

F&P 950™ Respiratory Humidifier

USER INSTRUCTIONS



Book A

Language	Section
English.....	A1
Français Canadien (French Canadian).....	A2
Español (Spanish)	A3

Book B

Language	Section
Português Brasileiro (Portuguese Brazilian).....	B1
Español de América Latina (Spanish Latin America).....	B2
繁體中文版 (Traditional Chinese).....	B3

Sumário

Indicações de uso	2
Princípio de funcionamento	2
Conteúdo da embalagem.....	3
Montagem do umidificador respiratório F&P 950.....	4
Interface do usuário.....	6
Alarmes.....	9
Menus de reparo e informações.....	13
Limpeza, desinfecção e manutenção	16
Advertências, avisos e observações	18
Definições dos símbolos.....	20
Especificações técnicas	21
Especificações do produto	21
Condições operacionais.....	22
Condições de armazenamento.....	22
Compatibilidade eletromagnética	23

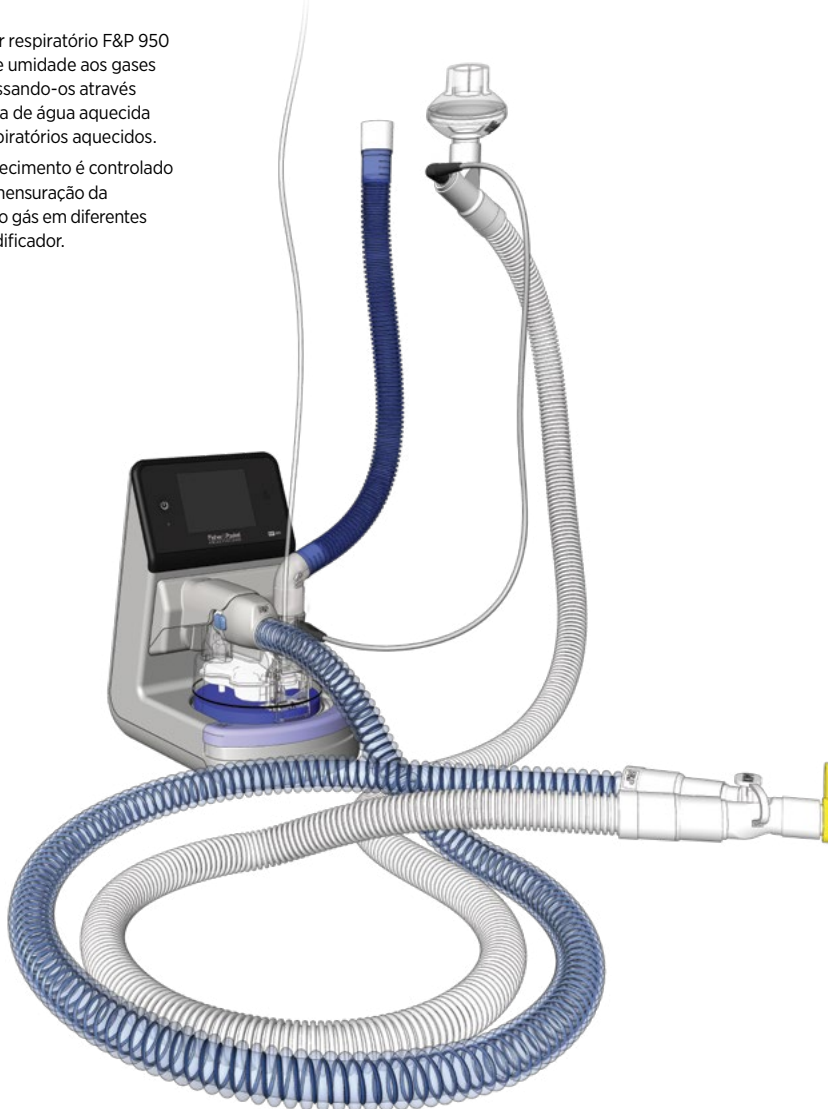
Indicações de uso

O umidificador respiratório F&P 950 foi desenvolvido para fornecer calor e umidade aos gases respiratórios administrados aos pacientes. Destina-se à utilização em hospitais ou clínicas de tratamento prolongado por profissionais de saúde.

Princípio de funcionamento

O umidificador respiratório F&P 950 fornece calor e umidade aos gases medicinais passando-os através de uma câmara de água aquecida e circuitos respiratórios aquecidos.

O grau de aquecimento é controlado com base na mensuração da temperatura do gás em diferentes partes do umidificador.



Conteúdo da embalagem

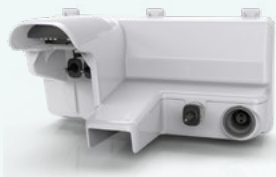


Base aquecedora F&P 950
(p. ex., 950JUS)



Cabo elétrico

Acessórios para completar o umidificador respiratório F&P 950



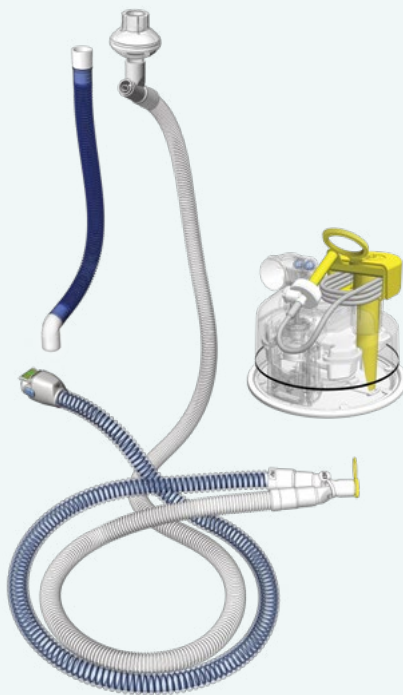
Cartucho do sensor F&P 950
(p. ex., 950S02)



Suporte do equipamento
(por ex., 900MR030)



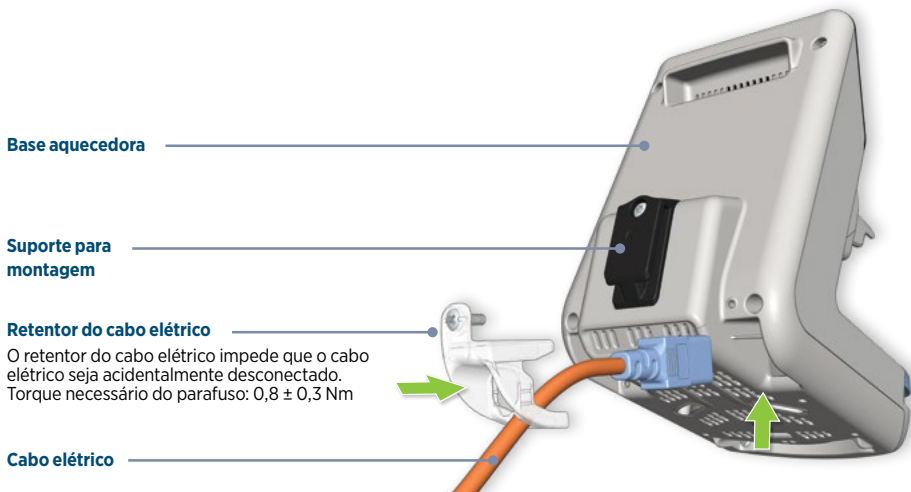
Adaptador do fio aquecido expiratório F&P 950
(por ex., 950X00)



Kit de circuito respiratório F&P 950
(p. ex., 950A81J, 950P81J, 950N81J)

Montagem do umidificador respiratório F&P 950

Conecte o cabo elétrico e o retentor do cabo elétrico na base aquecedora.



Conecte o cartucho do sensor na base aquecedora.



ADVERTÊNCIA

Ao montar a base aquecedora em um equipamento, verifique as instruções de uso do fabricante para garantir se o equipamento é capaz de permanecer estável enquanto suporta 4 kg. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em danos ao suporte do equipamento e à base aquecedora, podendo causar lesões graves ao paciente.

OBSERVAÇÕES:

- Certifique-se que a base aquecedora não bloqueie o acesso à saída da alimentação elétrica.
- Atualize o software da base do aquecedor para Rev. J (6.0.10) ou posterior antes de conectar o cartucho do sensor 950S02.

Montagem do umidificador respiratório F&P 950

Cada kit de circuito respiratório F&P 950 acompanha um conjunto de instruções de uso personalizadas contendo instruções de montagem e avisos específicos.



Ao ligar o umidificador, um bipe único deve ser ouvido.

Interface do usuário

Navegação na tela

Faixa de modo
Exibe o modo atual.

Botão do Modo de espera
Liga/desliga o modo de espera. Desconecte da fonte de alimentação para desligar o umidificador.

Botão de menu
Acesso aos menus de reparo e informações.

Botão do menu suspenso
Acesso ao modo operacional.

LED de aviso
Acende na cor laranja sólida por >5 segundos quando ocorre uma condição de falha.

Ponto de condensação estimado*
Ponto de condensação estimado do gás entregue ao paciente.

Modos

Os modos disponíveis dependerão do tipo de circuito respiratório conectado. A disponibilidade e os princípios de funcionamento para cada modo são mostrados abaixo.

Kit de circuito respiratório

Kits de circuito respiratório adultos e pediátricos

Modos		
Invasivo O Modo Invasivo é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores mantidas por traqueostomia ou tubo endotraqueal.	Máscara O Modo Máscara é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores livres, mas que estão recebendo gases por meio de uma máscara facial ou similar.	Optiflow O modo Optiflow™ é destinado a pacientes que precisam de terapia respiratória por meio de uma interface Optiflow.

Kit de circuito respiratório neonatal (Modos adicionais desativados)

Neonatal
 O **Modo Neonatal** é destinado a neonatos que precisam de suporte respiratório.

Kit de circuito respiratório neonatal (Modos adicionais ativados)

Invasivo O Modo Invasivo é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores mantidas por traqueostomia ou tubo endotraqueal.	CPAP NIV O Modo CPAP VNI foi desenvolvido para pacientes cujas vias aéreas superiores não foram submetidas a bypass e estão recebendo terapia com pressão positiva por meio de uma interface nasal ou vedada.	Optiflow O modo Optiflow é destinado a pacientes que precisam de terapia respiratória por meio de uma interface Optiflow.
--	--	--

Kit para oxigenoterapia Optiflow

Optiflow
 O **modo Optiflow** é destinado a pacientes que precisam de terapia respiratória por meio de uma interface Optiflow.

*Depois de atualizar o software da base aquecedora para Rev. N (6.4.X) ou posterior, o ponto de condensação estimado não será mais exibido com um kit para oxigenoterapia Optiflow conectado.

Interface do usuário

Quando há vários modos para um tipo de kit de circuito respiratório, a seleção pode ser acessada por meio do botão do menu suspenso.



Interface do usuário

Configurações de conforto

Com um ramo inspiratório adulto ou pediátrico conectado, é possível alterar o ponto de temperatura nos modos Máscara e Optiflow, para proporcionar condições que possam facilitar o conforto do paciente.

O ponto de temperatura consiste na umidade alvo na conexão da extremidade da mangueira especificada como a temperatura de ponto de condensação em graus Celsius.

Quando modos neonatais adicionais estão ativados, também é possível alterar o ponto de temperatura nos modos CPAP | VNI e Optiflow.



As configurações de conforto disponíveis são:

Adulto e pediátrico

Modo	Padrão	Médio	Baixo
Invasivo	37 °C	-	-
Máscara	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Neonatal

Modo	Padrão	Médio	Baixo
Neonatal	37 °C	-	-
Invasivo*	37 °C	-	-
CPAP VNI*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* com modos adicionais ativados

O umidificador será redefinido para o ponto de ajuste padrão, se o modo for alterado ou se o umidificador for desligado e ligado novamente. A equipe de manutenção pode alterar o ponto de ajuste padrão para os Modos Máscara, CPAP | VNI e Optiflow no menu de manutenção.

Alarmes

Sinais de alarme

O umidificador respiratório F&P 950 possui alarmes visuais e sonoros para alertar sobre interrupções no tratamento. Estes alarmes são gerados por um sistema inteligente que processa as informações provenientes de sensores e dos ajustes configurados no equipamento e os compara com os limites pré-programados.

Tipo de alarme



Desconexão

Tutorial em texto ou animação

Demonstra a ação corretiva – consulte a tabela “Condições do alarme” na próxima página.

Silenciar/ativar o som do alarme

2 minutos.

Condições do alarme

Todas as condições possíveis do alarme estão listadas nas páginas a seguir, e todas estão classificadas como de prioridade média ou baixa.

Como o umidificador respiratório F&P 950 não inclui monitoramento do paciente, esses alarmes são considerados indicadores técnicos do desempenho do umidificador. É possível que várias condições do alarme ocorram simultaneamente; sob essas condições, o umidificador usa um sistema de classificação interno para exibir o alarme com classificação mais alta.

Os alarmes de prioridade média foram desenvolvidos para serem detectados em até um metro da base aquecedora, com um sinal de alarme de três bipes repetidos a cada cinco segundos.

Alarmes de prioridade baixa foram desenvolvidos para serem detectados em até um metro da base aquecedora, com um sinal de alarme de um bipe repetido a cada cinco segundos.

Como verificar a funcionalidade do sistema de alarme

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não remova o circuito respiratório quando estiver conectado a um paciente. A não observância pode comprometer a segurança, incluindo lesões graves ao paciente.

Para verificar a funcionalidade do alarme, retire o circuito respiratório aquecido a qualquer momento enquanto o umidificador estiver ligado, **mas não conectado a um paciente**. Essa ação deve ativar os alarmes visuais e audíveis de “Desconexão”. Na ausência de algum sinal, não utilize o umidificador. Entre em contato com o departamento de assistência técnica para obter assistência.

No caso de desligar inesperadamente, o umidificador deve retomar o modo operacional e as configurações de alarme (exceto alarmes baseados em algoritmos) anteriores à reinicialização, se a interrupção for menor ou igual a 30 segundos.

