

F&P 950

Adult Ventilator Dual Heated Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF **950A80**
950A81
950A82

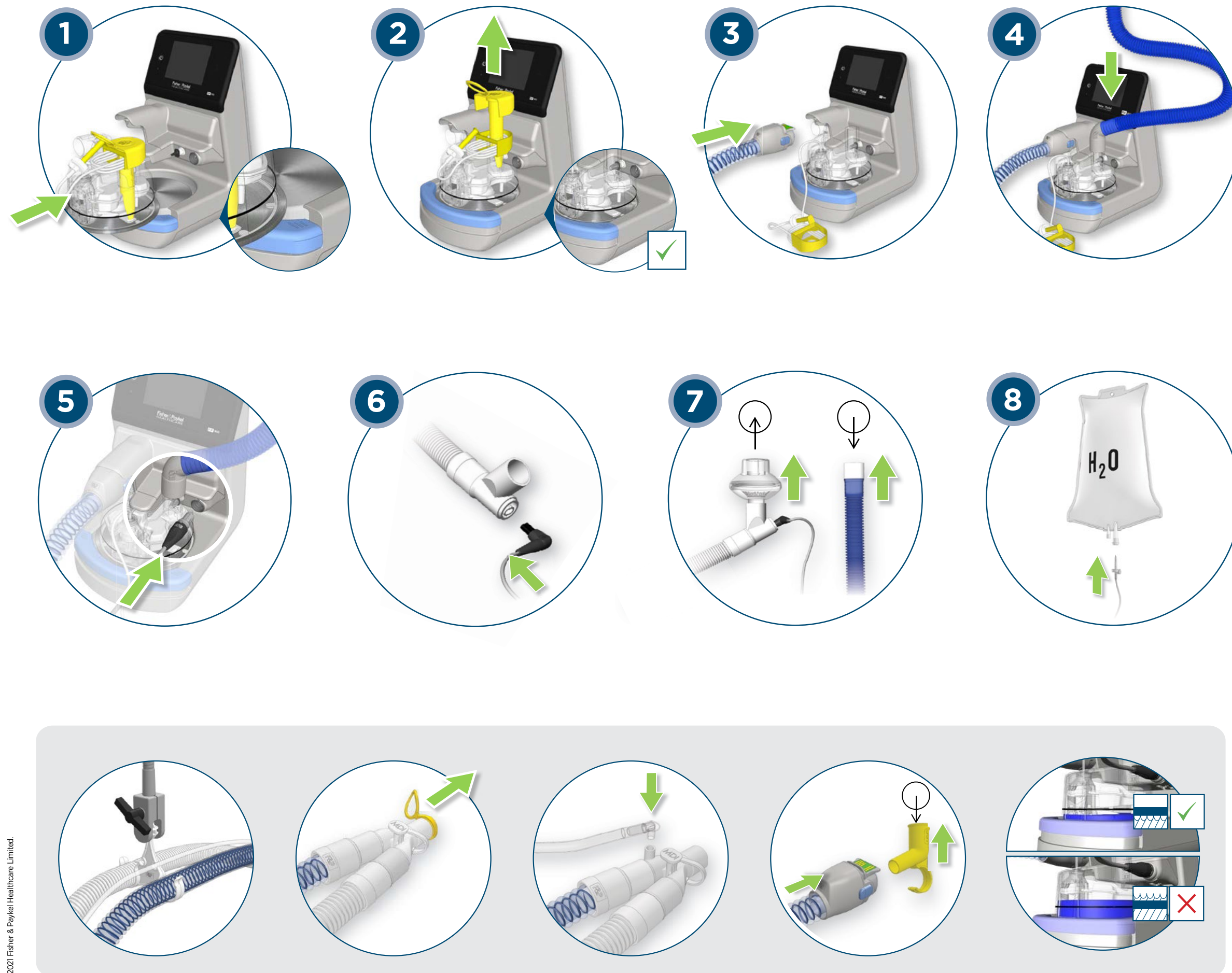
CE 0123



REF Z85001 REV J 2021-12 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



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** **EC REP** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

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

F&P 950™ Adult Ventilator Dual 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.

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.

Tidal volume:	>200 mL
Interface connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors

Breathing Tube Lengths:	
Inspiratory	1.60 m
Expiratory	1.60 m
Gas leakage (60 cmH₂O, BTPS):	
Dual limb	<40 mL/min
Resistance to flow (30 L/min, BTPS):	
Inspiratory	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
Expiratory	0.20 ± 0.03 cmH ₂ O
<i>With accessories:</i>	
Inspiratory	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
Expiratory	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O
(includes measurement uncertainty of 0.02 cmH ₂ O)	

Compliance (60 cmH₂O, BTPS):	
Dual limb	2.27 ± 0.25 mL/cmH ₂ O

<i>With accessories:</i>	
Dual limb	2.36 ± 0.28 mL/cmH ₂ O
(includes measurement uncertainty of 0.02 mL/cmH ₂ O)	

Tube minimum internal diameter:	17 mm
Maximum tube surface temperature:	44 °C
Maximum operating pressure:	80 cmH ₂ O
Operating flow range	
Invasive mode:	5–60 L/min
Mask mode:	5–120 L/min
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:	98.04%

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.
	Indicates port for delivery of Metered Dose Inhaler medication

MDI

SST

	Component can be disposed of in setup.
	Type BF applied part.
	Ventilator inspiratory port (flow to patient).
	Ventilator expiratory port (flow from 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.
- 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 use medications containing Tyloxapof (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
-  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.
- If using a Puritan Bennett™™ 840 or Puritan Bennett™™ 980 ventilator, use the yellow SST adapter to complete the short self-test (SST). Refer to ventilator manufacturer for consequences of failure to comply with SST.
- 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.

*Puritan Bennett is a trademark of Medtronic, Inc.

Paketë me qark ngrohës të dyfishtë për respiratorët e pacientëve të rritur F&P 950™

Udhëzimet për përdorim

Paketa për frymëmarrjes është një aksesori 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.

Kundërintikacionet

Nuk ka kundërintikacione për humidifikimin e gazrave të frymëmarrjes nëpërmjet nxehtësisë.

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, kundërintikacione, efekte anësore dhe informacion të mëtejshëm për sistemin referohuni udhëzimeve të përdoruesit të humidifikuesit, aksesorit dhe ndërfaqes së pacientit.

Vëllimi i frymëmarrjes:	>200 mL
Lidhjet e ndërfaqes:	Konektorë konik ISO 5356-1
Gjatësia e tubit të frymëmarrjes:	
Frymëthithje	1,60 m
Frymënxjerrje	1,60 m
Rrjedhje e gazit (60 cmH₂O, BTPS):	
Dy gjymtyrë	<40 mL/min
Rezistencë ndaj rrjedhjes (30 L/min, BTPS):	
Frymëthithje	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Frymënxjerrje	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Me aksesorë:</i>	
Frymëthithje	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Frymënxjerrje	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 cmH ₂ O)	
Pajtueshmëri (60 cmH₂O, BTPS):	
Dy gjymtyrë	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Me aksesorë:</i>	
Dy gjymtyrë	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(përfshin pasiguri në matje prej 0,02 mL/cmH ₂ O)	
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 invaziv:	5–60 L/min
Modaliteti me maskë:	5–120 L/min
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:	98,04%

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 ujit; të mos përdoret dhoma e ujit.
	Tregon portën për administrimin me aerosol të barnës me dozë të matur.

SST

	Përbërësi mund të asgjësohet në montim.
	Lloji BF për pjesën e aplikimit.

	Porta e ventilatorit të frymëthithjes (rrjedhja te pacienti).
	Porta e ventilatorit të frymënxjerrjes (rrjedhja nga 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.
- 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.

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

- Ky produkt është projektuar për të administruar ajër 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 përdorni barna që përmbajnë Tiloksapol (si p.sh. Takolikin) pasi kjo mund të dëmtojë tubin dhe të rezultojë në humbje të presionit të ventilimit.
-  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 përkeqësim i dukshëm, në përputhje me procedurën standarde spitalore.

⚠️ MASA KUJDESI

- Mos prekni sipërfaqen e nxehtë të bazës së dhomës. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Mos mbuloni qarkun me materiale të tilla, si peshqirë, jastëk ose shtroje krevati. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Shmangni lënien e tubit në kontakt të zgjatur me lëkurën e pacientit. Moszbatimi mund të shkaktojë djegie të lëkurës.
- Mos e përdorni dhomën kur nuk ka ujë ose rrjedhje gazi. Moszbatimi mund të shkaktojë nivele të ulëta lagështie.

- Nëse përdorni një ventilator Puritan Bennett™™ 840 ose Puritan Bennett™™ 980, përdorni përshtatësin e verdhë SST për të përfunduar vetëtestimin e shpejtë. Referohuni prodhuesit të ventilatorit për pasojat e moszbatimit të SST-së.
- 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.

*Puritan Bennett është një markë tregtare e Medtronic, Inc.

مجموعة دائرة جهاز تنفس للبالغين مزدوجة مُسخنة F&P 950™

دواعي الاستخدام

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

موانع الاستعمال

لا توجد موانع لاستخدام الترطيب التنفسي المُسخن.

التأثيرات السلبية

لا توجد تأثيرات سلبية معروفة للترطيب التنفسي المُسخن.

المواصفات الفنية

متوافقة مع جهاز الترطيب التنفسي F&P 950. ارجع إلى تعليمات مستخدم جهاز الترطب والشّحقات ووصلة المريض فيما يتعلق بالتّحذيرات، والتّنبّهات، وموانع الاستخدام والتأثيرات السلبية، ومعلومات النّظائر الإضافية.

المستوى المدّي:	<200 مل
وصلات قاع الوئجة:	موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1
طول أنبوب التنفس:	1.60 متر 1.60 متر
تسريب الغاز عند (60 سم ماء، BTPS):	40> مليلتر/الدقيقة
مقاومة التدفق عند (30 لتر/الدقيقة، BTPS):	0.35 ± 0.03 سم ماء 0.20 ± 0.03 سم ماء
الشهقي	0.35 ± 0.03 سم ماء
الرؤفري	1.00 ± 0.11 سم ماء
مع شُحقات:	0.02 سم ماء)
الشهقي	0.35 ± 0.03 سم ماء
الرؤفري	1.00 ± 0.11 سم ماء
(يشمل عدم اليقين بالقياس بقيمة 0.02 سم ماء)	
التوافق عند (60 سم ماء، BTPS):	
الطرف المزودج	2.27 ± 0.25 مل/سر ماء
مع شُحقات:	
الطرف المزودج	2.36 ± 0.28 مل/سر ماء
(يشمل عدم اليقين التقاس بقيمة 0.02 مل/سر ماء)	
الحد الأدنى للقطر الداخلي للأنبوب:	17 ممر
أقصى درجة حرارة سطح الأنبوب:	44 درجة مئوية
أقصى ضغط تشغيل:	80 سم ماء
نطاق تدفق التشغيل في الوضع الباضع:	5-60 لتر/دقيقة
وضع القناع:	5-120 لتر/دقيقة
وضع Optiflow:	5-70 لتر/دقيقة
درجة حرارة الغرفة:	18-26 درجة مئوية
أقصى جمر لماء في الحجرة:	160 مل
الفلتر:	
فيروس:	<99.99%
الكائنات:	ΦX174 لاقمر البكتريا
بكتري:	<99.9997%
الكائنات:	بكتريا العصوية الرقيقة
متوسط جمر الجسيم:	3 ميكرومتر
كلوريد الصوديوم:	98.04%

تعريفات الرموز

	اتبع تعليمات المستخدم - السلامة.
	راجع تعليمات المستخدم. fphcare.com/950IFU
	مصمم للاستخدام مرة واحدة.
	مستوى الماء صحيح في حجرة الماء.
	مستوى الماء غير صحيح؛ لا تستخدم حجرة الماء.

يشير إلى منفذ توصيل دواء جهاز الاستنشاق ذو الجرعة المحددة (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

يشير إلى العنصر اللازم للاختيار الذاتي القصير لجهاز التهوية

	يُمكن التخلص من العنصر في التركيب.
	الجزء المستخدم من نوع BF.
	المنفذ الشهقي لجهاز التهوية (التدفق إلى المريض).
	المنفذ الرؤفري لجهاز التهوية (التدفق من المريض)
	هذا المنتج غير مصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.
	قيود درجة الحرارة.
	الجهة المصنعة.
	تاريخ التصنيع.
	تاريخ انتهاء الصلاحية.

Komplet dvostrukog grijanog kruga za ventilator 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.

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.

Respiratorni volumen:	>200 mL
Spojevi za interfejs:	ISO 5356-1 Konusni konektori
Dužine cijevi za disanje:	
Udisajna	1,60 m
Izdisajna	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojna grana	<40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS):	
Udisajni	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Izdisajni	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Udisajni	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Izdisajni	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
	(uključuje mjernu nesigurnost od 0,02 cmH ₂ O)
Usklađenost (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojna grana	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>S priborom:</i>	
Dvojna grana	2,36 ± 0,28 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	
Invazivni režim:	5–60 L/min
Režim s maskom:	5–120 L/min
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 subillis
Srednja veličina čestice:	3 μm
NaCl:	98,04%

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.

MDI

Označava priključak za snabdijevanje

lijekova za inhalator s izmjenom dozom (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

Komponenta se može odložiti tokom postavljanja.

Primijenjeni dio tipa BF.

Udisajni priključak na ventilatoru (protok do pacijenta).

Izdisajni priključak na ventilatoru (protok od pacijenta).

 Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.

 Temperaturna ograničenje.

 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.
- 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 sistem u za disanje.
- Prije upotrebe provjerite jesu li svi spojevi zategnuti.
- Pratite kondenzat u sistemu da biste mogli spriječiti začepljenje ili nakupljanje tečnosti. Po potrebi isпустite vodu.
- Ovlaživač vazduha mora uvijek biti postavljen horizontalno i niže od pacijenta.
- Nemojte koristiti komoru ako je vidno oštećena ili je bila ispuštena.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomjeren ili nedostaje iz komore.
- Nemojte koristiti komoru ako nivo vode poraste iznad linije maksimalnog nivoa vode.
- Nemojte puniti komoru vodom iznad 37 °C.
- Nemojte koristiti lijekove koji sadrže tiloksapol (poput taholikvina) jer mogu oštetiti cijevi i dovesti do gubitka ventilacijskog pritiska.
- 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.
- Ako koristite ventilatore Puritan Bennett™™ 840 ili Puritan Bennett™™ 980, upotrijebite žuti SST adapter da biste mogli obaviti kratko samotestiranje (short self-test, SST). Za posljedice nepridržavanja SST-a se obratite proizvođaču ventilatora.
- 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.

*Puritan Bennett je zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc.

⚠️ تحذيرات

يجب إجراء مراقبة ملائمة للمريض (مثل تشبع الأكسجين) في جميع الأوقات. قد يؤدي الفشل في مراقبة المريض (في حالة انقطاع تدفق الغاز مثلاً) إلى ضرر جسيم أو الوفاة.

مصمم للاستخدام مرة واحدة. لا تُجد استخدام هذا المنتج. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تغطى العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.

قد يؤدي استخدام (أو تعديل) مجموعات الدائرة 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 و/أو الأكسجين. وهو غير مناسب لتوصيل تركيبات 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 شبيحات جهاز التهوية أو مصدر التدفق بطريقة مناسبة لمراقبة توصيل العلاج.

قم بإجراء اختبار اختبار الضغط واختبار التسرب على جهاز التهوية قبل التوصيل بالمريض.

تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.

قم بمراقبة التكثف في الدائرة لمنع الانسداد أو تراكم السائل. قم بالتصريف حسب الحاجة.

يجب أن يكون جهاز الترطيب دائمًا بمستوي ويوضع في ارتفاع أقل من المريض.

لا تستخدم الحجرة إذا كانت قد تضررت أو أسقطت بشكل واضح.

لا تستخدم الحجرة إذا كان أي من أغشية المستشعر قد تم خلعها أو مفقود من الحجرة.

لا تستخدم الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحد الأقصى لمنسوب الماء.

لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد عن 37 درجة مئوية.

لا تستخدم أي أدوية تحتوي على التيلوكسايول (مثل التاكوليكيون) وذلك لأنها قد تسبب في الإضرار بالأنبوب، ما قد يؤدي إلى فقدان ضغط التنفس.

14

 لا تستخدم المنتج لمدة تتجاوز الحد الأقصى لفترة الاستخدام والبالغة 14 يومًا.

يجب مراقبة مقاومة التدفق عند استخدام الأدوية الرذاذية واستبدال الفلتر وفقًا للإجراءات المعتمدة في المستشفى.

قم بتغيير الفلتر الرقيق كل 24 ساعة أو قبل ذلك إذا حدث تدهور ملحوظ، وفقًا للإجراءات المعتمدة في المستشفى.

⚠️ تنبيهات

لا تلمس السطح الساخن لقاعدة الحجرة. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.

لا تغطي الدائرة بمواد مثل الماشاف 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.

إذا كنت تستخدم جهاز التهوية Puritan Bennett™ 840 أو Puritan Bennett™ 980، استخدم مهامي SST الأصفر لإكمال الاختبار الذاتي القصير (SST, Short Self-Test).

ارجع إلى الجهة المُصنعة لجهاز التهوية للتعرف على عواقب عدم الامتثال للاختبار الذاتي القصير.

يجب أن يكون مصدر الماء أعلى بمقدار 50 سم على الأقل من الحجرة. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى انخفاض مستوى الرطوبة.

ملاحظات

استخدم ماءً معقمًا يتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للإرواء أو ما يعادله. فقد تسبب إضافة مواد أخرى في تأثيرات سلبية.

قد يتعرض المستخدم لسوائل المسلك التنفس خلال التخلص من المنتج. يجب التعامل مع الدارات التنفسية على أنها ملوثة. تخلص منها وفق القوانين واللوائح البيئية المحلية أو الخاصة بالولاية أو الدولة.

في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي لديك، وللبلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، أبلغ السلطة المختصة في بلدك.

*Puritan Bennett هي علامة تجارية لشركة Medtronic, Inc.

Български (bg)

Комплект дихателен шланг за възрастни с двойно нагряване 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.

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.

Дихателен обем: >200 mL
Връзки за назални каноли: Конични конектори ISO 5356-1

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

Съпротивление към потока (30 L/min, BTPS):
Инспираторно 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Експираторно 0,20 ± 0,03 cmH₂O

С принадлежности:
Инспираторно 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Експираторно 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(включително 0,02 cmH₂O несигурност на измерването)

Къмплайънс (60 cmH₂O, BTPS):
Двойно рамо 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

С принадлежности:
Двойно рамо 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(включително 0,02 mL/cmH₂O несигурност на измерването)

Минимален вътрешен диаметър на тръбата: 17 mm
Максимална температура на повърхността на тръбата: 44 °C
Максимално работно налягане: 80 cmH₂O
Работен диапазон на потока
Инвазивен режим: 5–60 L/min
Режим с маска: 5–120 L/min
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: 98,04%

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.
 Показва порт за подаване на измерена доза инхалирано лекарство.

MDI

SST

 Показва компонент, който се изисква за кратък автотест на респиратора.
 Приложена част тип BF.
 Инспираторен порт на респиратора (поток към пациента).
 Експираторен порт на респиратора (поток от пациента).
 Този продукт не е произведен от естествен каучуков латекс.
 Температурни ограничения.
 Производител.
 Дата на производство.
 Дата на срока на годност.

Предупреждения, внимание и забележки

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Ако пациентът не се наблюдава (напр. в случай на прекъсване на газовия поток), може да се стигне до сериозно увреждане или смърт.
 - За еднократна употреба. Не използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
 - 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 изстисквайте тръбите.
- Не почиствайте и не стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Настройте подходящите аларми за респиратора или източника на поток, за да наблюдавате подаването на терапията.
- 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 разместени или не са на камерата.
- Не използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- Не пълнете камерата с вода над 37 °C.
- Не използвайте лекарства, съдържащи тилокапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.
-  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.
- Ако използвате респиратор Puritan Bennett™[™] 840 или Puritan Bennett™ 980, използвайте жълтия SST адаптер, за да направите краткия автотест (SST). Обърнете се към производителя на респиратора за последствия при неспазване на SST.
- 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 изделията, моля, информирайте Вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и за страните-членки на Европейския съюз - компетентния орган за Вашата страна.

*Puritan Bennett е търговска марка на Medtronic, Inc.

简体中文 (zh)

F&P 950™ 成人呼吸机双加热管路套装

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

加热呼吸湿化无使用禁忌。

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。

潮气量： >200 mL
接口连接： ISO 5356-1 圆锥接头
呼吸管路长度：
吸气 1.60 m
呼气 1.60 m
气体泄漏（60 cm H₂O，BTPS）：
双管 <40 mL/min
气流阻力（30 L/min, BTPS）：
吸气 0.35 ± 0.03 cm H₂O
呼气 0.20 ± 0.03 cm H₂O
配备附件：
吸气 0.35 ± 0.03 cm H₂O
呼气 1.00 ± 0.11 cm H₂O
（含 0.02 cm H₂O 的测量误差）
顺应性（60 cm H₂O, BTPS）：
双管 2.27 ± 0.25 mL/cm H₂O
配备附件：
双管 2.36 ± 0.28 mL/cm H₂O
（含 0.02 mL/cm H₂O 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 H₂O
操作流量范围
有创模式： 5–60 L/min
面罩模式： 5–120 L/min
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： 98.04%

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。

MDI 表示用于输送计量剂量吸入器药物的端□ (Metered Dose Inhaler, MDI) 。

SST

表示呼吸机短自检所需的组件。

 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）。
 呼吸机呼气端口（从患者流出）。
 本产品不含天然乳胶。
 温度限制。
 生产商。
 生产日期。
 到期日。

警告、注意和附注

 **警告**

- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。不监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。**
- 供一次性使用。请勿重复使用本产品。重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 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。必要时倒排。
- 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。
- 请勿使用含有四丁酚醚的药物（例如 Tacholiquin），因为这可能会损坏管路并导致通气压力下降。
-  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。
- 如果使用 Puritan Bennett™[™] 840 或 Puritan Bennett™ 980 呼吸机，请使用黄色的 SST 转接头完成短自检 (Short Self-Test, SST)。有关不遵循 SST 的后果，请咨询呼吸机制造商。
- 水源必须至少高于湿化水罐 50 cm。否则可能会导致湿度偏低。

附注

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

*Puritan Bennett 是 Medtronic, Inc. 的商标。

Sada duálního vyhříváního okruhu pro ventilátor 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.

