

F&P 950™ Respiratory Humidifier

USER INSTRUCTIONS



Language	Section
English.....	A
العربية (Arabic)	B
Português Brasileiro (Brazilian Portuguese)	C
简体中文 (Chinese Simplified)	D
Français (French).....	E
עברית (Hebrew)	F
Bahasa Indonesia (Indonesian)	G
Español (Latin American Spanish)	H
Русский (Russian)	I
ภาษาไทย (Thai).....	J
Tiếng Việt (Vietnamese)	K

Contents

Indications for use	2
Operating principle	2
Package contents	3
F&P 950 Respiratory Humidifier setup	4
User interface.....	6
Alarms.....	9
Information and service menus.....	13
Cleaning and maintenance	15
Warnings, cautions and notes.....	16
Symbol definitions.....	18
Technical specifications	19
Product specifications.....	19
Operating conditions.....	20
Storage conditions.....	20

Indications for use

The F&P 950 Respiratory Humidifier is intended to provide heat and humidity to respiratory gases delivered to patients. It is for use in a professional healthcare facility by a health professional.

Operating principle

The F&P 950 Respiratory Humidifier provides heat and humidity to medical gases by passing the gas through a heated water chamber and heated breathing tubes.

The amount of heating is controlled based on the gas temperature measured at different parts of the humidifier.



Package contents



F&P 950 Heaterbase
(e.g. 950ASA)

Accessories to complete the F&P 950 Respiratory Humidifier



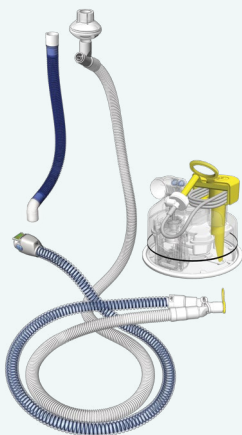
F&P 950 Sensor Cartridge
(e.g. 950S02)



Power cord
(e.g. 950XPE)



Equipment mount
(e.g. 900MR030)



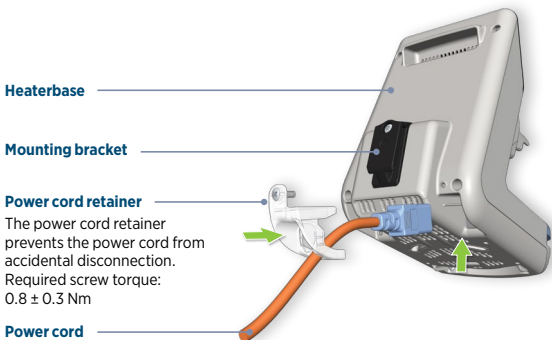
F&P 950 Breathing Circuit Kit
(e.g. 950A81, 950N80)



F&P 950 Expiratory Heater Wire Adapter
(e.g. 950X00)

F&P 950 Respiratory Humidifier setup

Attach the power cord and power cord retainer to the heaterbase.



Attach the sensor cartridge to the heaterbase.



WARNING

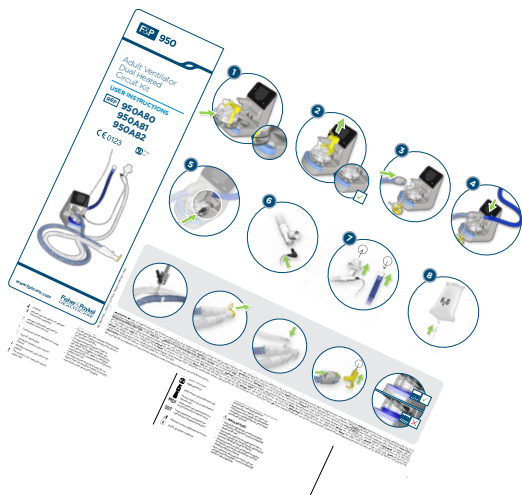
When mounting the heaterbase on equipment, check the manufacturer's user instructions to ensure the equipment is capable of remaining stable whilst supporting 4 kg. Failure to comply may result in damage to the equipment mount and heaterbase, and potentially cause serious patient harm.

NOTES:

- Ensure the heaterbase does not block access to the power supply outlet.
- Update the heaterbase software to Rev J (6.0.10) or later before attaching the 950S02 Sensor Cartridge.

F&P 950 Respiratory Humidifier setup

The range of F&P 950 breathing circuit kits each come with a set of customized user instructions containing specific setup instructions and warnings.



When turning on the humidifier, an audible single beep sound should be heard.

User interface

Screen navigation

Mode banner

Displays current mode.

Drop-down menu button

Access operating mode.

Standby button

Turn standby on/off.
Disconnect from power source to de-power the humidifier.

Caution LED

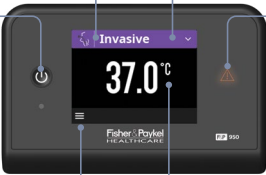
Lights up solid yellow for > 5 seconds when a fault condition occurs.

Menu button

Access information and service menus.

Estimated dew point

Estimated dew point of the gas reaching the patient.



Modes

The modes available will depend on the type of breathing circuit connected. The availability and operating principles for each mode are shown below.

Breathing Circuit Kit	Modes		
Adult & Pediatric Breathing Circuit Kits	 Invasive Invasive mode is intended for patients whose upper airways have been bypassed by either a tracheostomy or endotracheal tube.	 Mask Mask mode is intended for patients whose upper airways have not been bypassed but are receiving gas via a face mask or similar.	 Optiflow Optiflow mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.
Neonatal Breathing Circuit Kit (Additional modes disabled)	 Neonatal Neonatal mode is intended for neonates who require respiratory support.		
Neonatal Breathing Circuit Kit (Additional modes enabled)	 Invasive Invasive mode is intended for patients whose upper airways have been bypassed by either a tracheostomy or endotracheal tube.	 CPAP NIV CPAP NIV mode is intended for patients whose upper airways have not been bypassed and are receiving positive pressure therapy through a sealed or nasal interface.	 Optiflow Optiflow mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.
Optiflow Oxygen Kit	 Optiflow Optiflow mode is intended for patients who require respiratory therapy through an Optiflow interface.		

User interface

When multiple modes exist for a type of breathing circuit kit, selection can be accessed via the drop-down menu button.



User interface

Comfort settings

With an adult or pediatric inspiratory limb connected, it is possible to change the set point in Mask and Optiflow modes, to provide conditions which may encourage patient comfort. The set point is the target humidity at the end-of-hose connection specified as a dew point temperature in units of degrees Celcius.

When additional neonatal modes are enabled, changing the set point in CPAP | NIV and Optiflow modes is also possible.



The available comfort settings are:

Adult & Pediatric				Neonatal			
Mode	Default	Medium	Low	Mode	Default	Medium	Low
Invasive	37 °C	-	-	Neonatal	37 °C	-	-
Mask	31 °C	29 °C	27 °C	Invasive*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C
* with additional modes enabled							

The humidifier will reset to the default set-point if the mode is changed or the humidifier is turned off and back on. It is possible for service personnel to change the default set-point for Mask, CPAP | NIV and Optiflow modes in the service menu.

Alarms

Alarm signals

The F&P 950 Respiratory Humidifier has visual and audible alarms to warn about interruptions to treatment. These alarms are generated by an intelligent alarm system, which processes information from the sensors and target settings of the unit and compares this information to pre-programmed limits.

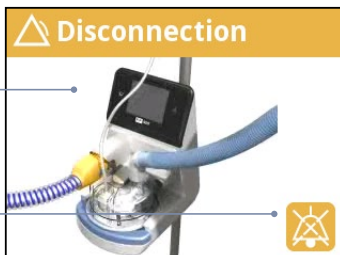
Alarm type

Text or animation tutorial

Demonstrates corrective action – see “alarm conditions” table on the next page.

Mute/unmute alarm

2 minutes.



Alarms

Alarm conditions

All possible alarm conditions are listed on the following pages, and all are classified as medium or low priorities.

As the F&P 950 Respiratory Humidifier does not include patient monitoring, these alarms are considered technical indicators of humidifier performance. It is possible to have multiple alarm conditions occur simultaneously; under these conditions the humidifier uses an internal ranking system to display the highest-ranked alarm.

Medium priority alarms have been designed to be detectable within one meter of the heaterbase, with the alarm signal being three beeps repeated every five seconds.

Low priority alarms have been designed to be detectable within one meter of the heaterbase, with the alarm signal being one beep repeated every five seconds

Checking alarm system functionality



WARNING: Do not remove breathing circuit when connected to a patient. Failure to comply may compromise safety, including serious patient harm.

To check alarm functionality, remove the heated breathing tube at any time while the humidifier is powered on **but not connected to a patient**. This action should activate the “Disconnection” visual and audible alarms. If either signal is absent, do not use the humidifier. Contact your servicing department for assistance.

In the event of an unexpected shutdown, the humidifier shall resume the operating mode and alarm settings (except algorithm-based alarms) prior to the reset if the interruption is less than or equal to 30 seconds.

Alarms

Alarm Priority: Medium

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
The Disconnection alarm activates when the humidifier detects a disconnection of the inspiratory circuit. Delay: < 10 seconds	Connect inspiratory circuit and fully insert the chamber for complete connection.
The No Water alarm activates when the humidifier detects that the chamber is empty or almost empty of water. The time-to-alarm signal generation is dependent on the operating mode set-point and flow rates. Lower flow rates and operating modes with lower set points (such as Mask and Optiflow) will result in longer alarm delay times as this combination reduces the water evaporation rate. Delay: < 60 minutes* <i>*with the exception of low flow therapy (< 4 L/min) with a pediatric breathing circuit. If used in Optiflow mode at a set-point of 33 °C, the delay may be up to 3 hours.</i>	Replace the empty water bag.
The Check Setup alarm activates when the breathing circuit is connected to the ventilator such that gas is flowing to the patient before passing through the humidifier. The alarm activates when the humidifier detects a repeated elevated temperature condition at the chamber outlet. The alarm threshold is 43 °C. The time-to-alarm signal generation is dependent on the flow rates. The Check Setup alarm activation depends on the timing of the heating and cooling cycles, with higher flow rates decreasing the alarm delay time. Delay: < 60 minutes	Check the breathing circuit is connected to the correct ports on the ventilator. Gas must flow through the humidification chamber before reaching the patient.

Alarms

Alarm Priority: Medium

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
The Low Temperature alarm activates when the humidifier detects a low temperature condition at the patient end or chamber outlet for a continuous period of time. Alarm delay reduces with lower temperatures. The alarm threshold is 2 °C below the set-point temperature. The time-to-alarm signal generation is dependent on the flow rates. Delay: 10–60 minutes	Check the humidifier is receiving flow within the range stated in this user instruction. Check the humidifier setup.
The High Temperature alarm activates when the humidifier detects a high temperature condition at the patient end. The alarm threshold is a patient end temperature of > 43 °C. Delay: < 30 seconds	Check the humidifier is receiving flow within the range stated in this user instruction. Check connections to the flow source. Check the humidifier setup.
The Cartridge Disconnection alarm activates when the humidifier detects that the sensor cartridge is not electrically connected. Delay: < 10 seconds	Connect the sensor cartridge.
The Breathing Circuit Fault alarm activates when the humidifier detects a faulty breathing circuit. Delay: < 10 seconds	Replace the faulty breathing circuit when safe to do so.
The Service Required alarm activates when the humidifier detects a potential fault that requires the humidifier to be serviced. Delay: 10 seconds to 5 minutes	Turn off the humidifier as soon as appropriate and remove from use. Contact a technician for servicing.
The Caution Indicator LED light illuminates when the humidifier detects that there is a potential fault with the humidifier and the screen is not operational. Delay: < 10 seconds	Turn off the humidifier as soon as appropriate, remove from service, and contact a technician.
The Cartridge Service Life alarm activated when the humidifier detects the sensor cartridge has exceeded the recommended service life. The sensor cartridge should be replaced at the next opportunity that it is safe to do so (when not in use by a patient). Delay: 15,000 hours of use. If the alarm is paused, it will reappear 4 hours later.	Press “Pause Alarm” button to dismiss the alarm screen. Contact technician to replace sensor cartridge as soon as appropriate.

Alarms

Alarm Priority: Low

ALARM CONDITIONS	REQUIRED ACTION
The Check Adapter alarm activates when the humidifier detects the expiratory heater wire adapter is disconnected. If the alarm is minimized, it will re-appear after 2 minutes. <i>Note: This alarm is enabled by default for CPAP/NIV mode. For all modes, this alarm can be enabled or disabled through the service menu.</i> Delay: < 20 seconds	Connect the expiratory heater wire adapter between the sensor cartridge and the expiratory circuit. If an expiratory limb is not required, minimize the alarm screen and ensure the humidifier is in the correct operating mode.

Information signals

Notification type

Notification content

Demonstrates corrective action – see “information signals” table below.

Mute/unmute alarm

**Usage**

- Replace sensor cartridge. The cartridge will expire in 2 days.

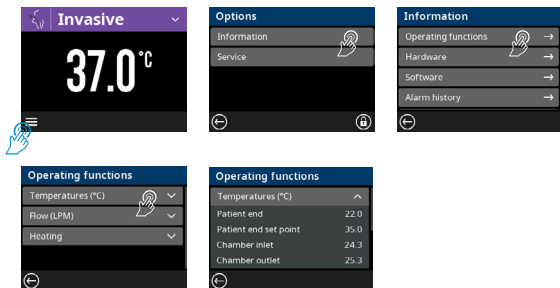
Remind me later

INFORMATION SIGNALS	POSSIBLE ACTIONS
The Cartridge Service Life warning activates when the humidifier detects the sensor cartridge is approaching the end of its recommended service life. At this point the sensor cartridge has one month of service life remaining and a sensor cartridge should be made available for replacement. Delay: 30 days prior to expiry and will reappear every 24 hours, or every 8 hours if less than 7 days remaining	Press “Remind me later” button to dismiss the warning screen. Contact technician to replace sensor cartridge as soon as appropriate.

Information and service menus

Options screen

The “Options” screen contains additional information about the humidifier and can be accessed by pressing the “Menu” button. Tapping on each option enables navigation through the screens.



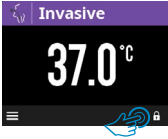
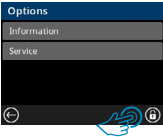
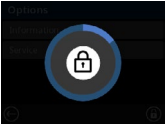
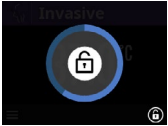
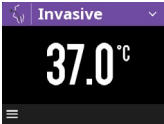
The servicing functions are password protected and should only be accessed by technical personnel. Refer to the Product Technical Manual for more information.

NOTE: The readings displayed in the Operating Functions page under the information directory are additional information for troubleshooting purposes only. These values are not intended to be used to specify patient treatment or for patient diagnosis.

Information and service menus

Lock screen function

The F&P 950 Heaterbase screen can be locked to avoid unintentional changes to modes or settings. Follow the instructions below to enable or disable the feature:

STEP 1 Navigate to the “Options” screen by touching the menu icon in the bottom left corner of the “Main” screen. 	STEP 4 To unlock the screen, tap the lock icon once. 
STEP 2 Press and hold the lock icon. 	The icon will change to “unlock”. Press and hold the “unlock” icon. 
Hold down the icon until the countdown animation completes one full revolution. 	Hold down the icon until the countdown animation completes one full revolution. 
STEP 3 When the screen is locked, a “lock” icon is displayed. 	STEP 5 When unlocked, the humidifier will return to the main screen and the user will be able to change the mode or settings. 

Cleaning and maintenance

Cleaning

Clean the heaterbase, sensor cartridge, or expiratory heater wire adapter using a cloth dampened with either isopropyl alcohol or neutral detergent. Always disconnect the humidifier from the power supply before cleaning.

NOTES:

- Do not immerse or autoclave the heaterbase, sensor cartridge, or expiratory heater wire adapter.
- Do not spray liquid into the vents or onto electrical connectors. Failure to comply may result in irreparable damage to the humidifier.

Routine maintenance

A full technical description, including routine maintenance and service data, is contained in the Product Technical Manual available from your supplier or Fisher & Paykel Healthcare.



WARNING: The Product Technical Manual must be followed for all servicing and maintenance of the humidifier. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious harm).

Warnings, cautions and notes



WARNINGS

- Refer to the instructions for use for breathing circuits, interfaces and accessories before operating the equipment. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing patient harm).
- This product is only designed and verified for use with accessories and spare parts approved by Fisher & Paykel Healthcare. Unauthorized accessories or spare parts which are used with the humidifier may impair performance of the humidifier, or compromise safety (including potentially causing serious patient harm), or result in increased electromagnetic emissions, or decreased electromagnetic immunity, resulting in improper operation.
-  Do not use this product in or near a magnetic resonance imaging (MRI) scanner.
- Remove any sources of ignition, such as: cigarettes, an open flame, or materials which ignite easily at high oxygen concentrations.
- This product is designed for the delivery of air and/or oxygen. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes or Heliox gas. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing patient harm).
- The humidifier should always be level and positioned lower than the patient. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Visually inspect components and accessories for damage before use and replace if damaged. Use of damaged components or accessories may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious harm).
- 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.
- Do not touch the electrical connectors and the patient simultaneously. Failure to comply may result in serious harm.
- Operation of the humidifier outside of the specified operating conditions (as described in these user instructions) may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing patient harm).
- Monitor circuit condensate every six hours to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required. Failure to comply may impair performance of the humidifier or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Follow the instructions of the oxygen device provider; keep oxygen regulators, cylinder valves, tubing, connections, and all other oxygen equipment away from oil, grease, or greasy substances. Spontaneous and violent ignition may occur if these substances come into contact with oxygen under pressure.
- The operation of high frequency surgical apparatus, or shortwave, or microwave equipment in the vicinity of the humidifier may adversely affect its performance. If this occurs, the humidifier should be removed from the vicinity of such devices.

Warnings, cautions and notes

- Do not connect the humidifier directly to a medical gas pipeline system. The humidifier is intended for connection to a ventilator or gas mixer to control gas pressure and flow rate. Failure to control the gas delivery may result in a pressure injury to the patient.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, observe all equipment to confirm that it is operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of F&P 950 Respiratory Humidifier, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of the equipment could result.



CAUTIONS

- Ensure that Invasive mode is set for patients who have bypassed airways. Prolonged exposure to reduced humidity will result in patient harm including decreased mucociliary clearance, atelectasis, or pneumonia.
- Do not touch the hot surface of the heater plate, chamber base, or probes. Failure to comply may result in a skin burn.

NOTES

- Use USP sterile water for irrigation, or equivalent. Adding other substances may have adverse effects.
- The F&P 950 Respiratory Humidifier contains an embedded software system licensed to Fisher & Paykel Healthcare by Microsoft. The license contains certain restrictions that are relevant to the use of the F&P 950 Respiratory Humidifier. Visit www.fphcare.com/microsoftlicensing for more information about such restrictions.
- This equipment's emissions characteristics make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is usually required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orientating the equipment.
- 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.

Symbol definitions

				
Follow instructions for use - safety	Consult instructions for use. www.fphcare.com/950IFU	Manufacturer	Date of manufacture	Catalogue reference number
				
Batch code	Serial number	Type BF Applied Part	Class II equipment	Alternating current
	IP21 IP Classification			
Standby (On/Off)		Temperature limitations	Humidity limitations	USB 2.0
				
WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)*	European representative*	European Conformity - TÜV SÜD*	Regulatory Compliance Mark*	Raise finger guard
				
Fragile, handle with care	Keep dry	Recyclable	Caution	Warning
				
Alarm	Menu	Warning: hot surface	Alarm audible pause	Alarm audible paused
				
Minimize	Invasive mode	Mask mode	Optiflow mode	Neonatal mode
				
Neonatal Invasive mode	Neonatal CPAP NIV mode	Neonatal Optiflow mode	Sensor Cartridge service life warning	Accept
				
Cancel	Back arrow	Locked	Unlock	Date of expiration
				
Medical device*	For USA: prescription only*	Magnetic resonance (MR) unsafe	Importer	Distributor
				
Authorized representative for Switzerland*	UK responsible person*	INMETRO Mark*	UL Mark*	Universal Device Identifier

*symbol displayed on select models

Technical specifications

Product specifications

	Heaterbase Specifications		
Dimensions (heaterbase only)	240 mm (D) x 154 mm (W) x 253 mm (H)		
Weight (heaterbase and power cord only)	3.45 kg		
Supply frequency	50/60 Hz		
Supply voltage	REF 950AXX ¹ 230 V ~ REF 950JXX ¹ 115 V ~ REF 950GXX ¹ 100 V ~		
Supply Current	REF 950AXX ¹ 1.5 A Max. REF 950JXX ¹ 3.0 A Max. REF 950GXX ¹ 3.5 A Max.		
Power rating	350 VA		
Maximum length of power cord	3.3 m		
Sound pressure level	Alarms exceed 45 dbA @ 1 m		
Auditory alarm pause	120 seconds		
Maximum temperature of delivered gas	43 °C		
Time to reach set temperature (gas flow is required)	< 30 minutes		
Maximum surface temperature of the breathing circuit (applied part section)	44 °C		
Component service life	Heaterbase: 7 years		
	Adult	Pediatric	Neonatal
Humidity performance (Except in the event of a humidifier alarm or power failure or electromagnetic disturbance)	Invasive mode: > 33 mg/L Mask mode: > 12 mg/L Optiflow mode: > 12 mg/L	Invasive mode: > 33 mg/L Mask mode: > 12 mg/L Optiflow mode: > 12 mg/L	Neonatal Mode: > 33 mg/L Invasive mode: > 33 mg/L CPAP NIV mode: > 12 mg/L Optiflow mode: > 12 mg/L
Operating flow range (L/min, STPD)	Invasive mode: 5-60 L/min Mask mode: 5-120 L/min Optiflow mode: 5-70 L/min	Invasive mode: 1-60 L/min Mask mode: 1-60 L/min Optiflow mode: 1-60 L/min	Neonatal Mode: 0.5-40 L/min Invasive mode: 0.5-40 L/min CPAP NIV mode: 0.5-40 L/min Optiflow mode: 0.5-36 L/min

XX¹ represents the country code

Technical specifications

Operating conditions

SPECIFICATION	ADULT	PEDIATRIC & NEONATAL
Room temperature	18–26 °C	20–26 °C
Incoming gas temperature	Minimum = Room temperature Maximum = 10 °C above room temperature (at 30% relative humidity)	Minimum = Room temperature Maximum = 10 °C above room temperature (at 30% relative humidity)
Operator position	< 1 m from heaterbase	< 1 m from heaterbase
Atmospheric pressure:	Minimum of 70 kPa (equivalent to a maximum altitude of 3000 m) Maximum 106 kPa	Minimum of 70 kPa (equivalent to a maximum altitude of 3000 m) Maximum 106 kPa

Storage conditions

SPECIFICATION	VALUE
Temperature	-20–60 °C
Humidity	10–95% relative humidity non-condensing

Dispose of according to national regulations for electrical and electronic equipment.
Note that a lithium cell battery is included in the sensor cartridge.

المحتويات

2	دواعي الاستخدام.....
2	مبدأ التشغيل.....
3	محتويات العبوة.....
4	إعداد جهاز الترطيب التنفسي F&P 950.....
6	قناع وجه المستخدم.....
9	الإنذارات.....
13	قوائم المعلومات والخدمة.....
15	التنظيف والصيانة.....
16	التحذيرات والتنبيهات والملحوظات.....
18	تعريفات الرموز.....
19	المواصفات الفنية.....
19	مواصفات المنتج.....
20	ظروف التشغيل.....
20	ظروف التخزين.....

دواعي الاستخدام

جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 مُعدّ لتوفير الحرارة والرطوبة للغازات التنفسية المقدمة للمرضى. الجهاز مُعدّ للاستخدام في مرفق رعاية صحية مهنية من قِبل متخصص رعاية صحية.

مبدأ التشغيل

يوفر جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 الحرارة والرطوبة للغازات الطبية عن طريق تمرير الغاز عبر حجرة الماء المُسخَّنة وأنايب التنفس المُسخَّنة.

يتم التحكم في مقدار الحرارة على أساس درجة حرارة الغاز المُقاسة عند أجزاء مختلفة من جهاز الترطيب.



محتويات العبوة

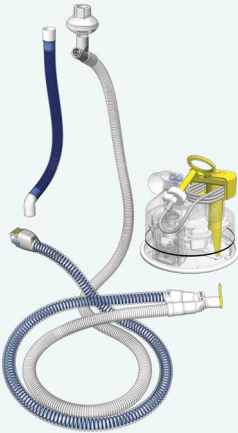


F&P 950 قاعدة السخان لجهاز
(مثل 950ASA)

الملحقات لإكمال
F&P 950 جهاز الترطيب التنفسي



F&P 950 خرطوشة المستشعر لجهاز
(مثل 950S02)



F&P 950 طقم دائرة تنفسية لجهاز
(مثل 950N80، 950A81)



سلك الطاقة
(مثل 950XPE)



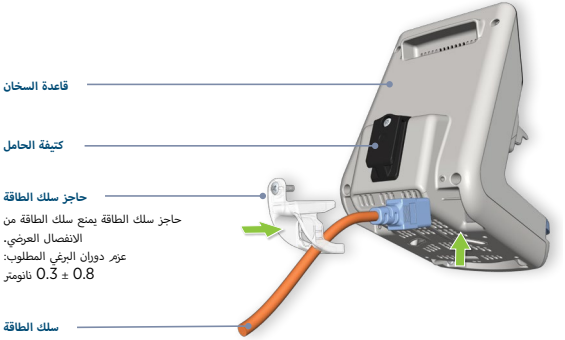
حامل المعدات
(مثل 900MR030)



F&P 950 مهائئ سلك السخان الزفيري لجهاز
(مثل 950X00)

إعداد جهاز الترطيب التنفسي F&P 950

قم بتوصيل سلك الطاقة وحاجز سلك الطاقة بقاعدة السخان.



قم بتوصيل خرطوشة المستشعر بقاعدة السخان.



تحذير !

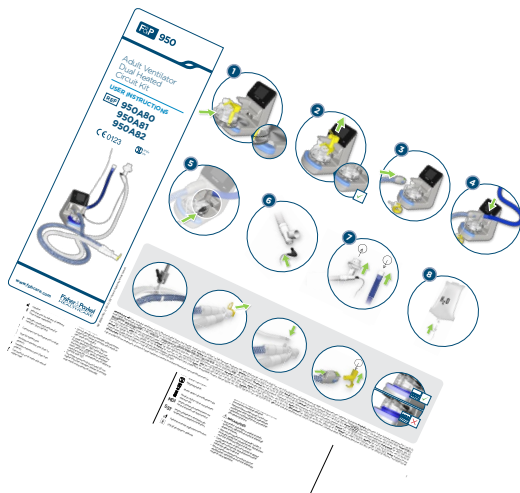
عند تثبيت قاعدة السخان على المعدات، تحقق من تعليمات المستخدم الخاصة بالجهة المصنعة للتأكد من قدرة المعدات على الثبات مع تحمّل وزن 4 كجم. قد يؤدي عدم الامتثال للتعليمات إلى حدوث تلف في حامل المعدات وقاعدة السخان، ما قد يسبب ضرراً جسيماً للمريض.

ملحوظة:

- تأكد من أن قاعدة السخان لا تمنع الوصول إلى مخرج مصدر الطاقة.
- قم بتحديث برنامج قاعدة السخان إلى (6.0.10) Rev J أو إصدار أحدث قبل توصيل خرطوشة المستشعر 950S02.

إعداد جهاز الترطيب التنفسي F&P 950

تأتي مجموعة أدوات الدارات التنفسية F&P 950 مع مجموعة من تعليمات المستخدم المخصصة التي تحتوي على تعليمات التركيب والتحذيرات المحددة.



عند تشغيل جهاز الترطيب، ينبغي سماع صوت صفارة واحدة.

قناع وجه المستخدم

التنقل عبر الشاشة

زر القائمة المنسدلة
ادخل إلى وضع التشغيل.

زر الاستعداد
تشغيل/إيقاف وضع الاستعداد.
افصل جهاز الترطيب عن مصدر الطاقة لتعطيله.

نقطة الندى المقدرة
نقطة الندى المقدرة للغاز الذي يصل إلى المريض.

شريط الوضع
يعرض الوضع الحالي.

مصباح LED الخاص بالتنبيه
يضيء باللون الأصفر الثابت لأكثر من 5 ثوان عند حدوث عطل.

زر القائمة
ادخل إلى قوائم المعلومات والخدمة.



الأوضاع

تعتمد الأوضاع المتاحة على نوع الدارة التنفسية الموصولة. يتم عرض مبادئ التوفر والتشغيل لكل وضع أدناه.

الأوضاع		طقم الدارة للتنفسية
Optiflow 	القناع 	باضع 
وضع Optiflow مُعدّ للمرضى الذين يحتاجون إلى العلاج التنفسي من خلال وصلة Optiflow.	وضع القناع مُعدّ للمرضى الذين لم يتم تجاوز المجاري الهوائية العلوية ولكنهم يتلقون الغاز عن طريق قناع وجه أو ما شابه.	الوضع الباضع مُعدّ للمرضى الذين تم تجاوز المجاري الهوائية العلوية لديهم إما عن طريق الفجر الرغامي أو الأنبوب الرغامي.
		خاص بحديثي الولادة 
		طقم دارة تنفسية خاص بحديثي الولادة (تم تعطيل الأوضاع الإضافية)
Optiflow 	CPAP NIV 	باضع 
وضع Optiflow مُعدّ للمرضى الذين يحتاجون إلى العلاج التنفسي من خلال وصلة Optiflow.	وضع CPAP التهوية غير الباضعة (NIV) مخصص للمرضى الذين لم يتم تجاوز مجاري الهواء العلوية لديهم ويتلقون علاجًا بالضغط الإيجابي من خلال وصلة أنفية أو وصلة مانعة للتسرب.	الوضع الباضع مُعدّ للمرضى الذين تم تجاوز المجاري الهوائية العلوية لديهم إما عن طريق الفجر الرغامي أو الأنبوب الرغامي.
		Optiflow 
		طقم الأكسجين Optiflow
		وضع Optiflow مُعدّ للمرضى الذين يحتاجون إلى العلاج التنفسي من خلال وصلة Optiflow.

قناع وجه المستخدم

عندما توجد أوضاع متعددة لنوع من طقم الدارة التنفسية، يمكن الوصول إلى التحديد عبر زر القائمة المنسدلة.



قناع وجه المستخدم

إعدادات الراحة

مع توصيل طرف الشيق للبالغين أو الأطفال، من الممكن تغيير نقطة الضبط في وضعي القناع وOptiflow لتوفير الظروف التي قد تساعد على راحة المريض. نقطة الضبط هي الرطوبة المستهدفة عند وصلة نهاية الخرطوم المحددة كدرجة حرارة نقطة الندى بوحدة الدرجات المئوية.

عند تمكين الأوضاع الإضافية الخاصة بحديثي الولادة، يمكن كذلك تغيير نقطة الضبط في وضعي CPAP | التهوية غير الباضعة (NIV) وOptiflow.



إعدادات الراحة المتوفرة هي:

البالغون
والأطفال

حديثو الولادة

الوضع	افتراضي	متوسط	منخفض	الوضع	افتراضي	متوسط	منخفض
باضع	37 درجة مئوية	-	-	حديثو الولادة	37 درجة مئوية	-	-
القناع	31 درجة مئوية	29 درجة مئوية	27 درجة مئوية	باضع*	37 درجة مئوية	-	-
Optiflow	37 درجة مئوية	35 درجة مئوية	33 درجة مئوية	CPAP التهوية غير الباضعة (NIV)*	37 درجة مئوية	34 درجة مئوية	31 درجة مئوية
				*Optiflow	37 درجة مئوية	35 درجة مئوية	33 درجة مئوية

* مع تمكين الأوضاع الإضافية

سيُعاد ضبط جهاز الترطيب إلى نقطة الضبط الافتراضية إذا تم تغيير الوضع أو تم إيقاف تشغيل جهاز الترطيب وإعادة تشغيله. يمكن لموظفي الخدمة تغيير نقطة الضبط الافتراضية للأوضاع الخاصة بالقناع وCPAP | التهوية غير الباضعة (NIV) وOptiflow في قائمة الخدمة.

الإنذارات

إشارات الإنذار

يتضمن جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 إنذارات مرئية ومسموعة للتحذير من حالات انقطاع العلاج. تتولد هذه الإنذارات عن نظام إنذار ذكي يقوم بمعالجة المعلومات الواردة من المستشعرات والإعدادات المستهدفة بالوحدة ومقارنة تلك المعلومات بالحدود المبرمجة مسبقًا.

نوع الإنذار

نص أو رسوم تعليمية

يوضح الإجراء التصحيحي - انظر جدول "حالات الإنذار" في الصفحة التالية.

كتم/إلغاء كتم الإنذار

دقيقتان.



الإنذارات

حالات الإنذار

جميع حالات الإنذار الممكنة مُدرجة في الصفحات التالية وجميعها مصنفة على أنها ذات أولويات متوسطة أو منخفضة.

ونظرًا لأن جهاز الترطيب التنفسي F&P 950 لا يتضمن مراقبة المريض، فإن هذه الإنذارات تُعدُّ مؤشرات فنية لأداء جهاز الترطيب. فمن الممكن أن تحدث حالات إنذار متعددة في وقت واحد؛ وفي ظل هذه الظروف يستخدم جهاز الترطيب نظام تصنيف داخليًا لعرض الإنذار ذي التصنيف الأعلى.

صُممت جميع الإنذارات ذات الأولوية المتوسطة بحيث تكون قابلة للاكتشاف ضمن متر واحد من قاعدة السخان، مع إصدار إشارة الإنذار ذات ثلاثة صفارات تتكرر كل خمس ثوانٍ.

صُممت جميع الإنذارات ذات الأولوية المنخفضة بحيث تكون قابلة للاكتشاف ضمن متر واحد من قاعدة السخان، مع إصدار إشارة الإنذار ذات صفارة واحدة تتكرر كل خمس ثوانٍ.

التحقق من الأداء الوظيفي لنظام الإنذار



تحذير: لا تقم بإزالة الدارة التنفسية عند توصيلها بالمريض. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى الإضرار بالسلامة، بما في ذلك إلحاق ضرر بالغ بالمريض.

للتحقق من وظائف الإنذار، أزل أنبوب التنفس المُسخَّن في أي وقت أثناء تشغيل جهاز الترطيب حيث لا يكون متصلًا بالمريض. يجب أن يؤدي هذا الإجراء إلى تنشيط الإنذارات المرئية والمسموعة الخاصة بـ "الانفصال". إذا لم يوجد أي من الإشارتين، فلا تستخدم جهاز الترطيب. اتصل بقسم الخدمة للمساعدة.

في حالة إيقاف التشغيل غير المتوقع، ينبغي أن يستأنف جهاز الترطيب وضع التشغيل وإعدادات الإنذارات (باستثناء الإنذارات المستندة إلى الخوارزمية) قبل إعادة الضبط إذا كان الانقطاع لمدة أقل من أو تساوي 30 ثانية.

أولوية الإنذار: متوسط

حالات الإنذار	الإجراء المطلوب
إنذار الانفصال يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب انقطاع الدارة الشهيقية. التأخير: >10 ثوانٍ	قم بتوصيل الدارة الشهيقية، وأدخِل الحجرة بالكامل لتحقيق توصيل تام.
إنذار عدم وجود ماء يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب أن الحجرة فارغة أو فارغة تقريبًا من الماء. يعتمد توليد إشارة الوقت اللازم لانطلاق الإنذار على نقطة ضبط وضع التشغيل ومعدلات التدفق. ستؤدي معدلات التدفق المنخفضة وأوضاع التشغيل ذات نقاط الضبط المنخفضة (مثل القناع وOptiflow) إلى فترات تأخير أطول للإنذار لأن هذا المزيج يقلل من معدل تبخر الماء. التأخير: >60 دقيقة* * باستثناء علاج التدفق المنخفض (أقل من 4 لترات/دقيقة) باستخدام الدارة التنفسية للأطفال. إذا تم استخدامه في وضع Optiflow عند نقطة الضبط البالغة 33 درجة مئوية، فقد يصل التأخير إلى 3 ساعات.	استبدل كيس الماء الفارغ.
إنذار التحقق من الإعداد يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب درجة حرارة مرتفعة متكررة عند مخرج الحجرة. حد التنبيه هو 43 درجة مئوية. يعتمد توليد إشارة الوقت إلى الإنذار على معدلات التدفق. التأخير: >60 دقيقة	تأكد من توصيل الدارة التنفسية بالمنفذ الصحيحة لجهاز التنفس الصناعي. يجب أن يتدفق الغاز عبر حجرة الترطيب قبل وصوله إلى المريض.
يَنبَـسُـط إنذار درجة الحرارة منخفضة عندما يكتشف جهاز الترطيب درجة حرارة منخفضة عند الطرف المتصل بالمريض أو مخرج الحجرة لمدة مستمرة من الوقت. يقل تأخير الإنذار مع انخفاض درجات الحرارة. يعتمد توليد إشارة الوقت إلى الإنذار على معدلات التدفق. التأخير: 10 دقائق – 60 دقيقة	تحقق من أن جهاز الترطيب يتلقى التدفق ضمن النطاق المذكور في تعليمات المستخدم هذه. تحقق من إعداد جهاز الترطيب.
إنذار درجة الحرارة مرتفعة يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب درجة حرارة مرتفعة عند الطرف من جهة المريض. حد الإنذار هو درجة حرارة الطرف من جهة المريض بمقدار <43 درجة مئوية. التأخير: >30 ثانية	تحقق من أن جهاز الترطيب يتلقى التدفق ضمن النطاق المذكور في تعليمات المستخدم هذه. تحقق من التوصيلات بمصدر التدفق. تحقق من إعداد جهاز الترطيب.
إنذار انفصال الخرطوشة يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب أن خرطوشة المستشعر غير متصلة كهربائيًا. التأخير: >10 ثوانٍ	قم بتوصيل خرطوشة المستشعر.
إنذار عطل في الأنبوب يَنبَـسُـط عندما يكتشف جهاز الترطيب عطلاً محتملاً في الدارة التنفسية. التأخير: >10 ثوانٍ	استبدل الدارة التنفسية المعطلة عندما يصبح من الآمن القيام بذلك.