Alarmes

Prioridade do alarme: média

CONDIÇÕES DO ALARME	AÇÃO NECESSÁRIA
<p>O alarme de Desconexão é ativado quando o umidificador detecta uma desconexão do circuito inspiratório.</p> <p>Atraso: <10 segundos</p>	<p>Conecte o circuito inspiratório e insira a câmara totalmente para obter uma conexão completa.</p>
<p>O alarme Água insuficiente é ativado quando o umidificador detecta que a câmara está vazia ou quase sem água.</p> <p>O tempo para geração do sinal de alarme depende do ponto de ajuste do modo operacional e das taxas de fluxo. Taxas de fluxo mais baixas e modos operacionais com pontos de ajuste mais baixos (como Máscara e Optiflow) resultarão em tempos de atraso de alarme mais longos, pois esta combinação reduz a taxa de evaporação da água.</p> <p>Atraso: <60 minutos</p>	<p>Substitua a bolsa de água vazia.</p>
<p>O alarme Verificar configuração é ativado quando o circuito respiratório está conectado ao ventilador de forma que o gás flua para o paciente antes de passar pelo umidificador.</p> <p>O alarme é ativado quando o umidificador detecta uma condição repetida de temperatura elevada na saída da câmara.</p> <p>O limiar de alarme é 43 °C.</p> <p>O tempo para a geração do sinal de alarme depende das taxas de fluxo. A ativação do alarme Verificar configuração depende do tempo dos ciclos de aquecimento e resfriamento, sendo que as taxas de fluxo maiores diminuem o tempo de atraso do alarme.</p> <p>Atraso: <60 minutos</p>	<p>Verifique se o circuito respiratório está conectado às entradas corretas do ventilador.</p> <p>O gás deve fluir através da câmara de umidificação antes de chegar ao paciente.</p>
<p>O alarme de Temperatura baixa é ativado quando o umidificador detecta uma condição de temperatura baixa na extremidade do paciente ou na saída da câmara por um período de tempo contínuo. O atraso do alarme reduz com temperaturas mais baixas.</p> <p>O limiar de alarme é 2 °C abaixo da temperatura do ponto de ajuste.</p> <p>O tempo para a geração do sinal de alarme depende das taxas de fluxo.</p> <p>Atraso: 10 a 60 minutos</p>	<p>Verifique se o umidificador está recebendo fluxo dentro do intervalo indicado nesta instrução de uso.</p> <p>Verifique a configuração do umidificador.</p>
<p>O alarme de Temperatura alta é ativado quando o umidificador detecta uma condição de temperatura alta na extremidade do paciente.</p> <p>O limiar de alarme é uma temperatura final do paciente >43 °C.</p> <p>Atraso: <30 segundos</p>	<p>Verifique se o umidificador está recebendo fluxo dentro do intervalo indicado nesta instrução de uso.</p> <p>Verifique as conexões com a fonte de fluxo.</p> <p>Verifique a configuração do umidificador.</p>

Alarmes

Prioridade do alarme: média

CONDIÇÕES DO ALARME	AÇÃO NECESSÁRIA
<p>O alarme de Desconexão do cartucho é ativado quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor não está eletricamente conectado.</p> <p>Atraso: <10 segundos</p>	<p>Conecte o cartucho do sensor.</p>
<p>O alarme de falha no circuito respiratório é ativado quando o umidificador detecta um circuito respiratório defeituoso.</p> <p>Atraso: <10 segundos</p>	<p>Substitua o circuito respiratório defeituoso quando for seguro fazê-lo.</p>
<p>O alarme de Reparo necessário é ativado quando o umidificador detecta uma possível falha que exige reparo do umidificador.</p> <p>Atraso: 10 segundos a 5 minutos</p>	<p>Desligue o umidificador assim que apropriado e retire-o de uso.</p> <p>Contate um técnico para manutenção.</p>
<p>A luz do LED do Indicador de aviso acende quando o umidificador detecta que há uma possível falha no umidificador e a tela não está operacional.</p> <p>Atraso: <10 segundos</p>	<p>Desligue o umidificador assim que for apropriado, retire-o de operação e entre em contato com um técnico.</p>
<p>O alarme de Vida útil do cartucho é ativado quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor excedeu a vida útil recomendada.</p> <p>O cartucho do sensor deve ser substituído na próxima oportunidade quando for seguro fazê-lo (quando não estiver sendo usado por um paciente).</p> <p>Atraso: 15.000 horas de uso.</p> <p>Se o alarme estiver pausado, ele reaparecerá após 4 horas.</p>	<p>Pressione o botão "Pausar alarme" para ignorar a tela de alarme.</p> <p>Entre em contato com um técnico para substituir o cartucho do sensor assim que for apropriado.</p>

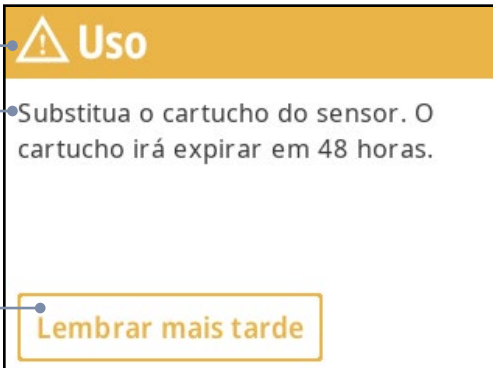
Prioridade do alarme: baixa

CONDIÇÕES DO ALARME	AÇÃO NECESSÁRIA
<p>O alarme de Verificação do adaptador é ativado quando o umidificador detecta que o adaptador do fio aquecido expiratório está desconectado.</p> <p>Se o alarme for minimizado, reaparecerá após 2 minutos.</p> <p><i>Observação: Por padrão, este alarme é habilitado para o modo CPAP/VNI. Para todos os modos, este alarme pode ser habilitado ou desabilitado no menu de manutenção.</i></p> <p>Atraso: <20 segundos</p>	<p>Conecte o adaptador do fio aquecido expiratório entre o cartucho do sensor e o circuito expiratório.</p> <p>Se um ramo expiratório não for necessário, minimize a tela de alarme e certifique-se de que o umidificador esteja no modo de operação correto.</p>

Alarmes

Sinais informativos

Tipo de notificação



Conteúdo da notificação

Demonstra a ação corretiva – consulte a tabela “Sinais informativos” abaixo.

•Substitua o cartucho do sensor. O cartucho irá expirar em 48 horas.

Silenciar/ativar o som do alarme

Lembrar mais tarde

SINAIS INFORMATIVOS

A advertência de Vida útil do cartucho é ativada quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor está chegando ao fim da vida útil recomendada.

Neste momento, o cartucho do sensor terá um mês de vida útil restante, e outro cartucho do sensor deverá ser disponibilizado para substituição.

Atraso: 720 horas (30 dias) antes do vencimento e reaparecerá a cada 24 horas, ou a cada 8 horas se restarem menos de 168 horas (sete dias)

AÇÕES POSSÍVEIS

Pressione o botão “Lembrar mais tarde” para ignorar a tela de advertência.

Entre em contato com um técnico para substituir o cartucho do sensor assim que for apropriado.

Menus de reparo e informações

Tela Opções

A tela “Opções” contém informações adicionais sobre o umidificador e pode ser acessada pressionando-se o botão “Menu”. Ao tocar em cada opção, é possível navegar pelas telas.



As funções de manutenção são protegidas por senha e só devem ser acessadas por uma equipe técnica. Consulte o Manual técnico do produto para obter mais informações.

OBSERVAÇÃO: as leituras exibidas na página Funções operacionais no diretório Informações são informações adicionais apenas para fins de solução de problemas. Esses valores não devem ser usados para especificar o tratamento do paciente ou para diagnóstico do paciente.

Menus de reparo e informações

Função Bloquear tela

A tela da Base aquecedora do F&P 950 pode ser bloqueada para evitar alterações não intencionais nos modos ou configurações. Siga as instruções abaixo para ligar ou desligar o recurso:

ETAPA	INSTRUÇÃO	CAPTURA DE TELA
1	<p>Navegue até a tela "Opções" tocando no ícone de menu no canto inferior esquerdo da tela "Principal".</p>	
2	<p>Pressione e mantenha pressionado o ícone de bloqueio.</p> <p>Mantenha o ícone pressionado, até que a animação de contagem regressiva complete uma rotação inteira.</p>	 
3	<p>Quando a tela estiver bloqueada, um ícone de "bloqueio" é exibido.</p>	

4

Para desbloquear a tela, clique no ícone de bloqueio uma vez.

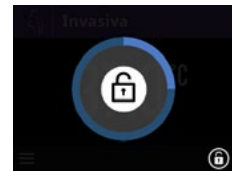


O ícone mudará para “desbloqueado”.

Pressione e mantenha pressionado o ícone “desbloqueado”.



Mantenha o ícone pressionado, até que a animação de contagem regressiva complete uma rotação inteira.



5

Quando desbloqueado, o umidificador retornará à tela principal e o usuário poderá alterar o modo ou as configurações.



Limpeza, desinfecção e manutenção



ADVERTÊNCIA

Limpe e desinfete o dispositivo de acordo com as instruções descritas abaixo. O não cumprimento pode comprometer o desempenho ou causar lesões graves.

Limpeza

Frequência de limpeza

Siga as diretrizes da organização responsável ou, no mínimo, a cada duas semanas.

Preparação para a limpeza

- Garanta que o equipamento esteja desligado e desconectado da fonte de alimentação.
- Remova a câmara e o circuito respiratório do equipamento.
- Verifique se a tampa do USB está no lugar.

Instruções de limpeza manual

Limpe a base aquecedora, o cartucho do sensor ou o adaptador do fio do aquecedor expiratório usando as etapas descritas abaixo.

Equipamento:

- Detergente neutro (por exemplo, detergente líquido para lavar louça).
- Panos limpos, descartáveis e que não soltem fiapos.
- Luvas de proteção.

OBSERVAÇÃO:

- Não mergulhe ou autoclave a base aquecedora, o cartucho do sensor ou o adaptador do fio do aquecedor expiratório.
- Não borrife líquidos nas aberturas nem nos conectores elétricos. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em danos irreparáveis ao umidificador.

Limpeza	<ol style="list-style-type: none">1. Misture uma solução de água morna e detergente neutro (consulte as instruções de uso do fabricante do detergente).2. Umedeça um pano limpo com a solução morna de detergente.3. Limpe o equipamento completamente por pelo menos um minuto ou mais, se necessário, para que o equipamento fique visivelmente limpo. Use o canto ou borda do pano para limpar as fendas do equipamento.
Enxágue	<ol style="list-style-type: none">4. Umedeça um pano limpo com água da torneira.5. Limpe cuidadosamente o equipamento com o pano úmido para remover qualquer resíduo de limpeza.
Secagem	<ol style="list-style-type: none">6. Limpe cuidadosamente o equipamento com um pano seco até que ele esteja visivelmente seco.7. Deixe secar ao ar livre.

Limpeza, desinfecção e manutenção

Desinfecção

A desinfecção deve ser realizada por profissionais de saúde.

Frequência da desinfecção

Siga as diretrizes da organização responsável.

Instruções de desinfecção

Desinfete a base aquecedora, o cartucho do sensor e o adaptador do fio do aquecedor expiratório usando as etapas descritas abaixo

Equipamento:

- Panos de limpeza contendo álcool (isopropanol ou etanol) ou peróxido de hidrogênio.
- Panos limpos, descartáveis e que não soltem fiapos.
- Luvas de proteção.

Para obter uma lista de panos de limpeza desinfetantes compatíveis e incompatíveis, acesse: <http://www.fphcare.com/950IFU>

OBSERVAÇÃO:

- Não mergulhe ou autoclave a base aquecedora, o cartucho do sensor ou o adaptador do fio do aquecedor expiratório.
- Não borrife líquidos nas aberturas nem nos conectores elétricos. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em danos irreparáveis ao umidificador.

Limpeza	0. Siga as instruções na seção Limpeza para limpar o equipamento.
Desinfecção	1. Usando panos de limpeza desinfetantes pré-umedecidos, limpe completamente o equipamento. 2. Certifique-se de que as superfícies permaneçam visivelmente úmidas durante o tempo exigido pelo fabricante do pano de limpeza. Use panos de limpeza adicionais conforme necessário.
Enxágue	3. Umedeça um pano limpo com água da torneira. 4. Limpe cuidadosamente o equipamento com o pano úmido para remover qualquer resíduo de desinfetante.
Secagem	5. Limpe cuidadosamente o equipamento com um pano seco até que ele esteja visivelmente seco. 6. Deixe secar ao ar livre.

Manutenção, inspeção e testes

Não é necessário após a etapa de limpeza ou desinfecção.

Esterilização

Não esterilize a base aquecedora, o cartucho do sensor e o adaptador do fio do aquecedor expiratório.

Armazenamento, transporte e embalagem

Siga as diretrizes da organização responsável.

Advertências, avisos e observações



ADVERTÊNCIAS

Não use agentes de limpeza e desinfecção que sejam incompatíveis com plásticos de policarbonato.

Não exponha o equipamento a agentes que contenham:

- amônia ou hidróxido de amônio
- óleo de limoneno
- substâncias alcalinas, como soda cáustica (hidróxido de sódio)
- iodo
- solventes orgânicos, como metanol, álcool etílico, terebintina/aguarrás, acetona, álcool branco, desengraxante
- alvejantes, como o hipoclorito de sódio.

O fabricante do equipamento médico validou estas instruções como capazes de preparar um equipamento médico para reutilização. O processador é responsável por garantir que o processamento atinja os resultados desejados usando os equipamentos, materiais, pessoal e monitoramento de processos corretos na unidade de processamento.

Manutenção

Manutenção de rotina

Uma descrição técnica completa, incluindo dados de manutenção e de serviço de rotina, pode ser encontrada no Manual Técnico do produto, disponível no distribuidor ou na Fisher & Paykel Healthcare.



ADVERTÊNCIA:

O Manual Técnico do produto deve ser seguido por todos que estiverem fazendo reparos ou manutenção no umidificador. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves).