Vedlejší účinky

Nejsou známy
Žádné vedlejší účinky vyhříváního 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.

Dechový objem: >200 mL
Připojky rozhraní: Kuželové konektory podle ISO 5356-1

Délky dýchací hadice:
Nádechová 1,60 m
Výdechová 1,60 m
Únik plynu (60 cmH₂O, BTPS):
Dvojitá větev <40 mL/min
Odpor vůči průtoku (30 L/min, BTPS):
Nádechový 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Výdechový 0,20 ± 0,03 cmH₂O

S příslušenstvím:
Nádechový 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Výdechový 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(včetně nejistoty měření 0,02 cmH₂O)

Soulad (60 cmH₂O, BTPS):
Dvojitá větev: 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

S příslušenstvím:
Dvojitá větev 2,36 ± 0,28 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
Invasivní režim: 5–60 L/min
Režim masky: 5–120 L/min
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: 98,04 %

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.
 Označuje port pro podání léků s odměřenou dávkou.

MDI Označuje součást potřebnou pro krátký samočinný test ventilátoru.

 Součást může být zlikvidována v rámci konfigurace.
 Příložná část typu BF.
 Nádechový port ventilátoru (průtok k pacientovi).
 Výdechový port ventilátoru (průtok od pacienta).
 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). Pokud pacient nebude monitorován, může dojít k vážnému poškození zdraví nebo úmrtí (například v případě přerušení průtoku plynu).
- Na jedno použití. Nepoužívejte tento výrobek opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému poškození zdraví nebo úmrtí.
- Používání (nebo úprava) kombinací dýchacích okruhů / komor nedoporučených společností Fisher & Paykel Healthcare může vést k nedostatečnému zvlhčování, poruše ventilátoru nebo závažné újmě.
- 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 ucpaní nebo hromadění tekutin. Podle potřeby kondenzát odvádějte.
- Zvlhčovač by měl vždy stát rovně a měl by být níže než pacient.
- Komoru nepoužívejte, jestliže upadla nebo je viditelně poškozená.
- Komoru nepoužívejte, pokud jsou v komoře uvolněné kryty některých senzorů nebo úplně chybí.
- Komoru nepoužívejte, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximální povolené hladiny vody.
- Komoru neplňte vodou o teplotě vyšší než 37 °C.
- Nepoužívejte medikace obsahující Tyloxapol (například Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození hadic a ke ztrátě ventilačního tlaku.
-  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 vaše 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.
- Pokud používáte ventilátor Puritan Bennett™™ 840 nebo Puritan Bennett™™ 980, proveďte krátký samočinný test (SST) pomocí žlutého adaptéru SST. Následky nedodržení podmínek SST konzultujte s výrobcem ventilátoru.
- 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.

* Puritan Bennett je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.

F&P 950™ Dobbelt opvarmet slangesæt til voksen respirator

Indikationer

Åndedrætssettet 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, der er angivet i dets tekniske specifikationer.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for opvarmet respiratorisk befugtning.

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 patientinterface't vedrørende yderligere advarsler, forsigtighedsregler, kontraindikationer, bivirkninger og systeminformation.

Tidalvolumen: >200 mL
Interface-forbindelser: ISO 5356-1 koniske konektorer

Patientslangens længde:
Inspiratorisk 1,60 m
Eksspiratorisk 1,60 m
Lækage (60 cmH₂O, BTPS):
Dobbeltslange <40 mL/min

Flowmodstand (30 L/min, BTPS):
Inspiratorisk 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Eksspiratorisk 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Med tilbehør:
Inspiratorisk 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Ekspiratorisk 1,00 ± 0,1l cmH₂O
(inkluderer måleusikkerhed på 0,02 cmH₂O)

Komplians (60 cmH₂O, BTPS):
Dobbeltslange 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Med tilbehør:
Dobbeltslange 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(inkluderer måleusikkerhed på 0,02 mL/cmH₂O)

Minimum indvendig diameter for slange: 17 mm
Slangens maksimale overfladetemperatur: 44 °C
Maksimalt driftstryk: 80 cmH₂O
Flowområde ved drift
Invasiv tilstand: 5–60 L/min
Masketilstand: 5–120 L/min
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: 98,04 %

Symbolforklaring

 Følg brugsanvisningen - sikkerhed.
 Se brugsanvisningen. fphcare.com/950IFU
 Til engangsbrug.
 Korrekt vandniveau i vandkammeret.
 Forkert vandniveau. Vandkammeret må ikke benyttes.
Angiver administrationsport for dosisinhalator-lægemidler (Metered Dose Inhaler, MDI).

MDI

SST

 Komponenten kan bortskaffes ved opsætning.
 Type BF anvendt del.
 Respiratorens inspirationsport (flow til patient).
 Respiratorens ekspirationsport (flow fra 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.
- 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 flowkildealarme 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.
- Undgå at benytte lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af ventilationstryk.
-  Må ikke anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- 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.
- Hvis du anvender en Puritan Bennett™™ 840- eller Puritan Bennett™™ 980-respirator, skal du bruge den gule SST-adapter til at udføre en kort selvtest (Short Self-Test, SST). Respiratorens producent kan oplyse om konsekvenser af manglende overholdelse af SST.

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

BEMÆRKNINGER

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

*Puritan Bennett er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

F&P 950™ Dubbele verwarmd beademingscircuitset 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.

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.

Teugvolume:	>200 mL
Interface-aansluitingen:	ISO 5356-1 conische connectoren
Lengte beademingsslang:	
Inademingsslang	1,60 m
Uitademingsslang	1,60 m
Gaslekkage (60 cmH₂O, BTPS):	
Twee slangen	<40 mL/min
Flowweerstand (30 L/min, BTPS):	
Inademing	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Uitademing	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Met accessoires:</i>	
Inademing	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Uitademing	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(inclusief 0,02 cmH ₂ O meetonzekerheid)	

Therapietrouw (60 cmH₂O, BTPS):	
Twee slangen	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Met accessoire:</i>	
Twee slangen	2,36 ± 0,28 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	
Invasieve modus:	5–60 L/min
Maskermodus:	5–120 L/min
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:	98,04%

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.

MDI

Geeft component aan vereist voor de korte zelftest (Short Self-Test, SST) van het beademingstoestel.

Onderdeel kan tijdens installatie worden weggegooid.

Toegepast onderdeel van type BF.

Inademingspoort van het beademingstoestel (flow naar patiënt).

	Uitademingspoort van het beademingstoestel (flow vanaf 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 bewaken van de patiënt kan (bijv. bij onderbreking van de flow) resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- Voor eenmalig gebruik. Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- 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.
- Gebruik geen geneesmiddelen die tyloxapol bevatten (zoals Tacholiquin); dit kan leiden tot beschadiging van de slangen en tot verlies van de beademingsdruk.
-  Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- 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 gasflow. Als deze instructie wordt genegeerd, kan er een lage luchtvochtigheid ontstaan.
- Als u een Puritan Bennett™ 840- of Puritan Bennett™ 980-beademingstoestel gebruikt, voert u met behulp van de gele SST-adapter de korte zelftest (short self-test; SST) uit. De fabrikant van het beademingstoestel kan u inlichten over de gevolgen van het niet in acht nemen van de SST.
- 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. Weggooiën 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.

*Puritan Bennett is een handelsmerk van Medtronic, Inc.

F&P 950™ täiskasvanu toepeltsoojendusega ventilaatorikontuuri komplekt

Kasutusnäidustused

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

Vastunäidustused

Hingamisteede soojendatud niisutamiseks pole vastunäidustusi.

Kõrvaltoimed

Hingamisteede soojendatud niisutamisel pole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

Tehnilised andmed

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

Hingamismaht:	>200 mL
Liidese ühendused:	ISO 5356-1 koonilised liitmikud

Hingamisvooliku pikkused:	
Inspiratoorne	1,60 m
Ekspiratoorne	1,60 m
Gaasileke (60 cmH₂O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Kaheharuline	<40 mL/min
Voolutakistus (30 L/min, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Inspiratoorne	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratoorne	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Tarvikutega:</i>	
Inspiratoorne	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratoorne	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(sh mootmise ebatäpsus 0,02 cmH ₂ O)	
Vastavus (60 cmH₂O, kehatemperatuuril rõhuga küllastunud):	
Kaheharuline	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Tarvikutega:</i>	
Kaheharuline	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(sh mootmise ebatäpsus 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Vooliku minimaalne siseläbimõõt:	17 mm
Maksimaalne vooliku pinnatemperatuur:	44 °C
Maksimaalne töörõhk:	80 cmH ₂ O
Töövoolu vahemik	
Invasiivsel režiimil:	5–60 L/min
Maskirežiim:	5–120 L/min
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:	98,04%

Sümbolite tähendused

	Järgige kasutusjuhendit – ohutus.
	Lugege kasutusjuhendit: fphcare.com/950IFU
	Ühekordseks kasutamiseks.
	Õige veetase veekambris.
	Vale veetase; ärge kasutage veekambrit.

Näitab mõõdetud doosiga inhaleeritavate ravimite manustamisporti.

SST

Näitab ventilaatori lühikese enesetesti jaoks vajalikku komponenti.

	Komponendi võib ülesseadmisel ära visata.
	Patsiendiga ühendatav BF-tüüpi osa.
	Ventilaatori sissehingamisport (vool patsiendile).
	Ventilaatori väljahingamisport (vool patsiendilt).

	Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
	Temperatuuripiirangud.
	Tootja.
	Valmistamiskuupäev.
	Aegumiskuupäev.

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

⚠️ HOIATUSED

- Patsiendi seisundit (nt hapnikuküllastust) tuleb kogu aeg nõuetekohaselt jälgida. Patsiendi mittejälgimine võib (nt gaasivoolu katkemise korral) põhjustada tõsist kahju või surma.
- Ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- 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 gaasigegade ega Heliox'i 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 lekkekatse.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Oklusiooni või vedeliku kogunemise vältimiseks jälgige kondensaati kontuuris. Tühjendage vastavalt vajadusele.
- Niisuti peab olema alati tasasel pinnal ja patsiendist madalamal.
- Ärge kasutage kambrit, kui see on nähtavalt kahjustatud või maha kukkunud.
- Ärge kasutage kambrit, kui mõni anduri kate on kambri küljest lahti või puudub.
- Ärge kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- Ärge täitke kambrit üle 37 °C temperatuuriga veega.
- Ärge kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsioonirõhu languse.
-  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.
- Kui kasutate ventilaatorit Puritan Bennett™ 840 või Puritan Bennett™ 980, kasutage lühikese enesetesti (SST) tegemiseks kollast SST-adapterit. SST tegemata jätmise tagajärgede teada saamiseks pöörduge ventilaatori tootja poole.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal. Hoiatuse eiramine võib põhjustada madala niiskustaseme.

MÄRKUSED

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

*Puritan Bennett on Medtronic, Inc. kaubamärk.

F&P 950™ Ventilator Dual 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.

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.

Tidal na dami:	>200 mL
Mga interface na koneksyon:	Mga ISO 5356-1 Conical Connector

Mga Haba ng Tubo para sa Paghinga:

Paglanghap 1.60 m

Pagbuga ng hininga 1.60 m

Pagtagas ng gas (60 cmH₂O, BTPS):

Dual limb <40 mL/min

Paglaban sa daloy (30 L/min, BTPS):

Paglanghap 0.35 ± 0.03 cmH₂O

Pagbuga ng hininga 0.20 ± 0.03 cmH₂O

<i>Kasama ang mga aksesorya:</i>	
Paglanghap	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
Pagbuga ng hininga	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O
(may kasamang kawalan ng katiyakan sa pagsukat na 0.02 cmH ₂ O)	

Pagsunod (60 cmH₂O, BTPS):

Dual limb 2.27 ± 0.25 mL/cmH₂O

<i>Kasama ang mga aksesorya:</i>	
Dual limb	2.36 ± 0.28 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	
Invasive mode:	5–60 L/min
Mask mode:	5–120 L/min
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:	98.04%

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.

MDI

Nagpapahiwatig ng kinakailangang bahagi para sa Maikling Pansariling Pagsubok sa bentilador.

SST

Maaaring itapon ang bahagi sa pag-setup.

	Type BF na inilapat na bahagi.
	Paglanghap na port ng bentilador (daloy tungo sa pasyente).
	Pagbuga ng hininga na port ng bentilador (daloy mula 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 sangkap, pagkagambala sa paggamot, malubhang pinsala, o pagkamatay.
- 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 makompromiso 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 esterilisado 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 nasira o nahulog na.
- Huwag gamitin ang chamber kung ang alinman sa mga takip ng sensor ay natanggal o nawala 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 gumamit ng mga gamot na naglalaman ng Tyloxapol (tulad ng Tacholiquin) dahil maaari nitong mapinsala ang tubo at humantong sa pagkawala ng presyon ng bentilasyon.
- 14

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.
- Kung gumagamit ng Puritan Bennett™™ 840 o Puritan Bennett™™ 980 na bentilador, gamitin ang dilaw na SST adapter upang kumpletuhin ang maikling pansariling pagsubok (short self-test, SST). Sumangguni sa tagagawa ng bentilador para sa mga kahihinatnan ng pagkabigo na sumunod sa SST.
- 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 mga regulasyon sa kapaligiran ng lokal, estado o bansa.
- Kung may seryosong insidente nangyari habang ginagamit ang aparatong ito, mangyaring abisuhan ang iyong lokal na kinatawan ng Fisher & Paykel Healthcare at, para sa mga miyembrong bansa ng European Union, ang Karampatang Awtoridad sa iyong bansa.

^{*Ang Puritan Bennett ay isang marka ng kalakal ng Medtronic, Inc.}

F&P 950™ Aikuisten ventilaattorin kaksoislämmitetty letkusarja

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 kosteutekselle ei ole vasta-aiheita.

Haittavaikutukset

Lämmitetyllä hengitysteiden kosteuteksella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Tekniset tiedot

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

Kertahengitystilavuus:	>200 mL
Käyttöliittymän liitännät:	ISO 5356-1-kartioliittimet
Hengitysletkun pituudet:	
Sisäänhengitys	1,60 m
Uloshengitys	1,60 m
Kaasun vuoto (60 cmH₂O, BTPS):	
Kaksoisletkusto	<40 mL/min
Virtausvastus (30 L/min, BTPS):	
Sisäänhengitys	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Uloshengitys	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Lisävarusteiden kanssa:</i>	
Sisäänhengitys	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Uloshengitys	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 cmH ₂ O)	
Komplianssi (60 cmH₂O, BTPS):	
Kaksoisletkusto	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Lisävarusteiden kanssa:</i>	
Kaksoisletkusto	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(sisältää mittausepävarmuuden 0,02 mL/cmH ₂ O)	
Letkun vähimmäissisähalkaisija:	17 mm
Letkun maksimipintalämpötila:	44 °C
Maksimikäyttöpaine:	80 cmH ₂ O
Käyttövirtausalue	
Invasiivinen tila:	5–60 L/min
Maskitila:	5–120 L/min
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:	98,04 %

Symbolien määritelmät	
	Noudata käyttöohjeiden kohta ”Turvallisuus”.
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/950IFU
	Kertakäyttöinen.
	Oikea vesimäärä vesisäiliössä.
	Väärä vesimäärä; älä käytä vesisäiliötä.
	Ilmaisee sääntelevän annosinhalaattorin lääkkeenantoportin (Metered Dose Inhaler, MDI).
MDI	
SST	Ilmaisee osan, joka tarvitaan ventilaattorin lyhyeen itestestiin.
	Osa voidaan hävittää alkuasennuksen yhteydessä.
	Tyypin BF potilasliityntäosa.
	Ventilaattorin sisäänhengitysportti (virtaus potilaaseen).

	Ventilaattorin uloshengitysportti (virtaus potilaasta).
	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.
- 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. Alistus hapelle lisää tulipalon riskiä ja voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

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

- Tämä tuote on suunniteltu ilman ja/tai hapen antamiseen. Se ei sovellu tulenarkojen anestesiakaasuseosten tai heliox-kaasun antamiseen.
- Letkuja ei saa venyttää, puristella tai vedellä.
- Tuotetta ei saa puhdistaa tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Määritä soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset hoidon annon seuraamista varten.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ennen potilaaseen liittämistä.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Ehkäise tukkeutumista tai nesteen kertymistä seuraamalla letkuston kondensaattia. Tyhjennä vesi tarvittaessa.
- Kostuttimen on aina oltava tasaisella alustalla ja alempana kuin potilas.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos se on näkyvästi vahingoittunut tai pudonnut.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos jokin anturin kansi on pois paikoiltaan tai puuttuu säiliöstä.
- Säiliötä ei saa käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Älä käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa ventilaatiopaineen menetykseen.
- 14

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 peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla. 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.
- Jos käytät Puritan Bennett™™ 840- tai Puritan Bennett™™ 980 -ventilaattoria, tee SST-testi (lyhyt itestesti; short self-test) käyttämällä keltaista SST-sovitinta. Katso ventilaattorin valmistajan asiakirjoista itestestin ohjeiden noudattamatta jättämisen vaikutukset.
- 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 altistaa hengitysteiden nesteille 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.

^{*Puritan Bennett on Medtronic, Inc:n tavaramerkki.}

Kit de circuit de ventilation bi-chauffé adulte 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.

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.

Volume courant : >200 mL
Raccords d'interface : Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Longueurs du circuit respiratoire :

Branche inspiratoire 1,60 m
Branche expiratoire 1,60 m

Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :
Bi-branche <40 mL/min

Résistance au débit (30 L/min, BTPS) :
Branche inspiratoire 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Branche expiratoire 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Avec accessoires :
Branche inspiratoire 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Branche expiratoire 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 cmH₂O)

Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :
Bi-branche 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Avec accessoires :
Bi-branche 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(inclut une incertitude de mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

Diamètre interne minimal du tuyau : 17 mm
Température maximale à la surface du tuyau : 44 °C
Pression maximale de fonctionnement : 80 cmH₂O
Plage de débit de fonctionnement
Mode invasif : 5–60 L/min
Mode masque : 5–120 L/min
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 : 98,04 %

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.

Indique le raccord destiné à l'administration de médication par aérosol-doseur (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

	Le composant peut être éliminé après l'installation.
	Pièce appliquée de type BF.
	Sortie inspiratoire du ventilateur (débit vers le patient).

	Entrée expiratoire du ventilateur (débit en provenance du patient).
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Limites de température.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Date d'expiration.

Avertissements, mises en garde et remarques

- AVERTISSEMENTS**
 - Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.
 - Usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
 - 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 utiliser de médication contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple), car cela pourrait endommager les tuyaux et causer une perte de pression de ventilation.
- 14

 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.
- En cas d'utilisation d'un ventilateur Puritan Bennett™ 840 ou Puritan Bennett™ 980, utiliser l'adaptateur SST jaune pour réaliser l'autotest rapide (SST pour short self-test). Consulter la documentation du fabricant du ventilateur pour connaître les conséquences de la non-exécution de l'autotest rapide.
- 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.

*Puritan Bennett est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Kit de circuit chauffé à deux branches pour ventilateur 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 chauffés et humidifiés 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.

Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu de l'humidification respiratoire chauffée.

Caractéristiques techniques

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

Volume courant : >200 mL
Raccords de l'interface : Raccords coniques ISO 5356-1

Longueur du tube respiratoire :
Inspiratoire 1,60 m
Expiratoire 1,60 m
Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :
Double branche <40 mL/min

Résistance au débit (30 L/min, BTPS) :
Inspiratoire 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Expiratoire 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Avec accessoires :
Inspiratoire 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Expiratoire 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH₂O)

Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :
Double branche 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Avec accessoires :
Double branche 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(comprend une incertitude de mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

Diamètre interne minimal du tube : 17 mm
Température maximale de la surface du tube : 44 °C
Pression de fonctionnement maximale : 80 cmH₂O
Plage de débit de fonctionnement
Mode invasif : 5–60 L/min
Mode Masque : 5–120 L/min
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 : 98,04 %

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

MDI

Indique le port pour l'administration du médicament dosé par inhalation

SST

	Le composant peut être jeté après la configuration
	Pièce appliquée de type BF

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

Avertissements, mises en garde et remarques

⚠ AVERTISSEMENTS

- Un dispositif de surveillance approprié du patient (p. ex., la saturation en oxygène) doit être utilisé en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (p. ex., en cas d'interruption du débit de gaz) peut causer des lésions graves ou la mort.
- À usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. Toute réutilisation peut entraîner la transmission de matières infectieuses, l'interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.
- 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 à un patient
- S'assurer que toutes les pièces sont bien reliées avant l'utilisation.
- Surveiller la condensation dans le circuit pour prévenir l'occlusion ou l'accumulation de fluide. Vider au besoin.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné plus bas que le patient.
- Ne jamais utiliser la chambre si elle a été visiblement endommagée ou si elle a été laissée tomber.
- Ne pas utiliser la chambre si l'un des couvercles du capteur est délogé ou absent de la chambre.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau monte au-dessus de la ligne de niveau d'eau maximal.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau dont la température est supérieure à 37 °C.
- Ne pas utiliser de médicaments contenant du Tyloxapol (comme le Tacholiquin), car cela risque d'endommager la tubulure et d'entraîner une perte de pression de la ventilation.
- 14

 Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.
- 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.
- Si vous utilisez un ventilateur Puritan Bennett™ 840 ou un ventilateur Puritan Bennett™ 980, utilisez l'adaptateur SST jaune pour terminer l'auto-test court (short self-test, SST). Consulter le fabricant du ventilateur pour connaître les conséquences de la non-conformité au SST.
- 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.

* Puritan Bennett est une marque de commerce de Medtronic, Inc.

ქართული (**ka**)

F&P 950™ სასუნთქი კონტურის კომპლექტი ორმაგი გათბობით დიდებისთვის

დანიშნულება

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

უკუჩვენებები

გამთბარ რესპირატორული დატენიანებას უკუჩვენებები არ გააჩნია.

გვერდითი მოვლენები

გამთბარ რესპირატორული დატენიანებას არ გააჩნია გვერდითი მოვლენები.