الإنذارات

أولوية الإنذار: متوسط

حالات الإنذار	الإجراء المطلوب
إنذار الخدمة المطلوبة يُنشط عندما يكتشف جهاز الترطيب عطلاً محتملاً يتطلب خضوع جهاز الترطيب للصيانة. التأخير: 10 ثوانٍ إلى 5 دقائق	أوقف تشغيل جهاز الترطيب في أقرب وقت مناسب ثم أخرجهُ من الخدمة. واتصل بأحد الفنيّين لإجراء صيانة.
ضوء LED لمؤشر التنبيه يضيء عندما يكتشف جهاز الترطيب احتمال وجود عطل بجهاز الترطيب وأن الشاشة غير صالحة للعمل. التأخير: > 10 ثوانٍ	أوقف تشغيل جهاز الترطيب في أقرب وقت مناسب، وأخرجهُ من الخدمة، واتصل بأحد الفنيّين.
إنذار مدة خدمة خرطوشة يُنشط عندما يكتشف جهاز الترطيب أن خرطوشة المستشعر تجاوزت مدة الخدمة الموصى بها. يجب استبدال خرطوشة المستشعر في الفرصة التالية عندما يكون من الآمن القيام بذلك (عندما لا تكون قيد الاستخدام من قِبل المريض). التأخير: 15,000 ساعة من الاستخدام. إذا تم إيقاف الإنذار مؤقتًا، فسيظهر مرة أخرى بعد 4 ساعات.	اضغط على الزر "إيقاف الإنذار مؤقتًا" لإزاحة شاشة الإنذار. اتصل بالفني لاستبدال خرطوشة المستشعر في أقرب وقت مناسب.

أولوية الإنذار: منخفض

حالات الإنذار	الإجراء المطلوب
يُنشط إنذار التحقق من المهائ عندما يكتشف جهاز الترطيب فصل مهائ سلك السخان الزفيري. إذا تم تقليل الإنذار، فسوف يظهر مرة أخرى بعد دقيقتين. ملحوظة: يتم تمكين هذا الإنذار بشكل افتراضي لوضع CPAP/NIV. بالنسبة إلى جميع الأوضاع، يمكن تمكين هذا الإنذار أو تعطيله من خلال قائمة الخدمة التأخير: > 20 ثانية	وصل مهائ سلك السخان الزفيري بين خرطوشة المستشعر ودارة الزفير. إذا لم تكن هناك حاجة إلى طرف الزفير، فقم بتصغير شاشة الإنذار وتأكد من أن جهاز الترطيب في وضع التشغيل الصحيح.

إشارات المعلومات

الاستخدام ⚠

استبدل خرطوشة الاستشعار. سوف تنتهي صلاحية الخرطوشة بعد 2 يوم.

نوع الإشعار

محتوى الإشعار

يوضح الإجراء التصحيحي – انظر جدول "إشارات المعلومات" أدناه.

كتم/إلغاء كتم الإنذار

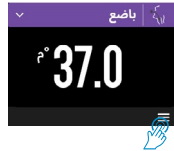
ذكرني لاحقاً

إشارات المعلومات	الإجراءات الممكنة
تحذير مدة خدمة الخرطوشة تَبَشِّرُ عندما يكتشف جهاز الترطيب أن خرطوشة المستشعر تقترب من انتهاء مدة الخدمة الموصى بها. عند هذه المرحلة، يكون لخرطوشة المستشعر شهر واحد من مدة الخدمة المتبقية وينبغي توفير خرطوشة مستشعر بديلة. التأخير: 30 يومًا قبل انتهاء الصلاحية وستظهر من جديد كل 24 ساعة، أو كل 8 ساعات إذا تبقى أقل من 7 أيام.	اضغط على الزر "ذكرني لاحقًا" لإزاحة شاشة التحذير. اتصل بالفني لاستبدال خرطوشة المستشعر في أقرب وقت مناسب.

قوائم المعلومات والخدمة

شاشة الخيارات

تحتوي شاشة "الخيارات" على معلومات إضافية حول جهاز الترطيب، ويمكن الوصول إليها عن طريق الضغط على زر "القائمة". يتيح النقر على كل خيار التنقل عبر الشاشات.

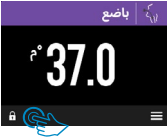
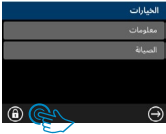
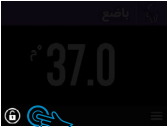
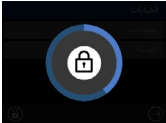
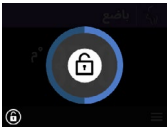
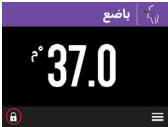
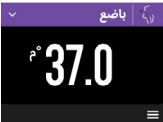


وظائف الخدمة محمية بكلمة مرور ولا ينبغي الوصول إليها إلا من قبل الموظفين الفنيين. راجع الدليل الفني للمنتج للحصول على مزيد من المعلومات.

ملحوظة: القراءات المعروضة في صفحة وظائف التشغيل ضمن دليل المعلومات هي معلومات إضافية لأغراض استكشاف الأعطال وإصلاحها فقط، وليس المقصود من هذه القيم أن تُستخدم لتحديد علاج المريض أو لتشخيصه.

وظيفة قفل الشاشة

يمكن قفل شاشة قاعدة سخان لجهاز F&P 950 لتجنب حدوث تغييرات غير مقصودة في الأوضاع أو الإعدادات. اتبع التعليمات المذكورة أدناه لتمكين الميزة أو تعطيلها:

الخطوة 1	الخطوة 4
انتقل إلى شاشة "الخيارات" عن طريق لمس أيقونة القائمة في الزاوية اليسرى السفلية من الشاشة "Main" (الرئيسية).	إلغاء قفل الشاشة، انقر على رمز القفل مرة واحدة.
	
الخطوة 2	
اضغط مطولاً على أيقونة "القفل".	ستتغير الأيقونة إلى "إلغاء القفل". "اضغط مطولاً على أيقونة "إلغاء القفل".
	
اضغط باستمرار على الأيقونة حتى تكمل الرسوم المتحركة للعد التنازلي دورة كاملة.	اضغط مع الاستمرار على الأيقونة حتى تكمل الرسوم المتحركة للعد التنازلي دورة كاملة.
	
الخطوة 3	الخطوة 5
عند قفل الشاشة، تظهر أيقونة "القفل".	عند إلغاء القفل، سيعود جهاز الترطيب إلى الشاشة الرئيسية وسيتمكن المستخدم من تغيير الوضع أو الإعدادات.
	

التنظيف والصيانة

التنظيف

نظّف قاعدة السخان أو خرطوشة المستشعر أو مهائئ سلك السخان الزفيري باستخدام قطعة قماش مبللة إما بكحول الأيزوبروبيل أو المنظفات المحايدة. افصل جهاز الترطيب عن مصدر الطاقة دائمًا قبل التنظيف.

ملحوظات:

- تجنب غمر قاعدة السخان أو خرطوشة المستشعر أو مهائئ سلك السخان الزفيري، أو وضعهم في الأوتوكلاف.
- تجنب رش السائل داخل فتحات التهوية أو على الموصلات الكهربائية. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر بجهاز الترطيب لا يمكن إصلاحه.

الصيانة الروتينية

يُرد وصف فني كامل، بما في ذلك بيانات الصيانة والخدمات الروتينية، في الدليل الفني للمنتج المقدم من قبل مورّدك أو شركة Fisher & Paykel Healthcare.



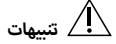
تحذير: يجب اتباع الدليل الفني للمنتج في جميع عمليات الخدمة والصيانة الخاصة بجهاز الترطيب. قد يؤدي عدم الالتزام إلى ضعف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر خطير).



تحذيرات

- راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالدارات التنفسية وأقنعة الوجه والملحقات قبل تشغيل الجهاز. قد يؤدي عدم الالتزام إلى ضعف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إلحاق ضرر بالمريض).
- تم تصميم هذا المنتج والتحقق من قابلية استخدامه فقط مع الملحقات وقطع الغيار المعتمدة من قبل شركة Fisher & Paykel Healthcare. استخدام ملحقات أو قطع غيار غير مرخصة مع جهاز الترطيب قد يضعف أداءه، أو يضر بمستوى السلامة (بما في ذلك احتمال التسبب في إلحاق ضرر خطير بالمريض)، أو يؤدي إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو ضعف المناعة الكهرومغناطيسية، ما يؤدي إلى تشغيل غير صحيح.
-  لا تستخدم المنتج داخل ماسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.
- تخلص من أي مصدر للإشعاع مثل السجائر أو اللهب المكشوف أو المواد التي تشتعل بسهولة عند وجود تراكيزات عالية من الأكسجين.
- تم تصميم هذا المنتج لتوصيل الهواء و/أو الأكسجين. وهو غير مناسب لتوصيل خليط غاز مخدر قابل للاشتعال أو غاز هيليوكس. قد يؤدي عدم الالتزام إلى ضعف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إيذاء المريض).
- ينبغي أن يكون جهاز الترطيب دائماً مستويًا وموضوعًا في ارتفاع أقل من المريض. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى ضعف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إلحاق ضرر خطير بالمريض).
- افحص المكونات والملحقات بصريًا قبل الاستخدام بحثًا عن أي تلف بها واستبدالها إذا كانت تالفة. قد يؤدي استخدام مكونات أو ملحقات تالفة إلى إضعاف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر خطير).
- يجب إجراء مراقبة ملائمة للمريض (مثل تشبع الأكسجين) في جميع الأوقات. وقد يتسبب عدم مراقبة المريض (كحدوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- تجنب لمس الموصلات الكهربائية والمريض في وقت واحد. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر جسيم.
- قد يؤدي تشغيل جهاز الترطيب خارج ظروف التشغيل المحددة (كما هو موضح في تعليمات المستخدم هذه) إلى إضعاف أداء جهاز الترطيب أو قد يضر بالسلامة (بما في ذلك احتمال التسبب في إلحاق الضرر بالمريض).
- احرص على مراقبة التكتف في الدارة كل ست ساعات لمنع الانسداد أو تراكم السائل. قم بالتصريف حسب الحاجة. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى ضعف أداء جهاز الترطيب أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إلحاق ضرر خطير بالمريض).
- اتبع تعليمات مزود جهاز الأكسجين؛ واحتفظ بمنظمات الأكسجين وصمامات الأسطوانة والأنابيب والتوصيلات وكل معدات الأكسجين الأخرى بعيدًا عن الزيت أو الشحم أو مواد التشحيم. إذ قد يحدث اشتعال عفوي وعنيف إذا لامست هذه المواد الأكسجين تحت الضغط.
- قد يؤثر تشغيل جهاز جراحي ذي تردد عالٍ أو معدات ذات موجات قصيرة أو موجات متناهية الصغر بالقرب من جهاز الترطيب تأثيرًا سلبيًا في أدائه. في حالة حدوث ذلك، ينبغي إزالة جهاز الترطيب من جوار هذه الأجهزة.
- تجنب توصيل جهاز الترطيب مباشرةً بنظام خط أنابيب الغاز الطبي. تم تصميم جهاز الترطيب لتوصيله بجهاز التهوية أو خلاط الغاز للتحكم في ضغط الغاز ومعدل التدفق. قد يؤدي عدم التحكم في توصيل الغاز إلى إصابة المريض بالضغط.
- يجب تجنب استخدام هذا الجهاز على مقربة من أو وهو ملتصق بمعدات أخرى، لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير صحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فراقب جميع المعدات للتأكد من عملها بصورة طبيعية.
- ينبغي استخدام معدات الاتصالات المحمولة ذات الترددات الراديوية (RF) (المتضمنة الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد على 30 سم من أي جزء من جهاز الترطيب التنفسي F&P 950، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الجهة المصنعة. وإلا فقد يؤدي ذلك إلى انخفاض مستوى أداء المعدات.

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات



تنبيهات

- تأكد من ضبط الوضع الباضع للمرضى الذين تم تجاوز المجاري الهوائية لديهم. يؤدي التعرض للرطوبة المنخفضة لفترات طويلة إلى إلحاق الضرر بالمريض بما في ذلك التنقية المُخاطِية الهَدْيِيَّة المنخفضة أو انكماش الرئة أو الالتهاب الرئوي.
- تجنب لمس السطح الساخن للوح السخان أو قاعدة الحجرة أو المسابير. قد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.

ملحوظات

- استخدم ماءً معقماً للإرواء يتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي (USP) أو ما يعادله. فقد تسبب إضافة مواد أخرى في تأثيرات سلبية.
- يحتوي المرطّب التنفسي F&P 950 على نظام برامج مُضمَّن مرخص لشركة Fisher & Paykel Healthcare من قِبل شركة Microsoft. يحتوي الترخيص على بعض القيود ذات الصلة باستخدام جهاز الترطيب التنفسي F&P 950. قم بزيارة www.fphcare.com/microsoftlicensing للحصول على مزيد من المعلومات حول هذه القيود.
- يتميز هذا الجهاز بخصائص انبعاثات تجعله مناسباً للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11) من الفئة (أ). إذا تم استخدام هذا الجهاز في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 من الفئة ب)، فربما لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات الاتصال بالترددات اللاسلكية. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير تخفيفية، مثل نقل الجهاز أو إعادة توجيهه.
- في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي وبالنسبة إلى البلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، أبلغ السلطة المختصة في بلدك.

تعريفات الرموز

الرقم المرجعي للكatalog	تاريخ التصنيع	الجهة المصنعة	راجع تعليمات الاستخدام. www.fphcare.com/950IFU	اتبع تعليمات الاستخدام - السلامة
تيار متردد	معدات تدعم معيار Class II	الجزء المستخدم من نوع BF	الرقم التسلسلي	رمز الدفعة
			IP21	
USB 2.0	قيود الرطوبة	قيود درجة الحرارة	تصنيف IP	وضع الاستعداد (التشغيل/الإيقاف)
واقي الأصابع للرفع	علامة الامتثال التنظيمي*	المطابقة الأوروبية- شركة TÜV SÜD*	ممثل أوروبي*	WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية)*
تحذير	تنبيه	قابل لإعادة التدوير	احفظه جافاً	سهل الانكسار، تعامل معه بعناية
نم إيقاف الإنذار الصوتي مؤقتاً	الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي	تحذير: سطح ساخن	القائمة	إنذار
وضع حديث الولادة	وضع Optiflow	وضع القناع	الوضع الباضع	تصغير
أوافق	تحذير بشأن مدة خدمة خرطوشة المستشعر	وضع Optiflow الخاص بحديثي الولادة	وضع CPAP التهوية غير الباضعة (NIV) الخاص بحديثي الولادة	الوضع الباضع الخاص بحديثي الولادة
تاريخ انتهاء الصلاحية	إلغاء القفل	نم القفل	سهم العودة	إلغاء
			Rx only	
الموزع	المستورد	غير آمن مع الرنين المغناطيسي (MR)	للولايات المتحدة الأمركية: بوصفة طبية فقط*	الجهاز الطبي*
معرف الجهاز العالمي	علامة *UL	علامة *INMETRO	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة*	الممثل المعتمد لسويسرا*

* رمز يتم عرضه على الطراز المحدد فقط

المواصفات الفنية

مواصفات المنتج

مواصفات قاعدة السخان		
240 مم (عمقًا) × 154 مم (عرضًا) × 253 مم (ارتفاعًا)		الأبعاد (قاعدة السخان فقط)
3.45 كجم		الوزن (قاعدة السخان وسلك الطاقة فقط)
60/50 هرتز		تردد مصدر الطاقة
~ 230 فولت 950AXX ¹ [REF] ~ 115 فولت 950JXX ¹ [REF] ~ 100 فولت 950GXX ¹ [REF]		جهد مصدر الطاقة
1.5 أمبير كحد أقصى 950AXX ¹ [REF] 3.0 أمبير كحد أقصى 950JXX ¹ [REF] 3.5 أمبير كحد أقصى 950GXX ¹ [REF]		تيار مصدر الطاقة
350 فولت أمبير		تصنيف الطاقة
3.3 أمتار		الحد الأقصى لطول سلك الطاقة
الإنذارات تتجاوز 45 ديسibel في الدقيقة الواحدة		مستوى ضغط الصوت
120 ثانية		مدة الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي
43 درجة مئوية		الحد الأقصى لدرجة حرارة الغاز المنقول
> 30 دقيقة		الوقت للوصول إلى درجة الحرارة المحددة (تدفق الغاز مطلوب)
44 درجة مئوية		أقصى درجة حرارة لسطح الدارة التنفسية (قسم الجزء المطبق)
قاعدة السخان: 7 سنوات		مدة خدمة المكوّن
حديثو الولادة	الأطفال	البالغون
وضع حديث الولادة: < 33 مجم/لتر الوضع الباضع: < 33 مجم/لتر وضع CPAP التهوية غير الباضعة (NIV): < 12 مجم/لتر وضع Optiflow: < 12 مجم/لتر	الوضع الباضع: < 33 مجم/لتر وضع القناع: < 12 مجم/لتر وضع Optiflow: < 12 مجم/لتر	الوضع الباضع: < 33 مجم/لتر وضع القناع: < 12 مجم/لتر وضع Optiflow: < 12 مجم/لتر
وضع حديث الولادة: 40-0.5 لتر/دقيقة الوضع الباضع: 40-0.5 لتر/دقيقة وضع CPAP التهوية غير الباضعة (NIV): 40-0.5 لتر/دقيقة وضع Optiflow: 36-0.5 لتر/دقيقة	الوضع الباضع: 60-1 لتر/دقيقة وضع القناع: 60-1 لتر/دقيقة وضع Optiflow: 60-1 لتر/دقيقة	الوضع الباضع: 60-5 لتر/دقيقة وضع القناع: 120-5 لتر/دقيقة وضع Optiflow: 70-5 لتر/دقيقة

¹ XX يمثل رمز البلد

ظروف التشغيل

المواصفات	البالغون	الأطفال وحديثو الولادة
درجة حرارة الغرفة	18-26 درجة مئوية	20-26 درجة مئوية
درجة حرارة الغاز الوارد	الحد الأدنى = درجة حرارة الغرفة الحد الأقصى = 10 درجات مئوية فوق درجة حرارة الغرفة (بنسبة 30% رطوبة نسبية)	الحد الأدنى = درجة حرارة الغرفة الحد الأقصى = 10 درجات مئوية فوق درجة حرارة الغرفة (بنسبة 30% رطوبة نسبية)
موضع المُشغِّل	>1 متر من قاعدة السخان	>1 متر من قاعدة السخان
الضغط الجوي:	70 كيلو باسكال كحد أدنى (أي ما يعادل 3000 متر كأقصى ارتفاع) 106 كيلو باسكال كحد أقصى	70 كيلو باسكال كحد أدنى (أي ما يعادل 3000 متر كأقصى ارتفاع) 106 كيلو باسكال كحد أقصى

ظروف التخزين

المواصفات	القيمة
درجة الحرارة	20-60 درجة مئوية
الرطوبة	10-95% الرطوبة النسبية دون تكثيف

تخلص منه وفق اللوائح الوطنية للأجهزة الكهربائية والإلكترونية.
لاحظ أنه يتم تضمين بطارية خلوية من الليثيوم في خرطوشة المستشعر.

Conteúdo

Indicações	2
Princípio de funcionamento	2
Conteúdo da embalagem.....	3
Montagem do Umidificador Respiratório F&P 950	4
Interface do usuário	6
Alarmes.....	9
Menus de serviço e informações.....	13
Limpeza e manutenção.....	15
Advertências, avisos e observações.....	16
Definições dos símbolos.....	18
Especificações técnicas	19
Especificações do produto	19
Condições operacionais.....	20
Condições de armazenamento.....	20

Indicações

O Umidificador Respiratório F&P 950 foi desenvolvido para fornecer calor e umidade aos gases respiratórios administrados aos pacientes. Destina-se a ser utilizado em instituições de saúde por profissionais de saúde.

Princípio de funcionamento

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

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



Conteúdo da embalagem



Base aquecedora F&P 950
(por ex., 950ASA)

Acessórios para completar o Umidificador Respiratório F&P 950



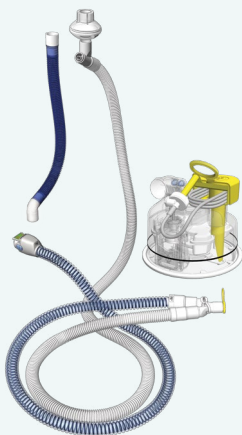
Cartucho do Sensor F&P 950
(por ex., 950S02)



Cabo elétrico
(por ex., 950XPE)



Suporte do equipamento
(por ex., 900MR030)



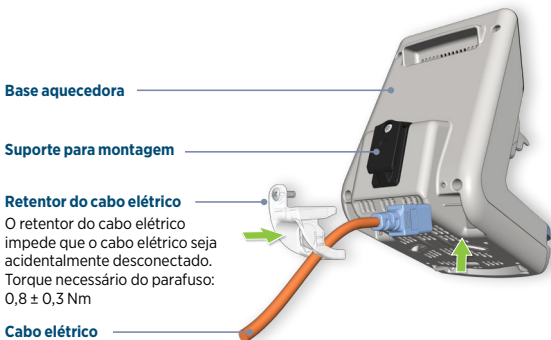
Kit de Circuito Respiratório F&P 950
(por ex., 950A81, 950N80)



Adaptador do Fio Aquecido Expiratório F&P 950
(por ex., 950X00)

Montagem do Umidificador Respiratório F&P 950

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



Conecte o cartucho do sensor na base aquecedora.



ADVERTÊNCIA

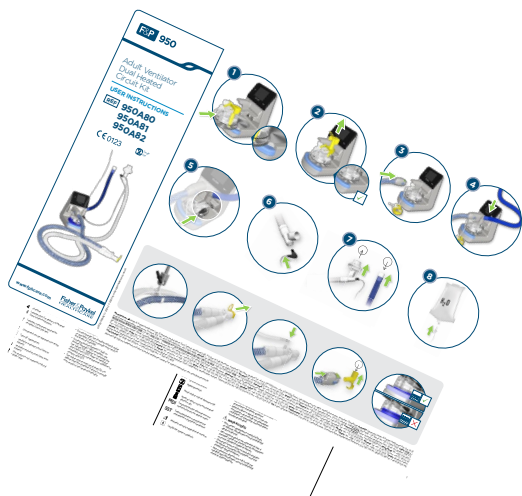
Ao montar a base do aquecedor no equipamento, verifique as instruções do usuário do fabricante para garantir que o equipamento é capaz de permanecer estável enquanto suporta 4 kg. Não seguir essa instrução pode resultar em danos ao suporte do equipamento e à base aquecedora e, possivelmente, causar lesões graves ao paciente.

OBSERVAÇÃO:

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

Montagem do Umidificador Respiratório F&P 950

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



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

Interface do usuário

Navegação na tela



Modos

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

Kit de Circuito Respiratório

Modos

Kits de Circuito Respiratório Adultos e Pediátricos

Invasiva
O Modo Invasivo é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores mantidas por traqueostomia ou tubo endotraqueal.

Máscara
O Modo Máscara é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores livres, mas que estão recebendo gases por meio de uma máscara facial ou similar.

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

Kit de Circuito Respiratório Neonatal (Modos adicionais desativados)

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

Kit de Circuito Respiratório Neonatal (Modos adicionais ativados)

Invasiva
O Modo Invasivo é destinado a pacientes com as vias aéreas superiores mantidas por traqueostomia ou tubo endotraqueal.

CPAP | NIV
O CPAP | Modo VNI foi desenvolvido para pacientes cujas vias aéreas superiores não foram traqueostomizadas e estão recebendo terapia com pressão positiva por meio de uma interface nasal ou vedada.

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

Kit para oxigenoterapia Optiflow

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

Interface do usuário

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



Interface do usuário

Configurações de conforto

Com um ramo inspiratório adulto ou pediátrico conectado, é possível alterar o ponto de ajuste para os modos Máscara e Optiflow, para fornecer condições que possam auxiliar o conforto do paciente. O ponto de ajuste de temperatura é a umidade alvo na conexão da extremidade do ramo especificada como uma temperatura de ponto de condensação em graus Celsius.

Quando modos neonatais adicionais estão ativados, a alteração do ponto de ajuste no CPAP | Os modos NIV e Optiflow também são possíveis.



As configurações de conforto disponíveis são:

Adulto e pediátrico

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

Neonatal

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

* com modos adicionais ativados

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

Alarmes

Sinais de alarme

O Umidificador Respiratório F&P 950 possui alarmes visuais e sonoros para alertar sobre interrupções no tratamento. Esses alarmes são gerados por um sistema de alarme inteligente que processa as informações provenientes de sensores e dos ajustes configurados no equipamento, comparando estas informações com os limites pré-programados.

Tipo de alarme

Tutorial em texto ou animação

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

Silenciar/ativar o som do alarme

2 minutos.



Alarmes

Condições do alarme

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

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

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

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

Como verificar a funcionalidade do sistema de alarme

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

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

Alarmes

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

Prioridade de alarme: Médio

CONDIÇÕES DO ALARME	AÇÃO NECESSÁRIA
O alarme de Desconexão é ativado quando o umidificador detecta uma desconexão do circuito inspiratório. Atraso: <10 segundos	Conecte o circuito inspiratório e insira a câmara totalmente para obter uma conexão completa.
O alarme Água Insuficiente é ativado quando o umidificador detecta que a câmara está vazia ou quase sem água. O tempo para geração do sinal de alarme depende do ponto de ajuste do modo de operação e das taxas de fluxo. Taxas de fluxo mais baixas e modos de operação com pontos de ajuste mais baixos (como Máscara e Optiflow) resultarão em tempos de atraso de alarme mais longos, pois esta combinação reduz a taxa de evaporação da água. Atraso: <60 minutos* <i>*com exceção da terapia de baixo fluxo (<4 L/min) com circuito respiratório pediátrico. Se usado no modo Optiflow no ponto de ajuste de 33 °C, o atraso pode ser de até 3 horas.</i>	Substitua a bolsa de água vazia.
O alarme Verificar Configuração é ativado quando o umidificador detecta uma condição de temperatura elevada repetida na saída da câmara. O limiar de alarme é 43 °C. O tempo para a geração do sinal de alarme depende das taxas de fluxo. Atraso: <60 minutos	Verifique se o circuito respiratório está conectado às entradas corretas do ventilador. O gás deve fluir através da câmara de umidificação antes de chegar ao paciente.
O alarme de Temperatura Baixa é ativado quando o umidificador detecta uma condição de temperatura baixa na extremidade do paciente ou na saída da câmara por um período contínuo de tempo. O atraso do alarme reduz com temperaturas mais baixas. O limiar de alarme é 2 °C abaixo da temperatura do ponto de ajuste. O tempo para a geração do sinal de alarme depende das taxas de fluxo. Atraso 10–60 minutos	Verifique se o umidificador está recebendo fluxo dentro do intervalo indicado nesta instrução de uso. Verifique a configuração do umidificador.

Alarmes

Prioridade de alarme: Médio

CONDIÇÕES DO ALARME	AÇÃO NECESSÁRIA
O alarme de Temperatura Alta é ativado quando o umidificador detecta uma condição de temperatura alta na extremidade do paciente. O limiar de alarme é uma temperatura final do paciente $>43^{\circ}\text{C}$. Atraso: <30 segundos	Verifique se o umidificador está recebendo fluxo dentro do intervalo indicado nesta instrução de uso. Verifique as conexões com a fonte de fluxo. Verifique a configuração do umidificador.
O alarme de Desconexão do Cartucho é ativado quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor não está eletricamente conectado. Atraso: <10 segundos	Conecte o cartucho do sensor.
O alarme de Falha no Circuito é ativado quando o umidificador detecta uma possível falha no circuito respiratório. Atraso: <10 segundos	Substitua o circuito respiratório defeituoso quando for seguro fazê-lo.
O alarme de Reparo Necessário é ativado quando o umidificador detecta uma possível falha que exige reparo do umidificador. Atraso: 10 segundos a 5 minutos	Desligue o umidificador assim que apropriado e retire-o de uso. Contate um técnico para manutenção.
A luz do LED do Indicador de Aviso acende quando o umidificador detecta que há uma possível falha no umidificador e a tela não está operacional. Atraso: <10 segundos	Desligue o umidificador assim que for apropriado, retire-o de operação e entre em contato com um técnico.
O alarme de Vida Útil do Cartucho é ativado quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor excedeu a vida útil recomendada. O cartucho do sensor deve ser substituído na próxima oportunidade quando for seguro fazê-lo (quando não estiver sendo usado por um paciente). Atraso: 15.000 horas de uso. Se o alarme estiver pausado, ele reaparecerá após 4 horas.	Pressione o botão "Pausar Alarme" para ignorar a tela de alarme. Entre em contato com um técnico para substituir o cartucho do sensor assim que for apropriado.

Alarmes

Prioridade de alarme: Baixo

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

Sinais informativos

Tipo de notificação

Conteúdo da notificação

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

Silenciar/ativar o som do alarme



Uso

- Substitua o cartucho do sensor. O cartucho irá expirar em 2 dias.

Lembrar mais tarde

SINAIS INFORMATIVOS	AÇÕES POSSÍVEIS
A advertência de Vida Útil do Cartucho é ativada quando o umidificador detecta que o cartucho do sensor está chegando ao fim da vida útil recomendada. Neste momento, o cartucho do sensor terá um mês de vida útil restante, e outro cartucho do sensor deverá ser disponibilizado para substituição. Atraso: 30 dias antes do vencimento, e reaparecerá a cada 24 horas (ou a cada 8 horas quando restar menos de 7 dias)	Pressione o botão “Lembrar mais tarde” para ignorar a tela de advertência. Entre em contato com um técnico para substituir o cartucho do sensor assim que for apropriado.

Menus de serviço e informações

Tela Opções

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



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

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

Menus de serviço e informações

Função Bloquear Tela

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

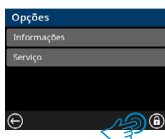
ETAPA 1

Navegue até a tela “Opções” tocando no ícone de menu no canto inferior esquerdo da tela “Principal”.

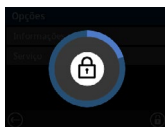


ETAPA 2

Pressione e segure o ícone de bloqueio.



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



ETAPA 3

Quando a tela estiver bloqueada, um ícone de “bloqueio” é exibido.



ETAPA 4

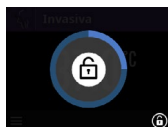
Para desbloquear a tela, clique no ícone de bloqueio uma vez.



O ícone mudará para “desbloquear”. Pressione e mantenha pressionado o ícone “desbloquear”.



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



ETAPA 5

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



Limpeza e manutenção

Limpeza

Limpe a base aquecedora, o cartucho do sensor ou o adaptador do fio aquecido expiratório usando um pano umedecido com álcool isopropílico ou detergente neutro. Sempre desconecte o umidificador da alimentação elétrica antes de limpá-lo.

OBSERVAÇÕES:

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

Manutenção de rotina

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



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

Advertências, avisos e observações



ADVERTÊNCIAS

- Consulte as instruções de uso para circuitos respiratórios, interfaces e acessórios, antes de operar o equipamento. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer a segurança (incluindo possível risco de causar lesões ao paciente).
- Este produto foi projetado e validado para utilização apenas com peças de reposição e acessórios aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare. Acessórios ou peças sobressalentes não autorizados usados com o umidificador podem prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves ao paciente) ou resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética, resultando em operação inadequada.
-  **MR** Não utilize este produto próximo ou em equipamentos de ressonância magnética (RM).
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como: cigarros, chamas abertas ou materiais que se inflamem facilmente em altas concentrações de oxigênio.
- Este produto foi projetado para a administração de ar e/ou de oxigênio. Não é adequado para a administração de misturas de gases anestésicos inflamáveis ou de gás Heliox. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões ao paciente).
- O umidificador deve estar sempre nivelado e posicionado mais baixo que o paciente. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves ao paciente).
- Examine visualmente os componentes e acessórios quanto a danos antes do uso e substitua, em caso de avaria. A utilização de componentes ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves).
- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigênio) deve ser efetuado em todos os momentos. A falha no monitoramento do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode causar lesões graves ou morte.
- Não toque nos conectores elétricos e no paciente simultaneamente. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em danos graves.
- A operação do umidificador fora das condições operacionais especificadas (conforme descrito nestas instruções do usuário) pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer a segurança (incluindo possíveis danos ao paciente).
- Monitore a condensação do circuito a cada seis horas, para evitar a oclusão ou o acúmulo de fluidos. Drene conforme necessário. A não observância pode prejudicar o desempenho do umidificador ou comprometer sua segurança (incluindo possível risco de causar lesões graves ao paciente).
- Siga as instruções do fornecedor do dispositivo de oxigênio, mantenha os reguladores de oxigênio, as válvulas de cilindros, os circuitos, as conexões e todos os outros equipamentos do oxigênio longe de óleos, graxas ou substâncias oleosas. Pode ocorrer ignição espontânea e violenta se essas substâncias entrarem em contato com oxigênio sob pressão.
- A operação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, equipamentos de ondas curtas ou de micro-ondas nas proximidades do umidificador pode afetar seu desempenho negativamente. Se isso ocorrer, o umidificador deve ser afastado desses equipamentos.
- Não conecte o umidificador diretamente a um sistema de tubulação de gás medicinal. O umidificador foi projetado para a conexão a um ventilador ou misturador de gás para controlar a pressão e a taxa de fluxo do gás. A falha no controle da distribuição de gás pode resultar em lesão por pressão no paciente.

Advertências, precauções e observações

- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, observe todos os equipamentos para confirmar que estão funcionando normalmente.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do umidificador respiratório F&P 950, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho do equipamento.



AVISOS

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

OBSERVAÇÕES

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

Definições dos símbolos



Siga as instruções de uso - segurança

Consulte as instruções de uso.
www.fphcare.com/950IFU

Fabricante



Data de fabricação



Número de referência do catálogo



Código do lote



Número de série



Parte Aplicada Tipo BF



Equipamento Classe II



Corrente alternada



Modo de Espera (Ligado/Desl)



Classificação de IP



Limites de temperatura



Limites de umidade



USB 2.0



WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)*



Representante da Comunidade Europeia*



Conformidade Europeia - TÜV SÜD*



Selo de conformidade regulatória*



Elevar o protetor da câmara



Frágil, manuseie com cuidado



Manter seco



Reciclável



Precaução



Advertência



Alarme



Menu



Advertência: superfície quente



Pausa de alarme sonoro



Alarme sonoro pausado



Minimizar



Modo invasivo



Modo máscara



Modo Optiflow



Modo Neonatal



Modo invasivo neonatal



Modo CPAP | NIV neonatal



Modo Optiflow neonatal



Advertência de vida útil do cartucho do sensor



Aceitar



Cancelar



Seta voltar



Bloqueado



Desbloquear



Data de expiração



Dispositivo médico*



Para os EUA: somente com prescrição médica*



Não seguro para uso em ressonância magnética (RM)



Importadora



Distribuidora



Representante autorizado na Suíça*



Responsável no Reino Unido*



Marca INMETRO*



Marca UL*



Identificador universal de dispositivo

* símbolo exibido em modelos selecionados

Especificações técnicas

Especificações do produto

	Especificações da base aquecedora		
Dimensões (apenas base aquecedora)	240 mm (P) x 154 mm (L) x 253 mm (A)		
Peso (apenas base aquecedora e cabo elétrico)	3,45 kg		
Frequência de fornecimento	50/60 Hz		
Tensão de alimentação	REF 950AXX ¹ 230 V - REF 950JXX ¹ 115 V - REF 950GXX ¹ 100 V -		
Corrente de alimentação	REF 950AXX ¹ 1,5 A máx. REF 950JXX ¹ 3,0 A máx. REF 950GXX ¹ 3,5 A máx.		
Potência nominal	350 VA		
Comprimento máximo do cabo elétrico	3,3 m		
Nível de pressão sonora	Os alarmes excedem 45 dbA @ 1 m		
Pausa do alarme sonoro	120 segundos		
Temperatura máxima do gás administrado	43 °C		
Tempo para atingir a temperatura definida (fluxo de gás necessário)	<30 minutos		
Temperatura máxima da superfície do circuito respiratório (seção da parte aplicada)	44 °C		
Vida útil do componente	Base aquecedora: 7 anos		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Desempenho de umidade (exceto no caso de um alarme do umidificador, falha de energia ou distúrbio eletromagnético)	Modo invasivo: >33 mg/L Modo de máscara: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L	Modo invasivo: >33 mg/L Modo de máscara: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L	Modo neonatal: >33 mg/L Modo invasivo: >33 mg/L CPAP Modo VNI: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L
Faixa de fluxo operacional (L/min, STPD)	Modo invasivo: 5-60 L/min Modo máscara: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min	Modo invasivo: 1-60 L/min Modo máscara: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min	Modo neonatal: 0,5-40 L/min Modo invasivo: 0,5-40 L/min CPAP Modo VNI: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min

XX¹ representa o código do país

Especificações técnicas

Condições operacionais

ESPECIFICAÇÃO	ADULTO	PEDIÁTRICO E NEONATAL
Temperatura ambiente	18–26 °C	20–26 °C
Temperatura de entrada de gás	Mínima = temperatura ambiente Máxima = 10 °C acima da temperatura ambiente (à umidade relativa de 30%)	Mínima = temperatura ambiente Máxima = 10 °C acima da temperatura ambiente (à umidade relativa de 30%)
Posição do operador	<1 m da base aquecedora	<1 m da base aquecedora
Pressão atmosférica:	Mínima de 70 kPa (equivalente a uma altitude máxima de 3.000 m) Máxima de 106 kPa	Mínima de 70 kPa (equivalente a uma altitude máxima de 3.000 m) Máxima de 106 kPa

Condições de armazenamento

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

Descarte de acordo com as regulamentações nacionais para equipamentos elétricos e eletrônicos.

Tenha em mente que uma bateria de células de lítio está incluída no cartucho do sensor.

