentar ekki til skömmtunar á eldfimum blöndum af svæfingargasi eða Heliox-gasi.
- Ekki má kremja, teygja eða mjólka slöngurnar.
- Ekki má hreinsa eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við iðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- Stillið viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisgjafa til að vakta meðferðarskömmtn.
- Framkvæma skal þrýsti- og lekapróf á öndunarkerfinu áður en sjúklingur er tengdur við það.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Fylgist með rakapéttingu í hringrásinni til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvappstöfnun. Tæmið eftir þörfum.
- Rakatakíði á alltaf að standa á sléttu yfirborði og vera staðsett neðar en sjúklingurinn.
- Ekki má nota hólfíð ef það má greina að það hafi orðið fyrir skemmdum eða dottið í gólfíð.
- Ekki má nota hólfíð ef einhverjar af skynjarahlífumun 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 loka fyrir eða innsigla útblásturstögötin á ütöndunaropinu.
-  Ekki má nota tækið fram yfir 14 daga hámarksnotkunartímann.
- Þegar úðalyf eru notuð skal fylgjast með flæðisviðnámi og skipta um síu í samræmi við hefðbundnar verklagsreglur sjúkrahúsa.
- Skipta skal um síu samkvæmt hefðbundnum verklagsreglum sjúkrahúsa á 24 klukkustunda fresti eða oftar ef greina má slit á síunni.

VARÚÐARREGLUR

- Ekki snerta heita yfirborðið neðst á hólfínu. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki má hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og handklæðum, koddum eða rúmfötum. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Forðist að láta slöngur liggja upp við húð sjúklingsins til lengri tíma. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki nota 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 hættu á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi. Nauðsynlegt er að meðhöndla öndunarhringrás sem mengaða. Fargið í samræmi við gildandi umhverfislöggjöf og reglugerðir á staðnum, í ríki eða landi.
- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal vinsamlegast láta staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare vita og í þeim tilfellum þar sem um er að ræða aðildarland Evrópusambandsins skal einnig upplýsa lögbær yfirvöld í eigin landi um atvikið.

Kit Sirkuit Berpemanas Bi-Level/CPAP Dewasa F&P 950™**Petunjuk penggunaan**

Set pernapasan adalah aksesoris untuk Humidifier Respirasi F&P 950. Ini dimaksudkan untuk pengiriman gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembabkan untuk pasien dewasa dan pediatrik, dalam batas spesifikasi teknis yang dinyatakan.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi untuk humidifikasi pernapasan yang dipanaskan.

Jangan gunakan port pernapasan atau terapi noninvasif pada pasien yang bernapas secara tidak spontan; tidak kooperatif atau tidak responsif; memiliki sekresi berlebihan; berisiko mual atau muntah; atau berisiko tinggi aspirasi muntahan.

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.

Berat badan pasien:	>10 kg
Koneksi interface:	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
Panjang selang pernapasan:	
Inspirasi:	1,60 m
Kebocoran gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Selang tunggal:	<40 mL/mnt
Hambatan aliran (30 L/mnt, BTPS):	
Selang tunggal:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Dengan aksesoris:</i>	
Selang tunggal:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 cmH ₂ O)	
Kepatuhan (60 cmH₂O, BTPS):	
Selang tunggal:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Dengan aksesoris:</i>	
Selang tunggal:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diameter internal selang minimum:	17 mm
Suhu permukaan selang maksimum:	44 °C
Tekanan pengoperasian maksimum:	80 cmH ₂ O
Rentang aliran operasi	
Mode topeng:	5–120 L/mnt
@ 31 °C titik pengaturan humidifier	
Mode Optiflow:	5–70 L/mnt
Suhu ruang:	18–26 °C
Volume air maksimum dalam wadah air:	160 mL
Filter:	
Virus:	>99,99%
Organisme:	ΦX174 bakteriofag
Bakteri:	>99,9997%
Organisme:	bacillus subtilis
Ukuran partikel rata-rata: 3 μm	
NaCl:	98,17%

Definisi simbol

	Ikuti petunjuk penggunaan - keselamatan.
	Lihat petunjuk penggunaan. fphcare.com/950IFU
	Sekali pakai.
	Ketinggian air dalam wadah air sudah benar.
	Ketinggian air tidak benar; jangan gunakan wadah air.
	Komponen dapat dibuang saat pemasangan.
	Komponen terapan Tipe BF.
	Port inspirasi ventilator (aliran ke pasien).
	Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami.

	Batasan suhu.
	Produsen.
	Tanggal produksi.
	Tanggal kedaluwarsa.

Peringatan, perhatian, dan catatan** PERINGATAN**

- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- Sekali pakai. Jangan menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Port ekshalasi harus digunakan bersama dengan alat penghubung tanpa ventilasi pada sistem selang tunggal. Kegagalan mematuhi hal ini dapat menyebabkan pasien menghirup terlalu banyak karbon dioksida hingga menimbulkan hiperkapnia.
- Penggunaan (atau modifikasi) kombinasi sirkuit pernapasan/wadah air yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat mengakibatkan pelembapan udara yang buruk, malfungsi ventilator, atau bahaya serius.
- Jangan menggunakan produk di dekat sumber api. Paparan terhadap oksigen meningkatkan risiko kebakaran yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

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

- Produk ini dirancang untuk penghantaran udara dan/atau oksigen. Produk ini tidak sesuai untuk penghantaran campuran gas anestesi yang mudah terbakar atau gas Heliox.
- Jangan memencet, meregangkan, atau memeras selangnya.
- Jangan membersihkan atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Atur alarm ventilator atau sumber aliran yang tepat untuk memantau penghantaran terapi.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan sebelum menyambungkan ke pasien.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan.
- Pantau kondensat sirkuit untuk mencegah sumbatan atau penumpukan cairan. Keringkan bila perlu.
- Humidifier harus selalu sejajar dan diposisikan lebih rendah daripada pasien.
- Jangan menggunakan wadah air 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 menghalangi atau menutup lubang-lubang ventilasi pada porta ekshalasi.
- 14

 Jangan gunakan melebihi durasi penggunaan maksimum 14 hari.
- Ketika obat nebulasi digunakan, hambatan aliran harus dipantau dan filter dipasang, sesuai dengan prosedur rumah sakit.
- Ganti filter setiap 24 jam atau lebih awal jika tampak ada kerusakan, ikuti prosedur standar rumah sakit.

** PERHATIAN**

- Jangan menyentuh permukaan panas alas wadah air. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti handuk, bantal, atau spre. 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 pernapasan selama proses pembuangan, perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan, untuk negara-negara anggota Uni Eropa, kepada Otoritas yang Kompeten di negara Anda.

Kit circuito riscaldato bi-level / CPAP per adulti 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 adulti e pediatrici, entro i limiti delle specifiche tecniche indicate.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per gas respiratori umidificati riscaldati.

Non utilizzare la porta di esalazione o terapie non invasive su pazienti con respirazione non spontanea, non collaborativi o non reattivi, che presentano secrezioni copiose, sono a rischio di nausea o vomito o sono ad alto rischio di aspirazione di vomito.

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.

Peso del paziente:	>10 kg
Connessioni interfaccia:	Connettori conici ISO 5356-1
Lunghezza del circuito respiratorio:	
Tratto inspiratorio:	1,60 m
Perdita di gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Circuito singolo:	<40 mL/min
Resistenza al flusso (30 L/min, BTPS):	
Circuito singolo:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Con accessori:</i>	
Circuito singolo:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(include un margine d'incertezza di 0,02 cmH ₂ O)	
Compliance (60 cmH₂O, BTPS):	
Circuito singolo:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Con accessori:</i>	
Circuito singolo:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(include un margine d'incertezza di 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diametro interno minimo del tubo:	17 mm
Temperatura massima della superficie del tubo:	44 °C
Pressione operativa massima:	80 cmH ₂ O
Intervallo di flusso operativo	
Modalità Maschera:	5–120 L/min
a 31 °C punto di riferimento dell'umidificatore	
Modalità Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volume d'acqua massimo della camera di umidificazione:	160 mL
Filtro:	
Virale:	>99,99%
Organismo:	ΦX174 batteriofago
Batterico:	>99,9997%
Organismo:	bacillus subtilis
Dimensioni particelle medie:	3 μm
NaCl:	98,17%

Definizioni dei simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso – sicurezza.
	Consultare le istruzioni per l'uso. fphcare.com/950IFU
	Monouso.
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione.
	Livello d'acqua non corretto; non utilizzare la camera di umidificazione.
	Il componente può essere eliminato nella configurazione.
	Parte applicata di tipo BF.
	Porta di inspirazione del ventilatore (flusso al paziente).

	Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.
	Limiti di temperatura.
	Produttore.
	Data di produzione.
	Data di scadenza.

Avvertenze, precauzioni e note** AVVERTENZE**

- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Monouso. Non riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- La porta di esalazione deve essere usata con un'interfaccia non ventilata su un sistema a tratto singolo. L'inosservanza può portare a un'inalazione eccessiva di anidride carbonica da parte del paziente, con conseguente ipercapnia.
- L'utilizzo (o la modifica) di combinazioni del circuito respiratorio/della camera di umidificazione non consigliate da Fisher & Paykel Healthcare può comportare una scarsa umidificazione, malfunzionamento del ventilatore o gravi lesioni.
- Non utilizzare il prodotto in prossimità di fonti infiammabili. L'esposizione all'ossigeno aumenta il rischio di incendio, che potrebbe causare gravi lesioni o il decesso.

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

- Questo prodotto è progettato per l'erogazione di aria e/o ossigeno. 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 perdita sul sistema di respirazione prima del collegamento ad un paziente.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Monitorare la condensa nel circuito per evitare occlusioni o l'accumulo di liquido. Drenare se necessario.
- L'umidificatore deve essere sempre posizionato in piano e più in basso rispetto al paziente.
- Non utilizzare la camera di umidificazione 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 bloccare né chiudere le aperture sulla porta di esalazione.
- 14

 Non utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.

** PRECAUZIONI**

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

- Non utilizzare la camera di umidificazione senza acqua o flusso di gas. La mancata osservanza può causare bassi livelli di umidità.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione. La mancata osservanza può causare bassi livelli di umidità.

NOTE

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

F&P 950™ 成人用 RT 回路 シングル熱線キット (Bi Level/CPAP 用)

使用目的

F&P 950 加温加湿器用の呼吸回路セットです。これは、成人および小児患者に、加熱加湿した呼吸ガスを、記載された技術仕様の範囲内で送達することを目的としています。

禁忌

加温加湿器に関する禁忌はありません。

非自発的な呼吸、非協力的または無反応、大量の分泌物がある、悪心または嘔吐のリスクがある、または嘔吐物の誤嚥のリスクが高い患者には、呼吸ポートまたは非侵襲的治療を使用しないでください。

副作用

加温加湿器の既知の副作用はありません。

技術仕様

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

患者の体重:	>10 kg
インターフェイス接続:	ISO 5356-1 円錐コネクター
呼吸チューブの長さ:	
吸気:	1.60 m
ガスリーク (60 cmH₂O, BTPS):	
シングルリム回路:	<40 mL/min
流量抵抗 (30 L/min BTPS):	
シングルリム回路:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
付属品あり:	
シングルリム回路:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O (0.02 cmH ₂ O の測定不確定を含む)
コンプライアンス (60 cmH₂O, BTPS):	
シングルリム回路:	1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O
付属品あり:	
シングルリム回路:	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O の測定不確定性を含む)
回路の最小内径:	17 mm
チューブ表面最大温度:	44 °C
最大動作圧:	80 cmH ₂ O
動作フロー範囲	
マスクモード:	5–120 L/min
@ 31 °C 加温加湿器セットポイント	
Optiflow モード:	5–70 L/min
室温:	18–26 °C
加湿チャンパー最大水量:	160 mL
フィルター:	
ウイルス:	>99.99%
微生物:	ΦX174 バクテリオファージ
細菌:	>99.9997%
微生物:	枯草菌
平均粒径:	3 μm
NaCl:	98.17%

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。
	加湿チャンパーの適切な水位。
	不適切水位。加湿チャンパー要交換。
	セットアップ時に構成部品の処分可。
	BFタイプ適合部品。
	人工呼吸器の吸気ポート (患者へのフロー)。
	本品には、天然ゴムラテックスは使用していません。
	温度限界。
	製造元。
	製造年月日。
	使用期限。

警告、注意事項、および備考

警告

- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない場合 (例、ガスフローの中断などにより)、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 単回使用 本品の再使用禁止 再使用する、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡につながる恐れがあります。
- 呼吸ポートは、シングル回路システムの呼吸ポート無インターフェースと使用してください。従わない場合、患者が過度の二酸化炭素を吸引して高炭酸ガス血症に至ることがあります。
- 弊社推奨の呼吸回路/加湿チャンパー以外を組み合わせ使用する (または変更する) と、加湿の低下、人工呼吸器の故障、重大な危害が生じる可能性があります。
- 本品は発火源の近くで使用しないでください。酸素への曝露によって火災のリスクが高まり、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。

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

- 本品は、空気や酸素の供給を目的とするものです。可燃性の麻酔混合ガスまたはヘリウム酸素混合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。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 閉塞や液体の貯留を防ぐため、回路の結露をモニタリングしてください。必要に応じて排水してください。
- 加温加湿器は常に患者よりも低い位置に置いてください。
- 目に見える破損や水漏れがある加湿チャンパーは使用しないでください。
- センサカバーが外れている、または加湿チャンパーにない場合には加湿チャンパ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、その加湿チャンパーは使用しないでください。
- 加湿チャンパーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- 呼吸ポートの通気穴は絶対に塞いだり密閉したりしないでください。
- 14

 最長使用期間の14日を超えて使用しないでください。
- 噴霧用薬剤を使用するときは各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、本フィルターを交換してください。
- 24時間おきに、または目立つ劣化が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従って付属のフィルターを交換してください。

注意事項

- チャンパー底部の高温部分に触れないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- タオル、枕、ベッドリネンなどで呼吸回路を覆わないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 呼吸回路が患者の皮膚と長時間接触することは避けてください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 水またはガスフローがない状態でチャンパ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パーよりも 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、弊社担当営業までご連絡ください。

F&P 950™ Қыздырылатын қос тізбекті ересектерге арналған екі фазалық/CPAP жиынтығы

Пайдалану көрсетімдері

Тыныс алу жинағы — F&P 950 респираторлық ылғалдатқышының аксессуары. Ол ересек және педиатрлық пациенттерге жылы ылғалдандырылған респираторлық газдарды өз техникалық спецификациялары шегінде жеткізуге арналған.

Қарсы көрсетілімдері

Қыздырылған респираторлық ылғалдандыруға қатысты қарсы көрсетілімдері жоқ. Дем шығару портын немесе бейинвазивті терапияны бейспонтанды түрде тыныс алатын, әрекеттеспейтін немесе жауап бермейтін, секрециясы көп мөлшерде шығатын, жүрегі айнуы/құсуы мүмкін немесе құсудан аспирацияға ұшырау қаупі жоғары болған пациенттерге пайдалануға болмайды.

Жанама әсерлері

Қыздырылған респираторлық ылғалдандырудың белгілі жанама әсерлері жоқ.