ტექნიკური სპეციფიკაციები

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

სასუნთქი მოცულობა: >200 მლ **ინტერფეისის მათრებლები:** ISO 5356-1 კონესური მათრებლები

ენდორატეალური მილის სიგრძე: ინსპირატორული 1,60 მ ექსპირატორული 1,60 მ **აირის გაჟონვა (60 სმH₂O, BTPS):** ორფეხიანი <40 მლ/წთ **ნაკადის მიმართ მედეგობა (30 ლ/წთ, BTPS):**

ინსპირატორული 0,35 ± 0,03 სმH₂O ექსპირატორული 0,20 ± 0,03 სმH₂O **დამხმარე ნაწილებით:** ინსპირატორული 0,35 ± 0,03 სმH₂O ექსპირატორული 1,00 ± 0,11 სმH₂O (მოიცავს გაზომვის უზუსტობას 0,02 სმH₂O რაოდენობით) **შესაბამისობა (60 სმH₂O, BTPS):** ორფეხიანი 2,27 ± 0,25 მლ/სმH₂O **დამხმარე ნაწილებით:** ორფეხიანი 2,36 ± 0,28 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 სმH₂O **სამუშაო ნაკადის დიაპაზონი** ინვაზიური მეთოდი: 5–60 ლ/წთ ნილბის რეჟიმი: 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 ბაქტერიული: >99,9997% ორგანიზმები: bacillus subtilis ნაწილაკის საშუალო ზომა: 3 მკმ NaCl: 98,04%

სიმბოლოების განსაზღვრებები

	შეასრულებ გამოყენების ინსტრუქცია – უსაფრთხოება.
	გაცნაით გამოყენების ინსტრუქციას. fphcare.com/950IFU
	ერთგვრადი გამოყენების.

	წყლის სწორი დონე წყლის კამერაში.
	წყლის არასწორი დონე; არ გამოიყენოთ წყლის კამერა.
MDI	მიუთითებს პორტს დოზირების ინჰალატორი მედიკამენტის მისაწოდებლად.
SST	მიუთითებს კომპონენტზე, რომელიც საჭიროა ვენტილაციის აპარატის მოკლე თვითტესტირებისთვის.
	შეიძლება კომპონენტის უტილიზება.
	BF ტიპის გამოყენებული ნაწილი.
	ვენტილაციის აპარატის ინსპირატორული პორტი (პაციენტისკენ მიმართული ნაკადი).
	ვენტილატორის ექსპირატორული პორტი (პაციენტიდან მიმართული ნაკადი).
	მოცემული პროდუქტი არ არის დაშაადებული ბუნებრივი რეზინის ლატექსისგან.
	ტემპერატურული ფარგლები.
	მწარმოებელი.
	წარმოების თარიღი.
	მოქმედების ვადა.

სიფრთხილის ზომები **გაფრთხილებები, სიფრთხილის ზომები და შენიშვნები**

გაფრთხილებები

- მუდმივად უნდა წარმოებდეს პაციენტზე სათანადო მონიტორინგი (მაგ., ჟანგბადის სატურაცია), თუ პაციენტის მონიტორინგი არ განხორციელებდა (მაგ., აირის ნაკადის მეჩერების შემთხვევაში), ამას შეიძლება მოჰყვეს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.
- ერთგვრადი გამოყენების. არ გამოიყენოთ მოცემული პროდუქტი ხელმეორედ. ხელმეორედ გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ინფექციური ნივთიერებების გადაცემა, მკურნალობის მეჩერება, სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.
- 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 სიახლოვეში. ჟანგბადის ზემოქმედება ზრდის სანძრის გაჩენის რისკს, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული დაზიანება ან სიკვდილი.

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

- მოცემული პროდუქტი გათვალისწინებულია აირის და/ან ჟანგბადის მისაწოდებლად. მისი გამოყენება დაუშვებელია აალებადი საანესთეზიო აირების ნაზავების ან ჰელიუმისა და ჟანგბადის ნაზავის მისაწოდებლად,
- არ გაჭყლიტოთ, არ გაჭიმოთ მილეგი და არ გამოწოვოთ ისინი.
- არ გაწმინდოთ ეს პროდუქტი და არ აწარმოოთ მისი სტერილიზაცია. მოერიდეთ კონტაქტს ქიმიურ ნივთიერებებთან, სანშემდ 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.
- ანარმით კონტურის კონდენსატის მონიტორინგი იმისთვის, რომ ხელი შეუშალოთ გაჭედვას ან სითხის დაგროვებას.მოახდინეთდერეწერება საჭიროებისამებრ.

- დამატენიანებული ყოველთვის უნდა იყოს განოწასწორებული და განლაგებული უნდა იყოს პაციენტზე დაბლა.

- არ გამოიყენოთ კამერა თუ ვიზუალურად შესამჩნევია, რომ დაზიანდა ან დავარდა.
- არ გამოიყენოთ კამერათუსენსორის რომელიმე თავსახური თავისი ადგილიდან წანაცვლებულია ან კამერაში აკლია.
- არ გამოიყენოთ კამერა თუ წყლის დონე გადაჭარბებს წყლის მაქსიმალური დონის ხაზს.
- არ შეავსოთ კამერა წყლით, რომლის ტემპერატურა აღემატება 37 °C-ს.
- არ გამოიყენოთ მედიკამენტები, რომლებიც შეიცავენ ტილოქსაპოლს (როგორიცაა ტაქოლიკინი), რადგან მათ შეიძლება დააზიანონ მილეგი და გამოიწვიონ ვენტილაციის ნაკადის შემცირება.
- [4]

 არ გამოიყენოთ 14 დღიან ვადაზე მეტი ხნის განმავლობაში.
- ნებულობირებული პრეპარატების გამოყენებისას, საჭიროა ნაკადისადმი მედეგობის მონიტორინგი და ფილტრის გამოცვლა სტანდარტული სამედიცინო პროცედურის შემდეგ.
- მონოდებული ფილტრი უნდა გამოცვალოს ყოველ 24 საათში ან უფრო მალე იმ შემთხვევაში, თუ ადგილი ექნება მნიშვნელოვან დაზიანებას, საავადმყოფოს სტანდარტული პროცედურის შესაბამისად.

სიფრთხილის ზომები

- არ შეეხოთ კამერის ფუძის ცხელ ზედაპირს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ დააფაროთ სასუნთქ კონტურს ისეთი მასალა, როგორიცაა პირსახოცები, ბალიშები ან თეთრეული. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- მოერიდეთ მილების ხანგრძლივ კონტაქტს პაციენტის კანთან. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს კანის დამწვრობა.
- არ ამუშავოთ კამერა წყლის ან აირის ნაკადის გარეშე. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ამას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს დატენიანების დონის შემცირება.
- იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება Puritan Bennett™™ 840 ან Puritan Bennett™ 980 ვენტილაციის აპარატი, გამოიყენეთ ყვითელი SST ადაპტერი მოკლე თვითტესტირების შესასრულებლად (SST). SST-ის მოთხოვნების შეუსრულებლობის გამო დამდგარ შედეგთან დაკავშირებით მიმართეთ ვენტილაციის აპარატის მწარმოებელს.
- 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 მოეპყროთ, შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები.
- უტილიზაციის დროს მომხმარებელმა შეიძლება განიცადოს სასუნთქი გზების სითხეების ზემოქმედება. სასუნთქ კონტურებს ისე უნდა მოეპყროთ, როგორც დაბინძურებულს. მოახდინეთ უტილიზაცია გარეშოს 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, ეკროკავშირის წევრი ქვეყნების შემთხვევაში, თქვენი ქვეყნის კომპეტენტურ უწყებას.

*Puritan Bennett არის Medtronic, Inc.-ის სავაჭრო ნიშანი.

Deutsch (**de**)

F&P 950™ Dual beheiztes Beatmungsschlauchsystem-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.

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.

Tidalvolumen: >200 mL

Interface-Anschlüsse: ISO 5356-1 Konische Konnektoren

Längen der Beatmungsschläuche: Inspiration 1,60 m Expiration 1,60 m **Gasleckage (60 cmH₂O, BTPS):** Doppelschlauch <40 mL/min **Flow-Widerstand (30 L/min, BTPS):** Inspiration 0,35 ± 0,03 cmH₂O Expiration 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Mit Zubehör: Inspiration 0,35 ± 0,03 cmH₂O Expiration 1,00 ± 0,01 cmH₂O (einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 cmH₂O)

Compliance (60 cmH₂O, BTPS): Doppelschlauch 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O *Mit Zubehör:* Doppelschlauch 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O (einschließlich Messungenauigkeit von 0,02 mL/cmH₂O)

Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs: 17 mm **Maximale Oberflächentemperatur des Schlauchs:** 44 °C **Maximaler Betriebsdruck:** 80 cmH₂O **Flowbereich** Invasiver Modus: 5–60 L/min Maskenmodus: 5–120 L/min Optiflow-Modus: 5–70 L/min **Raumtemperatur:** 18–26 °C **Maximales Volumen an Wasser in der Kammer:** 160 mL **Filter:** Viren: >99,99 % Organismus: ΦX174 Bakteriophage Bakterien: >99,9997 % Organismus: Bacillus subtilis Durchschnittliche Partikelgröße: 3 µm NaCl: 98,04 %

Symbolerläuterungen

	Gebruchsanleitung beachten – Sicherheitshinweise.
	Gebruchsanleitung beachten. fphcare.com/950IFU
	Zum Einmalgebrauch.
	Korrekter Wasserstand in der Wasserkammer.
	Falscher Wasserstand; Wasserkammer nicht verwenden.
MDI	Bezeichnet den Anschluss für die Abgabe von Dosieraerosol (Metered Dose Inhaler, MDI).
SST	Bezeichnet erforderliche Komponente für kurzen Selbsttest des Beatmungsgeräts.
	Komponente kann bei der Einrichtung entsorgt werden.
	Anwendungsteil vom Typ BF.

	Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts (Flow zum Patienten).
	Expirationanschluss des Beatmungsgeräts (Flow vom Patienten).
	Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
	Temperaturbegrenzung.
	Hersteller.
	Herstellungsdatum.
	Ablaufdatum.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

WARNHINWEISE

- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflows), kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Zum Einmalgebrauch. Das Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung, zu schweren Schädigungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung (Modifizierung) von Beatmungsschlauchsystem/Kammer-Kombinationen, die von Fisher & Paykel Healthcare nicht empfohlen werden, kann zu unzureichender Atemgasbefeuchtung, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts oder schweren Verletzungen führen.
- 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 waagrecht 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.
- Keine Arzneimittel mit Tyloxapal (wie z. B. Tacholiquin) verwenden, da diese Schäden an den Schläuchen verursachen und zum Abfall des Beatmungsdrucks führen können.
- [4]

 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 Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.

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.
- Wenn Sie ein Puritan Bennett™™ 840 oder Puritan Bennett™ 980 Beatmungsgerät nutzen, verwenden Sie den gelben SST-Adapter, um den kurzen Selbsttest (Short Self-Test, SST) durchzuführen. Die Konsequenzen für das Nichtbestehen des kurzen Selbsttests erfahren Sie vom Hersteller des Beatmungsgeräts.
- 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.

*Puritan Bennett ist eine Marke von Medtronic, Inc.

Magyar ^(hu)

F&P 950™ Felnőtt lélegeztető készülék, kettős fűtésűlégzőkör-készlet

Felhasználási javallatok

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

Ellenjavallatok

A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ellenjavallatai.

Mellékhatások

A fűtött lélegeztető-párásításnak nincsenek ismert mellékhatásai.

Műszaki adatok

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

Légzési térfogat: >200 mL
Interfész csatlakozásai: ISO 5356-1 kúpos csatlakozók

A lélegeztető cső hossza:
Belégzési 1,60 m
Kilégzési 1,60 m

Gázszívárgás (60 H₂Ocm, BTPS):
Kétágú <40 mL/perc

Áramlási ellenállás (30 L/perc, BTPS):
Belégzési 0,35 ± 0,03 H₂Ocm
Kilégzési 0,20 ± 0,03 H₂Ocm

Tartozékokkal:
Belégzési 0,35 ± 0,03 H₂Ocm
Kilégzési 1,00 ± 0,11 H₂Ocm

(beleértve a 0,02 H₂Ocm mérési bizonytalanságot)

Megfelelőség (60 cmH₂O, BTPS):
Kétágú 2,27 ± 0,25 mL/H₂Ocm

Tartozékokkal:
Kétágú 2,36 ± 0,28 mL/H₂Ocm

(beleértve a 0,02 mL/H₂Ocm mérési bizonytalanságot)

A cső minimális mérési bizonytalanságot: 17 mm

A cső maximális felületi hőmérséklete: 44 °C

Maximum üzemi nyomás: 80 H₂Ocm
Üzemi áramlási tartomány
Invazív mód: 5–60 L/perc
Maszk üzemmód: 5–120 L/perc
Optiflow üzemmód: 5–70 L/perc
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: 98,04%

Szimbólumok jelentése

 Kövesse a használati útmutató – biztonság szakaszát.
 Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/950IFU
 Egyszer használatos.

 Megfelelő vízszint a víztartályban.
 Nem megfelelő vízszint; ne használja a víztartályt.

Az adagolt dózisu inhalátor gyógyszer beviteli nyílását jelöli.

SST

 Az alkatrész az összeállítás során ártalmatlanítható.
 BF típusú alkalmazott alkatrész.
Lélegeztetőgép belégzési nyílása (beteghez jutó áramlás).
 Lélegeztetőgép kilégzési nyílása (betegtől elhaladó áramlás).

 A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készül.
 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.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem javasolt légzőkör/tartály kombináció használata (vagy ezek módosítása) esetén előfordulhat, hogy a párásítás nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, vagy súlyos sérülés lép fel.
- 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 szivárgás-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 párásító készüléknek mindenkor vízszintesen és a betegnél alacsonyabban kell elhelyezkednie.
- Ne használja a tartályt, ha az láthatóan megsérült, vagy leejtették.
- Ne használja a tartályt, ha az érzékelő fedele elmozdult, vagy hiányzik a tartályról.
- Ne használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- Ne töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.
- Ne használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csővezetékét, így csökkenhet a lélegeztetési nyomás.
- 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.

- Ha Puritan Bennett™™ 840-es vagy Puritan Bennett™™ 980-as lélegeztetőgépet használnak, akkor a gyors önteszt (SST) elvégzéséhez a sárga SST-adaptert kell használni. Az SST elmulasztásának következményeivel kapcsolatosan forduljon a lélegeztetőgép gyártójához.
- 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, értesitse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét, és az Európai Unió tagállamai esetében az Ön országának illetékes hatóságát.

*A Puritan Bennett a Medtronic, Inc. védjegye.

Íslenska ^(is)

F&P 950™ Tvískipt upphitað hringrásarsett fyrir öndunarvél fyrir fulloröðna

Ábendingar

Öndunarsettið er aukahlutur fyrir F&P 950 öndunarrakatakíð. Tilgangur þess er að veita fulloröðnum og börnum upphitað, rakabætt innöndunarloft, innan marka uppgefinna tækniforskrifta.

Frábendingar

Það eru engar frábendingar fyrir notkun öndunarrakatakéis.

Aukaverkanir

Það eru engar þekktar aukaverkanir með notkun öndunarrakatakéis.

Tæknilegar upplýsingar

Samhæft með F&P 950 öndunarrakatakinu. Sjá notendaleiðbeiningar fyrir rakatakíð, aukabúnað og tengingar sjúklings fyrir frekari viðvaranir, varúðarráðstafanir, frábendingar, aukaverkanir og kerfsupplýsingar.

Rúmmál við ütöndun: >200 mL

Tengingar milli hluta búnaðarins: ISO 5356-1 keilulaga tengi

Lengd öndunarslöngu:

Innöndun 1,60 m

Ütöndun 1,60 m

Löftleiki við (60 cmH₂O, BTPS): Tvískipt slanga <40 mL/mín

Flæðisviðnám (30 L/mín, BTPS):

Innöndun 0,35 ± 0,03 cmH₂O

Ütöndun 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Með fylgihlutum:
Innöndun 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Ütöndun 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(þar með talin 0,02 cmH₂O mælióvissa)

Reglufylgni (60 cmH₂O, BTPS): Tvískipt slanga 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Með fylgihlutum:
Tvískipt slanga 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(þar með talin 0,02 mL/cmH₂O mælióvissa)

Lágmarks innanþermál slöngu: 17 mm

Hámarks yfirborðshiti slöngu: 44 °C

Hámarksþrýstingur við notkun: 80 cmH₂O

Flæðishraðasvið

Inngripsstilling: 5–60 L/mín

Grimustilling: 5–120 L/mín

Optiflow-stilling: 5–70 L/mín

Hitastig í herbergi: 18–26 °C

Hámarksmagn vatns í hólf: 160 mL

Sía:
Veirur: >99,99%
Lifverur: ΦX174 bakteríuveira
Bakteríur: >99,9997%
Lifverur: bacillus subtilis
Meðalstærð agna: 3 µm
NaCl: 98,04%

Skilgreiningar á táknum

 Fylgið leiðbeiningum fyrir notkun – öryggi.

 Sjá notkunarleiðbeiningar. fphcare.com/950IFU

 Einnota.

 Rétt vatnsmagn í vatnshólf.

 Rangt vatnsmagn; ekki nota vatnshólf.

MDI Gefur til kynna op fyrir gjöf á mældum skammti af lyfjum með úðatakí.

SST Gefur til kynna einingu sem nauðsynleg er fyrir stutta sjálfsprófun öndunarvélarinnar.

 Hægt er að farga einingu við uppsetningu.

 Notaður varahlutur af gerð BF.

 Innöndunarop öndunarvélarinnar (flæði til sjúklings).

 Ütöndunarop öndunarvélarinnar (flæði frá sjúklingi).

 Þessi vara er ekki framleidd úr náttúrulegu gúmmilatexi.

 Takmörk hitastigs.

 Framleiðandi.

 Framleiðsludagsetning.

 Fyrringardagsetning.

Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

⚠ VARNARORÐ

- 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.
- 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 kveikjugjafa. 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 handsóttthreinsiefni.
- Stílið viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisgjafa til að vakta meðferðarskömmtun.
- 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 rakabéttingu í hringrásinni til að koma í veg fyrir stíflu eða vökvaupsöfnun. Tæmið eftir þörfum.
- Rakatakíð á alltaf að standa á sléttu yfirborði og vera staðsett neðar en sjúklingurinn.
- Ekki má nota hólfð ef það má greina að það hafi orðið fyrir skemmdum eða dottið í gólfð.
- Ekki má nota hólfð ef einhverjar af skynjarahlifunum hafa losnað eða dottið af hólfinu.
- Ekki má nota hólfð ef vatnshæðin fer yfir línuna sem gefur til kynna hámarksvatnshæð.
- Ekki má fylla á hólfð með vatni sem er heitara en 37 °C.
- Ekki nota lyf sem innihalda tylxapól (eins og Tacholiquin) þar sem slíkt lyf geta skemmt slönguna og leitt til þess að loftþrýstingur tapist.
- Ekki má nota tækíð fram yfir 14 daga hámarksnotkuntímann.
- 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 hólfinu. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki má hylja hringrásarbúnaðinn með efnum eins og handklæðum, koddum eða rúmfötum. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Forðist að láta slöngur liggja upp við húð sjúklingsins til lengri tíma. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið húðbruna.
- Ekki nota hólfð án vatns- eða loftflæðis. Sé þessu ekki fylgt getur það leitt til þess að rakamagn verði of lágt.
- Ef notað er Puritan Bennett™™ 840 eða Puritan Bennett™™ 980 öndunartæki skal nota SST-millistykkið til að ljúka stuttu sjálfspröfuninni. Leiðið upplýsinga hjá framleiðanda öndunartækisins varðandi afleiðingar þess að framfylgja ekki sjálfspröfunarkröfum.
- Vatnslátið þarf að vera staðsett að minnsta kosti 50 cm fyrir ofan hólfð. 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.

*Puritan Bennett er vörumerki Medtronic, Inc.

Kit Sirkuit Berpemanas Ganda Ventilator Dewasa F&P 950™

Petunjuk penggunaan

Set pernapasan adalah aksesoris untuk Humidifier Respirasi F&P 950. Alat ini ditujukan untuk pemberian gas pernapasan yang dipanaskan dan dilembabkan untuk pasien dewasa dan anak-anak, dalam batas spesifikasi teknis yang dinyatakan.

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi untuk humidifikasi pernapasan yang dipanaskan.

Efek samping

Tidak ada efek samping yang diketahui dari humidifikasi pernapasan yang dipanaskan.

Spesifikasi teknis

Kompatibel dengan Humidifier Respirasi F&P 950. Lihat petunjuk pengguna humidifier, aksesoris, dan interface pasien untuk mengetahui peringatan, perhatian, kontraindikasi, efek samping, dan informasi sistem tambahan.

Tidal volume: >200 mL
Koneksi interface: Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1

Panjang Selang Pernapasan
Inspirasi 1,60 m
Ekspirasi 1,60 m

Kebocoran gas (60 cmH₂O, BTPS):
Selang Ganda <40 mL/mnt

Hambatan aliran (30 L/min, BTPS):
Inspirasi 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Ekspirasi 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Dengan Aksesoris:
Inspirasi 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Ekspirasi 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 cmH₂O)

Kepatuhan (60 cmH₂O, BTPS):
Selang Ganda 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Dengan aksesoris:
Selang Ganda 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(termasuk ketidakpastian pengukuran sebesar 0,02 mL/cmH₂O)

Diameter internal selang minimum: 17 mm
Suhu permukaan selang maksimum: 44 °C

Tekanan pengoperasian maksimum: 80 cmH₂O

Rentang aliran operasi
Mode invasif: 5–60 L/mnt
Mode masker: 5–120 L/mnt
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: 98,04%

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.

MDI Mengindikasikan port untuk penghantaran obat Inhaler Dosis Terukur (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST Mengindikasikan komponen yang diperlukan untuk Short Self-Test (SST) ventilator.

 Komponen dapat dibuang saat pemasangan.

 Komponen terapan Tipe BF.

 Port inspirasi ventilator (aliran ke pasien).

 Port ekspirasi ventilator (aliran dari pasien).

 Produk ini tidak terbuat dari lateks karet alami.

 Batasan suhu.
 Produsen.
 Tanggal produksi.
 Tanggal kedaluwarsa.