目录

适用范围	2
工作原理	2
包装内容	3
F&P 950 呼吸湿化器安装	4
用户界面	6
报警	9
信息和维修菜单	13
清洁与维护	15
警告、注意和附注	16
符号定义	18
技术规格	19
产品规格	19
工作条件	20
储存条件	20

适用范围

F&P 950 呼吸湿化器旨在为输送给患者的呼吸气体提供加温湿化。供专业医护人员在专业医疗机构使用。

工作原理

F&P 950 呼吸湿化器在医用气体流经加温湿化水罐和加热呼吸管路时，提供加温和湿化。

通过呼吸湿化系统在不同部位测得的气体温度来控制热量。

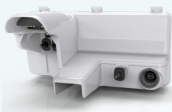


包装内容



F&P 950 呼吸湿化器主机
(例如 950ASA)

F&P 950 呼吸湿化的成套附件



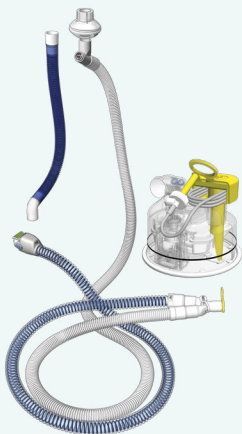
F&P 950 传感器盒
(例如 950S02)



电源线
(例如 950XPE)



(例如 900MR030)



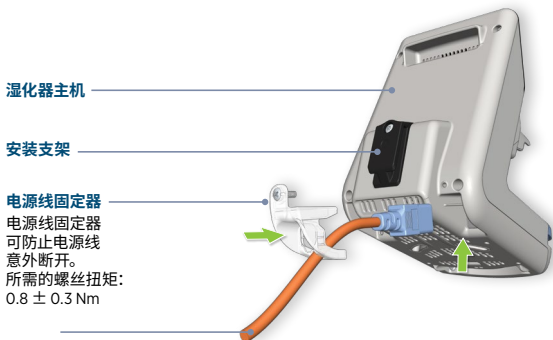
F&P 950 呼吸管路套装
(例如 950A81、950N80)



F&P 950 呼气加热丝连接线
(例如 950X00)

F&P 950 呼吸湿化器安装

将电源线和电源线固定器连接到湿化器主机上。



将传感器盒连接到湿化器主机上。



警告

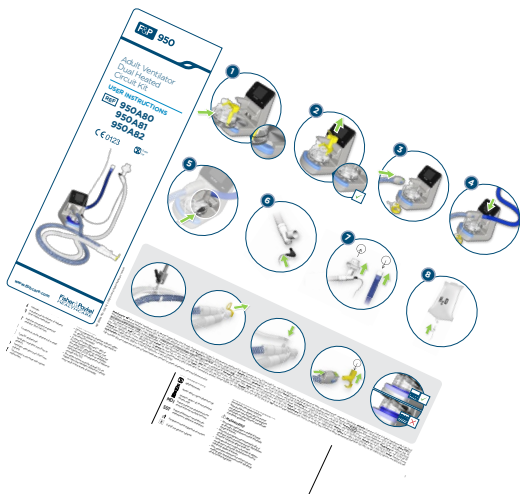
在将湿化器主机安装到设备上时，请查看制造商的使用说明，确保设备能够承受 4 千克的重量并保持稳定。否则可能会导致设备支架和湿化器主机损坏，并可能对患者造成严重伤害。

注：

- 确保湿化器主机不会挡住电源插座。
- 连接 950S02 传感器盒前，将湿化器主机软件更新至 Rev J (6.0.10) 或更高版本。

F&P 950 呼吸湿化器安装

费雪派克 F&P 950 呼吸管路套装系列均附带一套专用的使用说明，其中包含具体的安装说明和警告。



打开呼吸湿化器时，应听到一声哔声。

用户界面

屏幕导航



模式

可用的模式将取决于所连接的呼吸管路类型。每种模式的可用性和工作原理如下所示。

呼吸管路
套装

模式

成人和儿童呼吸管路套装	有创 有创模式适用于上气道行气管切开术或气管插管 (ETT) 建立人工气道的患者。	面罩 面罩模式适用于上气道无人工气道, 通过面罩或类似器械接收气体治疗的患者。	Optiflow Optiflow 模式适用于需要通过 Optiflow 界面进行呼吸治疗的患者。
新生儿呼吸管路套装 (禁用其他模式)	有创 新生儿模式适用于需要呼吸支持的新生儿。		
新生儿呼吸管路套装 (启用其他模式)	有创 有创模式适用于上气道行气管切开术或气管插管 (ETT) 建立人工气道的患者。	CPAP NIV CPAP NIV 模式适用于上气道未经旁路术, 且正通过密封或鼻塞界面接受正压治疗的患者。	Optiflow Optiflow 模式适用于需要通过 Optiflow 界面进行呼吸治疗的患者。
Optiflow 氧疗套装	Optiflow Optiflow 模式适用于需要通过 Optiflow 界面进行呼吸治疗的患者。		

用户界面

当一种呼吸管路套装可以使用多种模式时, 可以通过下拉菜单键进行选择。



用户界面

舒适度设置

在连接了成人或儿童吸气管的情况下，可以在面罩和 Optiflow 模式下更改设定点，以提供可增加患者舒适度的条件。设定点是软管末端连接处的目标湿度，也就是露点温度，单位为摄氏度。

当启用其他新生儿模式时，还可以在 CPAP | NIV 和 Optiflow 模式下更改设定点。



可用的舒适度设置为：

成人和儿童				新生儿			
模式	默认	中	低	模式	默认	中	低
有创	37 °C	-	-	新生儿	37 °C	-	-
面罩	31 °C	29 °C	27 °C	有创*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* 启用其他模式

如更改模式、或关机后重新打开呼吸湿化器，呼吸湿化器将重置为默认设置值。维修人员可以在维修菜单中更改面罩、CPAP | NIV 和 Optiflow 模式的默认设置值。

报警

报警信号

F&P 950 呼吸湿化器设有可视和声音报警，以警告治疗中断。这些报警由智能报警系统产生，该系统会处理来自传感器的信息和湿化器的目标设置，并将这些信息与预设限制进行对比。

报警类型

文字或动画教程

演示纠正行动 —— 请参阅下一页的“报警条件”表。

静音/取消静音报警

2 分钟。



报警

报警条件

以下页面列出了所有可能的报警条件，所有均按分类为中或低优先级。

由于 F&P 950 呼吸湿化器不包括患者监护，因此这些报警是呼吸湿化器性能的技术指标。可能会同时出现多个报警条件；在这些情况下，呼吸湿化器使用内部排序系统来显示排名最高的报警。

中优先级报警均设计为可在湿化器主机的一米范围内检测到，报警信号为每五秒钟重复发出三声哔哔声。

低优先级报警均设计为可在湿化器主机的一米范围内检测到，报警信号为每五秒钟重复发出一声哔哔声。

检查报警系统功能

警告： 连接到患者时，请勿拆下呼吸管路。不遵守可能会危及患者安全，包括严重的患者伤害。

要检查报警功能，请在呼吸湿化器通电但未连接患者的任意时候取下加热呼吸管路。此操作应激活“断开”可视和声音报警。如没有其中任一信号，请不要使用呼吸湿化器。联系您的维修部门获取帮助。

如意外关机，若中断时间小于等于 30 秒，则呼吸湿化器会在重启后延续中端之前的工作模式和报警设置（基于算法的报警除外）。

报警

报警优先级: 中

报警条件	需要采取的行动
当呼吸湿化器检测到吸气管路断开时, 断开连接报警 将激活。 延迟:<10 秒	连接吸气管路并完全插入湿化水罐以连接。
当呼吸湿化器检测到湿化水罐中的水已用完或几乎用尽时, 缺水报警 将激活。 报警信号产生的延迟时间取决于工作模式设定点和流量。较低流量和较低设定点的工作模式(例如面罩和 Optiflow 模式)会延长报警延迟时间,因为这种组合降低了水的蒸发速率。 延迟:<60 分钟* *采用儿童呼吸管路的低流量氧疗(<4 L/min) 除外。如果在设定点为 33 °C 的 Optiflow 模式下使用,则延迟可能长达 3 小时。	更换空的水袋。
当加湿器检测到水罐出口反复出现温度升高时, 检查设置警报 会激活。 报警阈值为 43 °C。 至报警信号产生的延迟时间取决于流量。 延迟:<60 分钟	检查呼吸管路是否已连接到呼吸机上的正确端口。 气流到达患者前,必须流经湿化水罐。
当呼吸湿化器连续一段时间在患者端或湿化水罐出口检测到低温状况时, 温度过低报警 将激活。随着温度的降低,报警延迟会缩短。 报警阈值比设置温度值低 2 °C。 至报警信号产生的延迟时间取决于流量。 延迟:10-60 分钟	检查输送给呼吸湿化器的流量是否在本使用说明所述的范围内。 检查呼吸湿化器设置。
当呼吸湿化器在患者端检测到高温情况时, 高温报警 将激活。 报警阈值是患者端温度 >43 °C。 延迟:<30 秒	检查输送给呼吸湿化器的流量是否在本使用说明所述的范围内。 检查与气源的连接。 检查呼吸湿化器设置。
当呼吸湿化器检测到传感器盒未电气连接时, 传感器盒断开报警 将激活。 延迟:<10 秒	连接传感器盒。
当呼吸湿化器检测到呼吸管路中存在潜在故障时, 管路故障报警 将激活。 延迟:<10 秒	在安全的情况下,更换故障的呼吸管路。

报警

报警优先级：中

报警条件	需要采取的行动
在呼吸湿化器检测到潜在故障需要维修时， 需要维修报警 将激活。 延迟：10 秒至 5 分钟	请尽快关闭呼吸湿化器，并停止使用。 请联系技术人员进行维修。
当呼吸湿化器检测到呼吸湿化器存在潜在故障并且屏幕无法运行时， 注意指示器 LED 灯亮。 延迟：<10 秒	请尽快关闭呼吸湿化器，停止使用并联系技术人员。
当呼吸湿化器检测到传感器盒超过建议的使用寿命时， 传感器盒使用寿命报警 会激活。 应在下一次安全的情况下（在患者不使用时）更换传感器盒。 延迟：使用 15,000 小时。 如报警暂停，将在 4 小时后重新出现。	按“暂停报警”键以关闭报警屏幕。 请与技术人员联系以尽快更换传感器盒。

报警优先级：低

报警条件	需要采取的行动
当呼吸湿化器检测到呼气加热丝连接线断开时， 检查连接线报警 将激活。 如果报警已最小化，则在 2 分钟后再次出现报警。 附注：在 CPAP/NIV 模式下，此报警默认处于启用状态。 在所有模式下，均可通过服务菜单启用或禁用此报警。 延迟：<20 秒	在传感器盒和呼气管路之间连接呼气加热丝连接线。 如果不需要呼气管，请最小化报警屏幕，并确保呼吸湿化器处于正确的工作模式。

报警

信息信号

通知类型

通知内容

演示纠正行动——请参阅
下表中的“信息信号”。

静音/取消静音报警

 使用期

• 更换传感器盒传感器盒将在 2 日后到期

稍后提醒我

信息信号	可能的行动
当呼吸湿化器检测到传感器盒接近其建议的使用寿命时, 传感器盒使用寿命警告将激活。 此时, 传感器盒还剩余一个月的使用寿命, 应备好传感器盒以供更换。 延迟:到期前 30 天, 每隔 24 小时重新出现一次;如剩余时间少于 7 天, 则每 8 个小时重新出现一次	按下“稍后提醒我”键以关闭警告屏幕。请与技术人员联系以尽快更换传感器盒。

信息和维修菜单

选项屏幕

“选项”屏幕包含有关呼吸湿化器的其他信息，可以通过按“菜单”键进行访问。轻触每个选项可导航屏幕。



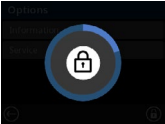
维修功能受密码保护，仅技术人员可访问。有关更多信息，请参考产品技术手册。

注：显示在信息目录下“操作功能”页面上的读数，作为附加信息，仅供故障排除之用。这些值无意用于指定患者治疗方案或用于患者诊断。

信息和维修菜单

锁屏功能

可锁定 F&P 950 湿化器主机屏幕，以避免无意中更改模式或设置。按照以下说明启用或禁用该功能：

第 1 步 触摸“主”屏幕左下角的菜单图标，导航至“选项”屏幕。 	第 4 步 要解锁屏幕，轻击锁定图标一次。 
第 2 步 按住“锁定”图标。  按住图标，直到倒计时动画完成一整圈。 	图标将更改为“解锁”。 按住“解锁”图标。  按住图标，直到倒计时动画完成一整圈。 
第 3 步 屏幕锁定时，显示“锁定”图标。 	第 5 步 解锁时，呼吸湿化器将返回主屏幕，用户将可以更改模式或设置。 

清洁与维护

清洁

用蘸有异丙醇酒精或中性去污剂的布清洁湿化器主机、传感器盒或呼气加热丝连接线。清洁前，请务必断开呼吸湿化器的电源。

注：

- 请勿将湿化器主机、传感器盒或呼气加热丝连接线浸入液体或用高温高压灭菌。
- 请勿将液体喷入排气孔或喷到电气接头上。否则可能会对呼吸湿化器造成无法修复的损坏。

例行维护

产品技术手册中包括例行维护和维修数据在内的全部技术说明，可通过您的供应商或 Fisher & Paykel Healthcare（费雪派克医疗保健公司）获得。



警告： 所有呼吸湿化器的维护和保养都必须遵守产品技术手册。否则可能损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能造成严重伤害）。

警告、注意和附注



警告

- 操作设备前，请参阅呼吸管路、接口和附件的使用说明。不这样做可能会损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 本产品仅设计与 Fisher & Paykel Healthcare（费雪派克医疗保健公司）批准并经验证的附件和备件配合使用。使用未经授权的附件或备件，可能会损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害），或导致电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，从而导致呼吸湿化器工作不正常。
-  请勿在磁共振成像 (MRI) 扫描仪中或附近使用本产品。
- 移走任何可燃火源，比如：香烟、明火或在高氧气浓度时容易点燃的材料。
- 本产品设计用于输送空气和/或氧气。不适用于输送可燃麻醉混合气体或氮氧混合气体。不这样做可能会损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 呼吸湿化器应始终水平放置在低于患者位置。否则可能损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。
- 使用前目视检查组件和附件是否损坏，如损坏，请更换。使用损坏的组件或附件可能会损害呼吸湿化器的性能或影响安全性（包括可能造成严重伤害）。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重伤害或死亡。
- 请勿同时触摸电气接头和患者。否则可能会造成严重伤害。
- 未在指定工作条件下（如上述使用说明所述）操作呼吸湿化器可能会降低呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成伤害）。
- 每六小时监测一次管路冷凝水以防冷凝水堵塞或积聚。必要时倒掉。否则可能损害呼吸湿化器性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。
- 遵照氧气设备供应商说明；将氧调节器、气瓶阀、管路、接头和所有其它氧气设备远离油、脂或油脂类物质。如这些物质与加压氧气接触，可能会引起自燃和大火。
- 在呼吸湿化器附近使用高频手术装置、短波或微波设备可能对其性能造成不利影响。若发生这种情况，应将呼吸湿化器从此类设备附近移走。
- 请勿将呼吸湿化器直接连接到医疗气体管道系统。呼吸湿化器用于连接呼吸机或气体混合器，以控制气体压力和流量。未能控制气体输送可能会导致患者受到压力损伤。
- 应该避免在其他设备旁边使用，或在其他设备上面放置治疗仪，因为这可能会导致治疗仪运行不正常。如需要此类使用，请观察所有设备，以确认其运行正常。
- 便携式射频通信设备（包括天线连接线和外部天线等外围设备）与费雪派克 F&P 950 呼吸湿化器任何部件（包括生产商规定的连接线）的距离不应小于 30 cm。否则，可能会导致设备性能下降。

警告、注意和附注



注意

- 确保为已建立人工气道的患者设置了有创模式。长时间暴露在低湿度下，会导致患者受伤，包括粘液纤毛清理功能降低、肺不张或肺炎。
- 请勿触摸加热板、水罐底座或探头的热表面。否则可能导致皮肤灼伤。

注

- 请使用符合美国药典 (USP) 规定的灌洗用无菌水或同类产品。添加其他物质可能会产生不良影响。
- F&P 950 呼吸湿化器包含一个由 Microsoft 授权给 Fisher & Paykel Healthcare (费雪派克医疗保健公司) 使用的嵌入式软件系统。许可包含与使用 F&P 950 呼吸湿化器有关的若干限制。
有关此类限制的更多信息，请访问 www.fphcare.com/microsoftlicensing。
- 本设备的排放特性使其适用于工业区和医院 (CISPIR 11 A 类)。如在住宅环境中使用 (通常需要 CISPR 11 B 类设备)，该设备可能无法为无线电频率通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位设备或调整设备的方向。
- 如在使用本设备时发生严重事件，请通报当地 Fisher & Paykel Healthcare (费雪派克医疗保健公司) 代表，如是欧盟成员国，还请通报您所在国家的主管部门。

符号定义

				
遵循 使用说明—— 安全	请参阅使用 说明。 www.fphcare. com/950IFU	生产商	生产日期	目录 参考编号
				
批号	序列号	BF 型 应用部件	II 类 设备	交流电
	IP21			
待机 (开/关)	IP 分类	温度限制	湿度限制	USB 2.0
				
WEEE (报废电子 电气设备)*	欧洲 代表*	欧洲合格认证 - TÜV SÜD*	监管合规标志*	抬起护手板
				
易碎, 小心轻放	保持干燥	可回收	注意	警告
				
报警	菜单	警告: 热表面	声音报警暂停	声音报警已 暂停
				
最小化	有创模式	面罩模式	Optiflow 模式	新生儿模式
				
新生儿有创模式	新生儿 CPAP NIV 模式	新生儿 Optiflow 模式	传感器 盒使用寿命警告	接受
				
取消	返回箭头	已锁定	解锁	到期日
				
医疗设备*	美国: 仅用于处 方产品*	磁共振 (MR) 不安全	进口商	分销商
				
瑞士授权代表*	英国负责人*	INMETRO 标志*	UL 标志*	通用设备识 别码

* 符号在选定型号上显示

技术规格

产品规格

	湿化机主机规格		
尺寸 (仅湿化器机座)	240 mm (深) x 154 mm (宽) x 253 mm (高)		
重量 (仅湿化器机座和电源线)	3.45 kg		
供电频率	50/60 Hz		
电源电压	REF 950AXX ¹ 230 V ~ REF 950JXX ¹ 115 V ~ REF 950GXX ¹ 100 V ~		
电源电流	REF 950AXX ¹ , 最大 1.5 A REF 950JXX ¹ , 最大 3.0 A REF 950GXX ¹ , 最大 3.5 A		
额定功率	350 VA		
电源线的最长长度	3.3 m		
声压级	在 1 m 距离报警声超过 45 分贝		
声音报警暂停	120 秒		
输送气体的最高温度	43 °C		
达到设定温度的时间 (需要有气流)	<30 分钟		
呼吸管路的最高表面温度 (触身部件部分)	44 °C		
组件使用寿命	湿化器主机: 7 年		
	成人	儿科	新生儿
湿度性能 (呼吸湿化器报警、电源故障或电磁干扰的情况除外)	有创模式: >33 mg/L 面罩模式: >12 mg/L Optiflow 模式: >12 mg/L	有创模式: >33 mg/L 面罩模式: >12 mg/L Optiflow 模式: >12 mg/L	新生儿模式: >33 mg/L 有创模式: >33 mg/L CPAP NIV 模式: >12 mg/L Optiflow 模式: >12 mg/L
操作流量范围 (L/min, STPD)	有创模式: 5-60 L/min 面罩模式: 5-120 L/min Optiflow 模式: 5-70 L/min	有创模式: 1-60 L/min 面罩模式: 1-60 L/min Optiflow 模式: 1-60 L/min	新生儿模式: 0.5-40 L/min 有创模式: 0.5-40 L/min CPAP NIV 模式: 0.5-40 L/min Optiflow 模式: 0.5-36 L/min

XX¹ 代表国家/地区代码

技术规格

工作条件

规格	成人	儿科和新生儿
室温	18–26 °C	20–26 °C
吸入气体温度	最小值 = 室温 最大值 = 高于室温 10 °C (在 30% 相对湿度下)	最小值 = 室温 最大值 = 高于室温 10 °C (在 30% 相对湿度下)
操作者位置	距湿化器主机 <1 m	距湿化器主机 <1 m
大气压:	最小值 70 kPa (相当于最高海拔高度 3000 m) 最大值 106 kPa	最小值 70 kPa (相当于最高海拔高度 3000 m) 最大值 106 kPa

储存条件

规格	数值
温度	-20–60 °C
湿度	10–95% 相对湿度 (无冷凝)

根据国家对电气和电子设备的规定进行弃置。
请注意, 传感器盒中装有锂电池。

Contenu

Indications d'utilisation.....	2
Principe de fonctionnement.....	2
Contenu du package.....	3
Configuration de l'humidificateur respiratoire F&P 950	4
Interface utilisateur	6
Alarmes.....	9
Menus d'information et de maintenance.....	13
Nettoyage et maintenance	15
Avertissements, mises en garde et remarques.....	16
Définitions des symboles	18
Caractéristiques techniques	19
Caractéristiques du produit.....	19
Conditions de fonctionnement.....	20
Conditions de stockage.....	20

Indications d'utilisation

L'humidificateur respiratoire F&P 950 est destiné à fournir de la chaleur et de l'humidité aux gaz respiratoires délivrés aux patients. Il est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel par un professionnel de santé.

Principe de fonctionnement

L'humidificateur respiratoire F&P 950 fournit de la chaleur et de l'humidité aux gaz médicaux en faisant passer le gaz à travers une chambre d'humidification chauffée et des circuits respiratoires chauffants.

La quantité de chaleur est contrôlée en fonction de la température du gaz mesurée sur différents composants de l'humidificateur.



Contenu du package



Base chauffante F&P 950
(p. ex. 950ASA)

Accessoires pour compléter l'humidificateur respiratoire F&P 950



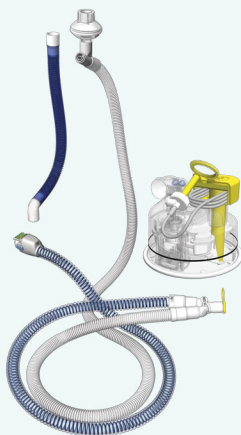
Module de capteur F&P 950
(p. ex. 950S02)



Cordon d'alimentation
(p. ex. 950XPE)



Montage de l'équipement
(p. ex. 900MR030)



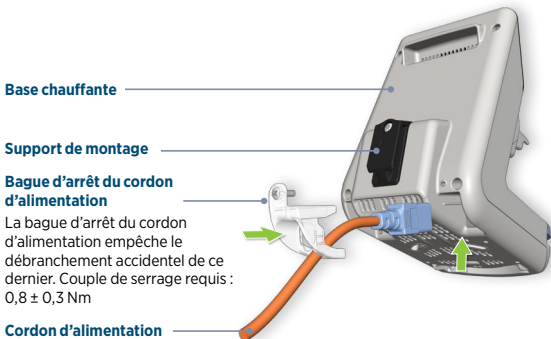
Kit de circuit respiratoire F&P 950
(p. ex. 950A81, 950N80)



Adaptateur de fil chauffant pour branche expiratoire F&P 950
(p. ex. 950X00)

Configuration de l'humidificateur respiratoire F&P 950

Fixer le cordon d'alimentation et la bague d'arrêt du cordon d'alimentation à la base chauffante.



Fixer le module de capteur sur la base chauffante.



AVERTISSEMENT

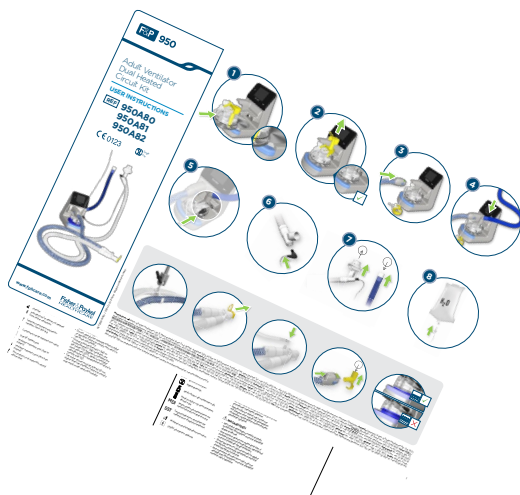
Lors du montage de la base chauffante sur l'équipement, vérifier les instructions d'utilisation du fabricant pour vous assurer que l'équipement a la capacité de rester stable tout en supportant 4 kg. Le non-respect de cette consigne peut endommager le support de montage et la base chauffante et risque notamment de blesser gravement le patient.

REMARQUE :

- S'assurer que la base chauffante ne bloque pas l'accès à l'alimentation électrique.
- Mettre à jour le logiciel de l'humidificateur vers Rév. J (6.0.10) ou vers une version ultérieure avant de fixer la cartouche du capteur 950S02.

Configuration de l'humidificateur respiratoire F&P 950

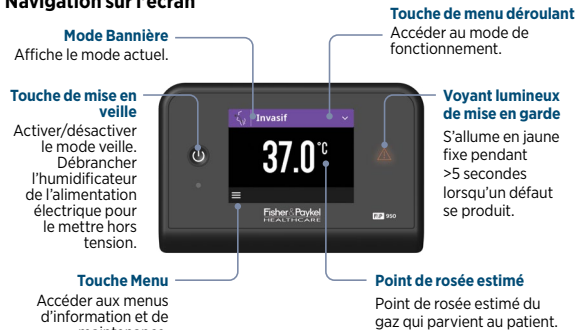
Les kits de circuits respiratoires de la gamme F&P 950 sont tous accompagnés d'instructions d'utilisation contenant des directives d'installation et des avertissements spécifiques.



Lors de la mise sous tension de l'humidificateur, un seul bip sonore doit se faire entendre.

Interface utilisateur

Navigation sur l'écran



Modes

Les modes disponibles dépendent du type de circuit respiratoire connecté. Les principes de disponibilité et de fonctionnement de chaque mode sont présentés ci-dessous.

Kit de circuit respiratoire

Modes

Kits de circuits respiratoires pour adultes et enfants

Invasif

Le mode Invasif est indiqué pour les patients dont les voies aériennes supérieures ont été contournées par une trachéotomie ou un tube endotrachéal.

Masque

Le mode Masque est indiqué pour les patients dont les voies aériennes supérieures n'ont pas été contournées, mais qui reçoivent du gaz par le biais d'un masque facial ou d'un dispositif similaire.

Optiflow

Le mode Optiflow est indiqué pour les patients qui nécessitent des thérapies respiratoires à différentes concentrations d'oxygène avec une interface Optiflow.

Kit de circuit respiratoire néonatal (modes supplémentaires désactivés)

Néonatal

Le mode Néonatal est destiné aux nouveau-nés nécessitant une assistance respiratoire.

Kit de circuit respiratoire néonatal (modes supplémentaires activés)

Invasif

Le mode Invasif est indiqué pour les patients dont les voies aériennes supérieures ont été contournées par une trachéotomie ou un tube endotrachéal.

CPAP | NIV

Le mode PPC | VNI est destiné aux patients dont les voies aériennes supérieures n'ont pas été contournées et qui reçoivent un traitement par pression positive via une interface étanche ou nasale.

Optiflow

Le mode Optiflow est indiqué pour les patients qui nécessitent des thérapies respiratoires à différentes concentrations d'oxygène avec une interface Optiflow.

Kit d'oxygénation Optiflow

Optiflow

Le mode Optiflow est indiqué pour les patients qui nécessitent des thérapies respiratoires à différentes concentrations d'oxygène avec une interface Optiflow.

Interface utilisateur

Lorsqu'il existe plusieurs modes pour un type de kit de circuit respiratoire, la sélection est possible via la touche de menu déroulant.



Interface utilisateur

Réglages de confort

Avec une branche inspiratoire adulte, pédiatrique ou néonatale connectée, il est possible de modifier le point de consigne dans les modes Masque et Optiflow pour obtenir des conditions qui peuvent augmenter le confort du patient. Le point de consigne correspond à l'humidité cible au niveau du raccordement à l'extrémité du tuyau, spécifiée en tant que température du point de rosée en degrés Celsius.

Lorsque des modes néonataux supplémentaires sont activés, il est également possible de modifier le point de consigne en mode CPAP | VNI (Ventilation non invasive) et Optiflow.



Les réglages de confort disponibles sont les suivants :

Adultes et enfants

Mode	Par défaut	Moyen	Bas
Invasif	37 °C	-	-
Masque	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Néonatal

Mode	Par défaut	Moyen	Bas
Néonatal	37 °C	-	-
Invasif*	37 °C	-	-
PPC VNI*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* avec des modes supplémentaires activés

L'humidificateur se réinitialise sur le point de réglage par défaut si le mode est modifié ou si l'humidificateur est éteint puis rallumé. Il est possible pour le personnel de maintenance de modifier le point de réglage par défaut pour les modes Masque, PPC | VNI et Optiflow dans le menu de maintenance.

Alarmes

Signaux d'alarme

L'humidificateur respiratoire F&P 950 est équipé d'alarmes visuelles et sonores pour signaler toute interruption du traitement. Ces alarmes sont déclenchées par un système d'alarme intelligent qui traite les informations des capteurs et des réglages de l'appareil et qui compare ces informations aux limites préprogrammées.

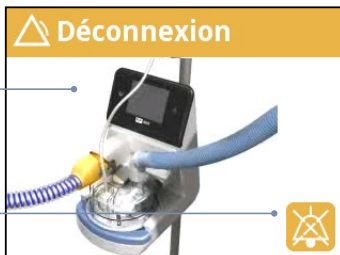
Type d'alarme

Tutoriel texte ou animation

Fait preuve d'une action corrective – voir tableau « conditions des alarmes » à la page suivante.

Activer/désactiver l'alarme

2 minutes.



Alarmes

Conditions des alarmes

Toutes les conditions des alarmes possibles sont listées sur les pages suivantes, et toutes sont classées comme priorités moyennes ou basses.

Dans la mesure où l'humidificateur respiratoire F&P 950 ne comporte pas de monitoring du patient, ces alarmes sont considérées comme des indicateurs techniques du fonctionnement de l'humidificateur. Il est possible que plusieurs conditions des alarmes soient émises simultanément ; dans ce cas, l'humidificateur utilise un système interne de détermination des priorités pour afficher l'alarme prioritaire.

Les alarmes de priorité moyenne ont été conçues pour être détectées à un mètre de la base chauffante, le signal d'alarme étant constitué de trois bips qui retentissent toutes les cinq secondes.

Les alarmes de priorité basse ont été conçues pour être détectées à un mètre de la base chauffante, le signal d'alarme étant constitué d'un bip qui retentit toutes les cinq secondes.

Vérification de la fonctionnalité du système d'alarme



AVERTISSEMENT : Ne pas retirer le circuit respiratoire lorsqu'il est connecté à un patient. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la sécurité du patient, y compris lui nuire gravement.

Pour vérifier la fonctionnalité des alarmes, retirer le circuit respiratoire chauffé à tout moment, l'humidificateur devant être allumé, **mais ne devant pas être branché sur un patient**. Cette action doit activer les alarmes visuelles et sonores « Déconnexion ». Si l'un des deux signaux est absent, ne pas utiliser l'humidificateur. Contactez votre service de maintenance pour obtenir de l'aide.

Dans l'éventualité d'un arrêt inattendu, l'humidificateur reviendra à son mode de fonctionnement et aux réglages d'alarme (sauf les alarmes basées sur un algorithme) avant la réinitialisation si la durée de l'interruption est inférieure ou égale à 30 secondes.

Alarmes

Priorité d'alarme : Moyenne

CONDITIONS DES ALARMES	ACTION REQUISE
L'alarme « Déconnexion » se déclenche lorsque l'humidificateur détecte un débranchement du circuit inspiratoire. Délai : <10 secondes	Brancher le circuit inspiratoire et insérer la chambre à fond pour un raccordement complet.
L'alarme Manque d'eau se déclenche lorsque l'humidificateur détecte qu'il n'y a plus ou presque plus d'eau dans la chambre. Le délai qui précède l'émission du signal d'alarme dépend du point de consigne du mode de fonctionnement et des débits. Des débits plus faibles et des modes de fonctionnement avec des points de consigne plus bas (tels que les modes Masque et Optiflow) entraîneront des délais d'alarme plus longs, car cette combinaison réduit le taux d'évaporation de l'eau. Délai : <60 minutes* <i>*à l'exception du traitement à faible débit (<4 L/min) avec un circuit respiratoire pédiatrique. En cas d'utilisation en mode Optiflow à un point de consigne de 33 °C, le délai peut aller jusqu'à 3 heures.</i>	Remplacer la poche à eau vide.
L'alarme de vérification de la configuration se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température élevée répétée à la sortie de la chambre. Le seuil d'alarme est de 43 °C. Le délai qui précède l'émission du signal d'alarme dépend des débits. Délai : <60 minutes	Vérifier que le circuit respiratoire est raccordé aux bons raccords du ventilateur. Le gaz doit circuler dans la chambre d'humidification avant d'atteindre le patient.
L'alarme Température basse se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température basse côté patient ou à la sortie de la chambre sur une période continue. Le délai d'alarme diminue avec la baisse des températures. Le seuil d'alarme est inférieur de 2 °C au point de réglage de la température. Le délai qui précède l'émission du signal d'alarme dépend des débits. Délai : 10 à 60 minutes	Vérifier que le débit qui parvient à l'humidificateur se situe dans la gamme mentionnée dans les présentes instructions d'utilisation. Vérifier la configuration de l'humidificateur.
L'alarme Température haute se déclenche lorsque l'humidificateur détecte une température élevée côté patient ou à la sortie de la chambre. Le seuil d'alarme est une température côté patient >43 °C. Délai : <30 secondes	Vérifier que le débit qui parvient à l'humidificateur se situe dans la gamme mentionnée dans les présentes instructions d'utilisation. Vérifier les connexions à la source de débit. Vérifier la configuration de l'humidificateur.

Alarmes

Priorité d'alarme : Moyenne

CONDITIONS DES ALARMES	ACTION REQUISE
L'alarme de déconnexion du module se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que le module de capteur n'est pas électriquement connecté. Délai : <10 secondes	Raccorder le module de capteur.
L'alarme Défaut du circuit se déclenche lorsque l'humidificateur détecte la présence d'une erreur éventuelle dans le circuit respiratoire. Délai : <10 secondes	Remplacer le circuit respiratoire défectueux, à condition que cette opération ne présente aucun danger.
L'alarme Maintenance technique requise se déclenche lorsque l'humidificateur détecte la présence d'une erreur éventuelle qui nécessite la réparation de l'humidificateur. Délai : 10 secondes à 5 minutes	Éteindre l'humidificateur dès que possible et le mettre hors service. Contacteur un technicien pour la maintenance.
Le voyant lumineux de mise en garde s'allume lorsque l'humidificateur détecte la présence d'une erreur éventuelle de l'humidificateur et l'absence de fonctionnement de l'écran. Délai : <10 secondes	Éteindre l'humidificateur dès que possible, le mettre hors service et contacter un technicien.
L'alarme Durée de vie du module de capteur se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que le module de capteur a dépassé sa durée de vie recommandée. Le module de capteur doit être remplacé dès que se présentera une prochaine occasion de le faire sans danger (lorsque l'humidificateur n'est pas utilisé sur un patient). Délai : 15 000 heures d'utilisation. Si l'alarme est interrompue, elle réapparaît 4 heures plus tard.	Appuyer sur la touche « Interrompre l'alarme » pour ignorer l'écran d'avertissement. Contacteur un technicien pour remplacer le module de capteur dans les plus brefs délais.

Alarmes

Priorité d'alarme : Basse

CONDITIONS DES ALARMES	ACTION REQUISE
L'alarme Vérification de l'adaptateur se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que l'adaptateur de fil chauffant expiratoire est débranché. Si l'alarme est réduite, elle réapparaîtra après 2 minutes. <i>Remarque : Cette alarme est activée par défaut pour le mode CPAP/VNI. Pour tous les modes, cette alarme peut être activée ou désactivée dans le menu Service technique.</i> Délai : <20 secondes	Connecter l'adaptateur de fil chauffant expiratoire entre le module de capteur et le circuit expiratoire. Si une branche expiratoire n'est pas nécessaire, réduire l'écran d'alarme et s'assurer que l'humidificateur est dans le bon mode de fonctionnement.

Signaux d'information

Type de notification

Contenu de la notification

Fait preuve d'une action corrective – voir tableau « signaux d'information » ci-dessous.

Activer/désactiver l'alarme



Utilisation

- Remplacer le module de capteurs. Le module expire dans 2 jours.

Me le rappeler plus tard

SIGNAUX D'INFORMATION	ACTIONS POSSIBLES
L'avertissement Durée de vie du module de capteur se déclenche lorsque l'humidificateur détecte que le module de capteur est sur le point d'atteindre la fin de sa durée de vie recommandée. À ce stade, le module de capteur a une durée de vie restante d'un mois et un module de capteur doit être mis à disposition pour remplacement. Délai : 30 jours avant l'expiration et réapparition toutes les 24 heures, ou toutes les 8 heures s'il reste moins de 7 jours.	Appuyer sur la touche « Me le rappeler plus tard » pour ignorer l'écran d'avertissement. Contacter un technicien pour remplacer le module de capteur dans les plus brefs délais.

Menus d'information et de maintenance

Écran Menu

L'écran « Menu » contient des informations complémentaires sur l'humidificateur et est accessible en appuyant sur la touche « Menu ». Appuyer sur chaque option permet de naviguer entre les écrans.



Les fonctions de maintenance sont protégées par un mot de passe et ne doivent être accessibles qu'au personnel technique. Consulter le manuel technique du produit pour de plus amples informations.

REMARQUE : Les valeurs affichées sur la page « Paramètres de l'appareil », sous le répertoire information, sont des informations complémentaires réservées aux seules fins de résolution de problèmes. Ces valeurs ne sont pas destinées à être utilisées pour spécifier le traitement du patient ou pour poser un diagnostic.

Menus d'information et de maintenance

Fonction de l'écran verrouillé

L'écran de la base chauffante F&P 950 peut être verrouillé pour éviter des modifications involontaires des modes ou des réglages. Suivre les instructions ci-dessous pour activer ou désactiver la fonction :

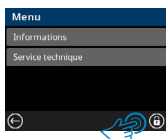
ÉTAPE 1

Naviguer jusqu'à l'écran « Menu » en touchant l'icône Menu dans le coin inférieur gauche de l'écran « principal ».

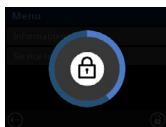


ÉTAPE 2

Appuyer sur l'icône de verrou et la maintenir enfoncée.



Maintenir l'icône enfoncée jusqu'à ce que l'animation du compte à rebours termine une révolution complète.



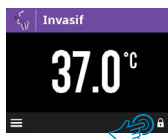
ÉTAPE 3

Lorsque l'écran est verrouillé, une icône de « verrou » s'affiche.



ÉTAPE 4

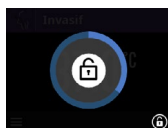
Pour déverrouiller l'écran, appuyer une fois sur l'icône de verrou.



L'icône se transforme en verrou ouvert. Appuyer sur l'icône de verrou « ouvert » et la maintenir enfoncée.

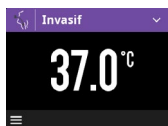


Maintenir l'icône enfoncée jusqu'à ce que l'animation du compte à rebours termine une révolution complète.



ÉTAPE 5

Une fois déverrouillé, l'humidificateur revient à l'écran principal et l'utilisateur peut modifier le mode ou les réglages.



Nettoyage et maintenance

Nettoyage

Nettoyer la base chauffante, le module de capteur ou l'adaptateur de fil chauffant expiratoire à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool isopropylique ou de détergent neutre. Toujours débrancher l'humidificateur de l'alimentation électrique avant de le nettoyer.