Техникалық сипаттамалары

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

Пациент салмағы:	>10 кг
Интерфейстік қосылымдар:	ISO 5356-1 конустық коннекторлар
Тыныс алу түтікшесінің ұзындығы:	Инспираторлық: 1,60 м
Газдың шығып кетуі (60 смH₂O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):	Бір түтік: <40 мл/мин
Ағынға қарсы кедергі (30 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):	Ағынға қарсы кедергі (30 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):
Бір түтік:	0,31 ± 0,03 мл/смH ₂ O
Аксессуарлармен бірге:	
Бір түтік:	1,12 ± 0,10 смH ₂ O (0,02 смH ₂ O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)
Созылмалылық (60 смH₂O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):	Бір түтік: 1,51 ± 0,21 мл/смH ₂ O
Аксессуарлармен бірге:	
Бір түтік:	1,47 ± 0,20 мл/смH ₂ O (0,02 мл/смH ₂ O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)

Түтікшенің минималды ішкі диаметрі:	17 мм
Түтікшенің максималды беткі температурасы:	44 °C
Максималды жұмыс қысымы:	80 смH ₂ O
Жұмыс ағынының диапазоны	
Маска режимі:	5–120 л/мин
31 °C ылғалдатқыштың белгіленген мәнінде	
Optiflow режимі:	5–70 л/мин
Бөліме температурасы:	18–26 °C
Камераның максималды су көлемі:	160 мл

Сүзгі:	
Вирустық:	>99,99%
Ағза:	ΦX174 бактериофагі
Бактериялық:	>99,9997%
Ағза:	bacillus subtilis
Бөлшектердің орташа өлшемі:	3 мкм
NaCl:	98,17%

Таңба анықтамалары

	Пайдалану (қауіпсіздік) нұсқауларын орындаңыз.
	Пайдалану нұсқауларын қараңыз. fphcare.com/950IFU

	Бір рет пайдалануға арналған.
	Су камерасындағы су деңгейі дұрыс.
	Қате су деңгейі; су камерасын пайдалануға болмайды.
	Компонентті орнату кезінде тастауға болады.
	BF түріндегі қолданбалы бөлшек.
	ӨЖЖ аппаратының инспираторлық порты (ауа пациентке қарай ағады).
	Осы өнім табиғи резеңке латексті пайдаланып жасалмаған.
	Температура шектеулері.
	Өндіруші.
	Өндірілген күні.
	Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні.

Ескертулер, сақтандырулар және ескертпелер

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пациентті әрдайым тиісті түрде (мысалы, оттегі сатурациясын) бақылау қажет. Пациент бақыланбаса (мысалы, газ ағыны тоқтаған жағдайда), пациент ауыр зақым алуы немесе мерт болуы мүмкін.
- Бір рет пайдалануға арналған. Осы өнімді қайта-қайта пайдалануға болмайды. Қайта-қайта пайдалану салдарынан инфекциялық заттар таралуы, ем кідірілуі, ауыр зақым келуі немесе адам мерт болуы мүмкін.
- Дем шығару порты бір түтікті жүйеде желдетілмейтін интерфейспен пайдаланылуы тиіс. Осы нұсқау орындалмаса, пациент артық мөлшердегі көмірқышқыл газын жұтып, нәтижесінде гиперкапнияға ұшырауы мүмкін.
- Fisher & Paykel Healthcare компаниясы ұсынбаған тыныс алу контуры мен камера бірге пайдаланылса (немесе өзгертілсе), ылғалдандыру нашарлауы, ӨЖЖ аппараты қате істеуі немесе ауыр зақым алынуы мүмкін.
- Өнімді ешбір тұтану көзінің жанында пайдалануға болмайды. Оттегінің әсерінен өрт қаупі артып, адам ауыр жарақат алуы немесе мерт болуы мүмкін.

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

- Осы өнім ауа және/немесе оттегі жеткізуге арналған. Ол анестезиялық жанғыш газ қоспаларын немесе гелий-оттегі газын жеткізуге жарамайды.
- Түтікшені мыхуға, созуға немесе сығуға болмайды.
- Осы өнімді тазалауға немесе зарарсыздандыруға болмайды. Химиялық заттарға, тазалағыш құралдарға немесе қол санитайзерлеріне тигізуге болмайды.
- Терапиялық қоспаның жеткізілу барысын бақылау үшін ӨЖЖ аппаратына немесе ағын көзіне қатысты тиісті сигналдарды орнатыңыз.
- Пациентке жалғамай тұрып, тыныс алу жүйесіндегі қысымды тексеріп, ауа шығарып тұрмағанын сынап тексеріңіз.
- Пайдалану алдында барлық қосылымның мықты орнатылғанын тексеріңіз.
- Бітеліп қалмауы немесе сұйықтық жиналмауы үшін, контур конденсатын бақылап отырыңыз. Қажетінше ағызып отырыңыз.
- Ылғалдатқыш әрдайым тегіс жерде тұрып, пациенттен төмен деңгейде орналасуы керек.

- Көзге көрінетін зақымы бар немесе құлаған камераны 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.
- Дем шығару портындағы желдету саңылауларын жабуға немесе бітеуге болмайды.
- 14

 14 күндік максималды пайдалану ұзақтығынан артық пайдалануға болмайды.
- Небулайзерлік дәрілер пайдаланылған кезде, ағынға қарсы кедергі бақыланып, ауруханадағы стандартты процедураға сәйкес сүзгі ауыстырылуы керек.
- Айтарлықтай нашарлау орын алса, ауруханадағы стандартты процедураға сәйкес берілетін сүзгіні 24 сағат сайын немесе одан жиі ауыстырыңыз.

САҚТАНДЫРУЛАР

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

ЕСКЕРТПЕЛЕР

- Шаюға арналған USP стерильді суын немесе теңін пайдаланыңыз. Басқа заттарды қоспаңыз, 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.

F&P 950™ 성인용 Bi-Level/CPAP 가온 회로 키트

사용 지침

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

금기사항

가온 호흡 가습기에 대한 금기사항은 없습니다.

호기 포트 또는 비침습성 요법은 비자발적 호흡, 비협조적 또는 비반응성, 다량의 분비물, 오심 또는 구토의 위험, 구토 흡인의 위험이 높은 환자에게 사용하지 마십시오.

부작용

가온 호흡 가습에 대해 알려진 부작용은 없습니다.

기술 규격

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

환자 체중:	>10kg
인터페이스 연결:	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
호흡 튜브 길이	
흡기:	1.60m
가스 누출(60cmH₂O, BTPS):	
싱글 림:	<40mL/min
Flow에 대한 저항(30L/min, BTPS):	
싱글 림:	0.31 ± 0.03cmH ₂ O
부속품 포함:	
싱글 림:	1.12 ± 0.10cmH ₂ O (0.02cmH ₂ O의 측정값 불확실성 포함)
컴플라이언스(60cmH₂O, BTPS):	
싱글 림:	1.51 ± 0.21mL/cmH ₂ O
부속품 포함:	
싱글 림:	1.47 ± 0.20mL/cmH ₂ O (0.02mL/cmH ₂ O의 측정값 불확실성 포함)
튜브 최소 내경:	17mm
튜브 표면 최고 온도:	44 °C
최대 작동 압력:	80cmH ₂ O
작동 흐름 범위	
마스크 모드:	5–120L/min
@ 31 °C 가습기 설정 포인트	
Optiflow 모드:	5–70L/min
실내 온도:	18–26 °C
물통 최대 물 용적:	160mL

필터:	
바이러스:	>99.99%
미생물:	ΦX174 박테리오파지
박테리아:	>99.9997%
미생물:	바실루스 서브틸리스
평균 입자 크기:	3µm
NaCl:	98.17%

기호 정의

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

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다 (예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 일회용, 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 호기 포트는 싱글 림 시스템에서 비환기 인터페이스와 함께 사용해야 합니다. 이를 따르지 않을 경우 환자가 이산화탄소를 과다 흡입하게 되어 고탄산혈증이 발생할 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 권장하지 않는 호흡 회로/물통 조합을 사용(또는 개조) 할 경우 가습 불량, 환기 장치 오작동 및 심각한 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 적화원 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 상태 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 본 제품은 공기 및/또는 산소를 전달하도록 설계되었습니다. 가연성 마취 혼합 가스 또는 Heliox 가스의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 튜브를 찢고르뜨리거나 당기거나 비틀지 마십시오.
- 이 제품을 세척하거나 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 적절한 환기 장치 또는 유량 공급원 경보를 설정하여 요법 전달을 모니터링하십시오.
- 호흡 시스템을 환자에게 연결하기 전에 압력 및 누수 테스트를 수행하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 회로 응결액을 모니터링하여 펌프 측 액체 축적을 예방하십시오. 요구되는 경우 응결액을 빼내십시오.
- 가습기는 언제나 수평을 유지해야 하며 환자보다 낮은 곳에 배치해야 합니다.
- 육안으로 보이는 손상이 있거나 떨어뜨렸을 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 센서 덮개가 자리에서 벗어나 있거나 잃어버린 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통에 37 °C 보다 높은 온도의 물을 채우면 안 됩니다.
- 호기 포트의 환기 구멍을 차단하거나 밀봉하지 마십시오.
- 14

 최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 분무 약물이 사용되는 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.
- 제공된 필터를 표준 병원 절차에 따라 24 시간마다, 또는 눈에 띄는 손상이 발생할 경우에는 그보다 더 일찍 교체하십시오.

⚠ 주의

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

참고

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

Kîta Dorhêla Germahiya Bi-Level/CPAP a 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 mezin û zarokan, di asta taybetmendiyên teknîkî yên navbirî da, hatiye çêkirin.

Babetên Qedexetiya Bikaranînê

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

Bikaranîna dergeha Bêhnkişandinê an dermankirina ne-êrîşker ji bo nexweşên bêyî şiyana bêhnkişandina xwebixwe; Bêyî şiyana hevkarî an bertekîşandana guncan; bi teşenekirinên zêde; li ber dirabûn an Vereşiyanê; an jî li ber kêşeya daqurtandina tiştên vereşiyayî rêpêdayî nîne.

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 ditina hisyariyên zêdetir, xalên baldariyê, Babetên Qedexetiya Bikaranînê, dûhatên pêreyî û pêzanînên pergalê serdana destûrkara bikaranîna Nêmcêker, amûrûn Pêreyî û Pêkvegîrêdera nexweş bike.

Giraniya nexweş:	>10 kg
Girêdenên Pêkvegîrêder:	ISO 5356-1 Pêkvegîrêderên Qoçî (Pîramidî)
Dirêjahiya boriya Bêhnkişandinê: Bêhnkişandini:	1.60 m
Teşenekirîna Gazê (60 cmH₂O, BTPS): Tek-Borî:	<40 mL/min
Berxwedan li hemberî Herrikînê (flow) (30 L/min, BTPS): Tek-Borî:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
<i>Bi amûrên pêreyî:</i> Tek-Borî:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandînê ya bi qasî 0.02 cmH ₂ O)	
Sazbûn (60 cmH₂O, BTPS): Tek-Borî:	1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O
<i>Bi amûrên pêreyî:</i> Tek-Borî:	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandînê ya bi qasî 0.02 mL/cmH ₂ O)	
Diyametra (qutra) hundirîn a boriyê:	17 mm
Tîna herî pirr a rûveka boriyê:	44 °C
Fişara herî pirr a bibandor	80 cmH ₂ O
Bereya herrikîna (flow) bibandor Haleta Ma skê: @ 31 °C Nuqteya eyarkirina Nêmcêker Haleta Optiflow:	5–120 L/min 5–70 L/min
Pîleya germaya Odeyê:	18–26 °C
Volûma (hecma) herî pirr a ava çaviyê:	160 mL

Fîlter:	
Vîrûsî:	>99.99%
Organîzm:	ΦX174 bacteriophage
Bakteriyayî:	>99.9997%
Organîzm:	bacillus subtilis
Navgîna qasa pirtikan:	3 µm
NaCl:	98.17%

Danasîna sembolan

	Serdana destûrkarên bikaranîn-ewlehiyê bike.
	Serdana destûrkarên bikaranînê bike. fphcare.com/950IFU
	Yekcar bikaranîn.
	Asta guncan a avê li nav çaviya (chamber) avê.
	Asta nedurust a avê; Çaviya avê bi kar neyîne.
	Tîke (Component) dikare di dema birêxistinê da were avêtin.
	Tîkeya sûdmend a cûreya BF.

	Dergeha Bêhnkişandinî ya Ventilatorê (Herrikîn ber bi nexweş va).
	Ev berhem bi lateksa (latex) lastîkî ya xwezayî nehatiye çêkirin.
	Sînordariyên pîleya germayê.
	Çêker.
	Roja Berhemanînê.
	Roja Jikarketinê (derbasbûna demê).

Hisyarî, Xalên Baldariyê û Daxuyanî

⚠ HIŞYARÎ

- Berçavgirtina xalên şopandina guncan a nexweş (wek minak têrbûna Oksijenê) hertim pêwîst e. Kêmasikirin di şopandina nexweş da (wek minak di rewşa qutbûna gazê da) renge bibe sebeba qewimîna ziyan a cidî, an mirinê.
- Yekcar bikaranîn. Bikaranîna dubare ya vê berhemê qedexe ye. Bikaranîna dubare renge bibe sebeba veguhestina materyalên lewitî, qewimîna rawestanê di pêvajoya dermankirinê da, qewimîna ziyan a cidî an jî mirinê.
- Dergeha Bêhnkişandinê divê bi Pêkvegîrêdera qukkirî di sistema Tek-Borî da were bikaranîn. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeb ku nexweş Di-Oksida Kerbonê ya zêdebarî bêhn bikişîne û tûşî Hayperkaniyê (hypercapnia) bibe.
- Bikaranîna (an guherandina) xeleka Bêhnkişandinê û pêkhateyên çaviyê (chamber) ku ji aliyê “Fisher & Paykel Healthcare” va nehatibe pistrastkirin, renge bibe sebeba daketina kuwalîteya Nêmcêkirinê, xerabûna Ventilatorê an qewimîna ziyan û zirara cidî.
- Amûrê li kêleka çavkaniyaku qabiliyeta sewitînê heye bi kar neyîne. Nêzikbûna li Oksijenê ihtimala agirpêketinê zêde dike û renge bibe sebeba qewimîna ziyan û zirara cidî an jî mirinê.

Berçavnegirtina hisyariyên jêr renge bibe sebeba qewimîna nakokiyê di xebata amûrê da an qewimîna pîrsgirêkên ewlehiyê (ji wan ziyan a cidî ya ihtîmalî):

- Ev berhem ji bo giHANDina hewa û / an ji Oksijenê hatiye çêkirin. Ev berhem ji bo giHANDina pêkhateyên gazî yên ku qabiliyeta wan a şewitînê heye ên Bêhişkirinê an gaza Heliox’ê guncan nîne.
- Boriyê nepelçiqîne, nekişîne an nepêçîne.
- Pakkirin an strîlkirina vê berhemê qedexe ye. Bila haya te ji lêketina madeyên kîmyayî, madeyên sûstinê an dije-infeksiyona dest di gel pişkên vê amûrê hebe.
- Ji bo şopandina pêvajoya GiHANDina dermani (therapy delivery), hisyariyên guncan ji bo ventilator an çavkaniya herrikînê (flow source) eyar bike.
- Beriya girêdana boriyê li nexweş, testa fişar û teşenekirinê li pergala nefeskişandinê cih bine.
- Beriya bikaranînê, bila ji qahêmbûna hemî girêdanan pistrast bibî.
- Ji bo pêşilêgirtin li astengbûn an pêkhatina Şilavê, asta Xestbûna (condensate) xelekê (circuit) vekoline. Eger pêwîst bike, xelekê vala bike.
- Nêmcêker divê hertim hevseng be û di asteke xwartir ji nexweş da cih bigire.
- Eger çavî (chamber) tûşî ziyana aşkîra bûbe an ketibe, nabe ku were bikaranîn.
- Eger her yek ji serpûşên Hiskerê liviyabin an jî Çaviyê veqetiyabin, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Eger asta avê bigihêje jortir ji hêla herî pirr a asta avê, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Çaviyê bi ava bi tîna zêde ji 37 °C tijî neke.
- Qulên ser derika dergeha Bêhnkişandinê asteng meke an nenixûmîne.
- 14

 Heyama herî pirr a bikaranînê, 14 roj e.
- Eger dermanên Pîrjinkî tên bikaranîn, berxwedana li hemberî herrikînê (flow) divê were şopandin û filter divê bi berçavgirtina pêvajoya standard a nexweşxaneyê were guhertin.
- Eger kualîte bi awayekî hestkirî daket, filtera raberkirî herî pirr her 24 saetan carekê, bi berçavgirtina pêvajoya standard a nexweşxaneyê biguherîne.

⚠ XALÊN BALDARIYÊ

- Rûveka bitîn a bingeha Çaviyê nepeline (destê xwe lê nede). Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.

- Xelekê (circuit) bi amûrîne mîna Xawlî, Balgeh an lihêfê nenixûmîne. Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Bila haya te jê hebe ku borî di demeke dirêj da li nêzikî çermê nexweş nebe. Berçavnegirtina vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Çaviyê bêyî hebûna avê an gazê danemezirîne anku nexebitîne. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeba daketina asta nêrmê (şilahiye).
- Bilindahiya çavkaniyê divê herî kêr 50 cm (santî meter) jortir ji ya çaviyê be. Berçavnegirtina vê yekê renge bibe sebeba daketina asta nêrmê (şilahiye).