ADVERTÊNCIAS

- Consulte as instruções de uso para circuitos respiratórios, interfaces e acessórios, antes de operar o equipamento. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer a segurança (incluindo possível risco de causar lesões ao paciente).
- Este produto foi projetado e validado para utilização apenas com peças sobressalentes e acessórios aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare. Acessórios ou peças sobressalentes não autorizados usados com o umidificador podem prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer a segurança (incluindo a possibilidade de causar danos graves ao paciente) ou resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética, resultando em operação inadequada.
- **MR** Não utilize este produto próximo ou em equipamentos de ressonância magnética (RM).
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como: cigarros, chamas abertas ou materiais que se inflamem facilmente em altas concentrações de oxigênio.
- O umidificador deve estar sempre nivelado e posicionado mais baixo que o paciente. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves ao paciente).
- Examine visualmente os componentes e acessórios quanto a danos antes do uso e faça a substituição em caso de avaria. A utilização de componentes ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves).
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Não toque nos conectores elétricos e no paciente simultaneamente. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em danos graves.
- A operação do umidificador fora das condições operacionais especificadas (conforme descrito nestas instruções de uso) pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer a segurança (incluindo possível risco de causar lesões ao paciente).

Advertências, avisos e observações

- Monitore a condensação do circuito a cada seis horas, para evitar a oclusão ou o acúmulo de fluidos. Drene conforme necessário. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves ao paciente).
- Siga as instruções do fornecedor do dispositivo de oxigênio; mantenha os reguladores de oxigênio, as válvulas do cilindro, os circuitos, as conexões e todos os outros equipamentos de oxigênio longe de óleo, graxa ou substâncias gordurosas. Pode ocorrer ignição espontânea e violenta se essas substâncias entrarem em contato com oxigênio sob pressão.
- A operação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, equipamentos de ondas curtas ou de micro-ondas nas proximidades do umidificador pode afetar seu desempenho negativamente. Se isso ocorrer, o umidificador deve ser afastado desses equipamentos.
- Não conecte o umidificador diretamente a um sistema de tubulação de gás medicinal. O umidificador foi projetado para a conexão a um ventilador ou misturador de gás para controlar a pressão e a taxa de fluxo do gás. A falha no controle da distribuição de gás pode resultar em lesão por pressão no paciente.
- A utilização deste equipamento ao lado ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, observe todos os equipamentos para confirmar que estão funcionando normalmente.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do umidificador respiratório F&P 950, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do equipamento.



PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o modo Invasivo esteja configurado para pacientes traqueostomizados. A exposição prolongada a umidade reduzida resultará em lesões ao paciente, incluindo diminuição da depuração mucociliar, atelectasia ou pneumonia.
- Não toque na superfície quente da placa de aquecimento, da base da câmara ou dos sensores. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele

OBSERVAÇÕES

- Use água estéril USP para inalação ou equivalente. Adicionar outras substâncias pode provocar efeitos adversos.
- O umidificador respiratório F&P 950 contém um sistema de software integrado licenciado pela Microsoft para a Fisher & Paykel Healthcare. A licença contém certas restrições que são relevantes para o uso do umidificador respiratório F&P 950.
Visite o site www.fphcare.com/microsoftlicensing para obter mais informações sobre essas restrições.
- As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Este produto foi projetado para a administração de ar e/ou de oxigênio. Este produto não se destina ao uso com gás Heliox. O uso com gás Heliox pode ativar alarmes falsos de falta de água.

Definições dos símbolos

						
Siga as instruções de uso - segurança	Consulte as instruções de uso. www.fphcare.com/950IFU	Fabricante	Data de fabricação	Número de referência do catálogo	Código do lote	Número de série
				IP21		
Peça aplicada do tipo BF	Equipamento classe II	Corrente alternada	Modo de espera (Ligar/Desligar)	Classificação de IP	Limites de temperatura	Limites de umidade
						
USB 2.0	WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)*	Representante da Comunidade Europeia*	Conformidade Europeia - TÜV SÜD*	Selo de conformidade regulatória*	Elevar o protetor da câmara	Frágil, manuseie com cuidado
						
Manter seco	Reciclável	Aviso	Advertência	Alarme	Menu	Advertência: superfície quente
						
Pausa de alarme sonoro	Alarme sonoro pausado	Minimizar	Modo Invasivo	Modo Máscara	Modo Optiflow	Modo Neonatal
						
Modo Invasivo neonatal	Modo CPAP VNI neonatal	Modo Optiflow neonatal	Advertência de vida útil do cartucho do sensor	Aceitar	Cancelar	Seta Voltar
			Rx only			
Bloqueado	Desbloquear	Data de validade	Para os EUA: somente com prescrição médica*	Não seguro para uso em ressonância magnética (RM)	Importadora	Distribuidora
						
Representante autorizado na Suíça*	Responsável no Reino Unido*	Equipamento médico*	Identificador único do equipamento	Marca UL*	Marca INMETRO*	

* símbolo exibido em modelos selecionados

Especificações técnicas

Especificações do produto

	Especificações da base aquecedora		
Dimensões (apenas base aquecedora)	240 mm (P) x 154 mm (L) x 253 mm (A)		
Peso (apenas base aquecedora e cabo elétrico)	3,45 kg		
Frequência de fornecimento	50/60 Hz		
Tensão de alimentação	REF 950AXX 230 V - REF 950JXX 115 V - REF 950GXX 100 V -		
Corrente de alimentação	REF 950AXX 1,5 A máx. REF 950JXX 3,0 A máx. REF 950GXX 3,5 A máx.		
Potência nominal	350 VA		
Comprimento máximo do cabo elétrico	3,3 m		
Nível de pressão sonora	Os alarmes excedem 45 dbA a 1 m Nível sonoro em uma incubadora <50 dbA [†]		
Pausa do alarme audível	120 segundos		
Temperatura máxima do gás administrado	43 °C		
Tempo para atingir a temperatura definida (fluxo de gás necessário)	<30 minutos		
Temperatura máxima da superfície do circuito respiratório (seção da parte aplicada)	44 °C		
Variabilidade de temperatura	Em um período de uma hora, a diferença entre a temperatura mínima e a máxima variará menos de 1,5 °C		
Vida útil do componente	Base aquecedora: 7 anos		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Desempenho de umidade (exceto no caso de um alarme do umidificador, falha de energia ou distúrbio eletromagnético)	Modo Invasivo: >33 mg/L Modo Máscara: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo Invasivo: >33 mg/L Modo Máscara: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo Neonatal: >33 mg/L Modo Invasivo: >33 mg/L Modo CPAP VNI: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L
Faixa de fluxo operacional (L/min, STPD)	Modo Invasivo: 5-60 L/min Modo Máscara: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min	Modo Invasivo: 1-60 L/min Modo Máscara: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min	Modo Neonatal: 0,5-40 L/min Modo Invasivo: 0,5-40 L/min Modo CPAP VNI: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min

XX representa o código do país

[†]Testado com uma incubadora Dräger Caleo

Especificações técnicas

Condições operacionais

ESPECIFICAÇÃO	ADULTO	PEDIÁTRICO E NEONATAL	KIT PARA OXIGENOTERAPIA OPTIFLOW
Temperatura ambiente	18-26 °C	20-26 °C	18-26 °C
Temperatura de entrada de gás	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 10 °C acima da temperatura ambiente (a 30% de umidade relativa)	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 10 °C acima da temperatura ambiente (a 30% de umidade relativa)	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 15 °C acima da temperatura ambiente (a 30% de umidade relativa)
Posição do operador	<1 m da base aquecedora	<1 m da base aquecedora	<1 m da base aquecedora
Pressão atmosférica:	Mínima de 70 kPa (equivalente a uma altitude máxima de 3000 m) Máxima de 106 kPa	Mínima de 70 kPa (equivalente a uma altitude máxima de 3000 m) Máxima de 106 kPa	Mínima de 70 kPa (equivalente a uma altitude máxima de 3000 m) Máxima de 106 kPa

Condições de armazenamento

ESPECIFICAÇÃO	VALOR
Temperatura	-20-60 °C
Umidade	Umidade relativa de 10%-95% sem condensação

Descarte de acordo com as regulamentações nacionais para equipamentos elétricos e eletrônicos.
Tenha em mente que uma bateria de células de lítio está incluída no cartucho do sensor.

Compatibilidade eletromagnética

Tabelas da EMC IEC 60601-1-2:2020

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O umidificador respiratório F&P 950 destina-se à utilização em hospitais ou clínicas de tratamento prolongado por profissionais de saúde. O cliente ou usuário do umidificador respiratório F&P 950 deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CLASSE/GRUPO DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	1. Depende do modelo: • Grupo 1, classe B • Grupo 1, classe A Consulte as indicações para o ambiente de uso correto.	O umidificador respiratório F&P 950 utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF conduzidas CISPR 11	1. Depende do modelo: • Grupo 1, classe B • Grupo 1, classe A Consulte as indicações para o ambiente de uso correto.	Grupo 1, classe B: O umidificador respiratório F&P 950 é adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A) e ambientes residenciais (CISPR 11 Classe B).
Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Classe A	Grupo 1, classe A: O umidificador respiratório F&P 950 é adequado para uso em todos os locais diferentes daqueles alocados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão em edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão e cintilação IEC 61000-3-3	Nenhuma	

Compatibilidade eletromagnética

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA		
O umidificador respiratório F&P 950 destina-se à utilização em hospitais ou clínicas de tratamento prolongado por profissionais de saúde. O cliente ou usuário do Umidificador respiratório F&P 950 deve garantir que ele seja usado nesse tipo de ambiente.		
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Campos EM RF irradiados IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz 220 V/230 V: 10 V/m 100 V/115 V: 3 V/m	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fio IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM \pm 5 kHz desvio, senoidal de 1 kHz 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica, frequência de repetição de 100 kHz	
Resíduos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha a linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha a terra	
Distúrbios de condução induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15–80 MHz, 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz 220 V/230 V apenas: 6 Vrms em bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	
Campo magnético de frequência da corrente IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT por 1 ciclo e 70% UT por 25/30 ciclos, monofásico a 0°	Se o usuário do umidificador respiratório F&P 950 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de energia elétrica, recomenda-se a utilização de um sistema ininterrupto de fornecimento de energia elétrica ou bateria para alimentar o umidificador respiratório F&P 950.
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT por 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz, PM 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 Hz, 7,5 A/m 30 kHz, CW, 8 A/m	
OBSERVAÇÃO 1 U_i é a tensão principal da CA antes da aplicação do nível de teste.		

Compatibilidade eletromagnética

* Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz:

6,765 MHz a 6,795 MHz
 13,553 MHz a 13,567 MHz
 26,957 MHz a 27,283 MHz
 40,66 MHz a 40,70 MHz

* Bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz:

1,8 MHz a 2,0 MHz
 3,5 MHz a 4,0 MHz
 5,3 MHz a 5,4 MHz
 7 MHz a 7,3 MHz
 10,1 MHz a 10,15 MHz
 14 MHz a 14,2 MHz
 18,07 MHz a 18,17 MHz
 21,0 MHz a 21,4 MHz
 24,89 MHz a 24,99 MHz
 28,0 MHz a 29,7 MHz
 50,0 MHz a 54,0 MHz

Tabela EMC AIM 7351731 Rev. 2.00

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Imunidade de RF ISO 14223	134,2 kHz, 65 A/m
Imunidade de RF ISO/IEC 14443-3 Tipo A	13,56 MHz, 7,5 A/m 848 kbps
Imunidade de RF ISO/IEC 14443-4 Tipo B	13,56 MHz, 7,5 A/m 424 kbps
Imunidade de RF ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modo 1)	13,56 MHz, 5 A/m
Imunidade de RF ISO/IEC 18000-3 Modo 3	13,56 MHz, 12 A/m
Imunidade de RF ISO/IEC 18000-7	433,92 MHz, 3 V/m, FSK
Imunidade de RF ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860 a 960 MHz, etapas de 5 MHz, 54 V/m (DSB-ASK, PR-AK)
Imunidade de RF ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2450 MHz, 54 V/m

Contenido

Indicaciones de uso.....	2
Principio de funcionamiento	2
Contenido del paquete	3
Configuración del humidificador respiratorio F&P 950	4
Interfaz de usuario	6
Alarmas.....	9
Menús de información y servicio	13
Limpieza, desinfección y mantenimiento	16
Advertencias, precauciones y notas	18
Definiciones de símbolos	20
Especificaciones técnicas.....	21
Especificaciones del producto.....	21
Condiciones de funcionamiento	22
Condiciones de almacenamiento.....	22
Compatibilidad electromagnética	23

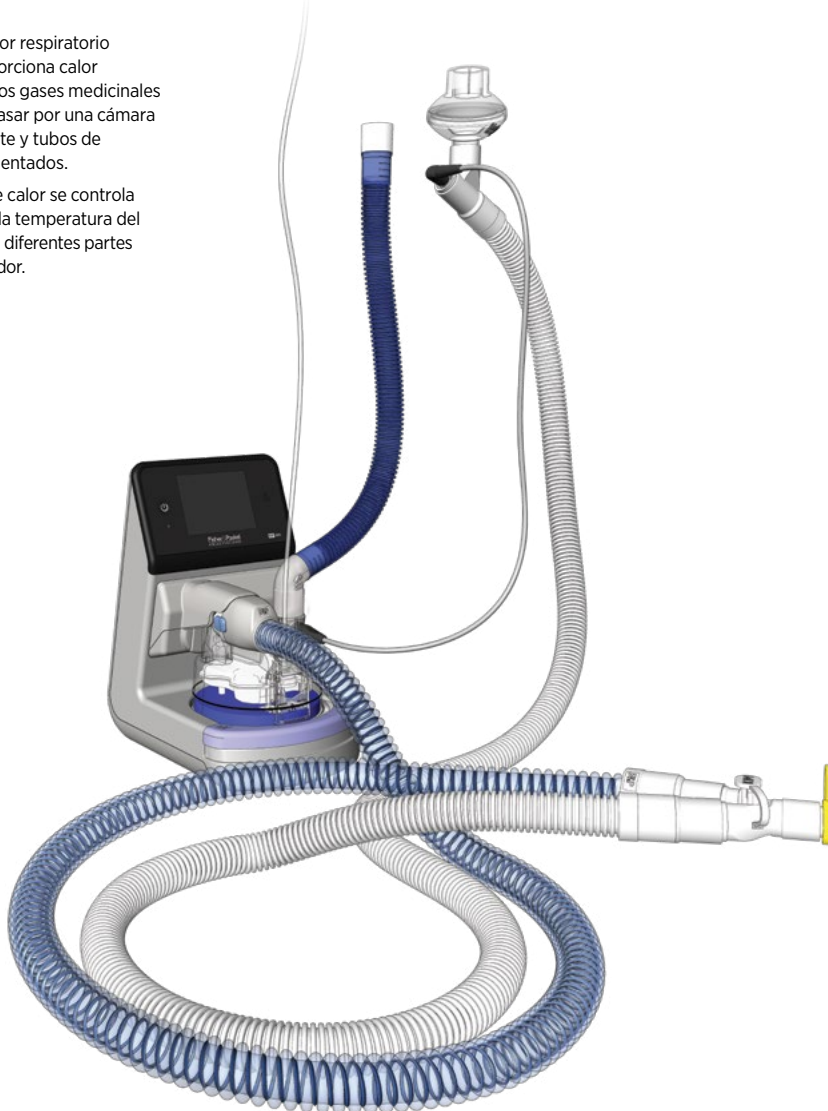
Indicaciones de uso

El humidificador respiratorio F&P 950 está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes. Está previsto para que un profesional de la salud lo use en un hospital o en un centro de atención médica a largo plazo.