Peringatan, perhatian, dan catatan

⚠ PERINGATAN

- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kegagalan memantau pasien (misalnya jika terjadi interupsi aliran gas) dapat menimbulkan bahaya yang serius atau bahkan kematian.
- Sekali pakai. Jangan menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- 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 kondensasi 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 menggunakan obat yang mengandung Tiloksapol (misalnya Takolikuin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
-  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.

- Jika menggunakan ventilator Puritan Bennett™ 840 atau Puritan Bennett™ 980, gunakan adaptor SST berwarna kuning untuk melakukan short self-test (SST). Lihat petunjuk pengguna dari produsen ventilator untuk mengetahui akibat dari kelalaian dalam mematuhi SST.
- Sumber air setidaknya harus 50 cm lebih tinggi dari wadah air. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan tingkat kelembapan yang rendah.

CATATAN

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

*Puritan Bennett adalah merek dagang dari Medtronic, Inc.

Kit circuito doppio riscaldato per ventilazione 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.

Effetti collaterali

Non sono noti effetti collaterali per gas respiratori umidificati riscaldati.

Specifiche tecniche

Compatibile con l'umidificatore respiratorio F&P 950. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore, dell'accessorio e dell'interfaccia paziente per ulteriori avvertenze, messaggi di attenzione, controindicazioni, effetti collaterali e informazioni relative al sistema.

Volume corrente: >200 mL
Connessioni interfaccia: Connettori conici ISO 5356-1

Lunghezze del circuito respiratorio:
Tratto inspiratorio 1,60 m
Tratto espiratorio 1,60 m

Perdita di gas (60 cmH₂O, BTPS):
Circuito doppio <40 mL/min

Resistenza al flusso (30 L/min, BTPS):
Tratto inspiratorio 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Tratto espiratorio 0,20 ± 0,03 cmH₂O

Con accessori:
Tratto inspiratorio 0,35 ± 0,03 cmH₂O
Tratto espiratorio 1,00 ± 0,11 cmH₂O
(include un margine d'incertezza di 0,02 cmH₂O)

Compliance (60 cmH₂O, BTPS):
Circuito doppio 2,27 ± 0,25 mL/cmH₂O

Con accessori:
Circuito doppio 2,36 ± 0,28 mL/cmH₂O
(include un margine d'incertezza di 0,02 mL/cmH₂O)

Diametro interno minimo del tubo: 17 mm
Temperatura massima della superficie del tubo: 44 °C

Pressione operativa massima: 80 cmH₂O
Intervallo di flusso operativo
Modalità invasiva: 5–60 L/min
Modalità Maschera: 5–120 L/min
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: 98,04%

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.

MDI Indica la porta per l'erogazione del farmaco mediante inalatore predosato (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

 Il componente può essere eliminato nella configurazione.

 Parte applicata di tipo BF.

 Porta di inspirazione del ventilatore (flusso al paziente).

 Porta di espirazione del ventilatore (flusso dal paziente).

 Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.

 Limiti di temperatura.

 Produttore.

 Data di produzione.

 Data di scadenza.

Avvertenze, precauzioni e note

⚠ AVVERTENZE

- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Monouso. Non riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- 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 perdite 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 utilizzare farmaci contenenti Tyloxapol (come Tacholiquin) che possono danneggiare il tubo e causare una perdita della pressione di ventilazione.
-  Non utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- 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.

- Se si impiega un ventilatore Puritan Bennett™* 840 o un ventilatore Puritan Bennett™* 980, usare l'adattatore SST giallo per completare l'autotest rapido (short self-test, SST). Consultare il produttore del ventilatore per informazioni sulle conseguenze della mancata ottemperanza all'autotest.

- 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.

*Puritan Bennett è un marchio commerciale di Medtronic, Inc.

日本語 （ja）

F&P 950™ 成人用 RT 回路デュアル熱線キット

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、成人および小児の患者に、加熱加湿呼吸ガスを、記載された技術仕様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。

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。

一回換気量:	>200 mL
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
呼気	1.60 m
ガスリーク (60 cmH₂O, BTPS):	
デュアルリム回路	<40 mL/min
流量抵抗 (30 L/min BTPS):	
吸気	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
呼気	0.20 ± 0.03 cmH ₂ O
付属品あり:	
吸気	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
呼気	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O (0.02 cmH ₂ O の測定の不確実性を含む)
コンプライアンス (60 cmH₂O, BTPS):	
デュアルリム回路	2.27 ± 0.25 mL/cmH ₂ O
付属品あり:	
デュアルリム回路	2.36 ± 0.28 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O の測定の不確実性を含む)
回路の最小内径:	17 mm
チューブ表面最大温度:	44 °C
最大作動圧:	80 cmH ₂ O
動作フロー範囲	
侵襲モード:	5–60 L/min
非侵襲的モード:	5–120 L/min
Optiflowモード:	5–70 L/min
室温:	18–26 °C
加湿チャンバー最大水量:	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:	98.04%

記号の定義

	取扱説明書に従ってください–安全性。
	取扱説明書/添付文書を参照。fphcare.com/950IFU
	単回使用。
	適切水位。
	不適切水位。加湿チャンバー要交換。

MDI 定量吸入薬剤の投与用ポートを示します。

SST 人工呼吸器のショートセルフテストに必要な構成部品を示します。

	セットアップ時に構成部品の処分可。
	BFタイプ適合部品。
	人工呼吸器の吸気ポート (患者へのフロー)。
	人工呼吸器の呼気ポート (患者からのフロー)。
	本品には、天然ゴムラテックスは使用していません。
	温度限界。
	製造元。
	製造年月日。
	使用期限。

警告、注意事項、および備考

警告

- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行う必要があります。患者をモニタリングしない (例えば、ガス・フローの中断の場合) と、重大な危害や死亡に繋がるおそれがあります。
- 単回使用 本品の再使用禁止 再使用すると、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。
- 弊社推奨の呼吸回路/加湿チャンバー以外を組み合わせる使用 (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バーは使用しないでください。
- センサカバーが外れている、または加湿チャンバーにない場合には加湿チャンバーを使用しないでください。
- 水位が最高水位線を超えた場合は、その加湿チャンバーは使用しないでください。
- 加湿チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- チロキサールは回路を損傷し、換気圧力を低下させる恐れがあるため、本品を含有する薬剤は使用しないでください。
- 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

- 加湿チャンバー底部の高温部分に触れないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- タオル、枕、ベッドリネンなどで呼吸回路を覆わないでください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 呼吸回路が患者の皮膚と長時間接触することは避けてください。使用方法に従わない場合、火傷することがあります。
- 水またはガスフローがない状態でチャンバーを作動させないでください。使用方法に従わない場合、湿度の低下につながることがあります。
- Puritan Bennett™* 840 または Puritan Bennett™ 980 人工呼吸器を使用する際は、黄色のSSTアダプターを使って、ショートセルフテスト(SST)を実施してください。SSTを実施しない場合の不具合については、人工呼吸器の説明書を参照してください。
- 滅菌蒸留水バッグがチャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。使用方法に従わない場合、湿度の低下につながるがあります。

備考

- 洗浄には、USP (アメリカ薬局法) で規定の滅菌蒸留水または同等品を使用してください。他の物質を加えると悪影響を及ぼすことがあります。
- 廃棄の過程で、ユーザーは呼吸器分泌物に暴露される可能性があります。呼吸回路は汚染されたものとして扱われ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。

*Puritan Bennett は Medtronic, Inc.の商標です。

Қазақша （kk）

F&P 950™ Қыздырылатын қос тізбекті ересектерге арналған өжж аппаратының 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.

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.

Тыныс көлемі:	>200 мл
Интерфейстік қосылымдар:	ISO 5356-1 конустық коннекторлар

Тыныс алу түтікшесінің ұзындықтары:	
Инспираторлық	1,60 м
Экспираторлық	1,60 м
Газдың шығып кетуі (60 смH₂O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):	
Қос түтік	<40 мл/мин

Ағынға қарсы кедергі (30 л/мин, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):

Инспираторлық	0,35 ± 0,03 смH ₂ O
Экспираторлық	0,20 ± 0,03 смH ₂ O

Аксессуарлармен бірге:
Инспираторлық 0,35 ± 0,03 смH₂O
Экспираторлық 1,00 ± 0,11 смH₂O
(0,02 смH₂O құрайтын өлшем қателігін қамтиды)

Созылмалылық (60 смH₂O, дене температурасы және қысымы, ауа су буына қанық):

Қос түтік	2,27 ± 0,25 мл/смH ₂ O
<i>Аксессуарлармен бірге:</i> Қос түтік	2,36 ± 0,28 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	
Инвазивті режим:	5–60 л/мин
Маска режимі:	5–120 л/мин
Optiflow режимі:	5–70 л/мин
Бөлме 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:	98,04%

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.
--	---

MDI

Дозасы өлшенетін инглятор дәрісін жеткізуге арналған портты білдіреді.

SST

ӨЖЖ аппаратының қысқа өзіндік тексерісіне қажетті компонентті білдіреді.

 BF түріндегі қолданбалы бөлшек.





 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 кідіртiлуі, ауыр зақым келуі немесе адам мерт болуы 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 мыжуға, созуға немесе сығуға болмайды.
- Осы өнімді тазалауға немесе зарарсыздандыруға болмайды. Химиялық заттарға, тазалағыш құралдарға немесе қол санитайзерлеріне тигізуге болмайды.
- Терапиялық қоспаның жеткізілу барысын бақылау үшін ӨЖЖ аппаратына немесе ағын көзіне қатысты тиісті сигналдарды орнатыңыз.
- Пациентке жалғамай тұрып, тыныс алу жүйесіндегі қысымды тексеріп, ауа шығарып тұрмағанын сынап тексеріңіз.
- 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.
- Құрамында тилоксаполи бар дәрілерді (мысалы, Тахолихин) пайдалануға болмайды, себебі бұдан түтікше зақымдануы және желдету қысымы төмендеуі мүмкін.
- 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.
- Puritan Bennett™* 840 немесе Puritan Bennett™ 980 ӨЖЖ аппараты пайдаланылған жағдайда, қысқа өзіндік тексерісті (SST) сары түсті SST адаптерін пайдаланып орындаңыз. SST орындамау салдары туралы ақпаратты ӨЖЖ аппаратының өндірушісінен алыңыз.
- Су көзі камерадан кемінде 50 см биік тұруы тиіс. Осы нұсқау орындалмаса, ылғалдың деңгейлері төмендеуі мүмкін.

ЕСКЕРТПЕЛЕР

- Шаюға арналған USP стерильді суын немесе теңін пайдаланыңыз. Басқа заттарды қоссаңыз, теріс әсерлер пайда болуы мүмкін.
- Қоқысқа тастаған кезде, пайдаланушыда тыныс алу жолдарындағы сұйықтықтар пайда болуы мүмкін. Тыныс алу контурлары ластанған болып қарастырылуы тиіс. Тұрғылықты жеріңіздің, өңіріңіздің немесе еліңіздің арнайы экологиялық заңдары мен ережелеріне сәйкес тастаңыз.
- Осы құрылғыны пайдаланған кезде елеулі оқиға орын алса, орналасқан жеріңіздегі Fisher & Paykel Healthcare өкіліне, ал Еуропа одағына мүше елдерде құзыретті органға хабар беріңіз.

*Puritan Bennett — «Medtronic, Inc.» компаниясының сауда белгісі.

한국어 (ko)

F&P 950™ **성인용 환기 장치 이중 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.

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.

환기량:	>200mL
인터페이스 연결:	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
호흡 튜브 길이:	
흡기	1.60m
호기	1.60m
가스 누출 (60cmH₂O, BTPS):	
듀얼 림	<40mL/min
Flow에 대한 저항 (30L/min, BTPS):	
흡기	0.35 ± 0.03cmH ₂ O
호기	0.20 ± 0.03cmH ₂ O
부속품 포함:	
흡기	0.35 ± 0.03cmH ₂ O
호기	1.00 ± 0.11cmH ₂ O
(0.02cmH ₂ O의 측정값 불확실성 포함)	
컴플라이언스 (60cmH₂O, BTPS):	
듀얼 림	2.27 ± 0.25mL/cmH ₂ O
부속품 포함:	
듀얼 림	2.36 ± 0.28mL/cmH ₂ O
(0.02mL/cmH ₂ O의 측정 불확실성 포함)	
튜브 최소 내경:	17mm
튜브 표면 최고 온도:	44 °C
최대 작동 압력:	80cmH ₂ O
작동 흐름 범위	
침습 모드:	5–60L/min
마스크 모드:	5–120L/min
Optiflow 모드:	5–70L/min
실내 온도:	18–26 °C
물통 최대 물 용적:	160mL
필터:	
바이러스:	>99.99%
마생물:	ΦX174 박테리오파지
박테리아:	>99.9997%
마생물:	바실루스 서브틸리스
평균 입자 크기:	3µm
NaCl:	98.04%

기호 정의

	사용 지침을 준수하십시오– 안전.
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/950IFU
	일회용.
	물통 내 수위가 적절합니다.
	수위가 적절하지 않음, 물통을 사용하지 마십시오.
MDI	정량 흡입기 약물 전달 포트를 표시합니다.

SST

	셋업에서 구성품을 처분할 수 있습니다.
	BF형 적용 부품.
	환기 장치 흡기 포트 (환자 쪽으로 유입).
	환기 장치 호기 포트 (환자 쪽에서 유출).
	본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다.
	온도 제한.
	제조사.
	제조일.
	만료일.

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우 (예: 가스 흐름이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 일회용 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 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.
- 점화원 부근에서 제품을 사용하지 마십시오. 산소에 노출되면 심각한 부상 또는 사망을 야기할 수 있는 화재 위험이 높아집니다.

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 본 제품은 공기 및/또는 산소를 전달하도록 설계되었습니다. 가연성 마취 혼합 가스 또는 Heliox 가스의 전달에는 적합하지 않습니다.
- 튜브를 찌그러뜨리거나 당기거나 비틀지 마십시오.
- 이 제품을 세척하거나 살균하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 적절한 환기 장치 또는 유량 공급원 경보를 설정하여 요법 전달을 모니터링하십시오.
- 호흡 시스템을 환자에게 연결하기 전에 압력 및 누수 테스트를 수행하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 회로 응결액을 모니터링하여 패색 즉 액체 축적을 예방하십시오. 요구되는 경우 응결액을 빼내십시오.
- 가습기는 언제나 수평을 유지해야 하며 환자보다 낮은 곳에 배치해야 합니다.
- 육안으로 보이는 손상이 있거나 떨어뜨렸을 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 센서 덮개가 자리에서 벗어나 있거나 잃어버린 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통에 37 °C 보다 높은 온도의 물을 채우면 안 됩니다.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.
- 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 24시간마다, 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.
- Puritan Bennett™™ 840 또는 Puritan Bennett™ 980 환기 장치를 사용하는 경우, 노란색 SST 어댑터를 사용하여 짧은 셀프테스트(SST)를 완료합니다. SST를 준수하지 않은 결과에 대해서는 환기 장치 제조업체에 문의하십시오.
- 물 공급원은 물통보다 50cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다. 이 지침을 준수하지 않으면 가습 수준이 떨어질 수 있습니다.

참고

- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상응하는 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.

^{*}Puritan Bennett's Medtronic, Inc.의 상표입니다.

Kurdi (ku)

Kîta Dorhêla Germahiya Du-Armanciya Ventilatora Mezinan a F&P 950™

Destûra Bikaranîne

Seta Nefeskîşandinê ya pêreyî ya Nêmcêker (terker) a “F&P 950” ye. Ev set ji bo gihandina gazên bêhnkîşandinê yên germ û sil (ter) bo nexweşên mezin û zarokan, di asta taybetmendiyên teknîkî yên navbirî da, hatiye çêkirin.

Babetên Qedexetiya Bikaranîne

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

Dûhatên pêreyî

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

Taybetmendiyên teknîkî

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

Volûma (hecma) Hilkêş-Dakêş:	>200 mL
Girêdenên Pêkvegîrêder:	ISO 5356-1 Pêkvegîrêderên Qoçî (Pîramidî)

Dirêjahiya boriya Bêhnkîşandinê:	
Bêhnkîşandinî	1.60 m
Bêhnvedanî	1.60 m
Teşenekirîna Gazê (60 cmH₂O, BTPS):	
Du-borî	<40 mL/min

Berxwedan li hemberî Herrikînê (flow) (30 L/min, BTPS):	
Bêhnkîşandinî	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
Bêhnvedanî	0.20 ± 0.03 cmH ₂ O

<i>Bi amûrên pêreyî:</i>	
Bêhnkîşandinî	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
Bêhnvedanî	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandîne ya bi qasî 0.02 cmH ₂ O)	

Sazbûn (60 cmH₂O, BTPS):	
Du-borî	2.27 ± 0.25 mL/cmH ₂ O

<i>Bi amûrên pêreyî:</i>	
Du-borî	2.36 ± 0.28 mL/cmH ₂ O
(Tevî nebûna Tekûziya Pîvandîne ya bi qasî 0.02 mL/cmH ₂ O)	

Diyametra (qutra) hundîrîn a boriyê:	17 mm
Tîna herî pîrr a rûveka boriyê:	44 °C
Fîşara (guvaşa) herî pîrr a bibandor:	80 cmH ₂ O
Bereya herrikîna bibandor	
Rewşa êrîşker:	5–60 L/min
Haleta Maskê:	5–120 L/min
Haleta Optiflow:	5–70 L/min
Pîleya germaya Odeyê:	18–26 °C
Volûma herî pîrr a ava Çavîyê:	160 mL
Fîlter:	
Virûsî:	>99.99%
Organîzm:	ΦX174 bacteriophage
Bakteriyayî:	>99.9997%
Organîzm:	bacillus subtilis
Navgîna qasa pirtikan:	3 µm
NaCl:	98.04%

Danasîna sembolan

	Serdana destûrkarên bikaranîn-ewlehiyê bike.
	Serdana destûrkarên bikaranîne bike. fphcare.com/950IFU
	Yekcar bikaranîn.
	Asta guncan a avê li nav çaviya (chamber) avê.
	Asta nedurust a avê; Çaviya avê bi kar neyîne.

MDI
Dergeha Gihandinê dermanê "Metered Dose Inhaler" nişan dide.

SST

Tîkeya pêwîst ji bo Xwe-Testkirîna kurt a Ventilatorê nişan dide.

Tîke (Component) dikare di dema birêxistinê da were avêtin.

	Tîkeya sûdmend a cûreya BF.
	Dergeha Bêhnkîşandinî ya Ventilatorê (Herrikîn ber bi nexweş va).
	Dergeha Bêhnvedanê ya Ventilatorê (Herrikîn ji aliyê nexweş va).
	Ev berhem bi lateksa (latex) lastîkî ya xwezayî nehatiye çêkirin.
	Sinordariyên pileya germayê.
	Çêker.
	Roja Berhemanîne.
	Roja Jîkarketîne (derbasbûna demê).

Hişyarî, Xalên Baldariyê û Daxuyanî

⚠ HIŞYARÎ

- Bêrcavgirtîna xalên şopandîna guncan a nexweş (wek mînak têrbûna Oksîjenê) hertim pêwîst e. Kêmasîkirin di şopandîna nexweş da (wek mînak di rewşa qutbûna gazê da) renge bibe sebeba qewmîna ziyan a cidî an ji mirînê.
- Yekcar bikaranîn. Bikaranîna dubare ya vê berhemê qedexe ye. Bikaranîna dubare renge bibe sebeba veguhestîna materyalên lewîtî, qewmîna rawestanê di pêvajoya dermankirinê da, qewmîna ziyan a cidî an ji mirînê.
- Bikaranîna (an guherandîna) xeleka Bêhnkîşandinê û pêkhateyên çavîyê (chamber) ku ji aliyê “Fisher & Paykel Healthcare” va nehatibe piştrastkirin, renge bibe sebeba daketîna kuwalîteya Nêmcêkirînê, xerabûna Ventilatorê an qewmîna ziyân û zirara cidî.
- Amûrê li kêleka çavkaniyaku qabiliyeta şewitînê heye bi kar neyîne. Nêzikbûna li Oksîjenê ihtîmala agirpêkêtîne zêde dike û renge bibe sebeba qewmîna ziyân û zirara cidî an ji mirînê.

Bêrcavnegirtîna hişyariyên jêr renge bibe sebeba qewmîna nakokîyê di xebata amûrê da an qewmîna pîrsgirêkên ewlehiyê (ji wan ziyan a cidî ya ihtîmalî):

- Ev berhem ji bo gihandîna hewa û / an jî Oksîjenê hatiye çêkirin. Ev berhem ji bo gihandîna pêkhateyên gazî yên ku qabiliyeta wan a şewitînê heye ên Bêhişkirînê an gaza Helioxê guncan nîne.
- Boriyê nepelçiqîne, nekîşîne an nepêçîne.
- Pakkîrîn an strîlkirîna vê berhemê qedexe ye. Bila haya te ji lêketîna madeyên kimyayî, madeyên şûştîne an dije-infeksiyona dest di gel pişkên vê amûrê hebe.
- Ji bo şopandîna pêvajoya Gihandîna dermanî (therapy delivery), hişyariyên guncan ji bo ventilator an çavkaniya herrikînê (flow source) eyar bike.
- Beriya girêdana boriyê li nexweş, testa fîşar û teşenekirînê li pergala nefeskîşandinê cih bine.
- Beriya bikaranîne, bila ji qahêmbûna hemî girêdanan piştrast bibî.
- Ji bo pêşilêgirtin li astengbûn an pêkhatîna 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 ji Çavîyê veqetiyabin, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Eger asta avê bigihêje jortir ji hêla herî pîrr a asta avê, nabe ku çavî were bikaranîn.
- Çavîyê bi ava bi tîna zêde ji 37 °C tijî neke.
- Dermanên pêkhatî ji Tyloxapolê (wek mînak Tacholiquin) bi kar neyîne, ji ber ku ev derman dibe ku ziyânê li boriyê xînin an bibin sebeba daketîna zext û Fîşara Ventilatorê.
- Heyama herî pîrr a bikaranîne, 14 roj e.
- Eger dermanên Pîrjînkî tén bikaranîn, berxwedana li hemberî herrikînê (flow) divê were şopandin û filter divê bi bêrcavgirtîna pêvajoya standard a nexweşxaneyê were guhertin.
- Eger kalîte bi awayekî hestkirî daket, filtera raberkirî herî pîrr her 24 saetan carekê, bi bêrcavgirtîna pêvajoya standard a nexweşxaneyê biguherîne.