DAXUYANÎ

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

ຊຸດເຄື່ອງມືວົງຈອນໃຫ້ຄວາມຮ້ອນສອງລະດັບສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່/CPAP F&P 950™

ຂໍ້ບົ່າໃຊ້

ຊຸດການຫາຍໃຈແມ່ນອຸປະກອນເສີມສຳລັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ມັນມີຈຸດປະສົງເພື່ອສົ່ງແກັສຊ່ວຍຫາຍໃຈທີ່ໃຫ້ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແກ່ຄົນເຈັບທີ່ເປັນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກນ້ອຍພາຍໃນຂອບເຂດຂອງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້.

ຂໍ້ຫ້າມ

ບໍ່ມີຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ຢ່ານຳໃຊ້ຊ່ອງຫາຍໃຈອອກ ຫຼື ການປິ່ນປົວທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບການແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ກັບຄົນເຈັບທີ່ບໍ່ສາມາດຫາຍໃຈໄດ້ (ເອງ; ບໍ່ສາມາດຮ່ວມມື ຫຼື ຕອບສະໜອງໄດ້; ມີສານຄິດ ຫຼື ຈຳນວນຫຼາຍ; ມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ອາການວິໄວ ຫຼື ປວດຮາກ ຫຼື ມີຄວາມສ່ຽງສູງທີ່ຈະຮາກອອກ.

ຜົນຂ້າງຄາງ

ບໍ່ມີຜົນຂ້າງຄາງທີ່ຮັບຮູ້ໄດ້ສຳລັບການສ້າງຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກ

ເຂົ້າກິນໄດ້ກັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ກະລຸນາເບິ່ງຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນ, ອຸປະກອນເສີມ ແລະ ສ່ວນຕໍ່ປະສານກັບຄົນເຈັບສຳລັບຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວາມລະວັງ, ຂໍ້ຫ້າມການນຳໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ, ຜົນຂ້າງຄາງ, ແລະ ຂໍ້ມູນລະບົບ.

ນ້ຳໜັກຂອງຄົນເຈັບ: >10 ກລ
ການເຊື່ອມຕໍ່ ສ່ວນປະສານ: ISO 5356-1 ຂໍ້ຕໍ່ ຮູບຈວຍ
ຄວາມຍາວຂອງທໍ່ຊ່ວຍຫາຍໃຈ: 1.60 ມ
ຫາຍໃຈເຂົ້າ: 1.60 ມ

ການຮົ່ວໄຫຼຂອງແກັສ (60 cmH₂O, BTPS):
ສາຍມືຫົວແຈກດຽວ: <40 ມລ/ນາທີ

ຄວມຕ້ານທານຕໍ່ການໄຫຼ (30 ລິດ/ນາທີ, BTPS):
ສາຍມືຫົວແຈກດຽວ: 0.31 ± 0.03 cmH₂O

ພ້ອມອຸປະກອນເສີມ:

ສາຍມືຫົວແຈກດຽວ: 1.12 ± 0.10 cmH₂O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 cmH₂O)

ການປະຕິບັດຕາມ (60 cmH₂O, BTPS):
ສາຍມືຫົວແຈກດຽວ: 1.51 ± 0.21 mL/cmH₂O

ພ້ອມອຸປະກອນເສີມ:

ສາຍມືຫົວແຈກດຽວ: 1.47 ± 0.20 mL/cmH₂O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 mL/cmH₂O)

ເສັ້ນຜ່າກາງພາຍໃນຕ່ຳສຸດຂອງທໍ່:ອຸນຫະພູມພື້ນຜິວສູງສຸດຂອງທໍ່:	17 ມມ44 °C
ລະດັບແຮງດັນການໃຊ້ງານສູງສຸດ:	80 cmH ₂ O
ຂອບເຂດການໄຫຼຕ່ຳເນີນງານ ໄໝດໃສ່ໜ້າກາງ: @ 31 °C ຈຸດຕັ້ງຄຳຕົວເພີ່ມຄວາມຊຸ່ມຊື່ນ ໄໝດ Optiflow:	5–120 ລິດ/ນາທີ ໄໝດ Optiflow: ອຸນຫະພູມທ້ອງ: ລະດັບນ້ຳສູງສຸດໃນຖັງບັນຈຸ:
	18–26 °C
ຄົວກອງ: ໄວຣັສ: ສິ່ງມີຊີວິດ: ແບັກທີເຣຍ: ສິ່ງມີຊີວິດ: ຂະໜາດອະນຸພາກສະເລ່ຍ: NaCl:	160 ມລ >99.99% ΦX174 bacteriophage >99.9997% bacillus subtillis 3 µm 98.17%

ຄຳນິຍາມສັນຍາລັກ

	ປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳສຳລັບການນຳໃຊ້ - ຄວາມປອດໄພ.
	ເບິ່ງຄຳແນະນຳສຳລັບການໃຊ້. fphcare.com/950IFU
	ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນ ຖັງເກັບນ້ຳ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຢ່າໃຊ້ຖັງເກັບນ້ຳ.
	ສ່ວນປະກອບສາມາດ ຖືກກຳຈັດໄດ້ໃນການຕັ້ງ.
	ສ່ວນນຳໃຊ້ປະເພດ BF.
	ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈເຂົ້າເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼໄປຫາຄົນເຈັບ).
	ສິນຄ້ານີ້ບໍ່ໄດ້ເຮັດມາຈາກ ນ້ຳຢາງທຳມະຊາດ.
	ການຈຳກັດຂອງອຸນຫະພູມ.

	ຜູ້ຜະລິດ.
	ວັນທີຜະລິດ.
	ວັນທີໝົດອາຍຸ.

ຄຳເຄື່ອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ໝາຍເຫດ

- ⚠ ຄຳເຕືອນ**
 - ການຕິດຕາມຄົນເຈັບທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ: ຄວາມອື່ມຕົວຂອງອີກຊີເຈນ) ຕ້ອງຖືກນຳໃຊ້ຕະຫຼອດເວລາ. ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບ (ຕົວຢ່າງ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຢຸດຊະກັກຂອງການໄຫຼວຽນຂອງແກັສ) ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເສຍຊີວິດໄດ້.
 - ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ. ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນີ້ຊ້ຳ. ການໃຊ້ຊ້ຳອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການສົ່ງສານເຄມີທີ່ຕິດເຊື້ອ, ການຢຸດຊະກັກຂອງການປິ່ນປົວ, ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ການເສຍຊີວິດ.
 - ຊ່ອງຫາຍໃຈອອກຕ້ອງໃຊ້ກັບສ່ວນຕໍ່ປະສານທີ່ບໍ່ມີບ່ອນລະບາຍອາກາດໃນລະບົບສາຍມືຫົວແຈກດຽວ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບສຸດດົມເອົາຄາບອນໄດ້ອອກໄຊດ໌ເກີນຈຳນວນຂອງຄົນເຈັບສົ່ງຜົນໃຫ້ມີແກັສຄາບອນໄດ້ອອກໄຊດ໌ໃນເລືອດສູງ.
 - Fisher & Paykel Healthcare ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການນຳໃຊ້ (ຫຼື ການປັບປ່ຽນ) ວົງຈອມການຫາຍໃຈ/ການລວມຫ້ອງ, ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕ່ຳ, ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ.
 - ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃກ້ກັບແຫຼ່ງກຳເນີດປະກາຍໄຟໃດໆ. ການສຳຜັດກັບອີກຊີເຈນເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ໄຟໄໝ້ທີ່ອາດຈະກໍ່ໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເຖິງແກ່ຊີວິດ.

ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມຄຳເຄືອນຕັ້ງຕໍ່ໄປນີ້ ອາດຈະເຮັດໃຫ້ປະສິດທິພາບຂອງອຸປະກອນຫຼຸດລົງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຄວາມປອດໄພຫຼຸດລົງ (ລວມເຖິງອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້):

- ຜະລິດຕະພັນນີ້ຖືກອອກແບບເພື່ອນຳສົ່ງອາກາດ ແລະ/ຫຼື ອີກຊີເຈນ. ມັນບໍ່ເໝາະສຳລັບການຂົນສົ່ງແກັສປະສົມຢາລະງັບທີ່ຕິດໄຟໄດ້ງ່າຍ ຫຼື ແກັສຮ່ວມອອກ.
- ຢ່າປົບ, ຢຶດ ຫຼື ຮີດທໍ້.
- ຢ່າທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຜະລິດຕະພັນນີ້. ຫຼີກລ້ຽງການສຳຜັດກັບສານເຄມີ, ສານທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ເຈວລ້າງມື.
- ຈັດການເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ ຫຼື ການແຈ້ງເຕືອນແຫຼ່ງຂອງການໄຫຼວຽນໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອຕິດຕາມການສົ່ງມອບການບຳບັດ.
- ດຳເນີນການທົດສອບແຮງດັນ ຫຼື ການຮົ່ວໄຫຼໃນລະບົບຫາຍໃຈກ່ອນຈະເຊື່ອມຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ.
- ກວດເບິ່ງການເຊື່ອມຕໍ່ທັງໝົດວ່າແໜ້ນດີກ່ອນການນຳໃຊ້.
- ຕິດຕາມວົງຈອນຂອງແກັສທີ່ຈະຄວບແໜ້ນເປັນຂອງແຫຼວເພື່ອປ້ອງກັນການອຸດດັນ ຫຼື ການຈັບຕົວຂອງທາດແຫຼວ. ລະບາຍນ້ຳອອກຕາມຄວາມຈຳເປັນ.
- ຕົວຈິດການຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ແລະ ຕ່ຳແໜ່ງທີ່ຕ່ຳກວ່າຄົນເຈັບຢູ່ສະເໝີ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກມັນຕົກ ຫຼື ເສຍຫາຍຢ່າງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກຝາປິດເຊັ່ນເຊີຫຼຸດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີຢູ່ໃນຖັງບັນຈຸ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກລະດັບນ້ຳເພີ່ມຂຶ້ນສູງກວ່າເສັ້ນລະດັບນ້ຳສູງສຸດ.
- ຢ່າຕື່ມນ້ຳໃສ່ຖັງບັນຈຸເກີນ 37 °C.
- ຢ່າປິດກິ່ນ ຫຼື ປິດຮູລະບາຍອາກາດໃນຊ່ອງຂອງການຫາຍໃຈອອກ.
- [14] ຢ່າໃຊ້ເກີນກວ່າໄລຍະເວລານຳໃຊ້ສູງສຸດ 14 ວັນ.

- ໃນເວລາທີ່ໃຊ້ຢ່າພົ້ນລະອອງ, ຄວນກວດສອບຄວາມຕ້ານທານຕໍ່ການໄຫຼວຽນ ແລະ ຕົວກອງທີ່ຖືກປ່ຽນແທນ, ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານຂອງໂຮງໝໍ.

- ປ່ຽນຕົວກອງທີ່ມີໃຫ້ທຸກໆ 24 ຊົ່ວໂມງ ຫຼື ໄວກວ່ານັ້ນ, ຖ້າຫາກກວດພົບການເສື່ອມສະພາບ, ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານຂອງໂຮງໝໍ.

⚠ ຂໍ້ຄວນລະວັງ

- ຢ່າຈັບພື້ນຜິວທີ່ຮ້ອນຂອງຖານຖັງບັນຈຸ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າປົກປິດວົງຈອນດ້ວຍອຸປະກອນ ເຊັ່ນ: ຜ້າ, ໝອນ ຫຼື ຜ້າປູບ່ອນນອນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຫຼີກລ້ຽງການປ່ອຍທີ່ໃຫ້ສຳຜັດກັບຜິວໜັງຂອງຄົນເຈັບເປັນເວລາດົນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າເປີດໂຊ້ງານຖັງບັນຈຸໂດຍປາສະຈາກນ້ຳ ຫຼື ແກັສໝູນວຽນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕ່ຳ.
- ແຫຼ່ງນ້ຳຕ້ອງຢູ່ສູງກວ່າຖັງບັນຈຸຢ່າງໜ້ອຍ 50 ຊມ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຊຸ່ມຊື່ນຕ່ຳ.

ໝາຍເຫດ

- ໃຊ້ນ້ຳຂ້າເຊື້ອ USP ຫຼື ສິ່ງທີ່ຄືກັນສຳລັບການລະບາຍນ້ຳ. ການເພີ່ມສານອື່ນໆເພີ່ມເຕີມອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບໃນທາງກົງກັນຂ້າມ.
- ຜູ້ໃຊ້ອາດຈະສຳຜັດກັບຂອງແຫຼວໃນລະບົບຫາງ

ເດີນຫາຍໃຈໃນລະຫວ່າງການກຳຈັດຕື້ມ. ວົງຈອນການຫາຍໃຈຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຄືກັບມີການປິ່ນເປື້ອນ. ກຳຈັດຕື້ມຕາມກົດໝາຍ ແລະ ຂໍ້ບັງຄັບດ້ານສິ່ງແວດລ້ອມໂດຍສະເພາະຂອງປະເທດ ຫຼື ລັດ, ຫ້ອງຖິ້ນ.

- ຖ້າຫາກເກີດເຫດການທີ່ຮ້າຍແຮງຂຶ້ນໃນຂະນະທີ່ກຳລັງໃຊ້ອຸປະກອນນີ້, ກະລຸນາແຈ້ງຜູ້ຕາງໜ້າ Fisher & Paykel Healthcare ໃນຫ້ອງຖິ້ນຂອງທ່ານ ແລະ ສຳລັບປະເທດສະມາຊິກສະຫະພາບເອີຣົບ ແມ່ນໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດໃນປະເທດຂອງທ່ານ.

F&P 950™ Pieaugušo divīlmeņu/CPAP apsildāmā kontūra komplekts

Lietošanas indikācijas
Elpošanas komplekts ir F&P 950 elpceļu mitrinātāja piederums. Tas ir paredzēts sasilīdītu, mitrinātu respirācijas gāzu piegādei pieaugušiem, un pediatrišķiem pacientiem robežās, kas norādītas tā tehniskajās specifikācijās.

Kontrindikācijas

Elpceļu sasilīdītai mitrināšanai nav kontrindikāciju.

Neizmantojiet izelpas pieslēgvietu vai neinvazīvo terapiju pacientiem, kuriem ir nespontāna elpošana; nesadarbojošies un nereaģējošiem; ar bagātīgiem izdalījumiem; sliktas dūšas vai vemšanas risku; vai ar augstu aspirācijas ar vēmēkļiem risku.

Blakusparādības

Elpceļu sasilīdītai 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.

Pacienta svars: >10 kg
Saskarnes savienojumi: Koniskie savienojumi ISO 5356-1

Elpošanas caurules garums:	
Ielpas:	1,60 m
Gāzes noplūde (60 cmH₂O, BTPS):	
Viena pievade:	<40 mL/min
Plūsmas pretestība (30 L/min, BTPS):	
Viena pievade:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Ar piederumiem:</i>	
Viena pievade:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O (iekļauj mērijuma nenoteiktību 0,02 cmH ₂ O)
Saderība (60 cmH₂O, BTPS):	
Viena pievade:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Ar piederumiem:</i>	
Viena pievade:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O (iekļauj mērijuma nenoteiktību 0,02 mL/cmH ₂ O)

Caurules minimālais iekšējais diametrs:	17 mm
Caurules virsmas maksimālā temperatūra:	44 °C
Maksimālais darba spiediens:	80 cmH ₂ O
Darba plūsmas ātruma diapazons	
Maskas režīms:	5–120 L/min pie 31 °C mitrinātāja iestatījuma punkta
Optiflow režīms:	5–70 L/min
Istabas temperatūra:	18–26 °C
Maksimālais ūdens tilpums kamerā:	160 mL

Filtrs:	
Virusu:	>99,99 %
Organisms:	ΦX174 bakteriofāgs
Baktēriju:	>99,9997 %
Organisms:	bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs:	3 µm
NaCl:	98,17 %

Simbolu definīcijas

	Ievērot lietošanas instrukciju – drošums.
	Skatīt lietošanas pamācību. fphcare.com/950IFU
	Vienreizējai lietošanai.
	Pareizs ūdens līmenis ūdens kamerā.
	Nepareizs ūdens līmenis, nelietot ūdens kameru.
	Veicot uzstādīšanu, sastāvdaļu var utilizēt.
	BF tipa lietojamā daļa.
	Ventilatora ieelpas pieslēgvietā (plūsma uz pacientu).
	Šis izstrādājums 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 padavē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Vienreizējai lietošanai. Produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Vienas pievades sistēmā izelpas pieslēgvietā ir jāizmanto kopā ar neventilējamu saskarni. Neievērojot šo norādījumu, pacients var ieelpot pārāk daudz oglekļa dioksīda, kā rezultātā var rasties hiperkapnija.
- 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 veikspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tikt nodarīts nopietns kaitējums).