Principio de funcionamiento

El humidificador respiratorio F&P 950 proporciona calor y humedad a los gases medicinales haciéndolos pasar por una cámara de agua caliente y tubos de respiración calentados.

La cantidad de calor se controla en función de la temperatura del gas medida en diferentes partes del humidificador.



Contenido del paquete

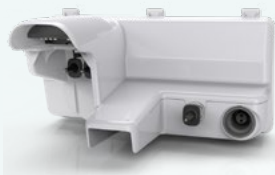


Base calefactora F&P 950
(p. ej., 950JUS)



Cable eléctrico

Accesorios para completar el humidificador respiratorio F&P 950



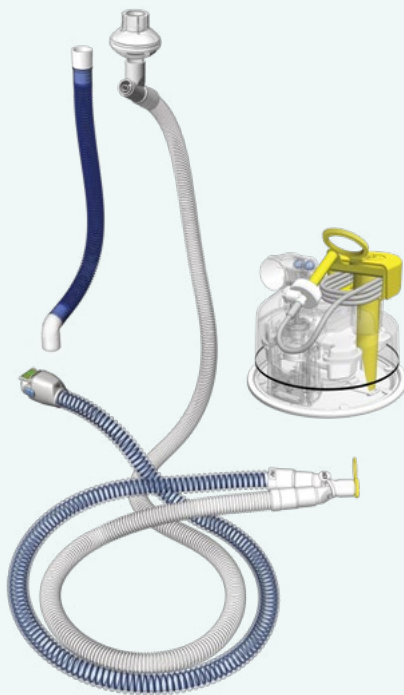
Cartucho del sensor F&P 950
(p. ej., 950S02)



Soporte para el equipo
(p. ej., 900MR030)



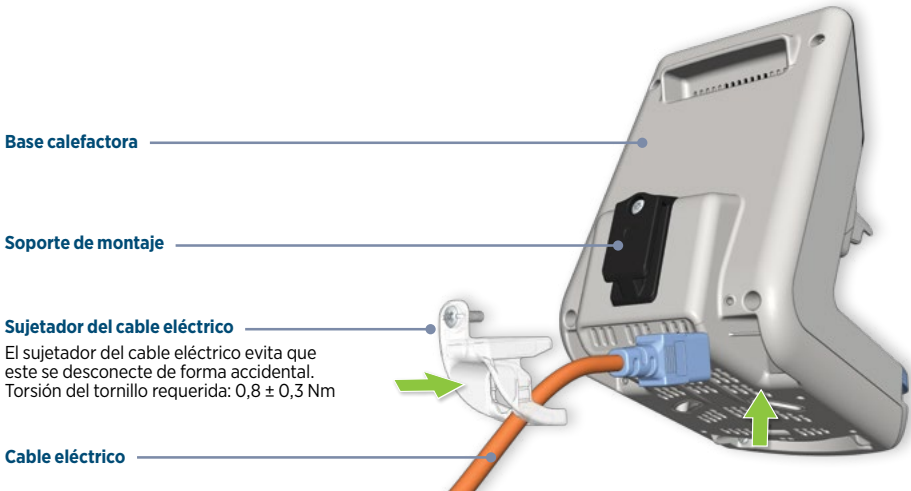
Adaptador de cable calefactor espiratorio F&P 950
(p. ej., 950X00)



Kit de circuito respiratorio F&P 950
(p. ej., 950A81J, 950P81J, 950N81J)

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

Conecte el cable eléctrico y su sujetador a la base calefactora.



Conecte el cartucho del sensor a la base calefactora.



ADVERTENCIA

Cuando instale la base calefactora en el equipo, revise las instrucciones de uso del fabricante para asegurarse de que el equipo pueda permanecer estable mientras soporta 4 kg.

Si no se siguen las instrucciones, el soporte y la base calefactora del equipo pueden dañarse y potencialmente causar lesiones graves al paciente.

NOTAS:

- Asegúrese de que la base calefactora no bloquee el acceso a la salida de la fuente de alimentación.
- Actualice el software de la base calefactora a la versión Rev J (6.0.10) o posterior antes de conectar el cartucho del sensor 950S02.

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

Cada uno de los kits del circuito respiratorio de la gama F&P 950 incluye un conjunto de instrucciones de uso personalizadas que contienen indicaciones de configuración y advertencias específicas.



Al encender el humidificador, se debe escuchar un pitido.

Interfaz de usuario

Navegación por la pantalla



Modos

Los modos disponibles dependerán del tipo de circuito respiratorio que se conecte. A continuación, se muestran la disponibilidad y los principios operativos para cada modo.

Kit de circuito respiratorio

Kits de circuito respiratorio pediátricos y para adultos



Invasivo

El modo **invasivo** está diseñado para pacientes a quienes se ha colocado un baipás en las vías aéreas superiores mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.

Modos



Mascarilla

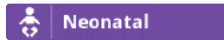
El modo **mascarilla** está diseñado para pacientes a quienes no se ha colocado un baipás en las vías aéreas superiores, pero que reciben gas a través de una mascarilla facial o similar.



Optiflow

El modo **Optiflow** está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interface Optiflow.

Kit de circuito respiratorio neonatal (modos adicionales desactivados)



Neonatal

El modo **neonatal** está diseñado para neonatos que requieren soporte respiratorio.

Kit de circuito respiratorio neonatal (modos adicionales activados)



Invasivo

El modo **invasivo** está diseñado para pacientes a quienes se ha colocado un baipás en las vías aéreas superiores mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.



CPAP | NIV

El modo **CPAP | NIV** está diseñado para pacientes a quienes no se ha colocado un baipás en las vías aéreas superiores y reciben tratamiento de presión positiva a través de una interfaz nasal o sellada.



Optiflow

El modo **Optiflow** está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interface Optiflow.

Kit de oxígeno Optiflow



Optiflow

El modo **Optiflow** está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interface Optiflow.

* Después de actualizar el software de la base calefactora a la versión Rev N (6.4.X) o una posterior, el punto de rocío estimado ya no aparecerá con un kit de oxígeno Optiflow conectado.

Interfaz de usuario

Cuando existen varios modos para un tipo de kit de circuito respiratorio, se puede acceder a la selección mediante el botón del menú desplegable.



Interfaz de usuario

Parámetros de comodidad

Con una rama inspiratoria de adulto o pediátrica conectada, es posible cambiar el valor de ajuste en los modos Mascarilla y Optiflow para ofrecer condiciones que puedan favorecer la comodidad del paciente.

El valor de ajuste es la humedad objetivo en la conexión del final de la manguera especificada como temperatura del punto de rocío en grados Celsius.

Cuando se activan modos de uso neonatal adicionales, también es posible cambiar el valor de ajuste en los modos CPAP | NIV y Optiflow.



Los parámetros de comodidad disponibles son los siguientes:

Pacientes adultos y pediátricos

Modo	Valor predeterminado	Medio	Bajo
Invasivo	37 °C	-	-
Mascarilla	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Pacientes neonatales

Modo	Valor predeterminado	Medio	Bajo
Neonatal	37 °C	-	-
Invasivo*	37 °C	-	-
CPAP VNI*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* Con los modos adicionales activados

El humidificador se reestablecerá al punto de ajuste predeterminado si se cambia el modo o si se apaga y se vuelve a encender el humidificador. El personal de servicio puede cambiar el punto de ajuste predeterminado para los modos mascarilla, CPAP | NIV y Optiflow en el menú de servicio.

Alarmas

Señales de alarma

El humidificador respiratorio F&P 950 tiene alarmas audibles y visuales para advertir sobre las interrupciones del tratamiento. Estas alarmas son generadas por un sistema de alarma inteligente, que procesa la información de los sensores y los parámetros objetivo de la unidad, y compara esta información con los límites programados previamente.

Tipo de alarma



Tutorial de texto o de animación

Demuestra la medida correctiva. Consulte la tabla "Condiciones de alarma" en la página siguiente.

Silenciar/reactivar alarma

2 minutos

Condiciones de alarma

Todas las posibles condiciones de alarma se enumeran en las siguientes páginas y se clasifican como prioridades medias o bajas.

Dado que el humidificador respiratorio F&P 950 no incluye el monitoreo del paciente, estas alarmas se consideran indicadores técnicos del rendimiento del humidificador. Es posible que se produzcan varias condiciones de alarma en simultáneo; bajo estas condiciones, el humidificador utiliza un sistema de clasificación interna para mostrar la alarma de mayor clasificación.

Las alarmas de prioridad media se han diseñado para ser detectables a un metro de la base calefactora, con tres pitidos que se repiten cada cinco segundos.

Las alarmas de prioridad baja se han diseñado para ser detectables a un metro de la base calefactora, con un pitido que se repite cada cinco segundos.

Verificación de la funcionalidad del sistema de alarma

⚠️ ADVERTENCIA: No retire el circuito respiratorio cuando esté conectado a un paciente. De lo contrario, se puede comprometer la seguridad e incluso se pueden causar daños graves al paciente.

Para verificar la funcionalidad de la alarma, retire el tubo de respiración calentado en cualquier momento mientras el humidificador esté encendido **pero no conectado a un paciente**. Esta acción debe activar las alarmas visuales y audibles de "desconexión". Si alguna de las señales está ausente, no utilice el humidificador. Comuníquese con el departamento de servicio técnico para obtener asistencia.

En el caso de un apagado inesperado, el humidificador reanudará el modo operativo y los parámetros de alarma (excepto las alarmas basadas en algoritmos) antes del restablecimiento si la interrupción es inferior o igual a 30 segundos.

Alarmas

Prioridad de la alarma: media

CONDICIONES DE ALARMA	MEDIDA REQUERIDA
<p>La alarma “Desconexión” se activa cuando el humidificador detecta una desconexión del circuito inspiratorio.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Conecte el circuito inspiratorio e inserte bien la cámara para una conexión completa.</p>
<p>La alarma “Sin agua” se activa cuando el humidificador detecta que la cámara está vacía o casi vacía.</p> <p>El tiempo de generación de la señal de alarma depende del modo operativo, del punto de ajuste y de las tasas de flujo. Las tasas de flujo más bajas y los modos operativos con puntos de ajuste más bajos (como los modos mascarilla y Optiflow) darán como resultado tiempos de retardo de alarma más prolongados, ya que esta combinación reduce la tasa de evaporación del agua.</p> <p>Retardo: <60 minutos</p>	<p>Reemplace la bolsa de agua vacía.</p>
<p>La alarma “Verificar configuración” se activa cuando el circuito respiratorio está conectado al ventilador de forma que el gas fluye hacia el paciente antes de pasar por el humidificador.</p> <p>La alarma se activa cuando el humidificador detecta una condición repetida de temperatura elevada en la salida de la cámara.</p> <p>El límite de alarma es de 43 °C.</p> <p>El tiempo hasta la generación de alarma depende de las tasas de flujo. La activación de la alarma “Verificar configuración” depende del tiempo de los ciclos de calefacción y refrigeración, y las tasas de flujo más altas disminuyen el tiempo de retardo de la alarma.</p> <p>Retardo: <60 minutos</p>	<p>Verifique que el circuito respiratorio esté conectado a los puertos correctos del ventilador.</p> <p>El gas debe fluir a través de la cámara de humidificación antes de llegar al paciente.</p>
<p>La alarma “Temperatura baja” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura baja en el extremo del paciente o en la salida de la cámara durante un periodo de tiempo continuo. El retardo de la alarma se reduce con temperaturas más bajas.</p> <p>El límite de alarma es de 2 °C por debajo de la temperatura establecida.</p> <p>El tiempo hasta la generación de alarma depende de las tasas de flujo.</p> <p>Retardo: 10-60 minutos</p>	<p>Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del intervalo establecido en estas instrucciones de uso.</p> <p>Verifique la configuración del humidificador.</p>
<p>La alarma “Temperatura alta” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura alta en el extremo del paciente.</p> <p>El límite de alarma es una temperatura en el extremo del paciente de >43 °C.</p> <p>Retardo: <30 segundos</p>	<p>Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del intervalo establecido en estas instrucciones de uso.</p> <p>Verifique las conexiones a la fuente de flujo.</p> <p>Verifique la configuración del humidificador.</p>