REMARQUES :

- Ne pas immerger ou stériliser à l'autoclave la base chauffante, le module de capteur ou l'adaptateur de fil chauffant expiratoire.
- Ne pas vaporiser de liquide dans les orifices de ventilation ni sur les connecteurs électriques. Le non-respect de cette consigne peut endommager irréversiblement l'humidificateur.

Maintenance régulière

Une description technique complète, y compris des données sur la maintenance régulière et l'entretien, est contenue dans le Manuel technique du produit disponible auprès de votre fournisseur ou de Fisher & Paykel Healthcare.



AVERTISSEMENT : Le Manuel technique doit être suivi pour toutes les activités de maintenance et d'entretien de l'humidificateur. Le non-respect de cette consigne peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser gravement le patient).

Avertissements, mises en garde et remarques



AVERTISSEMENTS

- Se reporter aux instructions d'utilisation des circuits respiratoires, interfaces et accessoires avant d'utiliser l'équipement. Le non-respect de cette consigne peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser le patient).
- Ce produit a été conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec des accessoires et des pièces de rechange approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés avec l'humidificateur peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (y compris celle du patient en risquant de le blesser gravement) ou entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.
-  **MR** Ne pas utiliser ce produit dans ou à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Supprimer toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène.
- 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. Le non-respect de cette consigne peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser le patient).
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et placé plus bas que le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser gravement le patient).
- Procéder à une inspection visuelle des composants et des accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant. L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut entraver les performances de cet humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut occasionner des lésions graves au patient qui peuvent s'avérer fatales.
- Ne pas toucher simultanément les connecteurs électriques et le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- L'utilisation de l'humidificateur en dehors des conditions de fonctionnement spécifiées (dans les instructions d'utilisation) peut entraver les performances de cet appareil ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser le patient).
- Contrôler la condensation dans le circuit toutes les six heures pour prévenir toute obstruction ou accumulation de liquide. Vider si nécessaire. Le non-respect de cette consigne peut entraver les performances de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (en risquant notamment de blesser gravement le patient).
- Suivre les instructions du fournisseur du système d'alimentation d'oxygène; ne pas entreposer de détendeurs, robinets, tuyaux, raccords et tout autre appareil d'alimentation en oxygène près d'huile, de graisse ou d'autres substances grasses. Une inflammation violente et spontanée peut se produire si ces substances entrent en contact avec de l'oxygène sous pression.
- L'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, d'appareils à ondes courtes ou à microondes à proximité de l'humidificateur peut avoir des répercussions négatives sur ses performances. Si tel est le cas, éloigner l'humidificateur de ces appareils.

Avertissements, mises en garde et remarques

- Ne pas connecter l'humidificateur directement à un système de conduite de gaz médical. L'humidificateur est destiné à être connecté à un ventilateur ou à un mélangeur de gaz pour contrôler la pression du gaz et le débit. Le non-contrôle de l'apport de gaz peut entraîner des lésions de pression chez le patient.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé sur un autre équipement afin d'éviter un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer tout l'équipement pour confirmer qu'il fonctionne normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'humidificateur F&P 950, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'équipement pourraient se voir affectées.



MISES EN GARDE

- S'assurer que le mode ventilation invasive est réglé pour les patients dont les voies respiratoires sont contournées. Une exposition prolongée à une humidité réduite sera nocive pour le patient, entraînant notamment une diminution de la clairance mucociliaire, une atélectasie ou une pneumonie.
- Ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante, de la base de la chambre ni des sondes. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.

REMARQUES

- Utiliser de l'eau stérile pour irrigation (pharmacopée américaine) ou équivalent. L'ajout d'autres substances peut avoir des effets indésirables.
- L'humidificateur respiratoire F&P 950 contient un système logiciel embarqué accordé sous licence à Fisher & Paykel Healthcare par Microsoft. La licence comporte certaines restrictions qui sont importantes pour l'utilisation de l'humidificateur respiratoire F&P 950. Consulter le site www.fphcare.com/microsoftlicensing pour plus d'informations sur ces restrictions.
- Les caractéristiques de cet équipement en matière d'émissions en font un appareil adapté pour une utilisation en milieu industriel et dans les hôpitaux (classe A de la norme CISPR 11). S'il est utilisé en milieu résidentiel (pour lequel une classification dans la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement est susceptible de ne pas proposer de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local, et pour les pays membres de l'Union européenne, l'autorité compétente dans votre pays.

Définitions des symboles



Suivre les
instructions
d'utilisation -
sécurité



Consulter les
instructions
d'utilisation.
www.fphcare.
com/950IFU



Fabricant



Date de
fabrication



Numéro
de référence
du catalogue



Numéro
de lot



Numéro
de série



Partie appliquée
de type BF



Appareil de
classe II



Courant
alternatif



Mise en veille
(Marche/Arrêt)



Classification
IP



Limites de
température



Limites d'humidité



USB 2.0



DEEE (Déchets
d'Équipements
Électroniques et
Électriques)*



Représentant de
l'Union
européenne*



Conformité
européenne -
TÜV SÜD*



Marque de
conformité
réglementaire*



Enlever la
protection des
doigts



Fragile, à
manipuler avec
précaution



Conserver au sec



Recyclable



Mise en garde



Avertissement



Alarme



Menu



Avertissement :
surface chaude



Pause sonore de
l'alarme



Alarme sonore
en pause



Réduire



Mode Invasif



Mode Masque



Mode Optiflow



Mode Néonatal



Mode Invasif
Néonatal



Mode Néonatal
PPC | VNI



Mode Néonatal
Optiflow



Avertissement de
durée de vie du
module de
capteur



Accepter



Annuler



Flèche retour



Verrouillé



Déverrouillé



Date
d'expiration



Dispositif médical*



Pour les
États-Unis :
uniquement sur
ordonnance*



Non compatible
avec la résonance
magnétique (RM)



Importateur



Distributeur



Représentant
agréé pour la
Suisse*



Personne
responsable
pour le R.-U.*



Marquage
INMETRO*



Marquage UL*



Identifiant
unique du
dispositif

* symbole affiché sur certains modèles

Caractéristiques techniques

Caractéristiques du produit

	Caractéristiques de la base chauffante		
Dimensions (base chauffante uniquement)	240 mm (P) x 154 mm (L) x 253 mm (H)		
Poids (base chauffante et cordon d'alimentation uniquement)	3,45 kg		
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz		
Tension d'alimentation	[REF] 950AXX ¹ 230 V - [REF] 950JXX ¹ 115 V - [REF] 950GXX ¹ 100 V -		
Courant électrique	[REF] 950AXX ¹ 1,5 A max. [REF] 950JXX ¹ 3,0 A max. [REF] 950GXX ¹ 3,5 A max.		
Puissance nominale	350 VA		
Longueur maximale du cordon d'alimentation	3,3 m		
Niveau de pression acoustique	Les alarmes dépassent 45 dBA @ 1 m		
Inhibition de l'alarme sonore	120 secondes		
Température maximale du gaz administré	43 °C		
Délai avant d'atteindre la température définie (débit de gaz requis)	<30 minutes		
Température maximale à la surface du circuit respiratoire (section partie appliquée)	44 °C		
Durée de vie des composants	Base chauffante : 7 ans		
	Adulte	Enfant	Néonatal
Performance d'humidité (sauf en cas d'alarme de l'humidificateur, de coupure de courant ou de perturbation électromagnétique)	Mode Invasif : >33 mg/L Mode Masque : >12 mg/L Mode Optiflow : >12 mg/L	Mode Invasif : >33 mg/L Mode Masque : >12 mg/L Mode Optiflow : >12 mg/L	Mode Néonatal : >33 mg/L Mode Invasif : >33 mg/L Mode PPC VNI : >12 mg/L Mode Optiflow : >12 mg/L
Plage de débit de fonctionnement (L/min, STPD)	Mode Invasif : 5–60 L/min Mode Masque : 5–120 L/min Mode Optiflow : 5–70 L/min	Mode Invasif : 1–60 L/min Mode Masque : 1–60 L/min Mode Optiflow : 1–60 L/min	Mode Néonatal : 0,5–40 L/min Mode Invasif : 0,5–40 L/min Mode PPC VNI : 0,5–40 L/min Mode Optiflow : 0,5–36 L/min

XX¹ désigne les codes pays

Caractéristiques techniques

Conditions de fonctionnement

CARACTÉRISTIQUE	ADULTE	ENFANTS ET NÉONATAL
Température ambiante	18–26 °C	20–26 °C
Température du gaz entrant	Minimale = Température ambiante Maximale = 10 °C au-dessus de la température ambiante (à une humidité relative de 30 %)	Minimale = Température ambiante Maximale = 10 °C au-dessus de la température ambiante (à une humidité relative de 30 %)
Position de l'opérateur	<1 m de la base chauffante	<1 m de la base chauffante
Pression atmosphérique	Valeur minimale de 70 kPa (équivalent à une altitude maximale de 3 000 m) Valeur maximale de 106 kPa	Valeur minimale de 70 kPa (équivalent à une altitude maximale de 3 000 m) Valeur maximale de 106 kPa

Conditions de stockage

CARACTÉRISTIQUE	VALEUR
Température	-20–60 °C
Humidité	10 à 95 % d'humidité relative sans condensation

Éliminer conformément aux réglementations nationales relatives aux équipements électriques et électroniques.

Notez qu'une batterie au lithium est incluse dans le module de capteur.

תוכן העניינים

2	התוויות שימוש
2	עקרון הפעולה
3	תכולת האריזה
4	הכנת מכשיר האדים F&P 950 לשימוש
6	ממשק המשתמש
9	התראות
13	מידע ותפריטי שירות
15	ניקוי ותחזוקה
16	אזהרות, אמצעי זהירות והערות
18	הגדרות סמלים
19	מפרט טכני
19	מפרט מוצר
20	תנאי הפעלה
20	תנאי אחסון

התוויות שימוש

מכשיר האדים F&P 950 נועד להוסיף חום ולחות לגזים לנשימה שמועברים למטופלים. הוא מיועד לשימוש במסדות רפואיים מקצועיים בידי אנשי מקצוע בתחום הרפואה.

עקרון הפעולה

מכשיר האדים F&P 950 מוסיף חום ולחות לגזים רפואיים על ידי העברתם דרך מיכל מים מחומם וצינורות הנשמה מחוממים.

מידת החימום מבוקרת לפי טמפרטורת הגז שנמדדת בחלקים שונים של מכשיר האדים.



תכולת האריזה



בסיס החימום של F&P 950
(למשל 950ASA)

**האביזרים המשלימים את
F&P 950 מכשיר האדים**



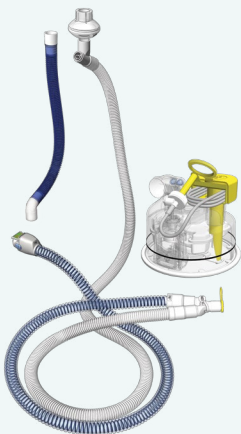
מחסנית חיישן F&P 950
(למשל 950S02)



חוט חשמל
(למשל 950XPE)



מעמד לצירוד
(למשל 900MR030)



סט צנורות הנשמה של F&P 950
(למשל 950A81, 950N80)



מתאם חוט חימום של מעגל הנשיפה של F&P 950
(למשל 950X00)

הכנת מכשיר האדים F&P 950 לשימוש

חבר את חוט החשמל ואת ההתקן לקיבוע חוט החשמל לבסיס החימום.



חבר את מחסנית החיישן אל בסיס החימום.



אזהרה

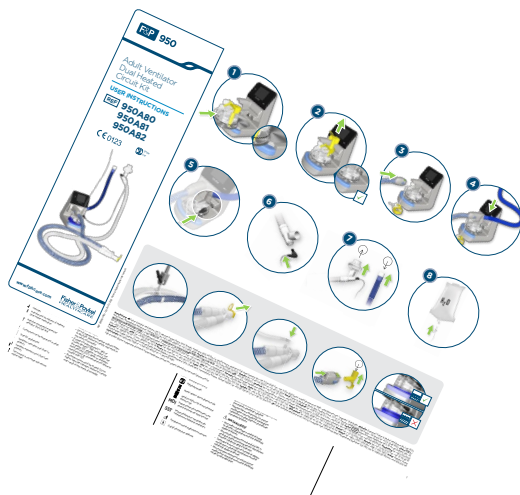
בעת התקנת בסיס החימום על הציוד, יש לבדוק את הוראות המשתמש של היצרן כדי לוודא שהציוד מסוגל להישאר יציב תוך תמיכה ב-4 ק"ג. אי-ציות להנחיה זו עלול להסב נזק למעמד הציוד ולבסיס החימום ולפיכך אף לנזק חמור למטופל.

הערה:

- ודא כי בסיס החימום לא חוסם את הגישה אל יציאת אספקת החשמל.
- עדכנו את תוכנת בסיס המחמם לגרסה Rev J (6.0.10) או מאוחרת יותר לפני חיבור מחסנית החיישן 950S02.

הכנת מכשיר האדים F&P 950 לשימוש

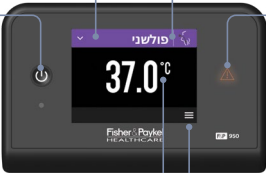
טווח ערכות מעגל הנשימה F&P 950 מגיע עם סט הוראות משתמש מותאמות אישית, המכילות הוראות התקנה ואזהרות ספציפיות.



בעת הדלקת מכשיר האדים, הוא אמור להשמיע צפצוף אחד.

ממשק המשתמש

ניווט במסך



לחצן תפריט נפתח
גישה למצב הפעולה.

שורת מצב פעולה
להצגת מצב הפעולה הנוכחי.

נורית LED להתראת זהירות
דולקת בצבע צהוב קבוע במשך יותר מ-5 שניות אם מתרחשת תקלה.

לחצן המתנה
הפעלה/כיבוי של מצב המתנה. לכיבוי מכשיר ממקור החשמל.

נקודת עיבוי משוערת
נקודת העיבוי המשוערת של הגז שמגיע אל המטופל.

לחצן תפריט
גישה למידע ולתפריטי שירות.

מצבי פעולה

מצבי הפעולה הזמינים תלויים בסוג מעגל הנשימה שחובר. לפניך מוצגים עקרונות הפעולה של כל מצב והנסיבות שבהן הוא זמין.

מצבי פעולה		סט צנורות הנשמה	
Optiflow מצב Optiflow נועד למטופלים שזקוקים לטיפול נשימתי באמצעות ממשק Optiflow.	מסכה מצב מסכה נועד למטופלים שדרכי הנשימה העליונות שלהם לא נעקפו אך הם מקבלים גז דרך מסכת פנים או התקן דומה.	פולשני מצב פולשני נועד למטופלים שדרכי הנשימה העליונות שלהם נעקפו באמצעות פיום קנה או צינור תוך-קני.	סטים של צנורות הנשמה למבוגר ולילד
		יילוד מצב יילוד נועד ליילודים שזקוקים לתמיכה נשימתית.	סט צנורות הנשמה ליילודים (מצבים) נוספים מושבתים)
Optiflow מצב Optiflow נועד למטופלים שזקוקים לטיפול נשימתי באמצעות ממשק Optiflow.	CPAP NIV מצב הנשמה רציפה בלחץ חיובי (CPAP) הנשמה לא פולשנית (NIV) נועד למטופלים שדרכי הנשימה העליונות שלהם לא נעקפו ושמקבלים טיפול בלחץ חיובי באמצעות ממשק אטום או ממשק אף.	פולשני מצב פולשני נועד למטופלים שדרכי הנשימה העליונות שלהם נעקפו באמצעות פיום קנה או צינור תוך-קני.	סט צנורות הנשמה ליילודים (מצבים) נוספים מופעלים)
		Optiflow מצב Optiflow נועד למטופלים שזקוקים לטיפול נשימתי באמצעות ממשק Optiflow.	ערכת החמצן של Optiflow

ממשק המשתמש

אם קיימים כמה מצבי פעולה המתאימים לסט צנורות ההנשמה שחובר, ניתן לבחור מביניהם באמצעות לחצן התפריט הנפתח.



ממשק המשתמש

הגדרות נוחות

כאשר מחברים צינורית שאיפה למבוגר או לילד, ניתן לשנות את נקודת ההגדרה במצבי "מסכה" או "Optiflow", כדי ליצור תנאים שעשויים להגביר את נוחות המטופל נקודת ההגדרה היא עד הלחות בקצה חיבור הצינורית, שצוין כטמפרטורת נקודת טל ביחידות של מעלות צלזיוס.

כאשר מצבי יילוד נוספים מופעלים, ניתן לשנות את נקודת ההגדרה של הטמפרטורה גם במצבי הפעולה "CPAP | NIV" ו-"Optiflow".



להלן הגדרות הנוחות הזמינות:

מבוגר וילד				יילוד			
מצב הפעולה	בריחת מחדל	בינוני	נמוך	מצב הפעולה	בריחת מחדל	בינוני	נמוך
פולשני	37 °C	-	-	יילוד	37 °C	-	-
מסכה	31 °C	29 °C	27 °C	פולשני*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	*CPAP NIV	37 °C	34 °C	31 °C
				*Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

* עם מצבים נוספים מופעלים

מכשיר האדים יעבור להגדרות ברירת מחדל אם מצב הפעולה יוחלף או לאחר כיבוי והדלקתו מחדש. צוות השירות של המכשיר יכול לשנות את ברירת מחדל במצבי הפעולה "מסכה", "CPAP | NIV" ו-"Optiflow" דרך תפריט השירות.

התראות

אותות התראה

מכשיר האדים F&P 950 מפעיל התראות חזותיות והתראות שמע כדי להזהיר מפני הפרעות במהלך הטיפול. התראות אלה מופקות על-ידי מערכת התראות חכמה, המעבדת מידע מהחיישנים ומהגדרות היעד של המכשיר, ומשווה מידע זה לגבולות מתוכנתים מראש.

סוג התראה

הדרכה באמצעות טקסט או סרטון

להצגת הפעולה הנכונה -
עין בטבלה "מצבי התראה"
בעמוד הבא.

השתקת התראה/ביטול
השתקת התראה

2 דקות.



התראות

מצבי התראה

כל מצבי ההתראה האפשריים מופיעים בעמודים הבאים ומסווגים כולם כבעלי עדיפות בינונית או נמוכה.

מכיוון שמכשיר האדים F&P 950 לא כולל מערכת למעקב אחר מצב המטופל, התראות אלה נחשבות לחיוניים טכניים לגבי ביצועי המכשיר. ייתכן שיתקיימו בו-זמנית כמה מצבי התראה ובמקרים כאלה מכשיר האדים משתמש במערכת דירוג פנימית כדי להציג את ההתראה בעלת הדירוג הגבוה ביותר.

התראות בעדיפות בינונית תוכננו כך שניתן יהיה להבחין בהן בטווח של מטר אחד מבסיס החימום, וכל התראה מלווה בשלושה צפצופים שמושמעים שוב בכל חמש שניות.

התראות בעדיפות נמוכה תוכננו כך שניתן יהיה להבחין בהן בטווח של מטר אחד מבסיס החימום, וכל התראה מלווה בצפצוף אחד שמושמע שוב בכל חמש שניות.

בדיקת הפונקציונליות של מערכת ההתראות



אזהרה: אין לנתק את מעגל הנשימה כאשר הוא מחובר למטופל. אי ציות להנחיות עלול לפגוע בבטיחות, כולל גרימת נזק חמור למטופל.

כדי לבדוק את פונקציונליות ההתראות, נתק את צינור ההנשימה המחומם ברגע כלשהו שבו מכשיר האדים דולק **אך לא מחובר למטופל**. פעולה זו אמורה להפעיל את ההתראה החזותית והתראת השמע שמציינות "ניתוק". אם אחד האותות אינו מופיע, אל תשתמש במכשיר האדים. צור קשר עם מחלקת השירות לקבלת עזרה.

אם המכשיר כבה באופן בלתי צפוי, עם הדלקתו הוא ישוב למצב הפעולה והגדרות ההתראה (למעט התראות מבוססות אלגוריתם) שנקבעו טרם הכיבוי אם הכיבוי נמשך 30 שניות או פחות.

עדיפות ההתראה: בינונית

מצבי התראה	פעולה נדרשת
ההתראה "ניתוק" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה כי מעגל השאיפה נותק. השהיה: פחות מ-10 שניות	חבר את מעגל השאיפה וחבר והדק את המיכל באופן מלא להשלמת החיבור.
ההתראה "אין מים" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה כי המיכל ריק או כמעט ריק ממים. הזמן שחולף עד להפקת אות ההתראה תלוי בנקודת ההגדרה במצב הפעולה ובקצבי הזרימה. קצבי זרימה נמוכים יותר ומצבי פעולה עם נקודות מוגדרות נמוכות יותר (כגון "מסכה" ו-"Optiflow") יגרמו לעיכובים ארוכים יותר בהפקת אות ההתראה, מכיוון ששילוב זה מפחית את קצב התאדות המים. השהיה: פחות מ-60 דקות* *למעט טיפול בזרימה נמוכה (>4 ליטר/דקה) עם מעגל נשימה לילדים. אם נעשה שימוש בנקודה מוגדרת של "Optiflow" במצב העיכוב עשוי להימשך עד 3 שעות, 33°C.	החלף את שקית המים הריקה.
ההתראה "בדוק הגדרות" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה שוב ושוב טמפרטורה גבוהה ביציאת המיכל. סף ההתראה הוא 43°C. הזמן שחולף עד להפקת אות ההתראה תלוי בקצבי הזרימה. עיכוב: פחות מ-60 דקות	יש לבדוק שמעגל הנשימה מחובר ליציאות הנכוונות במכשיר הנשמה. הגז חייב לזרום דרך תא האידיוי לפני שהוא מגיע למטופל.
ההתראה "טמפרטורה נמוכה" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה טמפרטורה נמוכה בצד של המטופל או ביציאת התא באופן רציף למשך פרק זמן מסוים. העיכוב בהתראה פוחת בטמפרטורות נמוכות סף ההתראה הוא 2°C מתחת לטמפרטורה שהוגדרה. הזמן שחולף עד להפקת אות ההתראה תלוי בקצבי הזרימה. עיכוב: 10-60 דקות	בדוק שמגיעה זרימה למכשיר האדים בטווח שצוין בהוראות למשתמש אלו. בדוק את הגדרות מכשיר האדים.
ההתראה "טמפרטורה גבוהה" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה טמפרטורה גבוהה בצד של המטופל. סף ההתראה הוא טמפרטורה של יותר מ-43°C בצד של המטופל. השהיה: פחות מ-30 שניות	בדוק שמגיעה זרימה למכשיר האדים בטווח שצוין בהוראות למשתמש אלו. בדוק את החיבורים אל מקור הזרימה. בדוק את הגדרות מכשיר האדים.
ההתראה "ניתוק מחסנית" מופעלת כאשר מכשיר האדים שמחסנית החיישן לא מחוברת מבחינה חשמלית. השהיה: פחות מ-10 שניות	חבר את מחסנית החיישן.
ההתראה "פגם בצינור" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה תקלה אפשרית במעגל הנשימה. השהיה: פחות מ-10 שניות	יש להחליף את מעגל הנשימה כאשר יתאפשר לבצע זאת בבטחה.

התראות

עדיפות ההתראה: בינונית

מצבי התראה	פעולה נדרשת
ההתראה "נדרש שירות" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה תקלה אפשרית שמחייבת טיפול על ידי צוות השירות. השהיה: בין 10 שניות ל-5 דקות	יש לכבות את מכשיר האידוי בהקדם האפשרי ולהסיר משימוש. יש ליצור קשר עם טכנאי לשם תיקון.
נורית ה-LED לחיווי "זהירות" נדלקת כאשר מכשיר האדים מזהה תקלה אפשרית במכשיר והמסך לא פועל. השהיה: פחות מ-10 שניות	כבה את מכשיר האדים בהקדם האפשרי, הפרד מהציוד לשימוש שוטף ופנה לטכנאי.
ההתראה "חיי שירות של מחסנית" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה שמחסנית החיישן חרגה ממשך חיי המחסנית המומלץ. יש להחליף את מחסנית החיישן בהזדמנות הבאה שבה יתאפשר לעשות זאת בבטחה (ולא בעת השימוש על ידי מטופל). השהיה: 15,000 שעות שימוש. אם ההתראה מושהית, היא תופיע שוב כעבור 4 שעות.	לחץ על הלחצן "השהה התראה" כדי להעלים את מסך ההתראה. פנה לטכנאי כדי שיחליף את מחסנית החיישן בהקדם האפשרי.

עדיפות ההתראה: נמוכה

מצבי התראה	פעולה נדרשת
ההתראה "בדוק מתאם" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה כי מתאם חוט החימום של מעגל הנשיפה מנותק. אם ההתראה מזערית, היא תופיע שוב לאחר 2 דקות. הערה: התראה זו מופעלת כברירת מחדל עבור מצב CPAP/NIV. עבור כל המצבים, ניתן להפעיל או לבטל את ההתראה הזאת דרך תפריט השירות. השהיה: פחות מ-20 שניות	יש לחבר את מתאם חוט החימום של מעגל הנשיפה בין מחסנית החיישן למעגל הנשיפה. אם אין צורך בצינור שאיפה, יש למזער את מסך ההתראה ולוודא שמכשיר האידוי נמצא במצב הפעולה הנכון.

התראות

אותות מידע

סוג ההודעה

תוכן ההודעה

להצגת הפעולה הנדרשת
לתיקון - עיין בטבלה "אותות
מידע" להלן.

השתקת התראה/
ביטול השתקת
התראה

שימוש

החלף את מחסנית החיישן. תוקף המחסנית
יפוג בעוד 2 ימים.

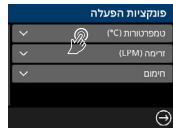
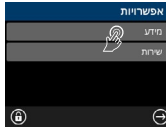
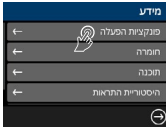
הזכר לי מאוחר יותר

אותות מידע	פעולות אפשריות
האזהרה "חיי שירות של מחסנית" מופעלת כאשר מכשיר האדים מזהה שמחסנית החיישן מתקרבת לסוף משך חיי המחסנית המומלץ. בנקודה זו נותר למחסנית החיישן חודש אחד של חיי שירות ויש לוודא את זמינותה של מחסנית חיישן חלופית. עיכוב: 30 ימים לפני התפוגה. האזהרה תופיע שוב בכל 24 שעות, או בכל 8 שעות אם נותרו פחות מ-7 ימים	לחץ על הלחצן "הזכר לי מאוחר יותר" כדי להעלים את מסך האזהרה. פנה לטכנאי כדי שיחליף את מחסנית החיישן בהקדם האפשרי.

מידע ותפריטי שירות

מסך האפשרויות

המסך "אפשרויות" כולל מידע נוסף לגבי מכשיר האדים וניתן להיכנס אליו בלחיצה על הלחצן "תפריט". לחיצה על כל אפשרות מאפשרת לנווט דרך המסכים.



פונקציות השירות מוגנות בסיסמה והגישה אליהן מותרת לצוות הטכני בלבד. למידע נוסף, עיין במדריך הטכני של המוצר.

הערה: הקריאות שמוצגות בעמוד שכתרתו "פונקציות הפעלה" תחת מדריך המידע מספקות מידע נוסף ומיועדות לאיתור ופתרון תקלות בלבד. הערכים האלה לא מיועדים לשימוש כדי לקבוע טיפול מסוים עבור מטופל או כדי לאבחן את מצבו.

מידע ותפריטי שירות

פונקציית נעילת מסך

ניתן לנעול את מסך בסיס החימום של F&P 950 על מנת להימנע משינוי בשוגג של המצבים או ההגדרות. יש לפעול על פי ההוראות שלהלן על מנת להפעיל או להשבית את האפשרות הזאת:

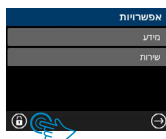
שלב 1

נווט למסך "אפשרויות" על ידי נגיעה בסמל התפריט שבפינה השמאלית התחתונה של מסך "ראשי".

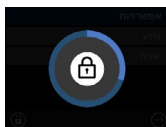


שלב 2

לחץ והחזק את סמל המנעול.



המשך ללחוץ על הסמל עד שאנימצית הספירה לאחור תשלים הקפה אחת מלאה.

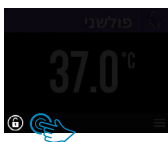


שלב 4

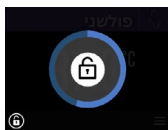
על מנת לפתוח את המסך, הקש פעם אחת על סמל המנעול.



הסמל ישתנה ל"ביטול נעילה".
"לחץ והחזק את הסמל "ביטול נעילה".

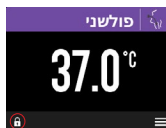


המשך ללחוץ על הסמל עד שאנימצית הספירה לאחור תשלים הקפה אחת מלאה.



שלב 3

כאשר המסך נעול, יופיע סמל "נעילה".



שלב 5

כאשר המסך אינו נעול, מכשיר האדים יחזור למסך הראשי והמשתמש יוכל לשנות את המצב או את ההגדרות.



ניקוי ותחזוקה

ניקוי

נקה את בסיס החימום, את מחסנית החייושן או את מתאם חוט החימום של מעגל הנשיפה באמצעות מטלית לחה ספוגה באלכוהול איזופרופיל או בחומר ניקוי ניטרלי. הקפד תמיד לנתק את מכשיר האדים מאספקת החשמל טרם הניקוי.

הערות:

- אין לטבול בנזל או לנקות באוטוקלב את בסיס החימום, מחסנית החייושן או מתאם חוט החימום של מעגל הנשיפה.
- אין להתיז נוזל לתוך פתחי היציאה או על המחברים החשמליים. אי ציות להוראות עלול לגרום נזק בלתי הפיך למכשיר האדים.

תחזוקה שגרית

תיאור טכני מלא, כולל תחזוקה שגרית ונתוני שירות, נמצא במדריך הטכני של המוצר ואפשר לקבלו מהספק או מ-Fisher & Paykel Healthcare.



אזהרה: יש לפעול בהתאם למדריך הטכני של המוצר בכל הקשור לשירות ולתחזוקה של מכשיר האדים. אי ציות להוראות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרום מבטיחותו (כולל גרימה אפשרית של פגיעה חמורה).

אזהרות



- יש לעיין בהוראות לשימוש של מעגל הנשימה, הממשקים והאביזרים לפני הפעלת הציד. אי ציות להנחיות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרוע מבטיחותו (כולל האפשרות שהמטופל ייפגע).
- מוצר זה נועד לשימוש אך ורק במשולב עם אביזרים וחלקי חילוף שאושרו על ידי השימוש בו נבדק רק במשולב עם אביזרים וחלקים Fisher & Paykel Healthcare. אלה. אביזרים או חלקי חילוף שלא אושרו לשימוש במשולב עם מכשיר האדים עלולים לגרוע מביצועיו או מבטיחותו (כולל האפשרות שתיגרם למטופל פגיעה חמורה), כמו כן הם עלולים להגביר את הפליטות האלקטרומגנטיות או להפחית את החסינות האלקטרומגנטית ובכך לשבש את פעולתו.
- MR אין להשתמש במוצר זה בתוך סורק המשמש לדימות בתהודה מגנטית (MRI) או בקרבת סורק כזה.
- יש לסלק מקורות הצתה כלשהם, כגון: סיגריות, להבה חשופה או חומרים שמתלקחים בקלות בריכוזי חמצן גבוהים.
- מוצר זה מיועד להזרמת אוויר ו/או חמצן. המוצר אינו מתאים להזרמת תערובות גז הרדמה דליקות או גז Heliox. אי ציות להנחיות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרוע מבטיחותו (כולל האפשרות שהמטופל ייפגע).
- מכשיר האדים צריך להיות תמיד מאוזן וממוקם נמוך יותר מהמטופל. אי ציות להנחיות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרוע מבטיחותו (כולל האפשרות שהמטופל ייפגע באופן חמור).
- בדוק את מראה הרכיבים והאביזרים כדי לזהות סימני נזק לפני השימוש והחלף אותם אם הם ניזוקו. שימוש ברכיבים או אביזרים פגומים עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרוע מבטיחותו (כולל גרימה אפשרית של פגיעה חמורה).
- יש להקפיד כל הזמן על מעקב הולם אחר המטופל (למשל, אחוז רוויית החמצן). השגחה לא נאותה על המטופל (כגון במקרה של הפסקת זרימת הגז) עלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- אין לגעת במחברים החשמליים ובמטופל בעת ובעונה אחת. אי ציות להנחיות עלול לגרום לנזק חמור.
- שימוש במכשיר האידוי בתנאים שחורגים מתנאי ההפעלה המומלצים (כמתואר בהוראות למשתמש אלה) עלול לפגוע בביצועי המכשיר או לגרוע מבטיחותו (כולל האפשרות שהמטופל ייפגע).
- עקוב אחר העיכוי בצנרת כל שש שעות למניעת סתימה או הצטברות נוזלים. יש לנקז לפי הצורך. אי ציות להנחיות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרוע מבטיחותו (כולל האפשרות שהמטופל ייפגע באופן חמור).
- עליך לציית להוראות של ספק מכשיר החמצן ולהרחיק את וסתי החמצן, שסתומי המכלים, הצנרת, החיבורים ויתר ציוד החמצן משמן, גריז או חומרים שומניים אחרים. מגע של החומרים הללו עם חמצן בתנאי לחץ עלול לגרום להצתה ספונטנית חזקה.
- הפעלת מכשירים כירורגיים הפועלים בתדר גבוה או ציוד המבוסס על גלים קצרים או על גלי מיקרו בקרבת מכשיר האדים עלולה לפגוע בביצועי מכשיר האדים. אם דבר כזה מתרחש, יש להרחיק את מכשיר האדים מסביבת המכשירים האלה.
- אין לחבר את מכשיר האדים ישירות למערכת צינורות הגזים הרפואיים. מכשיר האדים מיועד לחיבור למנשם או למערבל גזים, לשם שליטה בלחץ הגז ובקצב הזרימה. אי שליטה בהזרמת הגז עלולה לגרום לפגיעת לחץ למטופל.
- יש להימנע משימוש בציוד זה בסמוך לציוד אחר או לערום עם ציוד אחר מכיוון שהדבר עלול לפגוע בפעולתו התקינה. אם שימוש כזה נדרש, יש להשגיח על כל הציוד, על מנת לוודא שהוא פועל באופן תקין.
- במהלך השימוש בציוד לתקשורת רדיו נייד (RF) (לרבות ציוד היקפי, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות), יש להקפיד על מרחק של 30 ס"מ לפחות בינו לבין כל חלקי מכשיר האדים F&P 950, כולל הכבלים המוגדרים על ידי היצרן. אחרת, עלולה להיגרם פגיעה בביצועי הציוד.

אזהרות, אמצעי זהירות והערות

אמצעי זהירות

- יש להקפיד להגדיר "מצב פולשני" במטופלים שבוצע בהם מעקף של דרכי הנשימה. חשיפה ממושכת ללחות מופחתת תזיק למטופל ותגרום בין היתר לירידה בפינוי הליחה, לאטלקטיזם או לדלקת ריאות.
- אין לגעת במשטח החימום, בבסיס המיכל או בחיישנים כשהם חמים. אי ציות להוראות עלול לגרום לכווייה בעור.

הערות

- יש להשתמש במים מעוקרים לפי תקן USP לשטיפה, או במים שווי ערך. הוספת חומרים אחרים עלולה לגרום להשפעות מזיקות.
- מכשיר האדים F&P 950 כולל מערכת תוכנה מובנית שמשמשת את הרישיון כולל הגבלות. Microsoft-ברישיון מ Fisher & Paykel Healthcare ניתן להיכנס לכתובת F&P 950 מסוימות שחלות על השימוש במכשיר האדים לקבלת מידע נוסף על ההגבלות האלה www.fphcare.com/microsoftlicensing.
- מאפייני הפליטה של ציוד זה מאפשרים את התאמתו לשימוש באזורים תעשייתיים ובבתי חולים (CISPR 11, סיווג A). בעת שימוש בסביבת מגורים (שבה בדרך כלל נדרש CISPR 11, סיווג B), ייתכן שהציוד הזה אינו מוגן במידה מספקת מפני שירותי תקשורת המופעלים בתדר רדיו. ייתכן שהמשתמש יצטרך לנקוט אמצעים להפחתת הפרעות, כגון מיקום הציוד מחדש או הזזת פני המכשיר לכיוון אחר.
- אם יקרה אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, חשוב לעדכן על כך את המקומי, ובאמצעות האיחוד האירופי, את הרשות Fisher & Paykel Healthcare נציג החברה התואמת במדינתך.