⚠ XALÊN BALDARIYÊ

- Hot surface a bingeha Çavîyê nepeline (destê xwe lê nede). Bêrcavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Xelekê (circuit) bi amûrîne mîna Xawlî, Balgeh an lihêfê nenixûmîne. Bêrcavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.
- Bila haya te jê hebe ku borî di demeke dirêj da li nêzikî germê nexweş nebe. Bêrcavnegirtîna vê mijarê dibe ku çermî bişewitîne.

- Çavîyê bêyî hebûna avê an gazê danemezirîne anku nexebitîne. Bêrcavnegirtîna vê yekê renge bibe sebeba daketîna asta nême (şilahiye).
- Eger Ventilatora Puritan Bennett™™ 840 an Puritan Bennett™ 980 tê bikaranîn, ji bo cihanîna Xwe-Testkirîna Kurt, Pêkvegîrêdera zer a SST'yê bi kar bine. Ji bo bidestxistîna lêzanînan derbarê dûhatên bikar-neanîna SST'yê di gel çêkera Ventilatorê bikeve têkiliyê.
- Bilindahiya çavkaniyê (source) divê herî kêm 50 cm (santî meter) jortir ji ya çavîyê be. Bêrcavnegirtîna vê yekê renge bibe sebeba daketîna asta nême (şilahiye).

DAXUYANÎ

- Ava Strîl a USP'yê ya taybetî Avgihandinê, an cûreya hevseng, bi kar bine. Zêdekirîna madeyên din renge dûhatên nebaş bi xwe ra bine.
- Bikarêner renge di pêvajoya Jêbirîna berhemê da, tûşî şilikên rîya Bêhnkîşandinê bibe. Xelekên Bêhnkîşandinê divê wek Lewîtî bèn hesabandin. Jêbirin û wêdadayîna berhemê divê li gorî qanûn û rêzikên Jingehî 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.

^{*}Puritan Bennett nişana ticarî ya Kompaniya Medtronic, Inc'ê ye.

ພາສາລາວ ໂo

ຊຸດເຄື່ອງມືວົງຈອນໃຫ້ຄວາມຮ້ອນແບບຄູ່ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈສຳລັບຜູ້ໃຫຍ່ F&P 950™

ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້

ຊຸດການຫາຍໃຈແມ່ນອຸປະກອນເສີມສຳລັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ມັນມີຈຸດປະສົງເພື່ອສົ່ງແກັສຊ່ວຍຫາຍໃຈທີ່ໃຫ້ຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນດ້ວຍຄວາມຮ້ອນແກ່ຄົນເຈັບທີ່ເປັນຜູ້ໃຫຍ່ ແລະ ເດັກນ້ອຍພາຍໃນຂອບເຂດຂອງຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກທີ່ໄດ້ລະບຸໄວ້.

ຂໍ້ຫ້າມ

ບໍ່ມີຂໍ້ຫ້າມໃນການນຳໃຊ້ສຳລັບການເຮັດຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ຜົນຂ້າງຄູງ

ບໍ່ມີຜົນຂ້າງຄູງທີ່ຮັບຮູ້ໄດ້ສຳລັບການສ້າງຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຊ່ວຍຫາຍໃຈດ້ວຍຄວາມຮ້ອນ.

ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະທາງເຕັກນິກ

ເຂົ້າກັນໄດ້ກັບເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນໃນການຫາຍໃຈ F&P 950. ກະລຸນາເບິ່ງຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ເຄື່ອງເພີ່ມຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນ, ອຸປະກອນເສີມ ແລະ ຄຳແນະນຳຜູ້ໃຊ້ຂອງສ່ວນຕໍ່ປະສານກັບຄົນເຈັບສຳລັບຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ, ຂໍ້ຫ້າມການນຳໃຊ້ເພີ່ມເຕີມ, ຜົນຂ້າງຄູງ, ແລະ ຂໍ້ມູນລະບົບ.

ປະລິມານການຂົນຈຸລົງ:	>200 ມລ
ການເຊື່ອມຕໍ່ສ່ວນປະສານ:	ISO 5356-1 ຂໍ້ຕໍ່ ຮູບຈວຍ
ຄວາມຍາວຂອງທໍ່ຊ່ວຍຫາຍໃຈ:	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	1.60 ມ
ຫາຍໃຈອອກ	1.60 ມ
ການຮົ່ວໄຫຼຂອງແກັສ (60 cmH₂O, BTPS):	
ສາຍມືສອງຫົວແຈກ	<40 ມລ/ນາທີ
ຄວມຕໍ່ານຫານຕໍ່ການໄຫຼ (30 ລິດ/ນາທີ, BTPS):	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
ຫາຍໃຈອອກ	0.20 ± 0.03 cmH ₂ O
ພ້ອມອຸປະກອນເສີມ:	
ຫາຍໃຈເຂົ້າ	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
ຫາຍໃຈອອກ	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 cmH ₂ O)	
ການປະຕິບັດຕາມ (60 cmH₂O, BTPS):	
ສາຍມືສອງຫົວແຈກ	2.27 ± 0.25 mL/cmH ₂ O
ພ້ອມອຸປະກອນເສີມ:	
ສາຍມືສອງຫົວແຈກ	2.36 ± 0.28 mL/cmH ₂ O
(ລວມເອົາຄວາມບໍ່ແນ່ນອນໃນການວັດແທກທີ່ 0.02 mL/cmH ₂ O)	
ເສັ້ນຕ່າງກາງພາຍໃນຕ່ຳສຸດຂອງທໍ່:	17 ມມ

ອຸນຫະພູມພື້ນຜິວສູງສຸດຂອງທໍ່:	44 °C
ລະດັບແຮງດັນການໃຊ້ງານສູງສຸດ:	80 cmH ₂ O
ຂອບເຂດການໄຫຼວຽນຂອງການດຳເນີນງານໄໝດການແຜ່ກະຈາຍ:	5–60 ລິດ/ນາທີ
ໄໝດການໃສ່ໜ້າກາກ:	5–120 ລິດ/ນາທີ
ໄໝດ Optiflow:	5–70 ລິດ/ນາທີ
ອຸນຫະພູມຫ້ອງ:	18–26 °C
ລະດັບນ້ຳສູງສຸດໃນຖັງບັນຈຸ:	160 ມລ
ຕົວກອງ:	
ໄວຣັສ:	>99.99%
ສິ່ງມີຊີວິດ:	ΦX174 bacteriophage
ແບັກທີເຣຍ:	>99.9997%
ສິ່ງມີຊີວິດ:	bacillus subtilis
ຂະໜາດອະນຸພາກສະເລ່ຍ:	3 μm
NaCl:	98.04%

ຄຳນິຍາມສັນຍາລັກ

	ປະຕິບັດຕາມຄຳແນະນຳສຳລັບການນຳໃຊ້ - ຄວາມປອດໄພ.
	ເບິ່ງຄຳແນະນຳສຳລັບການໃຊ້. fphcare.com/950IFU
	ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ຖືກຕ້ອງໃນຖັງເກັບນ້ຳ.
	ລະດັບນ້ຳທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ; ຢ່າໃຊ້ຖັງເກັບນ້ຳ.

MDI ຊື່ບອກຊ່ອງສຳລັບການຂົນສົ່ງປາສູດດົມປະລິມານທີ່ວັດແທກ.

ຊື່ບອກສ່ວນປະກອບທີ່ຈຳເປັນສຳລັບການທົດສອບຄົນເອງແບບສັ້ນຂອງເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ.

SST

	ສ່ວນປະກອບສາມາດຖືກກຳຈັດໄດ້ໃນການຕັ້ງ.
	ສ່ວນນຳໃຊ້ປະເພດ BF.
	ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈເຂົ້າເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼໄປຫາຄົນເຈັບ).
	ຊ່ອງທາງຫາຍໃຈອອກເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ (ໄຫຼຈາກຄົນເຈັບ).

	ສິນຄ້ານີ້ບໍ່ໄດ້ເຮັດມາຈາກນ້ຳຢາງທຳມະຊາດ.
	ການຈຳກັດຂອງອຸນຫະພູມ.
	ຜູ້ຜະລິດ.
	ວັນທີຜະລິດ.
	ວັນທີໝົດອາຍຸ.

ຄຳເຕືອນ, ຂໍ້ຄວນລະວັງ ແລະ ໝາຍເຫດ

⚠ ຄຳເຕືອນ

- ການຕິດຕາມຄົນເຈັບທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ: ຄວາມອື່ມຕົວຂອງອີກຊີເຈນ) ຕ້ອງຖືກນຳໃຊ້ຕະຫຼອດເວລາ. ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການຕິດຕາມຄົນເຈັບ (ຕົວຢ່າງ: ໃນກໍລະນີທີ່ມີການຢຸດຊະງັກຂອງການໄຫຼວຽນຂອງແກັສ) ອາດຈະເຮັດໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເສຍຊີວິດໄດ້.
- ໃຊ້ຄັ້ງດຽວ. ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນນີ້ຊ້າ. ການໃຊ້ຊ້າອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບຕໍ່ການສົ່ງສານເຄມີທີ່ຕິດເຊື້ອ. ການຢຸດຊະງັກຂອງການປົນປົວ, ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ການເສຍຊີວິດ.
- Fisher & Paykel Healthcare ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ມີການນຳໃຊ້ (ຫຼື ການປັບປ່ຽນ) ວົງຈອນການຫາຍໃຈ/ການລ່ວມໜ້ອງ, ເຊິ່ງອາດຈະສົ່ງຜົນຕໍ່ຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຕ່ຳ, ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈເຮັດວຽກຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຜະລິດຕະພັນໃກ້ກັບແຫຼ່ງກຳເນີດປະກາຍໄຟໃດໆ. ການສຳຜັດກັບອີກຊີເຈນເພີ່ມຄວາມສ່ຽງຕໍ່ໄຟໄໝ້ທີ່ອາດຈະກໍາໃຫ້ເກີດອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງ ຫຼື ເຖິງແກ່ຊີວິດ.

ຄວາມບໍ່ສາມາດໃນການປະຕິບັດຕາມຄຳເຕືອນຕັ້ງຕໍ່ໂປ່ນ້ຳອາດຈະເຮັດໃຫ້ປະສິດທິພາບຂອງອຸປະກອນຫຼຸດລົງ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຄວາມປອດໄພຫຼຸດລົງ (ລວມເຖິງອັນຕະລາຍຮ້າຍແຮງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້):

- ຜະລິດຕະພັນນີ້ຖືກອອກແບບເພື່ອນຳສົ່ງອາກາດແລະ/ຫຼື ອີກຊີເຈນ. ມັນບໍ່ເໝາະສຳລັບການຂົນສົ່ງແກັສປະສົມຢ່າລະບຸງບໍ່ທີ່ຕິດໄຟໄດ້ ຫຼື ແກັສເຮລີ ອອກ.
- ຢ່າປົບ, ຍືດ ຫຼື ຮີດຫໍ່.
- ຢ່າທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ຂ້າເຊື້ອຜະລິດຕະພັນນີ້. ຫຼືກລ້ຽງການສຳຜັດກັບສານເຄມີ, ສານທຳຄວາມສະອາດ ຫຼື ເຈວລ້າງມື.
- ຕັ້ງການເຕືອນເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈ ຫຼື ການແຈ້ງເຕືອນແຫຼງຂອງການໄຫຼວຽນໃຫ້ເໝາະສົມເພື່ອຕິດຕາມການສົ່ງມອບການບຳບັດ.
- ດຳເນີນການທົດສອບແຮງດັນ ຫຼື ການຮົ່ວໄຫຼໃນລະບົບຫາຍໃຈກ່ອນຈະເຊື່ອມຕໍ່ກັບຄົນເຈັບ.
- ກວດເບິ່ງການເຊື່ອມຕໍ່ທັງໝົດວ່າແໜ້ນດີກ່ອນການນຳໃຊ້.
- ຕິດຕາມວົງຈອນຂອງແກັສທີ່ຈະຄວບແໜ້ນເປັນຂອງແຫຼວເພື່ອປ້ອງກັນການອຸດຕັນ ຫຼື ການຈັບຕົວຂອງທາດແຫຼວ. ລະບາຍນ້ຳອອກດ້ານຄວາມຈຳເປັນ.
- ຕົວຈິດການຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຄວນຢູ່ໃນລະດັບ ແລະ ຕຳແໜ່ງທີ່ຕຳກວ່າຄົນເຈັບຊ່ວຍໝີ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກມັນຕົກ ຫຼື ເສຍຫາຍຢ່າງເຫັນໄດ້ຊັດເຈນ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກຝາປິດເຊັ່ນເຊີຫຼຸດອອກ ຫຼື ບໍ່ມີຢູ່ໃນຖັງບັນຈຸ.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຖັງບັນຈຸ ຖ້າຫາກລະດັບນ້ຳເພີ່ມຂຶ້ນສູງກວ່າເສັ້ນລະດັບນ້ຳສູງສຸດ.
- ຢ່າຕື່ມນ້ຳໃສ່ຖັງບັນຈຸເກີນ 37 °C.
- ຢ່ານຳໃຊ້ຢ່າທີ່ມີ Tyloxapol (ໄຫໂລຊາໂປນ) (ເຊັ່ນ: Tacholiquin (ທາໂກລີເຄນ) ເນື່ອງຈາກສິ່ງນີ້ອາດຈະເຮັດໃຫ້ທ່ເສຍຫາຍ ແລະ ນຳໄປສູ່ການສູນເສຍແຮງດັນການຊ່ວຍການຫາຍໃຈ.
- ⓘ ຢ່າໃຊ້ເກີກກວ່າໄລຍະເວລານຳໃຊ້ສູງສຸດ 14 ວັນ.

- ໃນເວລາທີ່ໃຊ້ຢ່າພົ້ນລະອອງ, ຄວນກວດສອບຄວາມຕຳນຫານຕໍ່ການໄຫຼວຽນ ແລະ ຕົວກອງທີ່ຖືກປ່ຽນແທນ, ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານຂອງໂຮງໝໍ.
- ປ່ຽນຕົວກອງທີ່ມີໃຫ້ທຸກໆ 24 ຊົ່ວໂມງ ຫຼື ໃໝ່ກວ່ານັ້ນ. ຖ້າຫາກກວດພົບການເສື່ອມສະພາບ, ປະຕິບັດຕາມຂັ້ນຕອນມາດຕະຖານຂອງໂຮງໝໍ.

⚠ ຂໍ້ຄວນລະວັງ

- ຢ່າຈັບພື້ນຜິວທີ່ຮ້ອນຂອງຖານຖັງບັນຈຸ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າປົກປິດວົງຈອນດ້ວຍອຸປະກອນ ເຊັ່ນ: ຜ້າ, ໝອນ ຫຼື ຜ້າຢູ່ປ່ອນນອນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຫຼືກລ້ຽງການປ່ອຍທີ່ໃຫ້ສຳຜັດກັບຜິວໜັງຂອງຄົນເຈັບເປັນເວລາດົນ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ເກີດຜິວໜັງໄໝ້ໄດ້.
- ຢ່າເປີດໃຊ້ງານຖັງບັນຈຸໂດຍປາສະຈາກນ້ຳ ຫຼື ແກັສໝູນວຽນ.ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຕ່ຳ.

Latviski lv

- ຖ້າຫາກນຳໃຊ້ເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈPuritan Bennett™™ 840 ຫຼື Puritan Bennett™™ 980, ໃຊ້ຕົວປັບ SST ສີເຫຼືອງເພື່ອເຮັດສຳເລັດການທົດສອບຕົນເອງໄລຍະສັ້ນ(SST).ເບິ່ງຜູ້ຜະລິດເຄື່ອງຊ່ວຍຫາຍໃຈສຳລັບຜົນສະທ້ອນຂອງການບໍ່ປະຕິບັດຕາມ SST.
- ແຫຼ່ງນ້ຳຕ້ອງປ່ຽນກວ່າຖັງບັນຈຸຢ່າງໜ້ອຍ 50 ຊມ. ການບໍ່ປະຕິບັດຕາມອາດຈະສົ່ງຜົນໃຫ້ລະດັບຄວາມຮຸ່ມຊັ້ນຕ່ຳ.

ໝາຍເຫດ

- ໃຊ້ນ້ຳຂ້າເຊື້ອ USP ຫຼື ສິ່ງທີ່ຄືກັນສຳລັບການລະບາຍນ້ຳ. ການເພີ່ມສານອື່ນໆເພີ່ມເຕີມອາດຈະສົ່ງຜົນກະທົບໃນທາງກົງກັນຂ້າມ.
- ຜູ້ໃຊ້ອາດຈະສຳຜັດກັບ ຂອງແຫຼວໃນລະບົບທາງເດີນຫາຍໃຈໃນລະຫວ່າງການກຳຈັດຖິ້ມ. ວົງຈອນການຫາຍໃຈຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະຕິບັດຄືກັບມີການປົນເປື້ອນ. ກຳຈັດຖິ້ມຕາມກົດໝາຍ ແລະ ຂໍ້ບັງຄັບຕ້ານສົ່ງແວດລ້ອມໂດຍສະເພາະຂອງປະເທດ ຫຼື ລັດ, ຫ້ອງຖິ້ມ.
- ຖ້າຫາກເກີດເຫດການທີ່ຮ້າຍແຮງຂຶ້ນໃນຂະນະທີ່ກຳລັງໃຊ້ອຸປະກອນນີ້, ກະລຸນາແຈ້ງຜູ້ຄຸງໜ້າ Fisher & Paykel Healthcare ໃນຫ້ອງຖິ້ນຂອງທ່ານ ແລະ ສຳລັບປະເທດສະມາຊິກສະຫະພາບເອີຣົບແມ່ນໜ່ວຍງານທີ່ມີອຳນາດໃນປະເທດຂອງທ່ານ.

^{*}Puritan Bennett ແມ່ນເຄື່ອງໝາຍການຄ້າຂອງ Medtronic, Inc.

Latviski lv

F&P 950™ Divējādi apsilidāma pieaugušo ventilatora kontūra komplekts

Lietošanas indikācijas

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

Kontrindikācijas

Elpceļu sasildītai mitrināšanai nav kontrindikāciju.

Blakusparādības

Elpceļu sasildītai mitrināšanai nav zināmu blakusparādību.

Tehniskās specifikācijas

Saderīgs ar F&P 950 elpceļu mitrinātāju. Skatiet mitrinātāja, piederuma un pacienta saskarnes lietotāja pamācību, lai iegūtu informāciju par papildu brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, blakusparādībām un sistēmas informāciju.

Ielpas tilpums:	>200 mL
Saskarnes savienojumi:	Koniskie savienojumi ISO 5356-1
Elpošanas caurules garumi:	
leelpas	1,60 m
Izelpas	1,60 m
Gāzes noplūde (60 cmH₂O, BTPS):	
Duālā pievade	<40 mL/min
Plūsmas pretestība (30 L/min, BTPS):	
leelpas	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Izelpas	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Ar piederumiem:</i>	
leelpas	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Izelpas	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(iekļauj mērījuma nenoteiktību 0,02 cmH ₂ O)	
Saderība (60 cmH₂O, BTPS):	
Duālā pievade	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Ar piederumiem:</i>	
Duālā pievade	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(iekļauj mērījuma 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	
In vazivā režīmā:	5–60 L/min
Maskas režīms:	5–120 L/min
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:	98,04 %

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.
	Norāda pieslēgvietu zāļu ievadīšanai ar dozējamo inhalatoru.
MDI	
	Norāda sastāvdaļu, kas nepieciešama ventilatora īsajam paštestam.
	Veicot uzstādīšanu, sastāvdaļu var izlietēt.
	BF tipa lietojamā daļa.
	Ventilatora ielpas pieslēgvietā (plūsma uz pacientu).
	Ventilatora izelpas pieslēgvietā (plūsma no pacienta).
	Produkts nav izgatavots ar dabiskā kaučuka lateksu.

	Temperatūras ierobežojumi.
	Ražotājs.
	Ražošanas datums.
	Derīguma termiņa datums.

Bridinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Pacients ir nepārtraukti pienācīgi jāuzrauga (piemēram, jānovēro skābekļa piesātinājums). Ja pacients netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padēvē rodas pārtraukums), var tikt nodarīts nopietns kaitējums vai iestāties nāve.
- Vienreizējai lietošanai. Produktu nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- 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 ierices veiktspēja 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.
- Lai uzraudzītu terapijas pievadīšanu, iestatiet pienācīgus ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signālus.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus pirms savienošanas ar pacientu.
- Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka visi savienojumi ir cieši.
- Uzraugiet kontūra kondensātu, lai novērstu nosprostojumu vai šķidruma uzkrāšanos. Ja nepieciešams, noliejiet.
- Mitrinātājam vienmēr

F&P 950™ Suaug. pacientui ventiliuoti skirtas dvigubo šildomo kontūro rinkinys

Naudojimo indikacijos

Kvėpavimo kontūro rinkinys yra „F&P 950“ kvėpavimo dujų drėkintuvo priedas. Jis yra skirtas pašildytoms sudrėkintoms kvėpavimo dujoms tiesti suaugusiems ir vaikams pacientams, laikantis jo nurodytų techninių specifikacijų.

Kontraindikacijos

Šildomam kvėpavimo takų drėkinimui kontraindikacijų nenumatyta.

Nepageidaujami poveikiai

Nėra jokių žinomų šildomo kvėpavimo kontūro drėkinimo nepageidaujamų poveikių.