Alarmas

Prioridad de la alarma: media

CONDICIONES DE ALARMA	MEDIDA REQUERIDA
<p>La alarma “Desconexión del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor no está conectado eléctricamente.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Conecte el cartucho del sensor.</p>
<p>La alarma “Falla del circuito respiratorio” se activa cuando el humidificador detecta un circuito respiratorio defectuoso.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Reemplace el circuito respiratorio defectuoso cuando sea seguro hacerlo.</p>
<p>La alarma “Servicio requerido” se activa cuando el humidificador detecta una posible falla que requiere que se realice el servicio técnico del humidificador.</p> <p>Retardo: de 10 segundos a 5 minutos</p>	<p>Apague el humidificador tan pronto como sea apropiado y retírelo.</p> <p>Póngase en contacto con un técnico para solicitar el servicio correspondiente.</p>
<p>La luz LED indicadora de precaución se enciende cuando el humidificador detecta que hay una posible falla en el humidificador y la pantalla no funciona.</p> <p>Retardo: <10 segundos</p>	<p>Apague el humidificador tan pronto como sea adecuado, retírelo y comuníquese con un técnico.</p>
<p>La alarma “Vida útil del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor ha superado la vida útil recomendada.</p> <p>El cartucho del sensor debe reemplazarse en la siguiente oportunidad en la que sea seguro hacerlo (cuando un paciente no lo esté usando).</p> <p>Retardo: 15 000 horas de uso</p> <p>Si la alarma está en pausa, volverá a aparecer 4 horas después.</p>	<p>Pulse el botón “Pausar alarma” para descartar la pantalla de alarma.</p> <p>Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como sea adecuado.</p>

Prioridad de la alarma: baja

CONDICIONES DE ALARMA	MEDIDA REQUERIDA
<p>La alarma “Verificar el adaptador” se activa cuando el humidificador detecta que el adaptador de cable calefactor espiratorio está desconectado.</p> <p>Si la alarma se minimiza, volverá a aparecer al cabo de 2 minutos.</p> <p><i>Nota: Esta alarma está activada por defecto para el modo CPAP VNI. Para todos los modos, esta alarma se puede activar o desactivar en el menú de servicio.</i></p> <p>Retardo: <20 segundos</p>	<p>Conecte el adaptador de cable calefactor espiratorio entre el cartucho del sensor y el circuito espiratorio.</p> <p>Si no se requiere una rama espiratoria, minimice la pantalla de alarma y asegúrese de que el humidificador esté en el modo operativo correcto.</p>

Alarmas

Señales de información

Tipo de notificación



Contenido de la notificación

Demuestra la medida correctiva.
Consulte la tabla “Señales de información” a continuación.

• Reemplace el cartucho del sensor. El cartucho caducará en 48 horas.

Silenciar/reactivar alarma

Recordármelo más tarde

SEÑALES DE INFORMACIÓN	MEDIDAS POSIBLES
<p>La advertencia “Vida útil del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que se acerca el final de la vida útil recomendada del cartucho del sensor.</p> <p>En este punto, el cartucho del sensor tiene un mes de vida útil restante, por lo que debe contar con un cartucho de sensor de reemplazo.</p> <p>Retardo: 720 horas (30 días) antes del vencimiento, y volverá a aparecer cada 24 horas o cada 8 horas si quedan menos de 168 horas (7 días).</p>	<p>Pulse el botón “Recordármelo más tarde” para descartar la pantalla de advertencia.</p> <p>Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como sea adecuado.</p>

Menús de información y servicio

Pantalla “Opciones”

La pantalla “Opciones” contiene información adicional sobre el humidificador y se puede acceder a ella presionando el botón “Menú”. Tocar cada opción permite navegar a través de las pantallas.



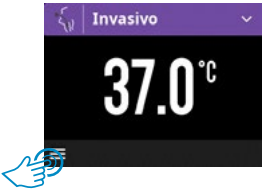
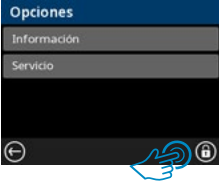


Las funciones de servicio técnico están protegidas con contraseña y solo el personal técnico debe acceder a ellas. Para obtener más información, consulte el manual técnico del producto.

NOTA: Las lecturas que se muestran en la página “Funciones operativas” en el directorio de información sirven como información adicional solo para la solución de problemas. Estos valores no están destinados a utilizarse para especificar ni el tratamiento ni el diagnóstico del paciente.

Menús de información y servicio

Función “Bloquear pantalla”

La pantalla de la base térmica F&P 950 puede bloquearse para evitar cambios accidentales en los modos o parámetros. Siga las instrucciones a continuación para activar o desactivar la función:

PASO	INSTRUCCIÓN	CAPTURA DE PANTALLA
1	Navegue hasta la pantalla “Opciones” tocando el ícono de menú en la esquina inferior izquierda de la pantalla “Principal”.	
2	Mantenga presionado el ícono de bloqueo. Mantenga presionado el ícono hasta que la animación de cuenta regresiva termine una vuelta completa.	 
3	Cuando la pantalla está bloqueada, se muestra un ícono de bloqueo.	

4

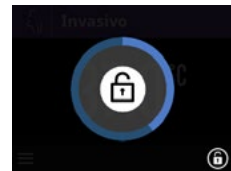
Para desbloquear la pantalla, toque el ícono de bloqueo una vez.



El ícono cambiará a un ícono de desbloqueo.
Mantenga presionado el ícono de desbloqueo.



Mantenga presionado el ícono hasta que la animación de cuenta regresiva termine una vuelta completa.



5

Cuando se desbloquee, el humidificador regresará a la pantalla principal y el usuario podrá cambiar el modo o los parámetros.



Limpeza, desinfección y mantenimiento



ADVERTENCIA

Limpe y desinfecte el dispositivo según las instrucciones descritas a continuación. Si no se siguen estas instrucciones, el rendimiento puede verse afectado o pueden provocarse daños graves.

Limpeza

Frecuencia de limpeza

Siga las pautas de la organización responsable o realicela, como mínimo, cada dos semanas.

Preparación de la limpeza

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desenchufado de la fuente de alimentación.
- Retire la cámara y el circuito respiratorio del dispositivo.
- Verifique que la cubierta del USB esté en su lugar.

Instrucciones de limpeza manual

Limpe la base calefactora, el cartucho del sensor o el adaptador de cable calefactor espiratorio siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Equipo:

- Detergente suave (por ejemplo, líquido lavavajillas).
- Paños limpios, desechables y sin pelusas.
- Guantes protectores.

NOTA:

- No sumerja ni esterilice en autoclave la base calefactora, el cartucho del sensor o el adaptador de cable calefactor espiratorio.
- No rocíe líquido en las ventilaciones ni en los conectores eléctricos. De lo contrario, pueden provocarse daños irreparables al humidificador.

Limpiar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mezcle una solución de agua tibia y detergente suave (consulte las instrucciones de uso del fabricante del detergente). 2. Humedezca un paño limpio con la solución de detergente tibia. 3. Limpe bien todas las superficies del dispositivo durante al menos un minuto o más, si es necesario, para que el dispositivo esté visiblemente limpio. Utilice la esquina o el borde del paño para limpiar las hendiduras del dispositivo.
Enjuagar	<ol style="list-style-type: none"> 4. Humedezca un paño limpio con agua del grifo. 5. Limpe bien el dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier residuo.
Secar	<ol style="list-style-type: none"> 6. Limpe bien el dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco. 7. Deje que se seque al aire.

Limpieza, desinfección y mantenimiento

Desinfección

La desinfección debe ser realizada por profesionales de la salud.

Frecuencia de desinfección

Siga las pautas de la organización responsable.

Instrucciones de desinfección

Desinfecte la base calefactora, el cartucho del sensor y el adaptador de cable calefactor espiratorio siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Equipo:

- Toallitas desinfectantes que contengan alcohol (isopropanol o etanol) o peróxido de hidrógeno.
- Paños limpios, desechables y sin pelusas.
- Guantes protectores.

Para consultar la lista de toallitas desinfectantes apropiadas y no apropiadas, visite: <http://www.fphcare.com/950IFU>

NOTA:

- No sumerja ni esterilice en autoclave la base calefactora, el cartucho del sensor o el adaptador de cable calefactor espiratorio.
- No rocíe líquido en las ventilaciones ni en los conectores eléctricos. De lo contrario, pueden provocarse daños irreparables al humidificador.

Limpiar	0. Siga las instrucciones de la sección "Limpieza" para limpiar el dispositivo.
Desinfectar	1. Limpie bien el dispositivo con toallitas desinfectantes previamente humedecidas. 2. Asegúrese de que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo requerido por el fabricante de la toallita. Utilice más toallitas según sea necesario.
Enjuagar	3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo. 4. Limpie bien el dispositivo con el paño húmedo para eliminar cualquier residuo de desinfectante.
Secar	5. Limpie bien el dispositivo con un paño seco hasta que esté visiblemente seco. 6. Deje que se seque al aire.

Mantenimiento, inspección y pruebas

No son necesarios después de la limpieza o de la desinfección.

Esterilización

No esterilice la base calefactora, el cartucho del sensor o el adaptador de cable calefactor espiratorio.

Almacenamiento, transporte y envase

Siga las pautas de la organización responsable.

Advertencias, precauciones y notas



ADVERTENCIAS

No utilice productos de limpieza y desinfección incompatibles con los plásticos de policarbonato.

No exponga el dispositivo a productos que contengan lo siguiente:

- Amoníaco o hidróxido de amonio
- Aceite de limoneno
- Sustancias alcalinas como la soda cáustica (hidróxido de sodio)
- Yodo
- Disolventes orgánicos como metanol, alcohol desnaturalizado, trementina, acetona, alcohol blanco, desengrasante
- Blanqueadores como el hipoclorito de sodio

El fabricante del dispositivo médico ha validado estas instrucciones como aptas para preparar un dispositivo médico con el fin de reutilizarlo. El encargado del procesamiento es responsable de garantizar que el procesamiento alcance los resultados deseados utilizando el equipo, los materiales, el personal y la supervisión adecuados en el centro de procesamiento.

Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

Podrá encontrar una descripción técnica completa, incluidos los datos de mantenimiento y servicio de rutina, en el manual técnico del producto, que su proveedor o Fisher & Paykel Healthcare podrán proporcionarle.




ADVERTENCIA:

Se debe seguir el manual técnico del producto para llevar a cabo todo el servicio técnico y el mantenimiento del humidificador. De lo contrario, se puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso se podrían causar lesiones graves).



ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones de uso para los circuitos respiratorios, las interfaces y los accesorios antes de poner el equipo en funcionamiento.
- De lo contrario, se puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso se podrían causar lesiones al paciente).
- El uso de este producto solo está diseñado y verificado con accesorios y repuestos aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los accesorios o repuestos no autorizados que se usen con el humidificador pueden afectar su rendimiento, comprometer la seguridad (incluso podrían causar lesiones graves al paciente) o provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que afectará su funcionamiento.
-  No use el producto en un equipo de resonancia magnética (MRI) ni cerca de este.
- Retire toda fuente de ignición, como cigarrillos, una llama abierta o materiales que se enciendan fácilmente en presencia de concentraciones de oxígeno altas.
- El humidificador debe estar nivelado y colocarse siempre a una altura menor que la del paciente. De lo contrario, puede afectarse su rendimiento o comprometerse la seguridad (incluso podrían causarse lesiones graves al paciente).
- Examine de manera visual los componentes y accesorios en busca de daños antes de utilizarlos, y si están dañados, reemplácelos. El uso de componentes o accesorios dañados puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar lesiones graves).
- En todo momento, se debe realizar un monitoreo adecuado del paciente (por ejemplo, la saturación de oxígeno). Si no se monitorea al paciente, este puede sufrir lesiones graves o incluso morir (por ejemplo, por la interrupción del flujo de gas).
- No toque al paciente y los conectores eléctricos al mismo tiempo. De lo contrario, pueden provocarse daños graves.
- El funcionamiento del humidificador fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas (como se describe en estas instrucciones de uso) puede afectar su rendimiento o comprometer la seguridad (lo que puede causar daños al paciente).

Advertencias, precauciones y notas

- Monitoree la condensación del circuito para evitar oclusiones o acumulaciones de líquido. Drene según sea necesario. De lo contrario, puede afectarse su rendimiento o comprometerse la seguridad (incluso podrían causarse lesiones graves al paciente).
- Siga las instrucciones del proveedor del dispositivo de oxígeno; evite que los reguladores de oxígeno, las válvulas del cilindro, los tubos, las conexiones y todos los demás equipos de oxígeno entren en contacto con aceite, grasa o alguna sustancia grasosa. Puede producirse una ignición espontánea y violenta si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión.
- El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. Si esto ocurre, debe alejar el humidificador de los dispositivos con estas características.
- No conecte el humidificador directamente a un sistema de tuberías de gases medicinales. El humidificador está diseñado para conectarse a un ventilador o mezclador de gases para controlar la presión del gas y la tasa de flujo. Si no se controla la administración del gas, se puede producir una lesión por presión en el paciente.
- Este equipo no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, revise todos los equipos para confirmar que funcionan con normalidad.
- No deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF), lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas, a una distancia inferior a 30 cm respecto de cualquier pieza del humidificador respiratorio F&P 950, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría verse afectado.


















































PRECAUCIONES

- Asegúrese de que esté activado el modo invasivo para los pacientes que tengan un baipás de las vías respiratorias. La exposición prolongada a la humedad reducida provocará lesiones al paciente, entre las que se incluyen disminución del transporte mucociliar, atelectasia o neumonía.
- No toque la superficie caliente de la placa térmica, la base de la cámara ni las sondas. De lo contrario, pueden provocarse quemaduras en la piel.

NOTAS

- Use agua estéril para inyección (USP) para inhalación, o equivalentes. Agregar otras sustancias puede tener efectos adversos.
- El humidificador respiratorio F&P 950 contiene un sistema de software incorporado de Microsoft con licencia para Fisher & Paykel Healthcare. La licencia contiene ciertas restricciones que son relevantes para el uso del humidificador respiratorio F&P 950.
Visite www.fphcare.com/microsoftlicensing para obtener más información sobre dichas restricciones.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para utilizar en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual generalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Este producto se diseñó para el suministro de aire u oxígeno. Este producto no se diseñó para su uso con gas heliox. El uso con heliox puede provocar falsas alarmas No Water (Sin agua).