- Produkts ir paredzēts gaisa un/vai skābekļa pievadīšanai. Tas nav paredzēts uzliesmojošu anestēzijas gāzu maisījumu vai Heliox gāzes pievadīšanai.
- Caurules nedrīkst saspiest, izstiept vai raustīt.
- Produktu nedrīkst ne tīrīt, ne sterilizēt. Izvairieties no kontakta ar ķīmiskām vielām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinfekcijas līdzekļiem.
- Laī uzraudzītu terapijas pievadīšanu, iestatiet pienācīgus ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signālus.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus pirms savienošanas ar pacientu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši.
- Uzraugiet kontūra kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, noliejiet.
- Mitrinātājam vienmēr jābūt horizontālam un novietotam zemāk par pacientu.
- Nelietojiet kameru, ja tā ir redzami bojāta vai nomesta zemē.
- Nelietojiet kameru, ja kāds no kameras sensoru vākiem ir izkustināts no vietas vai iztrūkst.
- Nelietojiet kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- Neiepildiet kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Nedrīkst bloķēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.
- [14] Nelietojiet pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Nepieskarieties kameras pamatnes karstajai virsmai. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Elpošanas kontūru nedrīkst apsegt ar tādām materiāliem kā dvieļi, spilveni vai gultasveļa. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Neatstājiet cauruli ilgstošā saskarē ar pacienta ādu. Neievērojot šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Nedarbiniet kameru bez ūdens vai gāzes plūsmas. Neievērojot šo norādījumu,

F&P 950™ Suaugusiųjų dviejų lygių / CPAP Sildymo kontūro kompleksas

Naudojimo indikacijos

Kvėpavimo kontūro rinkinys yra F&P 950 kvėpavimo kontūro drėkintuvo priedas. Jis yra skirtas papildytoms sudreškintoms kvėpavimo dujoms tiekti suaugusiems ir vaikams pacientams, laikantis jo nurodytų techninių specifikacijų.

Kontraindikacijos

Šildomam kvėpavimo takų drėkinimui kontraindikacijų nenustatyta.

Iškvėpiamo oro angos arba neinvazinės procedūros nenaudokite pacientams, kurie nekvėpuoja spontaniškai; neklauso nurodymų arba nereaгуuoja, kuriems susidaro daug sekreto, kuriems yra pykinimo arba vėmimo rizika, arba didelė vėmалų įkvėpimo rizika.

Nepageidaujami poveikiai

Nėra jokių žinomų šildomo kvėpavimo kontūro drėkinimo nepageidaujamų poveikių.

Techniniai duomenys

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

Paciento svoris: >10 kg
Adapterio jungtys: ISO 5356-1 Kūginės Jungtys

Kvėpavimo vamzdelio ilgis: Įkvėpimo: 1,60 m

Dujų nuotėkis (60 cmH₂O, BTPS):
Viena šaka: <40 mL/min

Atsparumas srautui (30 L/min, BTPS):
Viena šaka: 0,31 ± 0,03 cmH₂O

Su priedais:

Viena šaka: 1,12 ± 0,10 cmH₂O
(įskaitant 0,02 cmH₂O matavimo neapibrėžtį)

Atitiktis (60 cmH₂O, BTPS):
Viena šaka: 1,51 ± 0,21 mL/cmH₂O

Su priedais:

Viena šaka: 1,47 ± 0,20 mL/cmH₂O
(įskaitant 0,02 mL/cmH₂O matavimo neapibrėžtumą)

Mažiausias vamzdelio vidinis skersmuo: 17 mm
Aukščiausia vamzdelio paviršiaus temperatūra: 44 °C

Didžiausias darbinis slėgis: 80 cmH₂O
Darbinio srauto intervalas
Kaukės režimas: 5–120 L/min
@ 31 °C drėkintuvo nustatytajai temperatūrai
„Optiflow“ režimas: 5–70 L/min

Kambario temperatūra: 18–26 °C

Didžiausia rezervuaro vandens talpa: 160 mL

Filtras:
Virusinis: >99,99 %
Organizmas: ΦX174 bakteriofagas
Bakterinis: >99,9997 %
Organizmas: bacillus subtilis
Vidutinis dalelių dydis: 3 μm
NaCl: 98,17 %

Simbolių paaiškinimas

 Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis – sauga.

 Žr. naudojimo instrukciją.
fphcare.com/950IFU

 Vienkartinio naudojimo.

 Tinkamas vandens lygis vandens rezervuare.

 Netinkamas vandens lygis; nenaudokite vandens rezervuaro.

 Komponentą galima šalinti atliekant nustatymus.

 Darbinė BF tipo dalis.

 Ventiliatoriaus įkvėpimo anga (srautas į pacientą).

 Šis gaminyс pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.

 Temperatūros apribojimai.

 Gamintojas.

 Pagaminimo data.

 Galiojimo pabaigos data.

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

 **ĮSPĖJIMAI**

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Vienkartinio naudojimo. Šio gaminio nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Iškvėpimo anga turi būti naudojama su nevedinamu adapteriu vienoje šakos sistemoje. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali įkvėpti per daug anglies dioksido, o tai gali sukelti hiperkapniją.
- Naudojant (arba modifikuojant) Fisher & Paykel Healthcare nerekomenduojamus kvėpavimo kontūrus ir rezervuaro derinius, gali sutrikti drėkinimo procesas, netinkamai veikti ventiliatorius ir galima rimtai pakenkti.
- Nenaudokite gaminio šalia jokio užsidegimo šaltinio. Deguonis padidina gaisro riziką, dėl kurio galimas rimtas sužalojimas ar mirtis.

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

- Šis gaminyс yra skirtas tiekti orą ir (arba) deguonį. Jis netinka degiems anestezijos dujų mišiniams ar helio dujoms tiekti.
- Nesuspauskite, netemkite ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- Nevalykite ar nesterilizuokite šio gaminio. Venkite sąlyčio su cheminėmis medžiagomis, valymo priemonėmis ar rankų dezinfekantais.
- Nustatykite atitinkamus ventiliatoriaus ar srauto šaltinio aliarmsus, kad galėtumėte stebėti terapiją.
- Prieš prijungdami prie paciento kūno, kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Stebėkite kontūro kondensatą, kad išvengtumėte užsikimšimo ar skysčio kaupimosi Jei reikia, išleiskite jį.
- Drėkintuvas visada turi būti pastatytas lygiai ir žemiau nei pacientas.
- Nenaudokite rezervuaro, 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.
- Neužblokuokite arba neužsandarinkite iškvėpimo vožtuvo ventiliacijos angų.
-  Nenaudokite pasibaigus maksimaliai 14 dienų naudojimo trukmei.
- Naudojant įšvirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.
- Keiskite pateiktą filtrą kas 24 valandas arba dažniau, jei pastebimas pablogėjimas, laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

PASTABOS

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

Македонски — 11

F&P 950™ комплект со загреано коло со две нивоа/CPAP за возрастни

Индикации за употреба

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

Контраиндикации

Нема контраиндикации за загреано респираторно навлажнување.

Не користете порта за издишување или неинвазивна терапија кај пациенти кои не дишат спонтано; кои не се некооперативни или кои не реагираат; имаат обилни секрети; со ризик од гадење или повраќање; или со висок ризик од аспирација при повраќање.

Несакани дејства

Нема познати несакани дејства од загреаното респираторно навлажнување.

Технички спецификации

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

Тежина на пациентот:	>10 кг
Интерфејс поврзувања:	ISO 5356-1 Конусни конектори

Должина на дишната цевка:
Инспираторен: 1,60 m

Истекување на гас (60 cmH₂O, BTPS):
Со еден крај: <40 mL/min

Отпорност на проток (30 L/min, BTPS):
Со еден крај: 0,31 ± 0,03 cmH₂O

Со додатоци:

Со еден крај: 1,12 ± 0,10 cmH₂O
(вклучува несигурност во мерењето од 0,02 cmH₂O)

Усогласеност (60 cmH₂O, BTPS):
Со еден крај: 1,51 ± 0,21 mL/cmH₂O

Со додатоци:

Со еден крај: 1,47 ± 0,20 mL/cmH₂O
(вклучува несигурност во мерењето од 0,02 mL/cmH₂O)

Минимален внатрешен дијаметар на цевката:	17 mm
Максимална температура на површината на цевката:	44 °C

Максимален работен притисок: 80 cmH₂O
Работен опсег на проток
Режим на маска: 5–120 L/min
кај навлажнувач поставен на 31 °C
Режим Optiflow: 5–70 L/min
Собна температура: 18–26 °C
Максимален волумен на вода во комората: 160 mL

Филтер:	
Вирусен:	>99,99%
За микроорганизми: ΦX174 бактериофаг	
Бактериски:	>99,9997%
Микроорганизам: bacillus subtilis	
Средна големина на честички:	3 μm
NaCl:	98.17%

Дефиниции на симболите

 Следете го упатството за употреба – безбедност.

 Погледнете го упатството за употреба.
fphcare.com/950IFU

 За еднократна употреба.

 Точно ниво на вода во комората за вода.

 Неточно ниво на вода; не користете ја комората за вода.

 Компонентата може да се отстрани при поставувањето.

 Применет дел од типот BF.

 Инспираторен приклучок на респираторот (проток до пациентот).

 Овој производ не е направен со 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 (на пример, 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. Повеќекратна употреба може да доведе до пренесување на заразни супстанции, прекинување на лекувањето, сериозни последици или смрт.
- Приклучокот за издишување мора да се користи со неветилиран интерфејс во систем со еден крај. Неспроведувањето на ова може да доведе до прекумерно вдишување на јаглерод диоксид кај пациентот што доведува до хиперкапнија.
- Употребата (или модификација) на комбинации на дишни кола/комори кои не се препорачани од Fisher & Paykel Healthcare може да доведе до недоволно навлажнување, дефект на респираторот или сериозни последици.
- Не користете го производот во близина на каков било запалив извор. Изложеноста на кислород го зголемува ризикот од пожар што може да предизвика сериозни повреди или смрт.

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

- Овој производ е наменет за достава на воздух, кислород и/или азотен оксид. Не е погоден за достава на запаливи мешавини на анестетични гасови или Heliox.
- Цевката не смее да се нагмечува, истегнува или стиска.
- Овој производ не смее да се чисти ниту да се стерилизира. Избегнувајте контакт со хемикалии, средства за чистење или средства за дезинфекција на рацете.
- Поставете соодветни аларми за респираторот или изворот на проток со кои ќе ја следите доставата на терапија.
- Направете тест за притисок и за истекување на системот за дишење пред да го поврзете со пациент.
- Проверете дали сите врски се затегнати пред употреба.
- Следете го кондензатот од колото за да спречите затнување или насобирање на течност. Исцедувајте по потреба.
- Навлажнувачот треба секогаш да биде рамно поставен и во пониска положба од пациентот.
- Не користете ја комората ако е видно оштетена или ако паднала.
- Не користете ја комората ако некој од капаците на сензорите е изместен или го нема во комората.

- Не користете ја комората ако нивото на вода се покачи над линијата за максимално ниво на вода.
- Не полнете ја комората со вода над 37 °C.
- Не блокирајте ги и не запечатувајте ги отворите за вентилација на приклучокот за издишување.
-  Не користете го подолго од 14-дневното максимално времетраење на употребата.
- Кога се користат небулизирани лекови, треба да се следи отпорноста на протокот и да се замени филтерот, следејќи ја стандардната болничка процедура.
- Менувајте го филтерот што се доставува на секои 24 часа или поскоро доколку дојде до значително влошување, следејќи ја стандардната болничка процедура.

 **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

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

БЕЛЕШКИ

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

Komplet sistema mehaničke ventilacije sa grijanjem za odrasle sa dva nivoa/CPAP F&P 950™

Indikacije za upotrebu

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

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za grijano respiratorno ovlaživanje.

Nemojte koristiti otvor za izdah ili neinvazivnu terapiju kod pacijenata koji ne dišu spontano; koji su nekooperativni ili ne reaguju; imaju obilne sekrete; postoji rizik od mučnine ili povraćanja; ili sa visokim rizikom od aspiracije povraćanja.

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.

Težina pacijenta:	>10 kg
Priključci interfejsa:	Konusni priključci po normi ISO 5356-1
Dužina respiratorne cijevi:	
Inspiratorno:	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan krak:	<40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS):	
Jedan krak:	0,31 ± 0,03 mL/cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Jedan krak:	1,12 ± 0,10 mL/cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cmH ₂ O)
Uskladenost (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan krak:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Jedan krak:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
Minimalni unutrašnji prečnik cijevi:	17 mm
Maksimalna temperatura površine cijevi:	44 °C
Maksimalni radni pritisak:	80 cmH ₂ O
Opseg radnog toka:	
Režim maske:	5–120 L/min
@ 31 °C tačka podešavanja ovlaživača	
Režim „Optiflow“:	5–70 L/min
Temperatura prostorije:	18–26 °C
Maksimalna količina vode u komori:	160 mL
Filter:	
Virusni:	>99,99%
Organizam:	Bakteriofag ΦX174
Bakterijski:	>99,9997%
Organizam:	bacillus subtilis
Srednja veličina čestica:	3 μm
NaCl:	98,17%

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 do pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	Temperturna 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). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- Za jednokratnu upotrebu. Ne koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posljedicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Ekshalacioni priključak mora da se koristi s interfejsom bez ventilacije na sistemu s jednim krakom. Nepoštovanje uputstava može da dovede do toga da pacijent udiše višak ugljen-dioksida što za posljedicu ima hiperkapniju.
- Korišćenje (ili modifikacija) kombinacija kola/komora za disanje koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posljedicu imati loše ovlaživanje, neispravnost respiratora ili ozbiljnu povredu.
- Ne koristite proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kiseoniku povećava rizik od požara koji može prouzrokovati ozbiljne povrede ili smrt.

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

- Ovaj proizvod je dizajniran za isporuku vazduha i/ili kiseonika. 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.
- Prije upotrebe, provjerite da li su svi priključci pričvršćeni.
- Nadgledajte kondenzat kola da biste spriječili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi ispuštite tečnost.
- Ovlaživač vazduha uvijek treba da bude u ravni i postavljen niže od pacijenta.
- 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.
- Nemojte da blokirate ili zatvarate ventilacione otvore na ekshalacionom priključku.
- 14**¹⁴ Ne koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- Kada se koriste inhalatori, treba pratiti otpornost protoku i zamijeniti filter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.
- U skladu sa standardnim bolničkim postupcima, zamijenite filter svakih 24 sata ili ranije ako je primjetno pogoršanje stanja.

⚠ MJERE OPREZA

- Ne dodirujte vrelu površinu osnove komore. Nepoštovanje uputstava može da dovede do pojave opekotina.
- Ne pokrivajte sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. 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 sहायक उपकरण हो। यो वयस्क तथा बाल रोगका बिरामीहरूलाई उल्लेखित टेबिनकल विनिर्देशहरूको सीमाभित्र हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेशन (रेस्पिरेटरी) ग्यासहरू पुर्याउन प्रयोग गरिन्छ।
- 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.