Techniniai duomenys

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

Kvėpuojamasis tūris:	>200 mL
Adapterio jungtys:	ISO 5356-1 Kūginės jungtys
Kvėpavimo vamzdelių ilgiai:	
Įkvėpimo	1,60 m
Iškvėpimo	1,60 m
Dujų nuotėkis (60 cmH₂O, BTPS):	
Dviejų šakų	<40 mL/min.
Atsparumas srautui (30 L/min., BTPS):	
Įkvėpimo	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Iškvėpimo	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Su priedais:</i>	
Įkvėpimo	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Iškvėpimo	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O (įskaitant 0,02 cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
Atitiktis (60 cmH₂O, BTPS):	
Dviejų šakų	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Su priedais:</i>	
Dviejų šakų	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,02 mL/cmH ₂ O matavimo neapibrėžtį)
Mžiausias vamzdelio vidinis skersmuo:	17 mm
Aukščiausia vamzdelio paviršiaus temperatūra:	44 °C
Didžiausias darbinis slėgis:	80 cmH ₂ O
Darbinio srauto intervalas	
Invazinis režimas:	5–60 L/min.
Kaukės režimas:	5–120 L/min.
„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:	98,04 %

Simbolių paaiškinimas

	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis – sauga.
	Žr. naudojimo instrukciją. fphcare.com/950IFU
	Vienartinio naudojimo.

	Tinkamas vandens lygis vandens rezervuare.
	Netinkamas vandens lygis; nenaudokite vandens rezervuaro.

Nurodo dozuojamų inhaliatorių vaistų (angl. „Metered Dose Inhaler“) tiekimo jungtį.

Nurodo komponentą, reikalingą ventiliatoriaus trumpai savikontrolei (angl. „Short Self-Test“).

SST

	Komponentą galima šalinti atliekant nustatymus.
	Darbinė BF tipo dalis.
	Ventiliatoriaus įkvėpimo anga (srautas į pacientą).
	Ventiliatoriaus iškvėpimo anga (srautas iš paciento).

	Šis gaminyis pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksa.
	Temperatūros apribojimai.
	Gaminiojas.
	Pagaminimo data.
	Galiojimo pabaigos data.

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

⚠️ ĮSPĖJIMAI

- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Vienartinio naudojimo. Šio gaminio nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- 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 gaminyis 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 alarmus, 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 išvengtumėt 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.
- Nesigydykite vaistais, kurių sudėtyje yra tiloksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.
- 14

 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, laikydami esi standartinės ligoninės procedūros.

⚠️ PERSPĖJIMAI

- Nelieskite karšto rezervuaro pagrindo paviršiaus. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Kontūro neuždenkite tokiomis medžiagomis, kaip rankšluosčiai, pagalvės ar patalynė. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Venkite ilgalaikio vamzdelio sąlyčio su paciento oda. Nesilaikant reikalavimų, kyla pavojus nudegti odą.
- Nenaudokite rezervuaro be vandens ar dujų srauto. Nesilaikant reikalavimų, drėgmė gali būti per maža.
- Jei naudojate „Puritan Bennett™“ 840“ arba „Puritan Bennett™ 980“ ventiliatorių, naudokite geltoną SST adapterį, kad atliktumėte trumpą savikontrolę (angl. „short self-test“, SST). Dėl SST nesilaikymo padarinių kreipkitės į ventiliatoriaus gamintoją.

- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukščiau už rezervuarą. Nesilaikant, drėgmė gali būti per maža.

PASTABOS

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

* „Puritan Bennett“ yra „Medtronic, Inc.“ prekės ženklas.

F&P 950™ комплект со двојно загреано коло на респиратор за возрасни

Индикации за употреба

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

Контраиндикации

Нема контраиндикации за загреано респираторно наvlажнување.

Несакани дејства

Нема познати несакани дејства од загреаното респираторно наvlажнување.

Технички спецификации

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

Плимен волумен:	>200 mL
Интерфејс поврзувања:	ISO 5356-1 Конусни конектори

Должини на дишната цевка:	
Инспираторен	1,60 m
Експираторен	1,60 m
Истекување на гас (60 cmH₂O, BTPS):	
Со два краја	<40 mL/min

Отпорност на проток (30 L/min, BTPS):	
Инспираторен	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Експираторен	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Со додатоци:</i>	
Инспираторен	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Експираторен	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
Со додатоци:	
Со два краја	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

Усогласеност (60 cmH₂O, BTPS):	
Со два краја	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Со додатоци:</i>	
Со два краја	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
Со додатоци:	
Со два краја	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O

Минимален внатрешен дијаметар на цевката:	17 mm
Максимална температура на површината на цевката:	44 °C
Максимален работен притисок:	80 cmH ₂ O

Работен опсег на проток	
Инвazивен режим:	5–60 L/min
Режим со маска:	5–120 L/min
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:	98,04%

Дефиниции на симболиите

	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.
	Означува приклучок за давање лекови со инхалатор со дозирање.

MDI

SST

	Компонентата може да се отстрани при поставувањето.
	Применет дел од типот BF.
	Инспираторен приклучок на респираторот (проток до пациентот).
	Експираторен приклучок на респираторот (проток од пациентот).
	Овој производ не е направен од природен гумен латекс.
	Ограничувања на температурата.
	Производител.
	Датум на производство.
	Рок на траење.

Предупредувања, мерки на претпазливост и белешки

⚠️ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Мора да се врши соодветно следење на пациентот во секое време (на пример, сатурација со кислород). Нследењето на пациентот (пр., во случај на прекин на протокот на гас) може да доведе до сериозни последици или смрт.
- За еднократна употреба. Производот не е за повеќекратна употреба. Повеќекратна употреба може да доведе до пренесување на заразни супстанции, прекинување на лекувањето, сериозни последици или смрт.
- Употребата (или модификација) на комбинации на дишни кола/комори кои не се препорачани од Fisher & Paykel Healthcare може да доведе до недоволно наvlажнување, 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 ниту да се стиска.
- Овој производ не смее да се чисти ниту да се стерилизира. Избегнувајте контакт со хемикалии, средства за чистење или средства за дезинфекција на рацете.
- Поставете соодветни аларми за респираторот или изворот на проток со кои ќе ја следите доставата на терапија.
- Направете тест за притисок и за истекување на системот за дишење пред да го поврзете со пациент.
- Проверете дали сите врски се затегнати пред употреба.
- Следете го кондензатот од колото за да спречите затнување или насобирање на течност. Исцедувајте по потреба.
- Наvlажнувачот треба секогаш да биде рамно поставен и во пониска положба од пациентот.
- Не користете ја комората ако е видливо оштетена или ако паднала.
- Не користете ја комората ако некој од капаците на сензорите е изместен или го нема во комората.
- Не користете ја комората ако нивото на вода се покачи над линијата за максимално ниво на вода.
- Не полнете ја комората со вода над 37 °C.

- Не користете лекови што содржат Тилоксапол (како што е Тахоликин) бидејќи така може да се оштети цевката и да дојде до губење на притисокот на респирацијата.
- 14

 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. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Избегнувајте долготраен контакт на цевките со кожата на пациентот. Непочитувањето на ова може да резултира со изгореници на кожата.
- Не користете ја комората без проток на вода или гас. Непочитувањето на ова може да доведе до ниски нивоа на влажност.
- Ако користите респиратор Puritan Bennett™* 840 или Puritan Bennett™ 980, користете го жолтиот адаптер SST за да го завршите краткиот само-тест (SST). Обратете се кај производителот на респираторот во врска со последиците од неусогласеност со SST.
- 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.

*Puritan Bennett е заштитена трговска марка на Medtronic, Inc.

Crnogorski (crn)

Komplet sistema mehaničke ventilacije za odrasle sa dvostrukim grijanjem 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.

Neželjeni efekti

Nisu poznati neželjeni efekti grijanog respiratornog ovlaživanja.

Tehničke specifikacije

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

Respiratorni volumen:	>200 mL
Priključci interfejsa:	Konusni priključci po normi ISO 5356-1
Dužine respiratorne cijevi:	
Inspiratorno	1,60 m
Ekspiratorno	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojni krak	<40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS):	
Inspiratorno	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorno	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>S priborom:</i>	
Inspiratorno	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorno	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	

Uskladenost (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojni krak	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>S priborom:</i>	
Dvojni krak	2,36 ± 0,28 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	
In vazivni režim:	5–60 L/min
Režim „Maska“:	5–120 L/min
Režim „Optiflow“:	5–70 L/min
Temperatura prostoriје:	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:	98,04%

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.
--	--

	Označava otvor za isporuku lijeka putem inhalatora sa mjernom dozom.
--	--

SST

	Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
	Radni dio tipa BF.

	Inspiratorni otvor respiratora (protok od pacijenta).
	Ekspiratorni otvor respiratora (protok od pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	Temperaturna ograničenja.
	Proizvođač.
	Datum proizvodnje.
	Datum isteka roka upotrebe.

Upozorenja, mjere opreza i napomene

UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora da se sprovodi odgovarajući nadzor pacijenata (npr. saturacija krvi kiseonikom). Ako se nadzor ne sprovodi (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može da dođe 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.
- 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 isпустite 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 punitе komoru vodom čija je temperatura iznad 37 °C.
- Ne koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.
- Ne koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- 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 osnovе 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.
- Ako koristite Puritan Bennett™ 840 ili Puritan Bennett™ 980 respirator, koristite žuti SST adapter da biste završili kratko samotestiranje (SST). Obratite se proizvođaču respiratora za posljedice nepridržavanja SST-a.

- Izvor vode mora da bude najmanje 50 cm viši od komore. Nepridržavanje može dovesti do niskih nivoa vlažnosti.

NAPOMENE

- Za ispiranje koristite USP sterilnu vodu ili slično. Dodavanje drugih supstanci može imati negativne efekte.
- Korisnik može da bude izložen tečnostima respiratornog sistema za vrijeme odlaganja. Kolo za disanje se mora tretirati kao da je kontaminirano. Odložiti u skladu sa lokalnim, državnim ili regionalnim zakonima i propisima o životnoj sredini.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i, za zemlje članice Evropske unije, nadležni organ u vašoj zemlji.

^{*}Puritan Bennett je zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc.

नेपाली (ne)

F&P 950™ एडल्ट भेन्टिलेटर इअल हिटेड सर्किट किट

प्रयोगका संकेतहरू

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

नकारात्मक संकेतहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै नकारात्मक संकेतहरू छैनन् ।

साइड इफेक्टहरू

हिटेड रेस्पिरेटरी ह्युमिडिफिकेसनका कुनै ज्ञात साइड इफेक्टहरू छैनन् ।

प्राविधिक विशेषताहरू

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

टाइडल भल्युम:	>200 mL
इन्टरफेस जडानहरू:	ISO 5356-1 कोनिकल कनेक्टरहरू
श्वास नलीको लम्बाइ:	
श्वासग्रहण	1.60 m
एक्सपाइरेटर	1.60 m
ग्यास चुहावट (60 cmH₂O, BTPS):	
दोहोरो अङ्ग	<40 mL/min
प्रवाहको प्रतिरोध (15 L/min, BTPS):	
श्वासग्रहण	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
एक्सपाइरेटरी	0.20 ± 0.03 cmH ₂ O
<i>सहायक उपकरणहरू सहित:</i>	
श्वासग्रहण	0.35 ± 0.03 cmH ₂ O
एक्सपाइरेटरी	1.00 ± 0.11 cmH ₂ O (0.02 cmH ₂ O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)
अनुपालन (60 cmH₂O, BTPS):	
दोहोरो अङ्ग	2.27 ± 0.25 mL/cmH ₂ O
<i>सहायक उपकरणहरू सहित:</i>	
दोहोरो अङ्ग	2.36 ± 0.28 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O को मापन अनिश्चितता समावेश छ)
ट्यूबको न्यूनतम भित्री व्यास:	17 mm
ट्यूबको अधिकतम सतह तापमान:	44 °C
अधिकतम सञ्चालन दबाब:	80 cmH ₂ O
सञ्चालन प्रवाह दायरा	
इन्भेसिभ मोड:	5–60 L/min
मास्क मोड:	5–120 L/min
अट्रिप्लो 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:	98.04%

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; वाटरच्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस् ।
---	---

मिटर गरिएको डोज इनहेलर औषधिको डेलिभरीका लागि पोर्ट संकेत गर्दछ ।

SST

भेन्टिलेटर छोटो स्व-परीक्षणका लागि आवश्यक घटक संकेत गर्दछ ।

	पोर्टपुर्जा सेट अप गर्दा व्यवस्थापन गर्न सकिन्छ ।
---	---

	टाइप BF लागू गरिएको भाग ।
---	---------------------------

	भेन्टिलेटर इन्स्पिरेटरी पोर्ट (बिरामीमा प्रवाह हुने)।
---	---

	भेन्टिलेटर एक्स्पिरेटरी पोर्ट (बिरामीबाट प्रवाह हुने)।
---	--

	यो उत्पादन प्राकृतिक खर लेटेक्सले बनेको होइन ।
---	--

	तापमान सम्बन्धी सीमाहरू ।
---	---------------------------

	उत्पादक ।
---	-----------

	उत्पादन मिति ।
--	----------------

	म्याद सकिने मिति ।
---	--------------------

चेतावनी, सावधानी र नोटहरू

चेतावनीहरू

- जहिले पनि रोगीको उचित निगरानी (जस्तै अक्सिजन संतृप्ति) गरिनु पर्दछ । बिरामीको निगरानी गर्न नसक्दा (उदाहरणका लागि ग्यासको प्रवाहमा बाधा उत्पन्न हुँदा) गम्भीर क्षति पुग्न वा मृत्यु हुन सक्छ ।
- एकल प्रयोग । यो उत्पादन पुनः प्रयोग नगर्नुहोस् । पुनः प्रयोग गर्नाले सङ्क्रामक पदार्थहरूको प्रसारण, उपचारमा बाधा, गम्भीर हानि, वा मृत्यु पनि हुन सक्छ ।
- Fisher & Paykel Healthcare द्वारा सिफारिश नगरिएको ब्रिदिङ सर्किट/च्याम्बर संयोजनहरूको प्रयोग (वा परिमार्जन) ले खराब ह्युमिडिफिकेसन, भेन्टिलेटरमा खराबी वा गम्भीर हानि पुर्याउन सक्छ ।
- कुनै पनि आर्गो बलन सक्ने स्रोत नजिक् सो यन्त्रको प्रयोग नगर्नुहोस् । अक्सिजनको सम्पर्कले आर्गोको 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 हैलोक्स र्ग्यास डेलिभरीका लागि उपयुक्त छैन ।
- ट्युबलाई कुच्याउने, तन्काउने वा दूध दुह्ने जस्तो नगर्नुहोस् ।
- यन्त्रलाई सफा वा जीवाणु रहित नबनाउनुहोस् । रसायन, सरसफाइ एजेन्ट वा ह्यान्ड सैनिटाइजरबाट टाढा राख्नुहोस् ।
- थेरापी डेलिभरी निगरानी गर्नका लागि उपयुक्त भेन्टिलेटर वा प्रवाह स्रोत अलार्म सेट गर्नुहोस् ।
- बिरामीसँग जोड्नु अघि श्वासप्रश्वास प्रणालीमा दबाव तथा चुहावट परीक्षण गर्नुहोस् ।
- 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 बिग्रिएको वा झरेको देखिन्छ भने त्यसको प्रयोग नगर्नुहोस् ।
- कुनै पनि सेन्सर कभरहरू हटाइएको छ वा च्याम्बरमा देखिँदैन भने च्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस् ।
- यदि पानीको तह अधिकतम पानी तह रेखाभन्दा माथि पुगेमा च्याम्बरको प्रयोग नगर्नुहोस् ।
- 37 °C भन्दा बढी तापमान भएको वाटर च्याम्बरमा नभर्नुहोस् ।
- टायलौक्सापोल (जस्तै टाकोलिकिन) युक्त औषधिको प्रयोग नगर्नुहोस् किनकि यसले ट्युबिङलाई क्षति पुर्याउन सक्छ र भेन्टिलेसन दबाबमा क्षति पुर्याउन सक्छ ।
- प्रयोगको 14-दिने अधिकतम अवधिभन्दा बढी प्रयोग नगर्नुहोस् ।
- नेबुलाइज गरिएको दबाइहरू प्रयोग गर्दा अस्पतालको मानक प्रक्रिया अपनाउँदै प्रवाहको प्रतिरोध भए-नभएको निगरानी गर्नु पर्छ र फिल्टर फेर्नु पर्दछ ।
- अस्पताल मानक प्रक्रिया अपनाउँदै टिड्पुएको फिल्टर हरेक 24 घन्टा वा उल्लेख्य मात्रामा बिग्रिएको छ भने चोँडै फेर्नुहोस् ।

सावधानी

- च्याम्बरको पिँधको तातो सतह नछुनुहोस् । पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ ।
- सर्किटलाई तौलिया, सिरानी वा चादर जस्ता सामग्रीले नछोभ्नुहोस् । पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ ।
- ट्युबिङलाई बिरामीको छालासँग लामो समयसम्म सम्पर्कमा रहन नदिनुहोस् । पालना नगरेमा छाला जल्न सक्छ ।
- पानी वा र्ग्यास प्रवाह बिना च्याम्बर सञ्चालन नगर्नुहोस् । पालन गर्न नसकेमा आर्द्रताको स्तर न्यून हुन सक्छ ।
- यदि Puritan Bennett™* 840 वा Puritan Bennett™ 980 भेन्टिलेटरको प्रयोग गरिरहनुभएको छ भने, छोटो स्व-परीक्षण (SST) पूरा गर्न पहिलो SST एडा्टरको प्रयोग गर्नुहोस् । SST को पालना गर्न नसक्दाका परिणामहरूका लागि भेन्टिलेटर उत्पादकलाई सम्पर्क गर्नुहोस् ।
- 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 पर्न सक्छ ।
- व्यवस्थापन गर्दा प्रयोगकर्ता श्वास नलीमा रहेको तरल पदार्थको सम्पर्कमा आउन सक्छन् । ब्रिदिङ सर्किट दूषित भए सरह मान्नु पर्छ । स्थानीय, प्रान्तीय वा देश विशेष पर्यावरण कानून तथा नियमहरू बमोजिम व्यवस्थापन गर्नुहोस् ।
- यदि यो यन्त्र प्रयोग गर्दा कुनै गम्भीर घटना घटेमा, कृपया आफ्नो स्थानीय Fisher & Paykel Healthcare प्रतिनिधि र यूरोपेली संघ सदस्य देशहरूको इक्मा, आफ्नो देशका सक्षम निकायलाई सूचित गर्नुहोस् ।

^{*}Puritan Bennett Medtronic, Inc. को ट्रेडमार्क हो ।

F&P 950™ Dobbeltoppvarmet ventilatorslangesett 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.

Bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger for oppvarmet respirasjonsfukting.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatibel med F&P 950-respirasjonsfukteren.

Se instruksjoner for fukter, tilbehør og pasientgrensesnitt for ytterligere advarsler, forsiktighetsregler, kontraindikasjoner, bivirkninger og systeminformasjon.

Tidevolum:	>200 mL
Grensesnitt-kontakter:	ISO 5356-1 koniske kontakter

Slangelengder:	
Inspiratorisk	1,60 m
Ekspiratorisk	1,60 m
Gasslekkasje (60 cmH₂O, BTPS):	
Dobbeltgrenet	<40 mL/min
Flowmotstand (30 L/min, BTPS):	
Inspiratorisk	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorisk	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Med tilbehør:</i>	
Inspiratorisk	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorisk	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(inkl. måleusikkerhet på 0,02 cmH ₂ O)	

Samsvar (60 cmH₂O, BTPS):	
Dobbeltgrenet	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Med tilbehør:</i>	
Dobbeltgrenet	2,36 ± 0,28 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
Flowområde under drift	
Invasiv modus:	5–60 L/min
Maskemodus:	5–120 L/min
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 subtillis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse:	3 μm
NaCl:	98,04 %

Symbolforklaring

	Følg bruksanvisningen – Sikkerhet.
--	------------------------------------

	Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
--	---

	Engangsbruk.
--	--------------

	Riktig vannnivå i vannkammeret.
--	---------------------------------

	Feil vannnivå; ikke bruk vannkammer.
--	--------------------------------------

	Indikerer port for tilførsel av oppmålt legemiddeldose fra inhalator (Metered Dose Inhaler, MDI).
--	---

SST

Indikerer komponent som kreves for kort selvtest av respirator.

	Komponenten kan kastes under oppsett.
--	---------------------------------------

	Type BF pasientnær del.
--	-------------------------

	Inspiratorisk respiratorport (flow til pasient).
--	--

	Ekspiratorisk respiratorport (flow fra pasient).
--	--

	Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks.
--	--

	Temperaturbegrensninger.
--	--------------------------

	Produsent.
---	------------

	Produksjonsdato.
---	------------------

	Utløpsdato.
---	-------------

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

⚠ ADVARSLER

- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Engangsbruk. Dette produktet må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- 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 antenneselskilder. 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 flowkildealarmen 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 bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.
-  Skal ikke brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- 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 merkbare 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.
- Hvis du bruker en Puritan Bennett™[™] 840- eller Puritan Bennett™ 980-respirator, skal den gule SST-adapteren brukes til å fullføre den korte selvtesten (Short Self-Test, SST). Respiratorprodusenten vil kunne gi informasjon om mulige konsekvenser av at SST ikke utføres.
- 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.

^{*}Puritan Bennett er et registrert varemerke som tilhører Medtronic, Inc.

Zestaw podwójnie podgrzewanego układu respiratora dla dorosłych F&P 950™

Wskazania do stosowania

Zestaw oddechowy stanowi akcesorium do nawilżacza oddechowego F&P 950. Jest przeznaczony do dostarczania ogrzanych i nawilżonych gazów oddechowych pacjentom dorosłym i pедиатrycznym wymagającym wsparcia oddechowego w zakresie parametrów wskazanych w danych technicznych.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań do stosowania ogrzewanego nawilżania dróg oddechowych.

Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane związane z ogrzewanym nawilżaniem dróg oddechowych.

Dane techniczne

Kompatybilny z nawilżaczem oddechowym F&P 950. Dodatkowe ostrzeżenia, przestrogi, przeciwwskazania, działania niepożądane i informacje o systemie podano w instrukcji obsługi nawilżacza, wyposażenia dodatkowego i interfejsu pacjenta.