הגדרות הסמלים

מספר קטלוגי	תאריך ייצור	יצרן	יש לעיין בהוראות לשימוש. www.fphcare.com/9501FU	יש לציית להוראות השימוש - בטיחות
זרם חילופין	ציוד בסיווג Class II	חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF	מספר סידורי	קוד אצווה
			IP21	
USB 2.0	מגבלות לחות	מגבלות טמפרטורה	סיווג IP	המתנה (כבוי/דלוק)
הרם את מגן האצבע	סימן עמידה בדרישות רגולטוריות*	תאימות אירופית - TÜV SÜD*	נציג באיחוד האירופי*	WEEE (פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני)*
אזהרה	זהירות	ניתן למיחזור	יש לשמור יבש	שביר, יש לטפל בזהירות
התראת השמע הושהתה	השהיית התראת השמע	אזהרה: משטח חם	תפריט	התראה
מצב יילוד	מצב Optiflow	מצב מסכה	מצב פולשני	מצבור
קבלה	אזהרה לגבי משך חיי מחסנית החיישן	מצב Optiflow ליילוד	מצב CPAP NIV ליילוד	מצב פולשני ליילוד
תאריך תפוגה	ביטול נעילה	נעילה	חץ חזרה	ביטול
מפיץ	יבואן	תהודה מגנטית (RM) לא בטוחה	לארה"ב: במרשם בלבד*	מכשיר רפואי*
מזהה מכשיר אוניברסלי	סימן UL*	סימן INMETRO*	אדם אחראי בבריטניה*	נציג מורשה לשווייצריה*

* הסמל מוצג בדגמים נבחרים בלבד

מפרט טכני

מפרט המוצר

מפרט בסיס החימום			
240 מ"מ (עומק) x 154 מ"מ (רוחב) x 253 מ"מ (גובה)			ממדים (בסיס החימום בלבד)
3.45 ק"ג			משקל (בסיס החימום וחוט החשמל בלבד)
50/60 Hz			תדר אספקת החשמל
~ 230 V 950AXX ¹ REF ~ 115 V 950JXX ¹ REF ~ 100 V 950GXX ¹ REF			מתח אספקת חשמל
1.5 A 950AXX ¹ REF 3.0 A 950JXX ¹ REF 3.5 A 950GXX ¹ REF			אספקת חשמל
350 VA			דירוג הספק
3.3 מ'			אורך מרבי של חוט החשמל
התראות מעל 45 dbA במרחק 1 מ'			רמת לחץ הרעש
120 שניות			השהיית התראת שמע
43 °C			טמפרטורה מרבית של הגז המועבר
פחות מ-30 דקות			זמן להגעה לטמפרטורה שהוגדרה (נדרשת זרימת גז)
44 °C			טמפרטורת המשטח המרבית של מעגל הנשימה (החלק במגע ישיר)
בסיס החימום: 7 שנים			משך חיי הרכיבים
יילוד	ילד	מבוגר	
מצב יילוד: מעל 33 מ"ג/ליטר מצב פולשני: מעל 33 מ"ג/ליטר מצב CPAP NIV: מעל 12 מ"ג/ליטר מצב Optiflow: מעל 12 מ"ג/ליטר	מצב פולשני: מעל 33 מ"ג/ליטר מצב מסכה: מעל 12 מ"ג/ליטר מצב Optiflow: מעל 12 מ"ג/ליטר	מצב פולשני: מעל 33 מ"ג/ליטר מצב מסכה: מעל 12 מ"ג/ליטר מצב Optiflow: מעל 12 מ"ג/ליטר	ביצועי לחות (למעט במקרה שבו מופעלת התראה במכשיר האדים, אם יש הפסקת חשמל או אם נוצרת הפרעה אלקטרומגנטית)
מצב יילוד: 0.5-40 L/min מצב פולשני: 0.5-40 L/min מצב CPAP NIV: 0.5-40 L/min מצב Optiflow: 0.5-36 L/min	מצב פולשני: 1-60 L/min מצב מסכה: 1-60 L/min מצב Optiflow: 1-60 L/min	מצב פולשני: 5-60 L/min מצב מסכה: 5-120 L/min מצב Optiflow: 5-70 L/min	טווח הזרימה (L/min, STPD) בהפעלה

מפרט טכני

תנאי הפעלה

מפרט	מבוגר	ילד ויילוד
טמפרטורת החדר	18–26 °C	20–26 °C
טמפרטורת הגז הנכנס	מינימלית = טמפרטורת החדר 10 מעל °C = מקסימלית טמפרטורת החדר (ב-30% לחות יחסית)	מינימלית = טמפרטורת החדר 10 מעל °C = מקסימלית טמפרטורת החדר (ב-30% לחות יחסית)
מיקום המפעיל	פחות מ-1 מ' מבסיס החימום	פחות מ-1 מ' מבסיס החימום
לחץ אטמוספרי:	מינימלי 70 kPa (שקול לגובה מקסימלי של 3000 מ') מקסימלי 106 kPa	מינימלי 70 kPa (שקול לגובה מקסימלי של 3000 מ') מקסימלי 106 kPa

תנאי אחסון

מפרט	ערך
טמפרטורה	-20–60 °C
לחות	10%–95% לחות יחסית ללא עיבוי

יש להשליך בהתאם לתקנות הלאומיות החלות על ציוד חשמלי ואלקטרוני. לתשומת לבך, מחסנית החיישן כוללת סוללת ליתיום בעלת תאים.

Daftar Isi

Indikasi penggunaan.....	2
Prinsip pengoperasian.....	2
Isi kemasan	3
Penyiapan Humidifier Respirasi F&P 950	4
Interface pengguna.....	6
Alarm.....	9
Menu informasi dan layanan.....	13
Pembersihan dan pemeliharaan.....	15
Peringatan, perhatian, dan catatan	16
Definisi simbol	18
Spesifikasi teknis.....	19
Spesifikasi produk	19
Kondisi pengoperasian	20
Kondisi penyimpanan.....	20

Indikasi penggunaan

Humidifier Respirasi F&P 950 dimaksudkan untuk memberikan kehangatan dan kelembapan pada gas-gas pernapasan yang dihantarkan ke pasien. Perangkat ini untuk digunakan di fasilitas kesehatan profesional oleh tenaga kesehatan.

Prinsip pengoperasian

Humidifier Respirasi F&P 950 memberikan kehangatan dan kelembapan pada gas-gas medis dengan melewati gas tersebut melalui wadah air yang dihangatkan dan selang pernapasan yang dihangatkan.

Tingkat penghangatan dikendalikan berdasarkan suhu gas yang diukur di bagian-bagian yang berbeda dari humidifier.

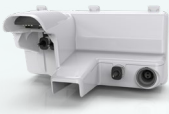


Isi kemasan



Heaterbase F&P 950
(misalnya 950ASA)

Aksesori untuk melengkapi Humidifier Respirasi F&P 950



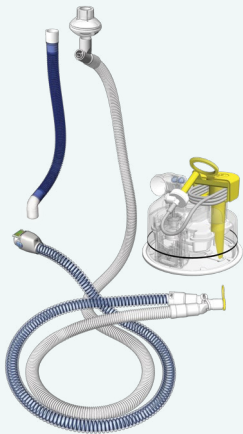
Kartrid Sensor F&P 950
(misalnya 950S02)



Kabel listrik
(misalnya 950XPE)



Penyangga peralatan
(misalnya 900MR030)



Kit Sirkuit Pernapasan F&P 950
(misalnya 950A81, 950N80)



Adaptor Heater Wire Ekspirasi F&P 950
(misalnya 950X00)

Penyiapan Humidifier Respirasi F&P 950

Pasang kabel listrik dan penahan kabel listrik ke heaterbase.



Pasang kartrid sensor ke heaterbase.



PERINGATAN

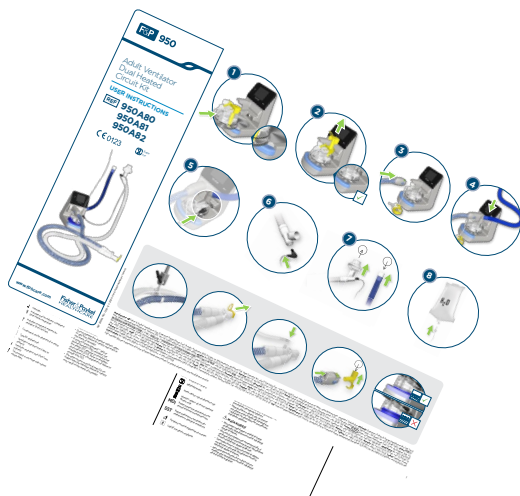
Saat memasang alas pemanas pada peralatan, periksa petunjuk pengguna dari produsen untuk memastikan peralatan mampu tetap stabil saat menopang beban 4 kg. Kelalaian dalam mematuhi hal ini bisa mengakibatkan kerusakan pada penyangga peralatan dan alas pemanas serta berpotensi menimbulkan bahaya serius pada pasien.

CATATAN:

- Pastikan bahwa heaterbase tidak menghalangi akses ke stopkontak catu daya.
- Perbarui perangkat lunak heaterbase ke Rev J (6.0.10) atau versi yang lebih tinggi sebelum memasang Kartrid Sensor 950S02.

Penyiapan Humidifier Respirasi F&P 950

Rangkaian kit sirkuit pernapasan F&P 950 masing-masing dilengkapi dengan serangkaian petunjuk pengguna yang disesuaikan dan berisi petunjuk penyiapan dan peringatan yang spesifik.



Pada saat menyalakan humidifier, akan terdengar suara bip satu kali.

Interface pengguna

Navigasi layar

Banner mode

Menampilkan mode saat ini.

Tombol menu drop-down

Mengakses mode operasi.

Tombol Siaga

Menghidupkan/
Mematikan
siaga. Memutus
sambungan dari
sumber listrik
untuk memutus
daya humidifier.

LED Perhatian

Lampu akan
menyala kuning
terang selama
>5 detik jika
terjadi kondisi
kesalahan.

Tombol Menu

Mengakses menu
informasi dan layanan.

Perkiraan titik embun

Perkiraan titik embun saat
gas mencapai pasien.

Mode

Mode-mode yang tersedia akan bergantung pada tipe sirkuit pernapasan yang tersambung. Ketersediaan dan prinsip pengoperasian untuk setiap mode diperlihatkan di bawah ini.

Kit Sirkuit Pernapasan	Mode		
Kit Sirkuit Pernapasan Dewasa & Pediatrik	Invasif Mode invasif ditujukan bagi pasien yang saluran napas atasnya mengalami tindakan bypass baik dengan selang trakeostomi ataupun selang endotrakeal (ETT).	Masker Mode masker ditujukan bagi pasien yang saluran napas atasnya belum pernah mengalami tindakan bypass tetapi menerima gas melalui masker wajah (face mask) atau sejenisnya.	Optiflow Mode Optiflow ditujukan bagi pasien yang membutuhkan terapi pernapasan melalui interface Optiflow.
Kit Sirkuit Pernapasan Neonatal (Mode tambahan dinonaktifkan)	Neonatal Mode neonatal ditujukan bagi pasien neonatal yang membutuhkan penyangga pernapasan.		
Kit Sirkuit Pernapasan Neonatal (Mode tambahan dinonaktifkan)	Invasif Mode invasif ditujukan bagi pasien yang saluran napas atasnya mengalami tindakan bypass baik dengan selang trakeostomi ataupun selang endotrakeal.	CPAP NIV Mode CPAP NIV ditujukan bagi pasien yang saluran udara bagian atasnya belum dilewati dan menerima terapi tekanan positif melalui interface nasal atau tersegel.	Optiflow Mode Optiflow ditujukan bagi pasien yang membutuhkan terapi pernapasan melalui interface Optiflow.
Kit Oksigen Optiflow	Optiflow Mode Optiflow ditujukan bagi pasien yang membutuhkan terapi pernapasan melalui interface Optiflow.		

Interface pengguna

Jika terdapat beberapa mode untuk sebuah tipe kit sirkuit pernapasan, pilihan dapat diakses melalui tombol menu drop-down.



Interface pengguna

Pengaturan kenyamanan

Dengan slang inspirasi dewasa atau pediatri terhubung, dimungkinkan untuk mengubah titik acuan dalam mode Masker dan Optiflow untuk menyediakan kondisi yang bisa meningkatkan kenyamanan pasien. Titik acuan adalah target kelembapan pada sambungan ujung slang yang ditetapkan sebagai suhu titik embun dalam satuan derajat Celcius.

Jika mode tambahan neonatal diaktifkan, juga dimungkinkan untuk mengubah titik acuan dalam mode CPAP | NIV dan Optiflow.



Pengaturan kenyamanan yang tersedia adalah:

Dewasa & Pediatrik				Neonatal			
Mode	Default	Sedang	Rendah	Mode	Default	Sedang	Rendah
Invasif	37 °C	-	-	Neonatal	37 °C	-	-
Masker	31 °C	29 °C	27 °C	Invasif*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* dengan mengaktifkan mode tambahan

Humidifier akan mengatur ulang titik pengaturan default jika mode tersebut diubah atau humidifier dimatikan dan dinyalakan kembali. Personel layanan dapat mengubah titik pengaturan default untuk mode Masker, CPAP | NIV, dan Optiflow di menu layanan.

Alarm

Sinyal alarm

Humidifier Respirasi F&P 950 memiliki alarm visual dan alarm suara untuk memberi peringatan tentang gangguan-gangguan pada pengobatan. Alarm ini dipicu oleh sebuah sistem alarm pintar, yang memproses informasi dari sensor dan pengaturan target pada unit kemudian membandingkan informasi ini dengan batas-batas yang sudah diprogram sebelumnya.

Tipe alarm

Tutorial teks atau animasi

Menunjukkan tindakan perbaikan – lihat tabel “kondisi alarm” pada halaman berikutnya.

Alarm berbunyi/ tidak berbunyi

2 menit.



Alarm

Kondisi alarm

Semua kondisi alarm yang memungkinkan tercantum dalam halaman-halaman berikut, dan semuanya digolongkan sebagai prioritas sedang atau rendah.

Humidifier Respirasi F&P 950 tidak mencakup pemantauan pasien, oleh karena itu alarm-alarm ini dianggap sebagai indikator teknis kinerja humidifier. Kondisi multialarm yang terjadi secara bersamaan mungkin terjadi; pada kondisi-kondisi ini, humidifier menggunakan sistem peringkat internal untuk menampilkan alarm peringkat tertinggi.

Alarm prioritas sedang telah dirancang agar dapat dideteksi dalam jarak satu meter dari humidifier, dengan sinyal alarm berbunyi tiga bip yang diulang setiap lima detik.

Alarm prioritas rendah telah dirancang agar dapat dideteksi dalam jarak satu meter dari humidifier, dengan sinyal alarm berbunyi tiga bip yang diulang setiap lima detik.

Memeriksa fungsi sistem alarm



PERINGATAN: Jangan melepaskan sirkuit pernapasan saat terhubung ke pasien. Kegagalan mematuhi hal ini dapat membahayakan keselamatan, termasuk menimbulkan bahaya yang serius pada pasien.

Untuk memeriksa fungsi alarm, lepas selang pernapasan yang dipanaskan kapan saja saat humidifier menyala **tetapi tidak tersambung ke pasien**. Tindakan ini akan mengaktifkan alarm visual dan alarm suara “Sambungan terputus”. Jika kedua sinyal tidak muncul, maka jangan gunakan humidifier. Hubungi departemen layanan Anda untuk mendapatkan bantuan.

Jika terjadi pemadaman secara tiba-tiba, humidifier akan melanjutkan pengaturan mode pengoperasian dan alarm (kecuali alarm berbasis-algoritme) sebelum mengatur ulang jika gangguan terjadi selama atau kurang dari 30 detik.

Alarm

Prioritas Alarm: Sedang

KONDISI ALARM	TINDAKAN YANG DIPERLUKAN
Alarm Sambungan Terputus diaktifkan jika humidifier mendeteksi sambungan sirkuit inspirasi terputus. Penundaan: <10 detik	Sambungkan sirkuit inspirasi dan masukkan wadah air seluruhnya untuk pemasangan yang lengkap.
Alarm Tidak Ada Air diaktifkan jika humidifier mendeteksi bahwa wadah air kosong atau nyaris kosong. Timbulnya sinyal waktu-hingga-alarm bergantung pada titik acuan dan laju aliran dalam mode pengoperasian. Laju aliran yang lebih rendah dan mode pengoperasian dengan titik acuan lebih rendah (seperti Mask dan Optiflow) akan mengakibatkan waktu penundaan alarm yang lebih lama karena kombinasi ini mengurangi laju penguapan air. Penundaan: <60 menit* <i>*dengan pengecualian terapi aliran rendah (<4 L/min) dengan sirkuit pernapasan anak. Jika digunakan dalam mode Optiflow dengan titik acuan 33 °C, penundaannya mungkin hingga 3 jam.</i>	Ganti kantong air yang kosong.
Alarm Penyiapan Pemeriksaan aktif saat humidifier mendeteksi kondisi suhu tinggi yang berulang di saluran keluar ruang. Ambang batasnya adalah 43 °C. Pembuatan sinyal saatnya-membunyikan-alarm ini bergantung pada laju aliran (flow rate). Penundaan: <60 menit	Periksa apakah sirkuit pernapasan terhubung ke port yang tepat di ventilator. Gas harus mengalir melalui wadah air humidifikasi sebelum mencapai pasien.
Alarm Suhu Rendah diaktifkan jika pelembap udara mendeteksi kondisi suhu rendah di bagian pasien atau saluran keluar wadah air selama periode waktu terus menerus. Penundaan alarm berkurang pada suhu yang lebih rendah. Ambang alarm adalah 2 °C di bawah suhu titik pengaturan. Pembuatan sinyal saatnya-membunyikan-alarm ini bergantung pada laju aliran. Penundaan: 10–60 menit	Periksa apakah humidifier menerima aliran dalam rentang yang tercantum dalam petunjuk pengguna. Periksa penyiapan humidifier.
Alarm Suhu Tinggi diaktifkan jika humidifier mendeteksi kondisi suhu tinggi di bagian pasien. Ambang alarm adalah suhu di bagian pasien >43 °C. Penundaan: <30 detik	Periksa apakah humidifier menerima aliran dalam rentang yang tercantum dalam petunjuk pengguna. Periksa sambungan ke sumber aliran. Periksa penyiapan humidifier.

Alarm

Prioritas Alarm: Sedang

KONDISI ALARM	TINDAKAN YANG DIPERLUKAN
Alarm Kartrid Terputus diaktifkan jika humidifier mendeteksi bahwa kartrid sensor tidak tersambung listrik. Penundaan: <10 detik	Sambungkan kartrid sensor.
Alarm Kesalahan Selang diaktifkan jika humidifier mendeteksi potensi kesalahan pada sirkuit pernapasan. Penundaan: <10 detik	Ganti sirkuit pernapasan yang cacat jika sudah aman untuk melakukannya.
Alarm Diperlukan Perbaikan diaktifkan jika humidifier mendeteksi potensi kesalahan yang membutuhkan perbaikan humidifier. Penundaan: 10 detik sampai 5 menit	Matikan pelembap udara sesegera mungkin dan jangan digunakan kembali. Hubungi teknisi untuk meminta servis.
Lampu LED Indikator Perhatian menyala jika humidifier mendeteksi potensi kesalahan pada humidifier dan layarnya tidak bekerja. Penundaan: <10 detik	Matikan humidifier sesegera mungkin, lepaskan dari layanan, dan hubungi teknisi.
Alarm Peringatan Masa Pakai Kartrid diaktifkan jika humidifier mendeteksi kartrid sensor telah melewati masa pakai yang disarankan. Kartrid sensor harus diganti pada kesempatan berikutnya yang aman untuk menggantinya (saat tidak digunakan oleh pasien). Penundaan: 15.000 jam penggunaan. Jika alarm dijeda, alarm akan muncul kembali 4 jam kemudian.	Tekan tombol "Jeda Alarm" untuk menghentikan layar alarm. Hubungi teknisi untuk mengganti kartrid sensor sesegera mungkin.

Prioritas Alarm: Rendah

KONDISI ALARM	TINDAKAN YANG DIPERLUKAN
Alarm Periksa Adaptor menjadi aktif saat pelembap udara mendeteksi adaptor heater wire ekspirasi terputus. Jika diminimalkan, alarm akan muncul kembali setelah 2 menit. <i>Catatan: Alarm ini diaktifkan secara default untuk mode CPAP/NIV. Untuk semua mode, alarm ini bisa diaktifkan atau dinonaktifkan melalui menu layanan.</i> Penundaan: <20 detik	Hubungkan adaptor kabel pemanas ekspirasi antara kartrid sensor dan sirkuit ekspirasi. Jika slang ekspirasi tidak diperlukan, minimalkan layar alarm dan pastikan pelembap udara dalam mode pengoperasian yang tepat.

Alarm

Sinyal informasi

Tipe notifikasi

Konten notifikasi

Menunjukkan tindakan perbaikan – lihat tabel “sinyal informasi” di bawah.

Alarm berbunyi/tidak berbunyi



Penggunaan

- Ganti katrij sensor. Katrij akan kedaluwarsa dalam 2 hari.

Ingatkan saya nanti

SINYAL INFORMASI	KEMUNGKINAN TINDAKAN
Peringatan Masa Pakai Kartrid diaktifkan jika humidifier mendeteksi kartrid sensor mendekati akhir dari masa pakai yang disarankan. Pada titik ini, masa pakai kartrid sensor tinggal tersisa satu bulan dan kartrid sensor penggantinya harus sudah tersedia. Penundaan: 30 hari sebelum kedaluwarsa dan akan muncul kembali setiap 24 jam, atau setiap 8 jam jika kurang dari 7 hari lagi	Tekan tombol “Ingatkan saya nanti” untuk menghentikan layar peringatan. Hubungi teknisi untuk mengganti kartrid sensor sesegera mungkin.

Menu informasi dan layanan

Layar opsi

Layar “Opsi” berisi informasi tambahan tentang humidifier dan dapat diakses dengan menekan tombol “Menu”. Menekan pada setiap opsi memungkinkan navigasi di seluruh layar.



Fungsi layanan diproteksi dengan kata sandi dan hanya dapat diakses oleh personel teknis. Lihat Pedoman Teknis Produk untuk informasi lebih lanjut.

CATATAN: Pembacaan yang ditampilkan di halaman Fungsi Operasi pada direktori Informasi adalah informasi tambahan yang hanya digunakan untuk tujuan pemecahan masalah. Nilai-nilai ini tidak dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan pengobatan pasien atau untuk diagnosis pasien.

Menu informasi dan layanan

Fungsi layar kunci

Layar Heaterbase F&P 950 dapat dikunci untuk menghindari perubahan yang tidak disengaja terhadap mode atau pengaturan. Ikuti petunjuk di bawah ini untuk mengaktifkan atau menonaktifkan fitur:

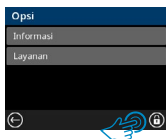
LANGKAH 1

Arahkan ke layar "Opsi" dengan menyentuh ikon menu di sudut kiri bawah layar "Utama".

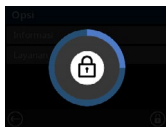


LANGKAH 2

Tekan dan tahan ikon kunci.



Tahan ikon hingga animasi hitung mundur menyelesaikan satu putaran penuh.



LANGKAH 3

Saat layar terkunci, ikon "kunci" ditampilkan.



LANGKAH 4

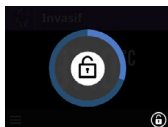
Untuk membuka layar, ketuk ikon sekali.



Ikon akan berubah menjadi "buka kunci". Tekan dan tahan ikon "buka kunci".

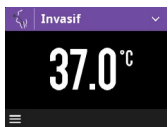


Tahan ikon hingga animasi hitung mundur menyelesaikan satu putaran penuh.



LANGKAH 5

Saat dibuka, humidifier akan kembali ke layar utama dan pengguna akan dapat mengubah mode atau pengaturan.



Pembersihan dan pemeliharaan

Pembersihan

Bersihkan heaterbase, kartrid sensor, atau adaptor heater wire ekspirasi menggunakan kain yang dibasahi dengan isopropil alkohol ataupun detergen netral. Selalu lepaskan sambungan humidifier dari sumber listrik sebelum pembersihan.

CATATAN:

- Jangan merendam heaterbase, kartrid sensor, atau adaptor heater wire ekspirasi atau mensterilkannya dengan autoklaf.
- Jangan menyemprotkan cairan ke dalam ventilasi atau ke atas konektor listrik. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada humidifier yang tidak dapat diperbaiki.

Pemeliharaan rutin

Deskripsi teknis lengkap, termasuk data pemeliharaan dan perawatan rutin, tercantum di dalam Pedoman Teknis Produk yang tersedia dari pemasok Anda atau Fisher & Paykel Healthcare.



PERINGATAN: Pedoman Teknis Produk harus diikuti untuk seluruh pemeliharaan dan perawatan humidifier. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius).

Peringatan, perhatian, dan catatan



PERINGATAN

- Lihat petunjuk penggunaan sirkuit pernapasan, interface, dan aksesoris sebelum mengoperasikan peralatan. Kegagalan dalam mematuhi hal ini dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya pada pasien).
- Produk ini dirancang dan diverifikasi hanya untuk digunakan bersama aksesoris dan suku cadang yang disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare. Aksesoris atau suku cadang tidak resmi yang digunakan bersama humidifier dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius pada pasien), atau menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik, atau penurunan imunitas elektromagnetik, yang mengakibatkan pengoperasian yang tidak wajar.
-  Jangan gunakan produk ini pada atau dekat alat pemindai pencitraan resonansi magnetik (MRI).
- Singkirkan setiap sumber pengapian yang ada, seperti rokok, nyala api terbuka, atau bahan yang mudah terbakar atau menyala pada konsentrasi oksigen yang tinggi.
- Produk ini dirancang untuk penghantaran udara dan/atau oksigen. Produk ini tidak sesuai untuk penghantaran campuran gas anestesi yang mudah terbakar atau gas Heliox. Kegagalan dalam mematuhi hal ini dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya pada pasien).
- Humidifier harus selalu sejajar dan diposisikan lebih rendah daripada pasien. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius pada pasien).
- Periksa adanya kerusakan pada komponen dan aksesoris secara visual sebelum menggunakan dan ganti jika rusak. Penggunaan komponen atau aksesoris yang rusak dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius).
- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus digunakan setiap saat. Kegagalan dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- Jangan menyentuh konektor listrik dan pasien secara bersamaan. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengakibatkan bahaya serius.
- Pengoperasian humidifier di luar kondisi pengoperasian yang disarankan (seperti dijelaskan dalam petunjuk pengguna ini) dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya pada pasien).
- Pantau kondensat sirkuit setiap enam jam untuk mencegah sumbatan atau penumpukan cairan. Keringkan bila perlu. Kegagalan mematuhi hal ini dapat mengganggu kinerja humidifier atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius pada pasien).
- Ikuti petunjuk penyedia perangkat oksigen; jauhkan regulator oksigen, katup silinder, selang, sambungan, dan semua peralatan oksigen lainnya dari minyak, lemak, atau zat-zat berminyak. Penyulutan spontan dan hebat dapat terjadi jika zat-zat ini bersinggungan dengan oksigen di bawah tekanan.
- Peralatan bedah frekuensi tinggi, peralatan gelombang pendek, atau gelombang mikro yang dioperasikan di dekat humidifier dapat berdampak merugikan terhadap kinerjanya. Jika ini terjadi, humidifier harus dijauhkan dari perangkat semacam itu.
- Jangan hubungkan humidifier langsung ke sistem pipa gas medis. Humidifier dimaksudkan untuk koneksi ke ventilator atau mixer gas untuk mengontrol tekanan gas dan laju aliran. Kegagalan untuk mengontrol pengiriman gas dapat mengakibatkan cedera tekanan pada pasien.

Peringatan, perhatian, dan catatan

- Penggunaan alat ini yang ditempatkan berdekatan dengan atau ditumpuk bersama peralatan lain harus dihindari karena dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut diperlukan, amati semua peralatan untuk memastikan bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.
- Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan dengan jarak lebih jauh dari 30 cm ke bagian mana pun dari Pelembap Udara Pernapasan F&P 950, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, penurunan kinerja peralatan bisa terjadi.



PERHATIAN

- Pastikan bahwa mode invasif ditetapkan untuk pasien yang memiliki saluran napas ter-bypass. Paparan berkepanjangan terhadap kurangnya kelembapan akan membahayakan pasien seperti berkurangnya pembersihan mukosiliar, atelektasis, atau pneumonia.
- Jangan menyentuh permukaan panas dari pelat pemanas, alas wadah air, atau probe. Kegagalan untuk mematuhi hal ini dapat mengakibatkan luka bakar pada kulit.

CATATAN

- Gunakan Air Steril USP untuk Irigasi, atau yang setara. Menambahkan zat lain dapat menyebabkan efek merugikan.
- Humidifier Respirasi F&P 950 mencakup sistem perangkat lunak yang tertanam yang lisensinya diberikan kepada Fisher & Paykel Healthcare oleh Microsoft. Lisensi ini mencakup pembatasan tertentu yang relevan dengan penggunaan Humidifier Respirasi F&P 950. Kunjungi www.fphcare.com/microsoftlicensing untuk informasi lebih lanjut tentang pembatasan tersebut.
- Karakteristik emisi peralatan ini membuatnya cocok untuk digunakan di kawasan industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan di lingkungan perumahan (yang biasanya diperlukan CISPR 11 kelas B), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti merelokasi atau mengorientasikan ulang peralatan.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beritahu kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan, untuk negara-negara anggota Uni Eropa, kepada Otoritas yang Kompeten di negara Anda.

Definisi simbol

				
Ikuti petunjuk penggunaan - keselamatan	Baca petunjuk penggunaan. www.fphcare.com/950IFU	Produsen	Tanggal produksi	Nomor referensi katalog
				
Kode batch	Nomor seri	Bagian Bersentuhan Tipe BF	Peralatan kelas II	Arus bolak-balik
	IP21			
Siaga (On/Off)	Klasifikasi IP	Batasan suhu	Batasan kelembapan	USB 2.0
				
WEEE (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik)*	Perwakilan Eropa*	Kesesuaian Eropa - TÜV SÜD*	Tanda Kepatuhan Peraturan*	Angkat pelindung jari
				
Mudah pecah, tangani dengan hati-hati	Jaga tetap kering	Dapat didaur ulang	Perhatian	Peringatan
				
Alarm	Menu	Peringatan: permukaan panas	Jeda Alarm audio	Alarm audio diijeda
				
Perkecil	Mode invasif	Mode masker	Mode Optiflow	Mode neonatal
				
Mode invasif neonatal	Mode neonatal CPAP NIV	Mode Optiflow Neonatal	Peringatan masa pakai kartrid sensor	Terima
				
Batalkan	Panah kembali	Dikunci	Buka kunci	Tanggal kedaluwarsa
	Rx only			
Perangkat medis*	Untuk AS: hanya dengan resep dokter*	Tidak aman untuk Resonansi Magnetik (MR)	Importir	Distributor
				
Perwakilan resmi untuk Swiss*	Penanggung jawab untuk Britania Raya*	Tanda INMETRO*	Tanda UL*	Pengidentifikasi Perangkat Universal

* simbol ditampilkan pada model yang dipilih

Spesifikasi teknis

Spesifikasi produk

	Spesifikasi Heaterbase		
Dimensi (heaterbase saja)	240 mm (P) x 154 mm (L) x 253 mm (T)		
Berat (heaterbase dan kabel listrik saja)	3,45 kg		
Frekuensi listrik	50/60 Hz		
Tegangan suplai	REF 950AXX ¹ 230 V ~ REF 950JXX ¹ 115 V ~ REF 950GXX ¹ 100 V ~		
Arus Pasokan	REF 950AXX ¹ 1,5 A Maks. REF 950JXX ¹ 3,0 A Maks. REF 950GXX ¹ 3,5 A Maks.		
Peringkat daya	350 VA		
Panjang maksimum kabel daya	3,3 m		
Tingkat tekanan suara	Alarm melebihi 45 dbA @ 1 m		
Jeda alarm audio	120 detik		
Suhu maksimum gas yang disalurkan	43 °C		
Waktu untuk mencapai suhu yang ditetapkan (aliran gas dibutuhkan)	<30 menit		
Suhu permukaan maksimum sirkuit pernapasan (bagian yang diaplikasikan)	44 °C		
Masa pakai komponen	Heaterbase: 7 tahun		
	Dewasa	Pediatrik	Neonatal
Kinerja kelembapan (kecuali jika terjadi kegagalan alarm humidifier atau daya atau gangguan elektromagnetik)	Mode invasif: >33 mg/L Mode masker: >12 mg/L Mode Optiflow: >12 mg/L	Mode invasif: >33 mg/L Mode masker: >12 mg/L Mode Optiflow: >12 mg/L	Mode neonatal: >33 mg/L Mode invasif: >33 mg/L Mode CPAP NIV: >12 mg/L Mode Optiflow: >12 mg/L
Rentang aliran pengoperasian (L/mnt, STPD)	Mode invasif: 5-60 L/mnt Mode masker: 5-120 L/mnt Mode Optiflow: 5-70 L/mnt	Mode invasif: 1-60 L/mnt Mode masker: 1-60 L/mnt Mode Optiflow: 1-60 L/mnt	Mode neonatal: 0,5-40 L/mnt Mode invasif: 0,5-40 L/mnt Mode CPAP NIV: 0,5-40 L/mnt Mode Optiflow: 0,5-36 L/mnt

Spesifikasi teknis

Kondisi pengoperasian

SPESIFIKASI	DEWASA	PEDIATRIK & NEONATAL
Suhu kamar	18–26 °C	20–26 °C
Suhu gas masuk	Minimum = Suhu kamar Maksimum = 10 °C di atas suhu kamar (pada 30% kelembapan relatif)	Minimum = Suhu kamar Maksimum = 10 °C di atas suhu kamar (pada 30% kelembapan relatif)
Posisi operator	<1 m dari heaterbase	<1 m dari heaterbase
Tekanan atmosfer:	Minimum 70 kPa (setara dengan ketinggian maksimum 3000 m) Maksimum 106 kPa	Minimum 70 kPa (setara dengan ketinggian maksimum 3000 m) Maksimum 106 kPa

Kondisi penyimpanan

SPESIFIKASI	NILAI
Suhu	-20–60 °C
Kelembapan	10–95% kelembapan relatif non-kondensasi

Buanglah peralatan listrik dan elektronik sesuai dengan peraturan nasional.
Perhatikan bahwa baterai sel litium disertakan dalam kartrid sensor.

Contenidos

Indicaciones de uso.....	2
Principio operativo	2
Contenido del envase	3
Configuración del humidificador respiratorio F&P 950	4
Interfaz de usuario	6
Alarmas.....	9
Menús de información y servicio	13
Limpieza y mantenimiento	15
Advertencias, precauciones y notas	16
Definiciones de símbolos	18
Especificaciones técnicas.....	19
Especificaciones del producto.....	19
Condiciones operativas	20
Condiciones de almacenamiento.....	20

Indicaciones de uso

El humidificador respiratorio F&P 950 está diseñado para proporcionar calor y humedad a los gases respiratorios que se suministran a los pacientes. Está destinado para ser utilizado en un centro de salud profesional por un profesional de la salud.

Principio operativo

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

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



Contenido del envase



Base térmica F&P 950
(p. ej., 950ASA)

Accesorios para completar el humidificador respiratorio F&P 950



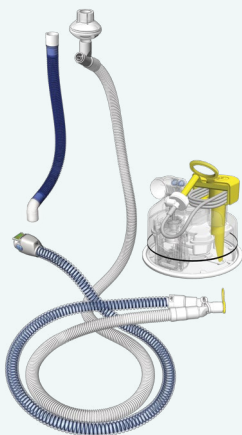
Cartucho del sensor F&P 950
(p. ej., 950S02)



Cable eléctrico
(p. ej., 950XPE)



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



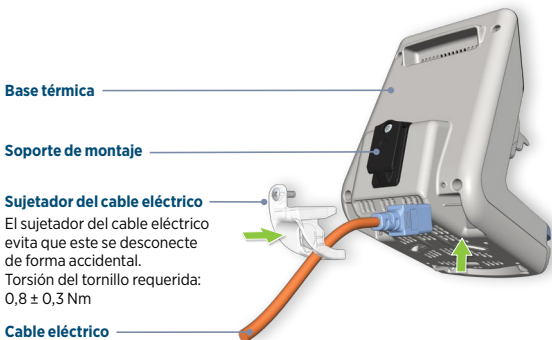
Kit de circuito respiratorio F&P 950
(p. ej., 950A81, 950N80)



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

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

Conecte el cable eléctrico y el sujetador del mismo a la base térmica.



Conecte el cartucho del sensor a la base térmica.



ADVERTENCIA

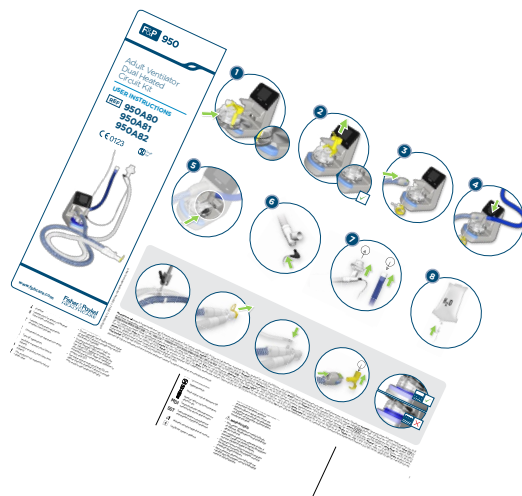
Al montar la base térmica en un equipo, verifique las instrucciones de uso del fabricante para asegurarse de que el equipo pueda mantenerse estable mientras soporta 4 kg. De lo contrario, esto podría generar daños en el montaje del equipo y la base térmica, y causar lesiones graves al paciente.

NOTA:

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

Configuración del humidificador respiratorio F&P 950

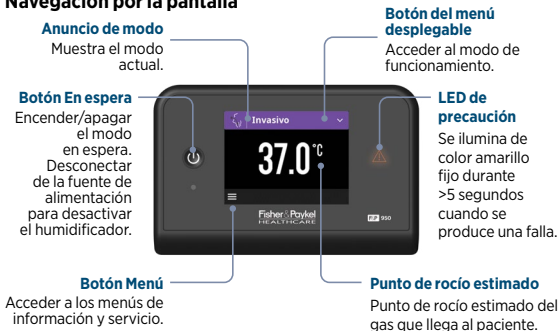
Cada gama de kits de circuitos respiratorios F&P 950 incluye un conjunto de instrucciones de uso personalizadas que contienen instrucciones de configuración y advertencias específicas.



Al encender el humidificador se debe escuchar un pitido.

Interfaz de usuario

Navegación por la pantalla



Modos

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

Kit de circuito respiratorio

Modos

Kits de circuito respiratorio pediátricos y para adultos

Invasivo

Modo invasivo está diseñado para pacientes que tienen una derivación de las vías aéreas superiores mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.

Mascarilla

Modo mascarilla está diseñado para pacientes que no tienen una derivación de las vías aéreas superiores, pero que reciben gas a través de una mascarilla facial o similar.

Optiflow

Modo Optiflow está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interfaz Optiflow.

Kit de circuito respiratorio neonatal (modos adicionales desactivados)

Neonatal

Modo neonatal está diseñado para neonatos que requieren soporte respiratorio.

Kit de circuito respiratorio neonatal (modos adicionales activados)

Invasivo

Modo invasivo está diseñado para pacientes que tienen una derivación de las vías aéreas superiores mediante una traqueostomía o un tubo endotraqueal.

CPAP | NIV

Modo CPAP | NIV está diseñado para pacientes que no tienen una derivación de las vías aéreas superiores y están recibiendo terapia de presión positiva a través de una interfaz nasal o sellada.

Optiflow

Modo Optiflow está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interfaz Optiflow.

Kit de oxígeno Optiflow

Optiflow

Modo Optiflow está diseñado para pacientes que requieren tratamiento respiratorio a través de una interfaz Optiflow.

Interfaz de usuario

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



Interfaz de usuario

Parámetros de comodidad

Si hay una rama inspiratoria adulta o pediátrica conectada, es posible cambiar el punto de ajuste en los modos Mascarilla y Optiflow para proporcionar condiciones que puedan contribuir a la comodidad del paciente. El punto de ajuste es la humedad objetivo en la conexión del final de manguera especificada como la temperatura del punto de rocío en unidades de grados Celsius.

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



Los parámetros de comodidad disponibles son:

Adulto y pediátrico				Neonatal			
Modo	Predeter- minado	Media	Baja	Modo	Predeter- minado	Media	Baja
Invasivo	37 °C	-	-	Neonatal	37 °C	-	-
Mascarilla	31 °C	29 °C	27 °C	Invasivo*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* con los modos adicionales activados

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

Alarmas

Señales de la alarma

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

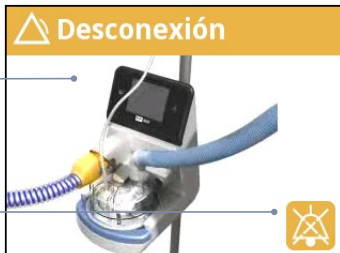
Tipo de alarma

Tutorial de texto o animación

Demuestra la medida correctiva: consulte la tabla "condiciones de alarma" en la página siguiente.