नेपाली ^(ne)

F&P 950™ एडल्ट बाइ-लेभल/CPAP हिटेड सर्किट किट

प्रयोगका संकेतहरू

ब्रिदिङ सेट F&P 950 रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफायरको एक सहायक उपकरण हो। यो वयस्क तथा बाल रोगका बिरामीहरूलाई उल्लेखित टेबिनकल विनिर्देशहरूको सीमाभित्र हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेशन (रेस्पिरेटरी) ग्यासहरू पुर्याउन प्रयोग गरिन्छ।

नकारात्मक संकेतहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेशनका लागि कुनै नकारात्मक संकेत छैन।

प्राकृतिक रूपमा सास फेर्न नसक्ने; असहयोगी वा प्रतिक्रिया नजनाउने; प्रचुर मात्रामा साव हुने; रिङ्गटा लाग्ने वा बमन हुने जोखिममा रहेका; वा उल्टी वायु नलीमा जाने जोखिममा रहेका बिरामीहरूमा श्वास नि:सारण पोर्ट वा ननइन्भेसिभ थेरापी प्रयोग गर्नुहोस्।

साइड इफेक्टहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेशनका कुनै ज्ञात साइड इफेक्टहरू छैनन्।

प्राविधिक विशेषताहरू

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

बिरामीको वजन:	>10 kg
इन्टरफेस जडानहरू:	ISO 5356-1 कोनिकल कनेक्टरहरू
श्वास नलीको लम्बाइ:	
श्वासग्रहण:	1.60 m
ग्यास चुहावट (60 cmH₂O, BTPS):	
एकल अङ्ग:	<40 mL/min
प्रवाहको प्रतिरोध (30 L/min, BTPS):	
एकल अङ्ग:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O

सहायक उपकरणहरू सहित:

एकल अङ्ग: 1.12 ± 0.10 cmH₂O (0.02 cmH₂O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)

अनुपालन (60 cmH₂O, BTPS):

एकल अङ्ग: 1.51 ± 0.21 mL/cmH₂O

सहायक उपकरणहरू सहित:

एकल अङ्ग: 1.47 ± 0.20 mL/cmH₂O (0.02 mL/cmH₂O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)

ट्यूबको न्यूनतम भित्री व्यास: 17 mm

ट्यूबको अधिकतम

सतह तापमान: 44 °C

अधिकतम सञ्चालन दबाव: 80 cmH₂O

सञ्चालन प्रवाह दायरा

मास्क मोड:	5–120 L/min
@ 31 °C ह्युमिडिफायर सेट पोइन्ट	
अ्टिफ्लो मोड:	5–70 L/min
कोठाको तापमान:	18–26 °C
च्याम्बरमा पानीको अधिकतम मात्रा:	160 mL
फिल्टर:	
भाइरल:	>99.99%
अर्गानिजम:	ΦX174 ब्याक्टेरियोफेज
ब्याक्टेरियल:	>99.9997%
अर्गानिजम:	ब्यासिलस सबटिलिस
कणको औसत आकार:	3 μm
NaCl:	98.17%

प्रतीक चिन्हका परिभाषाहरू

	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 एक्सपरिटेरी पोर्ट (बिरामीबाट फ्वाहा हुने)।
	यो उत्पादन प्राकृतिक रबर लेटेक्सले बनेको होइन।
	तापमान सम्बन्धी सीमाहट्ट।
	उत्पादक।
	उत्पादन मिति।
	म्याद सकनिति।

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 पुन: प्रयोग नगर्नुहोस्। पुन: प्रयोग गर्नाले सङ्क्रामक पदार्थहरूको प्रसारण, उपचारमा बाधा, गम्भीर हानि, वा मृत्यु पनि हुन सक्छ।
- एकल अङ्ग प्रणालीमा श्वास नि:सारण पोर्ट भेन्टिलेसन रहित इन्टरफेससँग प्रयोग गरिनु पर्दछ। पालना नगर्नाले बिरामीले अत्यधिक कार्बन डाइअक्साइड लिने अवस्था आउन सक्छ जसले गर्दा हाइपरकेप्रिया हुन सक्छ।
- Fisher & Paykel Healthcare द्वारा सिफारिश नगरिएको ब्रिदिङ सर्किट/च्याम्बर संयोजनहरूको प्रयोग (वा परिमार्जन) ले खराब ह्युमिडिफिकेशन, 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 पुर्याउने लगायत) निम्त्याउन सक्ने छ:

- यो यन्त्र हावा र/वा अक्सिजन पुर्याउनका लागि डिजाइन गरिएको हो। यो प्रज्वलनशील एनेस्थेटिक ग्यास मिश्रण वा हेलिलेस ग्यास डेलिभरीका लागि उपयुक्त छैन।
- ट्यूबलाई कुच्याउने, तन्काउने वा दूध दुहे जस्तो नगर्नुहोस्।
- यन्त्रलाई सफा वा जीवाणु रहित नबनाउनुहोस्। रसायन, सरसफाइ एजेन्ट वा ह्यान्ड सेनिटाइजरबाट टाढा राख्नुहोस्।
- थेरापी डेलिभरी निगरानी गर्नका लागि उपयुक्त भेन्टिलेटर वा प्रवाह स्रोत अलार्म सेट गर्नुहोस्।
- बिरामीसँग जोड्नु अघि श्वासप्रश्वास प्रणालीमा दबाब तथा चुहावट परीक्षण गर्नुहोस्।
- प्रयोग गर्नुभन्दा पहिले सबै जडानहरू कसिए-नकसिएको जाँच गर्नुहोस्।
- रोकावट वा तरल पदार्थ जम्मा हुन नदिन सर्किट घनीभूत भएनभएको निगरानी गर्नुहोस्। आवश्यकता अनुसार तरल पदार्थ निकाल्नुहोस्।
- ह्युमिडिफायर जहिले पनि रोगी भन्दा तल तेर्सो पारेर राखिनु पर्छ।
- च्याम्बर स्पष्ट रूपमा बिगिएको वा झरेको देखिन्छ भने त्यसको प्रयोग नगर्नुहोस्।
- कुनै पनि सेन्सर कभरहरू हटाइएको छ वा च्याम्बरमा देखिंदैन 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।
- श्वास नि:सारण पोर्टमा भेन्टका प्वाल अवरुद्ध वा सील नगर्नुहोस्।
- 14**¹⁴ प्रयोगको 14-दिने अधिकतम अवधिभन्दा बढी प्रयोग नगर्नुहोस्।
- नेबुलाइज गरिएका दबाइहरू प्रयोग गर्दा अस्पतालको मानक प्रक्रिया अपनाउँदै प्रवाहको प्रतिरोध भए-नभएको निगरानी गर्नु पर्छ र फिल्टर फेर्नु पर्दछ।
- अस्पताल मानक प्रक्रिया अपनाउँदै दिइएको फिल्टर हरेक 24 घन्टा वा उल्लेख्य मात्रामा बिगिएको छ भने चाँडै फेर्नुहोस्।

⚠ सावधानी

- च्याम्बरको पिँधको तातो सतह नछुनुहोस्। पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ।

- सर्किटलाई तैलिया, सिरानी वा चादर जस्ता सामग्रीले नछीप्नुहोस्। 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 गर्नुहोस्। 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।

नोटहरू

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

F&P 950™ Oppvarmet BiPAP-/CPAP slangesett for voksne

Bruksanvisning

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for oppvarmet respirasjonsfukting.

Ikke bruk utåndingsventil eller non-invasiv behandling på pasienter som har ikke-spontan pust; som ikke er samarbeidsvillige eller ikke responderer; har rikelige sekresjoner; har risiko for kvalme eller oppkast; eller har høy risiko for å innånde spy.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger for oppvarmet respirasjonsfukting.

Tekniske spesifikasjoner

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

Pasientvekt:	>10 kg
Grensesnitt-kontakter:	ISO 5356-1 koniske kontakter
Slangelengde:	
Inspiratorisk:	1,60 m
Gasslekkasje (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkeltgrenet:	<40 mL/min
Flowmotstand (30 L/min, BTPS):	
Enkeltgrenet:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Med tilbehør:</i>	
Enkeltgrenet:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH ₂ O)	
Samsvar (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkeltgrenet:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Med tilbehør:</i>	
Enkeltgrenet:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(inkl. måleusikkerhet på 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Slangens minste interne diameter:	17 mm
Slangens maksimale overflatetemperatur:	44 °C
Maksimalt driftstrykk:	80 cmH ₂ O
Driftsflytområde	
Maskemodus:	5–120 L/min
@ 31 °C settpunkt for fukter	
Optiflow-modus:	5–70 L/min
Romtemperatur:	18–26 °C
Kammerets maksimale volum med vann:	160 mL
Filter:	
Viral:	>99,99 %
Organisme:	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell:	>99,9997 %
Organisme:	bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse:	3 µm
NaCl:	98,17 %

Symbolforklaring

	Følg bruksanvisningen – Sikkerhet.
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
	Engangsbruk.
	Riktig vannivå i vannkammeret.
	Feil vannivå; ikke bruk vannkammer.
	Komponenten kan kasseres under oppsett.
	Type BF pasientnær del.
	Inspiratorisk respiratorport (flow til pasient).
	Dette produktet er ikke laget av naturgummilatteks.

	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 overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Utåndingsventilen må brukes med et ikke-ventilert grensennitt i et enkeltgrenet system. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondioksid, noe som fører til hyperkapni.
- Bruk (eller modifisering) av kombinasjoner av slangesett/kammer som ikke anbefales av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig fukting, respiratorsvikt eller alvorlig personskade.
- Produktet må ikke brukes nær antennelseskilder. Eksponering for oksygen øker risikoen for brann som kan føre til alvorlig pasientskade eller død.

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

- Dette produktet er designet for tilførsel av luft og/eller oksygen. 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.
- Kontroller at alle tilkoplinger sitter godt, før bruk.
- Følg med på eventuell kondens i slangesettet for å forhindre okklusjon eller oppsamling av væske. Fjern etter behov.
- Fukteren skal alltid være i vater og plassert lavere enn pasienten.
- Ikke bruk kammeret hvis det har blitt synlig skadet, eller hvis det har falt.
- Ikke bruk kammeret hvis noen av sensordekslene er løse eller mangler fra kammeret.
- Ikke bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Ikke blokker eller tett igjen ventilasjonsåpningene på utåndingsventilen.
- Skal ikke brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- Når det brukes forstøvede legemidler, bør flowmotstand overvåkes og filteret byttes ut iht. standard sykehusprosedyre.
- Bytt ut medfølgende filter hver 24. time, eller før hvis det oppstår merkbar forverring, iht. standard sykehusprosedyre.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

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

MERKNADER

- Bruk USP-sterilt vann for skylling, eller tilsvarende. Tilsetning av andre stoffer kan ha bivirkninger.

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

Zestaw podgrzewanego układu do terapii Bi-level/CPAP dla dorosłych 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 pacjentom dorosłym i pедиатrycznym wymagającym wsparcia oddechowego w zakresie parametrów wskazanych w danych technicznych.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań do stosowania ogrzewanego nawilżania dróg oddechowych. Nie stosować portu wydechowego lub terapii nieinwazyjnej u pacjentów, którzy nie oddychają spontanicznie; nie współpracują lub nie wykryto u nich odpowiedzi; występuje u nich obfita wydzielina; występuje u nich ryzyko nudności lub wymiotów; lub występuje u nich wysokie ryzyko aspiracji wymiotów.

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.

Waga pacjenta:	>10 kg
Połączenia interfejsu:	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Długość rurki do oddychania:	
Wdechowej:	1,60 m
Wyciek gazu (60 cmH₂O, BTPS):	
Pojedyncze ramię:	<40 mL/min
Opór przepływu (30 L/min w warunkach BTPS):	
Pojedyncze ramię:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Z akcesoriami:</i>	
Pojedyncze ramię:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 cmH ₂ O)	
Podatność (60 cmH₂O, BTPS):	
Pojedyncze ramię:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Z akcesoriami:</i>	
Pojedyncze ramię:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Minimalna średnica wewnętrzna rury:	17 mm
Maksymalna temperatura powierzchni rury:	44 °C
Maksymalne ciśnienie robocze:	80 cmH ₂ O
Zakres przepływu roboczego	
Tryb maski:	5–120 L/min przy punkcie nastawy nawilzacza 31 °C
Tryb Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura pokojowa:	18–26 °C
Maksymalna objętość wody w komorze:	160 mL
Filtr:	
Wirusy:	>99,99%
Mikroorganizmy:	ΦX174 Bakteriofagi
Bakterie:	>99,9997%
Organizm:	bacillus subtilis
Średni rozmiar cząsteczki:	3 µm
NaCl:	98,17%

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).
	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 tlenu). 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 skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, ciężkim urazem lub zgonem.
- Należy korzystać z portu wydechowego przy stosowaniu połączenia bez zastawki w systemie podłączanym do pojedynczej linii. W przeciwnym razie może dojść do wdychania przez pacjenta nadmiernej ilości dwutlenku węgla, co prowadzi do hiperkapnii.
- Stosowanie kombinacji (lub modyfikacje) układów oddechowych/komór nie zalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora lub poważne obrażenia.
- Nie używać produktu w pobliżu jakiegokolwiek źródła zapłonu. Ekspozycja na tlen zwiększa ryzyko wystąpienia pożaru, który może prowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

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

- Niniejszy produkt jest przeznaczony do podawania powietrza i/lub tlenu. 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.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Należy monitorować ilość kondensatu w układzie, aby nie dopuścić do okluzji lub nadmiernego gromadzenia się płynu. W razie potrzeby należy wylewać płyn.
- Nawilżacz należy zawsze umieszczać w pozycji poziomej i poniżej pacjenta.
- Nie używać komory, jeśli ma widoczne uszkodzenia lub została upuszczona.
- Nie używać komory, jeśli osłony czujników uległy rozłączeniu lub jeśli ich brakuje.
- Nie używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- Nie napełniać komory wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Nie blokować ani nie uszczelniać otworów wentylacyjnych na porcie wydechowym.
- Nie używać dłużej niż przez 14 dni.
- W przypadku stosowania leków przeznaczonych do nebulizacji należy kontrolować opór przepływu i wymieniać filtr, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Zmieniać filtr co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości, postępując zgodnie z procedurą szpitalną.

⚠ PRZESTROGI

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

UWAGI

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

Set de circuit încălzit Bi-Level/CPAP pentru adulți F&P 950™

Indicații de utilizare

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

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru umidificarea respiratorie încălzită.

Nu utilizați portul de expirație sau terapia neinvazivă la pacienții care au respirație nespontană; care nu cooperează sau nu răspund; care au secreții abundente; care prezintă risc de greață sau vărsături; sau care prezintă un risc ridicat de aspirație a vomei.

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.

Greutatea pacientului:	>10 kg
Conexiuni pentru interfață:	Racorduri conice ISO 5356-1
Lungime tub respirator:	
Inspirator:	1,60 m
Scurgere de gaz (60 cmH₂O, BTPS):	
Cu un tub respirator:	<40 mL/min
Rezistență la debit (30 L/min, BTPS):	
Cu un tub respirator:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Cu accesorii:</i>	
Cu un tub respirator:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(include incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH ₂ O)	
Conformitate (60 cmH₂O, BTPS):	
Cu un tub respirator:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Cu accesorii:</i>	
Cu un tub respirator:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(include incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diametrul intern minim al tubului:	17 mm
Temperatura maximă a suprafeței tubului:	44 °C
Presiunea maximă de funcționare:	80 cmH ₂ O
Intervalul debitului de funcționare	
Mod mască:	5–120 L/min
@ 31 °C punct de setare umidificator	
Mod Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura camerei:	18–26 °C
Volum maxim de apă al camerei:	160 mL
Filtru:	
Viral:	>99,99%
Organism:	ΦX174 bacteriofag
Bacterian:	>99,9997%
Organism:	bacillus subtilis
Dimensiunea medie a particulelor:	3 μm
NaCl:	98,17%

Definițiile simbolurilor

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

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

Avertismente, precauții și note

⚠️ AVERTISMENTE

- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturației de oxigen). Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- De unică folosință. Nu reutilizați acest produs. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Portul de expirație trebuie utilizat cu o interfață fără aerisire într-un sistem cu o singur tub respirator. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.
- 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 furnizarea de aer și/sau oxigen. 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.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Monitorizați condensul pe circuit, pentru a preveni ocluzia sau acumularea de lichide. Scurgeți după cum este necesar.
- Umidificatorul trebuie să fie întotdeauna amplasat drept față de orizontală și poziționat mai jos decât pacientul.
- Nu utilizați camera dacă a fost vizibil deteriorată sau a căzut.
- Nu utilizați camera dacă vreunul dintre capacele senzorilor s-a desprins sau lipsește de pe cameră.
- Nu utilizați camera dacă nivelul apei se ridică peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- Nu umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Nu blocați și nu sigilați orificiile de aerisire de pe portul de expirație.
- 14

 Nu depășiți durata maximă de utilizare de 14 zile.
- În cazul utilizării medicamentelor nebulizate, trebuie monitorizată rezistența la debit, iar filtrul trebuie înlocuit, respectând procedura standard a spitalului.
- Schimbați filtrul furnizat la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apare o deteriorare notabilă, respectând procedura standard a spitalului.