Objętość oddechowa:	>200 mL
Połączenia interfejsu:	Złącza stożkowe ISO 5356-1

Długość rurki do oddychania:	
Wdechowe	1,60 m
Wydechowa	1,60 m
Wyciek gazu (60 cmH₂O, BTPS):	
Podwójne ramię	<40 mL/min

Opór przepływu (30 L/min w warunkach BTPS):	
Wdechowy	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Wydechowy	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Z akcesoriami:</i>	
Wdechowy	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Wydechowy	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(uwzględnia błąd pomiaru o wartości 0,02 cmH ₂ O)	

Podatność (60 cmH₂O, BTPS):	
Podwójne ramię	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Z akcesoriami:</i>	
Podwójne ramię	2,36 ± 0,28 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 roboczej prędkości przepływu	
Tryb inwazyjny:	5–60 L/min
Tryb maski:	5–120 L/min
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 subtillis
Średni rozmiar cząsteczeki:	3 μm
NaCl:	98,04%

Definicje symboli

	Przestrzegać instrukcji użytkowania – bezpieczeństwo.
---	---

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/950IFU
---	--

	Produkt jednorazowego użytku.
---	-------------------------------

	Prawidłowy poziom wody w komorze nawilżacza.
---	--

	Nieprawidłowy poziom wody, nie korzystać z komory nawilżacza.
---	---

	Wskazuje port do podawania leków z inhalatorów ciśnieniowych (Metered Dose Inhaler, MDI).
---	---

SST

Wskazuje komponent wymagany do krótkiego autotestu respiratora.

	Komponent można zutylizować podczas montażu.
---	--

	Część aplikacyjna typu BF.
--	----------------------------

	Port wdechowy respiratora (przepływ do pacjenta).
---	---

	Port wydechowy respiratora (przepływ od pacjenta).
---	--

	Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.
---	--

	Granice temperatury.
---	----------------------

	Produsent.
---	------------

	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.
- 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 zagrazić 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 wolno stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.
-  Nie używać dłużej niż przez 14 dni.
- 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.
- W przypadku używania respiratora Puritan Bennett™[™] 840 lub respiratora Puritan Bennett™ 980 należy korzystać z żółtego łącznika SST w celu przeprowadzenia krótkiego auto-testu (Short Self-Test, SST). Więcej informacji na temat konsekwencji niewykonania SST można uzyskać u producenta respiratora.
- 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.

^{*}Puritan Bennett jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.

Kit de circuito aquecido duplo de ventilador para adultos F&P 950™

Indicações de utilização

O conjunto de respiração é um acessório do Humidificador respiratório F&P 950. Destina-se a ser utilizado na administração de gases respiratórios humidificados aquecidos a doentes adultos e pediátricos, dentro dos limites das especificações técnicas indicadas.

Contraindicações

Não existem contraindicações para humidificação respiratória aquecida.

Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários da humidificação respiratória aquecida.

Especificações técnicas

Compatível com o Humidificador respiratório F&P 950. Consulte as instruções de utilização do humidificador e dos acessórios para obter avisos, precauções, contraindicações, efeitos secundários e informações adicionais do sistema.

Volume corrente:	>200 mL
Ligações de interface:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Comprimento do circuito respiratório:	
Inspiratório	1,60 m
Expiratório	1,60 m
Fuga de gás (60 cmH₂O, BTPS):	
Ramo duplo	<40 mL/min
Resistência ao fluxo (30 L/min, BTPS):	
Inspiratório	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratório	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

Com acessórios:

Inspiratório	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratório	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O

(inclui uma incerteza de medição de 0,02 cmH₂O)

Adesão (60 cmH₂O, BTPS):	
Ramo duplo	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Com acessórios:</i>	
Ramo duplo	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O

(inclui uma incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O)

Diâmetro interno mínimo do tubo:	17 mm
Temperatura máxima da superfície do circuito:	44 °C
Pressão de funcionamento máxima:	80 cmH ₂ O
Intervalo do fluxo de funcionamento	
Modo Invasivo:	5–60 L/min
Modo Máscara:	5–120 L/min
Modo Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volume de água máximo da câmara:	160 mL
Filtro:	
Viral:	>99,99%
Organismo:	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana:	>99,9997%
Microorganismo:	bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas:	3 μm
NaCl:	98,04%

Definições dos símbolos

	Cumprir Instruções de Utilização – segurança.
	Consultar as instruções de utilização. fphcare.com/950IFU
	Utilização única.

	Nível de água correto na câmara de água.
	Nível de água incorreto; não utilizar a câmara de água.

Indica a porta para administração de medicação do inalador de dose calibrada (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

	O componente pode ser eliminado na configuração.
	Peça aplicada do Tipo BF.
	Porta inspiratória do ventilador (fluxo para o doente).

	Porta expiratória do ventilador (fluxo do doente).
	Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural.
	Limitações de temperatura.
	Fabricante.
	Data de fabrico.
	Data de validade.

Avisos, precauções e notas

AVISOS

- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Utilização única. Não reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar numa humidificação inadequada, avaria do ventilador ou lesões graves.
- Não utilize o produto perto de qualquer fonte de ignição. A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode causar lesões graves ou morte.

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

- Este produto destina-se a ser utilizado para a administração de ar e/ou oxigénio. Não se destina a ser utilizado para a administração de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou gás Heliox.
- Não esmague, estique ou esprema a tubagem.
- Não limpe ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- Configure alarmes apropriados no ventilador e na fonte de fluxo para monitorizar a administração de terapia.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório antes de ligar a um doente.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Monitore a condensação no circuito para prevenir a oclusão ou acumulação de fluido. Escoe conforme necessário.
- O humidificador deve estar sempre nivelado e colocado numa posição inferior ao doente.
- Não utilize a câmara se esta apresentar danos visíveis ou se a tiver deixado cair.
- Não utilize a câmara se alguma das tampas do sensor estiver deslocada ou em falta na câmara.
- Não utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Não utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.
- Não utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Substitua o filtro fornecido a cada 24 horas ou antes se detetar deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.

PRECAUÇÕES

- Não toque na superfície quente da base da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Não cubra o circuito com materiais tais como toalhas, almofadas ou roupa de cama. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Evite o contacto prolongado da tubagem com a pele do doente. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Não utilize a câmara sem um fluxo de água ou gás. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.

- Se utilizar um ventilador Puritan Bennett™™ 840 ou Puritan Bennett™™ 980, utilize o adaptador de SST amarelo para completar o autoteste curto (Short Self-Test, SST). Consulte o fabricante do ventilador para obter informações sobre as consequências da não realização do SST.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara. O não cumprimento desta precaução pode resultar em níveis de humidade baixos.

NOTAS

- Utilize água estéril USP ou equivalente para a irrigação. A adição de outras substâncias pode ter efeitos adversos.
- O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação. Os circuitos respiratórios têm de ser tratados como contaminados. Elimine de acordo com as leis e regulamentos ambientais específicos do país ou estado.
- Se ocorreu um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e, para países membros da União Europeia, a Autoridade competente no seu país.

*Puritan Bennett é uma marca registrada da Medtronic, Inc.

Kit de Circuito Respiratório Adulto com Duplo Aquecimento F&P 950™

Indicações de uso

O conjunto de circuito respiratório é um acessório do Umidificador Respiratório F&P 950. Ele se destina a fornecer gases respiratórios umidificados aquecidos a pacientes adultos e pediátricos, dentro dos limites de suas especificações técnicas declaradas.

Contraindicações

Não há contraindicações para a umidificação aquecida.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos da umidificação aquecida.

Especificações técnicas

Compatível com o Umidificador Respiratório F&P 950. Consulte as instruções de uso do umidificador, do acessório e da interface para paciente para obter avisos, precauções, contraindicações, efeitos colaterais e informações adicionais do sistema.

Volume corrente:	>200 mL
Conexões do circuito:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Comprimentos do circuito respiratório:	
Inspiratório	1,60 m
Expiratório	1,60 m
Vazamento de gás (60 cmH₂O, BTPS):	
Ramo duplo	<40 mL/min
Resistência ao fluxo (30 L/min, BTPS):	
Inspiratório	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratório	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

Com acessórios:

Inspiratório	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratório	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O

(inclui a incerteza de medição de 0,02 cmH₂O)

Conformidade (60 cmH₂O, BTPS):	
Ramo duplo	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Com acessórios:</i>	
Ramo duplo	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O

(inclui incerteza de medição de 0,02 mL/cmH₂O)

Diâmetro interno mínimo do circuito:	17 mm
Temperatura máxima da superfície do circuito:	44 °C
Pressão máxima de operação:	80 cmH ₂ O
Faixa de fluxo operacional	
Modo invasivo:	5–60 L/min
Modo máscara:	5–120 L/min
Modo Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volume máximo de água da câmara:	160 mL
Filtro:	
Viral:	>99,99%
Organismo:	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano:	>99,9997%
Organismo:	bacillus subtilis
Tamanho médio da partícula:	3 μm
NaCl:	98,04%

Definições dos símbolos

	Siga as instruções de uso - segurança.
	Consulte as instruções de uso. fphcare.com/950IFU
	Uso único.

	Nível de água correto na câmara de água.
	Nível de água incorreto; não use a câmara de água.

Indica a entrada para administração de medicamento para Inalador Dosimetrado (Metered Dose Inhaler, MDI).

SST

	O componente pode ser descartado na montagem.
	Parte aplicada tipo BF.
	Entrada inspiratória do ventilador (fluxo para o paciente).
	Entrada expiratória do ventilador (fluxo do paciente).

	Este produto não é produzido com borracha natural de látex.
	Limites de temperatura.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Data de expiração.

Advertências, precauções e observações

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigénio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por exemplo, no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Uso único. Não reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- A utilização (ou modificação) de combinações de circuito respiratório/câmara não recomendadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em umidificação inapropriada, falha do ventilador ou causar danos sérios.
- Não utilize o produto perto de nenhuma fonte de ignição. A exposição ao oxigénio aumenta o risco de incêndio que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

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

- Este produto foi projetado para a administração de ar e/ou de oxigénio. Não é adequado para a administração de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de gás Heliox.
- Não comprima, estique nem puxe o circuito.
- Não lave nem esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- Defina os alarmes adequados do ventilador ou da fonte do fluxo para monitorar a administração do tratamento.
- Realize um teste de pressão e de vazamento no sistema respiratório, antes de conectá-lo ao paciente.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Monitore a condensação do circuito para evitar a oclusão ou o acúmulo de fluidos. Drene conforme necessário.
- O umidificador deve estar sempre nivelado e posicionado mais baixo que o paciente.
- Não use a câmara, se ela estiver visivelmente danificada ou se tiver sido derrubada.
- Não utilize a câmara, se estiver faltando alguma cobertura para sensor, ou se alguma delas estiver desalojada.
- Não utilize a câmara, caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- Não encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- Não utilize medicamentos contendo Tiloxapol (por exemplo, Tacoliquina), pois poderá danificar o circuito e provocar perda de pressão ventilatória.
- Não use além do período máximo de utilização de 14 dias.
- Quando forem utilizados medicamentos nebulizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro deve ser substituído, de acordo com o protocolo hospitalar padrão.
- Troque o filtro fornecido a cada 24 horas ou menos, caso ocorra deterioração perceptível, de acordo com o protocolo hospitalar padrão.

⚠️ PRECAUÇÕES

- Não toque na superfície quente da base da câmara. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não cubra o circuito com materiais como toalhas, travesseiros nem lençóis. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Evite deixar a cânula em contato prolongado com a pele do paciente. O não cumprimento pode ocasionar queimaduras na pele.
- Não opere a câmara sem fluxo de gás ou água. O não cumprimento pode resultar em baixos níveis de umidade.
- Se estiver utilizando um ventilador Puritan Bennett™™ 840 ou Puritan Bennett™™ 980, use o adaptador SST amarelo para

concluir o autoteste rápido (*short self-test*, SST). Consulte as instruções de uso do fabricante do ventilador para saber sobre as consequências da não realização do SST.

- A fonte de água deve estar, no mínimo, 50 cm acima da câmara. O não cumprimento pode resultar em baixos níveis de umidade.

OBSERVAÇÕES

- Use Água Estéril USP para inalação ou equivalente. A incorporação de outras substâncias pode provocar efeitos adversos.
- O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte. Os circuitos respiratórios devem ser tratados como contaminados. Descarte de acordo com as leis e regulamentações ambientais específicas do local, estado ou país.
- Se um incidente sério tiver ocorrido durante o uso deste equipamento, informe o representante local da Fisher & Paykel Healthcare e, para os países da União Europeia, a autoridade competente do país.

*Puritan Bennett é uma marca registrada da Medtronic, Inc.

Set de circuit dublu încălzit pentru ventilator 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.

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 sisteme suplimentare.

Volum curent:	>200 mL
Conexiuni pentru interfață:	Racorduri conice ISO 5356-1

Lungimi tub respirator:

Inspirator	1,60 m
Expirator	1,60 m

Scurgere de gaz (60 cmH₂O, BTPS):

Cu două tuburi respiratorii	<40 mL/min
-----------------------------	------------

Rezistență la debit (30 L/min, BTPS):

Inspirator	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expirator	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

Cu accesorii:

Inspirator	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expirator	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O

(include incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH₂O)

Conformitate (60 cmH₂O, BTPS):

Cu două tuburi respiratorii	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
-----------------------------	-----------------------------------

Cu accesorii:

Cu două tuburi respiratorii	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
-----------------------------	-----------------------------------

(include incertitudinea de măsurare de 0,02 mL/cmH₂O)

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 invaziv:	5–60 L/min
Mod mască:	5–120 L/min
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:	98,04%

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.
	Indică portul de furnizare a medicamentului dozat și măsurat cu inhalator.

SST

	Componenta poate fi eliminată în configurare.
	Piesă aplicată de tip BF.
	Port inspirator al aparatului de ventilație (debit către pacient).

	Port expirator al aparatului de ventilație (debit de la pacient).
	Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
	Limite de temperatură.
	Producător.
	Data fabricației.
	Data expirării.

Avertismente, precauții și note

⚠️ AVERTISMENTE

- Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturației de oxigen). Lipsa monitorizării pacientului (de exemplu în cazul unei întreruperi a debitului de gaz) poate duce la vătămări grave sau la deces.
- De unică folosință. Nu reutilizați acest produs. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea (sau modificarea) combinațiilor de circuit respirator/cameră nerecomandate de Fisher & Paykel Healthcare poate avea ca rezultat umidificarea slabă, defectarea aparatului de ventilație sau vătămare 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 utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii de ventilație.
- 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 bazei camerei. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu acoperiți circuitul cu obiecte precum prosoape, perne sau lenjerie de pat. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Evitați lăsarea tubulaturii în contact prelungit cu pielea pacientului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Nu acționați camera fără debit de apă sau gaz. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la scăderea nivelului de umiditate.

- Dacă folosiți un aparat de ventilație Puritan Bennett™™ 840 sau Puritan Bennett™ 980, utilizați adaptorul SST galben pentru a finaliza autotestul scurt (SST). Contactați producătorul aparatului de ventilație pentru consecințele nerespectării SST.
- 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.

^{*}Puritan Bennett este o marcă înregistrată a Medtronic, Inc.

Дыхательный контур аппарата ИВЛ для взрослых с двойным 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.

Побочные явления

Обогрев и увлажнение респираторных газов не имеет известных побочных явлений.

Технические характеристики

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

Дыхательный объем:	>200 мл
Подключение интерфейса:	Конические соединители, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Длина дыхательной трубки:	
Инспираторная линия	1,60 м
Экспираторная линия	1,60 м
Утечка газа (60 см H₂O, BTPS):	
Дыхательный контур с двумя линиями	<40 мл/мин
Сопротивление потоку (30 л/мин, BTPS):	
Инспираторная линия	0,35 ± 0,03 см H ₂ O
Экспираторная линия	0,20 ± 0,03 см H ₂ O
<i>С принадлежностями:</i>	
Инспираторная линия	0,35 ± 0,03 см H ₂ O
Экспираторная линия	1,00 ± 0,11 см H ₂ O (включая погрешность измерения 0,02 см H ₂ O)
Растяжимость (60 см H₂O, BTPS):	
Дыхательный контур с двумя линиями	2,27 ± 0,25 мл/см H ₂ O
<i>С принадлежностями:</i>	
Дыхательный контур с двумя линиями	2,36 ± 0,28 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	
Инвазивный режим:	5–60 л/мин
Режим «Маска»:	5–120 л/мин
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 фильтрации:	>99,9997 %
Микроорганизм:	Bacillus subtilis
Средний размер частиц:	3 мкм
NaCl:	98,04 %

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

MDI

Обозначает порт для подачи

лекарственного препарата с помощью

дозированного аэрозольного

инглятора (Metered Dose Inhaler, MDI)

SST

Обозначает компонент, необходимый для краткой самодиагностики аппарата ИВЛ

	Компонент можно утилизировать при подготовке
	Рабочая часть типа BF
	Инспираторный порт аппарата ИВЛ (поток к пациенту)
	Экспираторный порт аппарата ИВЛ (поток от пациента)
	Это изделие изготовлено без использования натурального латекса
	Температурные ограничения
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годеи до

Предупреждения, меры

предосторожности и примечания

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие мониторинга состояния пациента (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести ему серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Для однократного использования. Запрещается повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- 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 сминяйте трубку.
- Запрещается чистить или стерилизовать изделие. Избегайте контакта с химическими и очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Установите соответствующие сигналы тревоги аппарата ИВЛ или источника потока, чтобы отслеживать проведение терапии.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните проверку давления и утечки в дыхательной системе.
- 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 использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилокапол (например, тахолиқвин), поскольку они могут вызвать повреждение трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.

- 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.
- В случае применения аппаратов ИВЛ Puritan Bennett™™ 840 или Puritan Bennett™ 980 для выполнения их краткой самодиагностики (Short Self-Test, SST) используйте желтый адаптер SST. Оценку последствий несоблюдения соответствию SST смотрите в документации производителя аппарата ИВЛ.
- 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.

^{*} Puritan Bennett является товарным знаком компании Medtronic, Inc.

F&P 950™ Kružni sistem za respirator sa dvostrukim 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.

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.

Respiratorni volumen:	>200 mL
Priključci interfejsa:	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
Dužine creva za disanje:	
Inspiratorno	1,60 m
Ekspiratorno	1,60 m
Curenje gasa (60 cmH₂O, BTPS):	
Dva kraka	<40 mL/min
Otpor protoku (30 L/min, BTPS)	
Inspiratorno	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorno	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Sa priborom:</i>	
Inspiratorno	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratorno	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(uključuje memu nesigurnost od 0,02 cmH ₂ O)	
Uskladenost (60 cmH₂O, BTPS):	
Dva kraka	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Sa priborom:</i>	
Dva kraka	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(uključuje memu 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	
Invazivni režim:	5–60 L/min
Režim sa maskom:	5–120 L/min
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:	98,04%

Definicije simbola

	Sledite uputstvo za upotrebu – bezbednost.
	Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/950IFU

	Za jednokratnu upotrebu.
	Pravilan nivo vode u komori za vodu.
	Nepравilan nivo vode; nemojte koristiti komoru za vodu.

MDI Označava otvor za dopremanje leka putem merno doznog inhalatora.

SST

	Komponenta se može odložiti tokom podešavanja.
	Primenjeni deo tipa BF.
	Inspiratorni otvor respiratora (protok do pacijenta).

	Ekspiratorni otvor na respiratoru (protok od pacijenta).
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.
	Temperaturna ograničenja.
	Proizvođač.
	Datum proizvodnje.
	Datum isteka.

Upozorenja, mere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

- U svakom trenutku mora se koristiti odgovarajući nadzor nad pacijentom (npr. praćenje zasićenosti kiseonikom). Ukoliko se pacijent ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili do smrtnog ishoda.
- Za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- 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 ispalala.
- Nemojte koristiti komoru ako je bilo koji poklopac senzora pomeren ili ga nema u komori.
- Nemojte koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- Nemojte puniti komoru vodom temperature preko 37 °C.
- Nemojte koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer to možete oštetiti crevo i dovesti do gubitka pritiska ventilacije.
- 14

 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.

- Ako koristite respirator Puritan Bennett™™ 840 ili Puritan Bennett™™ 980, upotrebite žuti adapter za SST da biste završili kratku samoproveru (SST). Kontaktirajte proizvođača respiratora da biste dobili informacije o posledicama ukoliko ne ispoštujete uputstva za SST.
- 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.

*Puritan Bennett je zaštitni znak kompanije Medtronic, Inc.

Súprava ventilátora s dvojíťým vyhřevaným okruhom pre dospelých F&P 950™

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

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

Vedľajšie účinky

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

Technické špecifikácie

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

Dychový objem:	>200 mL
Pripojenia rozhrania:	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Dĺžka dýchacej hadice:	
Nádychová	1,60 m
Výdychová	1,60 m
Únik plynu (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojitá vetva	<40 mL/min
Odpor proti prietoku (30 L/min, BTPS):	
Nádychový	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Výdychový	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>S príslušenstvom:</i>	
Nádychový	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Výdychový	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(vrátane odchýlky merania 0,02 cmH ₂ O)	
Poddajnosť (60 cmH₂O, BTPS):	
Dvojitá vetva	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>S príslušenstvom:</i>	
Dvojitá vetva	2,36 ± 0,28 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	
Invazivny režim:	5–60 L/min
Režim masky:	5–120 L/min
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:	98,04 %

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.

MDI Označuje port určený na dodávanie liečby aerosólovým dávkovačom.

SST

	Komponent je možné zlikvidovať v rámci zostavy.
	Aplikovaná časť typu BF.
	Nádychový port ventilátora (tok plynu smerom k pacientovi).
	Výdychový port ventilátora (tok plynu smerom od pacienta).

	Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu.
	Teplotné obmedzenia.
	Výrobca.
	Dátum výroby.
	Dátum expirácie.

Varovania, upozornenia a poznámky

⚠ VAROVANIA

- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Zanedbanie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok závažné poškodenie zdravia alebo úmrtie.
- Na jedno použitie. Tento produkt nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- 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 nenaťahujte.
- Tento produkt nečistite ani nesterilizujte. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- S cieľom sledovania dodávky plynov počas liečby nastavte príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Pred pripojením 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.
- Nepoužívajte lieky obsahujúce tyloxapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadice a viesť k strate ventiláčného tlaku.
- 14

 Neprekračujte maximálne trvanie používania 14 dní.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa standardného nemocničného postupu.
- Dodaný filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k značnému zhoršeniu kvality, podľa standardného 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 bielizní. 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.
- Ak používate ventilátor Puritan Bennett™™ 840 alebo Puritan Bennett™™ 980, pri krátkom samočinnom teste (SST) použite žltý adaptér SST. Následky nedodržania správneho postupu pri SST sú uvedené v pokynoch výrobcu ventilátora.