Silenciar/reactivar alarma

2 minutos.



Alarmas

Condiciones de la alarma

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

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

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

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

Comprobación de la funcionalidad del sistema de alarma



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

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

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

Alarmas

Prioridad de la alarma: Media

CONDICIONES DE LA ALARMA	ACCIÓN REQUERIDA
La alarma de “desconexión” se activa cuando el humidificador detecta una desconexión de la rama inspiratoria. Retraso: <10 segundos	Conecte la rama inspiratoria e inserte bien la cámara para una conexión completa.
La alarma “sin agua” se activa cuando el humidificador detecta que la cámara está vacía o casi vacía. El tiempo hasta la generación de la señal de la alarma depende del punto de ajuste del modo de funcionamiento y de las tasas de flujo. Las tasas de flujo más bajas y los modos de funcionamiento con puntos de ajuste más bajos (como Mascarilla y Optiflow) darán lugar a tiempos de retraso de alarma más largos, ya que esta combinación reduce la tasa de evaporación del agua. Retraso: <60 minutos* <i>*A excepción de la terapia de bajo flujo (<4 L/min) con un circuito respiratorio pediátrico. Si se usa en el modo Optiflow en un punto de ajuste de 33 °C, el retraso puede ser de hasta 3 horas.</i>	Reemplace la bolsa de agua vacía.
La alarma “verificar configuración” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura elevada repetida a la salida de la cámara. El límite de alarma es de 43 °C. La generación de la señal de tiempo hasta la activación de la alarma depende de las tasas de flujo. Retraso: <60 minutos	Verifique que el circuito respiratorio esté conectado a los puertos correctos del ventilador. El gas debe fluir a través de la cámara de humidificación antes de llegar al paciente.
La alarma de temperatura baja se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura baja en el extremo del paciente o en la salida de la cámara durante un período de tiempo continuo. El retraso de alarma se reduce con temperaturas más bajas. El límite de alarma es 2 °C por debajo de la temperatura del punto de ajuste. La generación de la señal de tiempo hasta la activación de la alarma depende de las tasas de flujo. Retraso: de 10 a 60 minutos	Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del rango establecido en estas instrucciones de uso. Verifique la configuración del humidificador.
La alarma de “temperatura alta” se activa cuando el humidificador detecta una condición de temperatura alta en el extremo del paciente. El límite de alarma es una temperatura en el extremo del paciente de >43 °C. Retraso: <30 segundos	Verifique que el humidificador reciba el flujo dentro del rango establecido en estas instrucciones de uso. Verifique las conexiones a la fuente de flujo. Verifique la configuración del humidificador.

Alarmas

Prioridad de la alarma: Media

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

Prioridad de la alarma: Baja

CONDICIONES DE LA ALARMA	ACCIÓN REQUERIDA
La alarma de verificación del adaptador se activa cuando el humidificador detecta que el adaptador del cable calefactor espiratorio está desconectado. Si la alarma se minimiza, reaparecerá al cabo de 2 minutos. <i>Nota: Esta alarma está activada por defecto para el modo CPAP NIV. Para todos los modos, esta alarma puede activarse o desactivarse a través del menú de servicio.</i> Retraso: <20 segundos	Conecte el adaptador del cable calefactor espiratorio entre el cartucho del sensor y la rama inspiratoria. Si no se requiere una rama espiratoria, minimice la pantalla de alarma y asegúrese de que el humidificador esté en el modo de funcionamiento correcto.

Alarmas

Señales de información

Tipo de notificación

Contenido de la notificación

Demuestra la medida correctiva: consulte la tabla “señales de información” a continuación.

Silenciar/reactivar alarma

 **Uso**

• Reemplace el cartucho del sensor. El cartucho caducará en 2 días.

Recordármelo más tarde

SEÑALES DE INFORMACIÓN	POSIBLES ACCIONES
La advertencia de “vida útil del cartucho” se activa cuando el humidificador detecta que el cartucho del sensor está llegando al final de su vida útil recomendada. En este punto, el cartucho del sensor tiene un mes de vida útil restante por lo que debe contar con un cartucho del sensor de reemplazo. Retraso: 30 días antes del vencimiento y reaparecerá cada 24 horas o cada 8 horas si faltan menos de 7 días	Pulse el botón “Recordármelo más tarde” para descartar la pantalla de advertencia. Póngase en contacto con el técnico para reemplazar el cartucho del sensor tan pronto como corresponda.

Menús de información y servicio

Pantalla de opciones

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



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

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

Menús de información y servicio

Función “bloquear pantalla”

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

PASO 1

Navegue hasta la pantalla “Opciones” tocando el ícono de menú en la esquina inferior izquierda de la pantalla “Principal”.

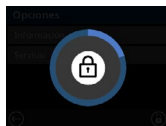


PASO 2

Mantenga presionado el ícono de bloqueo.



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



PASO 3

Cuando la pantalla está bloqueada, se muestra un ícono de “bloqueo”.



PASO 4

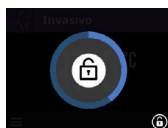
Para desbloquear la pantalla, toque el ícono de bloqueo una vez.



El ícono cambiará a “desbloqueo”. Mantenga presionado el ícono de “desbloqueo”.



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



PASO 5

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



Limpieza y mantenimiento

Limpieza

Limpie la base térmica, el cartucho del sensor o el adaptador del cable calefactor espiratorio con un paño humedecido con alcohol isopropílico o detergente neutro. Desconecte siempre el humidificador de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

NOTAS:

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

Mantenimiento de rutina

Podrá encontrar una completa descripción técnica, incluidos el mantenimiento de rutina y los datos de servicio, en el Manual técnico del producto, disponible por parte de su proveedor o Fisher & Paykel Healthcare.



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

Advertencias, precauciones y notas



ADVERTENCIAS

- Consulte las instrucciones de uso para los circuitos respiratorios, las interfaces y los accesorios antes de operar el equipo. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones al paciente).
- Este producto solo está diseñado y verificado para su uso con accesorios y repuestos aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los accesorios o repuestos no autorizados que se usen con el humidificador pueden afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podrían causar posibles lesiones graves al paciente), o provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética, lo que afectará su funcionamiento.
-  No use el producto en un equipo de resonancia magnética (MRI) ni cerca de este.
- Retire toda fuente de ignición, como cigarrillos, una llama abierta o materiales que se enciendan fácilmente en presencia de concentraciones de oxígeno altas.
- 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. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones al paciente).
- El humidificador debe estar siempre nivelado y ubicado por debajo del paciente. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves al paciente).
- Examine de manera visual los componentes y accesorios en busca de daños antes de utilizarlos y, si están dañados, reemplácelos. El uso de componentes o accesorios dañados puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves).
- 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.
- No toque en simultáneo los conectores eléctricos y el paciente. De lo contrario, puede provocar daños serios.
- El funcionamiento del humidificador fuera de las condiciones de funcionamiento especificadas (como se indica en estas instrucciones de uso) puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (lo que puede causar daños al paciente).
- Controle la condensación del circuito cada seis horas para evitar obstrucciones o acumulaciones de líquido. Drene según sea necesario. De lo contrario, puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (incluso podría causar posibles lesiones graves al paciente).
- Siga las instrucciones del proveedor del dispositivo de oxígeno; evite que los reguladores de oxígeno, las válvulas del cilindro, los tubos, las conexiones y todos los demás equipos del oxígeno entren en contacto con aceite, grasa o sustancias grasosas. Puede producirse una ignición espontánea y violenta si estas sustancias entran en contacto con oxígeno bajo presión.
- El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. Si esto ocurre, debe retirar el humidificador de la cercanía de dispositivos de estas características.

Advertencias, precauciones y notas

- No conecte el humidificador directamente a un sistema de tuberías de gases medicinales. El humidificador está diseñado para conectarse a un ventilador o mezclador de gases para controlar la presión del gas y la tasa de flujo. Si no se controla la administración del gas, se puede producir una lesión por presión en el paciente.
- Este equipo no debe usarse al lado de otros equipos ni apilarse, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, revise todos los equipos para confirmar que funcionan con normalidad.
- No deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF), lo que incluye periféricos como cables de antena y antenas externas, a una distancia inferior a 30 cm respecto de cualquier parte del humidificador respiratorio F&P 950, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, podría verse afectado el desempeño del equipo.



PRECAUCIONES

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

NOTAS

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

Definiciones de símbolos



Seguir las instrucciones de uso - Seguridad



Consultar las instrucciones de uso.
www.fphcare.com/950IFU



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de referencia del catálogo



Código de lote



Número de serie



Pieza aplicada tipo BF



Equipo de Clase II



Corriente alterna



En espera (encendido/apagado)



Clasificación IP



Limitaciones de temperatura



Limitaciones de humedad



USB 2.0



WEEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)*



Representante europeo*



Conformidad europea: TÜV SÜD*



Marca de cumplimiento regulatorio*



Levantar el protector de dedos



Frágil, manipular con cuidado



No mojar



Reciclable



Precaución



Advertencia



Alarma



Menú



Advertencia: superficie caliente



Pausar alarma audible



Alarma audible en pausa



Minimizar



Modo invasivo



Modo mascarilla



Modo Optiflow



Modo neonatal



Modo invasivo neonatal



Modo CPAP | NIV neonatal



Modo Optiflow neonatal



Advertencia de vida útil del cartucho del sensor



Aceptar



Cancelar



Flecha de atrás



Bloqueado



Desbloqueado



Fecha de espiración



Dispositivo médico*



Para los EE. UU.: solo con receta*



Resonancia magnética (RM) no segura



Importador



Distribuidor



Representante autorizado en Suiza*



Persona responsable en Reino Unido*



Marca INMETRO*



Marca UL*



Identificador universal de dispositivos

* símbolo mostrado en modelos seleccionados

Especificaciones técnicas

Especificaciones del producto

	Especificaciones de la base térmica		
Dimensiones (base térmica únicamente)	240 mm (profundidad) x 154 mm (ancho) x 253 mm (alto)		
Peso (base térmica y cable eléctrico únicamente)	3,45 kg		
Frecuencia del suministro	50/60 Hz		
Voltaje del suministro	REF 950AXX ¹ 230 V - REF 950JXX ¹ 115 V - REF 950GXX ¹ 100 V -		
Corriente de alimentación	REF 950AXX ¹ máx. de 1,5 A REF 950JXX ¹ máx. de 3,0 A REF 950GXX ¹ máx. de 3,5 A		
Potencia nominal	350 VA		
Longitud máxima del cable eléctrico	3,3 m		
Nivel de presión sonora	Las alarmas superan los 45 dbA a 1 m		
Pausa de la alarma auditiva	120 segundos		
Temperatura máxima del gas administrado	43 °C		
Tiempo para alcanzar la temperatura establecida (se requiere flujo de gas)	<30 minutos		
Temperatura máxima de la superficie del circuito respiratorio (sección de pieza aplicada)	44 °C		
Vida útil del componente	Base térmica: 7 años		
	Adulto	Pedriático	Neonatal
Rendimiento de la humedad (excepto en caso de una alarma del humidificador, cortes de corriente o perturbación electromagnética)	Modo invasivo: >33 mg/L Modo mascarilla: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L	Modo invasivo: >33 mg/L Modo mascarilla: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L	Modo neonatal: >33 mg/L Modo invasivo: >33 mg/L Modo CPAP NIV: >12 mg/L Modo Optiflow: >12 mg/L
Rango de flujo operativo (L/min, STPD)	Modo invasivo: 5-60 L/min Modo mascarilla: 5-120 L/min Modo Optiflow: 5-70 L/min	Modo invasivo: 1-60 L/min Modo mascarilla: 1-60 L/min Modo Optiflow: 1-60 L/min	Modo neonatal: 0,5-40 L/min Modo invasivo: 0,5-40 L/min Modo CPAP NIV: 0,5-40 L/min Modo Optiflow: 0,5-36 L/min

XX¹ representa el código de país

Especificaciones técnicas

Condiciones operativas

ESPECIFICACIONES	ADULTO	PEDIÁTRICO Y NEONATAL
Temperatura ambiente	18–26 °C	20–26 °C
Temperatura del gas entrante	Mínimo = Temperatura ambiente Máximo = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con 30 % de humedad relativa)	Mínimo = Temperatura ambiente Máximo = 10 °C por encima de la temperatura ambiente (con 30 % de humedad relativa)
Posición del operador	<1 m de la base térmica	<1 m de la base térmica
Presión atmosférica:	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo 106 kPa	Mínimo de 70 kPa (equivalente a una altitud máxima de 3000 m) Máximo 106 kPa

Condiciones de almacenamiento

ESPECIFICACIONES	VALOR
Temperatura	-20–60 °C
Humedad	Del 10 al 95 % de humedad relativa sin condensación

Deseche los equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con las normas nacionales. Tenga en cuenta que se incluye una batería de celda de litio en el cartucho del sensor.

Содержание

Показания к применению	2
Принцип работы	2
Содержимое упаковки	3
Установка увлажнителя дыхательных смесей F&P 950	4
Интерфейс пользователя.....	6
Сигналы тревоги	9
Информационное меню и меню обслуживания	13
Чистка и техническое обслуживание.....	15
Предупреждения, меры предосторожности и примечания.....	16
Значения символов	18
Технические характеристики.....	19
Характеристики изделия.....	19
Условия эксплуатации	20
Условия хранения.....	20

Показания к применению

Увлажнитель дыхательных смесей F&P 950 предназначен для нагревания и увлажнения вводимых пациенту респираторных газов. Он предназначен для эксплуатации медицинскими работниками в условиях медицинского учреждения.

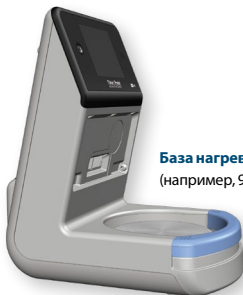
Принцип работы

Увлажнитель дыхательных смесей F&P 950 обеспечивает нагрев и увлажнение медицинских газов путем их пропускания через нагреваемую камеру для воды и нагреваемые дыхательные трубки.

Интенсивность нагрева определяется на основе температуры газа в различных компонентах увлажнителя.



Содержимое упаковки



База нагревателя F&P 950
(например, 950ASA)

Принадлежности для сборки увлажнителя дыхательных смесей F&P 950



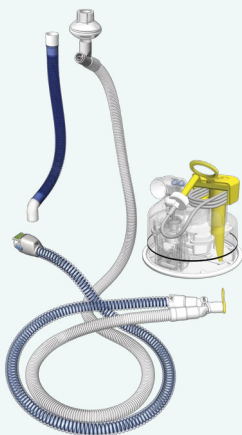
Кассета датчика F&P 950
(например, 950S02)



Шнур питания
(например, 950XPE)



Стойка для оборудования
(например, 900MR030)



**Комплект дыхательного
контура F&P 950**
(например, 950A81, 950N80)



Адаптер для провода нагрева на линии выдоха F&P 950
(например, 950X00)

Установка увлажнителя дыхательных смесей F&P 950

Присоедините шнур питания и фиксатор шнура питания к базе нагревателя.



Присоедините кассету датчика к базе нагревателя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

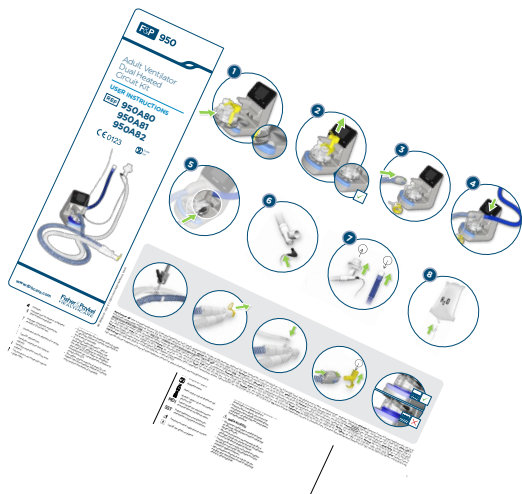
Выполняя установку базы нагревателя на оборудование, проверьте инструкции пользователя, предоставленные производителем, чтобы убедиться в способности оборудования сохранять стабильность при нагрузке в 4 кг. Невыполнение этого требования может привести к повреждению стойки для оборудования и базы нагревателя и причинению серьезного вреда пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Убедитесь, что база нагревателя не блокирует доступ к выходному разъему источника питания.
- Обновите программное обеспечение базы нагревателя до версии Rev J (6.0.10) или более новой версии перед подсоединением кассеты датчика 950S02.

Установка увлажнителя дыхательных смесей F&P 950

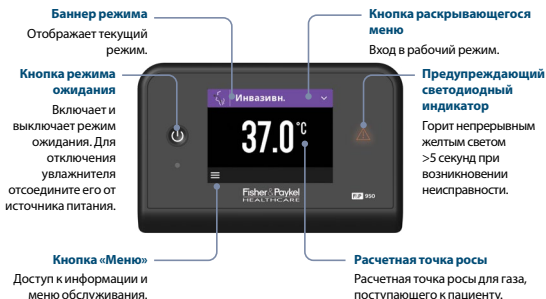
Каждый из комплектов дыхательного контура F&P 950 поставляется с набором индивидуальных инструкций пользователя, содержащих конкретные указания по настройке и предупреждения.



При включении увлажнителя должен прозвучать одиночный сигнал.

Интерфейс пользователя

Навигация по экрану



Режимы

Доступные режимы будут зависеть от типа подсоединенного дыхательного контура. Ниже описана доступность и принципы работы каждого режима.

Комплект дыхательного контура

Режимы

Комплекты дыхательного контура для взрослых и детей

Инвазивн

Инвазивный режим предназначен для пациентов с шунтированием верхних дыхательных путей трахеостомой или эндотрахеальной трубкой.

Маска

Режим Маска предназначен для пациентов без шунтирования верхних дыхательных путей, но с подачей газа через лицевую маску или подобное устройство.

Optiflow

Режим Optiflow предназначен для пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких через интерфейс Optiflow.

Комплект дыхательного контура для новорожденных (отключены дополнительные режимы)

Для новорожд

Режим Для новорожденных предназначен для новорожденных, нуждающихся во вспомогательной искусственной вентиляции легких.

Комплект дыхательного контура для новорожденных (включены дополнительные режимы)

Инвазивн

Инвазивный режим предназначен для пациентов с шунтированием верхних дыхательных путей трахеостомой или эндотрахеальной трубкой.

CPAP | NIV

Режим CPAP | NIV предназначен для пациентов без шунтирования верхних дыхательных путей, получающих терапию положительным давлением через герметичный или назальный интерфейс.

Optiflow

Режим Optiflow предназначен для пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких через интерфейс Optiflow.

Кислородный комплект Optiflow

Optiflow

Режим Optiflow предназначен для пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких через интерфейс Optiflow.

Интерфейс пользователя

Если выбранный комплект дыхательного контура может использоваться в нескольких режимах, то их выбор выполняется с помощью кнопки раскрывающегося меню.



Интерфейс пользователя

Настройки комфорта

При подсоединении шланга вдоха для взрослых или детей в режимах Маска и Optiflow можно изменить заданное значение для повышения комфорта пациента. Заданное значение — это целевая влажность на конце шлангового соединения, указанная как значение точки росы в градусах Цельсия.

Если активированы дополнительные режимы для новорожденных, то в режимах CPAP | NIV и Optiflow заданное значение тоже возможно изменить.



Доступные настройки комфорта:

Для
взрослых и
детей

Режим	По умолчанию	Средняя	Низкая
Инвазивный	37 °C	-	-
Маска	31 °C	29 °C	27 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

Для
новорожденных

Режим	По умолчанию	Средняя	Низкая
Для новорожденных	37 °C	-	-
Инвазивный*	37 °C	-	-
CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C

* включены дополнительные режимы

Увлажнитель будет сбрасываться к заданным значениям по умолчанию после смены режима или выключения с последующим включением питания. Специалисты по обслуживанию могут с помощью меню обслуживания изменить заданные значения по умолчанию для режимов Маска, CPAP | NIV и Optiflow.

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги

Увлажнитель дыхательных смесей F&P 950 может подавать визуальные и звуковые сигналы тревоги в случае прерывания лечения. Эти сигналы тревоги подаются интеллектуальной системой сигналов тревоги, которая обрабатывает информацию от датчиков и целевых настроек устройства и сравнивает эту информацию с предварительно запрограммированными пределами.

Тип сигнала тревоги

Текстовая или анимированная инструкция

Показано корректирующее действие — смотрите таблицу «Условия срабатывания сигнала тревоги» на следующей странице.

Отключить/включить сигнал тревоги

2 минуты



Сигналы тревоги

Условия срабатывания сигнала тревоги

Все возможные условия срабатывания сигнала тревоги перечислены на последующих страницах, и все они расцениваются как имеющие низкий приоритет.

Так как увлажнитель дыхательных смесей F&P 950 не содержит средств мониторинга пациента, то эти сигналы тревоги расцениваются как технические индикаторы работы увлажнителя. Несколько условий срабатывания сигнала тревоги могут возникнуть одновременно; в этом случае увлажнитель будет использовать встроенную систему ранжирования для отображения сигнала тревоги с наивысшим приоритетом.

Сигналы тревоги со средним приоритетом спроектированы для обеспечения заметности в радиусе одного метра от базы нагревателя; каждый звуковой сигнал тревоги выдается по три раза через каждые пять секунд.

Сигналы тревоги с низким приоритетом спроектированы для обеспечения заметности в радиусе одного метра от базы нагревателя; каждый звуковой сигнал тревоги выдается по три раза через каждые пять секунд.

Проверка функциональности системы сигналов тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не извлекайте дыхательный контур, когда он подключен к пациенту. Несоблюдение этого требования может поставить под угрозу безопасность, в том числе причинить серьезный вред пациенту.

Для проверки функциональности системы сигналов тревоги извлеките нагреваемую дыхательную трубку в любой момент, когда питание увлажнителя включено, **но он не подключен к пациенту**. Такое действие должно активировать визуальный и звуковой сигнал тревоги «Отключение». Если любой из сигналов отсутствует, не используйте увлажнитель. Обратитесь за помощью в техническую службу.

В случае неожиданного прекращения работы увлажнитель должен вернуться к режиму работы и настройкам сигналов тревоги (кроме сигналов тревоги на основе алгоритмов), существовавшим до сброса, если прерывание длилось не более 30 секунд.

Сигналы тревоги

Приоритет сигналов тревоги: Средний

УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	НЕОБХОДИМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Сигнал тревоги «Отключение» активируется, когда увлажнитель выявляет отключение инспираторного дыхательного контура. Задержка: <10 секунд	Подсоедините инспираторный дыхательный контур и установите камеру точно на место для завершения соединения.
Сигнал тревоги «Нет воды» активируется, если в камере увлажнителя почти (или полностью) закончилась вода. Время до подачи сигнала тревоги зависит от заданной величины рабочего режима и скоростей потока. При более низких скоростях потока и в режимах работы с более низкими заданными значениями (таких как Маска и Optiflow) время задержки сигнала тревоги увеличивается, поскольку при такой комбинации снижается скорость испарения воды. Задержка: <60 минут* <i>* За исключением низкоскоростной терапии (<4 л/мин) с дыхательным контуром для детей. В случае использования в режиме Optiflow при заданном значении 33 °C задержка может составлять до 3 часов.</i>	Замените пустой мешок с водой.
Сигнал тревоги «Проверить настройку» включается, когда увлажнитель выявляет повторное повышение температуры в выходном отверстии камеры. Пороговое значение срабатывания сигнала тревоги составляет 43 °C. Время до подачи сигнала тревоги зависит от скорости потока. Задержка: <60 минут	Убедитесь, что дыхательный контур подключен к соответствующим портам на аппарате ИВЛ. Прежде чем попасть к пациенту, газ должен пройти через камеру увлажнителя.
Сигнал тревоги «Низкая температура» активируется при обнаружении увлажнителем низкой температуры на стороне пациента или выходном отверстии камеры увлажнителя на протяжении некоторого времени. При более низких температурах задержка сигнала тревоги уменьшается. Пороговое значение срабатывания сигнала тревоги установлено на 2 °C ниже заданной температуры. Время до подачи сигнала тревоги зависит от скорости потока. Задержка: 10–60 минут	Убедитесь, что поступающий в увлажнитель поток соответствует указанному в инструкции пользователя диапазону. Проверьте настройку увлажнителя.
Сигнал тревоги «Высокая температура» активируется при обнаружении увлажнителем высокой температуры на стороне пациента. Пороговое значение срабатывания сигнала тревоги — температура на стороне пациента >43 °C. Задержка: <30 секунд	Убедитесь, что поступающий в увлажнитель поток соответствует указанному в инструкции пользователя диапазону. Проверьте подключение к источнику потока. Проверьте настройку увлажнителя.

Сигналы тревоги

Приоритет сигналов тревоги: Средний

УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	НЕОБХОДИМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Сигнал тревоги «Отключение кассеты» активируется, если увлажнитель обнаруживает отсутствие электрического подключения кассеты датчика. Задержка: <10 секунд	Подключите кассету датчика.
Сигнал тревоги «Отказ трубки» активируется при обнаружении увлажнителем потенциальных проблем в дыхательном контуре. Задержка: <10 секунд	Замените неисправный дыхательный контур, когда это можно будет сделать безопасно.
Сигнал тревоги «Необходимое обслуживание» активируется при обнаружении увлажнителем потенциальной неисправности, которая должна быть устранена в ходе обслуживания. Задержка: от 10 секунд до 5 минут	При первой возможности выключите увлажнитель и прекратите его использование. Обратитесь к техническому специалисту для проведения обслуживания.
Предупреждающий светодиодный индикатор загорается, когда обнаружена возможная неисправность увлажнителя и экран не работает. Задержка: <10 секунд	При первой возможности отключите увлажнитель, прекратите его эксплуатацию и вызовите обслуживающий персонал.
Сигнал тревоги «Срок службы кассеты» активируется, если увлажнитель выявляет превышение рекомендованного срока службы кассеты датчика. Кассету датчика необходимо заменить при первой возможности сделать это безопасно (когда устройство не используется пациентом). Задержка: 15 000 часов использования. После постановки на паузу сигнал тревоги вновь включится через 4 часа.	Нажмите кнопку «Пауза сигнала тревоги», чтобы убрать экран сигнала тревоги. Попросите техника заменить кассету датчика при первой возможности.

Приоритет сигналов тревоги: Низкий

УСЛОВИЯ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ	НЕОБХОДИМОЕ ДЕЙСТВИЕ
Сигнал тревоги «Проверить адаптер» активируется, когда увлажнитель обнаруживает отключение адаптера для провода нагрева на линии выдоха. Если экран сигнала тревоги свернут, он снова появится через 2 минуты. <i>Примечание. Этот сигнал тревоги включен по умолчанию для режима CPAP/NIV. Для всех режимов этот сигнал тревоги можно включить или отключить через меню обслуживания.</i> Задержка: <20 секунд	Подключите адаптер для провода нагрева на линии выдоха между кассетой датчика и дыхательным контуром на линии выдоха. Если шланг выдоха не требуется, сверните экран сигнала тревоги и убедитесь, что увлажнитель находится в правильном режиме работы.

Сигналы тревоги

Информационные сигналы

Тип уведомления

Использование

Содержание уведомления

Показано корректирующее действие — смотрите таблицу ниже «Информационные сигналы».

• Замените кассету датчика. Срок годности кассеты истекает через 2 дня/дней.

Отключить/включить сигнал тревоги

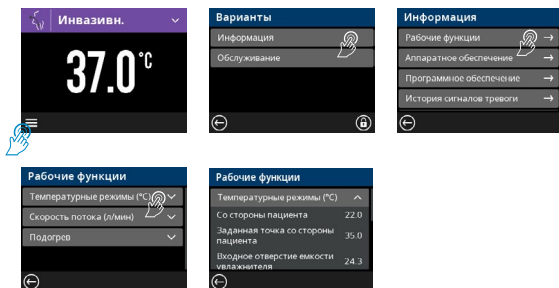
Напомнить позже

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Предупреждение о сроке службы кассеты активируется, если увлажнитель выявляет приближение окончания рекомендованного срока службы кассеты датчика. В этот момент до окончания срока службы кассеты датчика остается один месяц и необходимо позаботиться о наличии сменной кассеты датчика. Задержка: каждые 24 часа за 30 дней до истечения срока или каждые 8 часов, если остается менее 7 дней	Нажмите кнопку «Напомнить позже», чтобы убрать экран предупреждения. Попросите техника заменить кассету датчика при первой возможности.

Информационное меню и меню обслуживания

Экран «Варианты»

На экране «Варианты» выводится дополнительная информация об увлажнителе. Доступ к нему можно получить нажатием кнопки «Меню». Нажатие на любой вариант приведет к переходу на следующий экран.



Функции обслуживания защищены паролем; доступ к ним может получать только технический персонал. За дополнительной информацией обратитесь к Техническому руководству по изделию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемые на странице «Рабочие функции» в директории «Информация» показания предназначены только для поиска и устранения неисправностей. Эти значения не предназначены для определения лечения или постановки диагноза пациенту.

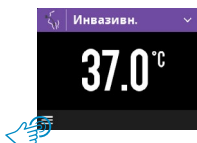
Информационное меню и меню обслуживания

Функция «Экран блокировки»

Экран базы нагревателя F&P 950 можно заблокировать во избежание непреднамеренных изменений режимов или настроек. Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы включить или отключить эту функцию:

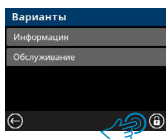
ЭТАП 1

Перейдите к экрану «Варианты», коснувшись значка меню в нижнем левом углу экрана «Главный».

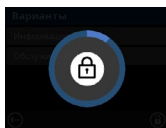


ЭТАП 2

Нажмите и удерживайте значок блокировки.

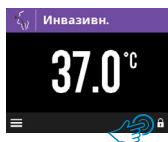


Удерживайте значок до тех пор, пока анимация с обратным отсчетом не завершит один полный оборот.



ЭТАП 4

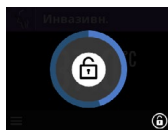
Для разблокировки экрана нажмите на значок блокировки один раз.



Значок изменится на значок «разблокировки». Нажмите и удерживайте значок «разблокировки».

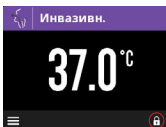


Удерживайте значок до тех пор, пока анимация с обратным отсчетом не завершит один полный оборот.



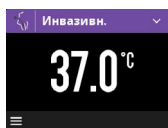
ЭТАП 3

Когда экран «заблокирован», отображается значок блокировки.



ЭТАП 5

После разблокировки увлажнитель вернется на главный экран, и пользователь сможет изменить режим или настройки.



Чистка и техническое обслуживание

Очистка

Выполните чистку базы нагревателя, кассеты датчика или адаптера для провода нагрева линии выдоха тканью, смоченной изопропиловым спиртом или нейтральным детергентом. Всегда отсоединяйте увлажнитель от источника питания перед чисткой.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Не погружайте и не стерилизуйте в автоклаве базу нагревателя, кассету датчика или адаптер для провода нагрева на линии выдоха.
- Не распыляйте жидкость в отверстия или на электрические коннекторы. Несоблюдение этого правила может привести к необратимому повреждению увлажнителя.

Регулярное техническое обслуживание

Полное техническое описание, включающее информацию о ежегодном техническом и сервисном обслуживании, приведено в техническом руководстве изделия, которое можно получить от поставщика продукции или компании Fisher & Paykel Healthcare.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо соблюдать предписания из технического руководства изделия при всех видах сервисного и технического обслуживания увлажнителя. Несоблюдение этого правила может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед эксплуатацией оборудования ознакомьтесь с инструкциями пользователя дыхательных контуров, интерфейсов и принадлежностей. Несоблюдение этого правила может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением вреда пациенту).
- Данное изделие предназначено и утверждено для использования только с принадлежностями и запасными частями, одобренными Fisher & Paykel Healthcare. Неразрешенные к применению принадлежности или запасные части, используемые совместно с увлажнителем, могут снизить его эффективность или безопасность использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту), а также привести к повышенному уровню электромагнитного излучения, снижению электромагнитной помехоустойчивости, что приведет к неполадкам в работе устройства.
-  Запрещается использовать данное изделие в аппарате магнитно-резонансной томографии (МРТ) или вблизи него.
- Устраните все источники возгорания, такие как сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высоких концентрациях кислорода.
- Данное изделие предназначено для подачи воздуха и (или) кислорода. Оно не подходит для подачи горючих смесей анестезирующих газов или гелиево-кислородных газов. Несоблюдение этого правила может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением вреда пациенту).
- Всегда располагайте увлажнитель в горизонтальном положении ниже пациента. Несоблюдение этого правила может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).
- Перед использованием осмотрите компоненты и принадлежности для выявления повреждений и замените при их наличии. Использование поврежденных компонентов или принадлежностей может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной летального исхода.
- Не прикасайтесь одновременно к электрическим коннекторам и пациенту. Несоблюдение этого правила может привести к серьезному повреждению.
- Работа увлажнителя в условиях эксплуатации, отличающихся от указанных (описанных в этой инструкции пользователя), может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик увлажнителя или безопасности его использования (в том числе с возможным причинением вреда пациенту).
- Каждые шесть часов следите за образованием конденсата в дыхательном контуре для предотвращения его перекрытия или скопления жидкости. Удаляйте конденсат по мере накопления. Несоблюдение этого правила может снизить эффективность работы увлажнителя или безопасность его использования (в том числе с возможным причинением серьезного вреда пациенту).
- Соблюдайте инструкции поставщика кислородного оборудования; храните регуляторы подачи кислорода, клапаны цилиндров, трубки, соединители и прочее оборудование для подачи кислорода в таком месте, где они не могут контактировать с маслом, смазками или жировыми веществами. При контакте этих веществ с кислородом под давлением может произойти спонтанное и интенсивное возгорание.
- Работа высокочастотной хирургической аппаратуры, коротковолнового или микроволнового оборудования вблизи увлажнителя может отрицательно влиять на его эффективность. В таком случае увлажнитель следует убрать на достаточное расстояние от таких устройств.
- Не подключайте увлажнитель непосредственно к системе медицинских газов. Увлажнитель предназначен для подключения к аппарату ИВЛ или газовому смесителю для контроля давления газа и скорости потока. Несоблюдение контроля подачи газа может привести к образованию пролежней у пациента.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

- Не следует использовать данное оборудование рядом с другим оборудованием или устанавливать его на другое оборудование, так как это может нарушить работу устройства. При необходимости такого использования наблюдайте за всем оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любой части увлажнителя дыхательных смесей F&P 950, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик оборудования.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей установлен инвазивный режим. Длительное воздействие пониженной влажности может причинить вред пациенту и привести к снижению мукоцилиарного клиренса, ателектазу или пневмонии.
- Не прикасайтесь к горячей поверхности нагревательной пластины, основания камеры или зондов. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для орошения используйте стерильную воду, соответствующую критериям Фармакопеи США, или ее эквивалент. Добавление других веществ может привести к нежелательным эффектам.
- Увлажнитель дыхательных смесей F&P 950 содержит встроенное программное обеспечение, лицензированное Microsoft для компании Fisher & Paykel Healthcare. Лицензия включает определенные ограничения по использованию увлажнителя дыхательных смесей F&P 950. Дополнительную информацию об этих ограничениях можно получить на сайте www.fphcare.com/microsoftlicensing.
- Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (СИСПР 11 класса А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется СИСПР 11 класса В) это оборудование может не обеспечивать достаточной защиты от услуг связи с использованием радиочастотного спектра. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению риска, такие как перемещение или переориентация оборудования.
- 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.

Значения символов



Следуйте инструкции
пользователя —
безопасность



Ознакомьтесь
с инструкцией
пользователя.
www.fphcare.
com/950IFU



Изготовитель



Дата изготовления



Каталожный
номер



Код
партии



Серийный
номер



Рабочая часть
типа BF



Оборудование
класса II



Переменный ток



Режим ожидания
(Вкл/Выкл)

IP21

Классификация
IP



Температурные
ограничения



Ограничения по
влажности



USB 2.0



WEEE (Отходы
электрического
и электронного
оборудования)*



Европейский
представитель*



Европейское
соответствие —
TÜV SÜD*



Знак соответствия
нормативным
требованиям*



Поднимите
предохранитель
для пальцев



Хрупкое изделие,
обращаться с
осторожностью



Хранить в сухом
месте



Подлежит
вторичной
переработке



Осторожно



Предупреждение



Сигнал тревоги



Меню



Предупреждение:
горячая поверхность



Поставить звуковой
сигнал тревоги
на паузу



Звуковой сигнал
тревоги поставлен
на паузу



Свернуть



Инвазивный режим



Режим Маска



Режим Optiflow



Режим Для
новорожденных



Инвазивный режим
для новорожденных



Режим
CPAP | NIV для
новорожденных



Режим Optiflow для
новорожденных



Предупреждение
о сроке службы
кассеты датчика



Принять



Отменить



Стрелка назад



Заблокировано



Разблокировать



Годен до



Медицинский
аппарат*



Для США: только
по назначению
врача*



Небезопасно
в магнитно-
резонансной (MP)
среде



Импортер



Дистрибьютор



Официальный
представитель
в Швейцарии*



Ответственное лицо
в Великобритании*



Маркировка
INMETRO*



Маркировка
сертификационной
лаборатории UL*



Универсальный
идентификатор
устройства

* значок отображается на некоторых моделях

Технические характеристики

Характеристики изделия

	Характеристики базы нагревателя		
Габариты (только база нагревателя)	240 мм (Г) x 154 мм (Ш) x 253 мм (В)		
Масса (только база нагревателя и шнур питания)	3,45 кг		
Частота электросети	50/60 Гц		
Потребляемое напряжение	REF 950AXX¹ 230 В ~ REF 950JXX¹ 115 В ~ REF 950GXX¹ 100 В ~		
Подаваемый ток	REF 950AXX¹ 1,5 А макс. REF 950JXX¹ 3,0 А макс. REF 950GXX¹ 3,5 А макс.		
Номинальная потребляемая мощность	350 ВА		
Максимальная длина шнура питания	3,3 м		
Уровень звукового давления	Сила звука сигнала тревоги превышает 45 дБА на расстоянии 1 м		
Пауза звукового сигнала тревоги	120 секунд		
Максимальная температура подаваемых газов	43 °C		
Время достижения установленной температуры (необходима подача газа)	<30 минут		
Максимальная температура поверхности дыхательного контура (в секции рабочей части)	44 °C		
Срок службы компонента	База нагревателя: 7 лет		
	Для взрослых	Для детей	Для новорожденных
Эффективность увлажнения (за исключением случаев подачи увлажнителем сигналов тревоги, сбоя питания или воздействия электромагнитных помех)	Инвазивный режим >33 мг/л Режим Маска: >12 мг/л Режим Optiflow >12 мг/л	Инвазивный режим >33 мг/л Режим Маска: >12 мг/л Режим Optiflow >12 мг/л	Режим Для новорожденных: >33 мг/л Инвазивный режим >33 мг/л Режим CPAP NIV: >12 мг/л Режим Optiflow >12 мг/л
Рабочий диапазон скорости потока (л/мин, STPD)	Инвазивный режим: 5–60 л/мин Режим Маска: 5–120 л/мин Режим Optiflow: 5–70 л/мин	Инвазивный режим: 1–60 л/мин Режим Маска: 1–60 л/мин Режим Optiflow: 1–60 л/мин	Режим Для новорожденных: 0,5–40 л/мин Инвазивный режим: 0,5–40 л/мин Режим CPAP NIV: 0,5–40 л/мин Режим Optiflow: 0,5–36 л/мин

XX¹ представляет код страны

Технические характеристики

Условия эксплуатации

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	ДЛЯ ДЕТЕЙ И НОВОРОЖДЕННЫХ
Температура в помещении	18–26 °C	20–26 °C
Температура входящего газа	Минимум = температура в помещении Максимум = на 10 °C выше температуры в помещении (при 30 % относительной влажности)	Минимум = температура в помещении Максимум = на 10 °C выше температуры в помещении (при 30 % относительной влажности)
Положение оператора	<1 м от базы нагревателя	<1 м от базы нагревателя
Атмосферное давление:	Минимальное 70 кПа (эквивалентно максимальной высоте над уровнем моря 3000 м) Максимальное 106 кПа	Минимальное 70 кПа (эквивалентно максимальной высоте над уровнем моря 3000 м) Максимальное 106 кПа

Условия хранения

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Температура	–20–60 °C
Влажность	10–95 % относительной влажности без конденсации

Утилизируйте в соответствии с государственными требованиями к электрическому и электронному оборудованию.