⚠️ PRECAUȚII

- Nu atingeți suprafața fierbinte de la baza camerei. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu acoperiți circuitul cu obiecte precum prosoape, perne sau lenjerie de pat. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Evitați lăsarea tubulaturii în contact prelungit cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.

- Nu acționați camera fără debit de apă sau gaz. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la scăderea nivelului de umiditate.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la scăderea nivelului de umiditate.

NOTE

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

Контур для вентиляции с постоянным (CPAP) или двухфазным (Bi-Level) давлением для взрослых с подогревом F&P 950™

Показания к применению

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

Противопоказания

Противопоказания для обогрева и увлажнения респираторных газов отсутствуют. Не используйте порт выдоха или неинвазивную терапию у пациентов с отсутствием самостоятельного дыхания; у пациентов, не контактирующих или не отвечающих на лечение; с обильными выделениями; с риском возникновения тошноты или рвоты; или находящихся в группе высокого риска аспирации рвотными массами.

Побочные явления

Обгрев и увлажнение респираторных газов не имеет известнх побочных явлений.

Технические характеристики

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

Масса тела пациента:	>10 кг
Подключение интерфейса:	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Длина дыхательной трубки:	
Инспираторная линия:	1,60 м
Утечка газа (60 см H₂O, BTPS):	
Дыхательный контур с одной линией:	<40 мл/мин
Сопротивление потоку (30 л/мин, BTPS):	
Дыхательный контур с одной линией:	0,31 ± 0,03 см H ₂ O
<i>С принадлежностями:</i>	
Дыхательный контур с одной линией:	1,12 ± 0,10 см H ₂ O
(включая погрешность измерения 0,02 см H ₂ O)	
Растяжимость (60 см H₂O, BTPS):	
Дыхательный контур с одной линией:	1,51 ± 0,21 мл/см H ₂ O
<i>С принадлежностями:</i>	
Дыхательный контур с одной линией:	1,47 ± 0,20 мл/см H ₂ O
(включая погрешность измерения 0,02 мл/см H ₂ O)	
Минимальный внутренний диаметр трубки:	17 мм
Максимальная температура поверхности трубки:	44 °C
Максимальное рабочее давление:	80 см H ₂ O
Рабочий диапазон скорости потока	
Режим «Маска»:	5–120 л/мин
при заданной температуре увлажнителя 31 °C	
Режим Optiflow:	5–70 л/мин
Температура в помещении:	18–26 °C
Максимальный объем воды в камере:	160 мл

Фильтр:	
Эффективность вирусной фильтрации:	>99,99 %
Микроорганизм:	Бактериофag ΦX174
Эффективность бактериальной ильтрации:	>99,9997 %
Микроорганизм:	Bacillus subtilis
Средний размер частиц:	3 мкм
NaCl:	98,17 %

Значения символов

	Следуйте инструкциям пользователя — безопасность.
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя: fphcare.com/950IFU

	Для однократного использования.
	Верный уровень воды в камере для воды.
	Неверный уровень воды; не используйте камеру для воды.
	Компонент можно утилизировать при подготовке.
	Рабочая часть типа BF.
	Инспираторный порт аппарата ИВЛ (поток к пациенту).
	Это изделие изготовлено без использования натурального латекса.
	Температурные ограничения.
	Изготовитель.
	Дата изготовления.
	Годеи до.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Для однократного использования. Запрещается повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- С невентилируемым интерфейсом в дыхательном контуре с одной линией необходимо использовать порт выдоха. Нарушение этого правила может привести к вдыханию пациентом избыточного количества углекислого газа и, как следствие, к гиперкапнии.
- Применение (или модификация) комбинаций дыхательных контуров / камер, не рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить серьезный вред.
- Не используйте изделие вблизи источника возгорания. Воздействие кислорода увеличивает риск возникновения пожара, который может привести к серьезной травме или смерти пациента.

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

- Данное изделие предназначено для подачи воздуха и (или) кислорода. Оно не подходит для подачи горючих смесей анестезирующих газов или гелиево-кислородных газов.
- Не сжимайте, не растягивайте и не сминайте трубку.
- Запрещается чистить или стерилизовать изделие. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Установите соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока, чтобы отслеживать проведение терапии.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните проверку давления и утечки в дыхательной системе.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Следите за образованием конденсата в дыхательном контуре для предотвращения закупорки или скопления жидкости. Удаляйте конденсат по мере накопления.
- Всегда располагайте увлажнитель в горизонтальном положении ниже пациента.
- Не используйте камеру, 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 блокировать или закрывать вентиляционные отверстия порта выдоха.
- 14

 Запрещается использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- Меняйте фильтр каждые 24 часа или чаще при появлении заметных признаков износа, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.

⚠️ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

F&P 950™ Komplet za kružni sistem Bi-Level/CPAP sa zagrevanjem za odrasle osobe

Indikacije za upotrebu

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

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za zagrevano respiratorno ovlaživanje.

Nemojte koristiti otvor za izdah ili neinvazivnu terapiju kod pacijenata koji ne dišu spontano; koji su nekooperativni ili ne reaguju; imaju obilne sekrete; gde postoji rizik od mucnine ili povraćanja; ili sa visokim rizikom od aspiracije povraćanja.

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.

Težina pacijenta:	>10 kg
Priključci interfejsa	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
Dužina creva za disanje:	
Inspiratorno:	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan krak:	<40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS):	
Jedan krak:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Sa priborom:</i>	
Jedan krak:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,02 cmH ₂ O)	
Uskladenost (60 cmH₂O, BTPS):	
Jedan krak:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Sa priborom:</i>	
Jedan krak:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(uključuje mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Minimalni unutrašnji prečnik creva:	17 mm
Maksimalna temperatura površine creva:	44 °C
Maksimalni radni pritisak:	80 cmH ₂ O
Opseg radnog toka:	
Režim maske:	5–120 L/min
@ 31 °C zadata vrednost ovlaživača	
Režim Optiflow:	5–70 L/min
Sobna temperatura:	18–26 °C
Maksimalna zapremina vode u komori:	160 mL
Filter:	
Virusi:	>99,99%
Mikroorganizam:	ΦX174 bakteriofag
Bakterije:	>99,9997%
Mikroorganizam:	bacillus subtilis
Srednja veličina čestice:	3 μm
NaCl:	98,17%

Definicije simbola

	Sledite uputstvo za upotrebu – bezbednost.
	Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU
	Za jednokratnu upotrebu.
	Pravilan nivo vode u komori za vodu.
	Nepravilan nivo vode; nemojte koristiti komoru za vodu.
	Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
	Primenjeni deo tipa BF.
	Inspiratorni otvor respiratora (protok do pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

	Temperaturna ograničenja.
	Proizvođač.
	Datum proizvodnje.
	Datum isteka.

Upozorenja, mere opreza i napomene

UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- Za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Izdisajni priključak se mora koristiti sa neventiliranim interfejsom na jednokratkom sistemu. Ukoliko se ne pridržavate ovoga, pacijent može da udahne prekomerni ugljen-dioksidi, što dovodi do hiperkapnije.
- Upotreba (ili modifikacija) kombinacija kružnih sistema za disanje/komora koje nije preporučila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabog ovlaživanja, kvara respiratora ili ozbiljnih posledica.
- Ne koristite proizvod u blizini izvora paljenja. Izloženost kiseoniku povećava rizik od požara koji može prouzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

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

- Ovaj proizvod je predviđen za dopremanje vazduha i/ili kiseonika. Nije pogodan za dopremanje mešavina zapaljivih anestetičkih gasova ili mešavine helijuma i kiseonika.
- Nemojte gnječiti, rastezati ili istiskivati crevo.
- Ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Postavite odgovarajuće alarme za respirator ili izvor protoka da biste nadgledali dopremanje terapije.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje pre povezivanja sa pacijentom.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Nadgledajte kondenzat kola da biste sprečili začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi drenirajte.
- Ovlaživač uvek treba da bude položen ravno i postavljen niže od pacijenta.
- Ne koristite komoru ako je vidljivo oštećena ili ako vam je ispala.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomeni ili ga nema u komori.
- Nemojte koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- Nemojte puniti komoru vodom temperature preko 37 °C.
- Nemojte blokirati niti zaptivati ventilacione otvore na izdisajnom priključku.
-  Nemojte koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.
- Kada koristite lekove za inhalaciju, morate pratiti da li se javlja otpor protoku i morate zameniti filter prema standardnoj bolničkoj proceduri.
- Promenite priloženi filter na svaka 24 sata ili ranije ukoliko primetite poremećaj rada, prateći standardne bolničke procedure.

MERE OPREZA

- Nemojte dodirivati vruću površinu osnove komore. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Nemojte prekrivati kružni sistem materijalima kao što su peškiri, jastuci ili posteljina. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Izbegavajte produženi kontakt creva i kože pacijenta. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete zadobiti opekotine kože.
- Nemojte upotrebljavati komoru bez protoka vode ili gasa. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoa vlažnosti.

- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do niskog nivoa vlažnosti.

NAPOMENE

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

Súprava vyhrievaného okruhu pre dospelých Bi-Level/CPAP F&P 950™

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

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

Nepoužívajte výdychový port ani neinvazívnu terapiu u pacientov, ktorí nedýchajú spontánne, nespôlupracujú alebo neodpovedajú, majú výdatné sekrecie, hrozí im riziko nevoľnosti alebo vracania alebo vysoké riziko vdýchnutia zvratkov.

Vedľajšie účinky

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

Technické špecifikácie

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

Hmotnosť pacienta:	>10 kg
Pripojenia rozhrania:	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Dĺžka dýchacej hadice:	
Nádychová:	1,60 m
Únik plynu (60 cmH₂O, BTPS):	
Jednoduchá vetva:	<40 mL/min
Odpor proti prietoku (30 L/min, BTPS):	
Jednoduchá vetva:	0,31 ± 0,03 mL/cmH ₂ O
<i>S príslušenstvom:</i>	
Jednoduchá vetva:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(vrátane odchýlky merania 0,02 cmH ₂ O)	
Poddajnosť (60 cmH₂O, BTPS):	
Jednoduchá vetva:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>S príslušenstvom:</i>	
Jednoduchá vetva:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Minimálny vnútorný priemer hadice:	17 mm
Maximálna teplota povrchu hadice:	44 °C
Maximálny prevádzkový tlak:	80 cmH ₂ O
Prevádzkový rozsah prietoku	
Režim masky:	5–120 L/min
pri nastavenej teplote zvlhčovača 31 °C	
Režim Optiflow:	5–70 L/min
Izbová teplota:	18–26 °C
Maximálny objem vody v komore:	160 mL
Filter:	
Virusy:	>99,99 %
Organizmus:	bakteriofág ΦX174
Baktérie:	>99,9997 %
Organizmus:	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc:	3 μm
NaCl:	98,17 %

Definície symbolov

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

	Teplotné obmedzenia.
	Výrobca.
	Dátum výroby.
	Dátum 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 prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Výdychový port sa musí použiť s neventilovaným rozhraním v rámci systému s jednoduchou vetvou. V prípade nedodržania pokynov hrozí riziko, že pacient bude vdychovať nadmerné množstvo oxidu uhličitého s následkom hyperkapnie.
- 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 a/alebo kyslíka. Nie je vhodný na dodávanie horľavých zmesí anestetických plynov alebo plynu Heliox.
- Hadicu nestláčajte, nenapínajte ani nenatáhujte.
- Tento produkt nečistite ani nesterilizujte. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- S cieľom sledovania dodávky plynov počas liečby nastavte príslušné alarmyventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Monitorujte kondenzát v okruhu, aby sa zabránilo oklúzii alebo nahromadeniu tekutiny. V prípade potreby ho vypustite.
- Zvlhčovač musí byť vždy vo vodorovnej polohe a pod úrovňou pacienta.
- Komoru 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.
- Nezakrývajte ani nezaslepujte otvory na výdychovom porte.
-  Neprekračujte maximálne trvanie používania 14 dní.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.
- Dodaný filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k značnému zhoršeniu kvality, podľa štandardného nemocničného postupu.

UPOZORNENIA

- Nedotýkajte sa horúceho povrchu základne komory. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Okruh nezakrývajte materiálmi, ako sú uteráky, vankúše alebo postelňa bielizeň. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu hadice s pokožkou pacienta. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

- Komoru nepoužívajte bez prietoku vody alebo plynu. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok nízku vlhkosť.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyššie ako komora. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok nízku vlhkosť.

POZNÁMKY

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

Dihalni sistem za Bi-Level/CPAP za odrasle z ogrevanjem

Indikacije za uporabo

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

Kontraindikacije

Kontraindikacije za ogrevano vlaženje dihal niso podane.

Ekshalacijske odprtine ali neinvazivne terapije ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne dihajo spontano, ne sodelujejo ali so neodzivni, imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhajo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja.

Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov ogrevanega vlaženja dihal.

Tehnični podatki

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

Teža bolnika:	>10 kg
Priključki za vmesnik:	Stožčasti priključki ISO 5356-1
Dolžina dihalne cevi:	
Za vdih:	1,60 m
Uhanje plina (60 cmH₂O, BTPS):	
En krak:	<40 mL/min
Upor pri pretoku (30 L/min, BTPS):	
En krak:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Z dodatno opremo:</i>	
En krak:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(vključuje merilno negotovost 0,02 cmH ₂ O)	
Skladnost (60 cmH₂O, BTPS):	
En krak:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Z dodatno opremo:</i>	
En krak:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(vključuje merilno negotovost 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Najmanjši notranji premer cevi:	17 mm
Najvišja temperatura površine cevi:	44 °C
Najvišji delovni tlak:	80 cmH ₂ O
Razpon pretoka med delovanjem	
Način z masko:	5–120 L/min
pri nastavitveni točki 31 °C vlažilnika	
Način Optiflow:	5–70 L/min
Sobna temperatura:	18–26 °C
Največja prostornina vode v posodici:	160 mL
Filter:	
Virusi:	>99,99 %
Organizmi:	Bakteriofag ΦX174
Bakterije:	>99,9997 %
Organizmi:	bacillus subtilis
Povprečna velikost delcev:	3 µm
NaCl:	98,17 %

Opredelitive simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo – varnost.
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/950IFU
	Samo za enkratno uporabo.
	Pravilna raven vode v vlažilni posodici.
	Neustrezna raven vode; ne uporabljajte vlažilne posodice.
	Sestavni del se lahko odstrani med namestitvijo.
	Uporabljeni del vrste BF.
	Inspiratorna odprtina ventilatorja (pretok do bolnika).
	Izdelek ni narejen iz naravnega lateksa.
	Temperturne omejitve.
	Proizvajalec.

	Datum proizvodnje.
	Datum poteka roka trajanja.

Opozorila, svarila in opombe

OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Samo za enkratno uporabo. Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Ekshalacijsko odprtino je treba uporabljati z neventilacijskim vmesnikom v enocevnem sistemu. Če tega ne upoštevate, lahko bolnik vdihuje presežen ogljikov dioksid, kar povzroči hiperkapnijo.
- Uporaba (ali spreminjanje) kombinacij dihalnega sistema/posodice, ki jih ne priporoča družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči nezadostno vlaženje, okvaro ventilatorja ali hudo škodo.
- Izdelka ne uporabljajte v bližini katerega koli vira vžiga. Izpostavljenost kisiku poveča nevarnost za pojav požara, ki lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt.

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

- Ta izdelek je zasnovan za dovajanje zraka in/ali kisika. Ni primeren za dovajanje vnetljivih anestetičnih plinskih mešanic ali mešanic helija in kisika (heliox).
- Cevja ne pretiskajte, raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka ne čistite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Za nadzorovanje terapije nastavite ustrezne alarme za ventiliranje ali vir pretoka.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Spremljajte kondenzat v tokokrogu, da preprečite zamašitve ali nabiranje tekočine. Po potrebi ga odtočite.
- Vlažilnik mora biti vedno nameščen naravnost in nižje od bolnika.
- Ne uporabljajte posodice, če je vidno poškodovana ali je padla na tla.
- Ne uporabljajte posodice, če so pokrovi senzorjev iztaknjeni ali jih v posodici ni.
- Ne uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Ne zamašite ali zatesnite odprtn za zračenje na ekshalacijski odprtini.
- 14

 Ne uporabljajte več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upor pri pretoku in zamenjati filter v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.
- Filter skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjajte vsakih 24 ur ali prej, če pride do opazne obrabe.

SVARILA

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

OPOMBE

- Za izpiranje uporabite sterilno vodo ali enakovredno tekočino. Dodajanje drugih snovi ima lahko neželene učinke.

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

Kit de circuito con calefacción CPAP/BIPAP para adulto F&P 950™

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada. No utilice el puerto de exhalación ni el tratamiento no invasivo en pacientes con respiración no espontánea, que no cooperan o no responden, que tengan secreciones abundantes, estén en riesgo de náuseas o vómitos, o tengan un alto riesgo de aspiración de vómitos.

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.

Peso del paciente:	>10 kg
Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Longitud del tubo respiratorio:	
Inspiratorio:	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Vía única:	<40 mL/min
Resistencia al flujo (30 L/min, BTPS):	
Vía única:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	
Vía única:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH ₂ O)	
Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):	
Vía única:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	
Vía única:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Diámetro interno mínimo del tubo:	17 mm
Temperatura de superficie máxima del tubo:	44 °C
Presión de funcionamiento máxima:	80 cmH ₂ O
Intervalo de flujo de funcionamiento	
Modo con máscara:	5–120 L/min
en el punto de ajuste del humidificador de 31 °C	
Modo Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Filtro:	
Virico:	>99,99 %
Organismo:	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano:	>99,9997 %
Organismo:	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula:	3 µm
NaCl:	98,17 %

Definición de los símbolos

	Seguir las instrucciones de uso y seguridad.
	Consultar las instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU
	Producto de un solo uso.
	Nivel de agua correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto; no utilizar la cámara de agua.
	El componente puede desecharse en la instalación.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo al paciente).

	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Limitaciones de temperatura.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de caducidad.

Advertencias, precauciones y notas

ADVERTENCIAS

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- Producto de un solo uso. No reutilizar este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El puerto de exhalación debe utilizarse con una interfaz no ventilada en un sistema de vía única. Si no se respetan estas instrucciones, el paciente podría inhalar dióxido de carbono en exceso y sufrir hipercapnia.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuito respiratorio y cámara no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.
- No use este producto cerca de una fuente de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones graves o la muerte.

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

- Este producto está diseñado para la administración de aire u oxígeno. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables ni de gas heliox.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Vigile la condensación del circuito para evitar la oclusión o la acumulación de líquidos. Drene según sea necesario.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja que el paciente.
- No use la cámara 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 bloquee ni selle los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
- 14

 No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- Cambie el filtro suministrado cada 24 horas o antes si se produce un deterioro apreciable, conforme al procedimiento hospitalario habitual.

PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. 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.
- El usuario podría quedar expuesto a líquidos de las vías respiratorias durante la eliminación del equipo. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. Deséchelo de acuerdo con las leyes y normativas medioambientales locales, regionales o nacionales específicas.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y, para países miembros de la Unión Europea, con la autoridad competente en su país.

Kit de circuito de calefacción Adulto para Bi-Level/CPAP 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 pediátricos y neonatales, dentro de los límites de sus especificaciones técnicas establecidas.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada.

No utilice el puerto de exhalación ni la terapia no invasiva en pacientes con ausencia de respiración espontánea, que no cooperan o no responden al tratamiento, que tienen secreciones abundantes, que tienen riesgo de náuseas o vómitos, o con alto riesgo de aspirar su vómito.

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.

Peso del paciente:	>10 kg
Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Longitud del tubo de respiración:	
Inspiratorio:	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Rama simple:	<40 mL/min
Resistencia al flujo (30 L/min, BTPS):	
Rama simple:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O

Con accesorios:

Rama simple:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH ₂ O)	

Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):	
Rama simple:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	

Rama simple:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(incluye incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)	

Diámetro interno mínimo del tubo:	17 mm
Temperatura máxima de la superficie del tubo:	44 °C
Presión máxima de funcionamiento:	80 cmH ₂ O
Rango de flujo operativo	
Modo mascarilla:	5–120 L/min
Punto de ajuste del humidificador a 31 °C	
Modo Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL

Filtro:	
Viral:	>99,99 %
Organismo:	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano:	>99,9997 %
Organismo:	bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula:	3 μm
NaCl:	98,17 %

Definiciones de símbolos

	Seguir las instrucciones de uso - Seguridad.
	Consultar instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU
	De un solo uso.
	Nivel correcto de agua en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto; no utilice la cámara de agua.
	El componente se puede eliminar de la configuración.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo hacia el paciente).

	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Limitaciones de temperatura.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de vencimiento.

Advertencias, precauciones y notas

⚠ ADVERTENCIAS

- En todo momento se debe usar un monitoreo adecuado del paciente (por ejemplo, la saturación de oxígeno). La falta de monitoreo del paciente (por ejemplo, en caso de que se interrumpa el flujo de gas) puede causar daños serios o incluso la muerte.
- De un solo uso. No reutilice este producto. La reutilización puede ocasionar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o incluso la muerte.
- El puerto de exhalación debe usarse con una interfaz no ventilada en un sistema de circuito de una sola rama. Si no lo hace, el paciente puede inhalar demasiado dióxido de carbono, lo que puede producirle hipercapnia.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuitos respiratorios y cámaras no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación deficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.
- No use el producto cerca de fuentes de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, lo que puede provocar daños graves o incluso la muerte.

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

- Este producto está diseñado para el suministro de aire y/u oxígeno. No es adecuado para el suministro de mezclas de gases anestésicos inflamables o helio.
- No aplaste, estire ni exprima el tubo.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes de limpieza o desinfectantes para manos.
- Establezca las alarmas adecuadas del ventilador o de la fuente de flujo para monitorear la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de fugas y de presión en el sistema respiratorio antes de conectarlo a un paciente.
- Verifique que todas las conexiones estén ajustadas antes de usarlo.
- Controle la condensación del circuito para evitar obstrucciones o acumulaciones de líquido. Drene según sea necesario.
- El humidificador debe estar siempre nivelado y ubicado por debajo del paciente.
- No use la cámara si está visiblemente dañada o se ha calentado.
- 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 bloquee ni tape los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
-  No use el producto más allá de la duración máxima de uso de 14 días.
- Cuando se utilizan fármacos para nebulizar, se debe monitorear la resistencia al flujo y se debe reemplazar el filtro, siguiendo el procedimiento estándar del hospital.
- Cambie el filtro cada 24 horas (o antes si se produce un deterioro evidente) de conformidad con el procedimiento estándar del hospital.

⚠ PRECAUCIONES

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

- Evite que el tubo tenga un contacto prolongado con la piel del paciente. Si lo hace, pueden producirse quemaduras en la piel.
- No utilice la cámara sin agua o flujo de gas. Hacerlo puede provocar bajos niveles de humedad.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm más alta que la cámara. Hacerlo puede provocar bajos niveles de humedad.

NOTAS

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

F&P 950™ vuxenslangset Bi-level/CPAP med uppvärmd slang

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för uppvärmd, befuktad andningsluft.

Använd inte utandningsporten eller noninvasiva behandlingar på patienter som inte spontanandas, inte kan samarbeta eller inte svarar, har rikliga mängder sekret, med risk för illamående/kräkningar, med hög risk för aspiration vid kräkning.

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.

Patientvikt:	>10 kg
Patientanslutningar:	ISO 5356-1 koniska anslutningar
Andningsslangens längd:	
Inspiratorisk:	1,60 m
Gasläckage (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkelslang:	<40 mL/min
Flödesmotstånd (30 L/min, BTPS):	
Enkelslang:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Med tillbehör:</i>	
Enkelslang:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH ₂ O)	
Överensstämmelse (60 cmH₂O, BTPS):	
Enkelslang:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Med tillbehör:</i>	
Enkelslang:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Slangens minsta innerdiameter:	17 mm
Slangens maximala yttemperatur:	44 °C
Maximalt driftryck:	80 cmH ₂ O
Driftflödesintervall	
Maskläge:	5–120 L/min
@ 31 °C befuktarens börvärde	
Optiflow-läge:	5–70 L/min
Rumtemperatur:	18–26 °C
Kammarens maximala vattenvolym:	160 mL
Filtrer:	
Virus:	>99,99 %
Organism:	ΦX174 bakteriofag
Bakterier:	>99,9997 %
Organism:	bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek:	3 μm
NaCl:	98,17 %

Symbolförklaringar

	Följ bruksanvisningen – Säkerhet.
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
	Engångsbruk.
	Rätt vattennivå i vattenkammaren.
	Felaktig vattennivå. Använd inte vattenkammaren.
	Komponenten kan kasseras vid installation.
	Patientansluten del av typ BF.
	Ventilatorns inspirationsport (flöde till patient).
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilátex.

	Temperaturgränser.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum.
	Utgångsdatum.

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

⚠ VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (t.ex. 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 överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Utandningsport måste användas vid en icke-ventilerad patientanslutning tillsammans med ett enkelslangsystem. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till att patienten andas in överskott av koldioxid, vilket resulterar i hyperkapni.
- Användning (eller modifiering) av slangset-/kammarkombinationer som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till dålig befuktning, fel i ventilatorn eller allvarlig skada.
- Använd inte produkten nära antändningskällor. Exponering för syrgas ökar risken för brand som kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall.

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

- Den här produkten är avsedd för tillförsel av luft och/eller syrgas. Den är inte lämplig för tillförsel av brandfarliga anestesigasblandningar eller helioxgas.
- Slangen får inte klämmas, sträckas eller mjölkas.
- Produkten får inte rengöras eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Ställ in lämpliga larm för ventilatorn eller flödeskällan för att övervaka behandlingen.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet innan det ansluts till en patient.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Övervaka mängden kondens i slangen för att förhindra ocklusion eller ansamling av vätska. Töm vid behov.
- Befuktaren ska alltid vara vågrät och placerad lägre än patienten.
- Använd inte kammaren 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.
- Ventilationshålen i utandningsporten får inte blockeras eller tätas.
-  Använd inte längre än den maximala användningstiden på 14 dagar.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut, enligt normal sjukhuspraxis.
- Byt det tillhandahållna filtret var 24:e timme eller tidigare om märkbar försämring uppkommer, enligt normal sjukhuspraxis.

⚠ FÖRSIKTIGHET

- Vidrör inte kammarbasens heta yta. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Täck inte slangsetet med material såsom handdukar, kuddar eller sänglinne. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Undvik att låta slangen vara i långvarig kontakt med patientens hud. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Använd inte kammaren utan vatten- eller gasflöde. Bristande efterlevnad kan leda till låga fuktighetsnivåer.

- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren. Bristande efterlevnad kan leda till låga fuktighetsnivåer.

ANMÄRKNINGAR

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

ชุดท่อหายใจแบบให้ความอุ่น Bi-Level/CPAP สำหรับผู้ใหญ่ F&P 950™

ข้อบ่งใช้

ชุดเครื่องช่วยหายใจเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์สำหรับการนำส่งก๊าซในระบบทางเดินหายใจที่มีความชื้นแบบอุ่นแก่ผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่และเด็กเล็กภายใต้ขอบเขตของข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคตามที่ระบุ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ห้ามใช้ช่องหายใจออกหรือการรักษาแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจกับผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง ไม่ให้ความร่วมมือหรือไม่ตอบสนอง มีสารคัดหลั่งจำนวนมาก เสี่ยงต่อการกลืนใส่หรืออาเจียน หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะสำลักอาเจียน

ผลข้างเคียง

ไม่มีผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบในการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

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

น้ำหนักผู้ป่วย:	>10 กก.
การเชื่อมต่อ	
หน้ากากแบบสอดจมูก:	ข้อต่อทรงกรวยตามมาตรฐาน ISO 5356-1

ความยาวท่อช่วยหายใจ:	
การหายใจเข้า:	1.60 ม.
การรั่วไหลของก๊าซ (60 cmH₂O, BTPS):	
ท่อเดียว:	<40 มล./นาที่
ความต้านทานการไหล (30 ลิตร/นาที่, BTPS):	
ท่อเดียว:	0.31 ± 0.03 cmH ₂ O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม:	
ท่อเดียว:	1.12 ± 0.10 cmH ₂ O

(รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 cmH₂O)

การปฏิบัติตามข้อกำหนด (60 cmH₂O, BTPS):	
ท่อเดียว:	1.51 ± 0.21 mL/cmH ₂ O

เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม:	
ท่อเดียว:	1.47 ± 0.20 mL/cmH ₂ O

(รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH₂O)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อต่ำสุด:	17 มม.
อุณหภูมิพื้นผิวท่อสูงสุด:	44 °C
แรงดันสูงสุดในการทำงาน:	80 cmH ₂ O
ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน	
โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ:	5–120 ลิตร/นาที่ @ 31 °C จุดค่าหัดของเครื่องทำความชื้น
โหมด Optiflow:	5–70 ลิตร/นาที่
อุณหภูมิห้อง: ปริมาณน้ำสูงสุดของหม้อน้ำ:	18–26 °C 160 มล.

ตัวกรอง:	
ไวรัส:	>99.99%
สิ่งมีชีวิต:	ΦX174 แบคทีริโอฟาจ
แบคทีเรีย:	>99.9997%
สิ่งมีชีวิต:	บาซิลลัส ซับทีลีส
ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย:	3 µm
โซเดียมคลอไรด์:	98.17%

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน – ความปลอดภัย
	ดูคำแนะนำในการใช้งาน fphcare.com/950IFU
	ใช้ครั้งเดียว
	ระดับน้ำในหม้อน้ำที่ถูกต้อง
	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง อย่าใช้หม้อน้ำ
	สามารถกำจัดส่วนประกอบได้ในการตั้งค่า
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF
	ช่องหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ (ไหลไปยังผู้ป่วย)
	ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากนํ้ายางพาราธรรมชาติ

	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
	วันที่หมดอายุ

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซถูกขัดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ครั้งเดียว ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารคัดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- ต้องใช้ท่อหายใจออกร่วมกับหน้ากากแบบสอดจมูกแบบไม่มีระบายอากาศแบบบวมบอดเดียว การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยสูดหายใจเอาคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปในปริมาณที่สูงเกินไป ซึ่งจะทำให้เกิดภาวะคาร์บอนไดออกไซด์สูงในเลือด (Hypercapnia)
- ใช้สายต่อท่อช่วยหายใจ/หม้อน้ำร่วมกับอุปกรณ์อื่น (หรือการดัดแปลง) ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ หรือเกิดอันตรายร้ายแรง
- อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ใกล้กับแหล่งกำเนิดประกายไฟ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อการนำส่งอากาศและ/หรือออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซขยายสลบหรือก๊าซเฮลิออกซ์ที่เป็นไวรัลไว้ไฟ
- ห้ามบด ยืด หรือรีดท่อ
- ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์หลักเสี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มีือ
- ตั้งค่าสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งกำเนิดการไหลที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบการให้การบำบัด
- ทำการทดสอบแรงดันและการทดสอบการรั่วของระบบการหายใจก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ตรวจจุดจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ตรวจติดตามวงจรวบแน่นเพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมของของเหลว ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- เครื่องทำความชื้นควรอยู่ในระดับและตำแหน่งต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากมีความเสียหายอย่างเห็นได้ชัดหรือตกหล่น
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากฝาปิดเซมเซอร์หลุดหรือไม่มีอยู่ที่หม้อน้ำ
- ห้ามใช้หม้อน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินขีดระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหม้อน้ำ
- ห้ามอุดกั้นหรือปิด扉กระบวนการระบายอากาศบนช่องระบายลมหายใจออก
- ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน

- เมื่อใช้ยาแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เปลี่ยนตัวกรองใหม่ทุกๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากตรวจพบการเสื่อมสภาพที่เห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล

⚠ ข้อควรระวัง

- ห้ามสัมผัสพื้นผิวที่ร้อนของฐานหม้อน้ำ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- ห้ามคลุมชุดวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าขนหนู หมอน หรือผ้าปูที่นอน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- หลีกเลี่ยงการปล่อยไฟที่อสัมผัสพื้นผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- อย่าใช้งานหม้อน้ำโดยที่ไม่มีการไหลของน้ำหรือก๊าซ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ
- แหล่งน้ำเข้าจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม. การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ

หมายเหตุ

- ให้นำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือน้ำที่มีความสะอาดเทียบเท่าสำหรับการฆ่าล้าง การเดิมสารอื่น ๆ อาจมีผลเสีย
- ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวในทางเดินหายใจในระหว่างการกำจัด สายต่อท่อช่วยหายใจถือเป็นวัตถุปนเปื้อน กำจัดตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านสิ่งแวดล้อมของท้องถิ่น รัฐ หรือประเทศ
- หากมีเหตุการณ์ร้าวแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในเขตพื้นที่ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของท่านสำหรับประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

F&P 950™ İki Seviyeli/CPAP Isıtmalı Yetişkin Devre Kiti

Kullanım Endikasyonları
Solunum seti, F&P 950 Solunum Nemlendiricisine yönelik bir aksesuardır. Isıtmalı nemlendirilmiş solunum gazlarının yetişkin ve pediatrik hastalara belirtilen teknik özelliklerinin sınırları dâhilinde verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

İsttilmiş solunum nemlendirmesine ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Kendiliğinden nefes alamayan; iş birliği yapmayan veya tepkisiz olan; fazla salgı yapan; bulantı veya kusma riski olan veya yüksek kusmuk aspirasyonu riski altındaki hastalarda ekshalasyon portunu veya noninvasif tedavileri kullanmayın.

Yan etkilr

İsttilmiş solunum nemlendirmesinin bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

Teknik özellikler

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

Hasta ağırlığı:	>10 kg
Arayüz bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konektörler
Solunum hortumu uzunluğu:	
Inspiratuar:	1,60 m
Gaz sızıntısı (60 cmH₂O, BTPS):	
Tek hat:	<40 mL/dk
Akışa direnç (30 L/dk, BTPS):	
Tek hat:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
Aksesuarlarla:	
Tek hat:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O

(0,02 cmH₂O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)

Uygunluk (60 cmH₂O, BTPS):

Tek hat:

1,51 ± 0,21 mL/cmH₂O

Aksesuarlarla:

Tek hat:

1,47 ± 0,20 mL/cmH₂O

(0,02 mL/cmH₂O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)

Hortumun minimum iç çapı:	17 mm
Maksimum hortum yüzeyi sıcaklığı:	44 °C

Maksimum çalışma basıncı:

80 cmH₂O

Çalışma akışı aralığı

Maske modu:

5–120 L/dk

31 °C nemlendirici ayar noktasında

Optiflow modu:

5–70 L/dk

Oda sıcaklığı:

18–26 °C

Hazne maksimum su hacmi:

160 mL

Filtre:

Viral:

>%99,99

Organizma:

ΦX174 bakteriyofaj

Bakteriyel:

>%99,9997

Organizma:

bacillus subtilis

Ortalama partikül boyutu: 3 µm

NaCl:

%98,17

Sembol tanımları

	Kullanma talimatını takip edin – güvenli.
	Kullanma talimatına bakın. fphcare.com/950IFU
	Tek kullanımlıktır.
	Su haznesinde uygun su seviyesi.
	Su seviyesi uygun değil; su haznesini kullanmayın.
	Bileşen, kurulum sırasında atılabilir.
	BF Tipi uygulanmış parça.
	Ventilatör inspiratuar port (hastaya akış).
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.
	Sıcaklık sınırlamaları.
	Üretici.

	Üretim tarihi.
	Son kullanma tarihi.

Uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar

⚠ UYARILAR

- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Tek kullanımlıktır. Bu ürünü yeniden kullanmayın. Yeniden kullanımı bulasıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme sebep olabilir.
- Ekshalasyon portu, tek destekli sistemde havalandırmazsız arayüzle kullanılmalıdır. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit inhale ederek hiperkapni olmasına neden olabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devresi/hazne kombinasyonlarının kullanımı (veya modifikasyonu) yetersiz nemlendirmeye, solunum cihazı arızasına veya ciddi hasara yol açabilir.
- Ürünü herhangi bir ateşleme kaynağının yakınında kullanmayın. Oksijene maruz kalma, ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek yangın riskini artırır.

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

- Bu ürün hava ve/veya oksijen dağıtımı için tasarlanmıştır. Yancı anestezik gaz karışımları veya Helioks gazı vermek için uygun değildir.
- Hortumları ezmeyin, germeyin veya çekmeyin.
- Bu ürünü suya batırmayın veya sterilize etmeyin. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Terapi iletimini izlemek için uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmlarını ayarlayın.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve kaçak testi yapın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için devre yoğunlaşmasını izleyin. Gereklikçe boşaltın.
- Nemlendirici her zaman hastadan daha alçak ve düz bir konumda olmalıdır.
- Gözle görülür şekilde hasar görmüş veya düşürülmüşse hazneyi kullanmayın.
- Sensör kapaklarından herhangi biri hazneden çıkarılmışsa veya eksikse hazneyi kullanmayın.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi kullanmayın.
- Hazneyi 37 °C'den daha sıcak suyla doldurmayın.
- Ekshalasyon portundaki hava deliklerini tıkamayın veya kapatmayın.
- 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla kullanmayın.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında akış direnci izlenmeli ve hastane prosedürü kullanılarak filtre değiştirilmelidir.
- Sağlanan filtreyi 24 saatte bir veya belirgin bozulma durumunda daha sık olmak üzere standart hastane prosedürü uyarınca değiştirin.

⚠ DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Hazne tabanının sıcak yüzeyine dokunmayın. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Devreyi havlu, yastık veya çarşaf gibi malzemelerle örtmeyin. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Hortumu, hastanın cildiyle uzun süre temas edecek şekilde bırakmayın. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Hazneyi su veya gaz akışı olmadan çalıştırmayın. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.

NOTLAR

- İrriğasyon için USP Steril Su ya da eş değerini kullanın. Başka maddeler ilave edilmesi advers etkilere yol açabilir.

- Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Solunum devreleri kontamine olmuş olarak değerlendirilmelidir. Yerel, eyalet veya ülkeye özel çevre yasalarına ve düzenlemelerine göre bertaraf edin.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve Avrupa Birliği üye ülkeleri için ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська uk[ⓘ]

Комплект контуру для двофазної вентиляції ПТДШ (ViPAP) та ППТДШ (CPAP) із підігрівом, для дорослих F&P 950™

Показання до застосування

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

Протипоказання

Протипоказань для зволоження нагрітої дихальної суміші немає.

Не використовуйте порт для видиху або неінвазивну терапію у пацієнтів за відсутності спонтанного дихання, які неконтактні або не реагують; за наявності надлишкових виділень, ризику нудоти/блювання або високого ризику аспірації блювоти.

Побічні ефекти

Побічні ефекти для зволоження нагрітої дихальної суміші не відомі.

Технічні характеристики

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

Вага пацієнта:	>10 кг
З'єднання модуля:	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
Довжина дихальної трубки:	
Вдих:	1,60 м
Витік газу (60 смH₂O, BTPS):	
Одна лінія:	<40 мл/хв
Опір потоку (30 л/хв, BTPS):	
Одна лінія:	0,31 ± 0,03 смH ₂ O
<i>З допоміжним обладнанням:</i>	
Одна лінія:	1,12 ± 0,10 смH ₂ O
(з похибкою вимірювання 0,02 смH ₂ O)	
Податливість (60 смH₂O, BTPS):	
Одна лінія:	1,51 ± 0,21 мл/смH ₂ O
<i>З допоміжним обладнанням:</i>	
Одна лінія:	1,47 ± 0,20 мл/смH ₂ O
(з похибкою вимірювання 0,02 мл/смH ₂ O)	
Мінімальний внутрішній діаметр трубки:	17 мм
Максимальна температура поверхні трубки:	44 °C
Максимальний робочий тиск:	80 смH ₂ O
Робочий діапазон потоку	
Режим із маскою:	5–120 л/хв при заданому значенні температури зволожувача 31 °C
Режим Optiflow:	5–70 л/хв
Кімнатна температура:	18–26 °C
Максимальний об'єм води в камері:	160 мл

Фільтр:	
Віруси:	>99,99 %
Мікроорганізми:	Бактеріофаг ΦX174
Бактерії:	>99,9997 %
Мікроорганізми:	Bacillus subtilis
Середній розмір часток:	3 мкм
Хлорид натрію:	98,17 %

Значення символів

	Дотримуйтесь інструкцій із використання щодо безпеки.
	Див. інструкції з використання. fphcare.com/950IFU
	Для одноразового використання.
	Правильний рівень води в камері для води.
	Неправильний рівень води; не використовуйте камеру для води.
	Компонент можна утилізувати при налаштуванні.
	Робоча частина типу BF.
	Інспіраторний порт апарата ШВЛ (потік до пацієнта).

	Цей виріб виготовлено без використання натурального каучукового латексу.
	Температурні обмеження.
	Виробник.
	Дата виготовлення.
	Дата завершення терміну дії.

Попередження, застереження та примітки

 ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема, у разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров'ю або смерть.
- Для одноразового використання. Не використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.
- Порт для видиху повинен використовуватися з нереверсивною маскою у контурі з однією лінією. Недотримання правил може призвести до вдихання пацієнтом надлишку вуглекислого газу, що призведе до гіперкапнії.
- Використання (або модифікація) комбінацій дихальних контурів/камер, не рекомендованих компанією Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільне зволоження, несправність апарата ШВЛ або заподіяти серйозну шкоду.
- Не використовуйте виріб біля джерел займання. Вплив кисню збільшує ризик пожежі, яка може спричинити серйозні травми або смерть.

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

- Цей виріб розроблено для подавання повітря І/або кисню. Він не підходить для подавання легкозаймистих газових сумішей анестетиків або гелієво-кисневої суміші.
- Не стискайте, не розтягуйте трубки та не тягніть за них.
- Цей виріб не можна чистити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- Для моніторингу проведення терапії налаштуйте відповідні сигнали тривоги вентиляції або джерела потоку.
- Перед під'єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з'єднань.
- Слідкуйте за конденсатом у контурі, щоб запобігти оклюзії або накопиченню рідини. Дренуйте, якщо необхідно.
- Зволожувач завжди повинен стояти рівно та розташовуватися нижче пацієнта.
- Не використовуйте камеру, якщо вона має видимі пошкодження або падала.
- Не використовуйте камеру, якщо якась кришка датчиків зміщена або відсутня в камері.
- Не використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- Не заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Не блокуйте та не герметизуйте отвори для вентиляції на порті для видиху.
-  Виріб не можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
- У разі використання інгаляційних препаратів потрібно контролювати опір потоку та замінювати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- Міняйте наданий фільтр кожні 24 години або частіше при появі помітних ознак зносу, дотримуючись стандартної лікарняної процедури.

 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Не торкайтеся гарячої поверхні основи камери. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

- Не накривайте контур рушниками, подушками або постільною білизною. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Уникайте тривалого контакту трубок зі шкірою пацієнта. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.
- Не використовуйте камеру без води або потоку газу. Порушення цієї заборони може призвести до низьких рівнів вологості.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою. Порушення цієї заборони може призвести до низьких рівнів вологості.

ПРИМІТКИ

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

Tiếng Việt vi[ⓘ]

Bộ Đường Ống Thở Được Làm Ấm Hai Mức/CPAP Dành Cho Người Lớn 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 người lớn và trẻ em, trong giới hạn của các thông số kỹ thuật đã nêu.

Chống chỉ định

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

Không sử dụng cổng thở ra hoặc liệu pháp không xâm lấn trên những bệnh nhân đang thở không tự nhiên; bất hợp tác hoặc không phản ứng; có nhiều chất tiết; có nguy cơ buồn nôn hoặc nôn mửa; hoặc có nguy cơ cao khi hít phải chất nóng.

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.

Trọng lượng bệnh nhân:	> 10 kg
Kết nối mặt phân cách:	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
Độ dài ống thở:	
Hít vào:	1,60 m
Rò khí (60 cmH₂O, BTPS):	
Chân đơn:	<40 mL/phút
Sức cản dòng (30 L/phút, BTPS):	
Chân đơn:	0,31 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Có phụ kiện:</i>	
Chân đơn:	1,12 ± 0,10 cmH ₂ O
(bao gồm độ bất định của phép đo là 0,02 cmH ₂ O)	
Tuần thủ (60 cmH₂O, BTPS):	
Chân đơn:	1,51 ± 0,21 mL/cmH ₂ O
<i>Có phụ kiện:</i>	
Chân đơn:	1,47 ± 0,20 mL/cmH ₂ O
(bao gồm độ bất định của phép đo là 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Đường kính trong tối thiểu của ống:	17 mm
Nhiệt độ tối đa của bề mặt ống:	44 °C
Áp suất hoạt động tối đa:	80 cmH ₂ O
Phạm vi lưu lượng hoạt động	
Chế độ nhiệm vụ:	5–120 L/phút ở điểm đặt của máy tạo độ ẩm là 31 °C
Chế độ Optiflow:	5–70 L/phút
Nhiệt độ phòng:	18–26 °C
Thể tích nước tối đa của ngăn chứa nước:	160 mL
Bộ lọc:	
Vi-rút:	>99,99%
Sinh vật:	Thế thực khuẩn ΦX174
Vi khuẩn:	>99,9997%
Sinh vật:	bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình:	3 µm
NaCl:	98,17%

Định nghĩa ký hiệu

	Làm theo hướng dẫn sử dụng – an toàn.
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/950IFU
	Sử dụng một lần.
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước.
	Mức nước không chính xác; không sử dụng ngăn chứa nước.
	Bộ phận có thể được thải bỏ trong khi cài đặt.
	Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân Loại BF.
	Cổng hít vào của máy thở (luồng khí đến bệnh nhân).
	Sản phẩm này không làm bằng 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 (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Sử dụng một lần. Không sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Phải sử dụng cổng thở ra với phần tiếp xúc không thông hơi trong hệ thống có một chân. Việc không tuân thủ có thể khiến cho bệnh nhân hít phải lượng cacbon đioxit dư thừa làm tăng nồng độ cacbon đioxit trong máu.
- 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 tiếp gây thở hoặc thương tổn nghiêm trọng.
- Không sử dụng sản phẩm ở gần bất kỳ nguồn đánh lửa nào. Tiếp xúc với oxy làm tăng nguy cơ hỏa hoạn, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.

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

- Sản phẩm này được thiết kế để cấp khí và/hoặc oxy. Sản phẩm này không phù hợp để cấp các hỗn hợp khí gây mê để cháy hoặc khí Heliox.
- Không đè bẹp, kéo căng hoặc bóp vặn đường ống.
- Không làm sạch hoặc tiết 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.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Theo dõi nước ngưng tụ trong đường ống thở để ngăn ngừa ẩm tích tụ hoặc tích tụ nước. Xả nước khi cần.
- Máy tạo ẩm phải luôn bằng phẳng và đặt thấp hơn bệnh nhân.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu thấy có hư hỏng hoặc bị đánh rơi.
- Không sử dụng ngăn chứa nước nếu bất kỳ nắp cắm biển nào ở ngăn chứa nước bị lỏng 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 chặn hoặc bịt kín các lỗ thông hơi trên cổng thở ra.
-  Không sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản của dòng khí và thay thế bộ lọc, theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.
- Thay bộ lọc được cung cấp 24 giờ một lần hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng hư hỏng đáng kể, theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

 THẬN TRỌNG

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

GHI CHÚ

- Sử dụng nước vô trùng USP hoặc tương đương để rửa. Thêm các chất khác có thể có tác dụng bất lợi.
- Người dùng có thể bị tiếp xúc với dịch tiết đường hô hấp trong quá trình thải bỏ. Mặt 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.