Definiciones de símbolos

						
Seguir las instrucciones de uso: seguridad	Consultar las instrucciones de uso: www.fphcare.com/950IFU	Fabricante	Fecha de fabricación	Número de referencia del catálogo	Código de lote	Número de serie
						
Pieza aplicada tipo BF	Equipo de clase II	Corriente alterna	En espera (encendido/apagado)	Clasificación IP	Limitaciones de temperatura	Limitaciones de humedad
						
USB 2.0	WEEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)*	Representante europeo*	Conformidad europea: TÜV SÜD*	Marca de cumplimiento regulatorio*	Levantar el protector de dedos	Frágil, manipular con cuidado
						
Mantener seco	Reciclable	Precaución	Advertencia	Alarma	Menú	Advertencia: superficie caliente
						
Pausa de alarma audible	Alarma audible en pausa	Minimizar	Modo invasivo	Modo mascarilla	Modo Optiflow	Modo neonatal
						
Modo invasivo neonatal	Modo CPAP NIV neonatal	Modo Optiflow neonatal	Advertencia de vida útil del cartucho del sensor	Aceptar	Cancelar	Flecha de atrás
						
Bloqueo	Desbloqueo	Fecha de vencimiento	Para los EE. UU.: solo con receta*	No es seguro para resonancia magnética (RM)	Importador	Distribuidor
						
Representante autorizado en Suiza*	Persona responsable en el Reino Unido*	Dispositivo médico*	Identificador único del dispositivo	Marca UL*	Marca INMETRO*	

* Símbolo mostrado en modelos seleccionados

Especificaciones técnicas

Especificaciones del producto

	Especificaciones de la base calefactora		
Dimensiones (base calefactora únicamente)	240 mm (profundidad) x 154 mm (ancho) x 253 mm (alto)		
Peso (base calefactora y cable eléctrico únicamente)	3,45 kg		
Frecuencia del suministro	50/60 Hz		
Voltaje de suministro	REF 950AXX 230 V - REF 950JXX 115 V - REF 950GXX 100 V -		
Corriente de suministro	REF 950AXX 1,5 A como máx. REF 950JXX 3,0 A como máx. REF 950GXX 3,5 A como máx.		
Potencia nominal	350 VA		
Longitud máxima del cable eléctrico	3,3 m		
Nivel de presión sonora	Las alarmas superan los 45 dBA a 1 m. Nivel de sonido en una incubadora: <50 dBA [†]		
Pausa de la alarma auditiva	120 segundos		
Temperatura máxima del gas administrado	43 °C		
Tiempo para alcanzar la temperatura establecida (se requiere flujo de gas)	<30 minutos		
Temperatura máxima de la superficie del circuito respiratorio (sección de pieza aplicada)	44 °C		
Variabilidad de la temperatura	En un período de una hora, la diferencia entre las temperaturas mínima y máxima variará menos de 1,5 °C.		
Vida útil del componente	Base calefactora: 7 años		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Rendimiento de la humedad (excepto en caso de una alarma del humidificador, corte de corriente o alteración electromagnética)	Modo invasivo: >33 mg/L Modo mascarilla: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo invasivo: >33 mg/L Modo mascarilla: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L	Modo neonatal: >33 mg/L Modo invasivo: >33 mg/L Modo CPAP NIV: >10 mg/L Modo Optiflow: >16 mg/L
Rango de flujo operativo (L/min, STPD)	Modo invasivo: 5-60 L/min Modo mascarilla: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min	Modo invasivo: 1-60 L/min Modo mascarilla: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min	Modo neonatal: 0,5-40 L/min Modo invasivo: 0,5-40 L/min Modo CPAP NIV: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min

[†]XX representa el código del país.

[†]Pruebas realizadas con una incubadora Dräger Caleo

Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento

ESPECIFICACIÓN	PACIENTES ADULTOS	PACIENTES PEDIÁTRICOS Y NEONATALES	KIT DE OXÍGENO OPTIFLOW
Temperatura ambiente	18-26 °C	20-26 °C	18-26 °C
Temperatura del gas entrante	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con 30 % de humedad relativa)	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con 30 % de humedad relativa)	Mínimo = temperatura ambiente Máximo = 15 °C por encima de la temperatura ambiente (con 30 % de humedad relativa)
Posición del operador	<1 m de la base calefactora	<1 m de la base calefactora	<1 m de la base calefactora
Presión atmosférica	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo de 106 kPa

Condiciones de almacenamiento

ESPECIFICACIÓN	VALOR
Temperatura	-20-60 °C
Humedad	10-95 % de humedad relativa sin condensación

Deseche los equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con las normas nacionales.

Tenga en cuenta que se incluye una batería de celda de litio en el cartucho del sensor.

Compatibilidad electromagnética

Tablas de CEM según IEC 60601-1-2:2020

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
<p>Está previsto que un profesional de la salud use el humidificador respiratorio F&P 950 en un hospital o en un centro de atención médica a largo plazo. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.</p>		
PRUEBA DE EMISIONES	CLASE/GRUPO DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia radiadas CISPR 11	<p>1. Según el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1, clase B • Grupo 1, clase A <p>Consulte las indicaciones de uso para conocer el entorno de uso correcto.</p>	<p>El humidificador respiratorio F&P 950 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</p>
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	<p>1. Según el modelo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1, clase B • Grupo 1, clase A <p>Consulte las indicaciones de uso para conocer el entorno de uso correcto.</p>	<p>Grupo 1, clase B: El humidificador respiratorio F&P 950 es adecuado para utilizarse en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A), y en entornos residenciales (CISPR 11 clase B).</p>
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	<p>Grupo 1, clase A: El humidificador respiratorio F&P 950 es adecuado para utilizarse en cualquier ubicación que no esté asignada en entornos residenciales ni conectada directamente a una red de fuentes de alimentación de bajo voltaje como las que abastecen a edificios utilizados para fines domésticos.</p>
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	Ninguno	

Compatibilidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Está previsto que un profesional de la salud use el humidificador respiratorio F&P 950 en un hospital o en un centro de atención médica a largo plazo. El cliente o el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	De 80 MHz a 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz 220 V/230 V: 10 V/m 100 V/115 V: 3 V/m	
Campos de proximidad del equipo de comunicación inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m, PM, 18 Hz 450 MHz: 28 V/m, FM, ± 5 kHz desv., 1 kHz sinusoidal 710, 745, 780 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz 810, 870, 930 MHz: 28 V/m, PM, 18 Hz 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 2450 MHz: 28 V/m, PM, 217 Hz 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m, PM, 217 Hz	
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuentes de alimentación, frecuencia de repetición de 100 kHz	
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea a tierra	
Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms; 0,15-80 MHz; 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz; 80 % AM a 1 kHz Solo 220 V/230 V: 6 Vrms en bandas de radioaficiación entre 0,15 MHz y 80 MHz	
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo y 70 % UT durante 25/30 ciclos, monofásico a 0°	Si el usuario del humidificador respiratorio F&P 950 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el humidificador respiratorio F&P 950 con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería externa.
Interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT para 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM; 2,1 kHz; 65 A/m 13,56 MHz; PM; 50 Hz; 7,5 A/m 30 kHz, CW, 8 A/m	

NOTA 1: U_r es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Compatibilidad electromagnética

* Bandas de ISM entre 0,15 y 80 MHz:

6,765 MHz a 6,795 MHz

13,553 MHz-13,567 MHz

De 26,957 MHz a 27,283 MHz

De 40,66 MHz a 40,70 MHz

* Bandas de radioaficiación entre 0,15 MHz y 80 MHz:

1,8 MHz a 2,0 MHz

3,5 MHz a 4,0 MHz

5,3 MHz a 5,4 MHz

7 MHz a 7,3 MHz

10,1 MHz a 10,15 MHz

14 MHz a 14,2 MHz

18,07 MHz a 18,17 MHz

21,0 MHz a 21,4 MHz

24,89 MHz a 24,99 MHz

28,0 MHz a 29,7 MHz

50,0 MHz a 54,0 MHz

Tabla de CEM según AIM 7351731, Rev. 2.00

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Inmunidad contra RF ISO 14223	134,2 kHz, 65 A/m
Inmunidad contra RF ISO/IEC 14443-3 tipo A	13,56 MHz, 7,5 A/m, 848 kbps
Inmunidad contra RF ISO/IEC 14443-4 tipo B	13,56 MHz, 7,5 A/m, 424 kbps
Inmunidad contra RF ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 modo 1)	13,56 MHz, 5 A/m
Inmunidad contra RF ISO/IEC 18000-3 modo 3	13,56 MHz, 12 A/m
Inmunidad contra RF ISO/IEC 18000-7	433,92 MHz, 3 V/m, FSK
Inmunidad contra RF ISO/IEC 18000-63 tipo C	860 a 960 MHz, pasos de 5 MHz, 54 V/m (DSB-ASK, PR-AK)
Inmunidad contra RF ISO/IEC 18000-4 modo 1	2450 MHz, 54 V/m

目錄

適用用途.....	2
操作原理.....	2
包裝內容.....	3
本產品安裝.....	4
使用者介面.....	6
警報.....	9
資訊與維修選單.....	13
清潔、消毒及維護.....	16
警告、注意事項及備註.....	18
標誌定義.....	20
技術規格.....	21
產品規格.....	21
操作條件.....	22
存放條件.....	22
電磁相容性.....	23

型號: 950JUS

適用用途

衛部醫器輸字第 036626 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本產品用於提供病患加熱和加濕的呼吸氣體。本產品由醫療專業人員於醫院或長期照護機構中使用。

操作原理

本產品經由氣體通過加熱加濕水罐和加熱呼吸管路，將醫療氣體加熱和加濕。

加熱效能是根據在潮濕加熱器的不同部件測出的氣體溫度進行控制的。



(本證未包含F&P呼吸管路套件)

包裝內容

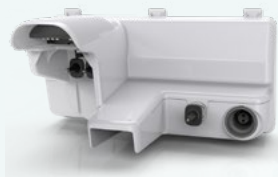


F&P 950 加熱器底座



電源線

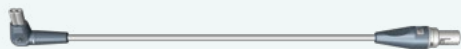
F&P 950 呼吸加濕器全配件



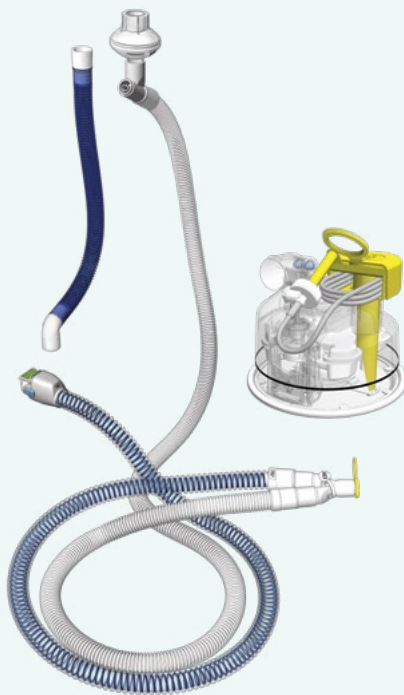
F&P 950 感測器匣
(950S02)



設備固定座



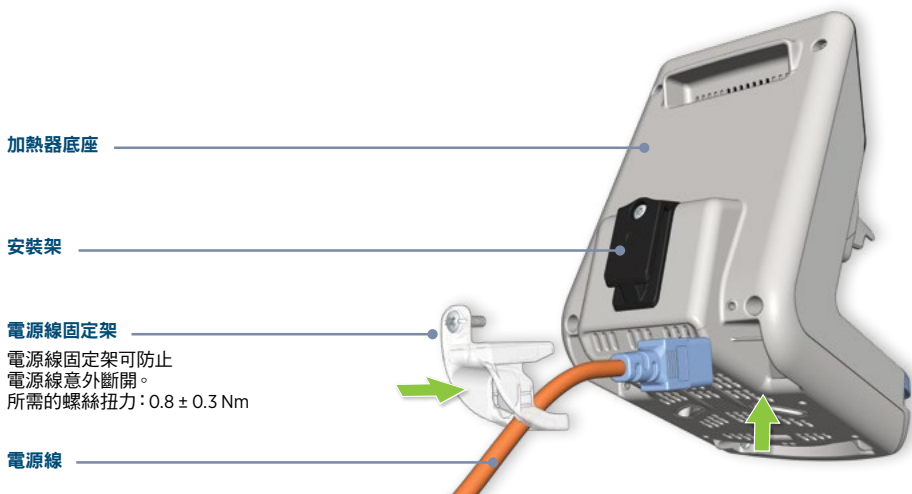
F&P 950 吐氣端加熱線轉接頭
(950X00)



F&P 950 呼吸管路套件
(本證未包含)

本產品安裝

將電源線和電源線固定架連接至加熱器底座。



將感測器匣連接至加熱器底座。



警告

加熱器底座必須安裝在能夠承重 4 公斤的設備固定座上。若未遵守可能會導致設備固定座和加熱器底座損壞，並可能導致病患嚴重受傷。

備註：

- 請確保加熱器底座的位置，不會阻擋電源線拔出或插入電源供應插座。
- 在連接 950S02 感測器匣之前，請將加熱器底座軟體更新到 Rev J (6.0.10) 或更高版本。

本產品安裝

原廠呼吸管路套件系列均有自訂一組使用說明，其中包含具體的設定說明和警告。請依據呼吸管路之原廠使用手冊進行操作。



開啟本產品時，應該會聽見一聲清楚的嗶聲。

使用者介面

螢幕瀏覽



模式

可用模式將取決於連接的呼吸管路類型。每個模式的可用性和操作原理顯示於下方。

呼吸管路套件

模式

成人與兒童呼吸管路套件

侵入式

侵入式模式適用於上呼吸道已繞道的病患，包括氣切插管或氣管內管。

面罩

面罩模式適用於上呼吸道未繞道的病患，但透過面罩或類似設備接受呼吸治療。

Optiflow™ 模式適用於需要透過 Optiflow 介面進行呼吸治療的病患。

新生兒呼吸管路套件 (其他模式已停用)