Обратите внимание, что кассета датчика содержит аккумулятор на литиевых элементах.

สารบัญ

ข้อบ่งชี้.....	2
หลักการใช้งาน	2
อุปกรณ์ในชุด	3
การติดตั้งเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950	4
ยูสเซอร์อินเทอร์เฟซ.....	6
สัญญาณเตือน	9
เมนูข้อมูลและการซ่อมบำรุง	13
การทำความสะอาดและบำรุงรักษา	15
คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ	16
ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ	18
ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค.....	19
ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์	19
สภาพการใช้งาน.....	20
สภาพการเก็บรักษา	20

ข้อบ่งใช้

เครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความชื้นและทำให้ก๊าซสำหรับการหายใจที่ส่งให้แก่ผู้ป่วยมีความอุ่นขึ้น เครื่องนี้สำหรับใช้ในสถานที่ซึ่งให้การดูแลสุขภาพแบบมืออาชีพโดยบุคลากรทางการแพทย์

หลักการใช้งาน

เครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950 ให้ความชื้นและทำให้ก๊าซทางการแพทย์มีความอุ่นขึ้นโดยการส่งก๊าซผ่านหม้อน้ำที่ควบคุมความร้อนและท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวด

ปริมาณของการทำความร้อนถูกควบคุมโดยอิงอุณหภูมิของก๊าซที่วัดได้ที่ส่วนต่าง ๆ ของเครื่องทำความชื้น



อุปกรณ์ในชุด



ฐานทำความร้อน F&P 950
(เช่น 950ASA)

อุปกรณ์เสริมที่ช่วยทำให้เครื่องทำความร้อนขึ้นแ่งระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีความครบถ้วนสมบูรณ์



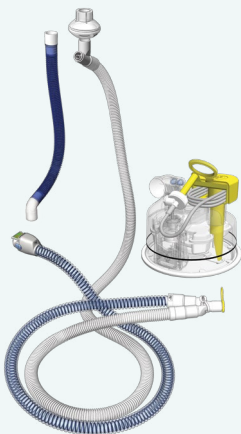
ดัลบเซนเซอร์ F&P 950
(เช่น 950S02)



สายไฟ
(เช่น 950XPE)



ที่ยึดอุปกรณ์
(เช่น 900MR030)



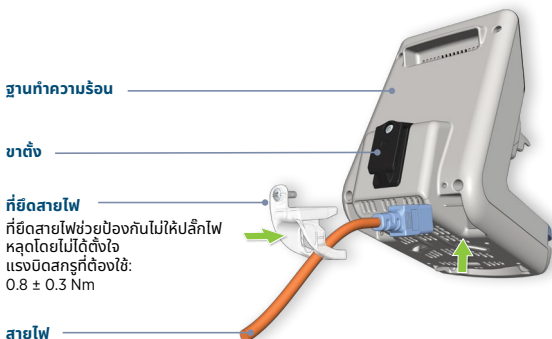
ชุดวงจรช่วยหายใจ F&P 950
(เช่น 950A81, 950N80)



อะแดปเตอร์สายระบบช่วยหายใจออก F&P 950
(เช่น 950X00)

การติดตั้งเครื่องทำความเย็นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950

ต่อสายไฟและที่ยึดสายไฟเข้ากับฐานทำความร้อน



ต่อตัวลิ้นเซนเซอร์เข้ากับฐานทำความร้อน



คำเตือน

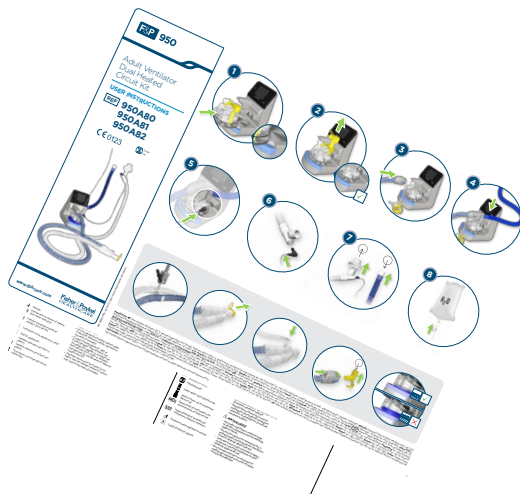
เมื่อติดตั้งฐานทำความร้อนบนอุปกรณ์ ให้ตรวจสอบคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิตเพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ยังคงตั้งได้อย่างมั่นคงในขณะที่รองรับน้ำหนัก 4 กก. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อที่ยึดอุปกรณ์และฐานทำความร้อน และอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย

หมายเหตุ:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าฐานทำความร้อนไม่กีดขวางทางเข้าถึงเต้ารับของแหล่งจ่ายไฟฟ้า
- โปรดอัปเดตซอฟต์แวร์ของฐานทำความร้อนเป็น Rev J (6.0.10) หรือใหม่กว่าก่อนติดตั้งตัวลิ้นเซนเซอร์ 950S02

การติดตั้งเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจ F&P 950

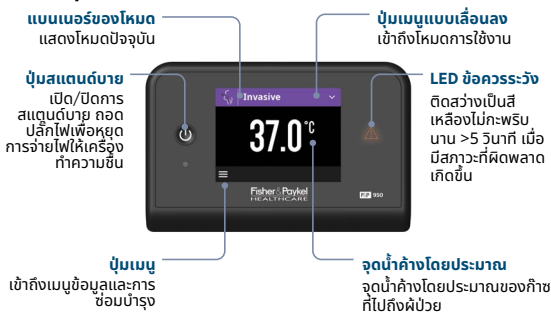
กลุ่มผลิตภัณฑ์ชุดวงจรช่วยหายใจ F&P 950 แต่ละชุดมาพร้อมกับชุดคำแนะนำการใช้งานเฉพาะ ซึ่งประกอบด้วยคำแนะนำในการติดตั้งและคำแนะนำที่เฉพาะเจาะจง



เมื่อเปิดเครื่องทำความชื้น ควรได้ยินเสียงป๊อปหนึ่งครั้ง

ยูสเซอร์อินเทอร์เฟซ

ส่วนต่าง ๆ ของหน้าจอ



โหมด

โหมดต่าง ๆ ที่มีจะขึ้นกับชนิดของสายต่อท่อช่วยหายใจที่ต่อ โหมดที่มี และหลักการการทำงานสำหรับแต่ละโหมดแสดงไว้ด้านล่าง

ชุดวงจรช่วยหายใจ

โหมด

ชุดสายต่อท่อช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก	Invasive โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ (Invasive mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจที่ทางเดินหายใจส่วนบนด้วยท่อเจาะคอหรือท่อหลอดลมคอ	Mask โหมดหน้ากาก (Mask mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใส่ท่อช่วยหายใจที่ทางเดินหายใจส่วนบน แต่กำลังได้รับก๊าซทางหน้ากากครอบหน้าหรือสิ่งกีดขวางกัน	Optiflow โหมด Optiflow (Optiflow mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องมีการบำบัดการหายใจด้วยหน้ากากแบบสอดจมูก Optiflow
ชุดสายต่อท่อช่วยหายใจสำหรับการรกแรกเกิด (ปิดใช้งานโหมดเพิ่มเติม)	Neonatal โหมดการรกแรกเกิด (Neonatal mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับการรกแรกเกิดที่จำเป็นต้องได้รับการช่วยเหลือระบบทางเดินหายใจ		
ชุดสายต่อท่อช่วยหายใจสำหรับการรกแรกเกิด (เปิดใช้งานโหมดเพิ่มเติม)	Invasive โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ (Invasive mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจที่ทางเดินหายใจส่วนบนด้วยท่อเจาะคอหรือท่อหลอดลมคอ	CPAP NIV CPAP NIV โหมด มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่ไม่ได้ใส่ท่อช่วยหายใจที่ทางเดินหายใจส่วนบนและกำลังได้รับการรักษาด้วยแรงดันบวกผ่านหน้ากากที่ปิดสนิทหรือแบบสอดจมูก	Optiflow โหมด Optiflow (Optiflow mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องมีการบำบัดการหายใจด้วยหน้ากากแบบสอดจมูก Optiflow
ชุดออกซิเจน Optiflow	Optiflow โหมด Optiflow (Optiflow mode) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องมีการบำบัดการหายใจด้วยหน้ากากแบบสอดจมูก Optiflow		

ยูสเซอร์อินเตอร์เฟซ

เมื่อมีโหมดหลายโหมดสำหรับชุดวงจรช่วยหายใจชนิดหนึ่ง สามารถเข้าถึงการเลือกได้ทางปุ่มเมนูแบบเลื่อนลง



ยูสเซอร์อินเทอร์เฟซ

การตั้งค่าเพื่อความสบายตัว

เมื่อเชื่อมต่อเข้ากับสายหายใจเข้าสำหรับผู้ใหญ่หรือเด็ก สามารถที่จะเปลี่ยนเซตพอยต์ในโหมดหน้ากากและโหมด Optiflow เพื่อให้มีสภาวะที่อาจเพิ่มความสบายตัวให้กับผู้ป่วยมากยิ่งขึ้น เซตพอยต์ คือ ความชื้นเป้าหมายที่จุดเชื่อมต่อปลายท่อที่ระบุให้เป็นจุดไอน้ำกลับตัวในหน่วยองศาเซลเซียส

เมื่อเปิดใช้งานโหมดการก่อกำเนิดเพิ่มเติม จะสามารถเปลี่ยนเซตพอยต์ในโหมด CPAP | NIV และโหมด Optiflow ได้อีกด้วย



การตั้งค่าเพื่อความสบายตัวที่มี ได้แก่

ผู้ใหญ่และเด็ก				การก่อกำเนิด			
โหมด	ค่าเริ่มต้น	ปานกลาง	ต่ำ	โหมด	ค่าเริ่มต้น	ปานกลาง	ต่ำ
ใส่ท่อช่วยหายใจ	37 °C	-	-	การก่อกำเนิด	37 °C	-	-
หน้ากาก	31 °C	29 °C	27 °C	ใส่ท่อช่วยหายใจ*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* เปิดใช้งานโหมดเพิ่มเติม

เครื่องทำความชื้นจะรีเซ็ตไปที่ค่าที่ตั้งไว้หากมีการเปลี่ยนโหมด หรือมีการปิดเครื่องทำความชื้นแล้วเปิดใหม่ มีความเป็นไปได้ที่บุคลากรผู้ให้บริการซ่อมบำรุงจะเปลี่ยนแปลงค่าเริ่มต้นของค่าที่ตั้งไว้สำหรับโหมดหน้ากาก, CPAP | NIV และ Optiflow ในแบบูการซ่อมบำรุง

สัญญาณเตือน

สัญญาณเตือน

เครื่องทำความชื้นแคะระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีสัญญาณเตือนด้วยภาพและสัญญาณเตือนด้วยเสียงเพื่อเตือนเกี่ยวกับการหยุดชะงักของการรักษา สัญญาณเตือนเหล่านี้ทำงานด้วยระบบสัญญาณเตือนอัจฉริยะซึ่งประมวลผลข้อมูลจากเซนเซอร์และการตั้งค่าเป้าหมายของเครื่อง และเปรียบเทียบกับข้อมูลนี้กับข้อจำกัดที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

ชนิดของสัญญาณเตือน

การเตือนเป็นข้อความหรือ แอนิเมชัน

สาริตถการแก้ปัญหา - ดูตาราง “เงื่อนไขสัญญาณเตือน” ใน หน้าถัดไป

ปิดเสียง/เปิดเสียง สัญญาณเตือน

2 นาที



สัญญาณเตือน

เงื่อนไขสัญญาณเตือน

หน้าต่อไปนี้จะแสดงเงื่อนไขสัญญาณเตือนที่เป็นไปได้ทั้งหมด และสัญญาณเตือนเหล่านี้ถูกจัดประเภทลำดับความสำคัญเป็นระดับปานกลาง

เนื่องจากเครื่องทำความชื้นแคะระบบทางเดินหายใจ F&P 950 ไม่มีการตรวจติดตามผู้ป่วย ดังนั้นจึงถือว่าสัญญาณเตือนเหล่านี้เป็นตัวบ่งชี้ทางเทคนิคของประสิทธิภาพของเครื่องทำความชื้น ทั้งนี้เป็นไปได้ว่าจะมีเงื่อนไขสัญญาณเตือนหลายเงื่อนไขเกิดขึ้นพร้อมกัน ภายใต้เงื่อนไขเหล่านี้เครื่องทำความชื้นจะใช้ระบบการจัดอันดับเพื่อแสดงสัญญาณเตือนที่ได้รับการจัดอันดับสูงสุด

สัญญาณเตือนประเภทความสำคัญระดับปานกลางได้รับการออกแบบให้สามารถตรวจพบได้ภายในมิเตอร์หนึ่งของฐานทำความร้อน โดยสัญญาณเตือนจะเป็นเสียงบีบ 3 ครั้งทุก ๆ 5 วินาที

สัญญาณเตือนประเภทความสำคัญระดับต่ำได้รับการออกแบบให้สามารถตรวจพบได้ภายในมิเตอร์หนึ่งของฐานทำความร้อน โดยสัญญาณเตือนจะเป็นเสียงบีบ 1 ครั้งทุก ๆ 5 วินาที

การตรวจสอบการทำงานของระบบสัญญาณเตือน



คำเตือน: ห้ามถอดชุดสายต่อท่อช่วยหายใจออกเมื่อเชื่อมต่อกับผู้ป่วย

การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย ซึ่งรวมถึงอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย

ในการตรวจสอบการทำงานของระบบสัญญาณเตือน ให้ถอดท่อเครื่องช่วยหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวดในขณะที่เปิดเครื่องทำความชื้นแต่**ไม่ได้ใส่ให้กับผู้ป่วย** ซึ่งเครื่องควรมีสัญญาณเตือน “Disconnection (การตัดการเชื่อมต่อ)” ด้วยภาพและด้วยเสียง หากสัญญาณเตือนอย่างใดอย่างหนึ่งไม่ทำงาน อย่าใช้เครื่องทำความชื้น ติดต่อบริษัทผู้จำหน่ายของคุณเพื่อขอความช่วยเหลือ

ในกรณีที่เครื่องดับโดยไม่ได้คาดคิด เครื่องทำความชื้นจะกลับมาสู่โหมดการใช้งาน และการตั้งค่าสัญญาณเตือน (ยกเว้น สัญญาณเตือนที่กำหนดโดยอัลกอริทึม) ก่อนการรีเซ็ตหากการหยุดชะงักเป็นเวลานานเกิน 30 วินาที

สัญญาณเตือน

ลำดับความสำคัญของสัญญาณเตือน: ปานกลาง

เงื่อนไขสัญญาณเตือน	การดำเนินการที่จำเป็น
สัญญาณเตือนการ Disconnection (ตัดการเชื่อมต่อ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบการตัดการเชื่อมต่อของวงจรท่อหายใจเข้า การล่าช้า: <10 นาที	ต้องวงจรท่อหายใจเข้าและใส่หมอน้ำให้สุด เพื่อให้มีการเชื่อมต่อที่สมบูรณ์
สัญญาณเตือนการ No Water (ไม่มีน้ำ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบว่าหมอน้ำไม่มีน้ำหรือหมอน้ำที่น้ำเกือบหมด ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มการบำบัดจนเกิดสัญญาณเตือนนั้น ขึ้นอยู่กับเซตพอยต์ของโหมดการทำงานและอัตราการไหล อัตราการไหลและโหมดการทำงานที่ต่ำลง โดยมีเซตพอยต์ต่ำลง (เช่น โหมดหน้ากากและโหมด Optiflow) จะส่งผลให้เวลาหน่วงสัญญาณเตือนนานขึ้น เนื่องจากการตั้งค่าเหล่านี้รวมกันจะลดอัตราการระเหยของน้ำ การล่าช้า: <60 นาที* <i>*ยกเว้นการบำบัดด้วยอัตราการไหลต่ำ (<4 ลิตร/นาที) โดยใช้ชุดวงจรสายช่วยหายใจสำหรับเด็ก หากใช้ในโหมด Optiflow ที่เซตพอยต์ 33 °C การหน่วงเวลาอาจนานถึง 3 ชั่วโมง</i>	เปลี่ยนถุงน้ำที่น้ำหมด
สัญญาณเตือน Check Setup (ตรวจสอบการตั้งค่า) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบสภาวะอุณหภูมิที่สูงขึ้นหลายครั้งที่ช่องระบายของหมอน้ำ เกณฑ์การเตือนคือ 43 °C เวลาจนถึงการสร้างสัญญาณเตือนขึ้นกับอัตราการไหล การหน่วงเวลา: <60 นาที	ตรวจสอบว่าชุดวงจรสายช่วยหายใจเชื่อมต่อกับพอร์ตที่ถูกต้องบนเครื่องช่วยหายใจ ก๊าซจะต้องไหลผ่านหมอน้ำทำความชื้นก่อนไปถึงตัวผู้ป่วย
สัญญาณเตือนอุณหภูมิต่ำ จะทำงานเมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบสภาวะที่มีอุณหภูมิที่ต่ำที่ปลายฝั่งผู้ป่วยหรือช่องระบายของหมอน้ำเป็นระยะเวลาที่ต่อเนื่องช่วงหนึ่ง การหน่วงเวลาของสัญญาณเตือนจะลดลงเมื่อมีอุณหภูมิที่ต่ำลง เกณฑ์ของสัญญาณเตือนคือ อุณหภูมิที่ต่ำกว่าค่าอุณหภูมิที่ตั้งไว้ 2 °C เวลาจนถึงการสร้างสัญญาณเตือนขึ้นกับอัตราการไหล การหน่วงเวลา: 10-60 นาที	ตรวจสอบว่าเครื่องทำความชื้นกำลังได้รับการไหลภายในช่วงที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้งานนี้ ตรวจสอบการตั้งค่าเครื่องทำความชื้น

สัญญาณเตือน

ลำดับความสำคัญของสัญญาณเตือน: ปานกลาง

เงื่อนไขสัญญาณเตือน	การดำเนินการที่จำเป็น
สัญญาณเตือน High Temperature (อุณหภูมิสูง) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความร้อนตรวจพบสภาวะที่มีอุณหภูมิสูงที่ปลายฝั่งผู้ป่วย เกณฑ์ของสัญญาณเตือนคือ อุณหภูมิที่ปลายด้านผู้ป่วย $>43^{\circ}\text{C}$ การล่าช้า: <30 นาที	ตรวจสอบว่าเครื่องทำความร้อนกำลังได้รับการไหลภายในช่วงที่ระบุไว้ในคำแนะนำในการใช้งานนี้ ตรวจสอบการเชื่อมต่อกับแหล่งที่มาของการไหล ตรวจสอบการตั้งค่าเครื่องทำความร้อน
สัญญาณเตือนการ Cartridge Disconnection (ตัดการเชื่อมต่อของถัลบ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความร้อนพบว่าถัลบเซนเซอร์ไม่มีการเชื่อมต่อไฟฟ้า การล่าช้า: <10 นาที	เชื่อมต่อถัลบเซนเซอร์
สัญญาณเตือน Tube Fault (ข้อผิดพลาดเกี่ยวกับท่อ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความร้อนตรวจพบข้อผิดพลาดที่เป็นไปได้ในสายต่อท่อช่วยหายใจ การล่าช้า: <10 นาที	หากสามารถทำการเปลี่ยนชุดวงจรสายช่วยหายใจที่มีข้อผิดพลาดได้อย่างปลอดภัย ให้ดำเนินการเปลี่ยน
สัญญาณเตือนการ Service Required (เข้ารับบริการ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความร้อนตรวจพบความผิดปกติที่เป็นไปได้ซึ่งจำเป็นต้องมีการซ่อมบำรุงเครื่องทำความร้อน การล่าช้า: 10 วินาทีถึง 5 นาที	ปิดเครื่องทำความร้อนทันทีที่เหมาะสม และนำออกจากการใช้งาน ติดต่อช่างเทคนิคเพื่อรับบริการ
แสงไฟ LED ตัวบ่งชี้ข้อควรระวัง สว่างเมื่อเครื่องทำความร้อนตรวจพบมีความผิดปกติที่เป็นไปได้เกิดขึ้นกับเครื่องทำความร้อน และหน้าจอก็ไม่สามารถใช้งานได้ การล่าช้า: <10 นาที	ปิดเครื่องทำความร้อนโดยเร็วที่สุดตามความเหมาะสม นำออกจากการบริการ และติดต่อช่างเทคนิค
สัญญาณเตือนอายุการ Cartridge Service Life (ใช้งานของถัลบ) จะทำงานเมื่อเครื่องทำความร้อนตรวจพบว่า ถัลบเซนเซอร์มีการใช้งานเกินอายุการใช้งานที่แนะนำ ควรเปลี่ยนถัลบเซนเซอร์ในโอกาสถัดไปที่ปลอดภัยในการเปลี่ยน (เมื่อไม่ได้ใช้กับผู้ป่วย) การล่าช้า: 15,000 ชั่วโมงการใช้งาน หากหยุดสัญญาณเตือน สัญญาณเตือนจะปรากฏอีกครั้งหลังจากนั้น 4 ชั่วโมง	กดปุ่ม "Pause Alarm (หยุดสัญญาณเตือน)" เพื่อยกเลิกหน้าจอสัญญาณเตือน ติดต่อเจ้าหน้าที่เทคนิคเพื่อเปลี่ยนถัลบเซนเซอร์โดยเร็วที่สุดตามความเหมาะสม

สัญญาณเตือน

ลำดับความสำคัญของสัญญาณเตือน: ต่ำ

เงื่อนไขสัญญาณเตือน	การดำเนินการที่จำเป็น
สัญญาณเตือนให้ตรวจสอบอะแดปเตอร์ จะทำงาน เมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบว่าไม่ได้เชื่อมต่ออะแดปเตอร์สายเครื่องทำความร้อนสำหรับสายหายใจออก หากมีการย้อยหน้าจอสัญญาณเตือน หน้าจอจะปรากฏขึ้นอีกครั้งหลังจากผ่านไป 2 นาที หมายเหตุ: สัญญาณเตือนนี้ถูกเปิดใช้งานตามค่าเริ่มต้นสำหรับโหมด CPAP/NIV สำหรับทุกโหมด คุณสามารถเปิดใช้งานหรือปิดใช้งานสัญญาณเตือนนี้ได้จากเมนูบริการ การล่าช้า: <20 นาที	ต่ออะแดปเตอร์สายเครื่องทำความร้อนของระบบช่วยหายใจออกระหว่างตลับเซนเซอร์กับวงจรช่วยหายใจออก หากไม่จำเป็นต้องใช้สายหายใจออกให้ย้อยหน้าจอสัญญาณเตือนให้เลิกลงและตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในโหมดการทำงานที่ถูกต้อง

สัญญาณเตือน

สัญญาณข้อมูล

ชนิดของการแจ้งเตือน

เนื้อหาการแจ้งเตือน

ปิดเสียง/
เปิดเสียงสัญญาณเตือน

 Usage

- Replace sensor cartridge. The cartridge will expire in 2 days.

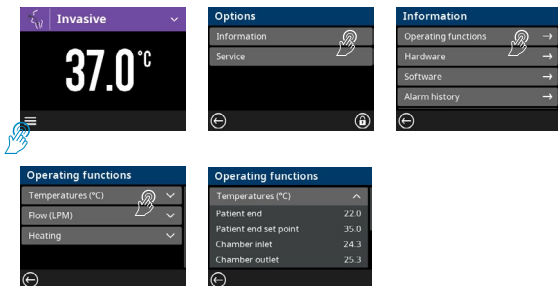
Remind me later

สัญญาณข้อมูล	การดำเนินการที่เป็นไปได้
คำเตือนอายุการใช้งานตลับ จะทำงานเมื่อเครื่องทำความชื้นตรวจพบว่า ตลับเซนเซอร์มีการใช้งานใกล้จะถึงอายุการใช้งานที่แนะนำ ที่จุดนี้ตลับเซนเซอร์มีอายุการใช้งานเหลืออยู่หนึ่งเดือน และควรมีตลับเซนเซอร์สำหรับเปลี่ยน การล่าช้า: 30 วันก่อนหมดอายุ และจะปรากฏขึ้นอีกทุก ๆ 24 ชั่วโมง หรือทุก 8 ชั่วโมงหากเหลือเวลาไม่ถึง 7 วัน	กดปุ่ม “Remind me later (เตือนฉันภายหลัง)” เพื่อยกเลิกหน้าจอคำเตือนนี้ ติดต่อเจ้าหน้าที่เทคนิคเพื่อเปลี่ยนตลับเซนเซอร์โดยเร็วที่สุดตามความเหมาะสม

เมนูข้อมูลและการซ่อมบำรุง

หน้าจอตัวเลือก

หน้าจอ “Options (ตัวเลือก)” มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องทำความเย็น และสามารถเข้าถึงได้ด้วยการกดปุ่ม “เมนู” การแตะที่แต่ละตัวเลือกทำให้สามารถไปยังส่วนต่าง ๆ ทางหน้าจอ



ฟังก์ชันการบริการได้รับการปกป้องด้วยรหัสผ่านและควรมีการเข้าถึงเฉพาะโดยบุคลากรด้านเทคนิค ดูคู่มือทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

หมายเหตุ: คำที่อ่านได้ที่แสดงในหน้าฟังก์ชันการทำงานภายใต้ไดเรกทอรีข้อมูลเป็นข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาเท่านั้น คำเหล่านี้ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อใช้ในการระบุการรักษาผู้ป่วยหรือสำหรับการวินิจฉัยผู้ป่วย

เมนูข้อมูลและการซ่อมบำรุง

ฟังก์ชันล็อกหน้าจอ

หน้าจอฐานทำความร้อน F&P 950 สามารถล็อกได้เพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงโหมดหรือการตั้งค่าโดยไม่ได้ตั้งใจ ทำตามคำแนะนำด้านล่างเพื่อเปิดหรือปิดใช้งานคุณสมบัตินี้:

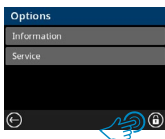
ขั้นตอนที่ 1

ไปที่หน้าจอ "Options (ตัวเลือก)" โดยแตะไอคอนเมนูที่มุมล่างซ้ายของหน้าจอ "หลัก"

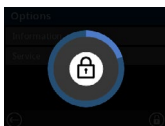


ขั้นตอนที่ 2

กดไอคอนล็อกค้างไว้



กดไอคอนค้างไว้จนกว่าแอนิเมชันการนับถอยหลังจะเล่นจบหนึ่งรอบ



ขั้นตอนที่ 4

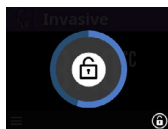
หากต้องการปลดล็อกหน้าจอ ให้แตะไอคอนล็อกหนึ่งครั้ง



ไอคอนจะเปลี่ยนเป็น "ปลดล็อก" กดไอคอน "ปลดล็อก" ค้างไว้



กดไอคอนค้างไว้จนกว่าแอนิเมชันการนับถอยหลังจะเล่นจบหนึ่งรอบ



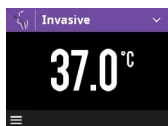
ขั้นตอนที่ 3

เมื่อหน้าจอถูกล็อก ไอคอน "ล็อก" จะปรากฏขึ้น



ขั้นตอนที่ 5

เมื่อปลดล็อก เครื่องทำความร้อนจะกลับไปที่หน้าจอหลักและผู้ใช้จะสามารถเปลี่ยนโหมดหรือการตั้งค่าได้



การทำความสะอาดและบำรุงรักษา

การทำความสะอาด

ทำความสะอาดฐานทำความร้อน ตลับเซนเซอร์ หรืออะแดปเตอร์สายระบบช่วยหายใจออก โดยใช้ผ้าชุบไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือสารทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นกลาง ตัดการเชื่อมต่อเครื่องทำความชื้นออกจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าก่อนทำความสะอาดเสมอ

หมายเหตุ:

- อย่าแช่หรือล้างฐานทำความร้อน ตลับเซนเซอร์ หรืออะแดปเตอร์สายระบบช่วยหายใจออก
- อย่าพ่นของเหลวเข้าไปในช่องระบายหรือบนขั้วต่อไฟฟ้า การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้เกิดความเสียหายกับเครื่องทำความชื้นที่ไม่สามารถซ่อมได้

การบำรุงรักษาตามปกติ

รายละเอียดทางเทคนิคฉบับสมบูรณ์ รวมถึงข้อมูลการบำรุงรักษาและการบริการ จะอยู่ในคู่มือทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถขอได้จากผู้จัดจำหน่ายหรือ Fisher & Paykel Healthcare



คำเตือน: จะต้องปฏิบัติตามคู่มือทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์สำหรับการบริการ และการบำรุงรักษาทั้งหมดของเครื่องทำความชื้น การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ



คำเตือน

- ดูคำแนะนำสำหรับการใช้งานสายต่อท่อช่วยหายใจ หน้ากากสอดจมูก และอุปกรณ์เสริมก่อนที่จะใช้งานอุปกรณ์ การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้)
- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและตรวจสอบเพื่อใช้กับอุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่อนุมัติโดย Fisher & Paykel Healthcare เท่านั้น อุปกรณ์เสริมหรืออะไหล่ที่ไม่ได้รับอนุญาตซึ่งใช้กับเครื่องทำความชื้นอาจทำให้ประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องทำความชื้นแย่งลงหรือลดทอนความปลอดภัย (รวมทั้งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย) หรือทำให้มีการปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือความทนต่อแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงซึ่งทำให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้อง
-  อย่าใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในหรือใกล้กับเครื่องสแกนของเครื่องสร้างภาพเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MRI)
- กำจัดแหล่งจุดติดไฟใดๆ เช่น บุหรี่ เปลวไฟ หรือวัสดุซึ่งจุดติดไฟได้ง่ายเมื่ออยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อนำส่งอากาศและ/หรือออกซิเจน ไม่เหมาะสำหรับการนำส่งก๊าซผสมยาระดับความรู้สึทไวไฟหรือก๊าซเฮลิออกซ์ (Heliox) การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้)
- ตรวจสอบเครื่องทำความชื้นในแนวราบและอยู่ในตำแหน่งต่ำกว่าผู้ป่วย การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย)
- ตรวจสอบส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมด้วยสายตาเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหายหรือไม่ก่อนใช้งาน และเปลี่ยนใหม่หากพบว่าการชำรุด การใช้ส่วนประกอบและอุปกรณ์เสริมที่ชำรุดเสียหายอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง)
- ต้องใช้วิธีการติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างเหมาะสม (เช่น ความอึดตัวของออกซิเจน) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสขั้วต่อไฟฟ้าและผู้ป่วยพร้อมกัน การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง
- การใช้งานเครื่องทำความชื้นนอกสภาวะในการใช้งานที่ระบุ (ตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งานในคู่มือ) อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้)
- ตรวจสอบติดตามสิ่งควบแน่นในสายต่อทุก 6 ชั่วโมง เพื่อป้องกันการอุดตันหรือการสะสมของของเหลว ระบายน้ำออกได้ตามต้องการ การไม่ปฏิบัติตามที่ระบุอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องทำความชื้นลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย)
- ปฏิบัติตามข้อแนะนำของผู้ให้บริการอุปกรณ์สำหรับออกซิเจน เก็บตัวปรับความดันออกซิเจน วาล์วของถังออกซิเจน ท่อออกซิเจน หัวต่อต่าง ๆ และอุปกรณ์ออกซิเจนอื่นๆ ทั้งหมดให้ห่างจากน้ำมันจาระบี หรือสารที่เป็นมันต่าง ๆ การลุกไหม้ขึ้นเองและรุนแรงอาจเกิดขึ้นหากสารต่าง ๆ เหล่านี้มาสัมผัสกับออกซิเจนภายใต้ความดัน
- การทำงานของเครื่องมือผ่าตัดที่มีคลื่นความถี่สูง เครื่องมือที่มีคลื่นสั้นหรือคลื่นไมโครเวฟอยู่ในบริเวณใกล้กับเครื่องทำความชื้นอาจส่งผลเสียต่อการทำงานของเครื่องได้ หากเป็นเช่นนั้น ควรย้ายเครื่องทำความชื้นให้ออกห่างจากเครื่องมือเหล่านั้น
- อย่าเชื่อมต่อเครื่องทำความชื้นกับระบบท่อส่งก๊าซทางการแพทย์โดยตรง เครื่องทำความชื้นมีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องผสมก๊าซเพื่อควบคุมแรงดันก๊าซและอัตราการไหล การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการควบคุมการจ่ายก๊าซอาจส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บจากแรงดัน

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

- ควรหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์นี้ใกล้กับหรือซ้อนทับกับอุปกรณ์อื่น ๆ เนื่องจากอาจส่งผลให้อุปกรณ์ทำงานไม่ถูกต้อง หากจำเป็นต้องใช้งานในลักษณะดังกล่าว ให้สังเกตอุปกรณ์ทั้งหมดเพื่อยืนยันว่าใช้งานได้ตามปกติ
- ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารความถี่วิทยุแบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก) โดยเว้นระยะห่างมากกว่า 30 ซม. จากส่วนใด ๆ ของเครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตระบุไว้ มิฉะนั้นประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้อาจลดลง



ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ตั้งค่าเป็นโหมดใส่ท่อช่วยหายใจ (Invasive Mode) สำหรับผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ การสัมผัสกับความชื้นที่ลดลงเป็นเวลานานจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ รวมถึงการกำจัดเสมหะโดยผ่านกลไกการทำงานของซีเลีย (mucociliary clearance) ที่ลดลง ภาวะปอดแฟบ (atelectasis) หรือโรคปอดอักเสบ (pneumonia)
- ห้ามสัมผัสกับพื้นผิวที่ร้อนของแผ่นทำความร้อน ฐานหม้อน้ำ หรือโปรแกรมไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

หมายเหตุ

- ใช้น้ำปราศจากเชื้อสำหรับการชะล้างตามมาตรฐาน USP หรือเทียบเท่า การเติมสารอื่น ๆ อาจมีผลเสีย
- เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 มีระบบซอฟต์แวร์ติดตั้งในตัวซึ่ง Fisher & Paykel Healthcare ได้รับอนุญาตจาก Microsoft ใบอนุญาตนี้มีข้อจำกัดบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องทำความชื้นแกระบบทางเดินหายใจ F&P 950 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อจำกัดดังกล่าว โปรดดูที่ www.fphcare.com/microsoftlicensing
- ลักษณะการปล่อยมลพิษของอุปกรณ์นี้ทำให้เหมาะสำหรับการใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 class A) หากใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องเป็น CISPR 11 class B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยความถี่วิทยุ ผู้ใช้ อาจต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบต่าง ๆ เช่น การย้ายที่ตั้งหรือการปรับทิศทางของอุปกรณ์ใหม่
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นขณะใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในเขตพื้นที่ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของท่าน สำหรับประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ



ปฏิบัติตามคำแนะนำ
ในการใช้งาน - ความ
ปลอดภัย



ดูคำแนะนำในการ
ใช้งาน
www.fphcare.
com/950IFU



ผู้ผลิต



วันผลิต



หมายเลขอ้างอิง
เกิดตาสีออก



รหัส
รุ่นการผลิต



หมายเลข
ผลิตภัณฑ์



เครื่องมือประเภท
สัมผัสกับผู้ป่วย
ภายนอก



อุปกรณ์
ประเภท II



ไฟฟ้ากระแสสลับ



เตรียมพร้อม
(เปิด/ปิด)

IP21

การจัดประเภท
IP



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



ขีดจำกัดความชื้น



USB 2.0



WEEE (เศษเหลือทิ้ง
จากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้า
และอิเล็กทรอนิกส์)*



ตัวแทนใน
ยุโรป*



มาตรฐานความ
สอดคล้องในทวีป
ยุโรป - TÜV SÜD*



มีความปลอดภัยด้าน
ไฟฟ้าและ EMC*



ยกแพงบ่อกันนิ้ว



แตกหักง่าย โปรดใช้
ความระมัดระวัง



เก็บในที่แห้ง



สามารถรีไซเคิลได้



ข้อควรระวัง



คำเตือน



สัญญาณเตือน



เมนู



คำเตือน:
พื้นผิวร้อน



สัญญาณเตือนด้วย
เสียงหยุด



สัญญาณเตือนด้วย
เสียงหยุด



อย่าให้เล็ดลง



โหมดใส่ท่อช่วย
หายใจ



โหมดหน้ากาก



โหมด Optiflow



โหมดการกรากเกิด



โหมดการใส่ท่อการ
กรากเกิด



โหมด CPAP / NIV สำหรับ
การกรากเกิด



โหมด Optiflow
สำหรับการกรากเกิด



คำเตือนเกี่ยวกับการ
ใช้งานลิ้น
เซนเซอร์



ยอมรับ



ยกเลิก



ถูกรื้อถอนกลับ



ถูกล็อก



ปลดล็อก



วันที่หมดอายุ



อุปกรณ์ทางการแพทย์*



สำหรับ
สหรัฐอเมริกา:
ตามใบสั่งแพทย์
เท่านั้น*



ไม่ปลอดภัยสำหรับ
เครื่องสร้างภาพด้วย
สนามแม่เหล็กไฟฟ้า
(MR)