- 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.

* Puritan Bennett je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.

Dihalni sistem za odrasle z dvojnim ogrevanjem F&P 950™

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.

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.

Dihalna prostornina:	>200 mL
Priključki za vmesnik:	Stožčasti priključki ISO 5356-1

Dolžine dihalne cevi:	
Za vdih	1,60 m
Za izdih	1,60 m

Uhajanje plina (60 cmH₂O, BTPS):	
Dva kraka	<40 mL/min

Upor pri pretoku (30 L/min, BTPS):	
Za vdih	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Za izdih	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Z dodatno opremo:</i>	
Za vdih	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Za izdih	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O

(vključuje merilno negotovost 0,02 cmH₂O)

Skladnost (60 cmH₂O, BTPS):	
Dva kraka	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Z dodatno opremo:</i>	
Dva kraka	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O

(vključuje merilno negotovost 0,02 mL/cmH₂O)

Najmanjši notranji premer cevi:	17 mm
Najvišja temperatura površine cevi:	44 °C
Najvišji delovni tlak:	80 cmH ₂ O
Razpon pretoka med delovanjem	
Invazivni način:	5–60 L/min
Način z masko:	5–120 L/min
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:	98,04 %

Opredelitve simbolov

	Upoštevajte navodila za uporabo – varnost.
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/950IFU
	Samo za enkratno uporabo.

	Pravilna raven vode v vlažilni posodici.
	Neustrezna raven vode; ne uporabljajte vlažilne posodice.
	Označuje odprtino za dovajanje zdravila prek inhalatorja z odmernim ventilom (MDI).

MDI

SST

	Sestavni del se lahko odstrani med namestitvijo.
	Uporabljeni del vrste BF.
	Inspiratorna odprtina ventilatorja (pretok do bolnika).
	Ekspiratorna odprtina ventilatorja (pretok od bolnika).
	Izdelek ni narejen iz naravnega lateksa.

	Temperaturne omejitve.
	Proizvajalec.
	Datum proizvodnje.
	Datum poteka roka trajanja.

Opozorila, svarila in opombe

OPOZORILA

- Ves čas morate ustrezno spremljati bolnika (npr. nasičenost krvi s kisikom). Neustrezno spremljanje bolnika (npr. v primeru prekinitve pretoka plinov) lahko povzroči resne poškodbe ali smrt.
- Samo za enkratno uporabo. Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- 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 mešanice helija in kisika (heliox).
- Cevja ne pretiskajte, raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka ne čistite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Za nadzorovanje terapije nastavite ustrezne alarme za ventiliranje ali vir pretoka.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Spremljajte kondenzat v tokokrogu, da preprečite zamašitve ali nabiranje tekočine. Po potrebi ga odtočite.
- Vlažilnik mora biti vedno nameščen naravnost in nižje od bolnika.
- Ne uporabljajte posodice, če je vidno poškodovana ali je padla na tla.
- Ne uporabljajte posodice, če so pokrovi senzorjev iztaknjeni ali jih v posodici ni.
- Ne uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- Ne uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.
- 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.
- Če uporabljate ventilator Puritan Bennett™™ 840 ali Puritan Bennett™™ 980, za dokončanje kratkega samopreskušanja (SST) uporabite rumen adapter SST. Glede posledic neupoštevanja samopreskušanja glejte navodila za uporabo proizvajalca ventilatorja.
- 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.

* Puritan Bennett je blagovna znamka družbe Medtronic, Inc.

Kit del circuito ventilador con sistema de calentamiento doble para adultos 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.

Efectos adversos

No existen efectos adversos conocidos para la humidificación respiratoria calentada.

Especificaciones técnicas

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones de uso del humidificador, accesorio y la interfaz del paciente para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos adversos e información del sistema adicionales.

Volumen tidal:	>200 mL
Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1
Longitudes del tubo respiratorio:	
Inspiratorio	1,60 m
Espiratorio	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Via doble	<40 mL/min
Resistencia al flujo (30 L/min, BTPS):	
Inspiratorio	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Espiratorio	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	
Inspiratorio	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Espiratorio	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH ₂ O)	
Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):	
Vía doble	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	
Vía doble	2,36 ± 0,28 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 invasivo:	5–60 L/min
Modo con máscara:	5–120 L/min
Modo Optiflow:	5–70 L/min
Temperatura ambiente:	18–26 °C
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Filtro:	
Viríco:	>99,99 %
Organismo:	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano:	>99,9997 %
Organismo:	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula:	3 μm
NaCl:	98,04 %

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.

Indica el puerto de suministro de la medicación a través del inhalador dosificador (Metered Dose Inhaler, MDI).

MDI

SST

	El componente puede desecharse en la instalación.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo al paciente).

	Puerto espiratorio del ventilador (flujo del paciente).
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Limitaciones de temperatura.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de caducidad.

Advertencias, precauciones y notas

ADVERTENCIAS

- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente, podrían provocarse lesiones graves o la muerte (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas).
- Producto de un solo uso. No reutilizar este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- 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 use medicamentos que contengan tiloxapol (por ejemplo Tacholiquin), dado que el hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.
- No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- 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.

- Si utiliza un ventilador Puritan Bennett™™ 840 o Puritan Bennett™™ 980, utilice el adaptador de SST amarillo para completar la autopruueba breve (SST, short self-test). Consulte con el fabricante del ventilador las consecuencias del fallo de la SST.
- 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.

*Puritan Bennett es una marca comercial de Medtronic, Inc.

Kit de circuito de doble calefacción para ventilador Adulto 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.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios de la humidificación respiratoria calentada.

Especificaciones técnicas

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones de uso del humidificador, los accesorios y la interfaz del paciente para conocer otras advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios e información sobre el sistema.

Volumen tidal:	>200 mL
Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1

Longitud del tubo de respiración:	
Inspiratorio	1,60 m
Escape	1,60 m

Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Doble rama	<40 mL/min

Resistencia al flujo (30 L/min, BTPS):	
Inspiratorio	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Escape	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Con accesorios:</i>	
Inspiratorio	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Escape	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH ₂ O)	

Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):	
Doble rama	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Con accesorios:</i>	
Doble rama	2,36 ± 0,28 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 invasivo:	5–60 L/min
Modo mascarilla:	5–120 L/min
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:	98,04 %

Definiciones de símbolos

	Seguir las instrucciones de uso - Seguridad.
	Consultar instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU

	De un solo uso.
	Nivel correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto; no utilice la cámara de agua.

Indica el puerto para la administración del medicamento en el inhalador de dosis medida (Metered Dose Inhaler, MDI).

MDI

SST

	El componente se puede eliminar de la configuración.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo hacia el paciente).

	Puerto de escape del ventilador (flujo desde el paciente).
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Limitaciones de temperatura.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de vencimiento.

Advertencias, precauciones y notas

⚠️ ADVERTENCIAS

- En todo momento se debe usar un monitoreo adecuado del paciente (por ejemplo, la saturación de oxígeno). La falta de monitoreo del paciente (por ejemplo, en caso de que se interrumpa el flujo de gas) puede causar daños serios o incluso la muerte.
- De un solo uso. No reutilice este producto. La reutilización puede ocasionar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o incluso la muerte.
- 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 caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está desprendida o falta en la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua sube por encima de la línea máxima de nivel de agua.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No use medicamentos que contengan tyloxapol (como Tacholiquin), ya que esto puede dañar el tubo y provocar una pérdida de la presión de ventilación.
- No use el producto más allá de la duración máxima de uso de 14 días.
- 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.
- Si utiliza un ventilador Puritan Bennett™ 840 o Puritan Bennett™ 980, utilice el adaptador amarillo SST para completar la autoverificación breve (short self-test, SST). Consulte con el fabricante del ventilador para conocer las consecuencias de no cumplir con la SST.

- 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.

*Puritan Bennett es una marca comercial de Medtronic, Inc.

F&P 950™ ventilatorslangset för vuxna, dubbeluppvärmt

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för uppvärmd, befuktad andningsluft.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar av uppvärmd, befuktad andningsluft.

Tekniska specifikationer

Kompatibel med F&P 950 respirationsbefuktare. Se användarinstruktionerna till befuktare, tillbehör och patientanslutning för ytterligare varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, biverkningar och systeminformation.

Tidalvolym:	>200 mL
Patientanslutningar:	ISO 5356-1 koniska anslutningar

Andningsslangens längd:	
Inspiratorisk	1,60 m
Expiratorisk	1,60 m

Gasläckage (60 cmH₂O, BTPS):	
Dubbelslang	<40 mL/min

Flödesmotstånd (30 L/min, BTPS):	
Inspiratoriskt	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratoriskt	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O

<i>Med tillbehör:</i>	
Inspiratoriskt	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Expiratoriskt	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 cmH ₂ O)	

Överensstämmelse (60 cmH₂O, BTPS):	
Dubbelslang	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O

<i>Med tillbehör:</i>	
Dubbelslang	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(inbegriper en mätosäkerhet på 0,02 mL/cmH ₂ O)	

Slangens minsta innerdiameter:	17 mm
Slangens maximala ytemperatur:	44 °C
Maximalt drifttryck:	80 cmH ₂ O
Driftflödesområde	
Invasivt läge:	5–60 L/min
Maskläge:	5–120 L/min
Optiflow-läge:	5–70 L/min
Rumstemperatur:	18–26 °C
Kammarens maximala vattenvolym:	160 mL
Filter:	
Virus:	>99,99 %
Organism:	ΦX174 bakteriofag
Bakterier:	>99,9997 %
Organism:	bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek:	3 μm
NaCl:	98,04 %

Symbolförklaringar

	Följ bruksanvisningen – Säkerhet.
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/950IFU
	Engångsbruk.

	Rätt vattennivå i vattenkammaren.
	Felaktig vattennivå. Använd inte vattenkammaren.

Indikerar port för tillförsel av läkemedel med dosreglerad inhalator (Metered Dose Inhaler, MDI).

MDI

SST

	Komponenten kan kasseras under uppkoppling.
	Patientansluten del av typ BF.
	Ventilatorns inspiratoriska port (flöde till patienten).
	Ventilatorns expiratoriska port (flöde från patienten).
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilátex.

	Temperaturgränser.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum.
	Utgångsdatum.

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

⚠️ VARNINGAR

- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- 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 försämra enhetens 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.
- Använd inte läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom detta kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.
- 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 slangen med material såsom handdukar, kudder 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.
- Vid användningen av en Puritan Bennett™™ 840- eller Puritan Bennett™™ 980-ventilator, använd den gula SST-adaptern för att genomföra det korta självtestet (short self-test, SST). Kontakta ventilatorns tillverkare för information om konsekvenserna om SST inte genomförs.
- 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.

*Puritan Bennett är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

ไทย (th)

ชุดท่อช่วยหายใจสายคู่แบบควบคุมความดันสำหรับเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ F&P 950™

ข้อบ่งใช้

ชุดเครื่องช่วยหายใจเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์สำหรับการนำส่งก๊าซในระบบทางเดินหายใจที่มีความชื้นแบบอุ่นแก่ผู้ป่วยวัยผู้ใหญ่และเด็กเล็กภายใต้ขอบเขตของข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคตามที่ระบุ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้สำหรับการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ผลข้างเคียง

ไม่มีผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบในการให้ความชื้นแบบควบคุมความร้อนในระบบทางเดินหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

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

ปริมาณลดมหายใจ: >200 มล.

การเชื่อมต่อ
หน้ากากแบบสอดจมูก: ข้อต่อทรงกรวยตามมาตรฐาน ISO 5356-1

ความยาวท่อช่วยหายใจ:

การหายใจเข้า 1.60 ม.

การหายใจออก 1.60 ม.

การรั่วไหลของก๊าซ (60 cmH₂O, BTPS):
ท่อคู่ <40 มล./นาที

ความต้านทานการไหล (30 ลิตร/นาที, BTPS):
การหายใจเข้า 0.35 ± 0.03 cmH₂O
การหายใจออก 0.20 ± 0.03 cmH₂O

เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม:
การหายใจเข้า 0.35 ± 0.03 cmH₂O
การหายใจออก 1.00 ± 0.11 cmH₂O
(รวมค่าความไม่แน่นอนของการวัด 0.02 cmH₂O)

การปฏิบัติตามข้อกำหนด (60 cmH₂O, BTPS):
ท่อคู่ 2.27 ± 0.25 mL/cmH₂O

เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม:
ท่อคู่ 2.36 ± 0.28 mL/cmH₂O
(รวมค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH₂O)

เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อต่ำสุด: 17 มม.

อุณหภูมิพื้นผิว

ท่อสูงสุด: 44 °C

แรงดันสูงสุดในการทำงาน: 80 cmH₂O

ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน
โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: 5–60 ลิตร/นาที
โหมดหน้ากาก: 5–120 ลิตร/นาที
โหมด Optiflow: 5–70 ลิตร/นาที

อุณหภูมิห้อง: 18–26 °C

ปริมาณน้ำสูงสุดของหมอน้ำ: 160 มล.

ตัวกรอง:

ไวรัส: >99.99%

สิ่งมีชีวิต: ΦX174 แบคทีริโอเฟาจ

แบคทีเรีย: >99.9997%

สิ่งมีชีวิต: บาซิลลัส ซับทิลิส

ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย: 3 µm

ใช้เต็มคอลไทร์: 98.04%

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน – ความปลอดภัย

 ดูคำแนะนำในการใช้งาน fphcare.com/950IFU

 ไม่ควรเสียบ

 ระดับน้ำในหมอน้ำที่ถูกต้อง

 ระดับน้ำไม่ถูกต้อง อย่าใช้หมอน้ำ

MDI

ระบุพอร์ตสำหรับการจัดส่งยา Metered Dose Inhaler

SST

ระบุส่วนประกอบที่จำเป็นสำหรับการทดสอบสั้น ๆ ด้วยตัวเองของเครื่องช่วยหายใจ

 สามารถกำจัดส่วนประกอบได้ในการตั้งค่า

 ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF

 ช่องหายใจเข้าของเครื่องช่วยหายใจ (ไหลไปยังผู้ป่วย)

 ช่องหายใจออกของเครื่องช่วยหายใจ (ไหลออกจากผู้ป่วย)

 ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผลิตจากน้ำยาทางการแพทย์

 ชีตจำกัดอุณหภูมิ

 ผู้ผลิต

 วันที่ผลิต

 วันที่หมดอายุ

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- จะต้องใช้ระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วยที่เหมาะสม (เช่น เครื่องวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา หากไม่มีระบบติดตามตรวจวัดผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการไหลของก๊าซชุดขีดขวาง) อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ใช้ครั้งเดียว ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษ การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้สายต่อท่อช่วยหายใจ/หมอน้ำร่วมกับอุปกรณ์อื่น (หรือการดัดแปลง) ที่ Fisher & Paykel Healthcare ไม่แนะนำ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ หรือเกิดอันตรายร้ายแรง
- อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ใกล้กับแหล่งกำเนิดประกายไฟ การสัมผัสกับออกซิเจนจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดไฟลุกไหม้ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บหรือเสียชีวิตได้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้ อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- ผลิตภัณฑ์นี้ออกแบบมาเพื่อการนำส่งอากาศและ/หรือออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการส่งก๊าซยาผสมหรือก๊าซเซเลอออกซ์ที่เป็นวัตถุไวไฟ
- ห้ามบด ยืด หรือรีดท่อ
- ห้ามทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้ เสี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ
- ตั้งค่าสัญญาณเตือนเครื่องช่วยหายใจหรือแหล่งกำเนิดการไหลที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบการไหลการบำบัด
- ทำการทดสอบแรงดันและการทดสอบการรั่วของระบบการหายใจก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ตรวจจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ตรวจติดตามวงจรครบแป่นเพื่อป้องกันการอุดตัน หรือการสะสมของของเหลวใน ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ
- เครื่องทำความชื้นควรอยู่ในระดับและตำแหน่งต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้หมอน้ำหากมีความเสียหายอย่างเห็นได้ชัดหรือฉกหล่น
- ห้ามใช้หมอน้ำนี้หากฝาปิดเซนเซอร์หลุดหรือไม่มีอยู่ที่หมอน้ำ
- ห้ามใช้หมอน้ำหากระดับน้ำเพิ่มสูงเกินขีดระดับน้ำสูงสุด
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงเกิน 37 °C ลงในหมอน้ำ
- ห้ามใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลและทำให้เกิดการสูญเสียแรงดันไหลเวียนอากาศได้
- [14]

 ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
- เมื่อใช้ยาแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เปลี่ยนตัวกรองใหม่ทุกๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากตรวจพบการเสื่อมสภาพที่เห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล

⚠ ข้อควรระวัง

- ห้ามสัมผัสพื้นผิวร้อนจัดที่ฐานหมอน้ำ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- ห้ามคลุมชุดวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าขนหนู หมอน หรือผ้าปูที่นอน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- หลีกเลี่ยงการปล่อยให้ท่อสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวไหม้
- อย่าใช้งานหมอน้ำโดยที่ไม่มีการไหลของน้ำหรือก๊าซ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ
- หากใช้เครื่องช่วยหายใจ Puritan Bennett™* 840 หรือ Puritan Bennett™ 980 ให้ใช้ข้อต่อลด SST สีเหลืองเพื่อทำการทดสอบสั้น ๆ ด้วยตัวเอง (short self-test, SST) ดูคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจสำหรับผลของการไม่ดำเนินการตาม SST
- แหล่งน้ำเข้าจะต้องอยู่สูงกว่าหมอน้ำอย่างน้อย 50 ซม. การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ระดับความชื้นต่ำ

หมายเหตุ

- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP หรือน้ำที่มีความสะอาดเทียบเท่าสำหรับการฆ่าล้าง การเดิมสารอื่น ๆ อาจมีผลเสีย
- ผู้ใช้อาจได้รับ ของเหลวในทางเดินหายใจในระหว่างการกำจัด สายต่อท่อช่วยหายใจถือเป็นวัตถุปนเปื้อน กำจัดทิ้งตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านสิ่งแวดล้อมของท้องถิ่น รัฐ หรือประเทศ
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในเขตพื้นที่ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของท่านสำหรับประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

*Puritan Bennett เป็นเครื่องหมายการค้าของ Medtronic, Inc.

Türkçe (tr)

F&P 950™ Çift Isıtmalı Yetişkin Solunum Cihazı Devre Kiti

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

İstisnâlı solunum nemlendirmesine ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Yan etkiler

İstisnâlı solunum nemlendirmesinin bilinen hiçbir yan etkisi yoktur.

Teknik özellikler

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

Tidal hacim:	>200 mL
Arayüz bağlantıları:	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
Solunum Hortumu Uzunlukları:	
Inspiratuar	1,60 m
Ekspiratuar	1,60 m
Gaz sızıntısı (60 cmH₂O, BTPS):	
Çift hat	<40 mL/dk
Akışa direnç (30 L/dk, BTPS):	
Inspiratuar	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratuar	0,20 ± 0,03 cmH ₂ O
Aksesuarlarla:	
Inspiratuar	0,35 ± 0,03 cmH ₂ O
Ekspiratuar	1,00 ± 0,11 cmH ₂ O
(0,02 cmH ₂ O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)	
Uygunluk (60 cmH₂O, BTPS):	
Çift hat	2,27 ± 0,25 mL/cmH ₂ O
Aksesuarlarla:	
Çift hat	2,36 ± 0,28 mL/cmH ₂ O
(0,02 mL/cmH ₂ O'luk ölçüm belirsizliğini içerir)	
Hortumun minimum iç çapı:	17 mm
Maksimum hortum yüzeyi sıcaklığı:	44 °C
Maksimum çalışma basıncı:	80 cmH ₂ O
Çalışma akışı aralığı	
İnvaziv mod:	5–60 L/dk
Maske modu:	5–120 L/dk
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:	%98,04

Sembol tanımları

 Kullanma talimatını takip edin – güvenlik.

 Kullanma talimatına bakın. fphcare.com/950IFU

 Tek kullanımlıktır.

 Su haznesinde uygun su seviyesi.

 Su seviyesi uygun değil; su haznesini kullanmayın.

MDI

Ölçülü Doz İnhaler ilacının dağıtımı için portu gösterir.

SST

Ventilatör Kısa Otomatik Testi için gerekli bileşeni gösterir.

 Bileşen, kurulum sırasında atılabilir.

 BF Tipi uygulanmış parça.

 Ventilatör inspiratuar port (hastaya akış).

 Ventilatör ekspiratuar portu (hastadan 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 zarara veya ölüme yol açabilir.
- Tek kullanımlıktır. Bu ürünü yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme sebep 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 dağıtımını tasarlanmıştır. Yanıcı anestezik gaz karışımları veya Helioks gazı vermek için uygun değildir.
- Hortumları ezmeyin, germeyin veya çekmeyin.
- Bu ürünü suya batırmayın veya sterilize etmeyin. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Terapi iletimini izlemek için uygun ventilatör veya akış kaynağı alarmlarını ayarlayın.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve kaçak testi yapın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Tıkanmayı veya sıvı birikmesini önlemek için devre yoğunmasını izleyin. Gereklikçe boşaltın.
- Nemlendirici her zaman hastadan daha alçak ve düz bir konumda olmalıdır.
- Gözle görülmüş 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.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları kullanmayın, bu hortum sistemine zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.
- [14]

 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.
- Hazneyi su veya gaz akışı olmadan çalıştırmayın. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.
- Puritan Bennett™™ 840 veya Puritan Bennett™ 980 ventilatör kullanılıyorsa, kısa otomatik testi (SST) tamamlamak için san SST adaptörünü kullanın. SST'ye uymanın sonuçları için ventilatör üreticisine başvurun.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır. Uyulmadığı takdirde nem seviyesinin düşmesine yol açabilir.

NOTLAR

- Irrigasyon için USP Steril Su ya da eş değerini kullanın. Başka maddeler ilave edilmesi advers etkilere yol açabilir.
- Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir. Solunum devreleri kontamine olmuş olarak değerlendirilmelidir. Yerel, eyalet veya ülkeye özel çevre yasalarına ve düzenlemelerine göre bertaraf edin.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve Avrupa Birliği üye ülkeleri için ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

*Puritan Bennett, Medtronic, Inc.in ticari markasıdır.