新生兒

新生兒模式適用於需要呼吸支持的新生兒。

新生兒呼吸管路套件 (其他模式已啟用)

侵入式

侵入式模式適用於上呼吸道已繞道的病患，包括氣切插管或氣管內管。

CPAP | NIV

CPAP | NIV 模式適用於上呼吸道尚未繞道，且正透過密封或鼻介面接受正壓治療的病患。

Optiflow 模式適用於需要透過 Optiflow 介面進行呼吸治療的病患。

Optiflow 氧氣套件

Optiflow

Optiflow 模式適用於需要透過 Optiflow 介面進行呼吸治療的病患。

*將加熱器底座軟體更新至 Rev N (6.4.X) 或更高版本後，連接 Optiflow 氧氣套件時將不再顯示預估露點。

使用者介面

特定類型的呼吸管路組提供多種模式時，可透過下拉選單按鈕進行選擇。



使用者介面

舒適度設定

當機器與成人或兒童吸氣管路套件連接時，可在面罩和 Optiflow 模式下變更目標值，以提供更適合病患舒適度的條件。

目標值是指在管路末端連接處的目標濕度，指定為露點溫度（攝氏度）為單位表示。

當已啟用其他新生兒模式時，CPAP | NIV 和 Optiflow 模式下的目標值可以變更。



可用的舒適度設定為：

成人與兒童

模式	預設	中	低
侵入式	37 °C	-	-
面罩	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

新生兒

模式	預設	中	低
新生兒	37 °C	-	-
侵入式*	37 °C	-	-
CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* 已啟用其他模式

若模式改變或本產品關閉後又重新啟動，本產品將會重設為預設目標值。維修人員可以在維修選單中變更面罩、CPAP | NIV 和 Optiflow 模式的預設目標值。

警報

警報訊號

本產品提供視覺和聲音警報，以警告治療中斷。這些警報由智慧型警報系統所發出，該系統能處理設備的感測器和目標設定之資訊，並將這些資料與系統程式預先設定的限制進行比較。

警報類型

文字或動畫教學

顯示修正行動 - 請見下一頁的「警報條件」表。

靜音/取消靜音警報

2分鐘。



警報狀態

所有可能的警報條件列於以下頁面，並且全部屬於中低優先性。

因為本產品不包括病患監測，所以這些警報被視為本產品性能的技術指示燈。有可能同時發生多項警報條件；在這些情況下，本產品會使用內部排序系統來顯示最高排序的警報。

中優先性警報設計為可在加熱器底座一公尺的距離內偵測到，警報訊號為每五秒重複發出三次嗶聲。

低優先性警報設計為可在加熱器底座一公尺的距離內偵測到，警報訊號為每五秒重複發出一次嗶聲。

檢查警報系統功能

警告：與病患連接時，請勿移除呼吸管路。未遵守可能會危及安全性，包括導致病患嚴重受傷。

要檢查警報功能，請在本產品已啟動但未連接至病患時，隨時拆下加熱呼吸管路。

此動作應該會啟動「斷開」的視覺和聲音警報。若任何一個訊號未發出，請勿使用本產品。請聯絡您的維修部門尋求協助。

在意外關機的情況下，若中斷的時間小於或等於 30 秒，則本產品應在重設之前恢復操作模式和警報設定（除了以演算法為基礎的警報外）。

警報

警報優先性：中

警報狀態	需採取的措施
<p>斷開警報會在本產品偵測到吸氣管路斷開時啟動。</p> <p>延遲：<10 秒</p>	<p>連接吸氣管路，並完全插入加濕水罐，以完成連接。</p>
<p>缺水警報會在本產品偵測到加濕水罐已空或幾乎沒水時啟動</p> <p>警報訊號產生時間取決於操作模式下的目標值和流量設定。較低流量和具有較低目標值的操作模式（例如面罩和 Optiflow）將導致警報延遲時間更長，因為這種組合會降低水蒸發速率。</p> <p>延遲：<60 分鐘</p>	<p>請更換空的水袋。</p>
<p>當呼吸器管路連接到呼吸器，氣體在流經本產品之前就流向患者時，檢查設定警報會啟動。</p> <p>本產品在加濕水罐出口偵測到溫度反覆升高時，警報會啟動。</p> <p>警報閾值為 43 °C。</p> <p>警報訊號產生的時間取決於流量。檢查設定警報的啟動取決於加熱和冷卻循環的時間，流量越高，警報延遲時間越短。</p> <p>延遲：<60 分鐘</p>	<p>檢查呼吸管路是否連接到呼吸器上的正確端口。</p> <p>氣體必須在到達病患前流過加濕水罐。</p>
<p>低溫警報會在本產品於病患端或加濕水罐出口偵測到低溫條件持續一段時間時啟動。</p> <p>警報延遲會隨著溫度降低而縮短。</p> <p>警報閾值為低於設定點溫度 2 °C。</p> <p>警報訊號產生的時間取決於流量。</p> <p>延遲：10-60 分鐘</p>	<p>檢查加濕器接收的氣流是否在原廠使用說明書中所述範圍內。</p> <p>檢查本產品設定。</p>
<p>高溫警報會在本產品於病患端偵測到高溫條件時啟動。</p> <p>警報閾值為病患端溫度 >43 °C。</p> <p>延遲：<30 秒</p>	<p>檢查加熱器接收的氣流是否在原廠使用說明書中所述範圍內。</p> <p>檢查與氣流來源的連接。</p> <p>檢查本產品設定。</p>

警報

警報優先性：中

警報狀態	需採取的措施
<p>感測器匣斷開警報會在本產品偵測到感測器匣沒有電氣連接時啟動。</p> <p>延遲：<10 秒</p>	<p>連接感測器匣。</p>
<p>呼吸管路故障警報會在本產品偵測到呼吸管路故障時啟動。</p> <p>延遲：<10 秒</p>	<p>請在安全的前提下，更換故障的呼吸管路。</p>
<p>需維修警報會在本產品偵測到需要維修加濕器的潛在故障時啟動。</p> <p>延遲：10 秒至 5 分鐘</p>	<p>請儘快關閉本產品並停止使用。</p> <p>請聯絡技術員進行維修。</p>
<p>LED 警示燈會在本產品偵測到裝置本身存在潛在故障，以及螢幕無法運作時亮起。</p> <p>延遲：<10 秒</p>	<p>請儘快關閉本產品、停止使用，並聯絡技術員。</p>
<p>感測器匣使用年限警報會在本產品偵測到感測器匣已超過建議使用年限時啟動。感測器匣應該在安全的前提下，在下次有機會時更換（病患不使用時）。</p> <p>延遲：15,000 小時的使用時間。</p> <p>若警報暫停，會在 4 小時後再次出現。</p>	<p>請按「暫停警報」按鈕關閉警報螢幕。</p> <p>請聯絡技術員盡快更換感測器匣。</p>

警報優先程度：低

警報狀態	需採取的措施
<p>檢查轉接頭警報會在本產品偵測到吐氣加熱線轉接頭斷開時啟動。</p> <p>如果警報被最小化，它將在 2 分鐘後重新出現。</p> <p>備註：依預設，為 CPAP/NIV 模式啟用此警報。</p> <p>對於所有模式，可以透過維修選單啟用或停用此警報。</p> <p>延遲：<20 秒</p>	<p>將吐氣加熱線轉接頭連接到感測器匣和吐氣管路之間。</p> <p>若不需要吐氣管，請將警報螢幕最小化，並確保本產品處於正確的操作模式。</p>

警報

資訊訊號

通知類型

 **使用警告**

通知內容

顯示修正行動 - 請見下方的「資訊訊號」表。

請更換感測器匣。感測器匣將在 48 小時後過期。

靜音/取消靜音警報

稍後提醒我

資訊訊號	可能的行動
<p>感測器匣使用年限警告會在本產品偵測到感測器匣即將屆滿建議使用年限時啟動。此時，感測器匣剩餘一個月的使用年限，應該準備好新感測器匣進行更換。</p> <p>延遲：在到期前 720 小時（30 天）開始顯示，並且會每 24 小時再次出現，若剩餘時間少於 168 小時（7 天），則每 8 小時再次出現。</p>	<p>按「稍後提醒我」按鈕關閉警告螢幕。</p> <p>請聯絡技術員盡快更換感測器匣。</p>

資訊與維修選單

選項螢幕

「選項」螢幕包含關於本產品的其他資訊，按「選單」按鈕即可進入。輕觸每個選項可以在螢幕間瀏覽。



維修功能受到密碼保護，並且應該僅由技術人員使用。欲瞭解更多資訊，請參閱產品技術手冊。

備註：在資訊目錄下方，於操作功能頁中顯示的讀數，僅為故障排除目的的額外資訊。這些數值不是用於說明病患的治療或病患的診斷。

資訊與維修選單

螢幕鎖定功能

本產品螢幕可以鎖定，以避免意外變更模式或設定。請遵循以下說明，以啟用或停用此功能：

步驟	說明	螢幕截圖
1	碰觸「主螢幕」左下角的選單圖示，即可瀏覽到「選項」螢幕。	
2	<p>按住「鎖定」圖示不放。</p> <p>按住圖示，直到倒數動畫完成一整圈。</p>	 
3	當螢幕鎖定時，會顯示「鎖定」圖示。	

4

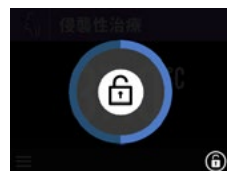
要解鎖螢幕，輕觸鎖定圖示一次。



圖示將變為「解鎖」。
按住「解鎖」圖示。



按住圖示，直到倒數動畫完成一整圈。



5

解鎖時，本產品會回到主螢幕，而使用者將可變更模式或設定。



清潔、消毒及維護



警告

按照下列說明對本產品進行清潔與消毒。不遵守此要求可能會影響效能或造成嚴重傷害。

清潔

清潔頻率

遵循負責組織的指南或至少每兩週一次。

清潔準備

- 確保本產品已關機並拔下電源插頭。
- 從本產品上取下水罐與呼吸管路。
- 確認 USB 蓋子是否就位。

手動清潔說明

按照下列步驟清潔加熱器底座、感測器匣或吐氣端加熱線轉接頭

用品：

- 溫和清潔劑（例如洗碗液）。
- 乾淨的拋棄式無絨布。
- 防護手套。

備註：

- 請勿對加熱器底座、感測器匣或吐氣端加熱線轉接頭進行浸泡或高壓滅菌。
- 請勿將液體噴入通氣口或噴到電源接頭上。不遵守此要求，可能會對本產品造成無法修復的損壞。

清潔	<ol style="list-style-type: none"> 1. 混合溫水和溫和清潔劑（請參閱清潔劑製造業者的使用說明）。 2. 用溫熱的清潔溶液沾濕乾淨的布料。 3. 徹底擦拭本產品至少一分鐘，必要時可延長時間，使本產品明顯乾淨。使用布角或邊緣清潔本產品的縫隙。
沖洗	<ol style="list-style-type: none"> 4. 用自來水沾濕一塊乾淨的布料。 5. 使用濕布徹底擦拭本產品，去除所有清潔殘留物。
乾燥	<ol style="list-style-type: none"> 6. 使用乾布徹底擦拭本產品，直至明顯乾燥。 7. 讓其風乾。

清潔、消毒及維護

消毒

消毒工作應由專業醫事人員執行。

消毒頻率

遵循負責組織的指南。

消毒說明

按照下列步驟給加熱器底座、感測器匣與吐氣加熱線轉接頭消毒。

用品：

- 含酒精（異丙醇或乙醇）或過氧化氫的消毒濕巾。
- 乾淨的拋棄式無絨布。
- 防護手套。

如需相容與不相容消毒濕巾的清單，請瀏覽：<http://www.fphcare.com/950IFU>

備註：

- 請勿對加熱器底座、感測器匣或吐氣加熱線轉接頭進行浸泡或高壓滅菌。
- 請勿將液體噴入通氣口或噴到電氣連接件上。不遵守此要求可能會對本產品造成無法修復的損壞。

清潔	0. 請遵循使用說明書清潔部分的說明對本產品清潔。
消毒	1. 使用預先浸泡的消毒濕巾，徹底擦拭本產品。 2. 確保表面保持可見的濕潤狀態，並在消毒濕巾製造商的建議作用時間，以確保消毒效果。 如有需要，可使用額外的濕巾。
沖洗	3. 用自來水沾濕乾淨的布料。 4. 用濕布徹底擦拭本產品，去除所有消毒劑殘留物。
乾燥	5. 用乾布徹底擦拭本產品，直到明顯乾燥。 6. 讓其風乾。

維護、檢查與測試

清潔或消毒後不需要。

滅菌

請勿對加熱器底座、感測器匣及吐氣加熱線轉接頭滅菌。

儲存、運輸及包裝

請遵循負責組織的指南。

警告、注意事項及備註



警告

請勿使用與聚碳酸酯塑膠不相容的清潔劑與消毒劑。

請勿使本產品接觸含有以下物質的製劑：

- 氨或氫氧化鈹
- 檸檬烯油
- 燒鹼 (氫氧化鈉) 等鹼性物質
- 碘
- 有機溶劑, 例如甲醇、含甲醇酒精、松節油、丙酮、白油溶劑、除脂劑
- 次氯酸鈉等漂白劑。

醫療器材製造業者已驗證這些指示可使本產品重複使用。處理商負責確保在處理設施中使用正確的設備、材料、人員與流程監控, 確保處理後達到所需結果。

維護

例行維護

如需完整的技術說明, 包括例行維護與維修資料, 請參見供應商或原廠提供的原廠產品技術手冊。




警告：

必須遵循產品技術手冊進行本產品的全部維修與維護工作。不遵守此要求可能會影響本產品的效能或危及安全 (包括有可能導致嚴重傷害)。



警告

- 操作本產品前, 請參見有關呼吸管路、介面和配件的使用說明。
若未遵守, 可能會降低本產品的效能或危及安全 (包括可能造成病患受傷)。
- 本產品經設計和驗證, 僅限使用原廠核准的配件和備用零件。本產品與未授權配件或備用零件搭配使用可能會降低本產品的效能或危及安全 (包括可能造成病患嚴重受傷)、導致電磁輻射增加或電磁抗擾度降低, 導致運作不正常。
-  請勿在磁共振造影 (MRI) 掃描儀內或附近使用本產品。
- 請移除任何火源, 例如: 香菸、火焰, 或是在高氧氣濃度條件下的易燃物質。
- 本產品應隨時保持水平, 且位置低於病患。若未遵守, 可能會降低本產品的效能或危及安全 (包括可能造成病患嚴重受傷)。
- 使用前請先檢查組件和配件是否損壞, 如有損壞請更換。使用損壞的組件或配件可能會降低本產品的效能或危及安全 (包含可能導致嚴重的傷害)。
- 必須隨時適當地監控患者 (例如血氧飽和度)。未妥善監控患者 (例如在氣流中斷的情況下) 可能導致嚴重傷害或死亡。
- 請勿同時觸碰電源接頭與病患。若未遵守, 可能導致嚴重的傷害。
- 在指定的操作條件 (如使用說明書所述) 外操作本產品, 可能會降低本產品的效能或危及安全 (包括可能導致病患受傷)。

警告、注意事項及備註

- 每六小時監測管路冷凝情形一次，以避免阻塞或累積液體。請視需要排除冷凝水。若未遵守，可能會降低本產品的效能或危及安全（包括可能造成病患嚴重受傷）。
- 請遵循氧氣設備供應商的說明；切勿將氧氣調節器、氧氣瓶閥、氧氣管、連接頭和所有其他氧氣設備放置於油類、脂膏或多脂物質附近。如果這些物質和加壓的氧氣相接觸，則有可能發生自燃和爆燃現象。
- 高頻手術裝置、短波或微波設備在本產品附近運作，可能對本產品的效能產生不良影響。出現此情況時，應將本產品從這些儀器附近移開。
- 請勿將本產品直接連接到醫療氣體管路系統。加濕器的預期用途是與呼吸器或氣體混合器連接，以控制氣壓和流速。未能控制氣體輸送可能導致病患因為壓力而受傷。
- 應避免在其他設備附近使用本產品或與其他設備堆疊使用，以免造成運作失常。如有必要使用，請觀察所有設備以確認其是否正常運作。
- 可攜式射頻 (RF) 通訊裝置（包括天線導線及外部天線等外圍裝置）不得在距離本產品 30 cm 以內的範圍內使用，包括製造業者指定的導線。否則，可能會導致本產品的效能下降。


























































注意事項

- 請確保氣切導管病患的設定為侵入式模式。長時間暴露於不足的濕度將可能導致病患受傷，包括黏液纖毛清除能力降低、肺膨脹不全或肺炎。
- 請勿觸摸加熱盤、加濕水罐底座或探頭的高溫表面。未能遵守注意事項將可能導致皮膚灼傷。

備註

- 使用符合美國藥典 (USP) 規範的滅菌沖洗用蒸餾水或同等級的水。添加其他物質可能導致不良影響。
- 本產品搭載內建的軟體系統，該系統由 Microsoft 授權給原廠使用。此授權包含一些本產品使用的相關限制。欲瞭解更多關於這些限制的資訊，請造訪 www.fphcare.com/microsoftlicensing。
- 本產品的輻射特性使其適用於工業區和醫院 (CISPR 11 A 類)。若在住宅環境（通常要求 CISPR 11 B 類）中使用，本產品可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取因應措施，例如將本產品重新定位或重新放置。
- 本產品專為輸送空氣和/或氧氣所設計。本產品不適用與氮氧混合氣體 (Heliox) 使用。與氮氧混合氣體一起使用可能會導致錯誤的無水警報。

標誌定義

						
請遵守使用說明 — 安全	請參閱使用說明書。 www.fphcare.com/950IFU	製造商	製造日期	型錄參考編號	批號	序號
						
BF 類型觸身部件	第 II 類設備	交流電	待機 (開啟/關閉)	IP 分類	溫度限值	濕度限值
						
USB 2.0	WEEE (廢棄電子電機設備)*	歐洲代表*	歐洲法規符合性 - TÜV SÜD*	法規遵循標誌*	升起手指護罩	易碎·小心輕放
						
保持乾燥	可回收	注意	警告	警報	選單	警告：高溫表面
						
聲音警報暫停	聲音警報已暫停	最小化	侵入式模式	面罩模式	Optiflow 模式	新生兒模式
						
新生兒侵入式模式	新生兒 CPAP NIV 模式	新生兒 Optiflow 模式	感測器匣使用年限警告	接受	取消	返回箭頭
						
鎖定	解鎖	有效期限	美國：僅限處方專用*	核磁共振 (MR) 環境下不安全	進口商	經銷商
						
瑞士授權代表*	英國負責人*	醫療器材*	醫療器材單一識別碼	UL 標誌*	INMETRO 標誌*	

* 在某些特定型號上顯示的符號

技術規格

產品規格

	加熱器底座規格		
尺寸 (僅加熱器底座)	240 公釐 (長) × 154 公釐 (寬) × 253 公釐 (高)		
重量 (僅加熱器底座和電源線)	3.45 公斤		
電源頻率	50/60 Hz		
電源電壓	REF 950AXX 230 V - REF 950JXX 115 V - REF 950GXX 100 V -		
電源電流	REF 950AXX 1.5 A 上限 REF 950JXX 3.0 A 上限 REF 950GXX 3.5 A 上限		
功率額定	350 VA		
電源線長度上限	3.3 公尺		
聲壓等級	1 公尺時警報超過 45 dbA 保溫箱中的音量小於 50 dbA†		
聽覺警報暫停	120 秒		
輸送氣體的最高溫度	43 °C		
達到設定溫度的時間 (需要氣流)	少於 30 分鐘		
呼吸管路的最高表面溫度 (觸身零件部分)	44 °C		
溫度變化	一小時內，最低與最高溫度之差的變化將小於 1.5 °C		
元件使用壽命	加熱器底座：7 年		
	成人	兒童	新生兒
濕度效能 (出現濕化器警報或停電或電磁干擾時除外)	侵入式模式：>33 mg/L 面罩模式：>10 mg/L Optiflow 模式：>16 mg/L	侵入式模式：>33 mg/L 面罩模式：>10 mg/L Optiflow 模式：>16 mg/L	新生兒模式：>33 mg/L 侵入式模式：>33 mg/L CPAP NIV 模式：>10 mg/L Optiflow 模式：>16 mg/L
運作流量範圍 (L/min · STPD)	侵入式模式：5-60 L/min 面罩模式：5-120 L/min Optiflow 模式：5-70 L/min	侵入式模式：1-60 L/min 面罩模式：1-60 L/min Optiflow 模式：1-60 L/min	新生兒模式：0.5-40 L/min 侵入式模式：0.5-40 L/min CPAP NIV 模式：0.5-40 L/min Optiflow 模式：0.5-36 L/min

*XX 代表國碼

†已使用 Drager Caleo 保溫箱進行測試

技術規格

操作條件

規格	成人	兒童與新生兒	OPTIFLOW 氧氣套件
室溫	18-26 °C	20-26 °C	18-26 °C
流入氣體溫度	最小值 = 室溫 最大值 = 高於室溫 10 °C (在 30% 相對濕度時)	最小值 = 室溫 最大值 = 高於室溫 10 °C (在 30% 相對濕度時)	最小值 = 室溫 最大值 = 高於室溫 15 °C (在 30% 相對濕度時)
操作員位置	距離加熱器底座 <1 公尺	距離加熱器底座 <1 公尺	距離加熱器底座 <1 公尺
大氣壓力：	最小 70 kPa (相當於最高海拔高度 3000 公尺) 最大 106 kPa	最小 70 kPa (相當於最高海拔高度 3000 公尺) 最大 106 kPa	最小 70 kPa (相當於最高海拔高度 3000 公尺) 最大 106 kPa

存放條件

規格	數值
溫度	-20-60 °C
濕度	10-95% 相對濕度，非冷凝

請根據電氣和電子設備的國家法規丟棄。

請注意感測器匣內含有鋰電池。

配件

型號	名稱
950S02	F&P 950 Sensor Cartridge
950X00	F&P 950 Expiratory Heater Wire Adapter

維護：

原廠《產品技術手冊》中列有完整的技術說明（包括例行維護與保養資料），可以向您的供應商或原廠索取。本配件的使用年限到期時或即將達到使用年限之前應予以更換。

使用年限請參閱原廠《產品技術手冊》中列載的技術規格。

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區瑞光路411號7樓及413號7樓

電磁相容性

IEC 60601-1-2:2020 EMC 表格

準則與製造商聲明 - 電磁輻射		
F&P 950 呼吸濕化器適合由醫療專業人員在醫院或長期照護機構使用。F&P 950 呼吸濕化器的客戶或使用者應確保在此類環境中使用。		
輻射測試	相容性分級/分類	電磁環境一準則
輻射射頻發射 CISPR 11	1. 依據型號： • 第 1 組，B 級 • 第 1 組，A 級 正確使用環境請參閱適用用途。	F&P 950 呼吸濕化器僅將射頻能量用於內部功能。因此其射頻能量極低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
傳導射頻發射 CISPR 11	1. 依據型號： • 第 1 組，B 級 • 第 1 組，A 級 正確使用環境請參閱適用用途。	第 1 組，B 級： F&P 950 呼吸潮濕加熱器適用於工業區和醫院 (CISPR 11 A 級標準) 以及住宅環境 (CISPR 11 B 類)。 第 1 組，A 級： F&P 950 呼吸潮濕加熱器適用於任何地點，除住宅環境以及直接連接至供應住宅建築的低壓電力網路之地點。
諧波失真 IEC 61000-3-2	A 級	
電壓波動和閃爍輻射 IEC 61000-3-3	無	

電磁相容性

準則與製造商聲明 - 電磁輻射

本產品適合由醫療專業人員在醫院或長期照護機構使用。本產品的客戶或使用人應確保在此類環境中使用。

抗擾性測試	合規等級	電磁環境 — 準則
靜電放電 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、± 15 kV 空氣	地板應採用木頭、混凝土或瓷磚。若地板覆蓋有合成材料，則相對濕度應至少為 30%。
輻射射頻電磁場 IEC 61000-4-3	80 MHz 至 2.7 GHz、1 kHz 時 80% AM 220V/230V: 10 V/m 100V/115V: 3 V/m	
來自射頻無線通訊設備的接近場 IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m、PM、18 Hz 450 MHz: 28 V/m、FM +/- 5 kHz dev、1 kHz sine 710、745、780 MHz: 9 V/m、PM、217 Hz 810、870、930 MHz: 28 V/m、PM、18 Hz 1720、1845、1970 MHz: 28 V/m、PM、217 Hz 2450 MHz: 28 V/m、PM、217 Hz 5240、5500、5785 MHz: 9 V/m、PM、217 Hz	
電快速瞬變/突發 IEC 61000-4-4	± 2 kV、電源供應線路、100 kHz 重複頻率	
突波 IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、± 1 kV 線對線 ± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV 線對地	
射頻場引起的傳導干擾 IEC 61000-4-6	3 Vrms、0.15-80 MHz；6 Vrms、0.15 MHz 和 80 MHz 之間的 ISM 頻段、1 kHz 時 80% AM 僅 220 V/230 V： 6 Vrms、0.15 MHz 至 80 MHz 之間的業餘無線電頻段	
商頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m、50/60 Hz	
電壓驟降 IEC 61000-4-11	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315°、0% UT、持續 0.5 個週期 0% UT 1 個週期、70% UT 25/30 個週期、0° 單相	若使用者在主電源中斷期間需要繼續操作本產品，建議使用不間斷電源或電池為其供電。
電壓中斷 IEC 61000-4-11	0% UT、持續 250/300 個週期	
鄰近磁場 IEC 61000-4-39	134.2 kHz、PM 2.1 kHz、65 A/m 13.56 MHz、PM、50 Hz、7.5 A/m 30 kHz、CW、8 A/m	

備註 1 U_i 是應用測試位準之前的交流電源電壓。

電磁相容性

* 0.15 MHz 至 80 MHz 之間的 ISM 頻段：

6.765 MHz 至 6.795 MHz
13.553 MHz 至 13.567 MHz
26.957 MHz 至 27.283 MHz
40.66 MHz 至 40.70 MHz

* 0.15 MHz 至 80 MHz 之間的業餘無線電頻段：

1.8 MHz 至 2.0 MHz
3.5 MHz 至 4.0 MHz
5.3 MHz 至 5.4 MHz
7 MHz 至 7.3 MHz
10.1 MHz 至 10.15 MHz
14 MHz 至 14.2 MHz
18.07 MHz 至 18.17 MHz
21.0 MHz 至 21.4 MHz
24.89 MHz 至 24.99 MHz
28.0 MHz 至 29.7 MHz
50.0 MHz 至 54.0 MHz

AIM 7351731 修訂版 2.00 EMC 表格

抗擾性測試	合規等級
射頻抗擾性 ISO 14223	134.2 kHz , 65 A/m
射頻抗擾性 ISO/IEC 14443-3 A 型	13.56 MHz , 7.5 A/m 848 kbps
射頻抗擾性 ISO/IEC 14443-4 B 型	13.56 MHz , 7.5 A/m 424 kbps
射頻抗擾性 ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 模式 1)	13.56 MHz , 5 A/m
射頻抗擾性 ISO/IEC 18000-3 模式 3	13.56 MHz , 12 A/m
射頻抗擾性 ISO/IEC 18000-7	433.92 MHz , 3 V/m , FSK
射頻抗擾性 ISO/IEC 18000-63 C 型	860 至 960 MHz , 5 MHz 步進 , 54 V/m (DSB-ASK , PR-AK)
射頻抗擾性 ISO/IEC 18000-4 模式 1	2450 MHz , 54 V/m




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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131.

Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil

Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 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 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS,


10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)**

Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Indonesia (ID)** Tel: +62 21 509 13476 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110


Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland

Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel

Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare

GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma:

Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye

06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead,

Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000



Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)**

Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)**

Tel: +34 910 38 81 18

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

Rx only