ผู้นำเข้า



ผู้จัดจำหน่าย



เครื่องหมายรับรอง
INMETRO*



เครื่องหมายรับรอง
UL*



หมายเลขระบุ
อุปกรณ์สากล

ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับ
อนุญาตในสวิตเซอร์
แลนด์*

บุคคลที่รับผิดชอบใน
สหราชอาณาจักร*

* แสดงสัญลักษณ์ในรุ่นที่เลือกเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

	ข้อมูลจำเพาะเครื่องทำความร้อน		
ขนาด (ฐานทำความร้อนเท่านั้น)	240 มม. (ลึก) x 154 มม. (กว้าง) x 253 มม. (สูง)		
น้ำหนัก (ฐานทำความร้อนและสายไฟเท่านั้น)	3.45 กก.		
ความถี่ไฟฟ้าในการจ่าย	50/60 เฮิร์ตซ์		
แรงดันไฟฟ้าของแหล่งจ่าย	REF 950AXX¹ 230 โวลต์ ~ REF 950JXX¹ 115 โวลต์ ~ REF 950GXX¹ 100 โวลต์ ~		
กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าอุปกรณ์	REF 950AXX¹ 1.5 A สูงสุด REF 950JXX¹ 3.0 A สูงสุด REF 950GXX¹ 3.5 A สูงสุด		
พิกัดกำลัง	350 VA		
ความยาวสูงสุดของสายไฟ	3.3 เมตร		
ระดับความดันเสียง	เสียงสัญญาณเตือนเกิน 45 เดซิเบลเอ @ 1 นาฬิกา		
การหยุดสัญญาณเตือนด้วยเสียง	120 วินาที		
อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซที่นำส่ง	43 °C		
เวลาจนถึงอุณหภูมิที่ตั้งไว้ (จำเป็นต้องมีการไหลของก๊าซ)	<30 นาที		
อุณหภูมิพื้นผิวสูงสุดของสายต่อท่อช่วยหายใจ (ส่วนที่เกี่ยวข้อง)	44 °C		
อายุการใช้งานของส่วนประกอบ	ฐานทำความร้อน: 7 ปี		
	ผู้ใหญ่	เด็กเล็ก	ทารกแรกเกิด
ประสิทธิภาพด้านความชื้น (ยกเว้นในกรณีของสัญญาณเตือนเครื่องทำความชื้นหรือไฟฟ้าดับหรือการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า)	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: >33 มก./ลิตร โหมดหน้ากาก: >12 มก./ลิตร โหมด Optiflow: >12 มก./ลิตร	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: >33 มก./ลิตร โหมดหน้ากาก: >12 มก./ลิตร โหมด Optiflow: >12 มก./ลิตร	โหมดการรกแรกเกิด: >33 มก./ลิตร โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: >33 มก./ลิตร โหมด CPAP NIV: >12 มก./ลิตร โหมด Optiflow: >12 มก./ลิตร
ช่วงอัตราการไหลในการทำงาน (ลิตร/นาที, STPD)	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: 5-60 ลิตร/นาที โหมดหน้ากาก: 5-120 ลิตร/นาที โหมด Optiflow: 5-70 ลิตร/นาที	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: 1-60 ลิตร/นาที โหมดหน้ากาก: 1-60 ลิตร/นาที โหมด Optiflow: 1-60 ลิตร/นาที	โหมดการรกแรกเกิด: 0.5-40 ลิตร/นาที โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ: 0.5-40 ลิตร/นาที โหมด CPAP NIV: 0.5-40 ลิตร/นาที โหมด Optiflow: 0.5-36 ลิตร/นาที

XX¹ แทนหรัสประเทศ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สภาวะการใช้งาน

ข้อมูลจำเพาะ	ผู้ใหญ่	เด็กและการแรกเกิด
อุณหภูมิห้อง	18-26 °C	20-26 °C
อุณหภูมิของก๊าซที่เข้ามา	ต่ำสุด = อุณหภูมิห้อง สูงสุด = สูงกว่าอุณหภูมิห้อง 10 °C (ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 30%)	ต่ำสุด = อุณหภูมิห้อง สูงสุด = สูงกว่าอุณหภูมิห้อง 10 °C (ที่ความชื้นสัมพัทธ์ 30%)
ตำแหน่งของผู้ใช้งาน	<1 ม. จากฐานทำความร้อน	<1 ม. จากฐานทำความร้อน
ความดันบรรยากาศ:	ต่ำสุด 70 kPa (เทียบเท่าความสูง สูงสุด 3,000 ม.) สูงสุด 106 kPa	ต่ำสุด 70 kPa (เทียบเท่าความสูง สูงสุด 3,000 ม.) สูงสุด 106 kPa

สภาวะในการเก็บรักษา

ข้อมูลจำเพาะ	ค่า
อุณหภูมิ	-20-60 °C
ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 10-95% ไม่มีการ ควบแน่น

ทั้งอุปกรณ์ตามกฎระเบียบของประเทศว่าด้วยอุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์
โปรดทราบว่าแบตเตอรี่เซลล์ชนิดลิเทียมรวมอยู่ในตลับเช่นเซอร์

Mục lục

Chỉ định sử dụng	2
Nguyên tắc hoạt động.....	2
Thành phần gói hàng	3
Cài đặt Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950	4
Giao diện người dùng.....	6
Bảo động	9
Các menu thông tin và bảo dưỡng.....	13
Vệ sinh và bảo dưỡng	15
Cảnh báo, thận trọng và ghi chú	16
Định nghĩa ký hiệu.....	18
Thông số kỹ thuật	19
Thông số kỹ thuật của sản phẩm.....	19
Điều kiện hoạt động.....	20
Điều kiện bảo quản.....	20

Chỉ định sử dụng

Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 được thiết kế để cung cấp nhiệt và độ ẩm cho khí thở được cấp cho bệnh nhân. Thiết bị được sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp bởi chuyên gia y tế.

Nguyên tắc hoạt động

Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 cung cấp nhiệt và độ ẩm cho các loại khí y tế bằng cách cho khí đi qua ngăn chứa nước nóng và các ống thở được làm nóng.

Lượng nhiệt được kiểm soát dựa trên nhiệt độ khí đo được ở các bộ phận khác nhau của máy tạo độ ẩm.



Thành phần gói hàng



Đế tắm làm ẩm F&P 950

(ví dụ: 950ASA)

Phụ kiện để hoàn thiện Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950



Hộp cảm biến F&P 950

(ví dụ: 950S02)



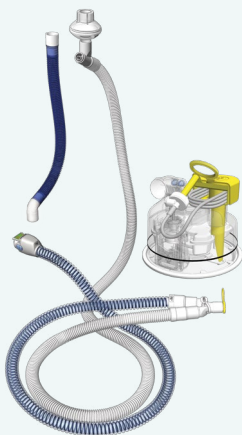
Dây nguồn

(Ví dụ: 950XPE)



Giá treo thiết bị

(ví dụ: 900MR030)



Bộ dây thở F&P 950

(Ví dụ: 950A81, 950N80)

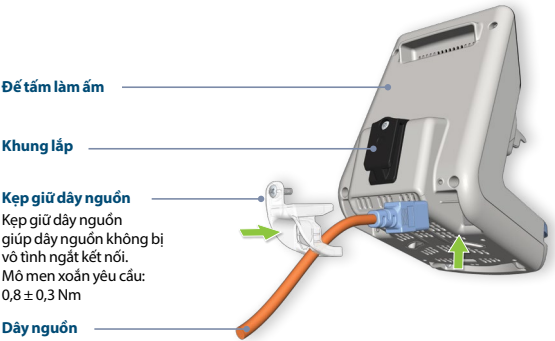


Bộ chuyển đổi dây sưởi thở ra F&P 950

(ví dụ: 950X00)

Cài đặt Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950

Gắn dây nguồn và kẹp giữ dây nguồn vào để tẩm làm ẩm.



Gắn hộp cảm biến vào để tẩm làm ẩm.



CẢNH BÁO

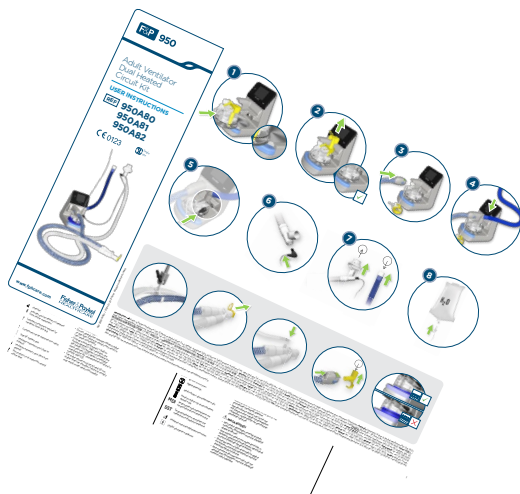
Khi lắp để tẩm làm ẩm vào thiết bị, hãy kiểm tra hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất để đảm bảo thiết bị có khả năng duy trì độ ổn định trong khi đỡ 4 kg. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến hỏng giá đỡ thiết bị và để tẩm làm ẩm và có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

LƯU Ý:

- Đảm bảo để tẩm làm ẩm không chặn lối vào ổ cắm điện.
- Cập nhật phần mềm heaterbase sang Phiên bản J (6.0.10) hoặc cao hơn trước khi gắn Hộp cảm biến 950S02.

Cài đặt Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950

Mỗi bộ dây thở F&P 950 đều có một bộ hướng dẫn sử dụng tùy chỉnh bao gồm các cảnh báo và hướng dẫn thiết lập cụ thể.



Khi bật máy tạo ẩm, sẽ nghe thấy một tiếng bip nhỏ.

Giao diện người dùng

Điều hướng màn hình

Tiêu đề chế độ

Hiển thị chế độ hiện tại.

Nút menu thả xuống

Truy cập chế độ hoạt động.

Nút chờ

Bật/tắt chế độ chờ.
Ngắt kết nối khỏi nguồn điện để tắt nguồn điện cho máy tạo độ ẩm.

Đèn LED cảnh báo

Sáng màu vàng liên tục trong >5 giây khi tình trạng lỗi xảy ra.

Nút Menu

Truy cập các menu thông tin và bảo dưỡng.

Điểm sương ước tính

Điểm sương ước tính của khí đến bệnh nhân.

Các chế độ

Các chế độ khả dụng sẽ phụ thuộc vào loại bộ dây thở được kết nối. Tính khả dụng và nguyên tắc hoạt động của từng chế độ được trình bày bên dưới.

Bộ dây thở

Các chế độ

Bộ dây thở dành cho người lớn & trẻ em

Xâm lấn

Chế độ Xâm lấn được thiết kế dành cho những bệnh nhân có đường thở trên bị tắc cầu do mở khí quản hoặc ống nội khí quản.

Mặt nạ

Chế độ Mặt nạ được thiết kế cho những bệnh nhân có đường thở trên không bị tắc cầu nhưng đang nhận khí qua mặt nạ hoặc thiết bị tương tự.

Optiflow

Chế độ Optiflow được thiết kế cho những bệnh nhân cần liệu pháp hô hấp thông qua ống thông Optiflow.

Bộ dây thở dành cho trẻ sơ sinh (Các chế độ bổ sung đã tắt)

Trẻ sơ sinh

Chế độ Trẻ mới sinh được thiết kế cho những trẻ sơ sinh cần hỗ trợ hô hấp.

Bộ dây thở dành cho trẻ sơ sinh (Các chế độ bổ sung được bật)

Xâm lấn

Chế độ Xâm lấn được thiết kế dành cho những bệnh nhân có đường thở trên bị tắc cầu do mở khí quản hoặc ống nội khí quản.

CPAP | NIV

Chế độ CPAP | NIV được thiết kế cho những bệnh nhân có đường thở trên không bị tắc cầu nhưng đang nhận liệu pháp áp lực dương qua ống thông kín hoặc qua mũi.

Optiflow

Chế độ Optiflow được thiết kế cho những bệnh nhân cần liệu pháp hô hấp thông qua ống thông Optiflow.

Bộ cấp oxy Optiflow

Optiflow

Chế độ Optiflow được thiết kế cho những bệnh nhân cần liệu pháp hô hấp thông qua ống thông Optiflow.

Giao diện người dùng

Khi có nhiều chế độ cho một loại bộ dây thở, có thể truy cập lựa chọn thông qua nút menu thả xuống.



Giao diện người dùng

Cài đặt chế độ thoải mái

Khi được kết nối với bộ phận hít vào của người lớn hoặc trẻ em, ở chế độ Mặt nạ và Optiflow, có thể thay đổi điểm định chuẩn để cung cấp các điều kiện có thể giúp bệnh nhân cảm thấy thoải mái. Điểm định chuẩn là độ ẩm mục tiêu ở đầu nối cuối ống được chỉ định là nhiệt độ điểm sương tính bằng đơn vị độ C.

Khi các chế độ trẻ sơ sinh bổ sung được bật, cũng có thể thay đổi điểm định chuẩn trong chế độ CPAP | NIV và Optiflow.



Các cài đặt thoải mái khả dụng là:

Người lớn & Trẻ nhỏ				Trẻ sơ sinh			
Chế độ	Mặc định	Trung bình	Thấp	Chế độ	Mặc định	Trung bình	Thấp
Xâm lấn	37 °C	-	-	Trẻ sơ sinh	37 °C	-	-
Mặt nạ	31 °C	29 °C	27 °C	Xâm lấn*	37 °C	-	-
Optiflow	37 °C	35 °C	33 °C	CPAP NIV*	37 °C	34 °C	31 °C
				Optiflow*	37 °C	35 °C	33 °C

* với các chế độ bổ sung được bật

Máy tạo độ ẩm sẽ đặt lại về điểm định chuẩn mặc định nếu chế độ được thay đổi hoặc máy tạo độ ẩm bị tắt và bật lại. Nhân viên bảo dưỡng có thể thay đổi điểm định chuẩn mặc định cho các chế độ Mặt nạ, CPAP | NIV và Optiflow trong menu bảo dưỡng.

Báo động

Các tín hiệu báo động

Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 có báo động bằng hình ảnh và âm thanh để cảnh báo về việc gián đoạn điều trị. Những báo động này được tạo ra bởi hệ thống báo động thông minh, xử lý thông tin từ các cảm biến và thông số cài đặt mục tiêu của thiết bị và so sánh thông tin này với các giới hạn đã được lập trình sẵn.

Loại báo động

Hướng dẫn bằng chữ hoặc hoạt ảnh

phút hạ hành động khắc phục - xem bảng "các tình trạng báo động" trên trang tiếp theo.

Tắt tiếng/bật tiếng báo động

2 phút.



Báo động

Các tình trạng báo động

Tất cả các tình trạng báo động có thể có được liệt kê trên các trang sau đây và tất cả đều được xếp vào mức ưu tiên trung bình hoặc thấp.

Vì Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 không bao gồm tính năng theo dõi bệnh nhân, các báo động này được coi là chỉ báo kỹ thuật về hoạt động của máy tạo độ ẩm. Có thể có nhiều tình trạng báo động xảy ra đồng thời; trong những tình trạng này, máy tạo độ ẩm sử dụng một hệ thống xếp hạng nội bộ để hiển thị báo động có xếp hạng cao nhất.

Báo động mức ưu tiên trung bình đã được thiết kế để có thể phát hiện được trong vòng một mét tính từ để tắt làm ấm, với tín hiệu báo động là ba tiếng bip lặp lại sau mỗi năm giây.

Báo động mức ưu tiên thấp đã được thiết kế để có thể phát hiện được trong vòng một mét tính từ để tắt làm ấm, với tín hiệu báo động là một tiếng bip lặp lại sau mỗi năm giây.

Kiểm tra chức năng của hệ thống báo động



CẢNH BÁO:

Không tháo dây thở khi kết nối với bệnh nhân. Việc không tuân thủ có thể ảnh hưởng đến sự an toàn, bao gồm cả tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Để kiểm tra chức năng báo động, hãy tháo ống thở được làm ấm bất cứ lúc nào trong khi máy tạo độ ẩm được bật **nhưng không kết nối với bệnh nhân**. Hành động này sẽ kích hoạt các báo động "Ngắt kết nối" bằng hình ảnh và âm thanh. Nếu thiếu một trong hai dạng tín hiệu này thì không sử dụng máy tạo độ ẩm. Liên hệ với bộ phận bảo dưỡng của bạn để được hỗ trợ.

Trong trường hợp tắt máy đột ngột, máy tạo độ ẩm sẽ tiếp tục chế độ hoạt động đó và các cài đặt báo động (ngoại trừ báo động dựa trên thuật toán) trước khi đặt lại nếu thời gian gián đoạn ít hơn hoặc bằng 30 giây.

Báo động

Ưu tiên Báo động: Trung bình

CÁC TÌNH TRẠNG BÁO ĐỘNG	HÀNH ĐỘNG ĐƯỢC YÊU CẦU
Báo động Ngắt kết nối kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện ngắt kết nối của đường ống hít vào. Độ trễ: <10 giây	Kết nối đường ống hít vào và đưa ngăn chứa nước vào hết cỡ để kết nối hoàn chỉnh.
Báo động Không có nước kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện ngăn chứa nước trống hoặc gần như không có nước. Việc tạo tín hiệu thời gian đến báo động phụ thuộc vào điểm định chuẩn và các mức lưu lượng của chế độ hoạt động. Tốc độ lưu thông thấp hơn cùng các chế độ hoạt động có điểm định chuẩn thấp hơn (như chế độ Mặt nạ và Optiflow) sẽ khiến thời gian trễ báo động kéo dài lâu hơn do sự kết hợp này làm giảm tốc độ bay hơi nước. Độ trễ: <60 phút* <i>*ngoại trừ liệu pháp lưu lượng thấp (<4 L/phút) với bộ dây thở dành cho trẻ em. Nếu được sử dụng ở chế độ Optiflow ở điểm định chuẩn 33 °C, độ trễ có thể lên tới 3 giờ.</i>	Thay túi chứa nước trống.
Báo động Kiểm tra Cài đặt kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện tình trạng nhiệt độ tăng cao lặp lại ở cổng ra ngăn chứa nước. Ngưỡng báo động là 43 °C. Việc tạo tín hiệu thời gian đến báo động phụ thuộc vào mức lưu lượng. Độ trễ: <60 phút	Kiểm tra xem bộ dây thở đã được kết nối với đúng cổng trên máy thở hay chưa. Khí phải lưu thông qua buồng tạo ẩm trước khi được bệnh nhân hít vào.
Báo động Nhiệt độ thấp kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện tình trạng nhiệt độ thấp ở phía bệnh nhân hoặc cổng ra ngăn chứa nước trong khoảng thời gian liên tục. Độ trễ báo động giảm khi nhiệt độ thấp hơn. Ngưỡng báo động thấp hơn nhiệt độ điểm định chuẩn 2 °C. Việc tạo tín hiệu thời gian đến báo động phụ thuộc vào mức lưu lượng. Độ trễ: 10–60 phút	Kiểm tra xem máy tạo độ ẩm đang nhận lưu lượng trong phạm vi được nêu trong hướng dẫn sử dụng này. Kiểm tra cài đặt máy tạo độ ẩm.
Báo động Nhiệt độ Cao kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện tình trạng nhiệt độ cao ở phía bệnh nhân. Ngưỡng báo động là nhiệt độ ở phía bệnh nhân >43 °C. Độ trễ: <30 giây	Kiểm tra xem máy tạo độ ẩm đang nhận lưu lượng trong phạm vi được nêu trong hướng dẫn sử dụng này. Kiểm tra kết nối với nguồn luồng khí. Kiểm tra cài đặt máy tạo độ ẩm.
Báo động Ngắt kết nối hộp kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện rằng hộp cảm biến không được kết nối điện. Độ trễ: <10 giây	Kết nối hộp cảm biến.

Báo động

Ưu tiên Báo động: Trung bình

CÁC TÌNH TRẠNG BÁO ĐỘNG	HÀNH ĐỘNG ĐƯỢC YÊU CẦU
Báo động Lỗi ống kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện ra lỗi tiềm ẩn trong bộ dây thở. Độ trễ: <10 giây	Thay bộ dây thở bị lỗi khi thấy an toàn.
Báo động Yêu cầu Bảo dưỡng kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện ra lỗi tiềm ẩn yêu cầu bảo dưỡng máy tạo độ ẩm. Độ trễ: 10 giây đến 5 phút	Tắt máy tạo độ ẩm ngay khi thích hợp và ngừng sử dụng. Liên hệ với kỹ thuật viên để bảo trì.
Đèn LED chỉ báo cảnh báo sáng khi máy tạo độ ẩm phát hiện có lỗi tiềm ẩn với máy tạo độ ẩm và màn hình không hoạt động. Độ trễ: <10 giây	Tắt máy tạo độ ẩm ngay khi thích hợp, ngừng sử dụng và liên hệ với kỹ thuật viên.
Báo động Tuổi thọ sử dụng hộp được kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện hộp cảm biến đã vượt quá tuổi thọ sử dụng khuyến nghị. Hộp cảm biến nên được thay thế vào lần sau nếu an toàn để làm vậy (khi bệnh nhân không sử dụng). Độ trễ: 15.000 giờ sử dụng. Nếu báo động bị tạm dừng, báo động đó sẽ xuất hiện lại 4 giờ sau đó.	Nhấn nút “Tạm dừng báo động” để xóa màn hình báo động. Liên hệ với kỹ thuật viên để thay hộp cảm biến trong thời gian sớm nhất.

Ưu tiên Báo động: Thấp

CÁC TÌNH TRẠNG BÁO ĐỘNG	HÀNH ĐỘNG ĐƯỢC YÊU CẦU
Báo động Kiểm tra Bộ chuyển đổi kích hoạt khi máy tạo độ ẩm phát hiện bộ chuyển đổi dây sưởi thở ra bị ngắt kết nối. Nếu được thu gọn, báo động sẽ xuất hiện lại sau 2 phút. <i>Lưu ý: Báo động này được bật theo mặc định cho chế độ CPAP/NIV. Đối với tất cả các chế độ, báo động này có thể được bật hoặc tắt thông qua menu bảo trì.</i> Độ trễ: <20 giây	Kết nối bộ chuyển đổi dây sưởi thở ra giữa hộp cảm biến và dây thở. Nếu không cần phải có bộ phận thở ra, hãy thu gọn màn hình báo động và đảm bảo máy tạo độ ẩm đang ở đúng chế độ hoạt động.

Báo động

Các tín hiệu thông tin

Loại thông báo

Nội dung thông báo

phủi tợp hành động khắc phục - xem bảng “các tín hiệu thông tin” bên dưới.

Tắt tiếng/bật tiếng báo động

 **Sử dụng**

- Thay hộp cảm biến. Hộp sẽ hết hạn sau 2 ngày.

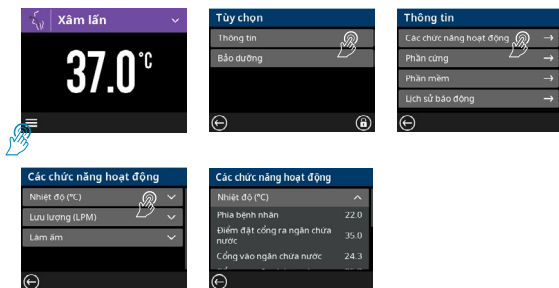
Nhắc tôi sau

CÁC TÍN HIỆU THÔNG TIN	CÁC HÀNH ĐỘNG CÓ THỂ THỰC HIỆN
Cảnh báo Tuổi thọ sử dụng hộp kích hoạt khi máy tạo ẩm phát hiện hộp cảm biến sắp hết tuổi thọ sử dụng khuyến nghị. Tại thời điểm này, hộp cảm biến còn một tháng tuổi thọ sử dụng và nên chuẩn bị sẵn một hộp cảm biến khác để thay thế. Độ trễ: 30 ngày trước khi hết hạn và sẽ xuất hiện lại sau mỗi 24 giờ hoặc 8 giờ một lần nếu còn dưới 7 ngày	Nhấn nút “Nhắc tôi sau” để xóa màn hình cảnh báo. Liên hệ với kỹ thuật viên để thay hộp cảm biến trong thời gian sớm nhất.

Các menu thông tin và bảo dưỡng

Màn hình tùy chọn

Màn hình “Tùy chọn” chứa thông tin bổ sung về máy tạo độ ẩm và có thể được truy cập bằng cách nhấn nút “Menu”. Nhấn vào từng tùy chọn sẽ cho phép điều hướng qua các màn hình.



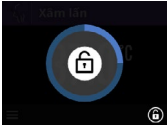
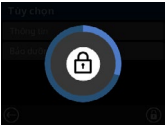
Các chức năng bảo dưỡng được bảo vệ bằng mật khẩu và chỉ nhân viên kỹ thuật mới có thể truy cập được. Tham khảo Hướng dẫn kỹ thuật của sản phẩm để biết thêm thông tin.

LƯU Ý: Các thông số được hiển thị trong trang Các chức năng hoạt động trong thư mục Thông tin là thông tin bổ sung chỉ dành cho mục đích khắc phục sự cố. Các giá trị này không được sử dụng để chỉ định điều trị cho bệnh nhân hoặc để chẩn đoán cho bệnh nhân.

Các menu thông tin và bảo dưỡng

Chức năng khóa màn hình

Có thể khóa màn hình Để tắt làm ấm F&P 950 để tránh những thay đổi vô tình đối với các chế độ hoặc cài đặt. Làm theo hướng dẫn bên dưới để bật hoặc tắt tính năng:

BƯỚC 1 Điều hướng đến màn hình “Tùy chọn” bằng cách chạm vào biểu tượng menu ở góc dưới cùng bên trái của màn hình “Chính”. 	BƯỚC 4 Để mở khóa màn hình, hãy nhấn vào biểu tượng khóa một lần.  Biểu tượng sẽ thay đổi thành “mở khóa”. Nhấn và giữ biểu tượng “mở khóa”.  Nhấn và giữ biểu tượng cho đến khi hoạt ảnh đếm ngược hoàn thành một vòng quay đầy đủ. 
BƯỚC 3 Khi màn hình bị khóa, biểu tượng “khóa” sẽ hiển thị. 	BƯỚC 5 Khi được mở khóa, máy tạo độ ẩm sẽ trở lại màn hình chính và người dùng có thể thay đổi chế độ hoặc cài đặt. 

Vệ sinh và bảo dưỡng

Vệ sinh

Vệ sinh để tấm làm ấm, hộp cảm biến hoặc bộ chuyển đổi dây sưởi thở ra bằng vải được làm ấm bằng cồn isopropyl hoặc chất tẩy rửa trung tính. Luôn ngắt kết nối máy tạo độ ẩm khỏi nguồn điện trước khi vệ sinh.

LƯU Ý:

- Không nhúng nước hoặc hấp tiệt trùng để tấm làm ấm, hộp cảm biến hoặc bộ chuyển đổi dây sưởi thở ra.
- Không xịt chất lỏng vào các lỗ thông hơi hoặc lên các đầu nối điện. Không tuân thủ có thể dẫn đến hư hỏng máy tạo độ ẩm không sửa chữa được.

Bảo dưỡng thường quy

Một bản mô tả kỹ thuật đầy đủ, bao gồm dữ liệu bảo trì và bảo dưỡng thường quy, có trong Hướng dẫn kỹ thuật của sản phẩm do nhà cung cấp của bạn hoặc Fisher & Paykel Healthcare cung cấp.



CẢNH BÁO: Phải tuân thủ Hướng dẫn kỹ thuật của sản phẩm cho tất cả hoạt động bảo dưỡng và bảo trì máy tạo độ ẩm. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng).

Cảnh báo, thận trọng và ghi chú



CẢNH BÁO

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng dây thở, giao diện và phụ kiện trước khi vận hành thiết bị. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương cho bệnh nhân).
- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và xác phứt để sử dụng với các phụ kiện và phụ tùng được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt. Nếu sử dụng các phụ kiện hoặc phụ tùng không được phê duyệt với máy tạo độ ẩm có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân) hoặc dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ, dẫn đến hoạt động không đúng.
-  Không sử dụng sản phẩm này trong hoặc gần máy chụp cộng hưởng từ (MRI).
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào, chẳng hạn như thuốc lá, ngọn lửa trần hoặc vật liệu dễ bắt lửa ở nồng độ oxy cao.
- Sản phẩm này được thiết kế để cấp không khí và/hoặc oxy. Sản phẩm này không phù hợp để cấp các hỗn hợp khí gây mê dễ cháy hoặc khí Heliox. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương cho bệnh nhân).
- Máy tạo ẩm phải luôn bằng phẳng và đặt thấp hơn bệnh nhân. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Kiểm tra trực quan các bộ phận và phụ kiện xem có bị hỏng hóc hay không trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng. Sử dụng các bộ phận hoặc phụ kiện hư hỏng có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng).
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân mọi lúc (ví dụ: độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Không chạm đồng thời vào các đầu nối điện và bệnh nhân. Không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.
- Việc vận hành máy tạo độ ẩm bên ngoài các điều kiện hoạt động được chỉ định (như được mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này) có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm hoặc ảnh hưởng đến an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại cho bệnh nhân).
- Theo dõi nước ngưng tụ trong đường ống thở mỗi sáu giờ để ngăn ngừa bít tắc hoặc tích tụ nước. Xả nước khi cần. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo độ ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Làm theo hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị oxy; giữ bộ điều chỉnh oxy, van bình trụ, đường ống, đầu nối và tất cả các thiết bị cung cấp oxy khác tránh xa dầu, mỡ hoặc các chất nhờn. Sự phát lửa nhanh và mạnh có thể xảy ra nếu những chất này tiếp xúc với oxy trong điều kiện áp suất cao.
- Hoạt động của thiết bị phẫu thuật cao tần, hoặc thiết bị sóng ngắn, hoặc thiết bị vi sóng ở gần máy tạo độ ẩm có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của máy. Nếu điều này xảy ra, máy tạo độ ẩm nên được di chuyển khỏi vùng lân cận của các thiết bị đó.
- Không kết nối trực tiếp máy tạo độ ẩm với hệ thống ống dẫn khí y tế. Máy tạo độ ẩm được thiết kế để kết nối với máy thở hoặc bộ trộn khí để kiểm soát áp suất khí và tốc độ lưu lượng. Không kiểm soát được việc cung cấp khí có thể dẫn đến chấn thương do áp suất cho bệnh nhân.
- Nên tránh sử dụng thiết bị này liên kế hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị khác vì có thể dẫn đến thiết bị hoạt động không đúng cách. Nếu cần phải sử dụng như vậy, hãy quan sát tất cả các thiết bị để xác nhận rằng thiết bị đang hoạt động bình thường.
- Thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) nên được sử dụng gần không quá 30 cm với bất kỳ bộ phận nào của Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950, bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, có thể dẫn đến sự suy giảm hiệu suất của thiết bị này.

Cảnh báo, thận trọng và ghi chú



THẬN TRỌNG

- Đảm bảo rằng chế độ Xâm lấn được đặt cho bệnh nhân có đường thở được bắc cầu. Tiếp xúc lâu với độ ẩm giảm sẽ gây hại cho bệnh nhân bao gồm giảm thanh thái lỏng-dịch nhầy, xẹp phổi hoặc viêm phổi.
- Không chạm vào bề mặt nóng của tấm làm ẩm, để của ngăn chứa nước hoặc đầu dò. Không tuân thủ có thể dẫn đến bị bỏng da.

GHI CHÚ

- Sử dụng nước vô trùng USP hoặc tương đương để rửa. Thêm các chất khác có thể có tác dụng bất lợi.
- Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950 chứa hệ thống phần mềm nhưng được Microsoft cấp phép cho Fisher & Paykel Healthcare. Giấy phép có những hạn chế nhất định liên quan đến việc sử dụng Máy tạo độ ẩm hô hấp F&P 950. Truy cập www.fphcare.com/microsoftlicensing để biết thêm thông tin về những hạn chế đó.
- Đặc điểm phát thải của thiết bị này khiến thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (mà thường yêu cầu sử dụng CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc tần số radio. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.
- Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia của quý vị đối với các quốc gia thành viên Liên minh châu Âu.

Định nghĩa ký hiệu



Làm theo hướng dẫn sử dụng – an toàn



Tham khảo hướng dẫn sử dụng.
www.fphcare.com/950IFU



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Số tham chiếu danh mục



Mã đợt sản xuất



Số sê-ri



Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại BF



Thiết bị Loại II



Dòng điện xoay chiều



Chế độ chờ (Bật/tắt)

IP21

Phân loại IP



Giới hạn nhiệt độ



Giới hạn độ ẩm



USB 2.0



WEEE (Thiết bị điện và điện tử phế thải)*



Đại diện tại châu Âu*



Tuân thủ quy định của Châu Âu - TÜV SÜD*



Dấu tuân thủ quy định*



Nâng bảo vệ ngón tay



Đề vỡ, thao tác cẩn thận



Để nơi khô ráo



Có thể tái chế



Thận trọng



Cảnh báo



Bảo động



Menu



Cảnh báo: bề mặt nóng



Tạm dừng âm thanh báo động



Âm thanh báo động đã tạm dừng



Giảm thiểu



Chế độ Xâm lấn



Chế độ Mặt nạ



Chế độ Optiflow



Chế độ Trẻ sơ sinh



Chế độ xâm lấn dành cho trẻ sơ sinh



Chế độ CPAP | NIV dành cho trẻ sơ sinh



Chế độ Optiflow dành cho trẻ sơ sinh



Cảnh báo tuổi thọ sử dụng hộp cảm biến



Chấp nhận



Hủy bỏ



Mũi tên quay lại



Đã khóa



Mở khóa



Ngày hết hạn



Thiết bị y tế*



Đối với Hoa Kỳ: chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ*



Cộng hưởng từ (MR) không an toàn



Nhà nhập khẩu



Nhà phân phối



Đại diện được ủy quyền cho thị trường Thụy Sĩ*



Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh*



Dấu INMETRO*



Dấu UL*



Mã định danh thiết bị phổ quát

* ký hiệu được hiển thị trên một số mẫu máy lựa chọn

Thông số kỹ thuật

Thông số kỹ thuật của sản phẩm

	Thông số Đế tắm làm ấm		
Kích thước (chỉ để tắm làm ấm)	240 mm (Sâu) x 154 mm (Rộng) x 253 mm (Cao)		
Trọng lượng (chỉ để tắm làm ấm và dây nguồn)	3,45 kg		
Tần số nguồn cấp	50/60 Hz		
Điện áp nguồn cấp	REF 950AXX' 230 V ~ REF 950JXX' 115 V ~ REF 950GXX' 100 V ~		
Nguồn cung hiện tại	REF Tối đa 950AXX' 1,5 A REF Tối đa 950JXX' 3,0 A REF Tối đa 950GXX' 3,5 A		
Định mức công suất	350 VA		
Chiều dài tối đa dây nguồn	3,3 m		
Mức áp suất âm thanh	Bảo động vượt quá 45 dbA @ 1 m		
Tạm dừng báo động âm thanh	120 giây		
Nhiệt độ tối đa của khí được cấp	43 °C		
Thời gian để đạt đến nhiệt độ cài đặt (cần có dòng khí)	<30 phút		
Nhiệt độ bề mặt tối đa của bộ dây thở (phần bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân)	44 °C		
Tuổi thọ sử dụng của bộ phận	Đế tắm làm ấm: 7 năm		
	Người lớn	Trẻ em	Trẻ sơ sinh
Hiệu suất tạo ấm (Ngoại trừ trường hợp có báo động máy tạo độ ẩm hoặc mất điện hoặc nhiều điện tử)	Chế độ xâm lấn: >33 mg/L Chế độ mặt nạ: >12 mg/L Chế độ Optiflow: >12 mg/L	Chế độ xâm lấn: >33 mg/L Chế độ mặt nạ: >12 mg/L Chế độ Optiflow: >12 mg/L	Chế độ Trẻ sơ sinh: >33 mg/L Chế độ xâm lấn: >33 mg/L Chế độ CPAP NIV: >12 mg/L Chế độ Optiflow: >12 mg/L
Dải lưu lượng hoạt động (L/phút, STPD)	Chế độ Xâm lấn: 5-60 L/phút Chế độ Mặt nạ: 5-120 L/phút Chế độ Optiflow: 5-70 L/phút	Chế độ Xâm lấn: 1-60 L/phút Chế độ Mặt nạ: 1-60 L/phút Chế độ Optiflow: 1-60 L/phút	Chế độ Trẻ sơ sinh: 0,5-40 L/phút Chế độ Xâm lấn: 0,5-40 L/phút Chế độ CPAP NIV: 0,5-40 L/phút Chế độ Optiflow: 0,5-36 L/phút

XX' đại diện cho mã quốc gia

Thông số kỹ thuật

Điều kiện hoạt động

THÔNG SỐ KỸ THUẬT	NGƯỜI LỚN	TRẺ NHỎ & TRẺ SƠ SINH
Nhiệt độ phòng	18–26 °C	20–26 °C
Nhiệt độ khí vào	Tối thiểu = Nhiệt độ phòng Tối đa = 10 °C trên nhiệt độ phòng (ở độ ẩm tương đối 30%)	Tối thiểu = Nhiệt độ phòng Tối đa = 10 °C trên nhiệt độ phòng (ở độ ẩm tương đối 30%)
Vị trí người vận hành	<1 m từ đế tắm làm ấm	<1 m từ đế tắm làm ấm
Áp suất khí quyển:	Tối thiểu 70 kPa (tương đương với độ cao tối đa 3000 m) Tối đa 106 kPa	Tối thiểu 70 kPa (tương đương với độ cao tối đa 3000 m) Tối đa 106 kPa

Điều kiện bảo quản

THÔNG SỐ KỸ THUẬT	GIÁ TRỊ
Nhiệt độ	-20–60 °C
Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 10–95% không ngưng tụ

Thải bỏ theo quy định quốc gia đối với thiết bị điện và điện tử.
Lưu ý rằng trong hộp cảm biến có một cục pin lithium.



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand
Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900



Brazil (BR) Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002

China (CN) 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话:

+86 20 32053486 **France (FR)** 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 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)**

Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110

Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)**

Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP

Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739

Turkey (TR) İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/**

Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555

Denmark (DK) Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123

Ireland (IE) Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939

Norway (NO) Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346

Sweden (SE) Tel: +46 8 564 76 680

CE 0123

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

REF 622830 REV C 2023-12 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited