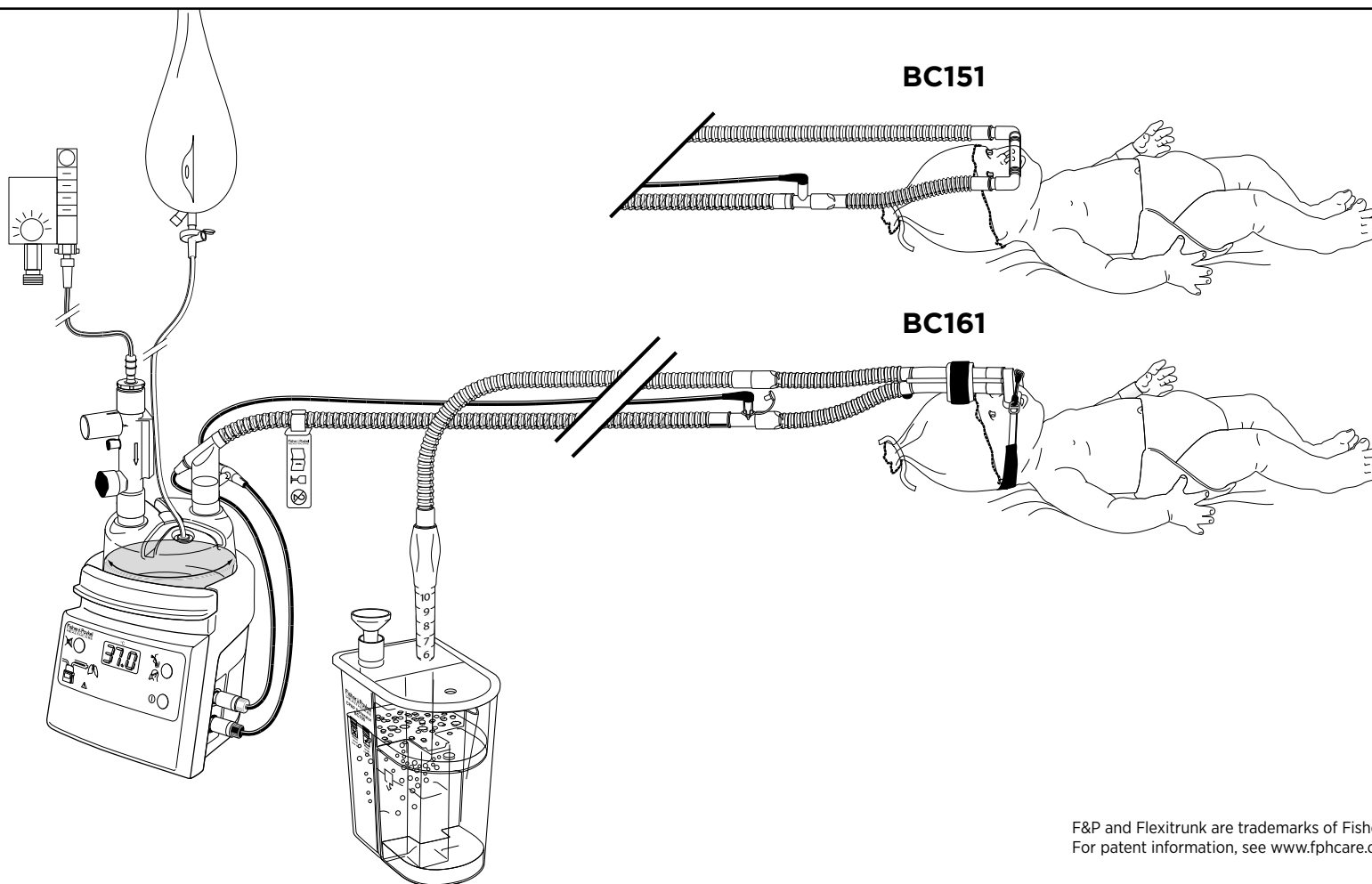


F&P Bubble CPAP System - REF BC151/BC161 User Instructions



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



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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **Colombia (CO)** Tel: +57 3142852934 **France (FR)** **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 2150 **Sweden (SE)** Fisher & Paykel Healthcare AB, Svetsarvägen 15, 2tr, 17141 Solna, Sweden Tel: +46 8 564 76 680 **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

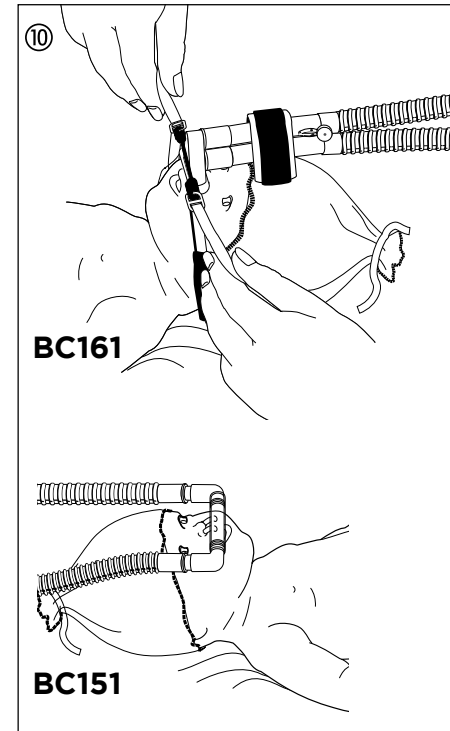
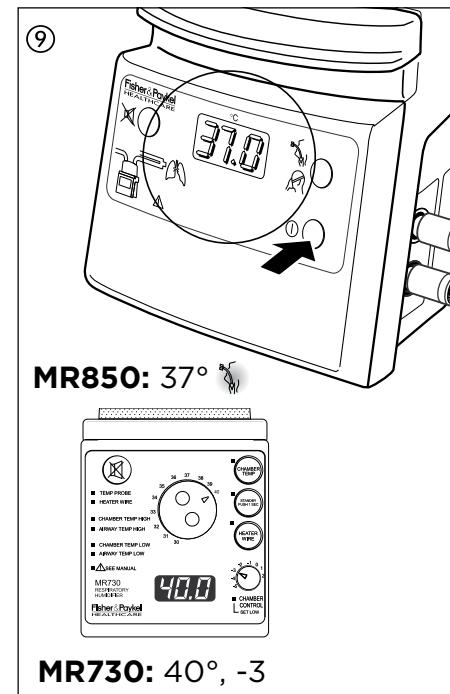
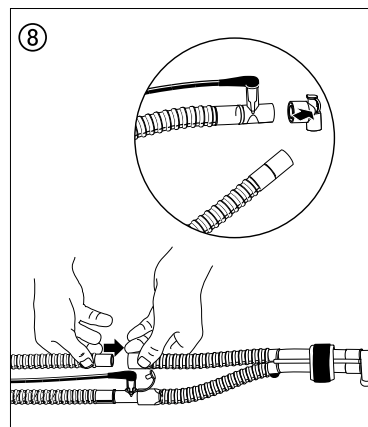
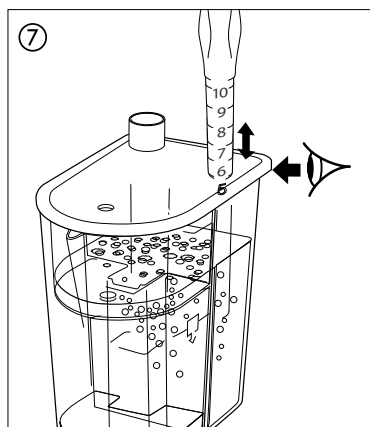
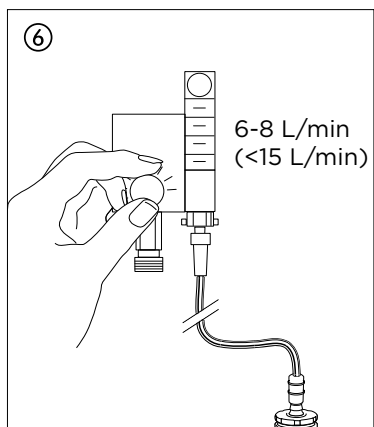
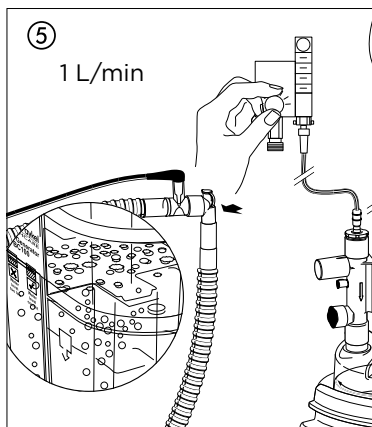
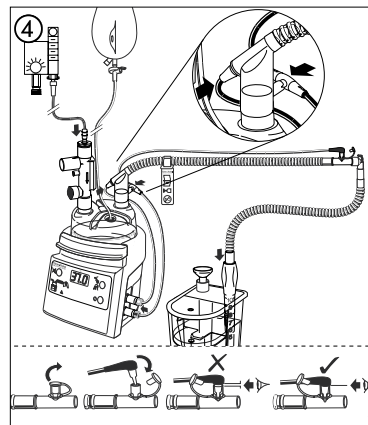
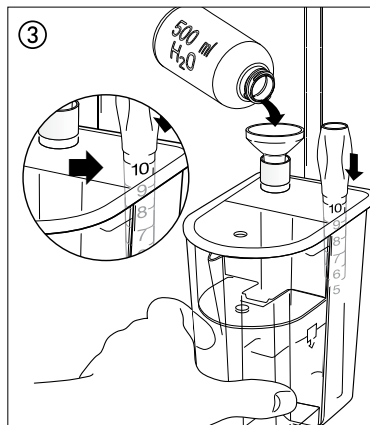
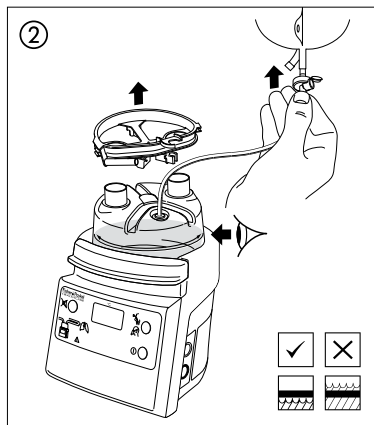
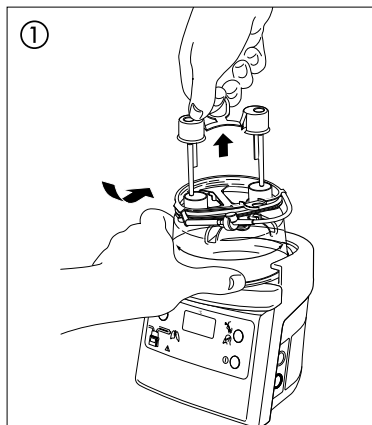


Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 45 25 70 85 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346

Rx only CE 0123

REF 185042847 REV V 2024-05 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE



Pressure-Flow Table:

F&P Bubble CPAP Generator used with F&P FlexiTrunk™ Interface, Typical mean pressure values (cmH₂O) with no leak

		Probe setting (cmH ₂ O)															
Flow (L/min)	3	4	5	6	7	8	9	10	Flow (L/min)	3	4	5	6	7	8	9	10
4	3.1	4.1	5.1	6.1	7.1	8.1	9.1	10.0	10	4.3	5.3	6.2	7.2	8.1	9.0	9.9	10.8
5	3.2	4.2	5.3	6.3	7.3	8.3	9.2	10.1	11	4.6	5.6	6.5	7.4	8.4	9.2	10.1	10.9
6	3.4	4.4	5.4	6.4	7.4	8.4	9.3	10.2	12	4.9	5.8	6.8	7.7	8.5	9.4	10.2	11.1
7	3.6	4.6	5.6	6.6	7.6	8.5	9.5	10.4	13	5.2	6.1	7.0	7.9	8.8	9.6	10.4	11.3
8	3.8	4.8	5.8	6.8	7.8	8.7	9.6	10.5	14	5.5	6.4	7.3	8.2	9.0	9.8	10.6	11.4
9	4.0	5.0	6.0	7.0	7.9	8.9	9.8	10.6	15	5.8	6.7	7.5	8.4	9.2	10.0	10.8	11.6

F&P Bubble CPAP System – BC151/BC161 User Instructions

English en

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP System is intended to provide CPAP to spontaneously breathing neonates and infants who require breathing support due to conditions associated with prematurity (such as Respiratory Distress Syndrome) or other conditions where CPAP is required or desired and is prescribed by a physician.

The Bubble CPAP System is for use in the hospital clinical environment such as the NICU (Neonatal Intensive Care Unit) and PICU (Pediatric Intensive Care Unit).

The intended patient population is premature and full term neonates up to a weight of 10 kg.

All components of the Bubble CPAP System are single use only.

Product Specifications

- CPAP range (mean): 3 – 10 cmH₂O
- Operational input flow range is 4 – 15 L/min.
- An initial range of 6 – 8 L/min is recommended.
- Gas Leakage @ 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Humidification Output (Invasive Mode) >33 mg/L from 4 to 15L/min over temp range 20 °C to 26 °C
- Resistance to flow @ 2.5 L/min
Inspiratory Limb: 0.09 ± 0.032 cmH₂O
Expiratory Limb: 0.05 ± 0.022 cmH₂O (including 0.02 cmH₂O measurement uncertainty)
- Compliance @ 60 cmH₂O:
0.8 ± 0.16 mL/cmH₂O (including 0.07 mL/cmH₂O measurement uncertainty).
- Tube minimum internal diameter:
Inspiratory: 10.9 mm
Expiratory: 10.0 mm

- The **BC151** is for use with third party **short binasal prongs** (e.g. Hudson prongs).
- The **BC161** is for use with the **F&P FlexiTrunk Interface**.
- For use with F&P MR850 and MR730 humidifiers only.
- Dispose of product according to Hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.

Symbol Definitions

	Chamber water level incorrect		Chamber water level correct
	Consult Instructions for use		Type BF applied part
	Phthalate Free (PHT, DEHP, BBP, DBP Free)		Latex free
	Do not reuse		Catalogue number
	EC REP		RX only
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by		7 Day use
	Temperature limitation		Do not use if package is damaged
	Batch code		CE Mark
	Caution		Overflow water level

Contraindications

- Non-spontaneous breathing
- Congenital abnormalities or malformations where bi-nasal prongs or nasal mask are contraindicated (e.g. choanal atresia).

- Congenital abnormalities or malformations where positive pressure therapies are contraindicated (e.g. diaphragmatic hernia and tracheo-oesophageal fistula).
- Nasal trauma/severe deformity that might be exacerbated by use of nasal prongs or nasal mask

WARNING

- DO NOT reuse any part of the **BC151** or **BC161**. It is manufactured for single patient use only. **Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.**
- **The Fisher & Paykel Bubble CPAP System is intended for use by adequately trained medical practitioners. Please contact a Fisher & Paykel Healthcare representative for suggested training material.**
- This product is intended to be used for a maximum of 7 days.
- DO NOT use if product or packaging is damaged.
- US Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
- Use patient oxygen monitoring.
- **Always use pressure monitoring to verify that the patient is receiving the prescribed CPAP level.**
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.
- Remove any sources of ignition, such as cigarettes or open flames
- DO NOT add or modify any attachments or accessories to the humidifier that are not specified or approved for use with the humidifier or accessory, or the humidifier

might not function correctly, affecting the quality of the therapy or injuring the patient.

- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- To prevent disconnection of the tubing or tubing system during use, especially during ambulatory use, only tubes in compliance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.
- Ensure any unused ports have their caps and/or plugs in place before use.
- DO NOT use an in-line nebulizer between the pressure relief manifold and the dry side of the humidification chamber.
- DO NOT bypass the pressure relief valve as this may cause damage/injury.
- DO NOT use if pressure relief manifold shroud has been removed or is missing.
- DO NOT soak, wash, sterilize or reuse this product. Avoid contact with non-approved chemicals.

Bubble CPAP Circuit

This Bubble CPAP circuit is designed for use with Fisher & Paykel Healthcare humidifiers only.

Product Specifications

Circuit Length	BC151	BC161
	Inspiratory 1.4 m Expiratory 1.2 m	Inspiratory 1.1 m Expiratory 1.2 m

Length includes the end adaptor and any assembled ends.

- Interface Connections: ISO 5356-1 Conical Connectors.
- For use with F&P MR850 and MR730 humidifiers only.

-  Latex free.

WARNING

- Check that the heater wire is evenly distributed along the blue inspiratory tube and is not bunched or kinked.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Check all connections are tight before use and after any adjustment.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT crush or pinch tubing.
- **This circuit is designed for use with the F&P Bubble CPAP System only.**
- Avoid prolonged contact with patient skin.
- Test circuit for occlusions and pressure leaks using the flow elbow provided before connection to the infant.

MR290 Humidification Chamber

A single use auto-fill chamber for use with Fisher & Paykel Healthcare humidifiers.

The chamber is to be supplied with sterile water, (USP or equivalent), from a flexible bag or rigid water container. DO NOT add other substances to the water. The water level is controlled by a dual float mechanism, one float acting as a backup to prevent the chamber from flooding should damage occur to the primary float mechanism.

WARNING

- An MR290 chamber MUST be used with the bubble CPAP system.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10 degrees.



Water Level Symbol

-  denotes correct water level
-  denotes water level too high

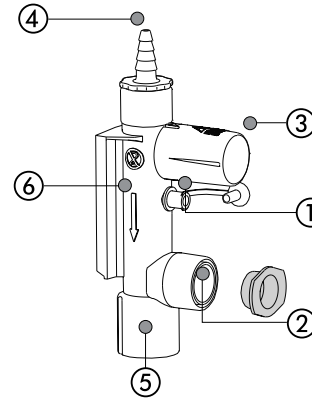
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed.
- DO NOT touch the heater plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.
- Ensure the humidifier is mounted below the level of the patient.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.

Bubble CPAP Pressure Manifold

The pressure manifold incorporates a pressure relief valve which activates automatically in the event of a downstream circuit occlusion and which resets upon restoration of normal circuit pressure. The pressure manifold also provides additional ports to allow connection of external pressure monitoring devices and air/oxygen analysers.

Product Specifications

Maximum Pressure Limit:	17 cmH ₂ O at 8 L/min 24 cmH ₂ O at 15 L/min
① Manifold Pressure Port:	Female luer
② Manifold O ₂ Ports:	22 mm male or 15 mm female white
③ Pressure relief shroud:	Air/O ₂ inlet adaptor
④ Manifold Inlet Port:	22 mm/15 mm female
⑤ Manifold Outlet Port:	
⑥ Flow direction arrow	



WARNING

- To reduce the risk of unsafe circuit pressure, the pressure manifold must be used.
- DO NOT connect the pressure manifold to the outlet port of the humidification chamber as incorrect operation of the pressure relief mechanism may occur.
- Remove the correct port cap from the pressure manifold before connecting monitoring devices.
- USE ONLY the pressure manifold supplied with the Bubble CPAP System (White Cover with text "DO NOT REMOVE").

Bubble CPAP Generator

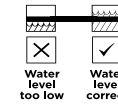
A single use water-bubble CPAP generator that is capable of producing CPAP levels from 3–10 cmH₂O. This unique CPAP generator produces CPAP with pressure oscillations. The CPAP generator is made up of three major components; the Bubbler, an Overflow container and a CPAP probe. The mean CPAP level remains constant due to the generator's "Auto-level" mechanism.

Product Specifications

Gas flow inlet port:	15 mm female
Gas flow exit port:	22 mm male
CPAP range (mean):	3 – 10 cmH ₂ O

Setting the CPAP Level

Using the fill funnel provided, fill the Bubble CPAP generator until water flows into the overflow container. Setting the CPAP level is as simple as raising or lowering the CPAP probe to the desired level. The number directly above the lid of the CPAP generator indicates the CPAP pressure set. (Refer to illustration 7 "Set CPAP Level").



CPAP Generator Water Level Symbol

-  denotes correct water level
-  denotes water level too low

Refill the CPAP generator if the water level falls below the minimum water level line.



Overflow Water Level Symbol Check and empty the overflow container once every 8 hours.

To remove, lift and then slide Overflow container out.

WARNING

- Ensure audible continuous bubbling is maintained.
- To ensure set CPAP is maintained, DO NOT operate this CPAP Generator at an angle of more than 5 degrees.
- If the CPAP generator isn't bubbling the CPAP pressure will be less than the amount set. Check for and minimize air leaks in the system and at the patient.
- If continuous bubbling is still not observed after minimizing air leaks, input flow rate may be increased up to a maximum of 15 L/min.
- DO NOT use this CPAP generator if it has been dropped or damaged in any way.
- Ensure the CPAP generator is mounted below the level of the patient.

Set up Instructions

Refer to illustrations on page 2.

1. Insert Humidification Chamber

-  Discard the chamber if the seals are not intact when received.
- Slide the chamber onto the humidifier base.
- Remove the blue caps.

2. Connect Waterbag

- Hang the water bag, unwind the water feed set and spike the water bag.
- Open the vent on the vented spike.
- Check the humidification chamber for water flow from the bag.
- If no water is visible in the chamber or water consumption is low, check that the bag is spiked properly and that the feed tube is not kinked or blocked. Try gently squeezing the bag to promote water flow. Ensure that the height of the water bag is at least **50 cm** higher than the humidification chamber. If in doubt replace the chamber.
-  Discard the chamber if the water level exceeds the maximum water level line.

3. Fill Bubble CPAP Generator

- Using the fill-funnel provided, fill the CPAP generator with sterile water until water flows into the overflow container.
- Set the CPAP probe to 10 ready for the leak test.
-  Ensure that the humidifier and Bubble CPAP generator are mounted below the patient.

4. Connect Bubble CPAP Pressure Manifold and Breathing Circuit

- Connect the oxygen tubing between the pressure manifold and the flow source.
- Connect the pressure manifold to the chamber inlet port.
- Connect the blue inspiratory tube to the remaining chamber port.

- Remove the blue caps from the inspiratory tube and connect the temperature probes and heater wire adapter.
-  Ensure that the heater wire is evenly distributed along the circuit and is not bunched or kinked.
- Connect test elbow to the expiratory and inspiratory tubes.
- Connect the expiratory tube to the CPAP probe.

5. Leak Test

-  Check all connections are tight before use.
- Set input flow rate to 1 L/min.
- Observe the CPAP generator. Gentle, audible bubbling is acceptable, no bubbling means unacceptable leakage.
- If no bubbling is observed, check the entire system.
-  Remove the correct port cap from the pressure manifold before connecting any monitoring device.

6. Set Flow Rate

- Adjust the flow rate to the prescribed input flow rate.
- Recommended 6 – 8 L/min.
- Allowable flow range: 4 – 15 L/min.

Note: Refer to the Pressure-Flow table on page 2

7. Set CPAP Level

- The number on the probe above the lid indicates the CPAP pressure in cmH₂O.
- Set the CPAP probe at the prescribed level (3 – 10 cmH₂O).

8. Connect Bubble CPAP Circuit to Infant Interface

-  Remove the flow test elbow and connect the circuits to the Infant Interface using the instructions provided with the interface.

- BC161 connects to F&P FlexiTrunk Interface.
- BC151 connects to short binasal prongs. (e.g. Hudson prongs)

9. Set the Humidifier

-  Ensure there is air flow present before turning on the humidifier.
- Turn on the humidifier.
 - If using the MR850, ensure it is on invasive mode.
 - If using the MR730, set the temperature to 40°, -3.
- Refer to MR850 or MR730 user instructions for further information.

10. Attach Interface to Infant

- Connect the interface to the infant using the instructions provided with the interface.

Checks During Operation

- Regularly observe that the water is feeding into the humidification chamber.
- Should the water level exceed the maximum level marked on the humidification chamber, the chamber should be replaced.
- Check all connections are tight before use and after any adjustment.
- Ensure air flow is present at all times. If air flow is interrupted, turn off the humidifier.
- Regularly observe the circuit for condensate. Drain as required in order to maintain set CPAP.
- Regularly observe the CPAP generator for bubbling. If bubbling is not observed, check for and minimize air leaks in the system and at the patient. If air leaks have been minimized, air flow may be increased to achieve continuous bubbling.
- Regularly observe the water level in the CPAP generator and overflow container. Refill the CPAP generator if the water level drops below the minimum water level line.
Check and empty the overflow container once every 8 hours.

- Monitor Patient Oxygen levels.
- **Always use pressure monitoring to verify that the patient is receiving the prescribed CPAP level.**

Système F&P Bubble CPAP - Instructions d'utilisation des dispositifs BC151 et BC161

French 

Domaine d'application

Le système Bubble CPAP de Fisher & Paykel Healthcare est destiné à fournir une CPAP aux nouveau-nés et aux nourrissons respirant spontanément, mais nécessitant une assistance respiratoire à cause de pathologies associées à leur prématurité (telles qu'un syndrome de détresse respiratoire) ou d'autres conditions où une CPAP est indispensable ou souhaitable et prescrite par un médecin.

Le système Bubble CPAP est prévu pour une utilisation en milieu hospitalier ou clinique, tel que l'unité de soins intensifs de néonatalogie ou de pédiatrie. La population de patients concernés inclut les prématurés et les nouveau-nés à terme pesant jusqu'à **10 kg**.

Tous les composants du système Bubble CPAP sont à usage unique.

Caractéristiques techniques des produits

- Plage de CPAP (moyenne) : 3 à 10 cmH₂O
- La plage de fonctionnement de débit d'alimentation est de 4 à 15 L/min.
- Un réglage initial entre 6 et 8 L/min est recommandé.
- Fuite de gaz à 60 cmH₂O : <30 mL/min
- Sortie d'humidification (mode invasif) >33 mg/L de 4 à 15 L/min sur la plage de température comprise entre 20 °C et 26 °C
- Résistance au débit à 2,5 L/min
Branche inspiratoire : 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Branche expiratoire : 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH₂O)
- Compliance à 60 cmH₂O : 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inclut une incertitude de la mesure de 0,07 mL/cmH₂O)
- Diamètre interne minimal du circuit :
Inspiratoire : 10,9 mm
Expiratoire : 10,0 mm

- Le dispositif **BC151** est conçu pour être utilisé avec des **canules binasales courtes** tierces (par ex. canules Hudson).
- Le dispositif **BC161** est conçu pour être utilisé avec l'**interface F&P FlexiTrunk**.
- À utiliser uniquement avec les humidificateurs MR850 et MR730 de F&P.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.

Définitions des symboles

	Niveau d'eau de la chambre incorrect		Niveau d'eau de la chambre correct
	Consulter le mode d'emploi		Pièce appliquée de type BF
	Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)		Sans latex
	Ne pas réutiliser		Référence catalogue
	REP. CE		Uniquement sur ordonnance
	Date de fabrication		Fabricant
	Limite d'utilisation		Utilisation sous 7 jours
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Marquage CE
	Mise en garde		Trop-plein d'eau

Contre-indications

- Absence de respiration spontanée
- Anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles l'utilisation d'une canule nasale ou d'un masque nasal est contre-indiquée (par ex. atrésie des choanes)
- Anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles les traitements par pression positive sont contre-indiqués (par ex. hernie diaphragmatique et fistule trachéo-œsophagienne)
- Traumatisme nasal/difformité sévère qui peuvent être aggravés par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque nasal

AVERTISSEMENT

-  NE PAS réutiliser une quelconque pièce des dispositifs **BC151 ou BC161**. Ils sont conçus pour un usage unique sur un seul patient. **La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.**
- **Le système Bubble CPAP de Fisher & Paykel ne doit être utilisé que par des membres du personnel médical correctement formés. Prière de contacter un représentant de Fisher & Paykel Healthcare pour obtenir les documents de formation suggérés.**
-  Ce produit est destiné à être utilisé durant 7 jours au maximum.
-  NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
- Utiliser un monitoring de l'oxygène du patient.
- **Toujours utiliser un monitoring de la pression afin de vérifier que le patient reçoit le niveau de CPAP prescrit.**
- Vérifier l'absence de toute source d'inflammation, comme les cigarettes ou les flammes nues.

- N'ajouter ou NE modifier AUCUN accessoire à l'humidificateur qui n'est pas spécifié ou homologué pour une utilisation avec l'humidificateur ou l'accessoire. Dans le cas contraire, l'humidificateur risque de ne pas fonctionner correctement, affectant la qualité du traitement ou blessant le patient.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- L'organisation responsable doit vérifier la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Pour éviter que la tubulure ou le système de tubulure se débranche en cours d'utilisation, notamment au cours d'une utilisation en ambulatoire, il ne faut utiliser que des tuyaux conformes à la norme ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- S'assurer que tous les raccords inutilisés ont leurs capuchons et/ou bouchons en place avant utilisation.
- NE PAS utiliser de nébuliseur en ligne entre le limiteur de pression et le côté sec de la chambre d'humidification.
- NE PAS shunter la valve de surpression car cela pourrait provoquer des dommages/ blessures.
- NE PAS utiliser si le couvercle du limiteur de pression a été retiré ou est manquant.
- NE PAS tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques non autorisés.

Circuit Bubble CPAP

Ce circuit Bubble CPAP est conçu pour être utilisé uniquement avec les humidificateurs de Fisher & Paykel Healthcare.

Caractéristiques techniques des produits

	BC151	BC161
Longueur du circuit	Inspiratoire 1,4 m	Inspiratoire 1,1 m
	Expiratoire 1,2 m	Expiratoire 1,2 m

La longueur comprend l'adaptateur d'extrémité et toutes les extrémités assemblées.

- Connexions d'interface : raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1.
- À utiliser uniquement avec les humidificateurs MR850 et MR730 de F&P.
-  Ne contient pas de latex.

AVERTISSEMENT

- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du tuyau inspiratoire bleu et n'est ni enroulé ni plié.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, arrêter l'humidificateur.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant utilisation et après toute manipulation.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS écraser ni pincer la tubulure.
- **Ce circuit est conçu pour être utilisé avec le système Bubble CPAP de F&P uniquement.**
- Éviter tout contact prolongé avec la peau du patient.
- Vérifier, à l'aide du raccord coudé, que le circuit n'est pas obstrué et qu'il ne présente aucune fuite de pression avant de le raccorder au nourrisson.

Chambre d'humidification MR290

Chambre à remplissage automatique à usage unique, à utiliser avec les humidificateurs de Fisher & Paykel Healthcare.

La chambre doit être approvisionnée en eau stérile (PPI ou équivalent) à partir d'une poche souple ou d'une bouteille. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau. Le niveau d'eau est contrôlé par un mécanisme à deux flotteurs, l'un d'eux servant de sécurité pour empêcher la chambre d'humidification de déborder en cas de défaillance du premier flotteur.

AVERTISSEMENT

- Une chambre MR290 DOIT être utilisée avec le système Bubble CPAP.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- NE PAS faire fonctionner la chambre d'humidification avec un angle d'inclinaison supérieur à 10 degrés par rapport à l'horizontale.

 **Symbole du niveau d'eau :**

-  Indique un niveau d'eau correct
-  Indique un niveau d'eau trop élevé

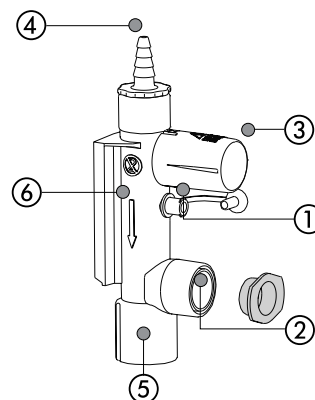
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS remplir la chambre avec de l'eau dont la température est supérieure à 37 °C.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Vérifier que l'humidificateur est fixé plus bas par rapport au patient.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.

Limiteur de pression du système Bubble CPAP

Le limiteur de pression comprend une valve de surpression qui se déclenche automatiquement en cas d'occlusion du circuit en aval, et qui se remet en place à la restauration de la pression normale du circuit. Il dispose également de raccords supplémentaires permettant la connexion d'appareils externes de contrôle de la pression et d'analyseurs d'air/oxygène.

Caractéristiques techniques des produits

Limite de pression maximale :	17 cmH ₂ O à 8 L/min 24 cmH ₂ O à 15 L/min
① Raccord de pression du limiteur :	Luer femelle
② Raccords d'O ₂ du limiteur :	22 mm (mâle) ou 15 mm (femelle)
③ Couvercle de limitation de pression :	Blanc
④ Raccord d'entrée du limiteur :	Adaptateur d'arrivée d'air/O ₂
⑤ Raccord de sortie du limiteur :	22 mm/15 mm (femelle)
⑥ Flèche de direction du débit	



AVERTISSEMENT

- Pour réduire tout risque de pression dangereuse dans le circuit, le limiteur de pression doit être utilisé.
- NE PAS raccorder le limiteur de pression au raccord de sortie de la chambre d'humidification sous peine de provoquer un dysfonctionnement du mécanisme de limitation de pression.
- Veiller à retirer le bouchon du raccord approprié sur le limiteur de pression avant de connecter un appareil de monitoring.
- UTILISER UNIQUEMENT le limiteur de pression fourni avec le système Bubble CPAP (capuchon blanc avec le texte « DO NOT REMOVE » [NE PAS RETIRER]).

Générateur Bubble CPAP

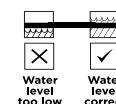
Le générateur à eau Bubble CPAP à usage unique est capable de générer des niveaux de pression compris entre 3 à 10 cmH₂O. Ce générateur de CPAP exclusif produit une CPAP avec des oscillations de pression. Il est constitué de trois éléments majeurs : le bulleur, un récipient de trop-plein et une sonde CPAP. Le niveau de CPAP moyen est constant grâce au mécanisme de « niveau automatique » du générateur.

Caractéristiques techniques des produits

Raccord d'entrée de gaz : 15mm femelle
Raccord de la sortie de gaz : 22 mm mâle
Plage de CPAP (moyenne) : 3 à 10 cmH₂O

Réglage du niveau de CPAP

À l'aide de l'entonnoir de remplissage fourni, remplir le générateur Bubble CPAP jusqu'à ce que l'eau s'écoule dans le récipient de trop-plein. Pour régler le niveau de CPAP, il suffit d'élever ou d'abaisser la sonde CPAP au niveau désiré. Le chiffre figurant juste au-dessus du couvercle du générateur de CPAP correspond à la CPAP réglée (se reporter à l'illustration 7 « Régler le niveau de CPAP »).



Symbole du niveau d'eau du générateur de CPAP

-  Indique un niveau d'eau correct
-  Indique un niveau d'eau trop bas

Remplir à nouveau le générateur de CPAP si le niveau d'eau tombe en dessous du repère minimum du niveau d'eau.



Symbole de trop-plein Vérifier et vider le récipient de trop-plein toutes les 8 heures.

Soulever et faire glisser le récipient de trop-plein pour le retirer.

AVERTISSEMENT

- Veiller à ce que des bulles se forment en permanence, de manière audible.
- NE PAS utiliser ce générateur de CPAP s'il est installé avec un angle d'inclinaison supérieur à 5 degrés par rapport à l'horizontale afin de maintenir le niveau de CPAP réglé.
- Si le générateur de CPAP ne produit pas de bulles, la pression sera inférieure au niveau réglé. Rechercher la présence de fuites d'air dans le système et au niveau du patient, et les réduire au maximum.
- Si l'on n'observe toujours pas la formation continue de bulles après la réduction des fuites d'air, le débit d'arrivée peut être augmenté jusqu'à 15 L/min maximum.
- NE PAS utiliser ce générateur de CPAP s'il est tombé ou s'il est endommagé.
- Veiller à ce que le générateur de CPAP soit installé plus bas que le patient.

Instructions d'installation

Se reporter aux illustrations à la page 2.

1. Insérer la chambre d'humidification

-  Jeter la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception.
- Glisser la chambre sur la base de l'humidificateur.
- Retirer les bouchons bleus.

2. Relier la poche d'eau

- Suspendre la poche d'eau, dérouler la tubulure de l'alimentation en eau et perforer la poche d'eau.
- Ouvrir la prise d'air du percuteur.
- Vérifier que l'eau s'écoule de la poche d'eau vers la chambre d'humidification.
- S'il n'y a pas d'eau dans la chambre d'humidification ou si la consommation d'eau est faible, vérifier que la poche d'eau est bien perforée et que la tubulure d'alimentation n'est ni pliée ni obstruée. Essayer d'appuyer légèrement sur la poche d'eau pour amorcer l'écoulement d'eau. Vérifier que la poche d'eau se trouve à au moins **50 cm** au-dessus de la chambre d'humidification. En cas de doute, remplacer la chambre.

-  Jeter la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximum du niveau d'eau.

3. Remplir le générateur Bubble CPAP

- À l'aide de l'entonnoir de remplissage fourni, remplir le générateur de CPAP d'eau stérile, jusqu'à ce que l'eau s'écoule dans le récipient de trop-plein.
- Régler la sonde CPAP à 10 pour le test de fuite.
-  S'assurer que l'humidificateur et le générateur Bubble CPAP sont installés plus bas que le patient.

4. Raccorder le limiteur de pression de Bubble CPAP et le circuit respiratoire

- Brancher le tuyau d'oxygène entre le limiteur de pression et la source de débit.
- Brancher le limiteur de pression sur le raccord d'entrée de la chambre.
- Brancher le tuyau inspiratoire bleu sur l'autre raccord de la chambre.
- Retirer les bouchons bleus du tuyau inspiratoire, et connecter les sondes de température et l'adaptateur du fil chauffant.
-  Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit et qu'il n'est ni enroulé ni plié.
- Raccorder le raccord coudé de test aux tubes expiratoire et inspiratoire.
- Brancher le tuyau expiratoire à la sonde de CPAP.

5. Test de fuite

-  Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Régler le débit d'alimentation à 1 L/min.
- Observer le générateur de CPAP. La formation audible et continue de bulles, même légère, est acceptable ; l'absence de bulles signifie la présence de fuite d'un niveau inacceptable.
- En cas d'absence de bulles, vérifier l'intégralité du système.

-  Retirer le bouchon du raccord approprié sur le limiteur de pression avant de connecter un appareil de monitoring.

6. Régler le débit

- Régler le débit au débit d'alimentation recommandé.
- Recommandé de 6 à 8 L/min.
- Plage de débit autorisée : 4 à 15 L/min.

Remarque : se reporter au tableau de débit de pression à la page 2

7. Régler le niveau de CPAP

- Le chiffre figurant sur la sonde au-dessus du couvercle indique le niveau de CPAP en cm H₂O.
- Régler la sonde CPAP au niveau prescrit (de 3 à 10 cmH₂O).

8. Raccorder le circuit Bubble CPAP à l'interface pédiatrique

-  Retirer le raccord coudé de test du débit et raccorder les circuits à l'interface pédiatrique en suivant les instructions fournies avec l'interface.
- Le dispositif BC161 se connecte à l'interface F&P FlexiTrunk.
- Le dispositif BC151 se connecte à des canules binasales courtes (par ex. canules Hudson).

9. Régler l'humidificateur

-  S'assurer de la présence d'un débit d'air avant d'allumer l'humidificateur.
- Allumer l'humidificateur.
 - S'assurer que l'humidificateur MR850 est en mode invasif avant de l'utiliser.
 - En cas d'utilisation de l'humidificateur MR730, régler la température à 40 °C, -3.
- Pour plus d'informations, se reporter aux instructions d'utilisation des dispositifs MR850 ou MR730.

10. Installer l'interface sur le nourrisson

- Installer l'interface sur le nourrisson en suivant les instructions fournies avec l'interface.

Vérifications à effectuer durant l'utilisation

- Vérifier régulièrement que l'eau s'écoule bien dans la chambre d'humidification.
- Si le niveau d'eau dépasse le repère maximal indiqué sur la chambre d'humidification, celle-ci doit être remplacée.
- Vérifier que tous les raccords sont bien serrés avant utilisation et après toute manipulation.
- S'assurer de la présence constante d'un débit d'air. Si le débit d'air est interrompu, arrêter l'humidificateur.
- Observer régulièrement la formation de condensation dans le circuit. L'évacuer si nécessaire pour maintenir le niveau de CPAP réglé.
- Observer régulièrement la formation de bulles dans le générateur de CPAP. En cas d'absence de bulles, rechercher la présence de fuites d'air dans le système et au niveau du patient, et les réduire au maximum. Si les fuites d'air ont été réduites, le débit d'air peut être augmenté pour obtenir la formation continue de bulles.
- Observer régulièrement le niveau d'eau dans le générateur de CPAP et le récipient de trop-plein. Remplir à nouveau le générateur de CPAP si le niveau d'eau tombe en dessous du repère minimum du niveau d'eau. **Vérifier et vider le récipient de trop-plein toutes les 8 heures.**
- Surveiller les niveaux d'oxygène du patient.
- **Toujours utiliser un monitoring de la pression afin de vérifier que le patient reçoit le niveau de CPAP prescrit.**

Sistema CPAP de burbujas de F&P: instrucciones de uso de los dispositivos BC151/BC161

Spanish 

Uso previsto

El sistema de CPAP de burbujas de Fisher & Paykel Healthcare se ha diseñado para proporcionar CPAP a recién nacidos y lactantes con respiración espontánea que requieran apoyo respiratorio debido a enfermedades asociadas con la prematuridad (como el síndrome de dificultad respiratoria) u otras donde se precise o desee CPAP y así lo prescriba un médico.

El sistema de CPAP de burbujas debe utilizarse en entornos clínicos hospitalarios como UCIN (unidad de cuidados intensivos neonatales) y UCIP (unidad de cuidados intensivos pediátricos). La población de pacientes a la que está destinada está formada por recién nacidos prematuros y de gestación a término de un peso de hasta **10 kg**.

Todos los componentes del sistema de CPAP de burbujas son de un solo uso.

Especificaciones del producto

- Intervalo de CPAP (medio): 3-10 cmH₂O
- El intervalo operativo de caudales de entrada es de 4-15 L/min.
- Se recomienda un intervalo inicial de 6-8 L/min.
- Fuga de gas a 60 cmH₂O: <30 mL/min.
- Producción de humedad (modo invasivo) >33 mg/L de 4 a 15 L/min en un intervalo de temperatura de 20 °C a 26 °C.
- Resistencia al flujo a 2,5 L/min. Ramal inspiratorio: 0,09 ± 0,032 cmH₂O Ramal espiratorio: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 cmH₂O).
- Distensibilidad a 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (incluida una incertidumbre de medición de 0,07 mL/cmH₂O).
- Diámetro interno mínimo del tubo: Inspiratorio: 10,9 mm. Expiratorio: 10,0 mm

- El **BC151** se debe utilizar con **cánulas binasales cortas** de otros proveedores (por ejemplo, cánulas Hudson).
- El **BC161** se debe utilizar con la **interfaz FlexiTrunk de F&P**.
- Diseñado para uso exclusivo con los humidificadores MR850 y MR730 de F&P.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario puede estar expuesto a líquidos en las vías respiratorias durante la eliminación.

Definiciones de los símbolos

	Nivel de agua de la cámara incorrecto		Nivel de agua de la cámara correcto
	Consultar las instrucciones de uso		Pieza aplicada de tipo BF
	Sin ftalatos (sin PHT, DEHP, BBP, DBP)		No contiene látex
	No reutilizar		Número de catálogo
	Representante Europeo Autorizado		Solo con receta
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		7 días de uso
	Limitación de temperatura		No utilizar si el paquete está dañado
	Código de lote		Marca CE
	Precaución		Nivel de agua del desagüe

Contraindicaciones

- Respiración no espontánea
- Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales el uso de cánulas binasales o máscaras nasales está contraindicado (por ejemplo, atresia coanal).

- Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales el tratamiento con terapias de presión está contraindicado (por ejemplo, hernia diafragmática y fístula traqueoesofágica).
- Trauma nasal o deformidad grave que pueda verse empeorada por el uso de las cánulas nasales o la máscara nasal.

ADVERTENCIA

-  NO reutilizar ninguna pieza de los dispositivos **BC151 o BC161**. Se ha fabricado para su uso con un único paciente. **La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.**
- El sistema de CPAP de burbujas de Fisher & Paykel se ha diseñado para uso exclusivo de personal sanitario debidamente cualificado. Póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare para obtener información sobre el material de prácticas recomendado.**
-  Este producto está diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.
-  NO utilizar si el producto o el embalaje están dañados.
- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los facultativos o por orden facultativa.
- Utilícese con un sistema de monitorización del oxígeno del paciente.
- Monitoree siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.**
- Elimine cualquier fuente de ignición, como pueden ser cigarrillos o llamas vivas.
- NO agregue ni modifique ningún aditamento o accesorio al humidificador que no esté especificado o aprobado para su uso con el humidificador o el accesorio; de lo contrario, el humidificador podría no funcionar correctamente, afectando a la calidad de la terapia o provocándole lesiones al paciente.

- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Para evitar la desconexión de los tubos o del sistema de tubos durante el uso, sobre todo, durante el uso ambulatorio, solo deben utilizarse tubos que cumplan las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Asegúrese de que los puertos no utilizados tengan sus tapas y/o enchufes en su lugar antes de su uso.
- NO use un nebulizador en línea entre la tubuladura de liberación de presión y el lado seco de la cámara de humidificación.
- NO desvíe la válvula de alivio de presión, ya que esto puede causar daños/lesiones.
- No utilizar si se ha quitado o falta la cubierta de la tubuladura de alivio de presión.
- NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con productos químicos no aprobados.

Circuito de CPAP de burbujas
Este circuito de CPAP de burbujas está diseñado para su uso exclusivo con los humidificadores de Fisher & Paykel Healthcare.

Especificaciones del producto

Longitud del circuito	BC151	BC161
	Inspiratorio 1,4 m Espiratorio 1,2 m	Inspiratorio 1,1 m Espiratorio 1,2 m

- La longitud incluye el adaptador de extremo y cualquier extremo acoplado.
- Conexiones de la interfaz: conectores cónicos ISO 5356-1.
 - Diseñado para uso exclusivo con los humidificadores MR850 y MR730 de F&P.
 -  No contiene látex.

ADVERTENCIA

- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del tubo inspiratorio azul y que no esté doblado o enroscado.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO aplaste ni pellizque los tubos.
- **Este circuito está diseñado para su uso exclusivo con el sistema de CPAP de burbujas de F&P.**
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- Examine el circuito para detectar obstrucciones y pérdidas de presión mediante el codo de flujo antes de conectarlo al lactante.

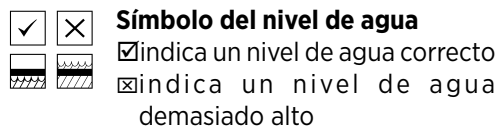
Cámara de humidificación MR290

Cámara de autollenado de uso único para su uso con humidificadores de Fisher & Paykel Healthcare.

La cámara se alimenta con agua estéril (USP o equivalente) desde una bolsa flexible o de un recipiente rígido. NO agregue otras sustancias al agua. El nivel de agua está controlado por un doble mecanismo de flotación; uno de ellos actúa como sistema de seguridad para impedir que la cámara se inunde en caso de daño en el mecanismo primario.

ADVERTENCIA

- DEBE utilizar una cámara MR290 con el sistema de CPAP de burbujas.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10 grados.



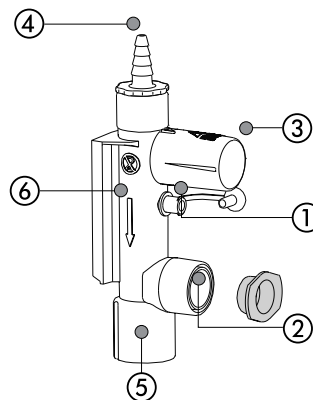
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO llene la cámara con agua a una temperatura superior a 37 °C.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído las tapas azules.
- NO toque la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.
- Asegúrese de que el humidificador esté montado por debajo del nivel del paciente.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.

Tubuladura de presión de CPAP de burbujas

La tubuladura de presión incorpora una válvula de liberación de presión que se activa de forma automática en caso de que se produzca una obstrucción del circuito descendente y que se restablece cuando se restaura la presión normal del circuito. La tubuladura de presión también ofrece puertos adicionales para permitir la conexión de dispositivos de monitorización de presión externos y analizadores de aire/oxígeno.

Especificaciones del producto

Límite máximo de presión:	17 cmH ₂ O a 8 L/min 24 cmH ₂ O a 15 L/min
① Puerto de presión de la tubuladura:	Luer hembra
② Puertos de O ₂ de la tubuladura:	22 mm macho o 15 mm hembra
③ Cubierta del alivio de presión:	blanca
④ Puerto de entrada de la tubuladura:	Adaptador de entrada de aire/O ₂
⑤ Puerto de salida de la tubuladura:	22 mm/15 mm hembra
⑥ Flecha de dirección del flujo	



ADVERTENCIA

- Para reducir el riesgo de presión no segura en el circuito, se debe utilizar la tubuladura de presión.
- NO conecte la tubuladura de presión al puerto de salida de la cámara de humidificación, ya que esto podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto del mecanismo de liberación de presión.
- Extraiga la tapa del puerto correspondiente de la tubuladura de presión antes de conectar dispositivo de monitorización.
- UTILICE SOLO la tubuladura de presión suministrada con el sistema de CPAP de burbujas (cubierta blanca con el texto «DO NOT REMOVE» [NO EXTRAER]).

Generador de CPAP de burbujas

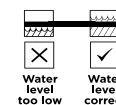
Generador de CPAP de burbujas de agua de uso único que produce niveles de CPAP de 3-10 cmH₂O. Este exclusivo generador de CPAP produce CPAP con oscilaciones de presión. El generador de CPAP está compuesto por tres componentes principales: el burbujeador, un recipiente de desagüe y una sonda de CPAP. El nivel de CPAP medio permanece constante gracias al mecanismo “autonivel” del generador.

Especificaciones del producto

Puerto de entrada del flujo de gas:	15 mm hembra
Puerto de salida del flujo de gas:	22 mm macho
Intervalo de CPAP (medio):	3-10 cmH ₂ O

Configuración del nivel de CPAP

Utilizando el embudo suministrado, llene el generador de CPAP de burbujas hasta que el agua alcance el recipiente de desagüe. Para configurar el nivel de CPAP, solo tiene que subir o bajar la sonda de CPAP hasta el nivel deseado. El número que queda directamente por encima de la tapa del generador de CPAP indica la presión de CPAP configurada. (Consulte la ilustración 7 “Configurar el nivel de CPAP”).



Símbolo del nivel de agua del generador de CPAP

- ☒ indica un nivel de agua correcto
- ☐ indica un nivel de agua demasiado bajo

Vuelva a llenar el generador de CPAP si el nivel de agua cae por debajo de la línea del nivel de agua mínimo.



Símbolo del nivel de agua del desagüe

Compruebe y vacíe el recipiente de desagüe cada 8 horas.

Para extraer el recipiente de desagüe, levántelo y deslícelo hacia afuera.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que se mantiene un burbujeo continuo y audible.
- Para asegurar que se mantiene la CPAP fijada, NO haga funcionar este generador de CPAP a un ángulo de más de 5 grados.

- Si el generador de CPAP no burbujea, la presión de CPAP podría ser inferior a la configurada. Verifique y minimice las pérdidas de aire en el sistema y en el paciente.
- Si no se observa un burbujeo continuo después de minimizar las pérdidas de aire, se puede incrementar el caudal de entrada de aire hasta un máximo de 15 L/min.
- NO utilice este generador de CPAP si se ha caído o se ha dañado de algún modo.
- Asegúrese de que el generador de CPAP esté montado por debajo del nivel del paciente.

Instrucciones de instalación

Consulte las ilustraciones de la página 2.

1. Insertar la cámara de humidificación

- ⚠ Deseche la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción.
- Introduzca la cámara en la base del humidificador.
- Retire las tapas azules.

2. Conectar la bolsa de agua

- Cuelgue la bolsa de agua, desenrolle el juego de alimentación de agua y perfora la bolsa.
- Abra la ventilación del perforador con toma de aire.
- Compruebe el flujo de agua desde la bolsa hasta la cámara de humidificación.
- Si no se ve agua en la cámara o el consumo de agua es bajo, verifique que la bolsa esté correctamente pinchada y que el tubo de alimentación no esté arrugado o bloqueado. Intente presionar la bolsa con suavidad para facilitar el flujo de agua. Asegúrese de que la bolsa de agua esté al menos **50 cm** más alta que la cámara de humidificación. En caso de duda, sustituya la cámara.
- ⚠ Deseche la cámara si el nivel de agua sobrepasa la línea del nivel de agua máximo.

3. Llenar el generador de CPAP de burbujas

- Utilizando el embudo suministrado, llene el generador de CPAP con agua estéril hasta que ésta alcance el recipiente de desagüe.
- Configure la sonda de CPAP en 10 y prepárela para la prueba de fugas.
- ⚠ Asegúrese de que el humidificador y el generador de CPAP de burbujas se montan por debajo del paciente.

4. Conectar la tubuladura de presión de CPAP de burbujas y el circuito respiratorio

- Conecte los tubos de oxígeno entre la tubuladura de presión y la fuente de flujo.
- Conecte la tubuladura de presión al puerto de entrada de la cámara.
- Conecte el tubo inspiratorio azul al otro puerto de la cámara.
- Extraiga las tapas azules del tubo inspiratorio y conecte las sondas de temperatura y el adaptador del cable calefactor.
- ⚠ Asegúrese de que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- Conecte el codo de prueba a los tubos inspiratorio y espiratorio.
- Conecte el tubo espiratorio a la sonda de CPAP.

5. Prueba de fugas

- ⚠ Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Configure el caudal de entrada en 1 L/min.
- Observe el generador de CPAP. Un burbujeo suave y audible es aceptable. Si no hay burbujeo, significa que existe una fuga no inadmisible.
- Si no se observa ningún burbujeo en absoluto, compruebe todo el sistema.
- ⚠ Extraiga la tapa del puerto correspondiente de la tubuladura de presión antes de conectar cualquier dispositivo de monitorización.

6. Configurar el caudal

- Ajuste el caudal al caudal de entrada recomendado.
- Valor recomendado: 6-8 L/min.
- Caudal permitido: 4-15 L/min.

Nota: Consulte la tabla de presión y flujo en la página 2.

7. Configurar el nivel de CPAP

- El número de la sonda que se aprecia por encima de la tapa indica la presión de CPAP en cmH₂O.
- Configure la sonda de CPAP en el nivel recomendado (3-10 cmH₂O).

8. Conectar el circuito de CPAP de burbujas a la interfaz para lactantes

-  Extraiga el codo de prueba de flujo y conecte los circuitos a la interfaz para lactantes siguiendo las instrucciones que se proporcionan con la interfaz.
- El BC161 se conecta a la interfaz FlexiTrunk de F&P.
- El BC151 se conecta a las cánulas binasales cortas (por ejemplo, cánulas Hudson).

9. Configurar el humidificador

- ⚠ Asegúrese de que existe flujo de aire antes de encender el humidificador.
- Encienda el humidificador.
 - Si está utilizando el dispositivo MR850, asegúrese de que se encuentra en modo invasivo.
 - Si está utilizando el dispositivo MR730, configure la temperatura a 40°, -3.
- Consulte las instrucciones para el usuario de los dispositivos MR850 o MR730 para obtener más información.

10. Conectar la interfaz al lactante

- Conecte la interfaz al lactante siguiendo las instrucciones que se proporcionan con la misma.

Comprobaciones durante el uso

- Observe regularmente que el agua fluya al interior de la cámara de humidificación.
- Si el nivel de agua excede el máximo marcado en la cámara, esta debe sustituirse.

- Compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste.
- Asegúrese de que existe flujo de aire en todo momento. Si se interrumpe el flujo de aire, apague el humidificador.
- Observe regularmente el circuito para comprobar si existen condensaciones. Drene según sea necesario para mantener la CPAP fijada.
- Observe regularmente el generador de CPAP para comprobar si existe burbujeo. Si no se observa burbujeo, verifique y minimice las pérdidas de aire en el sistema y en el paciente. Si las pérdidas de aire se han minimizado, se puede aumentar el flujo de aire hasta alcanzar un burbujeo continuo.
- Observe regularmente el nivel de agua en el generador de CPAP y en el recipiente de desagüe. Vuelva a llenar el generador de CPAP si el nivel de agua cae por debajo de la línea del nivel de agua mínimo. **Compruebe y vacíe el recipiente de desagüe cada 8 horas.**
- Monitoree los niveles de oxígeno del paciente.
- **Monitoree siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.**

F&P Bubble CPAP-System - BC151 / BC161 Gebrauchsanleitung

German 

Verwendungszweck

Das Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-System soll spontan atmende Neugeborene und Kleinkinder mit CPAP versorgen, die aufgrund von, durch eine Frühgeburt hervorgerufenen Umständen, (wie z. B. dem akuten respiratorischen Atemnotsyndrom) oder anderen Erkrankungen, bei denen CPAP erforderlich oder erwünscht ist und vom Arzt verschrieben wird, Atemunterstützung benötigen.

Das Bubble CPAP-System ist für den Einsatz im klinischen Umfeld von Krankenhäusern wie der Neugeborenen-Intensivstation und der pädiatrischen Intensivstation vorgesehen. Die Zielpatientengruppe sind Frühgeborene und Neugeborene bis zu einem Gewicht von **10 kg**.

Alle Komponenten des Bubble CPAP-Systems sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Produktspezifikationen

- CPAP-Bereich (Mittelwert): 3-10 cmH₂O
- Der Eingangs-Flowbereich im Betrieb ist 4-15 L/min.
- Es wird ein Anfangsbereich von 6-8 L/min empfohlen.
- Gasleckage bei 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Befeuchtungsleistung (invasiver Modus) >33 mg/L von 4 bis 15 L/min über einen Temperaturbereich von 20-26 °C.
- Resistance to Flow bei 2,5 L/min Inspirationsseite (Inspirationsanschluss): 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Expirationsschenkel: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (einschließlich 0,02 cmH₂O Messunsicherheit)
- Compliance bei 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (einschließlich 0,07 mL/cmH₂O Messunsicherheit).
- Minimaler Innendurchmesser des Schlauchs:
Inspiration: 10,9 mm
Expiration: 10,0 mm

- Das **BC151** ist mit **kurzen binasalen Prongs** von Fremdherstellern (z. B. Hudson Prongs) zu verwenden.
- Das **BC161** ist für die Verwendung mit dem **F&P FlexiTrunk Interface** vorgesehen.
- Nur mit F&P MR850 und MR730 Atemgasbefeuchtern zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.

Symbolerläuterungen

	Nicht korrekter Wasserstand der Kammer		Korrekter Wasserstand der Kammer
	Gebrauchsanweisung beachten		Anwendungsteil vom Typ BF
	Frei von Phthalaten (frei von PHT, DEHP, BBP, DBP)		Latexfrei
	Nur für Einmalgebrauch		Artikelnummer
	EC REP		Verschreibungspflichtig
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Verwendung durch		7 Tage Gebrauch
	Temperaturbegrenzung		Nicht verwenden wenn Packung beschädigt
	Chargennummer		CE-Prüfzeichen
	Vorsicht		Wasserstand des Überlaufbehälters

Kontraindikationen

- Nicht-spontane Atmung
- Angeborene Abnormitäten oder Fehlbildungen, wenn binasale Prongs oder Nasalmasken kontraindiziert sind (z. B. Choanalatresie).
- Angeborene Abnormitäten oder Fehlbildungen, bei denen eine Therapie mit positiven Drücken kontraindiziert ist (z. B. Zwerchfellhernie und Tracheoösophagealfistel).
- Nasentrauma/schwere Missbildung, die durch die Verwendung von Nasenprongs oder Nasenmaske verschlimmert werden könnte.

WARNUNG

-  KEIN Teil des **BC151** oder **BC161** darf wiederverwendet werden. Es ist für die einmalige Verwendung am Patienten vorgesehen. **Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.**
- **Das Fisher & Paykel Bubble CPAP-System sollte nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden. Für Schulungsunterlagen kontaktieren Sie bitte Ihre Fisher & Paykel Niederlassung.**
-  Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.
-  NICHT verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Verwenden Sie eine Patienten-Sauerstoffüberwachung.
- **Verwenden Sie immer eine Drucküberwachung, um zu überprüfen, ob der Patient den vorgeschriebenen CPAP-Wert erhält.**
- Potenzielle Brandherde müssen entfernt werden, wie z. B. Zigaretten oder offene Flammen.

- Fügen Sie dem Atemgasbefeuchter KEINE Anbau- oder Zubehörteile hinzu, die nicht für die Verwendung mit dem Atemgasbefeuchter oder dem Zubehör spezifiziert oder zugelassen sind; verändern Sie Anbau- oder Zubehörteile nicht. Andernfalls funktioniert der Atemgasbefeuchter möglicherweise nicht richtig, was die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen kann.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung verwendet werden.
- Um eine Trennung des Schlauches oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, insbesondere bei ambulanter Verwendung, dürfen nur Schläuche gemäß ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle unbenutzten Anschlüsse vor der Verwendung mit Kappen und/oder Steckern versehen sind.
- Verwenden Sie KEINEN Inline-Zerstäuber zwischen dem Modul zum Druckablass und der trockenen Seite der Befeuchterkammer.
- Das Überdruckventil NICHT umgehen, da dies zu Schäden/Verletzungen führen kann.
- NICHT VERWENDEN, wenn die Druckmodul-Abdeckung entfernt wurde oder fehlt.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit nicht zugelassenen Chemikalien vermeiden.

Bubble CPAP Beatmungsschlauch

Der Bubble CPAP-Beatmungsschlauch ist ausschließlich für den Gebrauch mit Atemgasbefeuchtern von Fisher & Paykel Healthcare vorgesehen.

Produktspezifikationen

	BC151	BC161
Beatmungsschlauchlänge	Inspirations-schlauch 1,4 m	Inspirations-schlauch 1,1 m
	Expirations-schlauch 1,2 m	Expirations-schlauch 1,2 m

Die Länge umfasst den Endadapter und alle zusammengebauten Enden.

- Interfaceanschlüsse: ISO 5356-1 Konische Konnektoren
- Nur mit F&P MR850 und MR730 Atemgasbefeuchtern zu verwenden.

-  Latexfrei.

WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass der Heizdraht gleichmäßig im blauen Inspirationsschlauch ausgelegt und nicht gestaucht oder geknickt ist.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Vor und nach jeder Anpassung alle Anschlüsse auf Dichtigkeit überprüfen.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Schläuche NICHT eindrücken oder einklemmen.
- **Dieser Beatmungsschlauch ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem Bubble CPAP-System von Fisher & Paykel vorgesehen.**
- Vermeiden Sie einen zu langen Kontakt mit der Haut des Patienten.
- Testen Sie das Schlauchsystem mit dem mitgelieferten Flow-Winkelstück auf Verstopfungen und Leckagen, bevor Sie es an den Säugling anschließen.

MR290 Befeuchterkammer

Eine selbstbefüllende Befeuchterkammer für Fisher & Paykel Atemgasbefeuchter zum Einmalgebrauch.

Die Kammer wird mit sterilem Wasser (USP o. ä.) aus einem flexiblen Beutel oder einem festen Wasserbehälter befüllt. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben. Der Wasserstand wird mittels eines Dualschwimmermechanismus geregelt. Ein Schwimmer dient lediglich als Sicherheitsvorrichtung, um ein Überlaufen der Kammer zu verhindern, falls der erste Schwimmer beschädigt ist.

WARNUNG

- Eine Kammer MR290 MUSS mit dem Bubble CPAP-System verwendet werden.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse beim Empfang nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Die Kammer darf NICHT mit einer Neigung von mehr als 10 Grad betrieben werden.



Wasserstandssymbol:

- ☒ zeigt den korrekten Wasserstand an
- ☐ zeigt einen zu hohen Wasserstand an

- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer nicht mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Die Wasserquelle NICHT anstecken, bevor die blauen Kappen entfernt wurden.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Eine Nichtbeachtung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Achten Sie darauf, dass der Atemgasbefeuchter auf einem niedrigeren Niveau als der Patient aufgestellt wird.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.

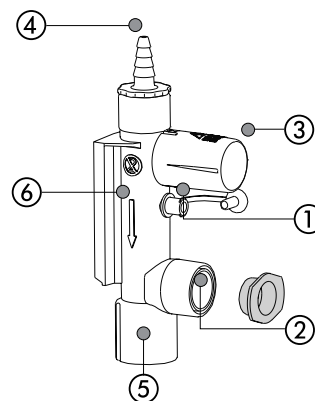
Bubble CPAP-Druckmodul

Das Druckmodul besteht aus einem Überdruckventil, das bei einer Verstopfung im Schlauch automatisch aktiviert wird und sich nach Wiederherstellung des normalen Schlauchdrucks wieder zurücksetzt. Das Druckmodul bietet zudem zusätzliche Ports, an die externe Drucküberwachungsgeräte und Luft-/Sauerstoffanalysegeräte angeschlossen werden können.

Produktspezifikationen

Maximaler Druckwert: 17 cmH₂O bei 8 L/min
24 cmH₂O bei 15 L/min

- ① Druckmodul-Port: Luer, weiblich
- ② Modul-O₂-Anschlüsse: 22 mm männlich oder 15 mm weiblich
- ③ Druckentlastungsabdeckung: weiß
- ④ Moduleinlass: Luft/O₂-Einlassadapter
- ⑤ Modulauslass: 22 mm/15 mm weiblich
- ⑥ Pfeil für Flowrichtung



WARNUNG

- Das Druckmodul muss benutzt werden, um die Risiken eines nicht sicheren Schlauchdrucks zu reduzieren.
- Das Druckmodul NICHT an den Auslass der Befeuchterkammer anschließen, da dies zu einer Fehlfunktion des Druckablassmechanismus führen kann.
- Nehmen Sie vor dem Anschließen eines Überwachungsgerätes zuerst die entsprechende Anschlusskappe vom Druckmodul ab.
- Es ist AUSSCHLIESSLICH das mit dem Bubble CPAP-System gelieferte Druckmodul zu verwenden (Weiße Abdeckung mit dem Text „NICHT ENTFERNEN“).

Bubble CPAP-Generator

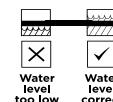
Ein Wasserblasen erzeugender CPAP-Generator zum Einmalgebrauch, der einen CPAP-Level zwischen 3 und 10 cmH₂O erzeugen kann. Dieser einzigartige CPAP-Generator erzeugt CPAP mit Druckoszillationen. Der CPAP-Generator besteht aus drei Hauptkomponenten: dem Bubbler, einem Überlaufbehälter und einer CPAP-Sonde. Der durchschnittliche CPAP-Level bleibt dank des Autojustiermechanismus des Generators konstant.

Produktspezifikationen

Gasflow Einlass: 15 mm weiblich
Gasflow Auslass: 22 mm männlich
CPAP-Bereich (Mittelwert): 3-10 cmH₂O

Einstellen des CPAP-Levels

Füllen Sie den CPAP-Generator mit Hilfe des mitgelieferten Einfülltrichters, bis das Wasser in den Überlaufbehälter läuft. Der CPAP-Level kann ganz einfach durch Herausziehen bzw. Hineinschieben der CPAP-Sonde auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Die Zahl direkt über dem Deckel des CPAP-Generators zeigt den eingestellten CPAP-Druck an. (Siehe Abbildung 7 „Einstellen des CPAP-Levels“).



Wasserstandssymbol des CPAP-Generators

- ☒ zeigt den korrekten Wasserstand an.
- ☐ zeigt einen zu niedrigen Wasserstand an

Füllen Sie den CPAP-Generator auf, wenn der Wasserstand unter die Mindestmarkierung abfällt.



Wasserstandssymbol des Überlaufbehälters

Den Überlaufbehälter alle 8 Stunden überprüfen und entleeren.

Heben Sie dazu den Überlaufbehälter leicht an und ziehen Sie ihn dann heraus.

WARNUNG

- Darauf achten, dass eine kontinuierliche Blasenbildung zu hören ist.
- Um die Beibehaltung des eingestellten CPAP sicherzustellen, verwenden Sie diesen CPAP-Generator NICHT mit einer Neigung von mehr als 5 Grad.
- Wenn der CPAP-Generator keine Blasen erzeugt, kann es sein, dass der CPAP-Druck unter dem eingestellten Wert liegt. Auf Gasaustritt im System und am Patienten überprüfen und Gasaustritt minimieren.
- Falls nach Minimierung der Gaslecks immer noch keine kontinuierliche Blasenbildung zu beobachten ist, kann die Eingangs-Flowrate bis auf maximal 15 L/min erhöht werden.
- Verwenden Sie diesen CPAP-Generator NICHT, wenn er heruntergefallen oder auf irgendeine Weise beschädigt ist.
- Achten Sie darauf, dass der CPAP-Generator auf einem niedrigeren Niveau als der Patient aufgestellt wird.

Aufbauanleitung

Siehe Abbildungen auf Seite 2.

1. Befeuchterkammer einsetzen

-  Entsorgen Sie die Kammer, wenn die Dichtungen nach Erhalt nicht intakt sind.
- Die Kammer auf die Heizplatte des Befeuchters schieben.
- Blaue Kappen entfernen.

2. Anschließen des Wasserbeutels

- Wasserbeutel aufhängen, Wasserzulauf abrollen und Wasserbeutel durchstechen.
- Lüftungsöffnung am Dorn öffnen.
- Überprüfen Sie, ob Wasser aus dem Beutel in die Befeuchterkammer fließt.
- Wenn kein Wasser in der Kammer zu sehen ist bzw. der Wasserverbrauch sehr gering ist, prüfen Sie, ob der Beutel richtig angestochen wurde und der Zufuhrschlauch nicht geknickt oder blockiert ist. Drücken Sie dazu leicht auf den Beutel, um den Wasserfluss zu fördern. Stellen Sie sicher, dass der Beutel in einer Höhe aufgehängt wurde, die mindestens **50 cm** über der Befeuchterkammer liegt. Wechseln Sie im Zweifelsfall die Kammer aus.

-  Entsorgen Sie die Kammer, falls der Wasserstand höher als der maximal zulässige Wasserstand ist.

3. Bubble CPAP-Generator füllen

- Füllen Sie den CPAP-Generator mit Hilfe des mitgelieferten Einfülltrichters, bis das Wasser in den Überlaufbehälter läuft.
- Stellen Sie die CPAP-Sonde für den Leckagetest auf „10“.
-  Sicherstellen, dass Atemgasbefeuchter und Bubble CPAP-Generator unterhalb des Niveaus des Patienten angebracht sind.

4. Anschließen des Bubble CPAP-Druckmoduls und Beatmungsschlauchs

- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch zwischen Druckmodul und Flowquelle an.
- Schließen Sie das Druckmodul an den Einlassport der Kammer an.
- Schließen Sie den blauen Inspirationsschlauch an den verbliebenen Kammerport an.
- Nehmen Sie die blauen Kappen vom Inspirationsschlauch ab und schließen Sie Temperatursonden und Heizdrahtadapter an.
-  Sicherstellen, dass der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.
- Verbinden Sie das Winkelstück mit den Expirations- und Inspirationsschläuchen.
- Schließen Sie den Expirationsschlauch an die CPAP-Sonde an.

5. Leckagetest

-  Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Stellen Sie die Eingangs-Flowrate auf 1 L/min ein.
- Beobachten Sie den CPAP-Generator. Eine leichte, hörbare Blasenbildung ist akzeptabel, fehlende Blasenbildung ist ein Hinweis auf ein inakzeptables Leck.
- Falls keine Blasenbildung zu beobachten ist, das ganze System überprüfen.

-  Nehmen Sie vor dem Anschließen eines Überwachungsgerätes zuerst die entsprechende Anschlusskappe vom Druckmodul ab.

6. Einstellen der Flowrate

- Die Flowrate auf die vorgeschriebene Eingangs-Flowrate einstellen.
- Empfohlen 6 - 8 L/min.
- Zulässiger Flowbereich: 4-15 L/min

Hinweis: Siehe Druck-Flow-Tabelle auf Seite 2

7. CPAP-Level einstellen

- Die Zahl auf der Sonde oberhalb des Deckels gibt den CPAP-Druck in cmH₂O an.
- Stellen Sie die CPAP-Sonde auf den vorgeschriebenen Wert (3-10 cmH₂O) ein.

8. Anschließen des Bubble CPAP-Beatmungsschlauchs an das Interface für Säuglinge

-  Entfernen Sie das Flowtestwinkelstück und schließen Sie die Schläuche an das Interface für Säuglinge an. Befolgen Sie dazu die mit dem Interface gelieferten Anweisungen.
- BC161 wird an die F&P FlexiTrunk-Schnittstelle angeschlossen.
- BC151 wird an die kurzen binasalen Prongs (z. B. Hudson Prongs) angeschlossen

9. Einstellen des Atemgasbefeuchters

-  Stellen Sie sicher, dass ein Gasflow vorhanden ist, bevor Sie den Atemgasbefeuchter einschalten.
- Schalten Sie den Atemgasbefeuchter ein.
 - Falls Sie den MR850 benutzen, achten Sie darauf, dass dieser auf invasiven Modus eingestellt ist.
 - Falls Sie das MR730 benutzen, stellen Sie die Temperatur auf 40°, -3 ein.
- Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der MR850 oder MR730.

10. Interface am Säugling befestigen

- Verbinden Sie das Interface mit dem Säugling; beachten Sie dazu die mit dem Interface gelieferten Anweisungen.

Überprüfung während der Verwendung

- Achten Sie darauf, dass der Befeuchterkammer regelmäßig Wasser zugeführt wird.
- Wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung an der Kammer steigt, sollte die Kammer ausgewechselt werden.
- Vor und nach jeder Anpassung alle Anschlüsse auf Dichtigkeit überprüfen.
- Stellen Sie sicher, dass stets ein kontinuierlicher Gasflow vorhanden ist. Falls der Gasflow unterbrochen wird, den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Den Schlauch regelmäßig auf Kondensat überprüfen. Nach Bedarf entleeren, um den eingestellten CPAP-Wert beizubehalten.
- Den CPAP-Generator regelmäßig auf Blasenbildung kontrollieren. Wenn keine Blasenbildung beobachtet wird, prüfen und minimieren Sie Luftlecks im System und am Patienten. Wenn die Luftleckagen minimiert wurden, kann der Luftstrom erhöht werden, um eine kontinuierliche Blasenbildung zu erreichen.
- Den Wasserstand im CPAP-Generator und im Überlaufbehälter regelmäßig überprüfen. Füllen Sie den CPAP-Generator auf, wenn der Wasserstand unter die Mindestmarkierung abfällt. **Den Überlaufbehälter alle 8 Stunden überprüfen und entleeren.**
- Überwachen Sie das Sauerstoffniveau des Patienten.
- **Es ist stets eine Drucküberwachung durchzuführen, damit dem Patienten das verschriebene CPAP-Niveau verabreicht wird.**

Sistema Bubble CPAP F&P – Istruzioni per l’utente BC151/BC161

Italian 

Uso previsto

Il sistema Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare è progettato per fornire CPAP a neonati e bambini che respirano spontaneamente e che necessitano di supporto respiratorio a causa di condizioni associate alla prematurità (come la sindrome da distress respiratorio) o altre condizioni in cui la CPAP è necessaria o preferibile ed è prescritta da un medico.

Il sistema Bubble CPAP deve essere usato in un ambiente clinico ospedaliero come la NICU (unità di terapia intensiva neonatale) e la PICU (unità di terapia intensiva pediatrica). La popolazione di pazienti prevista sono neonati prematuri e nati a termine con un peso massimo di **10 kg**.

Tutti i componenti del sistema Bubble CPAP sono esclusivamente monouso.

Specifiche del prodotto

- Intervallo CPAP (medio): 3-10 cmH₂O
- Portata di flusso in ingresso: 4-15 L/min
- Flusso iniziale di utilizzo raccomandato: 6-8 L/min
- Perdita di gas a 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Umidificazione in uscita (modalità invasiva): >33 mg/L da 4 a 15 L/min su un intervallo di temperatura compreso tra 20 °C e 26 °C
- Resistenza al flusso a 2,5 L/min
Tratto inspiratorio: 0,09 ±0,032 cmH₂O
Tratto espiratorio: 0,05 ±0,022 cmH₂O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 cmH₂O)
- Compliance a 60 cmH₂O: 0,8 ±0,16 mL/cmH₂O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,07 cmH₂O)
- Diametro interno minimo del tubo
Inspiratorio: 10,9 mm
Espiratorio: 10,0 mm
- Il **BC151** è previsto per l'uso con **cannule binasali corte** di terze parti (ad es. cannule nasali Hudson).
- Il **BC161** è previsto per l'uso con l'**interfaccia F&P FlexiTrunk**.

- Da usare solo con umidificatori F&P MR850 e MR730.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.

Definizioni dei simboli

	Livello dell'acqua non corretto nella camera di umidificazione		Livello dell'acqua corretto nella camera di umidificazione
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Non contiene ftalati (non contiene PHT, DEHP, BBP, DBP)		Privo di lattice
	Non riutilizzare		Codice prodotto
	Rappresentante CE		Solo su prescrizione
	Data di produzione		Produttore
	Scadenza		7 giorni di utilizzo
	Limiti di temperatura		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Codice del lotto		Marchio CE
	Attenzione		Livello di acqua in eccesso

Controindicazioni

- Respirazione non spontanea.
- Anomalie congenite o malformazioni in cui le cannule binasali o la maschera nasale sono controindicate (ad es. atresia delle coane).

- Anomalie congenite o malformazioni in cui le terapie a pressione positiva sono controindicate (ad es. ernia diaframmatica e fistola tracheoesofagea).
- Trauma nasale/grave deformità che potrebbe aggravarsi a causa dell'uso di cannule nasali o maschere nasali.

AVVERTENZA

-  **NON** riutilizzare nessuna parte di **BC151 o BC161**. Il sistema è esclusivamente monopaziente. **Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.**
- **Il sistema Bubble CPAP Fisher & Paykel deve essere utilizzato da personale medico adeguatamente formato. Per richiedere il materiale di formazione consigliato si prega di contattare un rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.**
-  Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.
-  **NON** utilizzare se il prodotto o l'imballo risultano danneggiati.
- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su prescrizione di un medico.
- Usare il monitoraggio dell'ossigeno del paziente.
- **Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello CPAP prescritto.**
- Rimuovere eventuali fonti di ignizione, come sigarette o fiamme libere.
- **NON** aggiungere o modificare alcun collegamento o accessorio all'umidificatore diverso da quelli specificati o approvati per l'uso con l'umidificatore o l'accessorio: in caso contrario l'umidificatore potrebbe non funzionare correttamente, compromettendo la qualità della terapia o comportando lesioni al paziente.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.

- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Per evitare lo scollegamento dei tubi o del sistema di tubi durante l'uso, specialmente durante l'uso ambulatoriale, è necessario usare solo tubi conformi con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Verificare che le porte non utilizzate abbiano i relativi tappi e/o prese in posizione prima dell'uso.
- **NON** utilizzare un nebulizzatore in linea tra la valvola limitatrice di pressione "manifold" e il lato asciutto della camera di umidificazione.
- **NON** bypassare la valvola di sfogo perché ciò può comportare danni/lesioni.
- Non utilizzare se la copertura della valvola limitatrice di pressione "manifold" è stata rimossa o manca.
- **NON** bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche non approvate.

Circuito Bubble CPAP

Questo circuito Bubble CPAP è progettato esclusivamente per l'utilizzo con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare.

Specifiche del prodotto

Lunghezza del circuito	BC151	BC161
	Inspiratorio 1,4 m Espiratorio 1,2 m	Inspiratorio 1,1 m Espiratorio 1,2 m

La lunghezza include l'adattatore terminale e qualsiasi estremità assemblata.

- Collegamenti interfaccia: connettori conici ISO 5356-1.
- Da usare solo con umidificatori F&P MR850 e MR730.
-  Privo di lattice.

AVVERTENZA

- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il tubo inspiratorio blu e che non sia piegato o schiacciato.

- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Controllare che tutte le connessioni siano ben strette prima dell'uso e dopo eventuali regolazioni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON allungare né tirare il tubo.
- NON schiacciare né piegare il tubo.
- **Questo circuito è progettato esclusivamente per l'utilizzo con il sistema Bubble CPAP F&P.**
- Evitare il contatto prolungato con la pelle del paziente.
- Testare il circuito prima del collegamento al neonato per verificare eventuali occlusioni o perdite di pressione utilizzando il raccordo a gomito fornito.

Camera di umidificazione MR290

Camera monouso ad autorimpimento per l'utilizzo con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare.

La camera di umidificazione si alimenta con acqua sterile (USP o equivalente), da una sacca d'acqua o da un contenitore d'acqua rigido. NON aggiungere altre sostanze all'acqua. Il livello dell'acqua è controllato da un meccanismo a doppio galleggiante; uno dei due galleggianti agisce come sicurezza onde evitare che la camera di umidificazione si allaghi nel caso in cui il primo galleggiante sia danneggiato.

AVVERTENZA

- Con il sistema Bubble CPAP DEVE essere utilizzata una camera di umidificazione MR290.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10 gradi.



Simbolo del livello dell'acqua

- ☑denota un corretto livello dell'acqua
- ☒denota un livello dell'acqua troppo alto

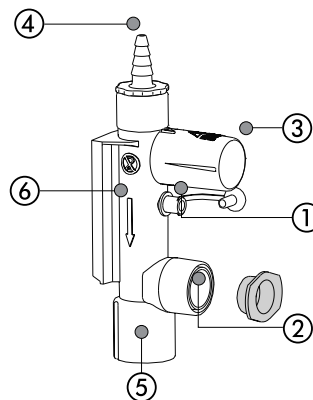
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione non vengono rimossi.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.
- Assicurarsi che l'umidificatore sia montato sotto il livello del paziente.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.

Valvola limitatrice di pressione "manifold" per Bubble CPAP

La valvola limitatrice di pressione "manifold" incorpora una valvola di regolazione della pressione che si attiva automaticamente nel caso in cui si verifichi un'occlusione del circuito a valle e che si azzeri al ripristino della normale pressione del circuito. La valvola limitatrice di pressione "manifold" contiene inoltre delle prese aggiuntive per la connessione di strumenti esterni per il monitoraggio della pressione ed analizzatori di aria/ossigeno.

Specifiche del prodotto

Limite massimo della pressione:	17 cmH ₂ O a 8 L/min 24 cmH ₂ O a 15 L/min
① Porta per la pressione della valvola "manifold":	connettore luer femmina
② Porte O ₂ della valvola "manifold":	22 mm maschio o 15 mm femmina bianca
③ Copertura dello sfianto pressione:	
④ Porta di ingresso della valvola "manifold":	adattatore ingresso aria/O ₂
⑤ Porta di uscita della valvola "manifold":	22 mm/15 mm femmina
⑥ Freccia di direzione flusso	



AVVERTENZA

- Per ridurre il rischio di pressione eccessiva (non sicura) del circuito, è necessario utilizzare la valvola limitatrice di pressione "manifold".
- NON collegare la valvola limitatrice di pressione "manifold" alla porta di uscita della camera di umidificazione, perché potrebbe verificarsi un funzionamento non corretto del meccanismo di diminuzione della pressione.
- Rimuovere il tappo della porta corretta dalla valvola limitatrice di pressione "manifold" prima di collegare dispositivi per il monitoraggio della pressione.
- UTILIZZARE SOLO la valvola limitatrice di pressione "manifold" fornita con il sistema Bubble CPAP (coperchio bianco con la scritta "NON RIMUOVERE").

Generatore Bubble CPAP

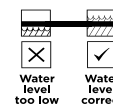
È un generatore CPAP monouso a bolle d'acqua in grado di produrre livelli di CPAP da 3 a 10 cmH₂O. Questo esclusivo generatore CPAP produce CPAP con oscillazioni della pressione. Il generatore CPAP è composto da tre componenti principali: il generatore di bolle, un contenitore per l'acqua in eccesso e un regolo per l'impostazione dei livelli di CPAP. Il livello medio della CPAP rimane costante grazie al meccanismo di auto-livellamento del generatore.

Specifiche del prodotto

Porta di ingresso del gas: 15 mm femmina
Porta di uscita del gas: 22 mm maschio
Intervallo CPAP (medio): 3-10 cmH₂O

Impostazione del livello di CPAP

Utilizzando l'imbuto fornito, riempire il generatore Bubble CPAP fino a quando l'acqua non scorre nel contenitore di acqua in eccesso. Impostare il livello di CPAP è semplice, basta alzare o abbassare il regolo della CPAP al livello desiderato. Il numero direttamente sopra il coperchio del generatore CPAP indica l'impostazione dei centimetri di pressione di CPAP. (Fare riferimento all'illustrazione 7 "Impostazione del livello di CPAP").



Simbolo del livello dell'acqua del generatore CPAP

- ☑denota un corretto livello dell'acqua
- ☒denota un livello dell'acqua troppo basso

Riempire il generatore CPAP se il livello dell'acqua è sotto il livello minimo.



Simbolo del livello di acqua in eccesso Controllare e svuotare il contenitore dell'acqua in eccesso una volta ogni 8 ore.

Per svuotare il contenitore dell'acqua in eccesso, alzarlo leggermente ed estrarlo dalla guida.

AVVERTENZA

- Assicurarsi, ascoltando il rumore del gorgoglio dell'acqua, che il generatore di CPAP produca di continuo bolle (in modo che non ci siano perdite d'aria).
- Per garantire il mantenimento della CPAP, NON far funzionare questo generatore CPAP con un angolo maggiore di 5 gradi.

- Se il generatore CPAP non produce bolle, la pressione di CPAP potrebbe essere minore del livello impostato. Verificare e ridurre al minimo le perdite d'aria nel sistema e al paziente.
- Se non si osserva un gorgoglio continuo dell'acqua dopo aver ridotto al minimo le perdite d'aria, la portata del flusso in ingresso può essere aumentata fino a un massimo di 15 L/min.
- NON utilizzare questo generatore CPAP se è caduto o è stato danneggiato in qualsiasi modo.
- Assicurarsi che il generatore CPAP sia montato sotto il livello del paziente.

Istruzioni per l'impostazione

Fare riferimento alle immagini a pagina 2.

1. Inserimento della camera di umidificazione

-  Smaltire la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della consegna.
- Far scorrere la camera di umidificazione sulla base dell'umidificatore.
- Rimuovere i tappi blu.

2. Collegamento della sacca d'acqua

- Appendere la sacca d'acqua, srotolare il deflussore e forare la sacca.
- Aprire la valvolina d'aria del deflussore.
- Controllare la camera di umidificazione per verificare il flusso d'acqua proveniente dalla sacca.
- Se non si vede acqua nella camera di umidificazione o se il consumo di acqua è basso, controllare che la sacca sia stata forata correttamente e che il tubo di entrata non sia piegato o bloccato. Cercare di comprimere leggermente la sacca per facilitare il flusso d'acqua. Assicurarsi che la sacca d'acqua si trovi almeno **50 cm** più in alto della camera di umidificazione. In caso di dubbio, sostituire la camera di umidificazione.
-  Smaltire la camera di umidificazione se il livello dell'acqua sale sopra il livello massimo dell'acqua.

3. Riempimento del generatore Bubble CPAP

- Utilizzando l'imbuto fornito, riempire il generatore CPAP con acqua sterile fino a quando l'acqua non scorre nel contenitore dell'acqua in eccesso.
- Impostare il regolo della CPAP su 10, pronto per effettuare il test delle perdite.
-  Assicurarsi che l'umidificatore e il generatore Bubble CPAP siano montati sotto al livello del paziente.

4. Collegamento della valvola limitatrice di pressione "manifold" per Bubble CPAP e del circuito respiratorio

- Collegare il tubo dell'ossigeno tra la valvola limitatrice di pressione "manifold" e la sorgente di flusso.
- Collegare la valvola limitatrice di pressione "manifold" alla porta di ingresso della camera di umidificazione.
- Collegare il tratto di circuito inspiratorio riscaldato di colore blu alla porta della camera di umidificazione rimasta libera.
- Rimuovere i tappi blu dal circuito inspiratorio e collegare le sonde di temperatura e l'adattatore del filo del riscaldatore.
-  Verificare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.
- Collegare il gomito di test ai tubi inspiratori ed espiratori.
- Collegare il circuito espiratorio al regolo della pressione della CPAP.

5. Test delle perdite

-  Controllare che tutti i collegamenti siano ben stretti prima dell'uso.
- Impostare la portata del flusso in ingresso su 1 L/min.
- Osservare il generatore CPAP. Un rumore di bolle delicato e percettibile è accettabile, mentre l'assenza di gorgoglio implica una perdita inaccettabile.
- In assenza di gorgoglio, controllare tutto il sistema.

-  Rimuovere il tappo della porta della valvola limitatrice di pressione "manifold" prima di collegare un apparecchio per il monitoraggio della pressione.

6. Impostazione della portata

- Regolare la portata sull'impostazione prescritta.
- Consigliata 6-8 L/min.
- Portata consentita: 4-15 L/min.

Nota: fare riferimento alla tabella di Pressione-Flusso a pagina 2.

7. Impostazione del livello CPAP

- Il numero sul regolo sopra al coperchio del generatore indica la pressione CPAP in cmH₂O.
- Impostare il regolo della pressione della CPAP al livello prescritto (3-10 cmH₂O).

8. Collegamento del circuito Bubble CPAP all'interfaccia neonatale

-  Rimuovere il gomito di test del flusso e collegare i circuiti all'interfaccia neonatale seguendo le istruzioni fornite con l'interfaccia.
- Il BC161 si collega all'interfaccia F&P FlexiTrunk.
- Il BC151 si collega alle cannule binasali corte (ad es. cannule nasali Hudson).

9. Impostazione dell'umidificatore

-  Verificare che sia presente il flusso d'aria prima di accendere l'umidificatore.
- Accendere l'umidificatore.
 - Se si utilizza l'umidificatore MR850, assicurarsi che sia impostato in modalità invasiva.
 - Se si utilizza l'umidificatore MR730, impostare la temperatura su 40°, -3.
- Per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'utente relative all'umidificatore MR850 o MR730.

10. Collegamento dell'interfaccia al neonato

- Collegare l'interfaccia al neonato seguendo le istruzioni fornite con l'interfaccia.

Controlli durante il funzionamento

- Controllare regolarmente che l'acqua entri nella camera di umidificazione.
- Nel caso in cui il livello dell'acqua superi il livello massimo segnato sulla camera di umidificazione, sostituire la camera.
- Controllare che tutte le connessioni siano ben strette prima dell'uso e dopo eventuali regolazioni.
- Verificare che il flusso dell'aria sia sempre presente. Se il flusso dell'aria è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Osservare regolarmente il circuito per escludere la presenza di condensa. Drenare secondo necessità per mantenere la CPAP impostata.
- Osservare regolarmente il generatore CPAP per verificare la presenza di bolle. Se non è presente alcun gorgoglio, verificare e ridurre al minimo le perdite d'aria nel sistema e al paziente. Se le perdite d'aria sono state ridotte al minimo, il flusso dell'aria può essere aumentato per ottenere un gorgoglio continuo.
- Osservare regolarmente il livello dell'acqua nel generatore CPAP e nel contenitore dell'acqua in eccesso. Riempire il generatore CPAP se il livello dell'acqua è sotto il livello minimo. **Controllare e svuotare il contenitore dell'acqua in eccesso una volta ogni 8 ore.**
- Monitorare i livelli di ossigeno del paziente.
- **Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello CPAP prescritto.**

F&P Bubble CPAP-systeem - Gebruikersinstructies BC151/BC161

Dutch (nl)

Beoogd gebruik

Het Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systeem is bedoeld voor de toepassing van CPAP op spontaan ademende pasgeborenen en baby's die ondersteuning van de ademhaling behoeven vanwege aandoeningen die verband houden met vroeggeboorte (zoals respiratoire insufficiëntie) of andere aandoeningen waarbij CPAP is vereist of gewenst en wordt voorgeschreven door een arts.

Het Bubble CPAP-systeem dient te worden gebruikt in de klinische ziekenhuisomgeving zoals de NICU (afdeling neonatologie) en PICU (Pediatric Intensive Care Unit). De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit premature en voldragen pasgeborenen tot een gewicht van **10 kg**.

Alle onderdelen van het Bubble CPAP-systeem zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Productspecificaties

- CPAP-bereik (gemiddeld): 3 – 10 cmH₂O
- Het operationele toevoerbereik is 4 – 15 L/min.
- Een beginbereik van 6 – 8 L/min wordt aanbevolen.
- Gaslekkage bij 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Bevochtigingsoutput (invasieve modus) >33 mg/L van 4 tot 15 L/min boven het temperatuurbereik van 20 °C tot 26 °C
- Flowweerstand bij 2,5 L/min
Inademingsslang: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Uitademingsslang: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inclusief 0,02 cmH₂O meetonzekerheid)
- Conformiteit bij 60 cmH₂O:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inclusief 0,07 mL/cmH₂O meetonzekerheid).
- Minimale binnendiameter tube:
Inademingsslang: 10,9 mm
Uitademingsslang: 10,0 mm
- De **BC151** is bestemd voor gebruik met **korte dubbelzijdige neuscanules** (bijv. Hudson-canules).

- De **BC161** is bestemd voor gebruik met de **F&P FlexiTrunk-interface**.
- Uitsluitend voor gebruik met bevochtigers MR850 en MR730 van F&P.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens afvoer.

Verklaring van symbolen

	Het waterniveau van de kamer is niet correct		Het waterniveau van de kamer is correct
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Type BF toegepast onderdeel
	Vrij van ftalaten (PHT-, DEHP-, BBP-, DBP-vrij)		Latexvrij
	Niet opnieuw gebruiken		Catalogus-nummer
	Vertegenwoordiger EG		Alleen op voorschrift verkrijgbaar
	Fabricagedatum		Fabrikant
	Gebruiken voor		7 dagen gebruik
	Temperatuurbegrenzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Batchcode		CE-markering
	Let op		Overloop waterniveau

Contra-indicaties

- Niet spontane ademhaling
- Aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor dubbelzijdige neuscanules of neusmaskers zijn gecontra-indiceerd (bijv. choanale atresie).

- Aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor positieve druktherapieën zijn gecontra-indiceerd (bijv. hernia diafragmatica en tracheo-oesofageale fistel).
- Nasaal trauma/ernstige vervorming die kan worden verergerd door gebruik van neuscanules of neusmaskers.

WAARSCHUWING

- Gebruik onderdelen van de **BC151 of BC161** NIET OPNIEUW. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. **Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.**
- Het Bubble CPAP-systeem van Fisher & Paykel is bestemd voor gebruik door bekwame medische professionals. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare voor aanbevolen trainingsmateriaal.**
- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- NIET gebruiken als product of verpakking beschadigd is.
- Dit product mag volgens de federale wet van de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Sluit de patiënt aan op zuurstofcontroleapparatuur.
- Maak altijd gebruik van drukcontrole om te controleren of de CPAP-druk voor de patiënt is ingesteld op het voorgeschreven niveau.**
- Houd alle ontbrandingsbronnen uit de buurt, zoals sigaretten of open vuur.
- Voeg GEEN hulpstukken of accessoires aan de luchtbevochtiger toe die niet zijn gespecificeerd of goedgekeurd voor gebruik met de luchtbevochtiger of het accessoire en breng geen wijzigingen aan, anders werkt de luchtbevochtiger mogelijk niet correct, waardoor de kwaliteit van de therapie wordt beïnvloed of letsel bij de patiënt kan ontstaan.

- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Om loskoppeling van de slangen of het slangensysteem tijdens het gebruik te voorkomen, met name tijdens ambulant gebruik, mogen uitsluitend slangen worden gebruikt die voldoen aan ISO 5367 of ISO 80601-2-74.
- Zorg er vóór gebruik voor dat alle ongebruikte poorten voorzien zijn van de doppen en/of pluggen.
- Gebruik GEEN in-line vernevelaar tussen het drukbegrenzingsverdeelstuk en de droge kant van de bevochtigingskamer.
- Zorg dat de drukbegrenzingsklep in het circuit is opgenomen, anders kan er schade/letsel optreden.
- NIET gebruiken als het beschermkapje is verwijderd van de drukbegrenzer of als dit ontbreekt.
- Dit product NIET onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met niet-goedgekeurde chemicaliën.

Bubble CPAP-circuit

Dit Bubble CPAP-circuit is uitsluitend bestemd voor gebruik met bevochtigers van Fisher & Paykel Healthcare.

Productspecificaties

	BC151	BC161
Circuitlengte	Inademings-slang 1,4 m	Inademings-slang 1,1 m
	Uitademings-slang 1,2 m	Uitademings-slang 1,2 m

- Lengte omvat de eindadapter en eventuele gemonteerde uiteinden.
- Interfaceaansluitingen: ISO 5356-1 conische connectors.
 - Uitsluitend voor gebruik met bevochtigers MR850 en MR730 van F&P.

-  Latexvrij.

WAARSCHUWING

- Controleer of de verwarmingsdraad gelijkmatig door de blauwe inspiratieslang loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Controleer vóór gebruik en na elke wijziging of alle verbindingen goed vastzitten.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slangen NIET uitrekken of erin knijpen.
- De slangen NIET samendrukken of afklemmen.
- **Dit circuit is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Bubble CPAP-systeem van F&P.**
- Voorkom langdurig contact met de huid van de patiënt.
- Controleer het circuit op afsluitingen en druklekkages met behulp van de meegeleverde flowelleboog voordat het wordt aangesloten op de baby.

MR290-bevochtigingskamer

Een eenmalig te gebruiken kamer met automatische toevoer voor gebruik in combinatie met Fisher & Paykel Healthcare bevochtigers.

De kamer wordt gevuld met steriel water (USP of gelijkwaardig) uit een flexibele zak of harde watercontainer. GEEN andere stoffen aan het water toevoegen. Het waterniveau wordt geregeld door een mechanisme met een dubbele vlotter, waarbij de tweede vlotter als reserve functioneert om overlopen van de kamer te voorkomen in het geval van schade aan de eerste vlotter.

WAARSCHUWING

- Er MOET een MR290-kamer worden gebruikt met het Bubble CPAP-systeem.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer op de grond is gevallen.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10 graden.



Symbol voor waterniveau

- ☒ geeft het juiste waterniveau aan
- ☐ geeft een te hoog waterniveau aan

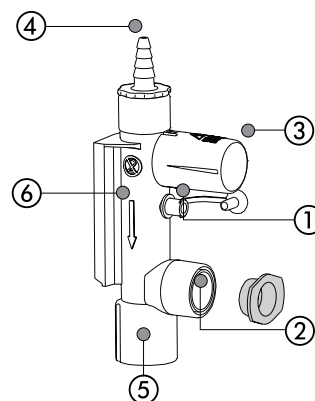
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd.
- Raak de verwarmingsplaat op basis van de kamer niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- Zorg dat de bevochtiger lager dan de patiënt is opgesteld.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.

Bubble CPAP-drukverdeelstuk

Het drukverdeelstuk heeft een drukbegrenzingsklep die automatisch wordt geactiveerd wanneer het circuit stroomafwaarts wordt afgesloten, en die wordt gereset bij herstel van de normale circuitdruk. De drukbegrenzer beschikt ook over extra poorten waarop een externe drukmeter en een lucht-/zuurstofanalysator kunnen worden aangesloten.

Productspecificaties

Maximumdrukbegrenzing:	17 cmH ₂ O bij 8 L/min 24 cmH ₂ O bij 15 L/min
① Verdeelstuk drukpoort:	vrouwelijke luer
② Verdeelstuk O ₂ -poorten:	22 mm mannelijk of 15 mm vrouwelijk
③ Beschermkapje drukbegrenzer:	Wit
④ Verdeelstuk ingangspoort:	lucht-/O ₂ -inlaatadapter
⑤ Verdeelstuk uitgangspoort:	22 mm/15 mm vrouwelijk
⑥ Pijl flowrichting	



WAARSCHUWING

- Het drukverdeelstuk moet worden gebruikt om het risico van een onveilige circuitdruk te verminderen.
- Sluit het drukverdeelstuk NIET aan op de uitgangspoort van de bevochtigingskamer omdat hierdoor een onjuiste werking van het drukbegrenzingsmechanisme kan optreden.
- Verwijder de juiste afsluitdop van het drukverdeelstuk voordat u controleapparatuur aansluit.
- GEBRUIK UITSLUITEND het drukverdeelstuk dat is meegeleverd met het Bubble CPAP-systeem (witte bescherming met de tekst "NIET VERWIJDEREN").

Bubble CPAP-generator

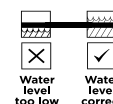
Een "water-bubble" CPAP-generator voor eenmalig gebruik die in staat is CPAP-niveaus te produceren van 3 – 10 cmH₂O. Deze unieke CPAP-generator produceert CPAP met drukoscillaties. De CPAP-generator bestaat uit drie hoofdonderdelen: de Bubbler, een overloopcontainer en een CPAP-stijgbuis. Het gemiddelde CPAP-niveau blijft constant dankzij het "Auto-niveau"-mechanisme van de generator.

Productspecificaties

Gasflow-inlaatpoort:	15 mm vrouwelijk
Gasflow-uitgangspoort:	22 mm mannelijk
CPAP-bereik (gemiddeld):	3 – 10 cmH ₂ O

Het CPAP-niveau instellen

Vul de CPAP-generator met behulp van de meegeleverde trechter totdat er water in de overloopcontainer stroomt. Het instellen van het CPAP-niveau gebeurt eenvoudig door het verhogen of verlagen van de CPAP-stijgbuis tot het gewenste niveau. Het getal direct boven het deksel van de CPAP-generator geeft de ingestelde CPAP-druk weer. (Raadpleeg afbeelding 7 "Ingesteld CPAP-niveau").



Symbol waterniveau CPAP-generator

- ☒ geeft het juiste waterniveau aan
- ☐ geeft een te laag waterniveau aan

Vul de CPAP-generator opnieuw als het waterniveau onder de lijn voor het minimumwaterniveau komt.



Symbol waterniveau overloop Controleer de overloopcontainer om de 8 uur en maak deze leeg.

Til en schuif vervolgens de overloopcontainer weg om deze te verwijderen.

WAARSCHUWING

- Zorg ervoor dat u doorlopend luchtbellen hoort.
- Om ervoor te zorgen dat de ingestelde CPAP wordt gehandhaafd, mag deze CPAP-generator NIET worden gebruikt als deze onder een hoek van meer dan 5 graden is opgesteld.
- Als de CPAP-generator geen luchtbellen produceert, kan het zijn dat de CPAP-druk lager is dan de ingestelde druk. Controleer of er uit het systeem en bij de patiënt lucht weglekt en minimaliseer de lekkages.
- Als na het minimaliseren van de luchtlekkages nog steeds niet doorlopend luchtbellen worden waargenomen, dan moet de flowsnelheid worden verhoogd naar maximaal 15 L/min.
- Gebruik deze CPAP-generator NIET als deze gevallen of beschadigd is.
- Zorg dat de CPAP-generator lager dan de patiënt is opgesteld.

Instructies voor installatie

Raadpleeg de afbeeldingen op pagina 2.

1. Bevochtigingskamer plaatsen

-  Gooi de kamer weg als de afdichtingen niet intact zijn bij ontvangst.
- Schuif de bevochtigingskamer op de bodem van de bevochtiger.
- Verwijder de blauwe dopjes.

2. Waterzak aansluiten

- Hang de waterzak op, rol de watertoevoerslang uit en prik de waterzak aan.
- Open de ontluchting op de naald met ventilatie.
- Controleer de bevochtigingskamer op watertoevoer vanuit de zak.
- Als er geen water zichtbaar is in de kamer of het waterverbruik laag is, controleer dan of de zak goed is aangeprikt en of de toevoerslang niet geknikt of geblokkeerd is. Probeer zachtjes in de zak te knijpen om de waterstroom op gang te brengen. Zorg dat de waterzak zich ten minste **50 cm** hoger bevindt dan de bevochtigingskamer. Vervang de kamer in geval van twijfel.

-  Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven de lijn voor het maximale waterniveau komt.

3. Bubble CPAP-generator vullen

- Vul de CPAP-generator met steriel water door middel van de meegeleverde trechter totdat er water in de overloopcontainer stroomt.
- Stel de CPAP-stijgbuis in op 10, klaar voor de lekkagetest.
-  Zorg dat de bevochtiger en Bubble CPAP-generator lager dan de patiënt zijn opgesteld.

4. Bubble CPAP-drukverdeelstuk en beademingscircuit aansluiten

- Sluit de zuurstofslang aan tussen het drukverdeelstuk en de flowbron.
- Sluit het drukverdeelstuk aan op de kamerinlaatpoort.
- Sluit de blauwe inademingsslang aan op de overgebleven kamerpoort.
- Verwijder de blauwe doppen van de inademingsslang en sluit de temperatuursondes en verwarmingsdraadadapter aan.
-  Zorg ervoor dat de verwarmingsdraad gelijkmatig door het circuit loopt en niet ergens is samengedrukt of geknikt.
- Sluit het elleboogstuk voor de test aan op de uitademings- en inademingsslagen.
- Sluit de uitademingsslang aan op de CPAP-stijgbuis.

5. Lekkagetest

-  Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Stel de ingangsflowsnelheid in op 1 L/min.
- Houd CPAP-generator in de gaten. Zachte, hoorbare luchtbellen zijn aanvaardbaar, maar de afwezigheid van luchtbellen duidt op een onaanvaardbare lekkage.
- Als er geen luchtbellen worden waargenomen, moet het hele systeem worden gecontroleerd.
-  Verwijder de juiste afsluitdop van het drukverdeelstuk alvorens controleapparatuur aan te sluiten.

6. Flowsnelheid instellen

- Stel de flowsnelheid in op de voorgescreven ingangsflowsnelheid.
- Aanbevolen snelheid 6 – 8 L/min.
- Toegestaan flowbereik: 4 – 15 L/min.

Opmerking: Raadpleeg de tabel voor de drukflow op pagina 2

7. CPAP-niveau instellen

- Het getal op de stijgbuis boven het deksel geeft de CPAP-druk aan in cmH₂O.
- Stel de CPAP-sonde in op het voorgeschreven niveau (3 – 10 cmH₂O).

8. Bubble CPAP-circuit op de interface voor baby's aansluiten

-  Verwijder de flowtestelleboog en sluit de circuits aan op de interface voor baby's volgens de instructies die met de interface worden meegeleverd.
- De BC161 wordt aangesloten op de F&P FlexiTrunk-interface.
- De BC151 wordt aangesloten op de korte dubbelzijdige neuscanules (bijv. Hudson-canules).

9. De bevochtiger instellen

-  Zorg dat er luchtflow is alvorens de bevochtiger in te schakelen.
- Zet de bevochtiger aan.
 - Bij gebruik van de MR850 moet deze in de invasieve modus staan.
 - Bij gebruik van de MR730 moet de temperatuur zijn ingesteld op 40°, -3.
- Raadpleeg de gebruikersinstructies van de MR850 of MR730 voor meer informatie.

10. Interface aansluiten op baby's

- Sluit de interface aan op de baby aan de hand van de instructies die met de interface worden meegeleverd.

Controles tijdens behandeling

- Controleer regelmatig of het water de bevochtigingskamer vult.
- Als het waterniveau het maximumniveau overschrijdt dat op de bevochtigingskamer is aangegeven, moet de kamer worden vervangen.

- Controleer vóór gebruik en na elke wijziging of alle verbindingen goed vastzitten.
- Zorg dat er te allen tijde een luchtstroom aanwezig is. Zet de bevochtiger uit als de luchtstroom wordt onderbroken.
- Controleer het circuit regelmatig op condensatie. Voer zover nodig condens af om de ingestelde CPAP te behouden.
- Controleer de CPAP-generator regelmatig op luchtbellen. Als er geen luchtbellen worden waargenomen, moet worden gecontroleerd of er uit het systeem en bij de patiënt lucht weglekt en moeten deze lekkages worden geminimaliseerd. Als de luchtlekkages zijn geminimaliseerd, kan de luchtstroom worden verhoogd om doorlopend luchtbellen te verkrijgen.
- Controleer regelmatig het waterniveau in de CPAP-generator en de overloopcontainer. Vul de CPAP-generator opnieuw als het waterniveau onder de lijn voor het minimumwaterniveau komt. **Controleer de overloopcontainer om de 8 uur en maak deze leeg.**
- Controleer het zuurstofniveau van de patiënt.
- **Maak altijd gebruik van drukcontrole om te controleren of de CPAP-druk voor de patiënt is ingesteld op het voorgeschreven niveau.**

F&P Sistema CPAP de bolhas - Instruções para o utilizador BC151/BC161

Portuguese (pt)

Finalidade

O Sistema CPAP de bolhas da Fisher & Paykel Healthcare destina-se a administrar CPAP a recém-nascidos e bebés com respiração espontânea que requerem suporte ventilatório devido a condições associadas com a prematuridade (tais como Síndrome de Dificuldade Respiratória) ou outras situações em que é necessário ou desejável CPAP e este está prescrito por um médico.

O Sistema CPAP de bolhas destina-se a ser utilizado em ambiente clínico hospitalar tal como a UCIN (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais) e a UCIP (Unidade de Cuidados Intensivos Pediátricos). A população de doentes a que se destina engloba recém-nascidos prematuros e de termo com um peso máximo de **10 kg**.

Todos os componentes do Sistema CPAP de bolhas destinam-se apenas a uma única utilização.

Especificações do produto

- Variação do CPAP (média): 3-10 cmH₂O
- O intervalo de fluxo de entrada de funcionamento é de 4-15 L/min.
- Recomenda-se uma variação inicial de 6-8 L/min.
- Fuga de gás a 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Saída de humificação (modo invasivo) >33 mg/L de 4 a 15 L/min no intervalo de temperatura de 20 °C a 26 °C
- Resistência ao fluxo a 2,5 L/min
Ramo inspiratório: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Ramo expiratório: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH₂O)
- Conformidade a 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (incluindo incerteza de medição de 0,07 mL/cmH₂O).
- Diâmetro interno mínimo do circuito:
Inspiratório: 10,9 mm
Expiratório: 10,0 mm

- O **BC151** destina-se a ser utilizado com **prongs curtos binasais** de terceiros (por exemplo, prongs Hudson).
- O **BC161** destina-se a ser utilizado com a **Interface FlexiTrunk da F&P**.
- Para utilização exclusiva com os humidificadores MR850 e MR730 da F&P.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.

Definições dos símbolos

	Nível de água da câmara incorreto		Nível de água da câmara correto
	Consultar as instruções de utilização		Peça aplicada tipo BF
	Sem ftalatos (Sem PHT, DEHP, BBP, DBP)		Não contém látex
	Não reutilizar		Número de referência do catálogo
	REP na CE		Sujeito a receita médica
	Data de fabrico		Fabricante
	Utilizar até		Utilização por um período de 7 dias
	Limitação de temperatura		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Código de lote		Marca CE
	Precaução		Nível de água de transbordo

Contraindicações

- Respiração não espontânea.
- Anomalias ou malformações congénitas nas quais está contraindicada a utilização de prongs binasais ou de máscara nasal (por exemplo, atresia coanal).
- Anomalias ou malformações congénitas nas quais está contraindicada a utilização de terapêutica por pressão positiva (por exemplo, hérnia diafragmática e fístula traqueoesofágica).
- Traumatismo/deformação grave a nível nasal que possa ser exacerbada pela utilização de prongs nasais ou máscara nasal.

AVISO

- **NÃO** reutilize nenhum componente do **BC151 ou BC161**. Este foi fabricado para utilização por um único doente. **A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.**
- **O Sistema CPAP de bolhas da Fisher & Paykel deve ser utilizado por profissionais da área médica com formação adequada. Entre em contacto com o representante da Fisher & Paykel Healthcare para obter o material de formação adequado sugerido.**
- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- **NÃO** utilize se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.
- Utilize uma monitorização do oxigénio do doente.
- **Utilize sempre monitorização da pressão para confirmar se o doente está a receber o nível de CPAP prescrito.**
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros ou chamas.

- **NÃO** adicione ou modifique quaisquer fixações ou acessórios ao humidificador que não sejam especificados ou aprovados para utilização com o humidificador ou acessório, ou o humidificador poderá não funcionar corretamente, afetando a qualidade da terapêutica ou ferindo o doente.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Para evitar a desconexão da tubulação ou sistema de tubulação durante a utilização, especialmente em ambulatório, somente tubos em conformidade com a ISO 5367 ou ISO 80601-2-74 devem ser utilizados.
- Certifique-se de que quaisquer portas não utilizadas têm as respetivas tampas e/ou bujões colocados antes de utilizar.
- **NÃO** utilize um nebulizador em linha entre a tubulação de libertação de pressão e o lado seco da câmara de humificação.
- **NÃO** contorne a válvula de libertação de pressão, pois tal pode provocar danos/lesões.
- **NÃO** utilize se o difusor da tubulação de libertação de pressão tiver sido removido ou estiver em falta.
- **NÃO** coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com produtos químicos não aprovados.

Circuito CPAP de bolhas

Este circuito CPAP de bolhas foi projetado unicamente para o uso com humidificadores da Fisher & Paykel Healthcare.

Especificações do produto

	BC151	BC161
Comprimento do circuito	Inspiratório 1,4 m	Inspiratório 1,1 m
	Expiratório 1,2 m	Expiratório 1,2 m

O comprimento inclui o adaptador final e quaisquer extremidades montadas.

- Ligações de interface: Conectores cónicos ISO 5356-1.
- Para utilização exclusiva com os humidificadores MR850 e MR730 da F&P.
-  Não contém látex.

AVISO

- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do tubo inspiratório azul e se não está dobrado.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes do uso e depois de efetuar qualquer ajuste.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO comprima nem aperte a tubulação.
- **Este circuito foi projetado unicamente para o uso com o sistema CPAP de bolhas da F&P.**
- Evite o contacto prolongado com a pele do doente.
- Teste o circuito para verificar se existem oclusões ou fugas de pressão antes de o ligar ao bebé utilizando para tal o cotovelo de fluxo fornecido.

Câmara de humificação MR290

Uma câmara de autoenchimento de uso único para utilização com os humidificadores da Fisher & Paykel Healthcare.

A câmara destina-se a ser fornecida com água estéril (USP ou equivalente) fornecida por uma bolsa plástica flexível ou um recipiente de água rígido. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água. O nível da água é controlado por um mecanismo duplo de flutuação, sendo que uma boia atua como segurança para evitar que

a câmara transborde caso ocorram danos no mecanismo primário da boia.

AVISO

- DEVE ser usada uma câmara MR290 com o sistema CPAP de bolhas.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10 graus.

 **Símbolo de nível de água**
☒ indica o nível correto de água
☐ indica que o nível da água está alto demais

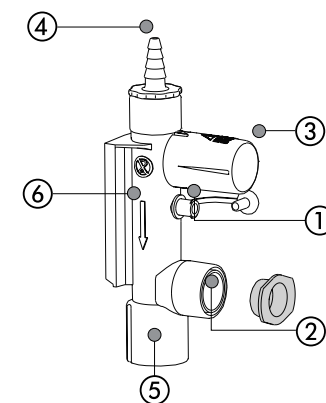
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- Certifique-se de que o humidificador está montado abaixo do nível do doente.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.

Tubulação de pressão de CPAP de bolhas

A tubulação de pressão incorpora uma válvula de libertação de pressão que se ativa automaticamente no caso de uma oclusão do circuito a jusante e que se reinicia após reposição da pressão normal do circuito. A tubulação de pressão também dispõe de portas adicionais permitindo a ligação de dispositivos externos de monitorização da pressão e/ou analisadores de oxigénio.

Especificações do produto

Limite de pressão máximo:	17 cmH ₂ O a 8 L/min 24 cmH ₂ O a 15 L/min
① Porta de pressão da tubulação:	Luer fêmea
② Portas O ₂ da tubulação:	22 mm macho ou 15 mm fêmea
③ Difusor de libertação de pressão:	Branco
④ Porta de entrada da tubulação:	Adaptador de entrada de ar/O ₂
⑤ Porta de saída da tubulação:	22 mm/15 mm fêmea
⑥ Seta de direção do fluxo	



AVISO

- Para reduzir o risco de uma pressão insegura no circuito, deve ser utilizada a tubulação de pressão.
- NÃO ligue a tubulação de pressão à porta de saída da câmara de humificação, pois isto pode levar ao funcionamento incorreto do mecanismo de libertação de pressão.
- Remova a tampa correta da porta da tubulação de pressão antes de ligar os aparelhos de monitorização.
- UTILIZE APENAS a tubulação de pressão fornecida com o Sistema CPAP de bolhas (Tampa branca com o texto “DO NOT REMOVE” [NÃO REMOVER]).

Gerador CPAP de bolhas

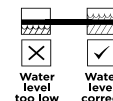
Um gerador de CPAP de bolhas de água de utilização única capaz de produzir níveis de CPAP de 3-10 cmH₂O. Este gerador de CPAP único produz CPAP com oscilações de pressão. O gerador de CPAP é composto por três partes. O Borbulhador, um recipiente de transbordo e uma sonda CPAP. O nível médio de CPAP permanece constante devido ao mecanismo de “Autonivelção” do gerador.

Especificações do produto

Porta de entrada de fluxo de gás:	15 mm fêmea
Porta de saída de fluxo de gás:	22 mm macho
Intervalo de CPAP (média):	3-10 cmH ₂ O

Como definir o nível do CPAP

Usando o funil fornecido para tal, encha o gerador CPAP de bolhas com água até que a água flua para o recipiente de transbordo. A definição do nível do CPAP é simples, bastando elevar ou baixar a sonda do CPAP para o nível pretendido. O número que se encontra diretamente acima da tampa do gerador de CPAP indica a pressão do CPAP. (Consulte a ilustração 7 “Definir o nível de CPAP”).



Símbolo de nível de água do gerador de CPAP

- ☒ indica o nível correto de água
- ☐ indica que o nível da água está muito baixo

Encha novamente o gerador de CPAP caso o nível da água esteja abaixo da linha de nível mínimo de água.



Símbolo de nível de água de transbordo
Verifique e esvazie o recipiente de transbordo de 8 em 8 horas.

Para removê-lo, levante-o e em seguida retire o recipiente de transbordo, deslizando-o para fora.

AVISO

- Assegure que é mantida uma produção contínua de bolhas audível.
- Para garantir a manutenção da definição de CPAP, NÃO utilize este gerador de CPAP com uma inclinação superior a 5 graus.
- Caso o gerador de CPAP não produza bolhas, a pressão do CPAP estará a um nível inferior ao nível ajustado. Verifique se há fugas de ar e minimize-as no sistema e no doente.
- Caso ainda não seja observada uma produção contínua de bolhas depois de se minimizarem as fugas de ar, a taxa de fluxo de entrada pode ser aumentada até um máximo de 15 L/min.
- NÃO utilize este gerador de CPAP caso tenha sofrido uma queda ou qualquer tipo de dano.
- Assegure que o gerador de CPAP está montado abaixo do nível do doente.

Instruções de instalação

Consulte as ilustrações na página 2.

1. Introduzir a câmara de humidificação

-  Elimine a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara.
- Deslize a câmara para a base do humidificador.
- Retire as tampas azuis.

2. Ligar o saco de água

- Suspenda o saco de água, desenrole o conjunto de alimentação de água e perfure o saco.
- Abra a ventilação no perfurador ventilado.
- Verifique a câmara de humidificação para averiguar se existe fluxo de água proveniente do saco.

- Caso a água não esteja visível na câmara ou caso o consumo de água esteja baixo, verifique se o saco foi perfurado de maneira correta e se o tubo de alimentação não está dobrado ou bloqueado. Tente apertar delicadamente o saco para auxiliar o fluxo de água. Certifique-se de que o saco de água está localizado pelo menos **50 cm** acima da câmara de humidificação. Em caso de dúvida, substitua a câmara.

-  Descarte a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.

3. Encher o gerador CPAP de bolhas

- Usando o funil fornecido para tal, encha o gerador de CPAP com água estéril até que a água flua para o recipiente de transbordo.
- Defina a sonda CPAP para 10, pronta a efetuar o teste de fugas.
-  Assegure que o humidificador e o gerador CPAP de bolhas estão montados abaixo do nível do doente.

4. Ligar a tubulação de pressão do CPAP de bolhas e o circuito respiratório

- Ligue a tubulação de oxigénio entre a tubulação de pressão e a fonte de fluxo.
- Ligue a tubulação de pressão à porta de entrada da câmara.
- Ligue o circuito inspiratório azul à porta da câmara restante.
- Retire as tampas azuis do circuito inspiratório e ligue as sondas de temperatura e adaptador do fio aquecedor.
-  Certifique-se de que o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e que não está apertado ou dobrado.
- Ligue o cotovelo de teste aos circuitos expiratório e inspiratório.
- Ligue o circuito expiratório à sonda CPAP.

5. Teste de fugas

-  Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Defina a taxa de fluxo de entrada para 1 L/min.
- Observe o gerador de CPAP. Uma produção de bolhas suave e audível é aceitável, a ausência de produção de bolhas significa uma fuga inaceitável.
- Se não observar qualquer produção de bolhas, verifique todo o sistema.
-  Remova a tampa correta da porta da tubulação de pressão antes de ligar qualquer aparelho de monitorização.

6. Definir a taxa de fluxo

- Ajuste a taxa de fluxo para a taxa de fluxo de entrada prescrita.
- Recomenda-se 6-8 L/min.
- Variação do fluxo permitida: 4-15 L/min.

Nota: Consulte a tabela de Fluxo de pressão na página 2

7. Definir o nível de CPAP

- O número que se encontra na sonda acima da tampa indica a pressão de CPAP em cmH₂O.
- Defina a sonda CPAP para o nível prescrito (3-10 cmH₂O).

8. Ligar o circuito CPAP de bolhas à interface para bebé

-  Retire o cotovelo de teste de fluxo e ligue os circuitos à Interface para bebé seguindo as instruções fornecidas com a interface.
- O BC161 liga-se à Interface FlexiTrunk da F&P.
- O BC151 liga-se aos prongs curtos binasais (por exemplo, prongs Hudson).

9. Definir o humidificador

-  Assegure que está presente um fluxo de ar antes de ligar o humidificador.
- Ligue o humidificador.
 - Se estiver a utilizar o MR850, assegure que está no modo invasivo.

- Se estiver a utilizar o MR730, defina a temperatura para 40 °, -3.
- Consulte as instruções para o utilizador do MR850 ou MR730 para obter mais informações.

10. Ligar a interface ao bebé

- Ligue a interface ao bebé seguindo as instruções fornecidas com a interface.

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

- Verifique regularmente se a câmara de humidificação está a ser alimentada com água.
- Caso o nível da água exceda o nível máximo indicado na câmara de humidificação, a câmara deve ser substituída.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes do uso e depois de efetuar qualquer ajuste.
- Assegure que está sempre presente um fluxo de ar. Se o fluxo de ar for interrompido, desligue o humidificador.
- Observe regularmente o circuito relativamente à presença de condensação. Drene conforme necessário para manter o CPAP definido.
- Observe regularmente o gerador de CPAP relativamente à produção de bolhas. Se não observar produção de bolhas, verifique se há fugas de ar e minimize-as no sistema e no doente. Se as fugas de ar tiverem sido minimizadas, o fluxo de ar pode ser aumentado para se obter uma produção contínua de bolhas.
- Observe regularmente o nível de água no gerador de CPAP e recipiente de transbordo. Encha novamente o gerador de CPAP caso o nível da água esteja abaixo da linha de nível mínimo de água. **Verifique e esvazie o recipiente de transbordo de 8 em 8 horas.**
- Monitorize os níveis de oxigénio do doente.
- **Utilize sempre monitorização da pressão para confirmar se o doente está a receber o nível de CPAP prescrito.**

أنظمة CPAP الفعّالة من F&P - تعليمات المستخدم BC151/BC161

Arabic (ar)

الغرض من الاستخدام

جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الفعّال من شركة Fisher & Paykel Healthcare مخصص لتوفير ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر لتنفس تلقائي للمواليد الجدد والرضع الذين يلزم لهم دعم تنفسي بسبب الظروف المتعلقة بالولادة المبكرة (مثل متلازمة الضائقة التنفسية) أو حالات أخرى يلزم فيها جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو يكون مرغوباً في استخدامه أو وفقاً لوصفة الطبيب.

يُستخدم جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الفعّال في بيئات المستشفيات السريرية مثل وحدة العناية المركزة للأطفال حديثي الولادة (NICU) ووحدة العناية المركزة للأطفال (PICU). مجموعة المرضى المستهدفة هي من المواليد الجدد من الأطفال الذين ولدوا مبكراً أو أنموأ فترة كاملة بوزن يصل إلى **10 كجم**.

جميع مكونات جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) مخصصة للاستخدام الفردي فقط.

مواصفات المنتج

- مدى جهاز CPAP (المتوسط): 3 - 10 سم ماء
- مدى مُعدّل التدفق الداخل التشغيلي هو 4 - 15 لترًا/الدقيقة
- المدى المبدئي الموصى به يساوي 6 - 8 لترات/الدقيقة.
- تسريب الغاز عند 60سم ماء: >30 مل/الدقيقة
- مخرج الترطيب (وضع الاستعمال الباضع) <33 مجم/ لتر من 4 إلى 15 لترًا/دقيقة بدرجة أعلى من درجة الحرارة بما يتراوح بين 20 درجة مئوية و26 درجة مئوية
- مقاومة التدفق عند 2,5 لتر/الدقيقة
- طرف الشهيق: 0,09 ± 0,032 سم ماء
- طرف الزفير: 0,05 ± 0,022 سم ماء (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس 0,02 سم ماء)
- الامتثال عند 60 سم ماء 0,8 ± 0,16 مل/سم ماء
- (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس 0,07 سم ماء)
- الحد الأدنى لقطر الأنبوب الداخلي: 10,9 مم
- الشهيق: 10,0 مم
- الزفير: 10,0 مم
- أداة **BC151** مخصصة للاستخدام مع المنافذ الأنفية **الثانية القصيرة الخاصة بالطرف الثالث** (مثال منافذ هيدسون).

- أداة **BC161** مخصصة للاستخدام مع واجهة **F&P FlexiTrunk**.
- للاستخدام مع وحدات الترطيب MR850 و MR730 من شركة F&P فقط.
- تخلص من المنتج وفقاً لبروتوكول المستشفى. قد يتعرض المستخدم لسوائل مسلك التنفس خلال التخلص من المنتج.

تعريفات الرموز

	مستوى الماء في الحجرة صحيح		مستوى الماء في الحجرة غير صحيح
	راجع تعليمات الاستخدام		راجع تعليمات الاستخدام
	خالٍ من اللاتكس		خالٍ من اللاتكس
	لا تحاول إعادة استخدامه.		لا تحاول إعادة استخدامه.
	ممثل المفوض الأوروبي		ممثل المفوض الأوروبي
	تاريخ التصنيع		تاريخ التصنيع
	تاريخ الصلاحية		تاريخ الصلاحية
	قيود درجة الحرارة		قيود درجة الحرارة
	رمز الدفعة		رمز الدفعة
	تنبيه		تنبيه

موانع الاستعمال

- تجربة التنفس غير التلقائي
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي يبطل فيها استعمال المنافذ الأنفية الثانية أو القناع الأنفي (مثال رتق قمع الأنف).
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي يبطل فيها العلاج بالضغط الإيجابي (مثال فتق في الحجاب الحاجز والناصور الرغامي المربني).
- إصابة في الأنف/تشوه حاد يُمكن أن يتفاقم باستخدام المنافذ الأنفية أو القناع الأنفي

تحذير

- لا تحاول إعادة استخدام أي قطعة من الأدوات **BC151** أو **BC161**. مخصص للاستخدام بواسطة مريض واحد. فقد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- نظام جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الفعّال من Fisher & Paykel معد فقط للاستخدام بواسطة ممارسين طبيين مدربين على نحو مناسب. ويرجى الاتصال بممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare للحصول على مواد التدريب المشمل إليها.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
- لا تستخدم المنتج إذا كان المنتج أو العبوة تالفين.
- يحظر القانون الفيدرالي التابع للولايات المتحدة بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناءً على أمر منه.
- استخدام جهاز مراقبة أكسجين المريض.
- يتعين استخدام جهاز مراقبة الضغط للتحقق من أن المريض يستقبل مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الموصوف له.
- تخلص من أي مصدر للإشعاع مثل السجائر أو اللهب المفتوح.
- تجنب إضافة أو تعديل أي مرفقات أو ملحقات إلى وحدة الترطيب غير المخصصة أو الموافق عليها للاستخدام مع وحدة الترطيب أو الملحق، وإلا قد لا تعمل وحدة الترطيب بشكل صحيح، ما قد يؤثر على جودة العلاج أو قد يتسبب في إصابة المريض.
- يجب أن يكون مصدر الماء أعلى بمقدار 50 سم على الأقل من الحجرة.
- تتحمل المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق وحدة الترطيب وجميع الأجزاء والملحقات المستخدمة لتوصيلها بالمريض وبالمعدات الأخرى قبل الاستخدام.
- لتجنب فصل الأنابيب أو نظام الأنابيب خلال الاستخدام، وخاصة في أثناء إجراء الإسعافات خارج المستشفى، يتعين استخدام أنابيب متوافقة مع معيار ISO 5367 أو ISO 74-2-80601 فقط.
- تأكد من أن جميع المنافذ غير المستخدمة تحتوي على الأغذية و/أو السدادات الخاصة بها في مكانها قبل الاستخدام.
- لا تستخدم بخاخاً مستقيماً بين مشعب تنفيس الضغط والجهة الجافة من حجرة الترطيب.
- لا تتجاوز صمام تنفيس الضغط فقد يتسبب ذلك في حدوث تلف/إصابة.

- تجنب الاستخدام إذا تمت إزالة الغطاء المشعب لتنفيس الضغط أو إذا لم يعد موجوداً.
- لا تحاول نقع المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب تلامسه مع المواد الكيميائية غير الموافق عليها.

دائرة CPAP الفعّالة

دائرة CPAP الفعّالة مخصصة للاستخدام فقط مع وحدات الترطيب من شركة Fisher & Paykel Healthcare.

مواصفات المنتج

طول الدائرة	BC151	BC161
الشهيق 1,4 متر	الشهيق 1,1 متر	
الزفير 1,2 متر	الزفير 1,2 متر	

- يشتمل الطول على المحول الطرفي وأي أطراف مُجمّعة.
- الوصلات البينية: موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1.
- للاستخدام مع وحدات الترطيب MR850 و MR730 من شركة F&P فقط.
- خالٍ من اللاتكس.

تحذير

- تحقق من توزيع سلك السخان بشكل متساوي على طول أنبوب الشهيق الأزرق وأنه غير متشابك أو ملتوي.
- لا تستخدم الدارات التنفسية ذات السلك المسخن دون تدفق الغاز. في حالة تعطل تدفق الغاز، قم بإيقاف تشغيل وحدة الترطيب.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام وبعد إجراء أي تعديل.
- لا تغطّ الدائرة بمواد مثل البطانيات أو المناشف أو شراشف السرير.
- لا تقم بتمديد الأنبوب أو استخراج محتوياته من الداخل.
- يُحظر عصر الأنابيب أو حشرها.
- تم تصميم هذه الدارة للاستخدام مع نظام **CPAP الفعّال من شركة F&P فقط**.
- تجنب ملامسة جلد المريض لفترة طويلة.
- افحص الدارة بحثاً عن أي انسدادات وتسريبات ضغط باستخدام الوصلة المرفقية الموفرة قبل توصيل الرضيع بها.

حجرة الترطيب MR290

حجرة ذاتية الماء للاستخدام فقط مع وحدات الترطيب من شركة Fisher & Paykel Healthcare.

يتم تزويد الحجرة بالماء المعقم، (الموافق مع دستور الأدوية الأمريكي USP أو ما يماثله)، من الكيس المرن أو وعاء الماء الصلب. لا تتم بإضافة أي مواد أخرى إلى الماء. يتم التحكم في مستوى الماء عبر آلية العوامة المزودة، إحداهما تعمل بصفة احتياطية لمنع فيضان الحجرة حال حدوث أي تلف لآلية العوامة الأولية.

تحذير

- يجب استخدام الحجرة MR290 مع نظام CPAP الفقاعي.
- لا تستخدم الحجرة إذا كانت السدادات في حالة غير سليمة عند الاستلام أو في حالة سقوطها.
- لا تقم بتشغيل الحجرة عند زاوية أكبر من 10 درجات.

رمز مستوى الماء

- ✓ يشير إلى أن مستوى الماء صحيح
- ✗ يشير إلى أن مستوى الماء مرتفع للغاية
- تجنب استخدام الحجرة في حالة ارتفاع مستوى الماء عن الحد الأقصى لمنسوب الماء.

- لا تملأ الحجرة بماء ذي درجة حرارة تزيد على 37 درجة مئوية.
- لا تقم بتنشيط مصدر الماء حتى تتم إزالة الأغشية الزرقاء.
- تجنب لمس لوحة سخان أو قاعدة الحجرة. فقد تتجاوز درجة حرارة السطح 85 درجة مئوية. وقد يؤدي عدم الالتزام بهذا إلى حدوث حروق بالجلد.
- تأكد من تركيب وحدة الترطيب تحت مستوى المريض.
- تأكد من توصيل مصدر إمداد الماء بالحجرة ومن وجود الماء داخل الحجرة.

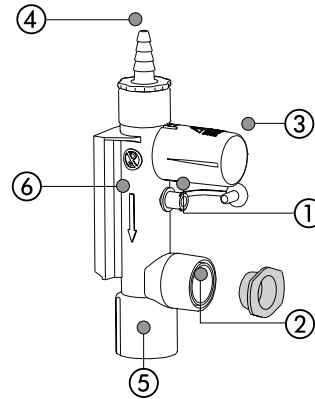
مشعب ضغط CPAP الفقاعي

يتضمن مشعب الضغط صمام تنفيس الضغط الذي ينشط تلقائيًا في حالة انسداد دارة التيار والذي يعيد التعيين فور استعادة ضغط الدارة الطبيعي. ويوفر مشعب الضغط كذلك منافذ إضافية للسماح بتوصيل أجهزة مراقبة الضغط الخارجية وأجهزة تحليل الهواء/الأكسجين.

مواصفات المنتج

الحد الأقصى للضغط:

- ① منفذ ضغط المشعب:
- ② منافذ المشعب:
- ③ غطاء تنفيس الضغط:
- ④ منفذ إدخال المشعب:
- ⑤ منفذ إخراج المشعب:
- ⑥ سهم اتجاه التدفق



تحذير

- لتقليل مخاطر ضغط الدارة غير الآمن، فإنه يُعَيَّن استخدام مشعب الضغط.
- لا تقم بتوصيل مشعب الضغط بمنفذ مخرج حجرة الترطيب فقد يتسبب ذلك في تشغيل آلية تنفيس الضغط بشكل غير صحيح.
- قم بإزالة غطاء المنفذ الصحيح من مشعب الضغط قبل توصيل أجهزة المراقبة.
- استخدم مشعب الضغط المتوفر فقط مع نظام CPAP الفقاعي (غطاء أبيض مزود بنص "يحظر إزالته").

مولد CPAP الفقاعي

مولد CPAP الفقاعي المائي المخصص للاستخدام مرة واحدة قادر على إنتاج مستويات CPAP تتراوح بين 3-10 سم ماء. يقوم مولد CPAP الفريد هذا بإنتاج CPAP مع تذبذبات الضغط. مولد CPAP مصنوع من ثلاث مكونات رئيسية؛ مصدر الفقاعات ووعاء التدفق الفائض ومسبار CPAP. يظل متوسط مستوى CPAP ثابتًا بسبب آلية "المستوى التلقائي" للمولد.

مواصفات المنتج

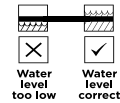
- منفذ إدخال تدفق الغاز: وصلة أنثى 15 مم
- منفذ إخراج تدفق الغاز: وصلة ذكر 22 مم
- مدى جهاز CPAP (المتوسط): 3 - 10 سم ماء

تعيين مستوى CPAP

باستخدام قمع التعبئة المتوفر، قم بملء مولد CPAP الفقاعي حتى تدفق الماء إلى داخل وعاء التدفق الفائض. تعيين مستوى CPAP هو أمر بسيط تمامًا مثل رفع مسبار CPAP أو خفضه إلى المستوى المرغوب. يشير الرقم الموجود أعلى غطاء مولد CPAP مباشرة إلى ضبط مستوى CPAP. (يُرجى الرجوع إلى الرسم التوضيحي 7 "ضبط مستوى CPAP").

رمز مستوى الماء في مولد CPAP

- ✓ يشير إلى أن مستوى الماء صحيح
- ✗ يشير إلى أن مستوى الماء منخفض للغاية



قم بإعادة تعبئة مولد CPAP إذا انخفض مستوى الماء إلى أدنى حد من منسوب الماء.

رمز مستوى الماء الفائض

افحص وعاء التدفق الفائض وقم بتفريغه مرة واحدة كل 8 ساعات.

لإزالته، ارفع وعاء التدفق الفائض بعيدًا وأدخله بعد ذلك.

تحذير

- تأكد من الحفاظ على تواجد الفقاعات المستمر والمسموع.
- لضمان الحفاظ على إعداد CPAP، يُحظر تشغيل مولد CPAP بزاوية أكبر من 5 درجات.
- إذا لم يعمل مولد CPAP على توليد الفقاعات، سيكون ضغط مولد CPAP أقل من المقدار المحدد. تحقق من وجود تسريبات هوائية وقم بتقليلها في النظام وعند المريض.
- في حال عدم ملاحظة الفقاعات المستمرة بعد تقليل تسريبات الهواء، فقد يتزايد معدل تدفق الإخلاء بما يصل بحد أقصى إلى 15 لتر/الدقيقة
- يُحظر استخدام مولد CPAP إذا سقط أو تعرض للتلف بأي طريقة.
- تأكد من تركيب مولد CPAP تحت مستوى المريض.

تعليمات الإعداد

يُرجى الرجوع إلى الرسومات التوضيحية في الصفحة 2.

1. قم بإدخال حجرة الترطيب

- ⚠️ تخلص من الحجرة إذا كانت السدادات في حالة غير سليمة عند الاستلام.
- ضع الحجرة على قاعدة وحدة الترطيب.
- قم بإزالة الأغشية الزرقاء.

2. قم بتوصيل كيس الماء

- عَلِّق كيس الماء وافتح مجموعة التغذية المائية وثبت كيس الماء.
- افتح الفتحة فوق سن المنفس.
- تحقق من حجرة الترطيب بحثًا عن تدفق الماء من الكيس.
- إذا لم يكن الماء مرئيًا في الحجرة أو إذا كان مستوى استهلاك الماء منخفضًا، تحقق مما إذا كان سن الكيس مناسبًا وأن أنبوب التغذية غير ملتو أو مسدود. حاول الضغط برفق على الكيس لتعزيز تدفق الماء. احرص على ألا يكون ارتفاع كيس الماء أعلى بمقدار 50 سم على الأقل من حجرة الترطيب. إذا كان شك في الأمر، استبدل الحجرة.
- ⚠️ تخلص من الحجرة في حالة تجاوز مستوى الماء الحد الأقصى لمنسوب الماء.

3. قم بتعبئة مولد CPAP الفقاعي

- باستخدام قمع التعبئة المتوفر، قم بملء مولد CPAP بالماء المعقم حتى تدفق الماء إلى داخل وعاء التدفق الفائض.
- قم بإعداد مسبار CPAP عند 10 ليكون مجهزًا لفحص التسريب.
- ⚠️ تأكد من تثبيت وحدة الترطيب ومولد CPAP الفقاعي في مستوى أقل من المريض.

4. قم بتوصيل مشعب ضغط CPAP الفقاعي والدارة التنفسية

- قم بتوصيل أنبوب الأكسجين بين مشعب الضغط ومصدر التدفق.
- قم بتوصيل مشعب الضغط بمنفذ إدخال الحجرة.
- قم بتوصيل أنبوب الشهيق الأزرق بمنفذ الحجرة المتبقي.
- قم بإزالة الأغشية الزرقاء من أنبوب الشهيق وتوصيل مسابر درجة الحرارة والمحلول السلبي المسخن.
- ⚠️ تأكد من توزيع سلك سخان بشكل متساوٍ على طول الدائرة وأنه غير متشابك أو ملتو.
- قم بتوصيل الوصلة المرفقية الخاصة بالفحص بأنابيب الشهيق والزفير.
- قم بتوصيل أنبوب الزفير بمسبار CPAP.

5. فحص التسريب

- ⚠️ تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام.
- قم بضبط معدل التدفق ليكون 1 لتر/الدقيقة.
- راقب مولد CPAP. الفقاعات الرقيقة المسموعة أمر مقبول، عدم وجود فقاعات يعني وجود تسريب غير مقبول.
- إذا لم تتم ملاحظة أي فقاعات، تحقق من النظام بالكامل.
- ⚠️ قم بإزالة غطاء المنفذ الصحيح من مشعب الضغط قبل توصيل أي جهاز من أجهزة المراقبة.

6. اضبط معدل التدفق

- قم بتعديل معدل التدفق إلى معدل تدفق الإدخال الموصى به.
- الموصى به 6 - 8 لترات/دقيقة.
- نطاق التدفق المسموح به: 4 - 15 لترات/دقيقة.

ملحوظة: يُرجى الرجوع إلى جدول تدفق الضغط في الصفحة 2

7. ضبط مستوى CPAP

- يشير رقم المسبار الموجود أعلى الغطاء إلى ضغط CPAP بالسهم ماء .
- قم بضبط مسبار CPAP في المستوى المحدد (3 - 10 سم ماء).

8. قم بتوصيل دائرة CPAP الفعّالة بواجهة المريض

- ⓘ قم بإزالة الوصلة المرفقية الخاصة بفحص التدفق وتوصيل الدارات بواجهة الرضع باستخدام التعليمات المرفقة مع الواجهة.
- تتصل BC161 بواجهة FlexiTrunk من شركة F&P.
- تتصل BC151 بالمنافذ الأنفية الثنائية القصيرة. (مثال منافذ هيسون)

9. قم بضبط وحدة الترطيب

- ⚠️ تأكد من وجود تدفق هوائي قبل تشغيل وحدة الترطيب.
- شغّل وحدة الترطيب.
- إذا كنت تستخدم وحدة MR850، تأكد من تشغيل وضع الاستعمال الباسع.
- إذا كنت تستخدم وحدة MR730، تأكد من ضبط درجة الحرارة عند 40 درجة مئوية، -3.
- يُرجى الرجوع إلى تعليمات المستخدم الخاصة بوحدة MR850 أو MR730 لمزيد من المعلومات.

10. قم بتوصيل الواجهة بالرضيع

- قم بتوصيل الواجهة بالرضيع باستخدام التعليمات المرفقة مع الواجهة.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

- ضع تدفق الماء إلى حجرة الترطيب تحت الملاحظة بصفة دورية.
- إذا تجاوز مستوى الماء الحد الأقصى المحدد على حجرة الترطيب، فإنه يتعين استبدال الحجرة.
- تحقق من إحكام ربط جميع الموصلات قبل الاستخدام وبعد إجراء أي تعديل.
- تأكد من وجود تدفق الهواء طوال الوقت. في حالة تعطل تدفق الهواء، قم بإيقاف تشغيل وحدة الترطيب.
- ضع الدارة تحت الملاحظة بصفة دورية بحثًا عن التكثف. قم بالتصريف حسب الحاجة لأجل الحفاظ على إعداد CPAP.
- ضع مولد CPAP تحت الملاحظة بصفة دورية بحثًا عن ظهور الفقاعات. في حالة عدم ملاحظة وجود فقاعات، تحقق من وجود تسريبات هوائية وقم بتقليلها في النظام وعند المريض. في حالة تقليل تسريبات الهواء، فقد تتم زيادة تدفق الهواء للحصول على الفقاعات بشكل مستمر.
- ضع مستوى الماء في مولد CPAP ووعاء التدفق الفانض تحت الملاحظة بصفة دورية. قم بإعادة تعبئة مولد CPAP إذا انخفض مستوى الماء إلى أدنى حد من منسوب الماء.
- افحص وعاء التدفق الفانض وقم بتفريغه مرة واحدة كل 8 ساعات.
- مراقبة مستويات الأكسجين لدى المريض.
- يتعين استخدام جهاز مراقبة الضغط للتحقق من أن المريض يستقبل مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الموصوف له.

System F&P Bubble CPAP – BC151/BC161 – Uživatelská příručka

Czech 

Účel použití

Účelem systému Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP je poskytnout CPAP spontánně dýchajícím novorozencům a kojencům, kteří potřebují podporu dýchání kvůli stavům spojeným s předčasným narozením (jako je syndrom respirační tísně) nebo jiným podmínkám, kdy je CPAP nezbytný nebo žádoucí a je předepsán lékařem.

Systém Bubble CPAP je určen pro použití v nemocničním klinickém prostředí, jako je novorozenecká jednotka intenzivní péče a dětská jednotka intenzivní péče. Určenou populací pacientů jsou nezralí a zralí novorozenci do hmotnosti **10 kg**.

Všechny součásti systému Bubble CPAP jsou pouze na jedno použití.

Technické parametry výrobku

- Rozsah CPAP (průměr): 3–10 cmH₂O
- Provozní rozsah vstupního průtoku je 4–15 L/min.
- Doporučuje se počáteční rozsah 6–8 L/min.
- Únik plynu při 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Výstup zvlhčování (invazivní režim) >33 mg/L od 4 do 15 L/min v rozsahu teplot 20 °C až 26 °C
- Odpor průtoku při 2,5 L/min Nádechová větev: 0,09 ± 0,032 cmH₂O Výdechová větev: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (včetně nejistoty měření 0,02 cmH₂O)
- Poddajnost při 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (včetně nejistoty měření 0,07 mL/cmH₂O).
- Minimální vnitřní průměr hadičky: Nádechová: 10,9 mm Výdechová: 10,0 mm
- Model **BC151** je určen pro použití s **krátkými nostrilami** jiných výrobců (např. nostrilami Hudson).

- Model **BC161** je určen pro použití s **rozhraním F&P FlexiTrunk**.
- Pro použití pouze se zvlhčovači F&P MR850 a MR730.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest.

Definice symbolů

	Hladina vody v komoře je nesprávná		Hladina vody v komoře je správná
	Prostudujte si návod k použití		Příložná část typu BF
	Neobsahuje ftaláty (neobsahuje PHT, DEHP, BBP, DBP)		Neobsahuje latex
	Nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce pro EU	Rx only	Pouze na lékařský předpis
	Datum výroby		Výrobce
	Datum použitelnosti		Doba použití 7 dnů
	Teplotní omezení		Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte
	Kód šarže	CE 0123	Označení shody CE
	Upozornění		Přetoková hladina vody

Kontraindikace

- Nespontánní dýchání
- Vrozené abnormality nebo malformace, u nichž jsou kontraindikovány nostrily nebo nosní maska (např. choanální atrezie).

- Vrozené vady nebo malformace, u nichž jsou kontraindikovány terapie s pozitivním tlakem (např. brániční kýla a tracheoezofageální píštěl).
- Poranění nosu / těžká deformita, které se mohou použitím nostril nebo nosní masky zhoršit.

VAROVÁNÍ

-  **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně žádnou část modelu **BC151 ani BC161**. Vyrábějí se pro použití pouze u jednoho pacienta. **Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušování léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.**
- Systém Fisher & Paykel Bubble CPAP je určen k použití dostatečně proškoleným zdravotnickým personálem. Máte-li zájem o doporučené výukové materiály, obraťte se na zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.**
-  Výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
-  Je-li výrobek nebo obal poškozen, produkt **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Použijte monitorování kyslíku u pacienta.
- Vždy používejte monitorování tlaku k ověření, že pacient dostává předepsanou úroveň CPAP.**
- Odstraňte veškeré zdroje zapálení, jako jsou cigarety nebo otevřený oheň.
- Ke zvlhčovači nepřidávejte ani neupravujte žádné doplňky a příslušenství, které nejsou specifikovány nebo schváleny pro použití se zvlhčovačem nebo příslušenstvím, neboť by zvlhčovač nemusel fungovat správně, což by mělo vliv na kvalitu terapie nebo by mohlo způsobit poranění pacienta.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.

- Odpovědná organizace je povinna před použitím zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením.
- Aby se předešlo odpojení hadiček nebo hadicových systémů během používání, zejména při ambulantním použití, měly by se používat pouze hadice v souladu s ISO 5367 nebo ISO 80601-2-74.
- Před použitím se ujistěte, že všechny nepoužité porty mají své kryty a/nebo zástrčky.
- NEPOUŽÍVEJTE** vnitřní nebulizér mezi odlehčovačem tlaku a suchou stranou zvlhčovací komory.
- NEOBCHÁZEJTE** přetlakový ventil, protože by to mohlo způsobit poškození/zranění.
- NEPOUŽÍVEJTE**, pokud byl kryt odlehčovače tlaku odstraněn nebo chybí.
- Výrobek se **NESMÍ** namáčet, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat. Vyvarujte se kontaktu s neschválenými chemikáliemi.

Okruh Bubble CPAP

Tento okruh Bubble CPAP je určen pro použití pouze se zvlhčovači Fisher & Paykel Healthcare.

Technické parametry výrobku

Délka okruhu	BC151	BC161
	Nádechový 1,4 m Výdechový 1,2 m	Nádechový 1,1 m Výdechový 1,2 m

Délka zahrnuje koncový adaptér a všechny sestavené konce.

- Přípojky rozhraní: Kuželové konektory ISO 5356-1.
- Pro použití pouze se zvlhčovači F&P MR850 a MR730.

-  Neobsahuje latex.

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložený podél modré nádechové hadičky a není svázaný nebo zauzlený.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruh s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je proudění plynu přerušeno, vypněte zvlhčovač.
- Před použitím a po každé úpravě zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- ZAMEZTE zalomení či skřípnutí hadičky.
- **Tento okruh je určen pouze pro použití se systémem F&P Bubble CPAP.**
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu s pokožkou pacienta.
- Před připojením ke kojenci pomocí dodaného kolena pro zkoušku průtoku zkontrolujte, zda okruh není ucpaný a těsní.

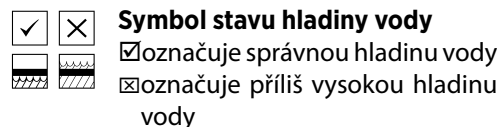
Zvlhčovací komora MR290

Jednorázová komora s automatickým plněním pro použití se zvlhčovači Fisher & Paykel Healthcare.

Do komory se přivádí sterilní voda (USP nebo ekvivalentní) z pružného vaku nebo pevné nádoby na vodu. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky. Hladina vody je řízena dvojitým plovákovým mechanismem, jeden plovák je náhradní, aby se zabránilo zaplavení komory, pokud by došlo k poškození mechanismu primárního plováku.

VAROVÁNÍ

- Se systémem Bubble CPAP se MUSÍ používat komora MR290.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10 stupňů.



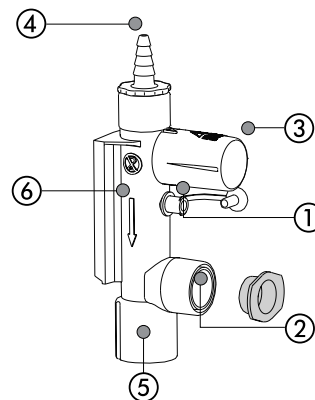
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPLŇTE vodou o teplotě vyšší než 37 °C.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- Ujistěte se, že je zvlhčovač namontován pod úrovní pacienta.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.

Tlakové potrubí Bubble CPAP

Tlakové potrubí obsahuje přetlakový ventil, který se v případě uzavření následného okruhu automaticky aktivuje a který se po obnovení normálního tlaku v okruhu resetuje. Tlakové potrubí také obsahuje další porty, které umožňují připojení externích zařízení k monitorování tlaku a analyzátorů vzduchu/kyslíku.

Technické parametry výrobku

Maximální limit tlaku:	17 cmH ₂ O při 8 L/min 24 cmH ₂ O při 15 L/min
① Tlakový port v potrubí:	Samičí spojka luer
② Porty v potrubí O ₂ :	22mm samčí nebo 15mm samičí
③ Kryt odlehčovače tlaku:	bílý
④ Vstupní port v potrubí:	Adaptér vstupu vzduchu/O ₂
⑤ Výstupní port v potrubí:	22mm / 15mm samičí
⑥ Šipka směru proudění	



VAROVÁNÍ

- Ke snížení rizika nebezpečného tlaku v okruhu je nutné použít tlakové potrubí.
- NEPŘIPOJUJTE tlakové potrubí k výstupnímu portu zvlhčovací komory, protože může dojít k nesprávné činnosti mechanismu odlehčovače tlaku.
- Před připojením monitorovacích zařízení odstraňte krytku správného portu z tlakového potrubí.
- POUŽÍVEJTE POUZE tlakové potrubí dodané se systémem Bubble CPAP (bílý kryt s textem „DO NOT REMOVE“ (Neodstraňovat)).

Generátor Bubble CPAP

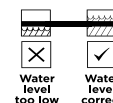
Generátor vodních bublin CPAP na jedno použití, který je schopen produkovat hladiny CPAP 3–10 cmH₂O. Tento jedinečný generátor CPAP produkuje CPAP s kolísáním tlaku. Generátor CPAP se skládá ze tří hlavních komponent: probubláváče, přetokové nádoby a sondy CPAP. Střední úroveň CPAP zůstává konstantní díky mechanismu „automatického udržování úrovně“ generátoru.

Technické parametry výrobku

Vstupní port průtoku plynu:	15mm samičí
Výstupní port průtoku plynu:	22mm samčí
Rozsah CPAP (průměr):	3–10 cmH ₂ O

Nastavení úrovně CPAP

Pomocí dodaného plnicího trychtýře plňte generátor Bubble CPAP, dokud voda nepřeteče do přetokové nádoby. Nastavení úrovně CPAP je stejně jednoduché jako zvýšení nebo snížení sondy CPAP na požadovanou úroveň. Číslo přímo nad víkem generátoru CPAP označuje nastavený tlak CPAP. (Viz obrázek 7 „Nastavení úrovně CPAP“.)



Symbol stavu hladiny vody v generátoru CPAP

- ✓ označuje správnou hladinu vody
- ✗ označuje příliš nízkou hladinu vody

Pokud hladina vody klesne pod rysku minimální hladiny, doplňte generátor CPAP.



Symbol přetokové hladiny vody Přetokovou nádobu každých 8 hodin zkontrolujte a vylijte.

Chcete-li přetokovou nádobu vyjmout, zvedněte ji a pak ji vysuňte ven.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že je slyšet nepřetržité bublání.
- Abyste zajistili zachování nastaveného CPAP, NEPOUŽÍVEJTE tento generátor CPAP v úhlu větším než 5 stupňů.
- Pokud generátor CPAP neprobublává, bude tlak CPAP menší než nastavená hodnota. Zkontrolujte a minimalizujte úniky vzduchu v systému a u pacienta.
- Pokud po minimalizaci úniků vzduchu stále není pozorováno nepřetržité probublávání, může být rychlost vstupního průtoku zvýšena až na maximální hodnotu 15 L/min.
- NEPOUŽÍVEJTE tento generátor CPAP, pokud spadl nebo byl jakýmkoli způsobem poškozen.

- Ujistěte se, že je generátor CPAP namontován pod úroveň pacienta.

Pokyny pro nastavení

Viz ilustrace na straně 2.

1. Vložte zvlhčovací komoru

-  Komoru zlikvidujte, pokud těsnění nebyla při převzetí intaktní.
- Nasuňte komoru na základnu zvlhčovače.
- Sejměte modré krytky.

2. Připojte vodní vak

- Zavěste vodní vak, rozvíňte soupravu pro přívod vody a vodní vak nabodněte.
- Otevřete větrací otvor na odvodu vzduchu hrotu.
- Zkontrolujte, zda do zvlhčovací komory proudí voda z vaku.
- Pokud v komoře není vidět žádná voda nebo je spotřeba vody nízká, zkontrolujte, zda je vak správně nabodnutý a zda přívodní hadička není zauzlená nebo ucpaná. Zkuste průtok vody zesílit jemným stisknutím vaku. Ujistěte se, že vodní vak je alespoň o **50 cm** výše než zvlhčovací komora. V případě pochybností komoru vyměňte.
-  Komoru vyhodte, pokud se hladina vody zvýší nad rysku maximální povolené hladiny vody.

3. Naplňte generátor Bubble CPAP

- Pomocí dodaného plnicího trychtýře plňte generátor CPAP sterilní vodou, dokud voda nepřeteče do přetokové nádoby.
- Na sondě CPAP nastavte hodnotu 10 pro test těsnosti.
-  Ujistěte se, že zvlhčovač a generátor Bubble CPAP jsou namontovány pod pacientem.

4. Připojte tlakové potrubí Bubble CPAP a dýchací okruh

- Připojte kyslíkovou hadičku mezi tlakové potrubí a zdroj proudění.
- Připojte tlakové potrubí ke vstupnímu portu komory.
- Připojte modrou nádechovou hadičku ke zbývajcímu portu komory.
- Sejměte modré krytky z nádechové hadičky a připojte teplotní sondy a adaptér vyhřívacího drátu.
-  Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát v okruhu rovnoměrně rozložený a není svázaný nebo zauzlený.
- Připojte zkušební koleno k výdechové a nádechové hadičce.
- Připojte výdechovou hadičku k sondě CPAP.

5. Zkouška těsnosti

-  Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Nastavte rychlost vstupního průtoku na 1 L/min.
- Sledujte generátor CPAP. Jemné, slyšitelné bublání je přijatelné, žádné bublání znamená nepřipustné úniky.
- Pokud nepozorujete bublání, zkontrolujte celý systém.
-  Před připojením jakéhokoli monitorovacího zařízení odstraňte krytku správného portu z tlakového potrubí.

6. Nastavte rychlost průtoku

- Nastavte rychlost průtoku na předepsaný vstupní průtok.
- Doporučená hodnota 6–8 L/min.
- Přípustný rozsah průtoku: 4–15 L/min.

Poznámka: Viz tabulka závislosti tlaku na průtoku na straně 2

7. Nastavte úroveň CPAP

- Číslo na sondě nad víkem udává tlak CPAP v cmH₂O.
- Nastavte sondu CPAP na předepsanou úroveň (3–10 cmH₂O).

8. Připojte okruh Bubble CPAP k rozhraní pro kojence

-  Odmontujte koleno pro zkoušku průtoku a připojte okruhy k rozhraní pro kojence podle návodu dodaného s rozhraním.
- BC161 se připojuje k rozhraní F&P FlexiTrunk.
- BC151 se připojuje ke krátkým nostrilám (např. nostrilám Hudson).
- **9. Nastavte zvlhčovač**
 -  Před zapnutím zvlhčovače se ujistěte, že je přítomen průtok vzduchu.
 - Zapněte zvlhčovač.
 - Pokud používáte model MR850, ujistěte se, že je v invazivním režimu.
 - Pokud používáte model MR730, nastavte teplotu na 40°, -3.
 - Další informace naleznete v uživatelské příručce k modelům MR850 nebo MR730.

10. Připojte rozhraní ke kojenci

- Připojte rozhraní ke kojenci podle návodu dodaného k rozhraní.

Kontroly během provozu

- Pravidelně sledujte, zda voda proudí do zvlhčovací komory.
- Pokud hladina vody přesáhne maximální hladinu vyznačenou na zvlhčovací komoře, měla by se komora vyměnit.
- Před použitím a po každé úpravě zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zajistěte, aby byl vždy přítomen průtok vzduchu. Pokud je průtok vzduchu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Pravidelně sledujte, zda se v okruhu netvoří kondenzát. Podle potřeby jej vypouštějte, abyste zachovali nastavenou hodnotu CPAP.

- Pravidelně sledujte bublání generátoru CPAP. Pokud bublání nepozorujete, zkontrolujte a minimalizujte únik vzduchu v systému a u pacienta. Pokud byl únik vzduchu minimalizován, je možné zvýšit průtok vzduchu, aby se dosáhlo nepřetržitého probublávání.
- Pravidelně sledujte hladinu vody v generátoru CPAP a přetokové nádobě. Pokud hladina vody poklesne pod rysku minimální hladiny, doplňte generátor CPAP. **Přetokovou nádobu každých 8 hodin zkontrolujte a vylijte.**
- Sledujte hladinu kyslíku u pacienta.
- **Vždy používejte monitorování tlaku kověření, že pacient dostává předepsanou úroveň CPAP.**

F&P Bubble CPAP-system - Brugsanvisning til BC151/BC161

Danish 

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systemet er beregnet til at tilvejebringe CPAP til nyfødte og spædbørn med spontan vejrtrækning, der har behov for åndedrætsstøtte på grund af tilstande, som er knyttet til præmaturitet (for eksempel respirationsbesvær), eller andre tilstande, hvor CPAP er påkrævet eller ønsket og ordineres af en læge.

Bubble CPAP-systemet er beregnet til brug i det kliniske hospitalsmiljø, for eksempel neonatal intensivafdeling og pædiatrisk intensivafdeling. Den tilsigtede patientpopulation er præmature og fuldbårne nyfødte med en vægt på op til **10 kg**.

Alle komponenter i Bubble CPAP-systemet er kun til engangsbrug.

Produktspecifikationer

- CPAP-interval (middelværdi): 3-10 cmH₂O
- Indløbsflowinterval i brug er 4-15 L/min.
- Et indledende interval på 6-8 L/min. anbefales.
- Lækage ved 60 cmH₂O: <30 mL/min.
- Befugtningsoutput (invasiv tilstand) >33 mg/L fra 4 til 15 L/min. over temp. område fra 20 °C til 26 °C
- Flowmodstand ved 2,5 L/min. Inspirationsslange: 0,09 ± 0,032 cmH₂O Eksspirationsslange: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inklusive 0,02 cmH₂O måleusikkerhed)
- Komplians ved 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inklusive 0,07 mL/cmH₂O måleusikkerhed).
- Minimum indvendig diameter for slange: Inspiration: 10,9 mm Eksspiration: 10,0 mm

- **BC151** er beregnet til brug sammen med **korte binasale spidser** fra tredjepart (f.eks. Hudson-spidser).
- **BC161** er beregnet til brug sammen med **F&P FlexiTrunk-interfacet**.
- Kun til brug sammen med F&P MR850- og MR730-befugtere.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.

Symbolforklaring

	Kammerets vandstand er forkert		Kammerets vandstand er korrekt
	Se brugsanvisningen		Type BF anvendt del
	Uden ftalater (uden PHT, DEHP, BBP, DBP)		Latexfri
	Må ikke genbruges		Katalognummer
	EU-REP.		Rx only
	Fremstillingsdato		Producent
	Anvendes inden		7 dages anvendelse
	Temperaturbegrænsning		Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget
	Batch-kode		CE-mærke
	Forsigtig		Overløbsvandstand

Kontraindikationer

- Ikke-spontan vejrtrækning
- Medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor binasale spidser eller nasalmaske er kontraindikeret (f.eks. choanalatresi).

- Medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor behandlinger med positivt tryk er kontraindikeret (f.eks. mellemgulvsbrok og tracheo-esophageal fistel).
- Nasaltraume/svær deformitet, som vil kunne forværres ved brug af nasale spidser eller nasalmaske.

ADVARSEL

-  Genbrug IKKE nogen del af **BC151** eller **BC161**. Den er kun fremstillet til anvendelse på én patient. **Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.**
- **Fisher & Paykel Bubble CPAP-systemet er beregnet til brug for behørigt uddannede læger. Kontakt en Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant angående anbefalet uddannelsesmateriale.**
-  Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.
-  Brug IKKE produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.
- Brug iltmonitorering af patient.
- **Brug altid trykovervågning for at kontrollere, at patienten modtager det ordinerede CPAP-niveau.**
- Fjern eventuelle antændelseskilder såsom cigaretter eller åben ild.
- Føj eller modifier IKKE moduler eller tilbehør til befugteren, som ikke er specificeret eller godkendt til brug sammen med befugteren eller tilbehøret, da det kan medføre, at befugteren ikke fungerer korrekt, hvilket påvirker behandlingens kvalitet eller skader patienten.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.

- Den ansvarlige organisation skal inden brug sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr.
- For at forhindre frakobling af slangen eller slangesystemet under brug, især under ambulant brug, må der kun anvendes slanger i overensstemmelse med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74.
- Kontrollér, at hætter og/eller stik er monteret på ubrugte porte før brug.
- Der må IKKE indsættes en forstøver mellem trykaflastningsmanifolden og den tørre side af befugtningsskammeret.
- Trykaflastningsventilen må IKKE omgås, da dette kan forårsage skade/personskade.
- Må IKKE benyttes, hvis kappen på trykaflastningsmanifolden er blevet fjernet eller mangler.
- Produktet må IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, der ikke er godkendte.

Bubble CPAP-slangesæt

Dette Bubble CPAP-slangesæt er kun beregnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare-befugtere.

Produktspecifikationer

Slangens længde	BC151	BC161
	Inspiratorisk 1,4 m Eksspiratorisk 1,2 m	Inspiratorisk 1,1 m Eksspiratorisk 1,2 m

- Længde inkluderer endeadapteren og eventuelle samlede ender.
- Interfaceforbindelser: ISO 5356-1 koniske konnektorer
 - Kun til brug sammen med F&P MR850- og MR730-befugtere.
 -  Latexfrit.

ADVARSEL

- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i den blå inspirationsslange og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug og efter enhver justering.
- Slangesættet må IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen må IKKE strækkes eller klemmes.
- Slangen må IKKE knuses eller klemmes.
- **Dette slangesæt er kun beregnet til brug sammen med F&P Bubble CPAP-systemet.**
- Undgå længerevarende kontakt med patientens hud.
- Test slangesættet for okklusioner og tryklækager ved hjælp af den medfølgende luftslangetilslutning før tilslutning til spædbarnet.

MR290-befugtningskammer

Et engangskammer til automatisk fyldning og brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare's befugtere.

Kammeret skal fyldes med sterilt vand (USP eller tilsvarende) fra en fleksibel pose eller vandbeholder i stift materiale. Der må IKKE tilsættes noget til vandet. Vandstanden styres af en dobbelt flydemekanisme, hvor den ene flydemekanisme virker som reserve for at forhindre kammeret i at blive oversvømmet, hvis der opstår skader på den primære flydemekanisme.

ADVARSEL

- Et MR290-kammer SKAL bruges med Bubble CPAP-systemet.
- Kammeret må IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.

- Kammeret må IKKE anvendes ved en vinkel over 10 grader.



Vandstandssymbol

- ☑ angiver korrekt vandstand
- ☒ angiver for høj vandstand

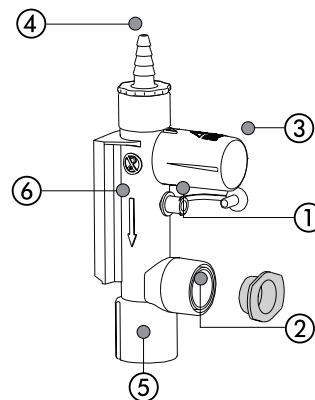
- Kammeret må IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Vandkilden må IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet.
- Varmepladen eller kammerbunden må IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Kontrollér, at befugteren er monteret under patientniveau.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.

Bubble CPAP-trykmanifold

Trykmanifolden indeholder en trykaflastningsventil, der automatisk aktiveres i tilfælde af okklusion i slangesættets returløb, og som nulstilles ved retablering af normalt tryk i slangesættet. Trykmanifolden har endvidere yderligere porte, hvor eksterne trykovervågningsenheder og luft-/iltanalysatorer kan tilsluttes.

Produktspecifikationer

Maksimal trykgrænse:	17 cmH ₂ O ved 8 L/min. 24 cmH ₂ O ved 15 L/min.
① Manifoldtrykport:	Hun-luer
② Manifold O ₂ -porte:	22 mm han eller 15 mm hun
③ Trykaflastningskappe:	Hvid
④ Manifolds indgangsport:	Luft/O ₂ -indgangsadapter
⑤ Manifolds udgangsport:	22 mm/15 mm hun
⑥ Flowretningspil	



ADVARSEL

- Trykmanifolden skal bruges for at reducere risikoen for usikkert tryk i slangesættet.
- Tilslut IKKE trykmanifolden til udgangsporten på befugtningskammeret, da det kan medføre forkert brug af trykaflastningsmekanismen.
- Fjern den korrekte porthætte fra trykmanifolden, før overvågningsenheder tilsluttes.
- BRUG KUN den trykmanifold, der leveres sammen med Bubble CPAP-systemet (hvidt dæksel med teksten "DO NOT REMOVE" (Må ikke fjernes)).

Bubble CPAP-generator

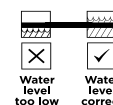
En CPAP-vandboblegenerator til engangsbrug, der er i stand til at producere CPAP-niveauer fra 3 til 10 cmH₂O. Denne unikke CPAP-generator producerer CPAP med trykvibrationer. CPAP-generatoren består af tre hovedkomponenter: boblebefugter, en overløbsbeholder og en CPAP-probe. Det gennemsnitlige CPAP-niveau forbliver konstant på grund af generatorens mekanisme til "automatisk niveau".

Produktspecifikationer

Indgangsport til gasflow:	15 mm hun
Udgangsport til gasflow:	22 mm han
CPAP-interval (gennemsnit):	3-10 cmH ₂ O

Indstilling af CPAP-niveauet

Brug den medfølgende påfyldningstragt, og fyld CPAP-boblegeneratoren, indtil der løber vand ind i overløbsbeholderen. Indstilling af CPAP-niveauet er ligeså enkelt som at hæve eller sænke CPAP-proben til det ønskede niveau. Tallet direkte over låget på CPAP-generatoren angiver CPAP-trykindstillingen. (Se illustration 7 "Indstil CPAP-niveau").



Symbol for CPAP-generators vandstand

- ☑ angiver korrekt vandstand
- ☒ angiver for lav vandstand

Genopfyld CPAP-generatoren, hvis vandstanden falder under den mindste vandstandslinje.



Symbol for overløbsvandstand Kontrollér og tøm overløbsbeholderen én gang hver 8 time.

Overløbsbeholderen fjernes ved at løfte og derefter skubbe den ud.

ADVARSEL

- Sørg for, at der opretholdes hørbar kontinuerlig bobledannelse.
- For at sikre, at det indstillede CPAP opretholdes, må denne CPAP-generator IKKE bruges i en vinkel på mere end 5 grader.
- Hvis CPAP-generatoren ikke bobler, vil CPAP-trykket være mindre end den indstillede mængde. Kontrollér for og minimer luftlækager i systemet og hos patienten.
- Hvis der stadig ikke observeres kontinuerlig bobledannelse efter minimering af luftlækager, kan indløbsflowhastigheden øges til maksimalt 15 L/min.

- Brug IKKE denne CPAP-generator, hvis den har været tabt eller er beskadiget på nogen måde.
- Kontrollér, at CPAP-generatoren er monteret under patientniveau.

Opsætningsvejledning

Se illustrationer på side 2.

1. Indsæt befugtningskammer

-  Kassér kammeret, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen.
- Skub kammeret på befugterbasen.
- Fjern de blå hætter.

2. Tilslut vandpose

- Hæng vandposen op, rul vandtilførselssættet ud, og sæt studsene i vandposen.
- Åbn udluftningen på den ventilerede studs.
- Kontrollér, at der er vandflow fra posen til befugtningskammeret.
- Hvis vand ikke er synligt i kammeret, eller vandforbruget er lavt, skal du kontrollere, at studsen er sat korrekt i posen, og at tilførselsslangen ikke har knæk eller er blokeret. Prøv forsigtigt at klemme posen for at få vand til at løbe. Sørg for, at vandposen befinder sig mindst **50 cm** højere end befugtningskammeret. Udskift kammeret, hvis du er i tvivl.
-  Kassér kammeret, hvis vandstanden overstiger den maksimale vandstandslinje.

3. Fyld Bubble CPAP-generator

- Ved hjælp af den medfølgende påfyldningstragt fyldes CPAP-generatoren med sterilt vand, indtil der strømmer vand ind i overløbsbeholderen.
- Indstil CPAP-proben til 10, klar til lækagetesten.
-  Sørg for, at befugteren og Bubble CPAP-generatoren er monteret under patienten.

4. Tilslut Bubble CPAP-trykmanifolden og slangesættet

- Forbind iltslangen mellem trykmanifolden og flowkilden.
- Forbind trykmanifolden med kammerets indgangsport.
- Forbind den blå inspirationsslange med den resterende kammerport.
- Fjern de blå hætter fra inspirationsslangen, og tilslut temperaturproberne og varmeledningsadapteren.
-  Sørg for, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke er krøllet sammen eller har knæk.
- Forbind luftslangetilslutningen med eksspirations- og inspirationsslangerne.
- Forbind eksspirationsslangen med CPAP-proben.

5. Lækagetest

-  Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Indstil indløbsflowhastigheden til 1 L/min.
- Hold øje med CPAP-generatoren. Rolig, hørbar bobledannelse er acceptabel, ingen bobledannelse betyder uacceptabel lækage.
- Hvis der ikke observeres bobledannelse, skal hele systemet kontrolleres.
-  Fjern den korrekte porthætte fra trykmanifolden, før overvågningsenheder tilsluttes.

6. Indstil flowhastighed

- Juster flowhastigheden til den ordinerede hastighed for indløbsflow.
- Anbefalet 6-8 L/min.
- Tilladt flowområde: 4-15 L/min.

Bemærk: Se tabellen med tryk og flow på side 2

7. Indstil CPAP-niveau

- Tallet på proben over låget angiver CPAP-trykket i cmH₂O.
- Indstil CPAP-proben på det ordinerede niveau (3-10 cmH₂O).

8. Tilslut Bubble CPAP-slangesæt til spædbarnsinterface

-  Fjern luftslangetilslutningen til flowtest, og tilslut slangesættene til spædbarnsinterfacet ved hjælp af instruktionerne, der fulgte med interfacet.
 - BC161 tilsluttes til F&P FlexiTrunk-interface.
 - BC151 tilsluttes til korte binasale spidser (f.eks. Hudson-spidser)
- ### 9. Indstil befugteren
-  Sørg for, at der er luftflow til stede, før befugteren tændes.
 - Tænd for befugteren.
 - Hvis du bruger MR850, skal det sikres, at den er i invasiv tilstand.
 - Hvis du bruger MR730, skal temperaturen indstilles til 40°, -3.
 - Se brugsanvisningen til MR850 eller MR730 for yderligere oplysninger.

10. Fastgør interface til spædbarn

- Tilslut interfacet til spædbarnet ved hjælp af instruktionerne, der fulgte med interfacet.

Kontroller under brug

- Kontrollér regelmæssigt, at vandet tilføres befugtningskammeret.
- Hvis vandstanden overstiger den maksimale stand, der er markeret på befugtningskammeret, skal kammeret udskiftes.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug og efter enhver justering.
- Sørg for, at der konstant er luftflow til stede. Hvis luftstrømmen afbrydes, skal befugteren slukkes.
- Hold regelmæssigt øje, om der dannes kondens i slangesættet. Aftap efter behov for at opretholde indstillet CPAP.

- Hold regelmæssigt øje med, at CPAP-generatoren danner bobler. Hvis der ikke observeres bobledannelse, kontrolleres for og minimeres luftlækager i systemet og hos patienten. Hvis luftlækager er minimeret, kan luftflowet forøges for at opnå kontinuerlig bobledannelse.
- Hold regelmæssigt øje med vandstanden i CPAP-generatoren og overløbsbeholderen. Genopfyld CPAP-generatoren, hvis vandstanden falder under den mindste vandstandslinje. **Kontrollér og tøm overløbsbeholderen én gang hver 8. time.**
- Overvåg patientens iltniveauer.
- **Brug altid trykovervågning for at kontrollere, at patienten modtager det ordinerede CPAP-niveau.**

Σύστημα CPAP φουσαλίδων της F&P – BC151/BC161 Οδηγίες χρήσης

Greek (el)

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα CPAP φουσαλίδων της Fisher & Paykel Healthcare προορίζεται για να παρέχει CPAP σε νεογνά και βρέφη που αναπνέουν αυθόρμητα, τα οποία απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη λόγω καταστάσεων που σχετίζονται με την προωρότητα (όπως σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας) ή άλλες καταστάσεις όπου η CPAP είναι απαιτούμενη ή επιθυμητή και έχει συνταγογραφηθεί από ιατρό.

Το σύστημα CPAP φουσαλίδων προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό κλινικό περιβάλλον όπως η ΜΕΝΝ (Μονάδα Εντατικής Νοσηλείας Νεογνών) και η ΠΜΕΘ (Παιδιατρική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας). Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι πρόωρα και τελειόμηνια νεογνά βάρους έως 10 kg.

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος CPAP φουσαλίδων είναι μίας χρήσης μόνο.

Προδιαγραφές προϊόντος

- Εύρος CPAP (μέση τιμή): 3 – 10 cmH₂O
- Το εύρος ροής εισόδου λειτουργίας είναι 4 – 15 L/min.
- Συνιστάται αρχικό εύρος τιμών 6 – 8 L/min.
- Διαρροή αερίου στα 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Έξοδος ύγρανσης (επεμβατικός τρόπος λειτουργίας) >33 mg/L από 4 έως 15 L/min στο εύρος λειτουργίας 20 °C έως 26 °C
- Αντίσταση στη ροή στα 2,5 L/min Εισπνευστικό σκέλος: 0,09 ± 0,032 cmH₂O Εκπνευστικό σκέλος: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 cmH₂O)
- Ενδοτικότητα στα 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,07 mL/cmH₂O).
- Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος σωλήνα: Εισπνοής: 10,9 mm Εκπνοής: 10,0 mm
- Το **BC151** προορίζεται για χρήση με **κοντές αμφιρινικές περόνες** («μυτάκια») τρίτου κατασκευαστή (π.χ. περόνες Hudson).

- Το **BC161** προορίζεται για χρήση με τον **προσαρμοστή FlexiTrunk της F&P**.
- Για χρήση με τους υγραντήρες MR850 και MR730 της F&P μόνο.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης.

Ορισμοί συμβόλων

	Εσφαλμένη στάθμη νερού θαλάμου		Σωστή στάθμη νερού θαλάμου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Χωρίς φθαλικές ενώσεις (χωρίς PHT, DEHP, BPP, DBP)		Δεν περιέχει λατέξ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Χρήση 7 ημερών
	Όρια θερμοκρασίας		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά
	Κωδικός παρτίδας		Σήμανση CE
	Προσοχή		Στάθμη νερού υπερχειλίσσης

Αντενδείξεις

- Μη αυθόρμητη αναπνοή
- Συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδείκνυνται οι αμφιρινικές περόνες ή η ρινική μάσκα (π.χ. ατρησία των ρινικών χοανών).

- Συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδείκνυνται οι θεραπείες θετικής πίεσης (π.χ. διαφραγματοκήλη και τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο).
- Ρινικός τραυματισμός/σοβαρή παραμόρφωση που μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση ρινικών περονών ή ρινικής μάσκας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε μέρος του **BC151 ή BC161**. Είναι κατασκευασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. **Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.**
- Το σύστημα CPAP φουσαλίδων της Fisher & Paykel προορίζεται για χρήση από επαρκώς εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare για το προτεινόμενο εκπαιδευτικό υλικό.**
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Χρησιμοποιείτε παρακολούθηση οξυγόνου του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε πάντα παρακολούθηση πίεσης για να επαληθεύετε ότι ο ασθενής λαμβάνει το συνταγογραφημένο επίπεδο CPAP.**
- Απομακρύνετε οποιοδήποτε πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα ή γυμνές φλόγες
- ΜΗΝ προσθέτετε ή τροποποιείτε οποιαδήποτε προσαρτήματα ή παρελκόμενα στον υγραντήρα τα οποία δεν είναι προβλεπόμενα ή εγκεκριμένα για χρήση με τον υγραντήρα ή το παρελκόμενο, αλλιώς ο υγραντήρας δεν θα λειτουργεί σωστά, επηρεάζοντας την ποιότητα της θεραπείας ή προκαλώντας βλάβη στον ασθενή.

- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση στον ασθενή και άλλο εξοπλισμό πριν τη χρήση.
- Για να αποτραπεί η αποσύνδεση της σωλήνωσης ή του συστήματος σωλήνωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια περιπατητικής χρήσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σωλήνες που συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 5367 ή ISO 80601-2-74.
- Διασφαλίστε ότι οποιεσδήποτε μη χρησιμοποιούμενες θύρες έχουν τα πώματα ή/και τα βύσματα τους τοποθετημένα πριν από τη χρήση.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ενσωματωμένο εκνεφωτή μεταξύ της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης και της ξηρής πλευράς του θαλάμου ύγρανσης.
- ΜΗΝ παρακάμπτετε τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά/τραυματισμό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα της πολλαπλής εκτόνωσης πίεσης έχει αφαιρεθεί ή λείπει.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφύγετε την επαφή με μη εγκεκριμένες χημικές ουσίες.

Κύκλωμα CPAP φουσαλίδων

Αυτό το κύκλωμα CPAP φουσαλίδων είναι σχεδιασμένο για χρήση με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare μόνο.

Προδιαγραφές προϊόντος

	BC151	BC161
Μήκος κυκλώματος	Εισπνευστικό 1,4 m	Εισπνευστικό 1,1 m
	Εκπνευστικό 1,2 m	Εκπνευστικό 1,2 m

Το μήκος περιλαμβάνει τον τελικό προσαρμογέα και οποιαδήποτε συναρμολογημένα άκρα.

- Συνδέσεις διασύνδεσης: Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1.
- Για χρήση με τους υγραντήρες MR850 και MR730 της F&P μόνο.
-  Δεν περιέχει λατέξ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του μπλε σωλήνα εισπνοής και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση και μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλιννοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗ συνθλίβετε ή συσφίγγετε τη σωλήνωση.
- **Αυτό το κύκλωμα έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με το σύστημα CPAP φυσαλίδων της F&P.**
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έλεγχο του κυκλώματος για εμφράξεις και διαρροές πίεσης χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο γωνιακό σωλήνα ροής πριν τη σύνδεση στο βρέφος.

Θάλαμος ύγρανσης MR290

Θάλαμος αυτόματης πλήρωσης μίας χρήσης για χρήση με τους υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare.

Ο θάλαμος πρέπει να τροφοδοτείται με αποστειρωμένο νερό, (σύμφωνα με τα πρότυπα της USP [Φαρμακοποιία των ΗΠΑ] ή ισοδύναμο), από έναν εύκαμπτο ασκό ή άκαμπτο δοχείο νερού. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό. Η στάθμη νερού ελέγχεται από έναν μηχανισμό διπλού πλωτήρα, όπου ο ένας πλωτήρας λειτουργεί ως εφεδρεία για να εμποδίσει τον θάλαμο να πλημμυρίσει σε περίπτωση που παρουσιαστεί ζημιά στον μηχανισμό κύριου πλωτήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται ένας θάλαμος MR290 με το σύστημα CPAP φυσαλίδων.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10 μοιρών.



Σύμβολο στάθμης νερού

☒ υποδεικνύει σωστή στάθμη νερού

☒ υποδεικνύει ότι η στάθμη νερού είναι πολύ υψηλή

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- Φροντίστε να στερεώσετε τον υγραντήρα κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.

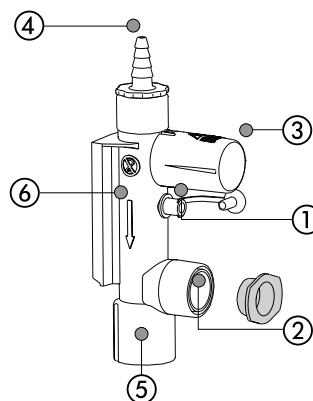
Πολλαπλή πίεσης CPAP

φυσαλίδων

Η πολλαπλή πίεσης περιλαμβάνει μια ενσωματωμένη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, η οποία ενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση καθοδικής έμφραξης του κυκλώματος και η οποία επανέρχεται κατά την αποκατάσταση της κανονικής πίεσης κυκλώματος. Η πολλαπλή πίεσης παρέχει επίσης πρόσθετες θύρες επιτρέποντας τη σύνδεση εξωτερικών συσκευών παρακολούθησης πίεσης και αναλυτών αέρα/οξυγόνου.

Προδιαγραφές προϊόντος

Όριο μέγιστης πίεσης:	17 cmH ₂ O στα 8 L/min 24 cmH ₂ O στα 15 L/min
① Θύρα πίεσης πολλαπλής:	Θηλυκό luer
② Θύρες O ₂ πολλαπλής:	22 mm αρσενική ή 15 mm θηλυκή
③ Κάλυμμα εκτόνωσης πίεσης:	Λευκό
④ Θύρα εισόδου πολλαπλής:	Προσαρμογέας εισόδου αέρα/O ₂
⑤ Θύρα εξόδου πολλαπλής:	22 mm/15 mm θηλυκή
⑥ Βέλος κατεύθυνσης ροής	



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για τη μείωση του κινδύνου μη ασφαλούς πίεσης κυκλώματος, πρέπει να χρησιμοποιείται η πολλαπλή πίεσης.
- ΜΗ συνδέετε την πολλαπλή πίεσης στη θύρα εξόδου του θαλάμου ύγρανσης, καθώς μπορεί να προκύψει εσφαλμένη λειτουργία του μηχανισμού εκτόνωσης πίεσης.
- Αφαιρέστε το σωστό πώμα θύρας από την πολλαπλή πίεσης πριν τη σύνδεση συσκευών παρακολούθησης.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ την πολλαπλή πίεσης που παρέχεται με το σύστημα CPAP φυσαλίδων (λευκό κάλυμμα με το κείμενο «DO NOT REMOVE» [ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ]).

Γεννήτρια CPAP φυσαλίδων

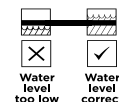
Γεννήτρια CPAP φυσαλίδων νερού μίας χρήσης, η οποία είναι ικανή να παράγει επίπεδα CPAP από 3–10 cmH₂O. Αυτή η μοναδική γεννήτρια CPAP παράγει CPAP με ταλαντώσεις πίεσης. Η γεννήτρια CPAP αποτελείται από τρία κύρια στοιχεία: το σύστημα φυσαλίδων, ένα δοχείο υπερχειλίσσης και έναν αισθητήρα CPAP. Το μέσο επίπεδο CPAP παραμένει σταθερό χάρη στον μηχανισμό «Auto-level» (Αυτόματο επίπεδο) της γεννήτριας.

Προδιαγραφές προϊόντος

Θύρα εισόδου ροής αερίου:	15 mm θηλυκή
Θύρα εξόδου ροής αερίου:	22 mm αρσενική
Εύρος CPAP (μέση τιμή):	3 – 10 cmH ₂ O

Ρύθμιση του επιπέδου CPAP

Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη χοάνη πλήρωσης, γεμίστε τη γεννήτρια CPAP φυσαλίδων μέχρι να ρέει νερό στο δοχείο υπερχειλίσσης. Η ρύθμιση του επιπέδου CPAP γίνεται απλά ανεβάζοντας ή κατεβάζοντας τον αισθητήρα CPAP στο επιθυμητό επίπεδο. Ο αριθμός ακριβώς πάνω από το καπάκι της γεννήτριας CPAP υποδεικνύει τη ρυθμισμένη πίεση CPAP. (Ανατρέξτε στην εικόνα 7 «Ρυθμίστε το επίπεδο CPAP»).



Σύμβολο στάθμης νερού γεννήτριας CPAP

☒ υποδεικνύει σωστή στάθμη νερού

☒ υποδεικνύει ότι η στάθμη νερού είναι πολύ χαμηλή

Επαναπληρώστε τη γεννήτρια CPAP εάν η στάθμη νερού πέσει κάτω από τη γραμμή ελάχιστης στάθμης νερού.



Σύμβολο στάθμης νερού υπερχειλίσσης
Ελέγχετε και αδειάζετε το δοχείο υπερχειλίσσης μία φορά κάθε 8 ώρες.

Για να αφαιρέσετε, ανασηκώστε και στη συνέχεια σύρετε το δοχείο υπερχειλίσσης προς τα έξω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Διασφαλίστε ότι διατηρείται ακουστή, συνεχής παραγωγή φυσαλίδων.
- Για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται η ρυθμισμένη CPAP, ΜΗ λειτουργείτε αυτήν τη γεννήτρια CPAP σε γωνία μεγαλύτερη από 5 μοίρες.
- Εάν η γεννήτρια CPAP δεν παράγει φυσαλίδες, η πίεση CPAP θα είναι χαμηλότερη από τη ρυθμισμένη τιμή. Ελέγξτε και ελαχιστοποιήστε τις διαρροές αέρα στο σύστημα και στον ασθενή.
- Εάν εξακολουθεί να μην παρατηρείται συνεχής παραγωγή φυσαλίδων μετά την ελαχιστοποίηση των διαρροών αέρα, ο ρυθμός ροής εισόδου μπορεί να αυξηθεί το πολύ μέχρι 15 L/min.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτήν τη γεννήτρια CPAP εάν έχει πέσει ή υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο.
- Διασφαλίστε ότι η γεννήτρια CPAP είναι τοποθετημένη κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.

Οδηγίες διαμόρφωσης

Ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα 2.

1. Εισάγετε τον θάλαμο ύγρανσης

-  Απορρίψτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίδες δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή.
- Σύρετε τον θάλαμο πάνω στη βάση του υγραντήρα.
- Αφαιρέστε τα μπλε πώματα.

2. Συνδέστε τον ασκό νερού

- Αναρτήστε τον ασκό νερού, ξεδιπλώστε το σετ παροχής νερού και τρυπήστε τον ασκό νερού.
- Ανοίξτε τον εξαερισμό στην αεριζόμενη ακίδα.
- Ελέγξτε τον θάλαμο ύγρανσης για ροή νερού από τον ασκό.
- Εάν δεν είναι ορατό νερό στον θάλαμο ή η κατανάλωση νερού είναι χαμηλή, ελέγξτε ότι ο ασκός έχει τρυπηθεί κατάλληλα και ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας δεν είναι τσακισμένος ή φραγμένος. Δοκιμάστε να συμπιέσετε απαλά τον ασκό για να προωθήσετε τη ροή νερού. Διασφαλίστε ότι το ύψος του ασκού νερού είναι τουλάχιστον **50 cm** υψηλότερα από τον θάλαμο ύγρανσης. Εάν αμφιβάλετε, αντικαταστήστε τον θάλαμο.

-  Απορρίψτε τον θάλαμο εάν η στάθμη νερού υπερβαίνει τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.

3. Γεμίστε τη γεννήτρια CPAP φυσαλίδων

- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη χοάνη πλήρωσης, γεμίστε τη γεννήτρια CPAP με αποστειρωμένο νερό μέχρι να ρέει νερό στο δοχείο υπερχειλίσης.
- Θέστε τον αισθητήρα CPAP στο 10, έτοιμο για τον έλεγχο διαρροής.

-  Διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας και η γεννήτρια CPAP φυσαλίδων έχουν τοποθετηθεί κάτω από τον ασθενή.

4. Συνδέστε την πολλαπλή πίεσης CPAP φυσαλίδων και το αναπνευστικό κύκλωμα

- Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου μεταξύ της πολλαπλής πίεσης και της πηγής ροής.
- Συνδέστε την πολλαπλή πίεσης στη θύρα εισόδου του θαλάμου.
- Συνδέστε τον μπλε σωλήνα εισπνοής στη θύρα του θαλάμου που απομένει.
- Αφαιρέστε τα μπλε πώματα από τον σωλήνα εισπνοής και συνδέστε τους αισθητήρες θερμοκρασίας και τον προσαρμογέα σύρματος θερμαντήρα.
-  Διασφαλίστε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Συνδέστε τον γωνιακό σωλήνα ελέγχου στους σωλήνες εκπνοής και εισπνοής.
- Συνδέστε τον σωλήνα εκπνοής στον αισθητήρα CPAP.

5. Έλεγχος διαρροής

-  Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Θέστε τον ρυθμό ροής εισόδου στο 1 L/min.
- Παρατηρήστε τη γεννήτρια CPAP. Η απαλή, ακουστή παραγωγή φυσαλίδων είναι αποδεκτή, ενώ η απουσία φυσαλίδων σημαίνει μη αποδεκτή διαρροή.
- Εάν δεν παρατηρηθεί παραγωγή φυσαλίδων, ελέγξτε ολόκληρο το σύστημα.

-  Αφαιρέστε το σωστό πώμα θύρας από την πολλαπλή πίεσης πριν τη σύνδεση οποιασδήποτε συσκευής παρακολούθησης.

6. Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής

- Ρυθμίστε τον ρυθμό ροής στον συνταγογραφημένο ρυθμό ροής εισόδου.
- Συνιστάται 6 – 8 L/min.
- Επιτρεπόμενο εύρος ροής: 4 – 15 L/min.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον πίνακα «Pressure-Flow» (Πίεσης-Ροής) στη σελίδα 2

7. Ρυθμίστε το επίπεδο CPAP

- Ο αριθμός στον αισθητήρα πάνω από το καπάκι υποδεικνύει την πίεση CPAP σε cmH₂O.
- Ρυθμίστε τον αισθητήρα CPAP στο συνταγογραφημένο επίπεδο (3 – 10 cmH₂O).

8. Συνδέστε το κύκλωμα CPAP φυσαλίδων στον προσαρμοστή του βρέφους

-  Αφαιρέστε τον γωνιακό σωλήνα ελέγχου ροής και συνδέστε τα κυκλώματα στον προσαρμοστή βρέφους χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχονται με τον προσαρμοστή.
- Το BC161 συνδέεται στον προσαρμοστή FlexiTrunk της F&P.
- Το BC151 συνδέεται σε κοντές αμφιρινικές περόνες. (π.χ. περόνες Hudson)

9. Ρυθμίστε τον υγραντήρα

-  Διασφαλίστε ότι είναι παρούσα ροή αέρα πριν την ενεργοποίηση του υγραντήρα.
- Ενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
 - Εάν χρησιμοποιείται το MR850, διασφαλίστε ότι βρίσκεται σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας.
 - Εάν χρησιμοποιείται το MR730, θέστε την θερμοκρασία στους 40°, -3.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του MR850 ή του MR730 για περισσότερες πληροφορίες.

10. Προσαρτήστε τον προσαρμοστή στο βρέφος

- Συνδέστε τον προσαρμοστή στο βρέφος χρησιμοποιώντας τις οδηγίες που παρέχονται με τον προσαρμοστή.

Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

- Παρατηρείτε τακτικά ότι το νερό τροφοδοτείται στον θάλαμο ύγρανσης.
- Σε περίπτωση που η στάθμη νερού υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο που επισημαίνεται στον θάλαμο ύγρανσης, ο θάλαμος θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση και μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή.
- Διασφαλίστε ότι είναι παρούσα ροή αέρα ανά πάσα στιγμή. Εάν η ροή αέρα διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Παρατηρείτε τακτικά το κύκλωμα για συμπύκνωμα. Αποστραγγίζετε όπως απαιτείται προκειμένου να διατηρείται η ρυθμισμένη CPAP.
- Παρατηρείτε τακτικά τη γεννήτρια CPAP για παραγωγή φυσαλίδων. Εάν δεν παρατηρείται παραγωγή φυσαλίδων, ελέγξτε και ελαχιστοποιήστε τις διαρροές αέρα στο σύστημα και στον ασθενή. Εάν οι διαρροές αέρα έχουν ελαχιστοποιηθεί, η ροή αέρα μπορεί να αυξηθεί για να επιτευχθεί η συνεχής παραγωγή φυσαλίδων.
- Παρατηρείτε τακτικά τη στάθμη νερού στη γεννήτρια CPAP και στο δοχείο υπερχειλίσης. Επαναπληρώστε τη γεννήτρια CPAP εάν η στάθμη νερού πέσει κάτω από τη γραμμή ελάχιστης στάθμης νερού. **Ελέγχετε και αδειάζετε το δοχείο υπερχειλίσης μία φορά κάθε 8 ώρες.**
- Παρακολουθείτε τα επίπεδα οξυγόνου του ασθενούς.
- **Χρησιμοποιείτε πάντα παρακολούθηση πίεσης για να επαληθεύετε ότι ο ασθενής λαμβάνει το συνταγογραφημένο επίπεδο CPAP.**

F&P Bubble-CPAP-järjestelmä - BC151/BC161 Käyttöohje

Finnish 

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren Bubble-CPAP-järjestelmä on tarkoitettu tarjoamaan CPAP-hoitoa spontaanisti hengittäville vastasyntyneille ja vauvoille, jotka tarvitsevat hengitystukea keskosuuteen liittyvien (kuten hengitysvaikeusoireyhtymän) tai muiden tilojen vuoksi, joissa tarvitaan tai halutaan käyttää CPAP-hoitoa lääkärin määräämänä.

Bubble-CPAP-järjestelmää käytetään sairaalan kliinisessä ympäristössä kuten vastasyntyneiden teho-osastolla ja lasten teho-osastolla.

Järjestelmä on tarkoitettu keskosille tai täysiaikaisille vastasyntyneille korkeintaan **10 kg**:aan saakka.

Kaikki Bubble-CPAP-järjestelmän osat ovat kertakäyttöisiä.

Tuotetiedot

- CPAP-rajat (keskiarvo): 3–10 cmH₂O
- Sisäänvirtaus käytettäessä on 4–15 L/min.
- Aluksi virtausnopeudeksi suositellaan 6–8 L/min.
- Kaasun vuoto 60 cmH₂O:ssa: <30 mL/min
- Kosteutusteho (invasiivinen tila) >33 mg/L, 4–15 L/min lämpötila-alueella 20 °C – 26 °C
- Virtausvastus arvossa 2,5 L/min sisäänhengitysletku: 0,09 ± 0,032 cmH₂O uloshengitysletku: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 cmH₂O)
- Komplianssi 60 cmH₂O:ssa: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (mukaan lukien mittausepävarmuus 0,07 mL/cmH₂O).
- Letkun minimisisähalkaisija: Sisäänhengitys: 10,9 mm Uloshengitys: 10,0 mm

- BC151**-laite on tarkoitettu käytettäväksi **lyhyen nenäkanyylin** (esim. Hudson) kanssa.
- BC161** on tarkoitettu käytettäväksi **F&P FlexiTrunk -potilasliitännän kanssa**.
- Tulee käyttää vain F&P MR850- ja MR730-kostuttimien kanssa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitysteiden nesteille hävittämisen aikana.

Symbolien selitykset

	Säiliön vesimäärä väärä		Säiliön vesimäärä oikea
	Tutustu käyttöohjeisiin		Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa
	Etalaatiton (ei PHT:tä, DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä)		Ei sisällä lateksia
	Ei saa käyttää uudelleen		Luettelonumero
	EC REP		RX only
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä		7 päivän käyttö
	Lämpötilarajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Eräkoodi		CE-merkintä
	Huomio		Ylivuotoveden taso

Vasta-aiheet

- Ei spontaania hengitystä
- Synnynäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyyliin tai maskin käytölle (esim. koanaaliatresia).

- Synnynäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle (esim. palleetyrä ja trakeoesophageaalinen fisteli).
- Nenävamma/vaikea epämuodostuma, jota nenäkanyyliin tai maskin käyttö voi pahentaa.

VAROITUS

-  Mitään **BC151:n tai BC161:n** osaa EI SAA käyttää uudelleen. Laite on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöä varten. **Uudelleenkäyttäminen voi johtaa tarttuvien aineiden kulkeutumiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin haittoihin tai kuolemaan.**
- Fisher & Paykelin Bubble-CPAP -järjestelmä on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Tarvittavaa koulutusmateriaalia voi tiedustella Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.**
-  Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
-  EI SAA käyttää, jos tuote tai sen pakkaus on vahingoittunut.
- Laitteen myynti on rajoitettu USA:n liittovaltion laissa vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
- Tarkkaile potilaan happitasoa.
- Käytä aina paineentarkkailua, jotta potilas varmasti saa määrättyä CPAP-painetasoa.**
- Poista mahdolliset sytytyslähteet, kuten savukkeet tai avotuli
- ÄLÄ lisää tai muokkaa mitään liitettyjä laitteita tai lisävarusteita, joita ei ole määritetty tai hyväksytty käytettäväksi kostuttimen tai lisävarusteen kanssa. Muussa tapauksessa kostutin ei välttämättä toimi oikein. Tämä heikentää potilaalle annetun hoidon laatua tai voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Estä letkujen tai letkun irtoaminen käytön aikana tai polikliinisen hoidon aikana käyttämällä vain ISO 5367- tai ISO 80601-2-74 -standardin mukaisia letkuja.
- Varmista ennen käyttöä, että käyttämättömät portit on suljettu korkilla ja/tai tulpalla.
- ÄLÄ käytä sumutinta paineenrajoitusventtiiliin ja kostutussäiliön kuivan puolen välillä.
- Paineenpäästöventtiiliä EI SAA ohittaa, sillä tästä voi aiheutua vaurio/vamma.
- Ei saa käyttää, jos paineenpäästöventtiiliin kotelo on irrotettu tai puuttuu.
- Tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta muiden kuin hyväksytyjen kemikaalien kanssa.

Bubble-CPAP-hengitysletkut
Bubble-CPAP-hengitysletkut on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Fisher & Paykel Healthcaren kostuttimien kanssa.

Tuotetiedot

	BC151	BC161
Letkun pituus	Sisäänhengitys 1,4 m	Sisäänhengitys 1,1 m
	Uloshengitys 1,2 m	Uloshengitys 1,2 m

Pituus sisältää päässä olevan sovittimen ja mahdolliset liitetyt päät.

- Laiteliitännät: ISO 5356-1 -kartioliittimet.
- Tulee käyttää vain F&P MR850- ja MR730-kostuttimien kanssa.

-  Ei sisällä lateksia.

VAROITUS

- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti sinisessä sisäänhengitysletkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasuvirtausta. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Tarkista liitosten tiiviys ennen käyttöä ja säätöjen jälkeen.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Letkuja EI SAA litistää tai puristaa kokoon.
- Hengitysletkut on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan F&P:n Bubble-CPAP-järjestelmän kanssa.**
- Vältä pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
- Testaa mahdolliset tukkeumat ja painevuodot pakkauksessa olevalla kulmakappaleella ennen laitteen kytkemistä vastasyntyneeseen.

MR290-kostutussäiliö

Kertakäyttöinen automaattinen kostutussäiliö käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren kostuttimien kanssa.

Säiliöön johdetaan steriiliä vettä (USP tai vastaava) joustavasta pussista tai jäykästä vesiastiasta. ÄLÄ lisää veteen muita aineita. Veden tasoa kontrolloi kaksoisuimurimekanismi: toinen uimuri on varalla estämässä säiliön tulvimista, jos pääuimurin mekanismi vaurioituu.

VAROITUS

- Bubble-CPAP-järjestelmän kanssa TÄYTYY käyttää MR290-säiliötä.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.



Vesimäärän symbolit

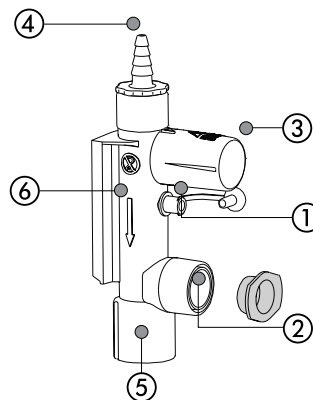
- ☒ osoittaa oikeaa vesimäärää
- ☐ osoittaa, että veden pinta on liian korkeaalla
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA täyttää 37 °C:ta lämpimämmällä vedellä.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu.
- Lämpölevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.
- Varmista, että kostutin on asetettu potilasta alemmalle tasolle.
- Varmista, että säiliöön on yhdistetty vesiasia ja että säiliössä on vettä.

Bubble-CPAP-paineenjakaaja

Paineenjakaaja sisältää paineenpäästöventtiilin, joka aktivoituu automaattisesti, jos letku tukkeutuu, ja palauttaa paineen normaaliksi. Paineenjakaajassa on myös lisäportteja, joihin voidaan yhdistää ulkoisia paineentarkkailulaitteita ja ilman/hapen analysointilaitteita.

Tuotetiedot

Maksimipaine:	17 cmH ₂ O nopeudella 8 L/min 24 cmH ₂ O nopeudella 15 L/min
① Jakajan paineportti:	naarasmallinen luer lock -liitin
② Jakajan O ₂ -portti:	22 mm uros/15 mm naaras
③ Paineenpäästöventtiilin kotelo:	valkoinen
④ Sisääntuloportti:	väkäsellä varustettu ilma/O ₂ -liitin
⑤ Jakajan lähtöportti:	22 mm naaras/15 mm naaras
⑥ Virtauksen suuntaa osoittava nuoli	



VAROITUS

- Jotta letkuston paine pysyy turvallisella tasolla, paineenjakajaa on käytettävä.
- Paineenjakaajaa EI SAA liittää kostutussäiliön lähtöporttiin, koska se voi aiheuttaa vikoja paineenpäästömekanismiin toiminnassa.
- Irrota oikea portinsuojus paineenjakajasta ennen sen kytkemistä valvontalaitteisiin.
- KÄYTÄ AINOASTAAN CPAP-järjestelmän kanssa toimitettua paineenjakajaa (valkoinen kansi, jossa teksti "DO NOT REMOVE" (EI SAA IRROTTAA)).

Bubble-CPAP-generaattori

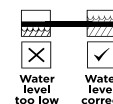
Kertakäyttöinen vesikuplia muodostava CPAP-generaattori pystyy tuottamaan 3–10 cmH₂O:n ylipainetta. Tämä CPAP-generaattori tuottaa ylipainetta sekä painevärähtelyä. Generaattori kostuu kolmesta pääkomponentista: kuplien muodostajasta, ylivuotoastiasista ja CPAP-anturista. Keskimääräinen CPAP-taso pysyy vakiona generaattorin automaattimekanismin ansiosta.

Tuotetiedot

Kaasuvirtauksen tuloportti:	15 mm naaras
Kaasuvirtauksen lähtöportti:	22 mm uros
CPAP-rajat (keskiarvo):	3–10 cmH ₂ O

CPAP-tason asetus

Täytä CPAP-generaattori steriilillä vedellä mukana toimitetun suppilon avulla, kunnes vettä virtaa ylivuotoastiaan. CPAP-tason asetus toimii yksinkertaisesti nostamalla tai laskemalla CPAP-anturia halutulle tasolle. CPAP-generaattorin kannen yläpuolella oleva numero osoittaa asetetun CPAP-paineen. Katso kuva 7, "CPAP-tason asetus".



CPAP-generaattorin vesimäärän symbolit

- ☒ osoittaa oikeaa vesimäärää
- ☐ osoittaa, että veden pinta on liian alhainen

Lisää generaattoriin vettä, jos veden pinta laskee minimitason alapuolelle.



Ylivuotoveden symboli

Tarkista ja tyhjennä ylivuotoastia 8 tunnin välein.

Irrota ylivuotoastia nostamalla ja vetämällä se pois.

VAROITUS

- Varmista, että laite kuplii jatkuvasti ja kuuluvasti.
- Jotta varmistetaan CPAP-tason säilyminen, CPAP-generaattoria EI SAA käyttää yli 5 asteen kaltevuuskulmassa.
- Jos CPAP-generaattori ei muodosta kuplia, CPAP-paine on asetettua alhaisempi. Tarkista ja minimoi mahdolliset ilmavuodot.
- Jos kuplinta ei jatku ilmavuotojen minimoinnin jälkeen, sisäänvirtaustasoa voidaan nostaa enintään 15 L/min tasolle.
- CPAP-generaattoria EI SAA käyttää, jos se on pudonnut tai muuten vahingoittunut.
- Varmista, että CPAP-generaattori on asetettu potilasta alemmalle tasolle.

Asennusohjeet

Katso kuvat sivulla 2.

1. Aseta kostutussäiliö paikalleen

-  Hävitä säiliö, jos sinetit eivät ole ehjät vastaanottaessa.
- Työnnä säiliö kostuttimen alustaan.
- Poista siniset suojukset.

2. Yhdistä vesipussi

- Ripusta vesipussi, kierrä suutin auki ja puhkaise vesipussi.
- Avaa vesipussin venttiili.
- Tarkista, että vesi virtaa pussista kostutussäiliöön.
- Jos vesisäiliössä ei näy vettä tai vedenkulutus on alhainen, tarkista, että pussi on kunnolla lävistetty ja ettei syöttöletku ole mutkalla tai tukossa. Yritä parantaa veden virtausta puristamalla pussia varovasti. Varmista, että vesipussi on ainakin **50 cm** kostutussäiliötä korkeammalla. Jos olet epävarma, vaihda vesisäiliö.
-  Hävitä vesisäiliö, jos veden pinta ylittää maksimitason.

3. Täytä CPAP-generaattori

- Täytä CPAP-generaattori steriilillä vedellä mukana toimitetun suppilon avulla, kunnes vettä virtaa ylivuotoastiaan.
- Aseta CPAP-anturi kohtaan 10 vuototestausta varten.
-  Varmista, että kostutin ja CPAP-generaattori ovat potilaan tason alapuolella.

4. Paineenjakajan yhdistäminen hengitysletkuun

- Yhdistä happiletkut paineenjakajan ja virtauslähteen välillä.
- Yhdistä paineenjakaja säiliön tuloporttiin.
- Yhdistä sininen sisäänhengitysletku toiseen säiliön porttiin.

- Poista siniset suojukset sisäänhengitysletkusta ja yhdistä lämpötila-anturit ja lämmittimen johtimen adapteri.
-  Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.
- Liitä testikulmaliitin uloshengitys- ja sisäänhengitysletkuihin.
- Yhdistä uloshengitysletku CPAP-anturiin.

5. Vuototesti

-  Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Aseta sisäänvirtaus tasolle 1 L/min.
- Tarkkaile CPAP-generaattoria. Tasainen, kuuluva kuplinta on hyväksyttävä. Kuplinnan puuttuminen merkitsee vuotoa.
- Jos et havaitse kuplintaa, tarkista koko järjestelmä.
-  Poista oikea portinsuojus paineenjakajasta ennen valvontalaitteiden liittämistä.

6. Aseta virtaustaso

- S ä ä d ä v i r t a u s m ä ä r ä t y l l e sisäänvirtaustasolle.
- Suositus 6–8 L/min.
- Sallitut virtausrajat: 4–15 L/min.

Huomautus: Katso paine-virtaustaulukko sivulla 2

7. Aseta CPAP-taso

- Kannen yläpuolella oleva numero osoittaa CPAP-paineen (cmH₂O).
- Aseta CPAP-anturi määrätyle tasolle (3–10 cmH₂O).

8. Yhdistä CPAP-letkut vastasyntyneille tarkoitettuun potilasliitântään

-  Irrota virtaustestikappale ja yhdistä letkut potilasliitântään liitännän käyttöohjeiden mukaisesti.
- BC161 yhdistetään F&P FlexiTrunk -potilasliitântään.

- BC151 yhdistetään lyhyeen nenäkanyyliin (esim. Hudson).

9. Aseta kostutin

-  Varmista ilman virtaaminen ennen kostuttimen kytkemistä päälle.
- Kytke kostutin päälle.
 - Jos käytät MR850:tä, varmista, että se on invasiivisessa tilassa.
 - Jos käytät MR730:tä, aseta lämpötilaksi 40 °C, -3.
- Katso lisätietoja MR850:n tai MR730:n käyttöohjeista.

10. Kiinnitä potilasliitântä vastasyntyneeseen

- Kiinnitä potilasliitântä vastasyntyneeseen liitännän käyttöohjeiden mukaisesti.

Tarkistukset käytön aikana

- Tarkista säännöllisesti, että kostutussäiliöön virtaa vettä.
- Jos veden pinta ylittää kostutussäiliöön merkityn maksimitason, säiliö tulee vaihtaa.
- Tarkista liitosten tiiviys ennen käyttöä ja säätöjen jälkeen.
- Varmista, että ilmaa virtaa koko ajan. Jos ilman virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Tarkista hengitysletkuihin tiivistynyt vesi säännöllisesti. Tyhjennä tarpeen mukaan, jotta asetettu CPAP-taso säilyy.
- Tarkkaile CPAP-generaattorin kuplintaa säännöllisesti. Jos et havaitse kuplintaa, tarkista ja minimoi mahdolliset ilmavuodot. Jos ilmavuodot on minimoitu, ilman virtausta voidaan lisätä jatkuvan kuplinnan aikaansaamiseksi.
- Tarkkaile säännöllisesti veden tasoa CPAP-generaattorissa ja ylivuotoastiassa. Lisää CPAP-generaattoriin vettä, jos veden pinta laskee minimitaso alapuolelle. **Tarkista ja tyhjennä ylivuotoastia 8 tunnin välein.**
- Tarkkaile potilaan happitasoa.
- **Käytä aina paineentarkkailua, jotta potilas varmasti saa määrättyä CPAP-painetasoa.**

Sustav za CPAP Bubble tvrtke F&P – upute za uporabu za sustave BC151/BC161

Croatian 

Namjena

Sustav za kontinuirani pozitivni tlak zraka (CPAP) Bubble tvrtke Fisher & Paykel Healthcare namijenjen je pružanju CPAP-a novorođenčadi koja samostalno diše i dojenčadi kojoj je potrebna pomoć pri disanju zbog stanja povezanih s prijevremenim rođenjem (kao što je sindrom respiratornog distresa) ili drugih uvjeta u kojima je CPAP potreban ili poželjan te ga je propisao liječnik.

Sustav za CPAP Bubble upotrebljava se u bolničkom kliničkom okruženju kao što su jedinica za neonatalnu intenzivnu njegu (NICU) i jedinica za pedijatrijsku intenzivnu njegu (PICU).

Predviđena populacija bolesnika je nedonošćad i terminska novorođenčad maksimalne težine **10 kg**.

Sve komponente sustava za CPAP Bubble namijenjene su isključivo za jednokratnu uporabu.

Tehnički podaci o proizvodu

- CPAP raspon (srednja vrijednost): 3 – 10 cmH₂O
- Operativni raspon ulaznog protoka iznosi 4 – 15 L/min.
- Preporučuje se početni raspon od 6 – 8 L/min.
- Curenje plina pri 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Izlazna vlažnost (invazivni način) >33 mg/L od 4 do 15 L/min u rasponu temperature od 20 °C do 26 °C
- Otpor na protok pri 2,5 L/min
Udisajna cijev: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Izdisajna cijev: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 cmH₂O)
- Sukladnost pri 60 cmH₂O:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (uključujući mjernu nesigurnost od 0,07 mL/cmH₂O).

- Minimalni unutrašnji promjer cijevi:
Udisajna: 10,9 mm
Izdisajna: 10,0 mm
- Sustav **BC151** namijenjen je za uporabu s **kratkim binazalnim cjevčicama** drugog proizvođača (npr. cjevčice Hudson).
- Sustav **BC161** namijenjen je za uporabu sa **sučeljem FlexiTrunk tvrtke F&P**.
- Za uporabu samo s ovlaživačima MR850 i MR730 tvrtke F&P.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.

Definicije simbola

	Neispravna razina vode u komori		Ispravna razina vode u komori
	Proučite upute za uporabu		Primijenjeni dio tipa BF
	Ne sadržava ftalate (ne sadržava PHT, DEHP, BBP, DBP)		Ne sadržava lateks
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Kataloški broj
	Predstavnik u EZ		Samo na recept
	Datum proizvodnje		Proizvođač
	Upotrijebiti do		Uporaba od 7 dana
	Ograničenje temperature		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Šifra serije		Oznaka CE
	Oprez		Prekomjerna razina vode

Kontraindikacije

- Nesamostalno disanje.
- Kongenitalne anomalije ili malformacije pri kojima su binazalne cjevčice ili nosna maska kontraindicirani (npr. koanalna atrezija).
- Kongenitalne anomalije ili malformacije pri kojima su terapije pozitivnim tlakom kontraindicirane (npr. dijafragmalna hernija i traheoezofagealna fistula).
- Trauma nosa / težak deformitet koji se mogu pogoršati uporabom nazalnih cjevčica ili nosne maske.

UPOZORENJE

-  NEMOJTE ponovno upotrebljavati nijedan dio sustava **BC151** ili **BC161**. Osmišljen je isključivo za uporabu na jednom bolesniku. **Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.**
- Sustav za CPAP Bubble tvrtke Fisher & Paykel namijenjen je uporabi isključivo za pravilno obučene zdravstvene djelatnike. Obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare kako biste zatražili predviđeni materijal za obuku.**
-  Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 7 dana uporabe.
-  NEMOJTE upotrebljavati ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika.
- Nadzirite stanje kisika kod bolesnika.
- Stalno nadzirite tlak kako biste provjerili prima li bolesnik propisanu razinu CPAP-a.**
- Uklonite sve izvore zapaljenja, kao što su cigarete ili otvoreni plamen.

- NEMOJTE modificirati ovlaživač niti na njega dodavati nikakve nastavke ili dodatnu opremu koji nisu navedeni ili odobreni za uporabu s ovlaživačem ili pomoćnim priborom jer u suprotnom može doći do neispravnog rada ovlaživača, što utječe na kvalitetu terapije ili dovodi do ozljede bolesnika.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši u odnosu na komoru.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.
- Kako biste spriječili odspajanje cijevi ili sustava cijevi tijekom uporabe, a posebice tijekom uporabe u sklopu ambulantnog liječenja, upotrebljavajte samo cijevi sukladne s normom ISO 5367 ili ISO 80601-2-74.
- Pobrinite se da svi neiskorišteni priključci imaju poklopce i/ili čepove ugrađene prije uporabe.
- NEMOJTE upotrebljavati linijski nebulizator između razdjelnika za rasterećenje tlaka i suhe strane komore za ovlaživanje.
- NEMOJTE premošćivati ventil za ograničenje tlaka jer to može uzrokovati oštećenje/ozljedu.
- NEMOJTE upotrebljavati ako je kućište razdjelnika za rasterećenje tlaka uklonjeno ili nedostaje.
- NEMOJTE namakati, prati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir s neodobrenim kemikalijama.

Sklop za CPAP Bubble

Ovaj sklop za CPAP Bubble osmišljen je za uporabu samo s ovlaživačima tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Tehnički podaci o proizvodu

Duljina sklopa	BC151	BC161
	Udisajna 1,4 m	Udisajna 1,1 m
	Izdisajna 1,2 m	Izdisajna 1,2 m

Duljina uključuje završni adapter i sve sastavljene nastavke.

- Veze sučelja: ISO 5356-1 stožasti priključci.
- Za uporabu samo s ovlaživačima MR850 i MR730 tvrtke F&P.

-  Ne sadržava lateks.

UPOZORENJE

- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž plave udisajne cijevi te je li zapetljana ili presavijena.
- NEMOJTE upotrebljavati sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Prije uporabe i nakon svakog podešavanja provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE gnječiti ili priklještit cijevi.
- **Ovaj sklop osmišljen je za uporabu samo sa sustavom za CPAP Bubble tvrtke F&P.**
- Izbjegavajte dugotrajan dodir s kožom bolesnika.
- Ispitajte sklop kako biste utvrdili dolazi li do začepjenja i curenja tlaka s pomoću priloženog koljena za ispitivanje protoka prije priključivanja na novorođenče.

Komora za ovlaživanje MR290

Komora s automatskim punjenjem za jednokratnu uporabu s ovlaživačima tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Komora se treba napuniti sterilnom vodom (sterilnom po kriterijima Američke farmakopeje (USP) ili ekvivalentnom) iz fleksibilne vrećice ili čvrstog spremnika za vodu. NEMOJTE dodavati druge tvari u vodu. Razinom vode

upravlja se s pomoću dvostrukog plovnog mehanizma, pri čemu jedan plovak djeluje kao sigurnosni mehanizam za sprječavanje prekomjernog punjenja komore u slučaju oštećenja primarnog plovnog mehanizma.

UPOZORENJE

- Komora MR290 MORA se upotrebljavati sa sustavom za CPAP Bubble.
- NEMOJTE upotrebljavati komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10 stupnjeva.

Simbol razine vode

-  Označava ispravnu razinu vode
-  Označava previsoku razinu vode

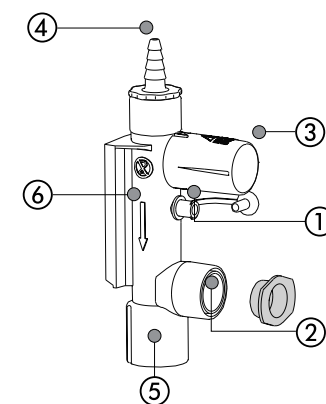
- NEMOJTE upotrebljavati komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NEMOJTE puniti komoru vodom temperature više od 37 °C.
- NEMOJTE bušiti izvor vode dok se ne uklone plave kapice.
- NEMOJTE dirati ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekline na koži.
- Pobrinite se da je ovlaživač postavljen ispod razine bolesnika.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.

Tlačni razdjelnik za CPAP Bubble

Tlačni razdjelnik sadržava ventil za ograničenje tlaka koji se automatski aktivira u slučaju začepjenja nizvodnog sklopa i koji se ponovno postavlja nakon vraćanja normalnog tlaka u sklopu. Tlačni razdjelnik također sadržava dodatne priključke kako bi se omogućilo spajanje vanjskih uređaja za nadzor tlaka i analizatora zraka/kisika.

Tehnički podaci o proizvodu

- | | |
|--|---|
| Maksimalno ograničenje tlaka: | 17 cmH ₂ O pri 8 L/min
24 cmH ₂ O pri 15 L/min |
| ① Priključak razdjelnika za tlak: | ženski Luer priključak |
| ② Priključak razdjelnika za O ₂ : | muški priključak od 22 mm ili ženski priključak od 15 mm bijelo |
| ③ Kućište za rasterećenje tlaka: | |
| ④ Ulazni priključak razdjelnika: | ulazni adapter za zrak/O ₂ |
| ⑤ Izlazni priključak razdjelnika: | ženski priključak od 22 mm/15 mm |
| ⑥ Strelica smjera protoka | |



UPOZORENJE

- Da biste smanjili rizik od nesigurnog tlaka u sklopu, morate upotrebljavati tlačni razdjelnik.
- NEMOJTE spajati tlačni razdjelnik na izlazni priključak komore za ovlaživanje jer može doći do nepravilnog rada mehanizma za rasterećenje tlaka.
- Uklonite poklopac odgovarajućeg priključka s tlačnog razdjelnika prije povezivanja nadzornih uređaja.
- UPOTREBLJAVAJTE SAMO tlačni razdjelnik isporučen sa sustavom za CPAP Bubble (bijeli poklopac s tekstom „DO NOT REMOVE” („NEMOJTE UKLANJATI”)).

Generator za CPAP Bubble

Generator vodenih mjehurića za CPAP za jednokratnu uporabu koji može stvoriti razine CPAP-a od 3 do 10 cmH₂O. Ovaj jedinstveni generator za CPAP stvara CPAP s oscilacijama tlaka. Generator za CPAP sastoji se od tri glavne komponente: uređaja za stvaranje mjehurića, spremnika za prekomjerno punjenje i sonde za CPAP. Srednja razina CPAP-a ostaje konstantna zbog mehanizma generatora za „automatsko održavanje razine”.

Tehnički podaci o proizvodu

Ulazni priključak za protok plina:

ženski priključak od 15 mm

Izlazni priključak za protok plina:

muški priključak od 22 mm

Raspon CPAP-a (srednja vrijednost):
3 – 10 cmH₂O

Postavljanje razine CPAP-a

S pomoću isporučenog lijevka za punjenje napunite generator za CPAP Bubble dok voda ne počne teći u spremnik za prekomjerno punjenje. Postavljanje razine CPAP-a jednostavno je te uključuje podizanje ili spuštanje sonde za CPAP na željenu razinu. Broj neposredno iznad poklopca generatora za CPAP ukazuje na postavljeni tlak CPAP. (Pogledajte ilustraciju 7 „Postavljanje razine CPAP-a”).

Simbol za razinu vode generatora za CPAP

-  Označava ispravnu razinu vode
-  Označava preisku razinu vode

Ponovno napunite generator za CPAP ako razina vode padne ispod linije minimalne razine vode.

Simbol prekomjerne razine vode

Pregledajte i ispraznite spremnik za prekomjerno punjenje jednom svakih 8 sati.

Za uklanjanje podignite, a zatim izvucite spremnik za prekomjerno punjenje prema van.

UPOZORENJE

- Pobrinite se da se čuje neprekidno stvaranje mjehurića.
- Kako biste osigurali da se održava postavljena razina CPAP-a, NEMOJTE upotrebljavati ovaj generator za CPAP pod kutom većim od 5 stupnjeva.
- Ako generator za CPAP ne stvara mjehuriće, tlak CPAP bit će manji od postavljene razine. Provjerite i smanjite istjecanje zraka u sustavu i kod bolesnika na najmanju moguću razinu.
- Ako i dalje ne primjećujete neprekidno stvaranje mjehurića nakon što ste istjecanje zraka smanjili na najmanju moguću razinu, brzina ulaznog protoka može se povećati do maksimalno 15 L/min.
- NEMOJTE upotrebljavati ovaj generator za CPAP ako je pao s visine ili se oštetio na bilo koji način.
- Osigurajte da je generator za CPAP postavljen ispod razine bolesnika.

Upute za postavljanje

Pogledajte ilustracije na stranici 2.

1. Umetnite komoru za ovlaživanje.

-  Odložite komoru u otpad ako su se njezine brtve oštetile prilikom isporuke.
- Gurnite komoru na bazu ovlaživača.
- Uklonite plave poklopce.

2. Spojite vrećicu s vodom

- Objesite vrećicu s vodom, odmotajte komplet za dovod vode i probušite vrećicu s vodom.
- Otvorite otvor na probušenoj rupi.
- Provjerite ulazi li u komoru za ovlaživanje voda iz vrećice.

- Ako u komori nije vidljiva voda ili je potrošnja vode mala, uvjerite se da je vrećica pravilno probušena i da cijev za dovod nije savijena ili začepljena. Pokušajte lagano stisnuti vrećicu kako biste potaknuli protok vode. Osigurajte da se vrećica s vodom nalazi barem **50 cm** više od komore za ovlaživanje. Ako niste sigurni, zamijenite komoru.
-  Odložite komoru u otpad ako razina vode prelazi liniju maksimalne razine vode.

3. Napunite generator za CPAP Bubble.

- S pomoću isporučenog lijevka za punjenje generator za CPAP napunite sterilnom vodom dok voda ne počne ulaziti u spremnik za prekomjerno punjenje.
- Postavite sondu za CPAP na 10 tako da bude spremna za ispitivanje curenja.
-  Pobrinite se da su ovlaživač i generator za CPAP Bubble postavljeni ispod bolesnika.

4. Spojite tlačni razdjelnik za CPAP Bubble i sklop za disanje.

- Spojite cijev za kisik između tlačnog razdjelnika i izvora protoka.
- Spojite tlačni razdjelnik na ulazni priključak komore.
- Priključite plavu udisajnu cijev na preostali priključak komore.
- Uklonite plave poklopce s udisajne cijevi i povežite temperaturne sonde i adapter žice grijača.
-  Uvjerite se da je žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sklopa i da nije zapetljana ili presavijena.
- Spojite koljeno za ispitivanje na izdisajnu i udisajnu cijev.
- Spojite izdisajnu cijev na sondu za CPAP.

5. Ispitivanje curenja

-  Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Podesite brzinu ulaznog protoka na 1 L/min.

- Promatrajte generator za CPAP. Prihvatljivo je ako se čuje lagano stvaranje mjehurića. Ako nema stvaranja mjehurića, to znači da dolazi do neprihvatljivog curenja.
- Ako ne primjećujete stvaranje mjehurića, provjerite cijeli sustav.
-  Uklonite poklopac odgovarajućeg priključka s tlačnog razdjelnika prije povezivanja bilo kojeg nadzornog uređaja.

6. Postavite brzinu protoka.

- Podesite brzinu protoka na propisanu brzinu ulaznog protoka.
- Preporučuje se 6 – 8 L/min.
- Dopušteni raspon protoka: 4 – 15 L/min.

Napomena: pogledajte tablicu s informacijama o odnosu protoka i tlaka na stranici 2.

7. Postavite razinu CPAP-a.

- Broj na sondi iznad poklopca ukazuje na CPAP tlak u cmH₂O.
- Postavite sondu za CPAP na propisanu razinu (3 – 10 cmH₂O).

8. Spojite sklop za CPAP Bubble na sučelje za novorođenčad.

-  Uklonite koljeno za ispitivanje protoka i spojite sklopove na sučelje za novorođenčad s pomoću uputa priloženih uz sučelje.
- Sustav BC161 povezuje se sa sučeljem FlexiTrunk tvrtke F&P.
- Sustav BC151 povezuje se s kratkim binazalnim cjevčicama (npr. cjevčicama Hudson).

9. Postavite ovlaživač.

-  Provjerite postoji li protok zraka prije uključivanja ovlaživača.
- Uključite ovlaživač.
 - Ako upotrebljavate ovlaživač MR850, provjerite je li u invazivnom načinu.
 - Ako upotrebljavate ovlaživač MR730, postavite temperaturu na 40°, –3.

- Za više informacija pogledajte upute za uporabu za ovlaživač MR850 ili MR730.

10. Pričvrstite sučelje na novorođenče.

- Pričvrstite sučelje na novorođenče s pomoću uputa priloženih uz to sučelje.

Provjere tijekom rada

- Redovito provjeravajte ulazi li voda u komoru za ovlaživanje.
- Ako razina vode premašuje maksimalnu razinu naznačenu na komori za ovlaživanje, komoru treba zamijeniti.
- Prije uporabe i nakon svakog podešavanja provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Osigurajte da je protok zraka prisutan u svakom trenutku. Ako se prekine protok zraka, isključite ovlaživač.
- Redovito pregledavajte sklop kako biste utvrdili je li prisutan kondenzat. Po potrebi uklonite tekućinu kako biste održali postavljeni CPAP.
- Redovito provjeravajte generator za CPAP kako biste utvrdili dolazi li do stvaranja mjehurića. Ako ne primjećujete stvaranje mjehurića, provjerite dolazi li do istjecanja zraka u sustavu i kod bolesnika te istjecanje smanjite na najmanju moguću razinu. Ako je istjecanje zraka svedeno na minimum, protok zraka može se povećati radi postizanja neprekidnog stvaranja mjehurića.
- Redovito provjeravajte razinu vode u generatoru za CPAP i spremniku za prekomjerno punjenje. Napunite generator za CPAP ako razina vode padne ispod linije minimalne razine vode. **Pregledajte i ispraznite spremnik za prekomjerno punjenje jednom svakih 8 sati.**
- Pratite razinu kisika kod bolesnika.
- **Stalno nadzirite tlak kako biste provjerili prima li bolesnik propisanu razinu CPAP-a.**

Sistem Bubble CPAP F&P – Petunjuk Bagi Pengguna BC151/BC161

Indonesian 

Tujuan Penggunaan

Sistem Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare dimaksudkan untuk menyediakan CPAP kepada bayi baru lahir dan bayi yang bernapas secara spontan dan membutuhkan bantuan pernapasan karena kondisi terkait keprematuran (misalnya Sindrom Gangguan Pernapasan) atau kondisi lain yang membutuhkan dan memerlukan CPAP dan ditentukan oleh dokter.

Sistem Bubble CPAP dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan klinis rumah sakit seperti NICU (Neonatal Intensive Care Unit) dan PICU (Pediatric Intensive Care Unit). Populasi pasien yang dimaksud adalah bayi prematur dan bayi lahir tepat waktu dengan berat badan maksimum **10 kg**.

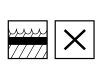
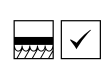
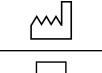
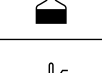
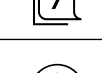
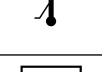
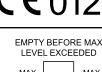
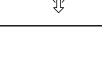
Semua komponen Sistem Bubble CPAP adalah hanya untuk sekali pakai.

Spesifikasi Produk

- Rentang CPAP (rata-rata): 3 – 10 cmH₂O
- Rentang aliran masuk operasional adalah 4 – 15 L/mnt.
- Rentang awal yang disarankan adalah 6 – 8 L/mnt.
- Kebocoran Gas pada 60 cmH₂O: <30 mL/mnt
- Keluaran Pelembapan Udara (Mode Invasif) >33 mg/L dari 4 hingga 15 L/mnt pada rentang suhu 20 °C hingga 26 °C
- Resistansi terhadap aliran pada 2,5 L/mnt
Selang Inspirasi: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Selang Ekspirasi: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 cmH₂O)
- Kepatuhan pada 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,07 mL/cmH₂O).
- Diameter internal selang minimum:
Inspirasi: 10,9 mm
Ekspirasi: 10,0 mm

- **BC151** adalah untuk digunakan bersama **nasal prong ganda pendek** pihak ketiga (misalnya prong Hudson).
- **BC161** adalah untuk digunakan bersama **Alat Penghubung FlexiTrunk F&P**.
- Untuk digunakan bersama pelembap udara F&P MR850 dan MR730 saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol Rumah Sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.

Definisi Simbol

	Level air wadah air salah		Level air wadah air benar
	Lihat Petunjuk penggunaan		Bagian terapan Tipe BF
	Bebas Ftalat (Bebas PHT, DEHP, BBP, DBP)		Bebas lateks
	Jangan digunakan ulang		Nomor katalog
	Perwakilan Resmi EC		Hanya dengan resep dokter
	Tanggal produksi		Produsen
	Tanggal kedaluwarsa		Penggunaan 7 Hari
	Batasan suhu		Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Kode batch		Tanda CE
	Perhatian		Level air luapan

Kontraindikasi

- Pernapasan tidak spontan
- Kelainan atau cacat bawaan yang membuat penggunaan nasal prong ganda atau masker hidung menimbulkan kontraindikasi (misalnya atresia koanal).

- Kelainan atau cacat bawaan yang membuat penggunaan terapi tekanan positif menimbulkan kontraindikasi (misalnya hernia diafragma dan fistula trakeoesofagus).
- Trauma/cacat parah pada hidung yang mungkin akan memburuk bila menggunakan nasal prong atau masker hidung.

PERINGATAN

-  **JANGAN** menggunakan ulang bagian mana pun dari **BC151** atau **BC161**. Perangkat ini hanya untuk digunakan pada satu pasien. **Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.**
- **Sistem Bubble CPAP Fisher & Paykel dimaksudkan untuk digunakan oleh praktisi medis yang terlatih. Harap hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare untuk mendapatkan bahan pelatihan yang disarankan.**
-  Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
-  **JANGAN** digunakan jika produk atau kemasannya rusak.
- Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Gunakan pemantauan oksigen pasien.
- **Selalu gunakan pemantauan tekanan untuk memastikan bahwa pasien mendapatkan level CPAP yang ditentukan.**
- Singkirkan semua sumber pengapian; seperti rokok atau nyala api yang terbuka.
- **J A N G A N** menambahkan atau memodifikasi perlengkapan atau aksesoris apa pun pada pelembap udara yang tidak ditentukan atau disetujui untuk digunakan dengan pelembap udara atau aksesorinya. Jika tidak, pelembap udara mungkin tidak berfungsi dengan benar, sehingga memengaruhi kualitas terapi atau menimbulkan cedera pada pasien.

- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah air.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua bagian serta aksesoris yang digunakan sebelum digunakan untuk menyambungkan pasien dan peralatan lain.
- Untuk mencegah terlepasnya selang atau sistem selang selama penggunaan, terutama saat berada di dalam ambulans, gunakan selang yang sesuai dengan standar ISO 5367 atau ISO 80601-2-74 saja.
- Pastikan bahwa semua lubang yang tidak digunakan dipasang tutup dan/atau sumbat sebelum digunakan.
- **JANGAN** menggunakan nebulizer dalam saluran antara pipa pelepas tekanan dan sisi wadah air pelembapan udara yang kering.
- **JANGAN** mem-bypass katup pelepas tekanan karena tindakan ini bisa menyebabkan kerusakan/cedera.
- Jangan digunakan jika penutup pipa pelepas tekanan telah dilepas atau hilang.
- **JANGAN** merendam, mencuci, mensterilkan atau menggunakan ulang produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia yang tidak disetujui.

Sirkuit Bubble CPAP

Sirkuit Bubble CPAP dirancang untuk digunakan bersama pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare saja.

Spesifikasi Produk

	BC151	BC161
Panjang Sirkuit	Inspirasi 1,4 m	Inspirasi 1,1 m
	Ekspirasi 1,2 m	Ekspirasi 1,2 m

- Panjang termasuk adaptor ujung dan ujung apa pun yang terpasang.
- Sambungan Alat Penghubung: Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1.
 - Untuk digunakan bersama pelembap udara F&P MR850 dan MR730 saja.
 -  Bebas lateks.

PERINGATAN

- Periksa apakah kawat pemanasnya tersebar secara merata di sepanjang selang inspirasi biru dan tidak terkumpul atau tertekuk.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan dan setelah disesuaikan.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memeras selangnya.
- JANGAN meremas atau menjepit selangnya.
- **Sirkuit ini dirancang untuk digunakan bersama Sistem Bubble CPAP F&P saja.**
- Hindari kontak yang terlalu lama dengan kulit pasien.
- Sebelum disambungkan ke bayi, uji sirkuitnya untuk mengetahui adanya sumbatan dan kebocoran tekanan dengan menggunakan siku aliran yang tersedia.

Wadah Air Pelembapan Udara MR290

Gunakan wadah air pengisian otomatis sekali pakai bersama pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare.

Wadah air ini harus disediakan bersama air steril, (USP atau yang setara), dari kantong fleksibel atau wadah air yang kaku. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air. Level airnya dikendalikan oleh mekanisme pelampung ganda, satu pelampung berfungsi sebagai cadangan untuk mencegah kelebihan air dalam wadah air seandainya terjadi kerusakan pada mekanisme pelampung primer.

PERINGATAN

- Wadah Air MR290 HARUS digunakan bersama sistem Bubble CPAP.
- JANGAN menggunakan wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika pernah terjatuh.

- JANGAN menggunakan wadah airnya pada sudut lebih dari 10 derajat.



Symbol Level Air

- ✓ menunjukkan level air yang benar

- ✗ menunjukkan level air yang terlalu tinggi

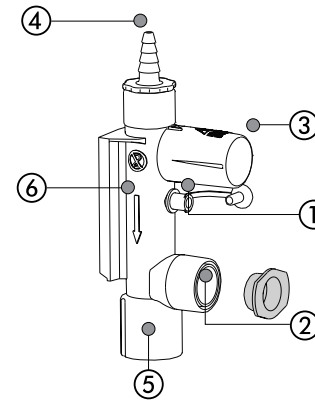
- JANGAN menggunakan wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.
- JANGAN mengisi wadah airnya dengan air bersuhu lebih dari 37 °C.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah air. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.
- Pastikan pelembap udara dipasang lebih rendah dari pasien.
- Pastikan ada pasokan air yang tersambung ke wadah air dan wadah airnya berisi air.

Pipa Tekanan Bubble CPAP

Pipa tekanan ini memiliki katup pelepas tekanan yang otomatis diaktifkan jika terjadi penyumbatan pada aliran sirkuit ke pasien, dan yang disetel ulang pada saat tekanan sirkuit normal telah pulih. Pipa tekanan ini juga menyediakan lubang tambahan untuk memungkinkan sambungan perangkat pemantauan tekanan eksternal dan alat penganalisis udara/oksigen.

Spesifikasi Produk

Batas Tekanan Maksimum:	17 cmH ₂ O pada 8 L/mnt 24 cmH ₂ O pada 15 L/mnt
① Lubang Tekanan Pipa:	Luer betina
② Lubang O ₂ Pipa:	22 mm jantan atau 15 mm betina putih
③ Penutup pelepas tekanan:	
④ Lubang Saluran Masuk Pipa:	Adaptor saluran masuk udara/O ₂
⑤ Lubang Saluran Keluar Pipa:	22 mm/15 mm betina
⑥ Tanda panah arah aliran	



PERINGATAN

- Untuk mengurangi risiko tekanan sirkuit yang tidak aman, pipa tekanan harus digunakan.
- JANGAN menyambungkan pipa tekanan ke lubang saluran keluar wadah air pelembapan udara karena bisa terjadi kesalahan pengoperasian mekanisme pelepas tekanan.
- Lepaskan tutup lubang yang benar dari pipa tekanan sebelum menyambungkan perangkat pemantauan.
- HANYA GUNAKAN pipa tekanan yang disediakan bersama Sistem Bubble CPAP (Tutup Putih bertulisan “JANGAN DILEPAS”).

Generator Bubble CPAP

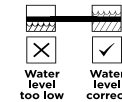
Generator CPAP gelembung air sekali pakai yang dapat menghasilkan level CPAP sebesar 3–10 cmH₂O. Generator CPAP yang unik ini menghasilkan CPAP dengan osilasi tekanan. Generator CPAP terdiri dari tiga komponen utama; Bubbler, wadah Luapan, dan alat ukur CPAP. Level CPAP rata-rata tetap konstan karena mekanisme “Auto-Level” generator.

Spesifikasi Produk

Lubang saluran masuk aliran gas:	15 mm betina
Port saluran keluar aliran gas:	22 mm jantan
Rentang CPAP (rata-rata):	3-10 cmH ₂ O

Mengatur Level CPAP

Dengan menggunakan corong pengisi yang disediakan, isilah generator Bubble CPAP sampai air mengalir ke wadah luapan. Mengatur level CPAP cukup dengan menaikkan atau menurunkan alat ukur CPAP ke level yang diinginkan. Angka tepat di atas tutup generator CPAP menunjukkan tekanan CPAP yang ditetapkan. (Lihat gambar 7, “Atur Level CPAP”).



Symbol Level Air Generator CPAP

- ✓ menunjukkan level air yang benar
- ✗ menunjukkan level air yang terlalu rendah

Isi ulang generator CPAP jika level air berkurang di bawah garis level air minimum.



Symbol Level Air Luapan Periksa dan kosongkan wadah luapan setiap 8 jam.

Untuk melepas, angkat dan geser wadah Luapan keluar.

PERINGATAN

- Pastikan kemunculan gelembung yang terus-menerus dan terdengar tetap dipertahankan.
- Untuk memastikan bahwa CPAP yang ditentukan tetap dipertahankan, JANGAN mengoperasikan Generator CPAP ini pada sudut lebih dari 5 derajat.
- Jika generator CPAP tidak memunculkan gelembung, maka tekanan CPAP akan kurang dari jumlah yang ditetapkan. Periksa dan minimalkan kebocoran udara dalam sistem dan pada pasien.
- Jika kemunculan gelembung yang terus-menerus masih belum terjadi setelah meminimalkan kebocoran udara, laju aliran masuk bisa ditingkatkan hingga maksimum 15 L/mnt.

- JANGAN menggunakan generator CPAP ini bila pernah terjatuh atau rusak dengan cara apa pun.
- Pastikan generator CPAP dipasang lebih rendah dari pasien.

Petunjuk Pemasangan

Lihat ilustrasi di halaman 2.

1. Masukkan Wadah Air Pelembapan Udara

-  Buang wadah airnya jika segel tidak utuh saat diterima.
- Geser wadah airnya ke alas pelembap udara.
- Lepas tutup birunya.

2. Sambungkan Kantong Air

- Gantungkan kantong airnya, lepaskan gulungan set pengisian air, dan tusuk kantong airnya.
- Buka ventilasi pada penusuk berventilasi.
- Periksa wadah air pelembapan udara untuk mengetahui aliran air dari kantong.
- Jika tidak terlihat air dalam wadah air atau konsumsi air rendah, periksa apakah kantongnya ditusuk dengan benar dan selang pengisian tidak tertekuk atau tersumbat. Dengan lembut, cobalah meremas kantong untuk membantu aliran air. Pastikan kantong air setidaknya **50 cm** lebih tinggi dari wadah air pelembapan udara. Jika merasa ragu, ganti wadah airnya.
-  Buang wadah airnya jika level air melebihi garis level air maksimum.

3. Isi Generator Bubble CPAP

- Dengan menggunakan corong pengisi yang disediakan, isilah generator CPAP dengan air steril hingga air mengalir ke dalam wadah luapan.
- Atur alat ukur CPAP ke 10 untuk siap melakukan uji kebocoran.
-  Pastikan pelembap udara dan generator Bubble CPAP dipasang lebih rendah dari pasien.

4. Sambungkan Pipa Tekanan Bubble CPAP dan Sirkuit Pernapasan

- Sambungkan selang oksigen di antara pipa tekanan dan sumber aliran.
- Sambungkan pipa tekanan ke lubang saluran masuk wadah air.
- Sambungkan selang inspirasi biru ke lubang wadah air yang tersisa.
- Lepaskan tutup biru dari selang inspirasi, lalu sambungkan alat ukur suhu dan adaptor kawat pemanas.
-  Pastikan bahwa kawat pemanasnya tersebar secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terkumpul atau tertekuk.
- Sambungkan siku uji ke selang ekspirasi dan inspirasi.
- Sambungkan selang ekspirasi ke alat ukur CPAP.

5. Uji Kebocoran

-  Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan.
- Atur laju aliran masuk menjadi 1 L/mnt.
- Amati generator CPAP. Bila muncul gelembung yang lembut dan terdengar, berarti dapat diterima. Namun bila tidak ada gelembung, berarti terjadi kebocoran yang tidak dapat diterima.
- Jika tidak muncul gelembung, periksa seluruh sistemnya.
-  Lepaskan tutup lubang yang benar dari pipa tekanan sebelum menyambungkan perangkat pemantauan.

6. Mengatur Laju Aliran

- Sesuaikan laju aliran menurut laju aliran masuk yang ditentukan.
- Sebaiknya 6 – 8 L/mnt.
- Rentang aliran yang diperbolehkan: 4 – 15 L/mnt.

Catatan: Lihat tabel Aliran Tekanan di halaman 2

7. Atur Level CPAP

- Angka yang terlihat pada alat ukur di atas penutup menunjukkan tekanan CPAP dalam cmH_2O .
- Atur alat ukur CPAP menurut level yang ditentukan (3 – 10 cmH_2O).

8. Sambungkan Sirkuit Bubble CPAP ke Alat Penghubung Bayi

-  Lepaskan siku uji aliran dan sambungkan sirkuit ke Alat Penghubung Bayi dengan menggunakan petunjuk yang disertakan bersama alat penghubung.
- BC161 tersambung ke Alat Penghubung FlexiTrunk F&P.
- BC151 tersambung ke nasal prong ganda pendek (misalnya prong Hudson)

9. Atur Pelembap Udara

-  Pastikan ada aliran udara sebelum menyalakan pelembap udara.
- Nyalakan pelembap udara.
 - Jika menggunakan MR850, pastikan berada dalam mode invasif.
 - Jika menggunakan MR730, atur suhunya menjadi 40 °C, -3.
- Lihat petunjuk bagi pengguna MR850 atau MR730 untuk informasi lebih lanjut.

10. Pasang Alat Penghubung ke Bayi

- Sambungkan alat penghubung ke bayi menurut petunjuk yang disertakan bersama alat penghubung tersebut.

Pemeriksaan Selama Pengoperasian

- Secara rutin, amati apakah air masuk ke wadah air pelembapan udara.
- Jika level air melebihi level maksimum yang ditandai pada wadah air pelembapan udara, wadah airnya harus diganti.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah kencang sebelum digunakan dan setelah disesuaikan.
- Pastikan aliran udaranya selalu ada. Jika aliran udara terganggu, matikan pelembap udara.

- Secara rutin, amati sirkuit untuk mengetahui adanya kondensasi. Keringkan bila perlu, untuk mempertahankan CPAP yang ditetapkan.
- Secara rutin, amati generator CPAP untuk mengetahui adanya gelembung yang muncul. Jika tidak muncul gelembung, periksa dan minimalkan kebocoran udara dalam sistem dan pada pasien. Jika kebocoran udara telah diminimalkan, aliran udara dapat ditingkatkan agar gelembung dapat muncul secara terus menerus.
- Secara rutin, amati generator CPAP dan wadah luapan untuk mengetahui adanya gelembung yang muncul. Isi ulang generator CPAP jika level air berkurang di bawah garis level air minimum. **Periksa dan kosongkan wadah luapan setiap 8 jam.**
- Pantaulah level Oksigen Pasien.
- **Selalu gunakan pemantauan tekanan untuk memastikan bahwa pasien mendapatkan level CPAP yang ditentukan.**

F&P バブル CPAP システム- BC151/BC161 取扱説明書

Japanese (ja)

使用目的

Fisher & Paykel Healthcare バブル CPAP システムは、早産に関連する症状(呼吸窮迫症候群など)や、その他の要因により呼吸補助を必要とし、CPAP が必須または望ましく、医師がその使用を指示した自発呼吸下の新生児および乳児に CPAP を提供するための製品です。

バブル CPAP システムは、NICU (新生児集中治療室) および、PICU (小児集中治療室) などの院内環境で使用するためのものです。対象患者は、**10 kg**以下の早産および正期産の新生児です。

バブル CPAP システムの全構成品はシングルユースです。

製品仕様

- CPAP 範囲 (平均値) : 3~10 cmH₂O
- 作動流量範囲は 4~15 L/min です。
- 最初の流量範囲として 6~8 L/min を推奨します。
- ガスリーク @ 60 cmH₂O : <30 mL/min
- 加湿出力 (侵襲モード) >33 mg/L、4~15 L/min、温度範囲 20 °C~26 °C
- 流量抵抗 @ 2.5 L/min
吸気回路 : 0.09 ± 0.032 cmH₂O
呼気回路 : 0.05 ± 0.022 cmH₂O
(0.02 cmH₂O を含む [測定の不確実性あり])
- コンプライアンス @ 60 cmH₂O : 0.8 ± 0.16 mL/cmH₂O
(0.07 mL/cmH₂O を含む [測定の不確実性あり])
- チューブの最小内径:
吸気側 : 10.9 mm
呼気側 : 10.0 mm
- BC151** は、他社製の**短い両鼻プロング** (例えばハドソン製プロング) と共に使用します。
- BC161** は **F&P FlexiTrunk インターフェース** と共に使用します。

- F&P MR850 と MR730 加温加湿器に対応。
- 病院の規定に従って本品を適切に処分してください。廃棄中、廃棄担当者は呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。

記号の定義

	不適切水位		適切水位
	取扱説明書を参照		BF タイプ 適合部品
	フタル酸 不使用 (PHT、 DEHP、BBP、 DBP 不使用)		ラテックス 不使用
	再使用禁止		カタログ 番号
	欧州代理人		処方された 場合のみ
	製造年月日		製造元
	使用期限		使用期間 7 日間
	温度制限		包装が損傷 している場 合は、使用し ないでくだ さい。
	ロット番号		CE マーク
	注意		オーバ ー フロー水位

禁忌

- 非自発呼吸
- 両鼻プロングまたは鼻マスクが禁忌事項とする先天異常または奇形 (例えば、後鼻腔閉鎖症)。
- 陽圧治療が禁忌事項とする先天異常または奇形 (例えば、横隔膜ヘルニアおよび気管食道フィステル)。
- 鼻プロングまたは鼻マスクの使用が鼻のケガ・強度な変形を悪化させる可能性がある場合。

警告

- BC151** または **BC161** の部品は、再利用しないでください。これらの部品は、単一患者への使用を前提に製造されています。**再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。**
- Fisher & Paykel バブル CPAP システムは、適切なトレーニングを受けた医療従事者によってのみ使用されることを目的としています。推奨するトレーニング教材に関しては、Fisher & Paykel Healthcare 担当営業もしくは取扱販売店までお問い合わせください。**
- 当製品は、最大 7 日間の使用を限度としています。
- 製品または梱包に損傷がある場合は使用しないでください。
- アメリカ合衆国連邦法は、当製品が医師の処方の場合のみ販売されるように規制しています。
- 患者酸素モニタリングを使用してください。
- 患者が処方された CPAP レベルで供給を受けていることを確認するために、必ず圧力モニタリングを行ってください。**
- タバコ、炎など、引火の原因となるものを排除してください。
- 加温加湿器または付属品での使用の際、加温加湿器に対して、指定/承認されていないアクセサリや付属品を、追加したり変更したりしないでください。加温加湿器が正常に機能せず、治療の質に影響を与えたり、患者への被害を引き起こしたりする可能性があります。
- 滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- 使用前には接続する加温加湿器および付属品、共に患者に使用する他の機器との互換性について十分に確認をとってください。

- 使用中、特に移動中にチューブまたはチューブシステムが外れないようにするため、ISO 5367 または ISO 80601-2-74 に準拠したチューブのみを使用してください。
- 使用されていないポートには、キャップまたはプラグ、もしくはその両方がしっかりと取り付けられていることを使用前に確認してください。
- 圧力開放マニフォールドとフロードライバー間で、インラインネブライザを使用しないでください。
- 圧力開放バルブをバイパスしないでください。バイパスして使用すると破損やケガのおそれがあります。
- 圧力開放マニフォールドシュラウドが取り外されている場合や欠けている場合は、使用しないでください。
- 当製品を浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。未承認の化学物質との接触を避けてください。

バブル CPAP 回路

このバブル CPAP 回路は、Fisher & Paykel Healthcare 加温加湿器とのみ使用するよう設計されています。

製品仕様

回路 長さ	BC151	BC161
	吸気 1.4 m 呼気 1.2 m	吸気 1.1 m 呼気 1.2 m

- 長さは、エンドアダプターと組み立てられた状態の端までを含みます。
- インターフェース接続: ISO 5356-1 円錐コネクター
 - F&P MR850 と MR730 加温加湿器対応。
 - ラテックスは使用していません。

警告

- ヒーターワイヤが、青色の吸気回路にそって均等に分布されていて、束になっていたり振れていないことを確認してください。
- ガス・フローのない状態で熱線入呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器のスイッチを切ってください。
- 使用前と設定変更後は毎回、全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 回路に毛布、タオルまたはベッドシーツなどを覆いかぶせないでください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- チューブを押しつぶしたり、つまんだりしないでください。
- 当回路は、F&P バブル CPAP システムでのみ使用するように設計されています。
- 患者の皮膚との長時間接触を避けてください。
- フローテストコネクタを使用して、患者に接続する前に回路の閉塞と圧力リークに関してテストしてください。

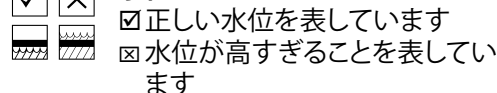
MR290 加湿チャンバー

Fisher & Paykel Healthcare 加温加湿器専用のシングルユース自動給水チャンバーです。当チャンバーは、滅菌蒸留水 (USP または同等のもの) と一緒に、フレキシブル・バッグまたは固形容器から注入する必要があります。他の物質を水に加えないでください。水位は、デュアルフロート・メカニズムで制御され、第一フロートが故障した場合でも、もう一つのフロートがバックアップシステムとして加湿チャンバーから水が溢れ出ることを防ぎます。

警告

- MR290 加湿チャンバーは、バブル CPAP システムと併用する必要があります。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 10度以上の角度で加湿チャンバーを作動させないでください。

水位シンボル



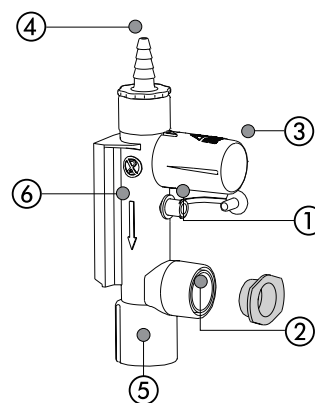
- 水位が最高水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 37 °C 以上の温度の滅菌蒸留水を加湿チャンバーに注水しないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。
- ヒータープレートまたはチャンバーベースを手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用法に従わないと火傷することがあります。
- 加温加湿器が患者よりも低い位置に設置されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。

バブル CPAP 圧マニフォールド

圧マニフォールドには圧力開放バルブが内蔵されており、下流回路閉塞の際に自動的に作動し、通常の回路圧力が回復した際に再び元の状態に戻ります。圧マニフォールドは、外部圧力モニタリング装置と空気/酸素分析装置の接続のための追加ポートを搭載しています。

製品仕様

最大許容圧力:	17 cmH ₂ O (8 L/min 時) 24 cmH ₂ O (15 L/min 時) メスルアー
① マニフォールド 圧力ポート:	
② マニフォールド O ₂ ポート:	オス 22 mm/ メス 15 mm
③ 圧力開放 シュラウド:	白色
④ マニフォールド 入力ポート:	空気/O ₂ 入力アダプター
⑤ マニフォールド 出力ポート:	22 mm メス/ 15 mm メス
⑥ 流れ方向を示す矢印	



警告

- 危険な回路圧力のリスクを低減するために、圧マニフォールドを使用する必要があります。
- 圧マニフォールドを加湿チャンバーの出力ポートに接続しないでください。圧力開放メカニズムが誤動作する可能性があります。
- モニタリング装置を接続する前に適切なポートキャップを取り外してください。
- バブル CPAP システムと一緒に納品された圧マニフォールド ("DO NOT REMOVE" という記載のある白いカバー) のみを使用してください。

バブル CPAP ジェネレータ

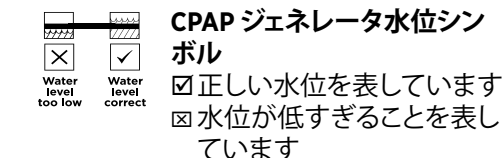
3~10 cmH₂O の CPAP レベルを生成可能なシングルユースのバブル CPAP ジェネレータ。このユニークな CPAP ジェネレータは、圧力振動により CPAP を発生させます。当 CPAP ジェネレータは、三つの主要な構成部分から成り立っています: 気泡発生器、オーバーフロー容器、および CPAP プロブです。平均 CPAP レベルは、ジェネレータの「オートレベル」メカニズムによって均一に保たれます。

製品仕様

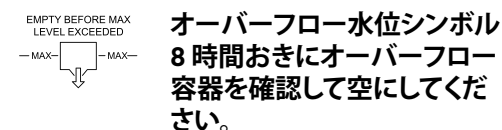
ガス・フロー吸入口ポート:	15 mm メス
ガス・フロー排出口ポート:	22 mm オス
CPAP 範囲 (平均値):	3~10 cmH ₂ O

CPAP レベルの設定

付属のロートを使用し、オーバーフロー容器に水が流れるまでバブル CPAP ジェネレータに水を充填してください。CPAP レベルの設定は、CPAP プロブを希望のレベルに上下設定することで簡単にできます。CPAP ジェネレータの蓋の上の番号は、CPAP 圧力設定を表示しています。(図 7「CPAP レベル設定」を参照)。



水位が最低レベルラインを下回ったら CPAP ジェネレータを再注水してください。



オーバーフロー容器を持ち上げ、スライドし、取り外す。

警告

- 気泡の音が連続していることを確認してください。
- 設定した CPAP を確実に維持するため、CPAP ジェネレータは 5 度以上の角度で作動させないでください。
- CPAP ジェネレータから気泡が出ていない場合、CPAP 圧力は設定値よりも低くなっています。ガスリークを点検し、システム内と患者のところでのガスリークを最小限にしてください。
- ガスリークを最小限にした後でも気泡が連続して発生しない場合は、入力流量を最大 15 L/min まで増加する必要がある場合があります。
- 落下や、損傷した場合、本製品は使用しないでください。
- CPAP ジェネレータが患者よりも低い位置に設置されていることを確認してください。

セットアップの手順

2 ページの図を参照してください。

1. 加湿チャンバーを挿入する

- △ 加湿チャンバーの密閉状態に問題があった場合は、チャンバーを破棄してください。
- チャンバーを加湿器ベースの上にスライドさせてください。
- 青色のキャップを取り外してください。

2. 滅菌蒸留水バッグの接続

- 滅菌蒸留水バッグを吊り下げ、給水チューブをはずし、滅菌蒸留水バッグにスパイクを刺入してください。
- 通気孔の付いたスパイクの気孔を開けます。
- バッグから水流があるか加湿チャンバーを点検します。
- 加湿チャンバー内に水が見えなかったり、または水の消費量が少ない場合は、バッグに正しく刺入されているか、給水チューブが振れていたり閉塞していないか点検してください。バッグを軽く押して水の流れを強くしてみてください。滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも最低 **50 cm** 高い位置にあることを確認してください。不明な場合は、加湿チャンバーを交換してください。
- △ 水位が最大水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを破棄してください。

3. バブル CPAP ジェネレータを充填する

- 付属の注水ロートを使用し、オーバーフロー容器に水が流れるまでバブル CPAP ジェネレータに水を充填してください。
- CPAP プローブを 10 に設定してリークテストの準備をしてください。
- △ 加湿加湿器とバブル CPAP ジェネレータが患者よりも低い位置に設置されていることを確認してください。

4. バブル CPAP 圧マニフォールドと呼吸回路を接続する

- 酸素チューブを圧マニフォールドとフロー源との間に接続します。
- 圧マニフォールドを加湿チャンバーポートに接続します。
- 青色の吸気回路をもう一つの加湿チャンバーポートに接続します。
- 吸気回路から青色のキャップを取り外し、温度/フロープローブとヒーターワイヤを接続します。
- △ ヒーターワイヤが回路にそって均等に配置され、束になっていたり振れていないことを確認してください。
- フローテストコネクタを呼気回路と吸気回路に接続します。
- 呼気側回路を CPAP プローブに接続します。

5. リークテスト

- △ 使用前に全ての接続部分がしっかりと締まっていることをチェックしてください。
- 流量を 1 L/min に設定します。
- CPAP ジェネレータを観察してください。気泡の音がかすかに聞こえれば問題が無く、気泡の音が聞こえなければリークがあることを意味しています。
- 気泡が発生していない場合は、全システムを点検してください。
- △ モニタリング装置を接続する前に適切なポートキャップを取り外してください。

6. 流量設定

- 処方された流量に設定してください。
- 推奨流量 6~8 L/min。
- 許容流量範囲: 4~15 L/min。

注記: 2 ページの圧力フローの表を参照してください。

7. CPAP レベル設定

- 蓋の上のプローブの番号は、CPAP 圧力設定を cmH₂O 単位で表示しています。
- CPAP プローブを処方されたレベルに設定します (3~10 cmH₂O)。

8. バブル CPAP 回路を小児インターフェースに接続する

- △ フローテストコネクタを取り外し、インターフェースの説明書に従って回路を小児インターフェースに接続します。
 - BC161 は F&P FlexiTrunk インターフェースに接続します。
 - BC151 は、短い両鼻プロングに接続可能です。(例えばハドソン製プロング)
- ### 9. 加湿加湿器を設定する
- △ 加湿加湿器の電源を入れる前にガスの流れがあることを確認してください。
 - 加湿加湿器の電源を入れてください。
 - MR850 を使用する場合は、侵襲モードに設定されていることを確認してください。
 - MR730 を使用する場合は、温度を 40°、-3 に設定してください。
 - 詳細は MR850 または MR730 の取扱説明書/添付文書を参照してください。

10. インターフェースを患者に取り付ける

- インターフェースの説明書に従って患者にインターフェースを接続してください。

動作中の点検事項

- 定期的に水が加湿チャンバーに供給されているか点検してください。
- 水のレベルが加湿チャンバーにマーキングされている最高レベルを超えた場合は、加湿チャンバーを交換する必要があります。
- 使用前と設定変更後は、毎回全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- 絶えずガスの流れがあることを確認してください。ガスが中断された場合は、加湿加湿器の電源を切ってください。
- 回路に結露がないか定期的に点検してください。設定した CPAP を維持するため必要に応じて排水します。

- CPAP ジェネレータを定期的に気泡が出ているか点検してください。気泡の音がしない場合は、エアリークを点検し、システム内と患者部分のリークを最小限にしてください。リークを最小限にすると、ガスの流量が増加し継続的な気泡の音が聞こえるはずです。
- CPAP ジェネレータとオーバーフロー容器の水位を定期的に点検してください。水位が最低レベルラインを下回ったら CPAP ジェネレータに再注水してください。**8 時間おきにオーバーフロー容器を確認して空にしてください。**
- 患者酸素レベルをモニタリングしてください。
- 患者が処方された CPAP レベルで供給を受けていることを確認するために、必ず圧力モニタリングを行ってください。**

F&P Bubble CPAP 시스템 - BC151/BC161 사용자 지침

Korean (ko)

사용 목적

Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP 시스템은 자발 호흡을 하는 신생아 및 조산과 관련한 증상(호흡 곤란 증후군(RDS) 등) 또는 CPAP이 필요하거나 요구되며 의사가 CPAP을 처방한 기타 증상 때문에 호흡 지원을 필요로 하는 유아들에게 CPAP를 제공하기 위한 것입니다.

Bubble CPAP 시스템은 신생아 집중 치료실(NICU) 및 소아 집중 치료실(PICU)과 같은 병원 임상 환경에서 사용됩니다. 대상 환자군은 조산아 또는 체중이 최대 **10 kg**인 만기 신생아입니다.

Bubble CPAP 시스템의 모든 부품은 일회용입니다.

제품 사양

- CPAP 범위(평균): 3 ~ 10 cmH₂O
- 작동 입력 유량 범위는 4 ~ 15 L/min입니다.
- 권장 최초 범위는 6 ~ 8 L/min입니다.
- 60 cmH₂O에서 가스 유출: <30 mL/min
- 가슴 출력(침습성 모드) >33 mg/L이며 온도 범위 20 °C ~ 26 °C에서 4 ~ 15 L/min임
- 2.5 L/min 흡기 튜브에서 유량에 대한 저항: 0.09 ± 0.032 cmH₂O
호기 튜브: 0.05 ± 0.022 cmH₂O (0.02 cmH₂O 측정 불확도 포함)
- 60 cmH₂O에서 컴플라이언스: 0.8 ± 0.16 mL/cmH₂O (0.07 mL/cmH₂O 측정 불확도 포함).
- 튜브 최소 내경:
흡기: 10.9 mm
호기: 10.0 mm

- BC151**은 제3자 **짧은 양비강 기구**(예, 허드슨 기구)와 함께 사용됩니다.
- BC161**은 **F&P FlexiTrunk 인터페이스**와 함께 사용됩니다.
- F&P MR850 및 MR730 가슴기와만 사용 가능
- 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.

기호 정의

	물통 내 수위가 적절하지 않음		물통 내 수위가 적절함
	사용 지침 참조		BF 유형 적용 부품
	프탈레이트 포함하지 않음(PHT, DEHP, BBP, DBP Free)		라텍스 없음
	재사용하지 마십시오		카탈로그 번호
	EC REP		RX만 해당
	제조일자		제조사
	사용 기한		7일 사용
	온도 제한		포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오
	배치 코드		CE 마크
	주의		Overflow 수위

금지사항

- 비자발 호흡
- 양비강 기구 또는 비강 마스크의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형(예, 후비공 폐쇄증).

- 양압 요법의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형(예, 횡경막 탈장 및 기관지-식도 누공).
- 비강 기구 또는 비강 마스크의 사용으로 인해 악화될 수 있는 비강 외상/심각한 기형

경고

- ② **BC151 또는 BC161**의 어떤 부분도 재사용하지 마십시오. BC151 및 BC161은 단일 환자용으로 제조되었습니다. **재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.**
- Fisher & Paykel Bubble CPAP 시스템은 적절한 교육을 받은 의료진이 사용하도록 고안되었습니다. 제안된 교육 자료는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.**
- ⑦ 이 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
- ⑧ 제품 또는 포장에 손상이 발생한 경우에는 사용하지 마십시오.
- 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 환자 산소 모니터링을 사용하십시오.
- 항상 압력 모니터링을 이용하여 환자가 처방된 수준의 CPAP을 받고 있는지 확인하십시오.**
- 담배 또는 화기와 같은 모든 발화원을 제거합니다.
- 가슴기 또는 부속품과 사용하도록 명시되지 않았거나 승인되지 않은 가슴기에 부착물 또는 부속품을 추가하거나 변경하지 마십시오. 가슴기가 제대로 작동하지 않을 수 있으며 치료 수준에 영향을 미치거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.

- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용 중, 특히 이동 중에 사용시 튜브 또는 튜브 시스템의 분리를 방지하려면 ISO 5367 또는 ISO 80601-2-74를 준수하는 튜브만 사용해야 합니다.
- 사용 전에 모든 미사용 포트에 캡 및/플러그를 끼웠는지 확인하십시오.
- 압력 이완 매니폴드와 가슴기 물통의 건조한 면 사이에 인라인 분무기를 사용하지 마십시오.
- 압력 이완 밸브를 우회하지 마십시오. 이는 손상/부상을 야기시킬 수 있습니다.
- 압력 이완 매니폴드 덮개가 제거되었거나 분실되었을 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오. 승인되지 않은 화학 물질과 접촉을 피하십시오.

Bubble CPAP 회로

이 Bubble CPAP 회로는 오직 Fisher & Paykel Healthcare 가슴기와 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

제품 사양

	BC151	BC161
회로 길이	흡기 1.4m 호기 1.2m	흡기 1.1m 호기 1.2m

길이에는 어댑터 끝 부분과 조립된 끝 부분이 포함됩니다.

- 인터페이스 연결: ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
- F&P MR850 및 MR730 가슴기와만 사용 가능
- ⑨ 라텍스 없음.

경고

- 열선이 파란색 흡기 튜브를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인하십시오.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오.
- 사용 전과 조정 후에는 모든 연결이 고정되었는지 확인하십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 찢어지 마십시오.
- 튜브를 찢으려하거나 찢지 마십시오.
- 이 회로는 F&P Bubble CPAP 시스템과만 사용할 수 있도록 설계되었습니다.**
- 환자 피부에 장기간 접촉하지 않도록 하십시오.
- 유아에게 연결하기 전에 제공된 유량 엘보우를 사용하여 회로의 폐쇄 여부와 압력 누출 여부를 확인하십시오.

MR290 가슴 물통

오직 Fisher & Paykel Healthcare 가슴기와 사용할 수 있는 일회용 자동물공급 물통입니다.

물통에는 유연한 물주머니 또는 단단한 물 용기로부터 멸균수(USP 또는 이에 상당함)가 공급됩니다. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오. 수위는 이중 부유 기전으로 조절되며, 1차 부유 기전이 손상을 입을 경우 물통이 넘치지 않도록 지원하는 부유 기전이 작동합니다.

경고

- MR290 물통은 반드시 Bubble CPAP 시스템과 사용해야 합니다.
- 물통을 받았을 때 밀봉이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10도 이상 기울여 작동하지 마십시오.

- 수위 기호**

✕는 정확한 수위를 나타냄

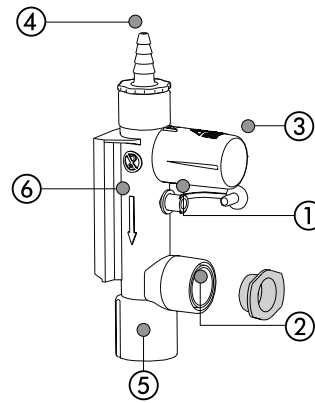
⊞는 지나치게 높은 수위를 나타냄
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
 - 물통에 37°C보다 높은 온도의 물을 채우지 마십시오.
 - 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오.
 - 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85°C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.
 - 가슴기가 환자 위치보다 낮은 곳에 설치되도록 하십시오.
 - 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.

Bubble CPAP 압력 매니폴드

압력 매니폴드에는 하류 회로가 차단되는 경우에 자동으로 활성화되며 정상 회로 압력이 복구되면 재설정되는 압력 이완 밸브가 포함되어 있습니다. 또한 압력 매니폴드는 추가 포트를 제공하여 외부 압력 모니터링 장치와 공기/산소 분석기를 연결합니다.

제품 사양

최대 압력 제한:	8 L/min에서 17 cmH ₂ O 15 L/min에서 24 cmH ₂ O 암(female) 루어
① 매니폴드 압력 포트:	22 mm 수(male) 또는 15 mm 암(female) 흰색
② 매니폴드 O ₂ 포트:	공기/O ₂ 주입구 어댑터
③ 압력 해제 슈라우드:	22 mm/15 mm 암(female)
④ 매니폴드 주입구 포트:	
⑤ 매니폴드 유출구 포트:	
⑥ 유량 방향 화살표	



경고

- 불안정한 회로 압력의 위험을 줄이려면 압력 매니폴드를 반드시 사용해야 합니다.
- 압력 매니폴드를 가슴 물통의 유출 포트에 연결하지 마십시오. 압력 이완 기전이 잘못 작동할 수 있습니다.
- 모니터링 장치를 연결하기 전에 압력 매니폴드로부터 올바른 포트 캡을 제거하십시오.
- 거품형 CPAP 시스템이 제공되는 압력 매니폴드만을 사용하십시오("제거하지 마십시오"라는 문구가 적힌 흰색 덮개).

Bubble CPAP 생성기

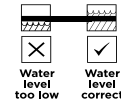
3-10 cmH₂O의 CPAP 수준을 생성할 수 있는 일회용 물- Bubble CPAP 생성기입니다. 이 고유한 CPAP 생성기는 압력 진동으로 CPAP을 생성합니다. CPAP 생성기는 Bubbler, Overflow 용기 및 CPAP 프로브의 세 가지 주요 부품으로 구성되어 있습니다. 평균 CPAP 수준은 생성기의 "자동 수준" 기전 덕분에 지속적으로 유지됩니다.

제품 사양

가스 유량 유입 포트:	15 mm 암(female)
가스 유량 출구 포트:	22 mm 암(female)
CPAP 범위(평균):	3-10 cmH ₂ O

CPAP 수준 설정

제공되는 공급 깔때기를 이용해 물이 Overflow 용기에 흘러들어갈 때까지 Bubble CPAP 생성기에 물을 채우십시오. CPAP 수준 설정은 CPAP 프로브를 바람직한 수준으로 높이거나 낮추는 것만큼 간단합니다. CPAP 생성기 뚜껑 바로 위에 있는 숫자는 CPAP 압력 설정값을 가리킵니다. (그림 7 "CPAP 수준 설정" 참조)



CPAP 생성기 수위 기호

✕는 정확한 수위를 나타냄
⊞ 지나치게 낮은 수위를 나타냄

수위가 최소 수위 눈금 아래로 떨어지는 경우에는 CPAP 생성기를 다시 채워주십시오.



Overflow 수위 기호

Overflow 용기를 8시간마다 한 번씩 확인하고 비워주십시오.

Overflow 용기를 제거하려면 Overflow 용기를 들고 바깥쪽으로 밀어주십시오.

경고

- 거품 생성 소리가 계속해서 들리는지 확인하십시오.
- 설정된 CPAP이 유지되도록 하려면 이 CPAP 생성기를 5도보다 큰 각도로 기울여 작동하지 마십시오.
- CPAP 생성기가 거품 생성을 하고 있지 않을 경우에는 CPAP 압력이 설정된 값보다 낮아집니다. 시스템과 환자에게 공기 누출이 발생하는지 확인하고 이를 최소화하십시오.
- 공기 누출을 최소화한 이후에도 지속적인 거품 생성이 확인되지 않을 경우에는 입력 유량이 최대 15 L/min까지 증가될 수 있습니다.
- 이 CPAP 생성기를 바닥에 떨어뜨렸거나 다른 방법으로 생성기에 손상을 가했을 경우에는 사용하지 마십시오.

- CPAP 생성기가 환자보다 낮은 곳에 설치되도록 하십시오.

설치 지침

2 페이지 그림 참조.

1. 가슴 물통 삽입

-  물통을 받았을 때 밀봉이 손상된 경우에는 폐기하십시오.
- 물통을 가슴기 바닥으로 밀어넣으십시오.
- 파란색 캡을 제거하십시오.

2. 물주머니 연결

- 물주머니를 걸고 물 공급 설정을 푼 뒤, 물주머니를 꽂으십시오.
- 환기 꽃이에 환기구를 여십시오.
- 주머니에서 물이 넘치지 않는지 가슴 물통을 확인하십시오.
- 물통 안에 물이 보이지 않거나 물 소모량이 낮을 경우에는 주머니가 제대로 꽂혔는지 확인하고 공급 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 주머니를 부드럽게 짜면서 물 유량을 늘리십시오. 물주머니가 가슴 물통보다 최소 **50cm** 더 높은 곳에 있도록 하십시오. 의심스러운 경우에는 물통을 교체하십시오.
-  수위가 최대 수위 눈금보다 높아진 경우에는 물통을 폐기하십시오.

3. Bubble CPAP 생성기 채우기

- 제공되는 공급 깔때기를 이용해 멸균수가 Overflow 용기에 흘러들어갈 때까지 CPAP 생성기에 멸균수를 채우십시오.
- CPAP 프로브를 10으로 설정하여 누출 테스트를 준비하십시오.
-  가슴기와 Bubble CPAP 생성기가 환자 위치보다 낮은 곳에 설치되도록 하십시오.

4. Bubble CPAP 압력 매니폴드와 호흡 회로 연결

- 압력 매니폴드와 유량 공급원 사이에 산소 튜브를 연결하십시오.
- 압력 매니폴드를 물통 유입 포트에 연결하십시오.

- 파란색 흡기 튜브를 남아있는 물통 포트에 연결하십시오.
- 흡기 튜브에서 파란색 캡을 제거하고 온도 프로브와 열선 어댑터를 연결하십시오.
-  열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 뭉쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인하십시오.
- 테스트 엘보우를 호기 및 흡기 튜브에 연결합니다.
- 호기 튜브를 CPAP 프로브에 연결하십시오.

5. 누출 테스트

-  사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 입력 유량을 1 L/min로 설정하십시오.
- CPAP 생성기를 관찰하십시오. 소리가 들리는 부드러운 거품 생성은 적절하고 거품 생성이 없다는 것은 부적절한 누출이 발생한다는 것을 의미합니다.
- 거품 생성이 확인되지 않는다면 전체적인 시스템을 점검하십시오.
-  모니터링 장치를 연결하기 전에 압력 매니폴드로부터 올바른 포트 캡을 제거하십시오.

6. 유량 설정

- 유량을 처방된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
- 권장 유량은 6 ~ 8 L/min입니다.
- 허용 유량 범위는 4 ~ 15 L/min

참고: 2 페이지 압력 유량 표 참조

7. CPAP 수준 설정

- 뚜껑 위의 프로브에 보이는 숫자는 cmH₂O 단위 CPAP 압력 설정값을 가리킵니다.
- CPAP 프로브를 처방된 수준(3-10 cmH₂O)에 맞게 설정하십시오.

8. Bubble CPAP 회로를 유아용 인터페이스에 연결

-  유량 테스트 엘보우를 제거하고 인터페이스와 함께 제공된 지침을 참고하여 유아용 인터페이스에 회로를 연결하십시오.
- BC161을 F&P FlexiTrunk 인터페이스에 연결합니다.
- BC151은 짧은 양비강 기구(예, 허드슨 기구)에 연결됩니다.

9. 가슴기 설정

-  가슴기를 켜기 전에 공기 유량이 있는지 확인하십시오.
- 가슴기를 켜십시오.
 - MR850을 사용할 경우에는 침습성 모드가 켜져 있는지 확인하십시오.
 - MR730을 사용할 경우 온도를 40°, -3으로 설정하십시오.
- 자세한 내용은 MR850 또는 MR730 사용자 지침을 참조하십시오.

10. 유아에 인터페이스 부착

- 인터페이스와 함께 제공된 지침을 사용하여 유아에게 인터페이스를 연결하십시오.

사용 중 점검사항

- 가슴 물통으로 물이 계속 공급되고 있는지 정기적으로 관찰하십시오.
- 수위가 가슴 물통에 표시된 최대 수위보다 높아진 경우에는 물통을 교체해야 합니다.
- 사용 전과 조정 후에는 모든 연결이 고정되었는지 확인하십시오.
- 공기 유량이 항상 있는지 확인하십시오. 공기 유량이 중단되면 가슴기를 끄십시오.
- 회로에 응축액이 생기는지 정기적으로 관찰하십시오. 필요에 따라 설정된 CPAP를 유지하기 위해 응축액을 배출하십시오.

- CPAP 생성기가 거품을 생성하고 있는지 정기적으로 관찰하십시오. 거품 생성이 관찰되지 않는 경우에는 시스템 및 환자에게 공기 누출이 발생하는지 확인하고 이를 최소화하십시오. 공기 누출이 최소화된 경우에는 지속적인 거품 생성을 위해 공기 유량이 증가할 수 있습니다.
- CPAP 생성기와 overflow 용기 내의 수위를 정기적으로 관찰하십시오. 수위가 최소 수위 눈금 아래로 떨어지는 경우에는 CPAP 생성기를 다시 채워주십시오. **Overflow 용기를 8시간마다 한 번씩 확인하고 비워주십시오.**
- 환자 산소 수준을 모니터링하십시오.
- **항상 압력 모니터링을 이용하여 환자가 처방된 수준의 CPAP을 받고 있는지 확인하십시오.**

F&P Bubble CPAP-system – BC151/BC161 bruksanvisning

Norwegian (no)

Tilsiktet bruk

Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systemet er beregnet på å gi CPAP til spontantpustende nyfødte og spedbarn som trenger pustestøtte på grunn av forhold assosiert med for tidlig fødsel (for eksempel lungesviktsyndrom) eller andre forhold der CPAP er nødvendig eller ønskelig og er foreskrevet av lege.

Bubble CPAP-systemet er til bruk i sykehusets kliniske miljø, som nyfødtintensivavdeling og barneintensivavdeling. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er premature og terminfødte spedbarn opptil **10 kg**.

Alle komponenter i Bubble CPAP-systemet er kun til engangsbruk.

Produktspesifikasjoner

- CPAP-område (gjennomsnitt): 3-10 cmH₂O
- Inngangsflowområdet for drift er 4-15 L/min.
- Det anbefales å begynne med området 6-8 L/min.
- Gasslekkasje ved 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Fuktingseffekt (invasiv modus) >33 mg/L fra 4 til 15 L/min over temperaturområdet 20 til 26 °C
- Flowmotstand ved 2,5 L/min
Inspiratorisk gren: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Ekspiratorisk gren: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inkludert 0,02 cmH₂O måleusikkerhet)
- Overholdelse ved 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inkludert 0,07 mL/cmH₂O måleusikkerhet).
- Minste indre slangediameter:
Inspiratorisk: 10,9 mm
Ekspiratorisk: 10,0 mm

- **BC151** skal brukes med **korte binasale pronger** fra tredjepart (f.eks. Hudson-pronger).
- **BC161** skal brukes med **F&P FlexiTrunk-grensesnitt**.
- Kun til bruk med F&P MR850- og MR730-fuktere.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.

Symbolforklaring

	Kammerets vannnivå er feil		Kammerets vannnivå er riktig
	Se bruksanvisningen		Type BF pasientnær del
	Ftalatfri (uten PHT, DEHP, BBP, DBP)		Lateksfri
	Må ikke gjenbrukes		Katalog-nummer
	EU-representant	Rx only	Kun på resept
	Produksjonsdato		Produsent
	Brukes innen		7 dagers bruk
	Temperaturbegrensning		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Batch-kode	CE 0123	CE-merke
	Forsiktig		Vannnivå for overløp

Kontraindikasjoner

- Ikke-spontan respirasjon
- Medfødte anomalier eller misdannelser der binasale pronger eller nesemaske er kontraindisert (f.eks. atresi av bakre neseåpning).

- Medfødte anomalier eller misdannelser der behandling med positivt trykk er kontraindisert (f.eks. mellomgulvsbrokk og trakeoøsofageal fistel).
- Nesetraume/alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller -maske.

ADVARSEL

- IKKE gjenbruk noen del av **BC151 eller BC161**. Den er kun produsert til bruk på én pasient. **Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.**
- **Fisher & Paykel Bubble CPAP-systemet er beregnet for bruk av helsepersonell med riktig opplæring. Ta kontakt med en representant for Fisher & Paykel Healthcare for forslag til opplæringsmaterieill.**
- Dette produktet er beregnet til bruk i maksimalt 7 dager.
- Skal IKKE brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.
- Bruk pasientoksygenovervåking.
- **Bruk alltid trykkovervåking for å bekrefte at pasienten mottar det foreskrevne CPAP-nivået.**
- Fjern antennelseskilder, for eksempel sigaretter eller åpen ild.
- IKKE legg til eller modifiser tilleggsutstyr eller tilbehør til fukteren som ikke er spesifisert eller godkjent for bruk med fukteren eller tilbehøret. Hvis ikke vil kanskje ikke fukteren fungere som den skal, noe som påvirker behandlingskvaliteten og skader pasienten.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.

- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er compatible før bruk.
- For å forhindre frakobling av slangen eller slangesystemet under bruk, spesielt under ambulatorisk bruk, skal det bare brukes slanger i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74.
- Forsikre deg om at ubrukte porter har dekslene og/eller pluggene på plass før bruk.
- IKKE bruk en forstøver tilkoblet i kretsen mellom trykkavlastningsventilen og den tørre siden av fukterkammeret.
- IKKE omgå trykkavlastningsventilen. Det kan forårsake skade/personskade.
- Skal IKKE brukes dersom trykkavlastningsventilens hette er fjernet eller mangler.
- Dette produktet skal IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier som ikke er godkjent.

Bubble CPAP-krets

Denne Bubble CPAP-kretsen er kun designet for bruk med Fisher & Paykel Healthcare-fuktere.

Produktspesifikasjoner

	BC151	BC161
Kretslengde	Inspiratorisk 1,4 m	Inspiratorisk 1,1 m
	Ekspiratorisk 1,2 m	Ekspiratorisk 1,2 m

- Lengde inkluderer endeadapteren og eventuelle monterte ender.
- Grensesnittstilkoblinger: ISO 5356-1 koniske koblinger.
 - Kun til bruk med F&P MR850- og MR730-fuktere.
 - Lateksfri.

ADVARSEL

- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs den blå inspiratoriske slangen, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk og etter eventuell justering.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som teppe, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Slangen skal IKKE klemmes eller klypes.
- **Denne kretsen er kun designet for bruk med F&P Bubble CPAP-systemet.**
- Unngå langvarig kontakt med pasientens hud.
- Test kretsen for okklusjoner og trykklekkasjer ved hjelp av det medfølgende vinkelrøret for flowtest, før kretsen kobles til barnet.

MR290 fukterkammer

Et automatisk fyllkammer til engangsbruk for bruk med Fisher & Paykel Healthcare-fuktere.

Kammeret skal tilføres sterilt vann (USP eller tilsvarende) fra en fleksibel pose eller stiv vannbeholder. IKKE tilsett andre stoffer i vannet. Vannivået styres av en dobbel flottørmekanisme. Den ene flottøren fungerer som en reserve for å forhindre at kammeret flommer over hvis det skulle oppstå skader på den primære flottørmekanismen.

ADVARSEL

- Et MR290-kammer MÅ brukes med Bubble CPAP-systemet.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingsene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10 grader.



Symbol for vannivå

- ✓ angir riktig vannivå
- ✗ angir for høyt vannivå

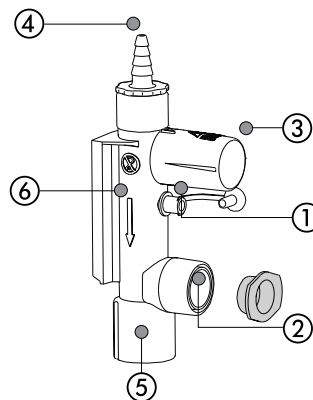
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- Kontroller at fukteren er plassert under pasientnivå.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.

Bubble CPAP-trykkventil

Trykkventilen har en trykkavlastningsventil som automatisk aktiveres hvis det oppstår nedstrøms kretsokklusjon, og som tilbakestilles ved gjenoppretting av normalt kretstrykk. Trykkventilen gir også ekstra porter for tilkobling av eksterne trykkovervåkningsenheter og luft-/oksygenanalysatorer.

Produktspesifikasjoner

Maksimal trykkgrense:	17 cmH ₂ O ved 8 L/min 24 cmH ₂ O ved 15 L/min
① Port på trykkventil:	Luer, hunn
② O ₂ -porter på trykkventil:	22 mm hann eller 15 mm hunn
③ Trykkavlastningsskjerming:	Hvit
④ Inngangsport på trykkventil:	Luft-/O ₂ -inngangsadapter
⑤ Utgangsport på trykkventil:	22 mm/15 mm hunn
⑥ Flowretningspil	



ADVARSEL

- Trykkventilen må brukes for å redusere risikoen for farlig høyt kretstrykk.
- IKKE koble trykkventilen til utgangsporten på fukterkammeret, da det kan føre til feilfunksjon på trykkavlastningsmekanismen.
- Fjern riktig portdeksel fra trykkventilen før du kobler til overvåkningsenheter.
- BRUK KUN trykkventilen som følger med Bubble CPAP-systemet (hvitt deksel med teksten "DO NOT REMOVE" (skal ikke fjernes)).

Bubble CPAP-generator

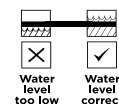
En vannboble CPAP-generator til engangsbruk som kan produsere CPAP-nivåer på 3-10 cmH₂O. Denne unike CPAP-generatoren produserer CPAP med trykksvingninger. CPAP-generatoren består av tre hovedkomponenter: boblegeneratoren, en overløpsbeholder og en CPAP-probe. Gjennomsnittlig CPAP-nivå forblir konstant på grunn av generatorens mekanisme for automatisk nivå.

Produktspesifikasjoner

Inngangsport for gassflow:	15 mm hunn
Utgangsport for gassflow:	22 mm hann
CPAP-område (gjennomsnitt):	3-10 cmH ₂ O

Innstilling av CPAP-nivå

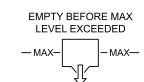
Bruk den medfølgende påfyllingstrakten, og fyll Bubble CPAP-generatoren til det renner vann i overløpsbeholderen. CPAP-nivå angis ganske enkelt ved å heve eller senke CPAP-proben til ønsket nivå. Tallet rett over lokket på CPAP-generatoren angir CPAP-trykkinnstillingen. (Se illustrasjon 7 "Angi CPAP-nivå").



Symbol for vannivå for CPAP-generator

- ✓ angir riktig vannivå
- ✗ angir for lavt vannivå

Etterfyll CPAP-generatoren hvis vannivået faller under linjen for minste vannivå.



Symbol for vannivå for overløp Kontroller og tøm overløpsbeholderen én gang hver 8 time.

Løft og trekk overløpsbeholderen ut for å fjerne den.

ADVARSEL

- Sørg for hørbar kontinuerlig bobledannelse opprettholdes.
- IKKE bruk denne CPAP-generatoren i en vinkel på mer enn 5 grader. Dette er for å sikre at innstilt CPAP opprettholdes.
- Hvis CPAP-generatoren ikke danner bobler, vil CPAP-trykket være lavere enn innstilt. Se etter og korrigjer luftlekkasjer i systemet og hos pasienten.
- Hvis det fortsatt ikke observeres kontinuerlig bobling etter korrigering av luftlekkasjer, kan flowhastigheten økes til maksimalt 15 L/min.
- IKKE bruk denne CPAP-generatoren hvis den har blitt utsatt for støt eller skade på noen måte.
- Kontroller at CPAP-generatoren er plassert under pasientnivå.

Oppsettinstruksjoner

Se illustrasjoner på side 2.

1. Sett inn fukterkammer

-  Kast kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak.
- Skyv kammeret på fukterbasen.
- Fjern de blå hettene.

2. Koble til vannpose

- Heng opp vannposen, løsne vanntilførselssettet, og stikk hull på vannposen.
- Åpne ventilen på den ventilerte piggen.
- Kontroller fukterkammeret for vannflow fra posen.
- Hvis det ikke er vann i kammeret eller vannforbruket er lite, må du kontrollere at posen er tilstrekkelig perforert og at tilførselsslangen ikke er avklemt eller blokkert. Prøv å klemme forsiktig på posen for å få vannet til å strømme. Kontroller at vannposen er minst **50 cm** høyere enn fukterkammeret. Hvis du er i tvil, bytt kammeret.
-  Kast kammeret dersom vannnivået stiger over maksimalt vannivå.

3. Fyll Bubble CPAP-generatoren

- Bruk den medfølgende påfyllingstrakten, og fyll CPAP-generatoren med sterilt vann til det renner vann i overløpsbeholderen.
- Sett CPAP-proben til 10, slik at den er klar for lekkasjetesten.
-  Sørg for at fukteren og Bubble CPAP-generatoren er plassert på et lavere nivå enn pasienten.

4. Koble til Bubble CPAP-trykkventil og slangesett

- Koble til oksygenslangen mellom trykkventilen og flowkilden.
- Koble trykkventilen til kammerets inngangsport.
- Koble den blå inspiratoriske slangen til den gjenværende kammerporten.

- Fjern de blå hettene fra den inspiratoriske slangen, og koble til temperaturprobene og varmetrådadapteren.
-  Sørg for at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- Koble testvinkelrøret til de ekspiratoriske og inspiratoriske slangene.
- Koble den ekspiratoriske slangen til CPAP-proben.

5. Lekkasjetest

-  Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Still inn flowhastigheten til 1 L/min.
- Observer CPAP-generatoren. Svakt hørbar bobling er OK. Ingen bobler betyr at det er for mye lekkasje.
- Hvis du ikke kan observere bobling, må du sjekke hele systemet.
-  Fjern riktig portdeksel fra trykkventilen før du kobler til en eventuell overvåkingsenhet.

6. Angi flowhastighet

- Juster flowhastigheten til foreskrevet tilført flowhastighet.
- Anbefalt 6–8 L/min.
- Tillatt flowområde: 4–15 L/min.

Merk: Se tabellen over trykk og flow på side 2

7. Angi CPAP-nivå

- Nummeret på proben over hetten angir CPAP-trykket i cmH₂O.
- Still CPAP-proben på det foreskrevne nivået (3–10 cmH₂O).

8. Koble Bubble CPAP-kretsen til grensesnittet som skal festes til spedbarnet

-  Fjern vinkelrøret for flowtest, og koble kretsene til grensesnittet som skal festes til spedbarnet, i henhold til instruksjonene som følger med grensesnittet.

- BC161 kobles til F&P FlexiTrunk-grensesnittet.
- BC151 kobles til korte binasale pronger (f.eks. Hudson-pronger).

9. Still inn fukteren

-  Sørg for at det er luftflow før du slår på fukteren.
- Slå på fukteren.
 - Hvis du bruker MR850, må du påse at den er i invasiv modus.
 - Hvis du bruker MR730, setter du temperaturen til 40 °, -3.
- Se bruksanvisningen for MR850 eller MR730 for mer informasjon.

10. Sett grensesnittet på spedbarnet

- Sett grensesnittet på spedbarnet i henhold til instruksjonene som følger med grensesnittet.

Kontroller under bruk

- Kontroller regelmessig at vannet strømmer inn i fukterkammeret.
- Hvis vannivået stiger over det maksimale nivået som er merket på fukterkammeret, skal kammeret skiftes ut.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk og etter eventuell justering.
- Sørg for at det til enhver tid er luftflow. Hvis luftflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Kontroller regelmessig om det er kondensat i kretsen. Tøm etter behov for å opprettholde angitt CPAP.
- Kontroller regelmessig at CPAP-generatoren danner bobler. Hvis det ikke observeres bobling, må du se etter og korrigere luftlekkasjer i systemet og hos pasienten. Hvis luftlekkasjer er korrigert, kan luftflowen økes for å oppnå kontinuerlig bobling.

- Kontroller regelmessig vannivået i CPAP-generatoren og overløpsbeholderen. Etterfyll CPAP-generatoren hvis vannivået faller under linjen for minste vannivå. **Kontroller og tøm overløpsbeholderen én gang hver 8 time.**
- Overvåk pasientens oksygennivåer.
- **Bruk alltid trykkovervåking for å bekrefte at pasienten mottar det foreskrevne CPAP-nivået.**

System do terapii bąbelkowej CPAP firmy F&P - Instrukcje użytkowania BC151/BC161

Polish (PL)

Przeznaczenie

System do terapii bąbelkowej CPAP firmy Fisher & Paykel Healthcare ma na celu zapewnienie CPAP spontanicznie oddychającym noworodkom i niemowlętom, które wymagają wspomagania oddychania ze względu na stany związane z wcześniactwem (takie jak zespół niewydolności oddechowej) lub inne stany, w których CPAP jest wymagany lub pożądanym i jest zlecany przez lekarza.

System do terapii bąbelkowej CPAP jest przeznaczony do użytku w szpitalnym środowisku klinicznym, takim jak oddział intensywnej terapii noworodków (OITN) i pediatryczny oddział intensywnej terapii (OIT).

Docelowa populacja pacjentów to wcześniaki i noworodki urodzone o czasie do masy ciała **10 kg**.

Wszystkie elementy systemu do terapii bąbelkowej CPAP są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Dane techniczne produktu

- Zakres CPAP (średni): 3 – 10 cmH₂O.
- Zakres roboczy prędkości przepływu wejściowego wynosi 4 – 15 L/min.
- Zalecany początkowy zakres wynosi 6 – 8 L/min.
- Przepięcie gazu przy 60 cmH₂O: <30 mL/min.
- Wartości nawilżania na wyjściu (tryb inwazyjny) >33 mg/L od 4 do 15L/min dla zakresu temperatury 20 °C do 26 °C.
- Opór przepływu przy 2,5 L/min
Ramię wdechowe: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Ramię wydechowe: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (uwzględnia błąd pomiaru 0,02 cmH₂O).
- Podatność przy 60 cmH₂O:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (uwzględnia błąd pomiaru 0,07 mL/cmH₂O).
- Minimalna średnica wewnętrzna rury:
Wdechowa: 10,9 mm
Wydechowa: 10,0 mm.
- System **BC151** jest przeznaczony do użytku z **krótkimi wypustkami donosowymi** innych firm (np. wypustki Hudson).

- System **BC161** jest przeznaczony do użytku z **interfejsem FlexiTrunk firmy F&P**.
- Do użytku wyłącznie z nawilżaczami MR850 i MR730 firmy F&P.
- Zutilizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na wdychanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.

Definicje symboli

	Nieprawidłowy poziom wody w komorze		Prawidłowy poziom wody w komorze
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Część aplikacyjna typu BF
	Bez ftalanów (bez PHT, DEHP, BBP, DBP)		Nie zawiera lateksu
	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	EC REP		Tylko na receptę
	Data produkcji		Producent
	Data ważności		7 dni użytkowania
	Granice temperatury		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Kod serii		Znak CE
	Ostrzeżenie		Poziom przelew wody

Przeciwwskazania

- Brak spontanicznego oddechu.
- Wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane jest stosowanie wypustek donosowych lub maski nosowej (np. atrezja nozdrzy tylnych).

- Wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane są terapie dodatnim ciśnieniem (np. przepuklina przeponowa i przetoka tchawiczo-przełykowa).
- Urazy/poważne zniekształcenia nosa, które mogą ulec pogorszeniu w przypadku zastosowania wypustek donosowych lub maski.

OSTRZEŻENIE

- NIE używać ponownie żadnej części systemu **BC151** lub **BC161**. Wyprodukowane do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. **Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.**
- **System do terapii bąbelkowej CPAP firmy Fisher & Paykel jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny. Sugerowane materiały szkoleniowe można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.**
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.
- NIE używać, jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Należy stosować monitorowanie stężenia tlenu u pacjenta.
- **Zawsze stosować monitorowanie ciśnienia, aby sprawdzić, czy pacjent otrzymuje przepisany poziom CPAP.**
- Należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy lub otwarty płomień.
- NIE WOLNO dodawać ani modyfikować żadnych przyłączy ani akcesoriów do nawilżacza, które nie są przeznaczone lub zatwierdzone do użytku z nawilżaczem lub akcesoriami, ponieważ nawilżacz może działać nieprawidłowo, wpływając na jakość terapii lub powodując wystąpienie urazu u pacjenta.

- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Aby zapobiec odłączeniu rur lub systemu rur w trakcie użytkowania, zwłaszcza podczas użytku w warunkach ambulatoryjnych, należy używać wyłącznie rur zgodnych z normą ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.
- Przed użyciem upewnić się, że na wszystkich nieużywanych przyłączach założone są ich zatyczki i/lub zaślepki.
- NIE używać nebulizatora typu inline pomiędzy nadmiarową zastawką ciśnieniową, a suchą stroną komory nawilżającej.
- NIE omijać ciśnieniowej zastawki nadmiarowej, gdyż może to spowodować uszkodzenie/uraz.
- NIE używać w przypadku, gdy brakuje osłony nadmiarowej zastawki ciśnieniowej lub gdy została ona zdjęta.
- Tego produktu NIE wolno namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z niezatwierdzonymi substancjami chemicznymi.

Układ do terapii bąbelkowej CPAP

Niniejszy układ do terapii bąbelkowej CPAP jest przeznaczony do użytku wyłącznie z nawilżaczami firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Dane techniczne produktu

	BC151	BC161
Długość układu	Wdechowy 1,4 m	Wdechowy 1,1 m
	Wydechowy 1,2 m	Wydechowy 1,2 m

Długość obejmuje adapter końcowy i wszystkie dołączone końcówki.

- Podłączenia: Złącza stożkowe ISO 5356-1.
- Do użytku wyłącznie z nawilżaczami MR850 i MR730 firmy F&P.

-  Nie zawiera lateksu

OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż niebieskiej rury wdechowej i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Przed rozpoczęciem użytkowania oraz po każdej regulacji upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- NIE zakrywać układu materiałami, takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani nie ścisnąć rury.
- NIE zgniatać ani nie ścisnąć przewodów.
- **Ten układ jest przeznaczony do użytku wyłącznie z systemem do terapii bąbelkowej CPAP firmy F&P.**
- Unikać przedłużonego kontaktu ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem do niemowlęcia przetestować układ pod kątem drożności i przecieków ciśnienia, używając dostarczonego kolanka przepływowego.

Komora nawilżacza MR290

Jednorazowa, samonapełniająca się komora do użytku z nawilżaczami firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Do komory powinna być dostarczana sterylna woda (USP lub odpowiednik) w worku lub kontenerze na wodę. Do wody NIE należy dodawać innych substancji. Poziom wody jest kontrolowany przez system podwójnego pływaka, gdzie jeden pływak pełni funkcję zabezpieczającą, aby zapobiec zalaniu komory w przypadku uszkodzenia mechanizmu podstawowego pływaka.

OSTRZEŻENIE

- Komora MR290 MUSI być używana z systemem do terapii bąbelkowej CPAP.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10 stopni.



Symbol poziomu wody

☒ oznacza prawidłowy poziom wody

☐ wskazuje, że poziom wody jest zbyt wysoki

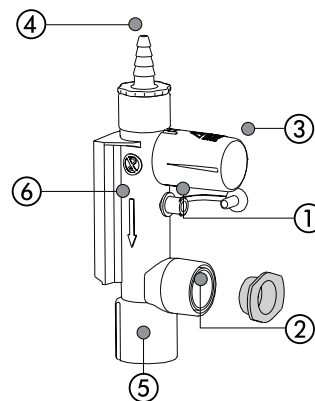
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- Komory NIE WOLNO napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Nawilżacz należy montować poniżej poziomu pacjenta.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.

Ciśnieniowa zastawka nadmiarowa do systemu do terapii bąbelkowej CPAP

Ciśnieniowa zastawka nadmiarowa aktywuje się automatycznie w przypadku niedrożności w dolnym strumieniu układu i resetuje się po przywróceniu normalnego ciśnienia w układzie. Ciśnieniowa zastawka nadmiarowa zawiera również dodatkowe przyłącza umożliwiające podłączenie zewnętrznych urządzeń monitorujących ciśnienie i analizatorów powietrza/tlenu.

Dane techniczne produktu

Maksymalne ograniczenie ciśnienia:	17 cmH ₂ O przy 8 L/min 24 cmH ₂ O przy 15 L/min
① Przyłącze zastawki:	żeńskie typu luer
② Przyłącza O ₂ zastawki:	22 mm męskie lub 15 mm żeńskie
③ Osłona ciśnieniowej zastawki nadmiarowej:	biała
④ Przyłącze wlotowe zastawki:	przejściówka wlotu powietrza/O ₂
⑤ Przyłącze wylotowe zastawki:	22 mm/15 mm żeńskie
⑥ Strzałka kierunku przepływu	



OSTRZEŻENIE

- Aby zmniejszyć ryzyko niebezpiecznego ciśnienia w układzie, należy użyć ciśnieniowej zastawki nadmiarowej.
- NIE podłączać zastawki ciśnieniowej do przyłącza wylotowego komory nawilżającej, gdyż może dojść do nieprawidłowego działania mechanizmu zmniejszającego ciśnienie.
- Zdjąć odpowiednią zaślepkę przyłącza z zastawki przed podłączeniem urządzeń monitorujących.
- UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE ciśnieniowej zastawki nadmiarowej dostarczonej z systemem do terapii bąbelkowej CPAP (biała pokrywa z napisem „NIE USUWAĆ”).

Generator do terapii

bąbelkowej CPAP

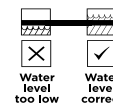
Jednorazowy generator do terapii bąbelkowej CPAP, który jest w stanie wytworzyć poziom CPAP w zakresie 3–10 cmH₂O. Ten wyjątkowy generator CPAP wytwarza CPAP z oscylacją ciśnienia. Generator CPAP składa się z trzech głównych komponentów; nawilżacza bąbelkowego, zbiornika przelewowego i czujnika CPAP. Średni poziom CPAP pozostaje stały dzięki mechanizmowi „autowyrównania” generatora.

Dane techniczne produktu

Przyłącze wlotowe przepływu gazu:	15 mm żeńskie
Przyłącze wylotowe przepływu gazu:	22 mm męskie
Zakres CPAP (średni):	3 – 10 cmH ₂ O

Ustawianie poziomu CPAP

Używając dołączonego lejka do napełniania, napełniać generator do terapii bąbelkowej CPAP, aż woda wpłynie do zbiornika przelewowego. Ustawienie poziomu CPAP jest tak proste, jak podniesienie lub obniżenie czujnika CPAP dożądanego poziomu. Liczba bezpośrednio nad pokrywą generatora CPAP wskazuje ustawione ciśnienie CPAP. (Patrz ilustracja 7 „Ustawianie poziomu CPAP”).



Symbol poziomu wody w generatorze CPAP

☒ oznacza prawidłowy poziom wody

☐ oznacza zbyt niski poziom wody

Napełnić ponownie generator CPAP, jeśli poziom wody spadnie poniżej linii minimalnego poziomu wody.



Symbol poziomu przelewu wody Sprawdzić i opróżnić zbiornik przelewowy raz na 8 godzin.

Aby wyjąć, należy podnieść, a następnie wysunąć pojemnik przelewowy.

OSTRZEŻENIE

- Upewnić się, że bulgot pęcherzyków jest stale słyszalny.
- Aby zapewnić utrzymanie ustawionego CPAP, NIE używać tego generatora CPAP pod kątem większym niż 5 stopni.
- Jeśli generator CPAP nie wytwarza bąbelków, ciśnienie CPAP będzie mniejsze niż ustawiona wartość. Sprawdzić i zminimalizować przecieki powietrza w systemie i u pacjenta.
- Jeśli po zminimalizowaniu przecieków powietrza nadal nie obserwuje się ciągłego wytwarzania bąbelków, wejściową prędkość przepływu można zwiększyć do maksymalnie 15 L/min.
- NIE używać tego generatora CPAP, jeśli został upuszczony lub w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- Generator CPAP należy montować poniżej poziomu pacjenta.

Instrukcje konfiguracji

Patrz ilustracje na stronie 2.

1. Zakładanie komory nawilzacza

-  Zutylizować komorę, w przypadku której przy odbiorze wykryto naruszenie uszczeliek.
- Wsunąć komorę na podstawę nawilzacza.
- Zdjąć niebieskie zatyczki.

2. Podłączanie worka na wodę

- Zawiesić worek na wodę, odwinąć zestaw do napełniania wodą i przekuć worek na wodę.
- Otworzyć zawór odpowietrzający na nakłuwaczu.
- Skontrolować komorę nawilzacza pod kątem przepływu wody z worka.
- Jeżeli w komorze nie ma wody lub pobór wody jest niski, sprawdzić, czy worek został prawidłowo przekuty oraz, czy przewód zasilający nie jest zagięty lub niedrożny. Spróbować delikatnie ścisnąć worek w celu usprawnienia przepływu wody. Upewnić się, że worek na wodę znajduje się co najmniej **50 cm** wyżej niż komora nawilzacza. W razie wątpliwości wymienić komorę.

-  Zutylizować komorę, jeżeli poziom wody znajduje się powyżej linii maksymalnego poziomu wody.

3. Napełnianie generatora do terapii bąbelkowej CPAP

- Używając dołączonego lejka do napełniania, napełniać generator CPAP sterylną wodą, aż woda wpłynie do zbiornika przelewowego.
- Ustawić czujnik CPAP na 10, gotowy do testu szczelności.
-  Upewnić się, że nawilzacz i generator do terapii bąbelkowej CPAP są zamontowane poniżej pacjenta.

4. Podłączanie ciśnieniowej zastawki nadmiarowej systemu do terapii bąbelkowej CPAP oraz układu oddechowego

- Podłączyć rury tlenowe między zastawką ciśnieniową źródłem przepływu.
- Podłączyć zastawkę ciśnieniową do przyłącza wlotowego komory.
- Podłączyć niebieską rurę wdychową do wolnego przyłącza komory.
- Zdjąć niebieskie zatyczki z rury wdychowej i podłączyć czujnik temperatury oraz przejściówkę przewodu grzałki.
-  Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu oraz, że nie jest zagięty ani splątany.
- Podłączyć kolanko testowe do rury wydechowej i wdychowej.
- Podłączyć rurę wydechową do czujnika CPAP.

5. Test szczelności

-  Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Ustawić wejściową prędkość przepływu na 1 L/min.
- Obserwować generator CPAP. Delikatne, słyszalne bulgotanie jest dopuszczalne, brak bulgotania oznacza niedopuszczalny przeciek.

- Jeśli nie zaobserwowano bulgotania, należy sprawdzić cały system.
-  Zdjąć odpowiednią zaślepkę przyłącza z urządzenia ograniczającego ciśnienie przed podłączeniem urządzenia monitorującego.

6. Ustawienie prędkości przepływu

- Dostosować prędkość przepływu do zleconej wejściowej prędkości przepływu.
- Zaleca się 6 – 8 L/min.
- Dopuszczalny zakres przepływu: 4 – 15 L/min.

Uwaga: Proszę odnieść się do tabeli z ciśnieniem-przepływem na stronie 2.

7. Ustawienie poziomu CPAP

- Liczba na czujniku nad wieczkiem wskazuje ciśnienie CPAP w cmH₂O.
- Ustawić czujnik CPAP na zalecanym poziomie (3 – 10 cmH₂O).

8. Podłączanie układu do terapii bąbelkowej CPAP do interfejsu dla niemowląt

-  Zdjąć kolanko do testu przepływu i podłączyć układy do interfejsu dla niemowląt zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z interfejsem.
- BC161 łączy się z interfejsem FlexiTrunk firmy F&P.
- BC151 łączy się z krótkimi wypustkami donosowymi (np. wypustki Hudson).

9. Ustawianie nawilzacza

-  Upewnić się, że przepływ powietrza jest obecny przed włączeniem nawilzacza.
- Włączyć nawilzacz.
 - W przypadku używania MR850, upewnić się, że jest on w trybie inwazyjnym.
 - W przypadku używania MR730, upewnić się, że temperaturę ustawiono na 40°, -3.
- Szczegółowe informacje podano w instrukcji użytkowania nawilzacza MR850 lub MR730.

10. Podłączanie interfejsu do niemowlęcia

- Podłączyć interfejs do niemowlęcia zgodnie z instrukcjami dostarczonymi z interfejsem.

Kontrole podczas użytkowania

- Regularnie obserwować, czy woda wpływa do komory nawilżającej.
- Jeżeli poziom wody przekroczy maksymalny poziom zaznaczony na komorze nawilżającej, komorę należy wymienić.
- Przed rozpoczęciem użytkowania oraz po każdej regulacji upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Zapewnić stały przepływ powietrza. Jeśli przepływ powietrza zostanie przerwany, wyłączyć nawilzacz.
- Regularnie kontrolować skropliny w układzie. W razie potrzeby należy wylewać płyn, aby utrzymać ustawiony CPAP.
- Regularnie obserwować generator CPAP pod kątem bulgotania. Jeżeli nie obserwuje się bulgotania, sprawdzić i zminimalizować przecieki powietrza w systemie i u pacjenta. Jeśli przecieki powietrza zostały zminimalizowane, można zwiększyć przepływ powietrza, aby uzyskać ciągłe bulgotanie.
- Regularnie obserwować poziom wody w generatorze CPAP i pojemniku przelewowym. Uzupełnić generator CPAP, jeśli poziom wody spadnie poniżej linii minimalnego poziomu wody. **Sprawdzić i opróżnić zbiornik przelewowy raz na 8 godzin.**
- Monitorować poziom tlenu pacjenta.
- **Zawsze stosować monitorowanie ciśnienia, aby sprawdzić, czy pacjent otrzymuje zalecony poziom CPAP.**

Sistem F&P de presiune pozitivă continuă (CPAP) cu bule - Instrucțiuni de utilizare BC151/BC161

Romanian (ro)

Utilizarea corespunzătoare

Sistemul CPAP cu bule de la Fisher & Paykel Healthcare este conceput pentru a furniza o presiune pozitivă continuă pentru nou-născuți și sugari cu respirație spontană care necesită suport respirator din cauza afecțiunilor asociate nașterii premature (cum ar fi sindromul de detresă respiratorie) sau altor afecțiuni în care presiunea pozitivă continuă este necesară sau dorită și este prescrisă de un medic.

Sistemul CPAP cu bule este destinat utilizării în spațiul clinic spitalicesc, cum ar fi secția de terapie intensivă neonatală și cea de terapie intensivă pediatrică. Populația de pacienți avută în vedere este formată din copii născuți prematur și la termen, cu o greutate de până la **10 kg**.

Toate componentele sistemului CPAP cu bule sunt de unică folosință.

Specificații privind produsul

- Interval valori CPAP (medii): 3 – 10 cmH₂O
- Intervalul debitului de intrare din timpul funcționării este 4 – 15 L/min.
- Este recomandată utilizarea inițială a unui flux total al amestecului de gaze care intră în sistem de 6 – 8 L/min.
- Scurgere de gaz la 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Umiditatea produsă (Modul invaziv) >33 mg/L de la 4 la 15 L/min în intervalul de temperatură cuprins între 20 °C și 26 °C
- Rezistența la debit la 2,5 L/min
Ram inspirator: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Ram expirator: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH₂O)
- Conformitate la 60 cmH₂O:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,07 mL/cmH₂O).
- Diametrul intern minim al tubului:
Inspirator: 10,9 mm
Expirator: 10,0 mm

- BC151** este destinat utilizării împreună cu **canulele nazale scurte** de la terți (de exemplu, canulele nazale Hudson).
- BC161** este destinat utilizării împreună cu **Interfața FlexiTrunk F&P**.
- A se utiliza numai cu umidificatoarele F&P MR850 și MR730.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.

Definițiile simbolurilor

	Nivel incorect al apei din cameră		Nivel corect al apei din cameră
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Piesă aplicată de tip BF
	Nu conține ftalați (nu conține PHT, DEHP, BBP, DBP)		Nu conține latex
	A nu se reutiliza		Număr de catalog
	REP CE		Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Data fabricației		Producătorul
	Data expirării		Durată de utilizare de 7 zile
	Limite de temperatură		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Cod lot		Marcajul CE
	Precauție		Nivel de prea-plin al apei

Contraindicații

- Respirație nesponantă
- Deregări sau malformații congenitale în cazul cărora sunt contraindicate canulele nazale sau masca nazală (de exemplu, atrezia coanală).
- Deregări sau malformații congenitale în cazul cărora sunt contraindicate terapiile cu presiune pozitivă (de exemplu, hernia diafragmatică și fistula traheo-esofagiană).
- Traumă nazală/deformare severă care poate fi exacerbată de utilizarea canulelor nazale sau a măștii faciale

AVERTIZARE

- NU refolosiți nicio componentă a **BC151 sau a BC161**. Este destinat întrebuințării pentru un singur pacient. **Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, la întreruperea tratamentului, la leziuni corporale grave sau la deces.**
- Sistemul CPAP cu bule Fisher & Paykel va fi folosit numai de personalul medical special instruit în acest scop. Vă rugăm contactați reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare, pentru a obține instrucțiunile de folosire și/sau un material didactic corespunzător.**
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile.
- A NU se utiliza dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- Legea federală SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea sa.
- Folosiți un sistem de monitorizare a oxigenului la pacient.
- Monitorizați mereu presiunea, pentru a verifica dacă pacientul primește nivelul CPAP prescris.**
- Îndepărtați orice surse de aprindere, cum ar fi țigările sau focul deschis

- NU adăugați și nu modificați niciun atașament și niciun accesoriu la umidificator care nu sunt specificate sau aprobate pentru a fi utilizate cu umidificatorul sau s-ar putea ca accesoriul sau umidificatorul să nu funcționeze corect, afectând calitatea terapiei sau vătămând pacientul.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Pentru a preveni deconectarea tubului sau a sistemului de tuburi în timpul utilizării, în special timpul utilizării în ambulatoriu, trebuie utilizate numai tuburi conforme cu ISO 5367 sau cu ISO 80601-2-74.
- Asigurați-vă ca toate porturile neutilizate au capacele și/sau dopurile fixate înainte de utilizare.
- NU folosiți un atomizor în linie între regulatorul de evacuare a presiunii și partea uscată a camerei de umidificare.
- NU ocoliți supapa reductoare de presiune, deoarece aceasta poate avea drept rezultat pagube/răniri.
- NU utilizați atunci când carcasa regulatorului de evacuare a presiunii a fost scoasă sau lipsește.
- NU imersați, nu spălați, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice neaprobate.

Circuitul CPAP cu bule

Acest circuit CPAP cu bule este conceput spre a fi folosit numai cu umidificatoarele Fisher & Paykel Healthcare.

Specificații privind produsul

Lungimea circuitului	BC151	BC161
	Inspirator 1,4 m Expirator 1,2 m	Inspirator 1,1 m Expirator 1,2 m

Lungimea include adaptorul de capăt și orice capete asamblate.

- Racordurile interfeței: Conectoare conice ISO 5356-1.
- A se utiliza numai cu umidificatoarele F&P MR850 și MR730.
-  Nu conține latex.

AVERTIZARE

- Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul tubului inspirator de culoare albastră și dacă nu este răsucit sau îndoit.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare și după efectuarea oricărui reglaj.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum păaturi, prosoape sau lenjerie de pat.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU striviți și nu strangulați tubulatura.
- **Acest circuit este conceput spre a fi folosit numai cu sistemul F&P CPAP cu bule.**
- Evitați contactul prelungit cu pielea pacientului.
- Testați circuitul pentru posibile obstrucții și pierderi de presiune cu ajutorul tubului cotit de debit furnizat, înainte de conectarea la copil.

Camera de umidificare MR290

O cameră de unică folosință, cu umplere automată, concepută spre a fi utilizată cu umidificatoarele Fisher & Paykel Healthcare.

Camera trebuie alimentată cu apă sterilă (conform USP sau unui standard echivalent), dintr-o pungă flexibilă sau dintr-un recipient rigid de apă. NU adăugați alte substanțe în apă. Nivelul apei sterile din camera de umidificare este reglat cu ajutorul a două flotoare independente. În cazul unor defecțiuni apărute la unul dintre acestea, celălalt flotor are rolul de a preveni umplerea excesivă a camerei de umidificare.

AVERTIZARE

- O cameră MR290 TREBUIE folosită cu sistemul CPAP cu bule.
- NU utilizați camera dacă etanșările nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU FOLOSIȚI camera la un nivel de înclinare mai mare de 10 grade.



Marcajul pentru nivel de apă

- ☒ indică nivelul corect al apei
- ☐ indică un nivel prea ridicat al apei

- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maximum admis.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37°C.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei de umidificare. Temperatura suprafețelor poate depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Asigurați-vă că umidificatorul este montat mai jos de nivelul la care este poziționat pacientul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.

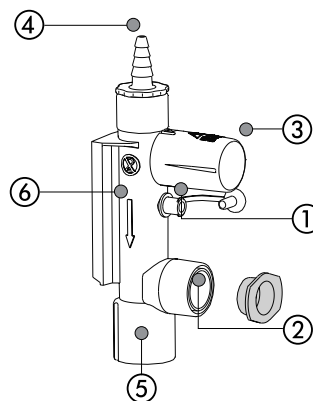
Regulator de presiune CPAP cu bule

Regulatorul de presiune are încorporată o supapă reductoare de presiune care se activează automat în cazul unei blocări a circuitului în aval și care se resetează în momentul restabilirii presiunii normale în circuit. Regulatorul de presiune are și porturi suplimentare, pentru a permite conectarea la dispozitive externe de monitorizare a presiunii și la analizoare de aer/oxigen.

Specificații privind produsul

Limita maximă de presiune: 17 cmH₂O la 8 L/min
24 cmH₂O la 15 L/min

- | | | |
|---|---|---------------------------------------|
| ① | Portul de presiune al regulatorului: | Port Luer tip „mamă” |
| ② | Porturi O ₂ ale regulatorului: | 22 mm tip „tată” sau 15 mm tip „mamă” |
| ③ | Carcasă de evacuare a presiunii: | albă |
| ④ | Portul de admisie al regulatorului: | Adaptor de intrare aer/O ₂ |
| ⑤ | Portul de ieșire al regulatorului: | 22 mm/15 mm tip „mamă” |
| ⑥ | Săgeată direcție flux | |



AVERTIZARE

- Pentru a reduce riscul unei presiuni în afara valorilor de siguranță în cadrul circuitului, trebuie utilizat regulatorul de presiune.
- NU conectați regulatorul de presiune la portul de ieșire al camerei de umidificare deoarece există riscul ca mecanismul de eliberare a presiunii să nu funcționeze corect.
- Înainte de conectarea dispozitivelor de monitorizare, asigurați-vă că ați scos capacul de la portul corect al regulatorului de presiune.
- FOLOSIȚI NUMAI regulatorul de presiune furnizat împreună cu sistemul CPAP cu bule (capac alb cu textul „DO NOT REMOVE” – a nu se îndepărta).

Generatorul CPAP cu bule

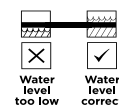
Un generator CPAP cu bule de apă de unică folosință, care poate să producă niveluri CPAP cuprinse între 3 și 10 cmH₂O. Acest generator CPAP unic produce CPAP cu presiune oscilantă. Generatorul CPAP constă din trei componente principale: vasul de barbotare, vasul de prea-plin și o sondă CPAP. Nivelul mediu CPAP rămâne constant printr-un sistem de autoreglare.

Specificații privind produsul

Port de intrare a gazului: 15 mm tip „mamă”
Port de ieșire a gazului: 22 mm tip „tată”
Interval valori CPAP (medii): 3 – 10 cmH₂O

Fixarea nivelului CPAP

Cu ajutorul pâlniei incluse în configurația furnizată, turnați apă în generatorul CPAP cu bule poziționat vertical până când excesul de apă se scurge în vasul de prea-plin. Fixați nivelul CPAP ridicând sau coborând sonda CPAP până la nivelul dorit. Numărul indicat deasupra capacului generatorului CPAP reprezintă presiunea CPAP fixată. (Consultați ilustrația 7, „Fixarea nivelului CPAP”).



Marcajul pentru nivelul apei în generatorul CPAP

- ☒ indică nivelul corect al apei
- ☐ indică un nivel prea scăzut al apei

Dacă nivelul apei din generatorul CPAP este sub nivelul corect marcat pe vas, adăugați apă până la nivelul corect.



Marcajul de prea-plin Verificați și goliți vasul de prea-plin o dată la 8 ore.

Pentru a scoate vasul de prea-plin, ridicați-l ușor și culisați-l în afară.

AVERTIZARE

- Asigurați-vă că se aude continuu formarea de bule.
- Pentru a vă asigura că este menținut nivelul CPAP fixat, NU folosiți acest generator CPAP la un unghi de peste 5 grade.
- Dacă în generatorul CPAP nu se produc constant bule, presiunea CPAP furnizată va fi sub valoarea fixată. Verificați și reduceți la minim pierderile de aer din sistem și de la pacient.
- Dacă nu se constată formarea continuă a bulelor nici după reducerea la minim a pierderilor de aer, debitul de intrare se poate mări până la maximum 15 L/min.
- NU FOLOȘIȚI acest generator CPAP dacă a fost scăpat pe jos sau deteriorat în orice fel.
- Asigurați-vă că generatorul CPAP este montat sub nivelul la care este poziționat pacientul.

Instrucțiuni de instalare

Consultați ilustrațiile de la pagina 2.

1. Introduceți camera de umidificare

- ⚠ Aruncați camera, dacă sigiliile acesteia nu sunt intacte în momentul livrării.
- Glisați camera, pentru a o atașa la baza umidificatorului.
- Scoateți capacele albastre.

2. Conectați punga de apă

- Atârnați punga de apă, desfaceți setul de alimentare cu apă și înțepați punga de apă.
- Deschideți orificiul de aerisire de pe acul ventilat.
- Verificați camera de umidificare, pentru a vedea dacă există debit de apă dinspre pungă.
- Dacă nu se observă apă în camera de umidificare sau consumul de apă este scăzut, verificați dacă punga de apă a fost înțepată corespunzător și dacă tubul de alimentare nu este îndoit sau obstrucționat. Presați ușor recipientul, pentru a iniția curgerea apei. Asigurați-vă că sacul de apă se află la o înălțime cu cel puțin **50 cm** mai mare decât camera de umidificare. Dacă aveți îndoieli, înlocuiți camera de umidificare.

- ⚠ Aruncați camera, dacă nivelul de apă depășește linia ce indică nivelul maxim al apei.
- ### 3. Umpleți generatorul CPAP cu bule
- Cu ajutorul pâlniei de umplere incluse, umpleți generatorul CPAP cu apă sterilă până când apa curge în vasul de prea-plin.
 - Fixați sonda CPAP la 10, pregătită pentru proba de etanșeitate.
 - ⚠ Asigurați-vă că umidificatorul și generatorul CPAP cu bule sunt montate sub nivelul pacientului.
- ### 4. Conectați regulatorul de presiune CPAP cu bule și circuitul de ventilație
- Conectați tubulatura pentru oxigen dintre regulatorul de presiune și sursa de debit.
 - Conectați regulatorul de presiune la portul de admisie al camerei.
 - Conectați tubul inspirator de culoare albastră la celălalt port al camerei.
 - Îndepărtați capacele albastre de pe tubul inspirator și conectați sondele de temperatură și adaptorul firului încălzitor.
 - ⚠ Asigurați-vă că firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și că nu este răsucit sau îndoit.
 - Conectați tubul cotit de testare la tuburile expirator și inspirator.
 - Conectați tubul expirator la sonda CPAP.
- ### 5. Proba de etanșeitate
- ⚠ Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
 - Reglați debitul de intrare la 1 L/min.
 - Verificați generatorul CPAP. Dacă se aude ușor formarea unor bule, funcționarea este acceptabilă; dacă nu se formează bule, înseamnă că scurgerea este inacceptabilă.
 - Dacă nu se observă bule, verificați întregul sistem.
 - ⚠ Înainte de conectarea oricărui dispozitiv de monitorizare, asigurați-vă că ați scos capacul de la portul corect al regulatorului de presiune.

6. Reglați debitul

- Reglați debitul conform debitului de intrare prescris.
- Intervalul recomandat este de 6 – 8 L/min.
- Intervalul permis: 4 – 15 L/min.

Notă: Consultați tabelul de debite de presiune de la pagina 2

7. Fixați nivelul CPAP

- Numărul de pe sondă aflat deasupra capacului indică presiunea CPAP exprimată în cmH₂O.
- Reglați sonda CPAP la nivelul prescris (3 – 10 cmH₂O).

8. Conectați circuitul CPAP cu bule la interfața pentru copii

-  Îndepărtați tubul cotit de testare a debitului și conectați circuitele la interfața pentru copii, respectând instrucțiunile furnizate împreună cu interfața.
- BC161 se conectează la interfața FlexiTrunk F&P.
- BC 151 se conectează la o canulă nazală scurtă (de exemplu, canulele nazale Hudson).

9. Reglați umidificatorul

- ⚠ Asigurați-vă că există debit de aer înainte de a porni umidificatorul.
- Porniți umidificatorul.
 - Dacă folosiți MR850, asigurați-vă că este în modul invaziv.
 - Dacă folosiți MR730, reglați temperatura la 40 °, -3.
- Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare ale MR850 sau MR730.

10. Conectați interfața la copil

- Conectați interfața la copil, urmând instrucțiunile furnizate împreună cu interfața.

Verificări în timpul folosirii

- Verificați în mod regulat dacă este alimentată cu apă camera de umidificare.
- Înlocuiți camera de umidificare, dacă nivelul apei depășește nivelul maxim marcat pe camera de umidificare.

- Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare și după efectuarea oricărui reglaj.
- Asigurați-vă că există mereu flux de aer. Dacă fluxul de aer este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Verificați în mod regulat circuitul, pentru a vedea dacă se formează condens. Scurgeți după cum este necesar, pentru a menține nivelul CPAP fixat.
- Verificați în mod regulat generatorul CPAP, pentru a vedea dacă se formează bule. Dacă nu se observă formarea de bule, verificați și reduceți la minim scurgerile de aer de la nivelul sistemului și al pacientului. Dacă au fost reduse la minim scurgerile de aer, se poate mări fluxul de aer, pentru a obține formarea continuă a bulelor.
- Verificați în mod regulat nivelul de apă din generatorul CPAP și din vasul de prea-plin. Reumpleți generatorul CPAP, dacă nivelul apei scade sub marcajul de nivel minim. **Verificați și golii vasul de prea-plin o dată la 8 ore.**
- Monitorizați nivelurile de oxigen la pacient.
- **Monitorizați mereu presiunea, pentru a verifica dacă pacientul primește nivelul CPAP prescris.**

Система пузырькового CPAP F&P — BC151/BC161: инструкция пользователя

Russian (ru)

Назначение

Система пузырькового CPAP Fisher & Paykel Healthcare предназначена обеспечивать CPAP-терапию новорожденным младенцам и младенцам со спонтанным дыханием, которые нуждаются в респираторной поддержке из-за состояний, связанных с недоношенностью (таких как респираторный дистресс-синдром), или других состояний, при которых требуется CPAP или желателен и предписывается врачом.

Система пузырькового CPAP предназначена для использования в клинических условиях стационара, таких как неонатальная и педиатрическая реанимация. Целевой группой пациентов являются недоношенные и доношенные новорожденные весом до 10 кг.

Все компоненты системы пузырькового CPAP предназначены только для одноразового использования.

Технические характеристики

- Диапазон CPAP (средний): 3–10 смH₂O
- Эксплуатационный диапазон подаваемого потока составляет 4–15 л/мин.
- Рекомендуемый исходный диапазон интенсивности потока — 6–8 л/мин.
- Утечка газа при 60 смH₂O: <30 мл/мин
- Увлажнение на выходе (инвазивный режим) >33 мг/л от 4 до 15 л/мин в диапазоне температур от 20 °C до 26 °C
- Сопротивление потоку при 2,5 л/мин Шланг вдоха: 0,09 ± 0,032 смH₂O Шланг выдоха: 0,05 ± 0,022 смH₂O (включая погрешность измерения 0,02 см H₂O)
- Растяжимость при 60 смH₂O: 0,8 ± 0,16 мл/смH₂O (включая погрешность измерения 0,07 мл/смH₂O).
- Минимальный внутренний диаметр трубки: инспираторный: 10,9 мм экспираторный: 10,0 мм
- **BC151** предназначена для использования с выпускаемыми сторонним производителем короткими биназальными канюлями (например, канюлями Hudson).

- **BC161** предназначена для использования с интерфейсом F&P FlexiTrunk.
- Только для применения с увлажнителями F&P MR850 и MR730.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.

Значения символов

	Неверный уровень воды в камере		Верный уровень воды в камере
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя		Рабочая часть типа BF
	Не содержит фталатов (не содержит PHT, DEHP, BBP, DBP)		Не содержит латекса
	Повторное использование запрещено		Номер по каталогу
	Представитель в ЕС		Только по предписанию врача
	Дата изготовления		Изготовитель
	Срок годности		Время использования — 7 дней
	Температурное ограничение		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
	Код партии		Знак CE
	Меры предосторожности		Превышение уровня воды

Противопоказания

- Отсутствие самостоятельного дыхания.
- Врожденные аномалии или пороки развития, при которых противопоказано использование биназальных канюль или назальной маски (например, атрезия хоан).
- Врожденные аномалии или пороки развития, при которых противопоказана терапия под положительным давлением (например, диафрагмальная грыжа и трахеопищеводный свищ).

- Использование назальных канюль или назальных масок при травме/серьезной деформации носа может усугубить проблему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повторное использование какой-либо части **BC151** или **BC161** ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Система предназначена для использования только одним пациентом. **Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.**
- Система пузырькового CPAP Fisher & Paykel предназначена только для применения медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Обратитесь к представителю компании Fisher & Paykel Healthcare для получения предлагаемых учебных материалов.
- Данное изделие не следует использовать более 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения изделия или упаковки.
- Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- Используйте систему контроля подачи кислорода пациенту.
- **Всегда используйте мониторинг давления с целью контроля соответствия уровня постоянного положительного давления в дыхательных путях (ППДП) рекомендованному для пациента уровню.**
- Удалите все источники воспламенения, такие как сигареты или открытое пламя.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять или модифицировать любые дополнительные компоненты или принадлежности увлажнителя, которые не указаны в спецификации или не утверждены для применения с увлажнителем или принадлежностью, в противном случае возможно нарушение работы увлажнителя, которое повлияет на качество терапии или травмирует пациента.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.

- Ответственность за проводимую перед использованием проверку совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Во избежание отсоединения трубок или систем трубок в процессе использования, в частности в процессе амбулаторного использования, следует применять только трубки, соответствующие стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Перед использованием убедитесь в том, что все неиспользуемые порты закрыты колпачками и (или) пробками.
- НЕ подсоединяйте небулайзер к системе между коллектором сброса давления и сухой стороной камеры увлажнителя.
- НЕ используйте без клапана сброса давления, так как это может привести к повреждению/травме.
- НЕ используйте в случае, если кожух коллектора для сброса давления был снят или отсутствует.
- Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать повторно. Не допускайте контакта с неразрешенными химическими веществами.

Контур системы пузырькового CPAP

Контур системы пузырькового CPAP разработан только для использования с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare.

Технические характеристики

	BC151	BC161
Длина контура	Инспираторный 1,4 м	Инспираторный 1,1 м
	Экспираторный 1,2 м	Экспираторный 1,2 м

- Длина включает концевой переходник и любые наконечники в сборе.
- Подключение интерфейса: конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1.
 - Только для применения с увлажнителями F&P MR850 и MR730.

-  Не содержит латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по длине голубой трубки вдоха и не сгруппирована или не перекручена.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Перед использованием и после любой регулировки устройства убедитесь, что все соединительные элементы надежно закреплены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ давить на трубку или сжимать ее.
- **Данный контур предназначен для использования только с системой пузырькового CPAP производства компании F&P.**
- Избегайте длительного контакта с кожей пациента.
- Перед подключением к ребенку проверьте контур на проходимость и утечку давления с помощью поставляемого в комплекте коленчатого патрубка потока.

Увлажнительная камера MR290

Одноразовая камера автоматического заполнения для использования с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare.

В камеру необходимо подавать стерильную воду (соответствующую требованиям USP (Фармакопеи США) или аналогичного стандарта) в мягком баке или жестком контейнере для воды. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества. Уровень воды контролируется двойным поплавковым регулятором, где второй поплавок действует как запасной для предотвращения переполнения камеры в случае неисправности основного поплавкового регулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Камера MR290 ОБЯЗАТЕЛЬНА к использованию с системой пузырькового CPAP.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки была нарушена или камеру уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10 градусов.



Индикатор уровня воды

- ☑ Обозначает верный уровень воды
- ☒ Обозначает превышение уровня воды

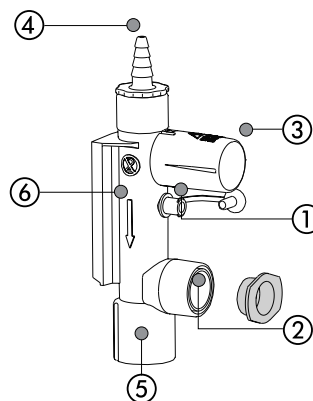
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой температурой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.
- Убедитесь, что увлажнитель закреплен ниже уровня расположения пациента.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.

Коллектор давления системы пузырькового CPAP

Коллектор давления имеет клапан сброса давления, который автоматически включается в случае нарушения проходимости экспираторного контура и возвращается в исходное положение при восстановлении нормального давления контура. Кроме того, коллектор давления имеет добавочные порты для подключения внешних приборов мониторинга давления и анализаторов воздуха/кислорода.

Технические характеристики

Максимально допустимое давление:	17 смН ₂ O при 8 л/мин 24 смН ₂ O при 15 л/мин
① Порт коллектора давления:	гнездовой люэровский разъем
② Порты коллектора O ₂ :	22 мм штекерный или 15 мм гнездовой разъем белый
③ Клапан для сброса давления:	переходник входа воздуха/O ₂
④ Входной порт коллектора:	22 мм/15 мм гнездовой разъем
⑤ Выходной порт коллектора:	
⑥ Стрелка направления потока	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы снизить риск небезопасного уровня давления контура, следует использовать коллектор давления.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ соединять коллектор давления с выходным портом камеры увлажнителя во избежание нарушения работы механизма сброса давления.
- Перед подключением контрольных приборов удалите защитный колпачок с соответствующего порта коллектора давления.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО коллектор давления, поставляемый с системой пузырькового CPAP (белая крышка с надписью DO NOT REMOVE" («НЕ СНИМАТЬ»)).

Генератор пузырькового CPAP

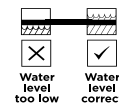
Одноразовый генератор системы водно-пузырькового CPAP, который способен обеспечивать уровни CPAP в диапазоне 3–10 смН₂O. Такой уникальный генератор CPAP обеспечивает CPAP с колебаниями давления. Генератор CPAP состоит из трех основных комплектующих: воздуховода, расширительного бака, датчика ППДДП. Генераторное устройство «автоуровень» обеспечивает постоянный средний уровень ППДДП.

Технические характеристики

Входной порт газового потока:	15 мм гнездовой разъем
Выходной порт газового потока:	22 мм штекерный разъем
Диапазон CPAP (средний):	3–10 смН ₂ O

Установка уровня ППДДП

С помощью поставляемой воронки наполните генератор пузырькового CPAP так, чтобы вода перелилась в расширительный бак. Установка уровня ППДДП осуществляется путем регулирования вверх-вниз датчика ППДДП до необходимого показателя. Цифра, находящаяся непосредственно над крышкой генератора CPAP, обозначает заданный уровень ППДДП. (См. рисунок 7 «Установка уровня ППДДП».)



Индикатор уровня воды в генераторе CPAP

- ☑ Обозначает допустимый уровень воды
- ☒ Обозначает недостаточный уровень воды

В случае снижения уровня воды ниже минимально допустимой отметки необходимо наполнить генератор CPAP.



Индикатор превышения уровня воды. Проверяйте и выливайте содержимое расширительного бака каждые 8 часов.

Для удаления воды следует приподнять расширительный бак и затем выдвинуть его.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь в наличии непрерывного звука в результате выделения пузырьков.
- Чтобы обеспечить поддержание заданного ППДДП, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ генератор СРАР при наклоне под углом более 5 градусов.
- Отсутствие пузырьков в генераторе СРАР означает, что уровень ППДДП установлен ниже заданного показателя. Необходимо выяснить причину и минимизировать утечку воздуха, поступающего в систему и пациенту.
- При отсутствии непрерывного образования пузырьков после минимизации утечек воздуха следует увеличить скорость подачи до максимальной отметки 15 л/мин.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать генератор СРАР, если его роняли или он был каким-либо образом поврежден.
- Убедитесь, что генератор СРАР закреплен ниже уровня расположения пациента.

Инструкция по установке

См. иллюстрации на стр. 2.

1. Установка камеры увлажнителя

-  Запрещается использовать камеру, если при получении нарушена герметичность упаковки.
- Передвиньте камеру на основание увлажнителя.
- Удалите синие колпачки.

2. Подсоединение мешка для воды

- Повесьте мешок для воды, разверните устройство подачи воды и проколите мешок для воды.
- Откройте отверстие на игле для поступления воздуха.
- Убедитесь, что вода из мешка поступает в камеру увлажнителя.
- Если в камере нет воды либо поступление воды недостаточно, убедитесь, что мешок был правильно проколот, а подающая трубка — не перекручена и не заблокирована. Попробуйте осторожно надавить на пакет, чтобы ускорить поток воды. Удостоверьтесь, что пакет с водой расположен минимум на **50 см** выше камеры увлажнителя. В случае возникновения сомнений следует заменить камеру.

-  Запрещается использовать камеру, если уровень воды превышает максимально допустимый.

3. Наполнение генератора пузырькового СРАР

- С помощью поставляемой воронки наполните генератор СРАР стерильной водой так, чтобы она перелилась в расширительный бак.
- Установите датчик ППДДП на отметку 10 для испытания на утечку.
-  Убедитесь, что увлажнитель и генератор пузырькового СРАР установлены ниже уровня расположения пациента.

4. Подключение коллектора давления и дыхательного контура системы пузырькового СРАР

- Подсоедините кислородные трубки между коллектором давления и источником подаваемого воздуха.
- Подключите коллектор давления к входному порту камеры.
- Подключите трубку вдоха синего цвета к другому порту камеры.
- Удалите синие колпачки с трубки вдоха и подключите температурные датчики и адаптер спирали нагревателя.
-  Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована или не перекручена.
- Соедините контрольный коленчатый патрубок с трубками вдоха и выдоха.
- Подключите трубку выдоха к датчику ППДДП.

5. Испытание на утечку

-  Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Установите скорость подачи на уровень 1 л/мин.
- Следите за работой генератора СРАР. Вы должны слышать мягкий звук образующихся пузырьков; отсутствие пузырьков является следствием недопустимой утечки.
- В случае отсутствия пузырьков необходимо проверить работу всей системы.
-  Перед подключением контрольных приборов удалите защитный колпачок с соответствующего порта коллектора давления.

6. Установка скорости подачи

- Отрегулируйте уровень скорости подачи в соответствии с рекомендованными значениями.
- Рекомендуемый уровень составляет 6–8 л/мин.
- Допустимый уровень скорости подачи: 4–15 л/мин.

Примечание. См. таблицу зависимости потока от давления на странице 2.

7. Установка уровня ППДДП

- Цифра на датчике над крышкой обозначает уровень ППДДП в смН₂O.
- Установите датчик ППДДП на рекомендуемый уровень (3–10 смН₂O).

8. Подключение контура системы пузырькового СРАР к неонатальному интерфейсу

-  Удалите контрольный коленчатый патрубок потока и подключите контуры к неонатальному интерфейсу согласно предоставленным инструкциям.
- BC161 подключается к интерфейсу F&P FlexiTrunk.
- BC151 подключается к коротким биназальным канюлям (например, канюлям Hudson).

9. Установка увлажнителя

-  Перед включением увлажнителя убедитесь в наличии потока воздуха.
- Включите увлажнитель.
 - При использовании MR850 убедитесь в том, что она находится в инвазивном режиме.
 - При использовании MR730 установите температуру на 40°, -3.
- Для получения дополнительных сведений смотрите инструкции пользователя MR850 или MR730.

10. Подключение интерфейса к младенцу

- Подключите интерфейс к младенцу согласно инструкциям по эксплуатации.

Контроль во время эксплуатации

- Постоянно контролируйте поступление воды в камеру увлажнителя.
- Если уровень воды превысит максимально допустимую отметку, обозначенную на камере увлажнителя, камеру необходимо заменить.
- Перед использованием и после любой регулировки устройства убедитесь, что все соединительные элементы надежно закреплены.
- Контролируйте постоянный поток воздуха. В случае прекращения потока воздуха выключите увлажнитель.
- Постоянно проверяйте выделение конденсата в контуре. Удаляйте конденсат по мере необходимости, чтобы поддерживать заданную установку ППДДП.
- Постоянно следите за наличием пузырьков в генераторе СРАР. В случае отсутствия пузырьков необходимо выяснить причину и минимизировать утечку воздуха, поступающего в систему и пациенту. После минимизации утечек воздуха следует увеличить поток воздуха так, чтобы образование пузырьков было непрерывным.
- Регулярно контролируйте уровень воды в генераторе СРАР и расширительном баке. В случае понижения уровня воды до минимально допустимой отметки необходимо наполнить генератор СРАР. **Проверяйте и выливайте содержимое расширительного бака каждые 8 часов.**
- Контролируйте уровни подачи кислорода пациенту.
- **Всегда используйте мониторинг давления с целью контроля соответствия уровня ППДДП рекомендованному для пациента уровню.**

Pokyny pre používateľa systému F&P Bubble CPAP - BC151/BC161

Slovak (sk)

URČENÉ POUŽITIE

Cieľom systému Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP je poskytnúť CPAP spontánne dýchajúcim novorodencom a dojčatám, ktoré potrebujú podporu dýchania v dôsledku stavov spojených s predčasným pôrodom (napríklad syndróm respiračnej tiesne) alebo inými stavmi, pri ktorých je CPAP vyžadovaný alebo požadovaný a predpísaný lekárom.

Systém Bubble CPAP je určený na použitie v nemocničnom klinickom prostredí, ako je NICU (Neonatal Intensive Care Unit, jednotka novorodeneckej intenzívnej starostlivosti) a PICU (Pediatric Intensive Care Unit, jednotka detskej intenzívnej starostlivosti). Cieľovou populáciou pacientov sú predčasne narodení novorodenci a novorodenci s celkovou hmotnosťou do **10 kg**.

Všetky komponenty systému Bubble CPAP sú určené len na jedno použitie.

Technické podmienky výrobu

- Rozsah CPAP (priemer): 3 – 10 cmH₂O
- Prevádzkový rozsah vstupného toku je 4 – 15 L/min.
- Odporúča sa počiatočný rozsah 6 – 8 L/min.
- Únik plynu pri 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Výstup zvlhčovania (invazívny režim) >33 mg/L od 4 do 15 L/min v rozsahu teplôt 20 °C až 26 °C
- Odolnosť proti prietoku pri 2,5 L/min Nádychová vetva: 0,09 ± 0,032 cmH₂O Výdychová vetva: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (vrátane odchýlky merania 0,02 cmH₂O)
- Súlad pri 60 cmH₂O: 0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (vrátane odchýlky merania 0,07 mL/cmH₂O).
- Minimálny vnútorný priemer trubice: Nádychová: 10,9 mm Výdychová: 10,0 mm

- BC151** je určený na použitie s **krátkymi bi-nazálnymi hrotmi** (napr. Hudsonove hroty).
- BC161** je na použitie s **rozhraním F&P FlexiTrunk**.
- Na použitie iba so zvlhčovačmi F&P MR850 a MR730.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Hladina vody v komore je nesprávna		Hladina vody v komore je správna
	Pozrite si návod na použitie		Aplikovaná časť typu BF
	Bez ftalátov (bez PHT, DEHP, BBP, DBP)		Neobsahuje latex
	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	REP ES		Iba RX
	Dátum výroby		Výrobca
	Spotrebujte do		Použitie 7 dní
	Teplotné obmedzenie		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Kód šarže		Označenie CE
	Upozornenie		Hladina prepadovej vody

Kontraindikácie

- Nespontánne dýchanie
- Vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú kontraindikované bi-nazálne hroty alebo nosová maska (napr. choanálna atrežia).

- Vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú terapie s pozitívnym tlakom kontraindikované (napr. diaphragmatická hernia a tracheo-osesfageálna fistula).
- Nosná trauma/vážna deformita, ktorá by sa mohla zhoršiť použitím nosných hrotov alebo nosovej masky

VAROVANIE

-  NEPOUŽÍVAJTE znova žiadnu časť **BC151 alebo BC161**. Určené na použitie len u jedného pacienta. **Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.**
- Systém CPAP Fisher & Paykel Bubble je určený na použitie primerane vyškolenými lekármi. Odporúčané školiace materiály vám poskytne zástupca spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.**
-  Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie.
-  NEPOUŽÍVAJTE, ak je výrobok alebo obal poškodený.
- Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto zariadenia, resp. jeho objednávanie vymedzené len pre lekárov.
- Používajte monitorovanie kyslíka pacienta.
- Na overenie, či pacient dostáva predpísanú hladinu CPAP, vždy používajte monitorovanie tlaku.**
- Odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety alebo otvorené plamene.
- NEPRIPÁJAJTE ani neupravujte žiadne prídavné zariadenia alebo príslušenstvo k zvlhčovaciemu zariadeniu, ktoré nie je určené alebo schválené na použitie so zvlhčovačom alebo príslušenstvom, pretože zvlhčovač vzduchu nemusí správne fungovať, čo ovplyvňuje kvalitu liečby alebo poškodzuje pacienta.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.

- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Aby sa zabránilo odpojeniu hadičiek alebo hadičkových systémov počas používania, najmä pri ambulantnom použití, musia sa používať iba hadičky podľa normy ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74.
- Uistite sa, že akékoľvek nepoužívané porty majú pred použitím nasadené svoje kryty a/alebo zátky.
- Medzi potrubím na uvoľnenie tlaku a suchou stranou zvlhčovacej komory NEPOUŽÍVAJTE prietokový rozprašovač.
- NEVYRAĐUJTE ventil na uvoľnenie tlaku, pretože to môže spôsobiť poškodenie/zranenie.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je kryt potrubia na uvoľnenie tlaku odstránený alebo chýba.
- Tento výrobok nenamáčajte, neperte, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Zabráňte kontaktu s neschválenými chemikáliami.

Okruh Bubble CPAP

Okruh Bubble CPAP je určený na použitie iba so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare.

Technické podmienky výrobu

Dĺžka okruhu	BC151	BC161
	Nádychová 1,4 m Výdychová 1,2 m	Nádychová 1,1 m Výdychová 1,2 m

Dĺžka zahŕňa koncový adaptér a všetky zmontované konce.

- Pripojenia rozhrania: Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
- Na použitie iba so zvlhčovačmi F&P MR850 a MR730.
-  Neobsahuje latex.

VAROVANIE

- Skontrolujte, či je výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a modrej nádychovej trubice a nie je zviazaný ani zalomený.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Pred použitím a akýmkoľvek nastavením skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENÁHAJTE.
- NEDOTÝKAJTE sa hadičiek.
- **Okruh je určený na použitie iba so systémom F&P Bubble CPAP.**
- Vyvarujte sa dlhodobému kontaktu s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k dieťaťu vyskúšajte pomocou dodávaného ohybu, či okruh nie je upchatý a či nedošlo k úniku tlaku.

Zvlhčovacia komora MR290

Plniaca komora na jedno použitie na použitie so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare.

Komora sa má zásobovať sterilnou vodou (USP alebo ekvivalentnou látkou) z flexibilného vaku alebo tuhej nádoby na vodu. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky. Hladina vody je riadená dvojitým plavákovým mechanizmom, jeden plavák slúži ako záloha, aby sa zabránilo zaplaveniu komory, ak by došlo k poškodeniu primárneho plavákového mechanizmu.

VAROVANIE

- V systéme bubble CPAP sa MUSÍ používať komora MR290.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní sú porušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10 stupňov.



Symbol hladiny vody

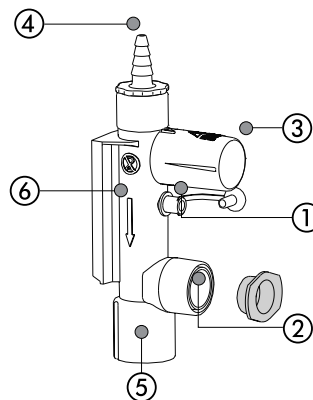
- ☒ označuje správnu hladinu vody
- ☐ označuje príliš vysokú hladinu vody
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.
- Uistite sa, že zvlhčovač je namontovaný pod úrovňou pacienta.
- Zaisťte, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.

Tlaková nádoba Bubble CPAP

Tlakové potrubie obsahuje poistný ventil, ktorý sa aktivuje automaticky v prípade oklúzie za prúdom a ktorý sa obnoví po obnovení normálneho tlaku v okruhu. Tlakové potrubie tiež poskytuje ďalšie porty, ktoré umožňujú pripojenie externých monitorovacích zariadení tlaku a analyzátorov vzduchu/kyslíka.

Technické podmienky výroby

Maximálny tlakový limit:	17 cmH ₂ O pri 8 L/min 24 cmH ₂ O pri 15 L/min
① Tlakový port potrubia:	zásuvka typu luer
② Porty potrubia O ₂ :	zástrčka 22 mm alebo zásuvka 15 mm biely
③ Kryt potrubia na uvoľnenie tlaku:	
④ Vstupný port potrubia:	vstupný adaptér vzduch/O ₂
⑤ Výstupný port potrubia:	zásuvka 22 mm/ 15 mm
⑥ Šípka smeru toku	



VAROVANIE

- Na zníženie rizika nebezpečného tlaku v okruhu sa musí použiť tlakové potrubie.
- NEPRIPÁJAJTE tlakové potrubie k výstupnému portu zvlhčovacej komory, pretože môže dôjsť k nesprávnej činnosti mechanizmu na uvoľnenie tlaku.
- Pred pripojením monitorovacích zariadení odstráňte správny uzáver portu z tlakového potrubia.
- POUŽÍVAJTE IBA tlakové potrubie dodané so systémom Bubble CPAP (biely kryt s textom „NEODSTRAŇUJTE“).

Generátor Bubble CPAP

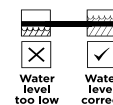
Generátor CPAP s vodnými bublinami na jedno použitie, ktorý je schopný produkovať hladinu CPAP od 3 – 10 cmH₂O. Tento jedinečný generátor CPAP produkuje CPAP s tlakovými kmitmi. Generátor CPAP sa skladá z troch hlavných komponentov: zariadenia bubbler, prepadovej nádoby a sondy CPAP. Priemerná hladina CPAP zostáva konštantná vďaka mechanizmu „automatickej hladiny“.

Technické podmienky výroby

Vstupný port prívodu plynu:	zásuvka 15 mm
Výstupný port prívodu plynu:	zástrčka 22 mm
Rozsah CPAP (priemer):	3 – 10 cmH ₂ O

Nastavenie úrovne CPAP

Naplňte generátor Bubble CPAP pomocou priloženého plniaceho lievika, kým voda nepretečie do prepadovej nádoby. Nastavenie úrovne CPAP je také jednoduché ako zvýšenie alebo zníženie CPAP sondy na požadovanú úroveň. Číslo priamo nad vekom generátora CPAP označuje nastavený tlak CPAP. (Pozrite obrázok 7 „Nastaviť úroveň CPAP“).



Symbol hladiny vody generátora CPAP

- ☒ označuje správnu hladinu vody
- ☐ označuje príliš nízku hladinu vody

Doplňte generátor CPAP, ak hladina vody klesne pod hranicu minimálnej hladiny vody.



Symbol hladiny prepadovej vody Skontrolujte a vyprázdňte prepadovú nádobu každých 8 hodín.

Ak ju chcete odstrániť, nadvihnite a vysuňte nádobu na pretečenie von.

VAROVANIE

- Zabezpečte nepretržité počuteľné bublanie.
- Aby ste zaistili zachovanie nastaveného CPAP, NEPOUŽÍVAJTE tento generátor CPAP v uhlí viac ako 5 stupňov.
- Ak generátor CPAP neprebubláva, tlak CPAP bude nižší ako nastavená hodnota. Skontrolujte a minimalizujte únik vzduchu do systému a u pacienta.
- Ak po minimalizovaní únikov vzduchu stále nie je pozorované nepretržité prebublávanie, je možné zvýšiť vstupný prietok až na maximum 15 L/min.
- NEPOUŽÍVAJTE tento generátor CPAP, ak došlo k akémukoľvek pádu alebo poškodeniu.
- Skontrolujte, či je generátor CPAP namontovaný pod úrovňou pacienta.

Pokyny na nastavenie

Pozrite obrázky na strane 2.

1. Vložte zvlhčovaciu komoru

-  Komoru zlikvidujte, ak nie sú pečate pri dodaní neporušené.
- Komoru nasuňte na základňu zvlhčovača.
- Odstráňte modré viečka.

2. Pripojte vak na vodu

- Zaveste vak na vodu, odviňte prírodnú súpravu vody a prepichnete vak na vodu.
- Otvorte vetrací otvor na vetranom hrote.
- Skontrolujte, či vo zvlhčovacej komore prúdi voda z vaku.
- Ak v komore nie je viditeľná žiadna voda alebo je nízka spotreba vody, skontrolujte, či je vak správne prepichnutý a či prírodná hadička nie je zauzlená alebo zablokovávaná. Pokúste sa vak jemne stlačiť, aby sa podporil prietok vody. Uistite sa, že výška vodného vaku je minimálne o **50 cm** vyššia ako zvlhčovacia komora. V prípade pochybností vymeňte komoru.
-  Ak hladina vody prekročí maximálnu hladinu vody, komoru zlikvidujte.

3. Naplňte generátor Bubble CPAP

- Naplňte generátor Bubble CPAP pomocou priloženého plniaceho lievika sterilnou vodou, kým voda nepretečie do prepadovej nádoby.
- Nastavte sondu CPAP na 10 tak, aby bola pripravená na test tesnosti.
-  Zaisťte, aby zvlhčovač a generátor Bubble CPAP boli namontované pod pacientom.

4. Pripojte tlakový rozdeľovač Bubble CPAP a dýchací okruh

- Pripojte kyslíkovú hadičku medzi tlakové potrubie a zdroj prietoku.
- Pripojte tlakové potrubie k vstupnému portu komory.
- Pripojte modrú nádychovú trubicu k zostávajúcemu portu v komore.

- Odstráňte modré viečka z nádychovej trubice a pripojte teplotné sondy a adaptér výhrevného drôtu.
-  Skontrolujte, či je výhrevný drôt rovnomerne rozložený pozdĺž okruhu a nie je zviazaný ani zalomený.
- Pripojte testovacie koleno k výdychovej a nádychovej trubici.
- Pripojte výdychovú trubicu k sonde CPAP.

5. Skúška tesnosti

-  Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Nastavte vstupný prietok na 1 L/min.
- Sledujte generátor CPAP. Jemné, počuteľné bublanie je prijateľné, žiadne bublanie znamená neprijateľný únik.
- Ak sa nepozoruje bublanie, skontrolujte celý systém.
-  Pred pripojením monitorovacieho zariadenia odstráňte z tlakového potrubia správny uzáver.

6. Nastavte prietok

- Nastavte prietok na predpísaný vstupný prietok.
- Odporúča sa 6 – 8 L/min.
- Prípustný rozsah prietoku: 4 – 15 L/min

Poznámka: Pozrite tabuľku tlak-prietok na strane 2

7. Nastavte úroveň CPAP

- Číslo na sonde nad vekom udáva tlak CPAP v cmH₂O.
- Nastavte sondu CPAP na predpísanú úroveň (3 – 10 cmH₂O).

8. Pripojte okruh Bubble CPAP k detskému rozhraniu

-  Odpojte koleno na testovanie prietoku a zapojte okruhy do detského rozhrania podľa pokynov dodaných s rozhraním.
- BC161 sa pripája k rozhraniu F&P FlexiTrunk.
- BC151 sa pripája na krátke binárne hroty (napr. Hudsonove hroty)

9. Nastavte zvlhčovač

-  Pred zapnutím zvlhčovača skontrolujte, či v ňom prúdi vzduch.
- Zapnite zvlhčovač.
 - Ak používate MR850, uistite sa, že je v invazívnom režime.
 - Ak používate MR730, nastavte teplotu na 40°, -3.
- Ďalšie informácie nájdete v používateľských pokynoch pre MR850 alebo MR730.

10. Pripojte detské rozhranie

- Pripojte rozhranie k dieťaťu pomocou pokynov dodaných s týmto rozhraním.

Kontroly počas postupu:

- Pravidelne sledujte, či voda vstupuje do zvlhčovacej komory.
- Ak hladina vody presiahne maximálnu hladinu vyznačenú na zvlhčovacej komore, musí sa komora vymeniť.
- Pred použitím a akýmkoľvek nastavením skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Zabezpečte nepretržité prúdenie vzduchu. Ak je prúdenie vzduchu prerušené, zvlhčovač vypnite.
- Pravidelne sledujte kondenzát v okruhu. Vypúšťajte podľa potreby, aby sa zachoval nastavený CPAP.
- Pravidelne sledujte, či generátor CPAP prebubláva. Ak bublanie nie je pozorované, skontrolujte a minimalizujte únik vzduchu do systému a u pacienta. Ak je únik vzduchu minimalizovaný, prietok vzduchu sa môže zvýšiť, aby sa dosiahlo nepretržité prebublávanie.
- Hladinu vody v generátore CPAP a prepadovej nádobe pravidelne sledujte. Doplnite generátor CPAP, ak hladina vody klesne pod hranicu minimálnej hladiny vody. **Skontrolujte a vyprázdňte prepádovú nádobu každých 8 hodín.**
- Monitorujte hladiny kyslíka pacienta.
- **Na overenie, či pacient dostáva predpísanú hladinu CPAP, vždy používajte monitorovanie tlaku.**

F&P Bubble CPAP System - BC151/BC161 Användarinstruktioner

Swedish (sv)

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systemet är avsett att tillhandahålla CPAP till nyfödda och spädbarn som andas spontant och som behöver andningsstöd på grund av tillstånd som är förknippade med prematura barn (såsom Respiratory Distress Syndrome) eller andra tillstånd där CPAP krävs eller önskas och föreskrivs av en läkare.

Bubble CPAP-systemet är avsett för användning i sjukhusets kliniska miljö, såsom Neonatal-IVA (Neonatal intensivvårdsavdelning) och BIVA (Barnintensivvårdsavdelningen). Den avsedda patientpopulationen är för tidigt födda och fullgångna nyfödda upp till en vikt av **10 kg**.

Alla komponenter i Bubble CPAP-systemet är endast för engångsbruk.

Produktspecifikationer

- CPAP-intervall (genomsnitt): 3-10 cmH₂O
- Operativt flödesintervall för tillförsel är 4-15 L/min.
- Ett initialt intervall på 6-8 L/min rekommenderas.
- Gasläckage vid 60 cmH₂O: <30 mL/min
- Befuktningsprestanda (invasivt läge) >33 mg/L från 4 till 15 L/min i temperaturintervallet 20 °C till 26 °C
- Motstånd mot flöde vid 2,5 L/min
Inspiratorisk slang: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Expiratorisk slang: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (inklusive 0,02 cmH₂O mätosäkerhet)
- Överensstämmelse vid 60 cmH₂O:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (inklusive 0,07 mL/cmH₂O mätosäkerhet).
- Minsta inre slangdiameter:
Inspiratorisk: 10,9 mm
Expiratorisk: 10,0 mm

- BC151** är avsedd för användning tillsammans med **korta binasala pronger** från tredje part (t.ex. Hudson-pronger).
- BC161** är avsedd för användning tillsammans med **F&P FlexiTrunk-anslutningar**.
- Endast för användning tillsammans med befuktarna F&P MR850 och MR730.
- Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.

Symbolförklaringar

	Kammarens vattennivå felaktig		Kammarens vattennivå korrekt
	Se bruksanvisningen		Patientansluten del av typ BF
	Innehåller inte ftalater (PHT-, DEHP-, BBP- och DBP-fri)		Latexfri
	Får ej återanvändas		Katalognummer
	EG-representant	Rx only	Endast på ordination
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Utgångsdatum		7 dagars användning
	Temperaturgräns		Får ej användas om förpackningen är skadad
	Batchkod	CE 0123	CE-märkning
	Försiktighet		Överfyllnadsnivå för vatten

Kontraindikationer

- Icke-spontanandning
- Medfödda avvikelser eller missbildningar där dubbla näspronger eller näsmask är kontraindicerade (t.ex. koanalatri).

- Medfödda avvikelser eller missbildningar där behandlingar med positivt tryck är kontraindicerade (t.ex. diafragmabräck och trakeoesofageal fistel).
- Nasaltrauma/svår missbildning som kan förvärras av att näspronger eller näsmask används.

VARNING

- Återanvänd INTE någon del av **BC151** eller **BC161**. Den är tillverkad för användning på enbart en patient. **Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.**
- Fisher & Paykel Bubble CPAP-systemet är avsett för användning av läkare med adekvat utbildning. Kontakta en Fisher & Paykel Healthcare-representant för förslag på utbildningsmaterial.**
- Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.
- ANVÄND INTE om produkten eller förpackningen är skadad.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Övervaka patientens syrenivåer.
- Använd alltid tryckövervakning för att verifiera att patienten får den föreskrivna CPAP-nivån.**
- Avlägsna alla antändningskällor, t.ex. cigaretter eller öppen låga.
- Lägg INTE till och modifiera INTE några tillbehör till befuktaren som inte är specificerade eller godkända för användning med befuktaren eller tillbehöret. Då fungerar kanske inte befuktaren korrekt, vilket kan påverka kvaliteten på behandlingen eller skada patienten.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.

- Vårdinrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- För att förhindra att slangar eller slangsystem lossnar under användning, särskilt vid mobil användning, ska endast slangar som överensstämmer med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74 användas.
- Se till att alla oanvända portar har sina lock och/eller proppar på plats före användning.
- Använd INTE en nebulisator inkopplad mellan tryckventilen och den torra sidan av befuktningskammaren.
- Förbikoppla INTE tryckventilen eftersom det kan orsaka skador.
- Använd INTE om locket till tryckventilen har tagits bort eller saknas.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier som inte är godkända.

Bubble CPAP slangset

Detta Bubble CPAP slangset är endast avsett för användning med Fisher & Paykel Healthcare-befuktare.

Produktspecifikationer

Slangsetets längd	BC151	BC161
	Inspiratorisk 1,4 m Expiratorisk 1,2 m	Inspiratorisk 1,1 m Expiratorisk 1,2 m

Längden inkluderar adaptorn och alla monterade ändpunkter

- Patientanslutningar: ISO 5356-1 koniska anslutningar.
- Endast för användning tillsammans med befuktarna F&P MR850 och MR730.
- Latexfri.

VARNING

- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs den blå inspiratoriska slangens och inte hopbuntad eller vikt.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning och efter eventuella justeringar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- UNDIK att klämma åt eller nypa i slangen.
- **Detta slangset är endast konstruerat för användning med F&P Bubble CPAP-systemet.**
- Undvik långvarig kontakt med patientens hud.
- Testa om slangsetet har några ocklusioner eller läckage med hjälp av det medföljande vinkelröret för flödestest innan det ansluts till spädbarnet.

MR290 befuktningskammare

En automatisk fyllningskammare för engångsbruk för användning med Fisher & Paykel Healthcare-befuktare.

Kammaren ska fyllas med sterilt vatten, (USP eller motsvarande), från en flexibel påse eller styv vattenbehållare. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet. Vattennivån styrs av en dubbel flottörmekanism, där en flottör fungerar som reserv för att förhindra att kammaren översvämmas om den primära flottörmekanismen skulle vara skadad.

VARNING

- En MR290-kammare MÅSTE användas med Bubble CPAP-systemet.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10 grader.



Vattennivåsymbol

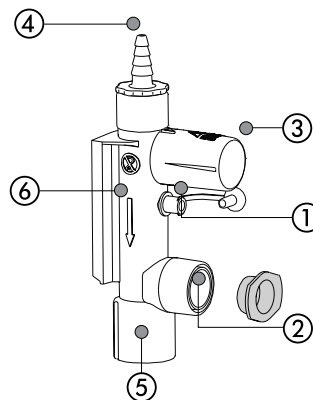
- ✓ anger korrekt vattennivå
- ✗ anger att vattennivån är för hög
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort.
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarmbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Brister att följa detta kan leda till brännskador på huden.
- Säkerställ att befuktaren är monterad lägre än patientens nivå.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.

Bubbel-CPAP tryckgrenrör

Tryckventilen har ett trycklättnadsvalv som aktiveras automatiskt om en ocklusion uppstår i slangen nedströms och som återställs vid återställning av normalt slangtryck. Tryckventilen har också ytterligare portar för att möjliggöra anslutning av externa tryckövervakningsanordningar och luft-/syrgasanalysatorer.

Produktspecifikationer

Maximal tryckgräns:	17 cmH ₂ O vid 8 L/min 24 cmH ₂ O vid 15 L/min
① Port för tryckventil :	Hona
② Portar för ventil O ₂ :	22 mm hane eller 15 mm hona vitt
③ Lock till trycklättnadsventil:	
④ Inloppsport till ventil :	Inloppsadapter för luft/O ₂
⑤ Utloppsport till ventil :	22 mm/15 mm hona
⑥ Flödesriktningsspil	



VARNING

- För att minska risken för osäkert slangsettryck måste tryckventilen användas.
- Anslut INTE tryckventilen till utloppsporten i befuktningskammaren eftersom felaktig funktion hos trycklättnadsmekanismen kan uppstå.
- Ta loss rätt portlucka från tryckventilen innan du ansluter övervakningsenheter.
- ANVÄND ENDAST den tryckventil som medföljer Bubble CPAP-systemet (vitt lock med texten "DO NOT REMOVE" (FÅR EJ AVLAGSNAS)).

Bubble CPAP-generator

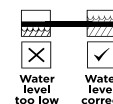
En CPAP-generator med vattenbubbla för engångsbruk som kan producera CPAP-nivåer från 3–10 cmH₂O. Denna unika CPAP-generator producerar CPAP med trycksvängningar. CPAP-generatorn består av tre huvudkomponenter; en bubbelbefuktare, en överflödesbehållare och en CPAP-sond. Den genomsnittliga CPAP-nivån förblir konstant tack vare generatorns mekanism för autonivå.

Produktspecifikationer

Inloppsport för syrgasflöde: 15 mm hona
Utloppsport för syrgasflöde: 22 mm hane
CPAP-intervall (medelvärde): 3 – 10 cmH₂O

Ställa in CPAP-nivå

Fyll Bubble CPAP-generatorn med hjälp av den medföljande påfyllningstratten tills vatten rinner in i överflödesbehållaren. Att ställa in CPAP-nivå är lika enkelt som att höja eller sänka CPAP-sonden till önskad nivå. Siffran direkt ovanför locket på CPAP-generatorn anger CPAP-tryckinställningen. (Se bild 7 "Ställa in CPAP-nivå").



CPAP-generatorns vattennivåsymbol

- ✓ anger korrekt vattennivå
- ✗ anger att vattennivån är för låg

Fyll på CPAP-generatorn om vattennivån går under minimigränsen för vattennivån.



Symbol för överfyllnadsnivå för vatten

Kontrollera och töm överflödesbehållaren en gång var 8:e timme.

För att ta bort överflödesbehållaren lyfter du den och skjuter sedan ut den.

VARNING

- Se till att ett kontinuerligt bubblande ständigt hörs.
- För att säkerställa att angiven CPAP upprätthålls ska du INTE ANVÄNDA denna CPAP-generator i en vinkel på mer än 5 grader.
- Om CPAP-generatorn inte bubblar kommer CPAP-trycket att vara lägre än det inställda trycket. Kontrollera och minimera luftläckor i systemet och hos patienten.
- Om kontinuerligt bubblande fortfarande inte observeras efter det att luftläckorna har minimerats kan inloppsflödes hastigheten ökas upp till högst 15 L/min.
- Använd INTE denna CPAP-generator om den har tappats eller skadats på något sätt.

- Säkerställ att CPAP-generatorn är monterad lägre än patientens nivå.

Installationsanvisningar

Se illustrationer på sidan 2.

1. Sätt fast befuktningskammaren

-  Kassera kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans.
- Skjut in kammaren på befuktarens bas.
- Ta bort de blå locken.

2. Anslut vattenpåsen

- Häng upp vattenpåsen, red ut slangsetet för vattentillförsel och punktera vattenpåsen.
- Öppna ventilen på den ventilerade piggen.
- Kontrollera att befuktningskammaren har vattentillförsel från påsen.
- Om inget vatten är synligt i kammaren eller om vattenförbrukningen är låg ska du kontrollera att påsen är korrekt punkterad och att slangen inte är knickad eller blockerad. Kläm försiktigt på påsen för att öka vattenflödet. Se till att vattenpåsen hänger minst **50 cm** högre än befuktningskammaren. Byt ut kammaren om du är osäker.
-  Kassera kammaren om vattennivån överskrider den maximala vattennivån.

3. Fyll Bubble CPAP-generatorn

- Fyll CPAP-generatorn med sterilt vatten med hjälp av den medföljande tratten tills vatten rinner in i överflödesbehållaren.
- Ställ in CPAP-sonden på 10, redo för läckagetest.
-  Se till att befuktaren och Bubble CPAP-generatorn är monterade under patientnivå.

4. Anslut Bubble CPAP tryckventilen och slangset

- Anslut syrgasslangen mellan tryckventilen och flödeskällan.
- Anslut tryckventilen till kammarens inloppsport.

- Anslut den blå inspirationsslangen till den återstående kammарporten.
- Tabort de blå locken från inspirationsslangen och anslut temperatursensorerna och adaptern för värmekabeln.
-  Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- Anslut vinkelröret för flödestest till den expiratoriska och den inspiratoriska slangen.
- Anslut den expiratoriska slangen till CPAP-sonden.

5. Läckagetest

-  Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Ställ in den ingående flödes hastigheten till 1 L/min.
- Observera CPAP-generatorn. Ett mjukt, hörbart bubblande är acceptabelt, inget bubblande alls tyder på oacceptabelt läckage.
- Om inget bubblande observeras ska du kontrollera hela systemet.
-  Ta bort rätt portlock från tryckventilen innan du ansluter någon övervakningsanordning.

6. Ställ in flödes hastigheten

- Justera flödes hastigheten till den föreskrivna ingående flödes hastigheten.
- Rekommenderas: 6–8 L/min.
- Tillåtet flödesintervall: 4–15 L/min

Obs! Se tryckflödestabellen på sidan 2

7. Ställ in CPAP-nivån

- Siffrorna på sonden ovanför locket anger CPAP-trycket i cmH₂O.
- Ställ in CPAP-sonden på den föreskrivna nivån (3–10 cmH₂O).

8. Anslut Bubble CPAP-slangen till spädbarnsmasken

-  Ta bort vinkelröret för flödestest och anslut slangarna till spädbarnsmasken enligt instruktionerna som medföljer masken.
- BC161 ansluts till F&P FlexiTrunk-masken.
- BC151 ansluts till korta binasala pronger (t.ex. Hudson-pronger)

9. Ställ in befuktaren

-  Se till att det finns luftflöde innan du slår på befuktaren.
- Slå på befuktaren.
 - Om du använder MR850, se till att den är i invasivt läge.
 - Om du använder MR730, ställ in temperaturen på 40°, -3.
- Ytterligare information finns i användarinstruktionerna till MR850 och MR730.

10. Sätt masken på spädbarnet

- Sätt masken på spädbarnet enligt instruktionerna som medföljer masken.

Kontroller under användning

- Observera regelbundet att vatten tillförs befuktningskammaren.
- Om vattennivån överskrider den maximala nivån som är markerad på befuktningskammaren bör kammaren bytas ut.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning och efter eventuella justeringar.
- Se till att det alltid finns ett luftflöde. Om luftflödet bryts, stäng av befuktaren.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondens i slangsetet. Dränera efter behov för att upprätthålla inställt CPAP.

- Kontrollera regelbundet att CPAP-generatorn bubblar. Om inget bubblande observeras ska du kontrollera om det finns luftläckor i systemet och hos patienten och minimera dessa. Om luftläckor har minimerats kan luftflödet ökas för att uppnå kontinuerligt bubblande.
- Observera regelbundet vattennivån i CPAP-generatorn och överflödesbehållaren. Fyll på CPAP-generatorn om vattennivån går under minimigränsen för vattennivån. **Kontrollera och töm överflödesbehållaren en gång var 8:e timme.**
- Övervaka patientens syrenivåer.
- **Använd alltid tryckövervakning för att verifiera att patienten får den föreskrivna CPAP-nivån.**

ระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ - คำแนะนำสำหรับผู้ไ้ใช้ BC151/BC161

Thai (th)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ (Bubble CPAP System) ของ Fisher & Paykel Healthcare มีวัตถุประสงค์ในการอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องให้กับทารกแรกเกิดที่มีอาการหายใจลำบากและทารกที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเนื่องจากภาวะคลอดก่อนกำหนด (เช่น ภาวะหายใจลำบาก) หรือภาวะอื่นที่จำเป็นต้องใช้หรือต้องการการอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องตามคำสั่งแพทย์

ระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศมีไว้สำหรับใช้งานในศูนย์รักษาพยาบาลเช่น NICU (หออภิบาลทารกแรกเกิดวิกฤต) และ PICU (หออภิบาลผู้ป่วยเด็กวิกฤต) กลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายคือ ทารกคลอดก่อนกำหนดและทารกคลอดตามกำหนดที่มีน้ำหนักตัวไม่เกิน 10 กก.

ทุกส่วนประกอบของระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น

ข้อกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

- ช่วงของแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (เฉลี่ย): 3 – 10 cmH₂O
- ช่วงการไหลเข้าที่ทำงานได้เท่ากับ 4 – 15 ล./นาที
- แนะนำช่วงระยะเริ่มต้นที่ 6 – 8 ล./นาที
- การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O: <30 มล./นาที
- เอาต์พุตความชื้น (โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ) >33 มก./ล. จาก 4 ถึง 15 ล./นาที ในช่วงอุณหภูมิ 20 °C ถึง 26 °C
- ความต้านทานการไหลที่ 2.5 ล./นาที สายหายใจเข้า: 0.09 ± 0.032 cmH₂O สายหายใจออก: 0.05 ± 0.022 cmH₂O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 cmH₂O)
- ค่าการเปลี่ยนแปลงของปริมาตร (Compliance) ที่แรงดัน 60 cmH₂O: 0.8 ± 0.16 มล./cmH₂O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.07 มล./cmH₂O)

- เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อชั้นต่ำสุด: ท่อหายใจเข้า: 10.9 มม. ท่อหายใจออก: 10.0 มม.
- BC151 มีไว้สำหรับใช้กับท่อช่วยหายใจทางจมูกแบบสั้น ของบริษัทอื่น (เช่น ท่อช่วยหายใจทางจมูกของ Hudson)
- BC161 มีไว้สำหรับใช้กับ FlexiTrunk Interface ของ F&P
- สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้นของ F&P รุ่น MR850 และ MR730 เท่านั้น
- ทำการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำในหม้อน้ำไม่ถูกต้อง		ระดับน้ำในหม้อน้ำถูกต้อง
	ดูคำแนะนำในการใช้งาน		ชั้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF
	ปราศจากสารพทาเลต (Phthalate) (ปราศจาก PHT, DEHP, BBP, DBP)		ปราศจากน้ำยาง
	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		หมายเลขเค็ดตาล็อก
	ตัวแทนของ EC		ต้องมีใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น
	วันที่ผลิต		ผู้ผลิต
	การใช้งาน		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ขอบเขตอุณหภูมิในการจัดเก็บ		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
	รหัสรุ่นการผลิต		เครื่องหมาย CE
	ข้อควรระวัง		ระดับน้ำสูงสุด

ข้อห้ามใช้

- อาการที่ไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง
- ความผิดปกติหรือความไม่สมประกอบแต่กำเนิดที่ห้ามใช้ท่อช่วยหายใจหรือหน้ากากช่วยหายใจ (เช่น ภาวะรูเปิดของโพรงจมูกด้านหลังติดตัน)
- ความผิดปกติหรือความไม่สมประกอบแต่กำเนิดที่ห้ามใช้การบำบัดด้วยความดันบวก (เช่น ใส่ลิ้นกระบังลม และรอยเชื่อมระหว่างหลอดอาหารกับทางเดินหายใจ)
- ความผิดปกติร้ายแรง/บาดแผลในจมูกที่อาจเลวร้ายขึ้นได้เนื่องจากใช้งานท่อช่วยหายใจทางจมูกหรือหน้ากากช่วยหายใจ

คำเตือน

- Ⓢ “ห้าม” นำชิ้นส่วนใดก็ตามของ BC151 หรือ BC161 กลับมาใช้ซ้ำโดยเด็ดขาด เนื่องจากชิ้นส่วนทุกชิ้นมีไว้สำหรับการใช้งานเพียงครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษาการเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- ระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศของ Fisher & Paykel มีวัตถุประสงค์ไว้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมอย่างเพียงพอเป็นผู้ใช้งาน โปรดติดต่อตัวแทนของ Fisher & Paykel Healthcare สำหรับเนื้อหาการฝึกอบรมที่แนะนำ
- 7 ผลิตภัณ์นี้มุ่งหมายเพื่อการใช้งานระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- Ⓢ “ห้าม” ใช้งาน หากผลิตภัณ์หรือบรรจุภัณ์เสียหาย
- กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดให้แพทย์เป็นผู้สั่งหรือขายอุปกรณ์นี้
- ใช้การเฝ้าสังเกตการให้ออกซิเจนในผู้ป่วย
- ใช้การตรวจสอบความดันอยู่เสมอในการยืนยันว่าผู้ป่วยได้รับระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) ตามที่กำหนดไว้
- ย้ายสิ่งที่จะก่อให้เกิดการติดไฟได้ออกไป เช่น บุหรี่หรือเปลวไฟ

- ห้ามเพิ่มหรือแก้ไขสิ่งทีแนบมาหรืออุปกรณ์เสริมใดๆ ของเครื่องเพิ่มความชื้นที่ไม่ได้รับการระบุหรือรับรองให้ใช้กับเครื่องเพิ่มความชื้นหรืออุปกรณ์เสริม มิฉะนั้นเครื่องทำความชื้นอาจทำงาน ไม่ถูกต้องและส่งผลต่อคุณภาพของการบำบัดหรือทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ
- แหล่งจ่ายน้ำจะต้องอยู่สูงกว่าหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วยและอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน
- เพื่อป้องกันไม่ให้ท่อหรือระบบท่อหลุดออกระหว่างการใช้งาน โดยเฉพาะระหว่างการใช้งานของคนไข้ที่เดินได้ ควรใช้ท่อที่มีคุณสมบัติตามมาตรฐาน ISO 5367 หรือ ISO 80601-2-74 เท่านั้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าพอร์ตที่ไม่ได้ใช้งานมีฝาปิดและ/หรือจุกอุดก่อนใช้งาน
- ห้ามใช้เครื่องทำละอองแบบอื่นไลน์ระหว่างแมนิโฟลด์ระบายแรงดันและด้านแห้งของหม้อน้ำสำหรับเพิ่มความชื้น
- ห้ามทำการบายพาสวาล์วระบายแรงดัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหาย/การบาดเจ็บ
- ห้ามใช้งาน หากกะบังสายยางระบายความดันถูกถอดออกหรือขาดหายไป
- ห้ามแช่ ล้าง เช้าเชื้อหรือนำผลิตภัณ์นี้กลับมาใช้ใหม่ หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมีที่ไม่ได้รับการรับรอง

วงจรอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ

วงจรอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศได้รับการออกแบบมาสำหรับการใช้งานคู่กับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare เท่านั้น

ข้อกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ความยาวของสายต่อ	BC151	BC161
	หายใจเข้า 1.4 ม.	หายใจเข้า 1.1 ม.
	หายใจออก 1.2 ม.	หายใจออก 1.2 ม.

- ความยาวรวมถึงอะแดปเตอร์ส่วนปลายและองค์ประกอบใด ๆ ที่ส่วนปลาย
- จุดเชื่อมต่อหน้ากากครอบหน้า: ตัวเชื่อมต่อทรงกรวย ISO 5356-1
 - สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้นของ F&P รุ่น MR850 และ MR730 เท่านั้น
 -  ปราศจากน้ำยาง

คำเตือน

- ตรวจสอบว่าสายทำความร้อนกระจายอย่างทั่วถึงตลอดท่อหายใจเข้าสู่น้ำเงินและไม่ถูกมัดรวมกันหรือหักงอ
- ห้ามใช้ชุดสายช่วยหายใจแบบทำความร้อนด้วยชุดลดโดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวางให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทั้งหมดว่าแน่นหรือไม่ ทั้งก่อนใช้งานและหลังการปรับค่าใด ๆ
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้ายนหนุ หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายึดหรือรัดท่อ
- “ห้าม” บีบหรือเจาะสายท่อ
- วงจรมีได้รับการออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ F&P เท่านั้น**
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสผิวหนังผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบวงจรหาจุดอุดตันหรือจุดรั่วของความดันโดยใช้ข้อต่อท่อที่มีให้ก่อนเชื่อมต่อเข้ากับทารก

หม้อน้ำสร้างความชื้น MR290
หม้อน้ำสร้างความชื้นแบบเดิมอัตโนมัติที่ใช้งานได้ครั้งเดียวสำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare
หม้อน้ำสร้างความชื้นจะมาพร้อมกับน้ำกลั่น (USP หรือเทียบเท่า) จากภาชนะบรรจุน้ำชนิดอ่อนหรือชนิดแข็ง อย่าเติมสารอื่นลงไป ในน้ำระดับน้ำจะได้รับการควบคุมโดยกลไกการทำงานด้วยหุ่นยนต์ หุ่นยนต์หนึ่งตัวจะทำงานเป็นตัวดำเนินการป้องกันไม่ให้น้ำท่วมหม้อน้ำสร้างความชื้นหากเกิดความเสียหายต่อกลไกการทำงานด้วยหุ่นยนต์หลัก

คำเตือน

- หม้อน้ำสร้างความชื้น MR290 “ต้อง” ใช้ควบคู่กับระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ
- อย่าใช้หม้อน้ำถ้าผิวน้ำไม่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- “ห้าม” ใช้งานหม้อน้ำสร้างความชื้นเกินมุม 10 องศา

☒☐

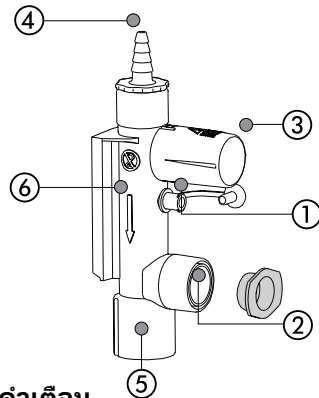
สัญลักษณ์ระดับน้ำ
☒ หมายถึง ระดับน้ำถูกต้อง
☐ หมายถึง ระดับน้ำสูงเกินไป

- ห้ามใช้งานหม้อน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- “ห้าม” เติมน้ำลงหม้อน้ำสร้างความชื้นที่มีอุณหภูมิเกิน 37 °C
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสู่น้ำเงินออกก่อน
- ห้ามสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานของช่องภายในอุปกรณ์ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 °C การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้
- ตรวจให้แน่ใจว่าได้ทำการติดตั้งเครื่องทำความชื้นต่ำกว่าระดับของผู้ป่วย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหม้อน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหม้อน้ำ

สายยางวัดความดันเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ

สายยางวัดความดันประกอบด้วยวาล์วระบายความดันซึ่งจะเปิดใช้งานโดยอัตโนมัติในกรณีที่มีการอุดตันของวงจรปลายทางซึ่งจะเปิดและเปิดการทำงานใหม่เมื่อสามารถฟื้นฟูความดันของวงจรกลับเป็นปกติ นอกจากนั้นสายยางวัดความดันยังมีพอร์ตเพิ่มเติมที่ช่วยให้สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจสอบความดันภายนอกและเครื่องวิเคราะห์อากาศ/ออกซิเจนได้

- ข้อกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์**
ขีดจำกัดค่าความดันสูงสุด: 17 cmH₂O ที่ 8 ล./นาที่
24 cmH₂O ที่ 15 ล./นาที่
ล็อกแบบ Luer ตัวเมีย
- พอร์ตท่อรวมความดัน (Manifold Pressure Port):
 - พอร์ตท่อรวม O₂ (Manifold O₂ Port): ตัวผู้ 22 มม. หรือ ตัวเมีย 15 มม. สีขาว
 - กะบังระบายความดัน:
 - พอร์ตท่อรวมก๊าซขาเข้า (Manifold Inlet Port): อะแดปเตอร์อากาศ/O₂ ขาเข้า
 - พอร์ตท่อรวมก๊าซขาออก (Manifold Outlet Port): ตัวเมีย 22 มม./15 มม.
 - ลูกศรแสดงทิศทางการไหล



คำเตือน

- ในการลดความเสี่ยงของความดันวงจรที่ไม่ปลอดภัย จำเป็นต้องใช้งานสายยางวัดความดัน
- “ห้าม” เชื่อมต่อสายยางวัดความดันเข้ากับพอร์ตขาออกของหม้อน้ำสร้างความชื้นเนื่องจากอาจก่อให้เกิดการทำงานผิดปกติของกลไกระบายความดันได้
- นำฝาปิดพอร์ตที่ถูกต้องออกจากสายยางวัดความดันก่อนเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ตรวจสอบ
- “ใช้เฉพาะกับ” สายยางวัดความดันที่มาพร้อมกับระบบอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ (ฝาสีขาวพร้อมข้อความที่เขียนว่า “DO NOT REMOVE”)

เครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ

เครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศที่ใช้งานได้ครั้งเดียวซึ่งมีความสามารถในการผลิตระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องตั้งแต่ 3-10 cmH₂O เครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่เป็นเอกลักษณ์นี้จะสร้างแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยการแกว่งความดัน เครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องประกอบไปด้วยส่วนประกอบหลักสามส่วน ได้แก่ ตัวสร้างฟอง ภาชนะบรรจุน้ำกลั่น และหัวตรวจแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง ระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องโดยเฉลี่ยจะคงที่ เนื่องจากกลไกการทำงาน “คุมระดับอัตโนมัติ” ของเครื่องกำเนิด

- ข้อกำหนดรายละเอียดของผลิตภัณฑ์**
พอร์ตปล่อยก๊าซเข้า: ตัวเมีย 15 มม.
พอร์ตปล่อยก๊าซออก: ตัวผู้ 22 มม.
ช่วงแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (ค่าเฉลี่ย): 3-10 cmH₂O

การตั้งค่าระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
ใช้กรวยเติมที่มีให้ในการเติมน้ำลงในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศจนกว่าน้ำจะไหลเข้าสู่ภาชนะบรรจุน้ำกลั่น การตั้งค่าระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องง่ายเทียบเท่ากับการเพิ่มหรือลดหัวตรวจแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในระดับที่ต้องการ โดยตัวเลขที่อยู่ด้านบนฝาปิดของเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะคอยแสดงค่าความดันของแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (อ้างอิงตามภาพที่ 7 “ตั้งค่าระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง”)



สัญลักษณ์ระดับน้ำเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง
☒ หมายถึง ระดับน้ำถูกต้อง
☐ หมายถึง ระดับน้ำต่ำเกินไป

เติมน้ำลงในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องใหม่ หากระดับน้ำตกลงกว่าเส้นระดับน้ำขั้นต่ำ

EMPTY BEFORE MAX LEVEL EXCEEDED
—MAX— —MAX—



สัญลักษณ์ระดับน้ำกลั่น
ตรวจสอบและระบายภาชนะบรรจุน้ำกลั่นออกให้หมดทุก 8 ชั่วโมง

ในการถอดภาชนะบรรจุน้ำส่งออก ให้ยกขึ้น และเลื่อนออก

คำเตือน

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีฟองอากาศอย่างต่อเนื่อง
- ในการตรวจสอบว่าได้ตั้งค่าแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไว้แล้วหรือไม่ “ห้าม” ใช้งานเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องในมุมที่เกินกว่า 5 องศา
- หากเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไม่มีการเป่าฟอง ค่าความดันของแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจะน้อยกว่าค่าที่ตั้งไว้ ให้ดำเนินการตรวจสอบและลดการรั่วไหลของอากาศในระบบและในตัวผู้ป่วย
- หากยังคงไม่เกิดฟองอากาศอย่างต่อเนื่องหลังจากลดการรั่วไหลของอากาศ อัตราการไหลเข้าอาจเพิ่มขึ้นสูงสุดอยู่ที่ 15 ล./นาที
- “ห้าม” ใช้งานเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องนี้ หากมีการตกหล่นหรือมีความเสียหายเกิดขึ้นไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ทำการติดตั้งเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องต่ำกว่าระดับของผู้ป่วย

คำแนะนำในการติดตั้ง

ดูภาพประกอบในหน้า 2

1. ใส่หมอน้ำสร้างความชื้น

-  นำหมอน้ำสร้างความชื้นออก หากการปิดผนึกไม่สมบูรณ์เมื่อได้รับมา
- เลื่อนหมอน้ำไปบนฐานเครื่องทำความชื้น
- ถอดฝาปิดสีน้ำเงินออก

2. เชื่อมต่อถุงน้ำ

- แขนงถุงน้ำ คลายชุดปั๊มน้ำ และแทงถุงน้ำด้วยปลายแหลม
- เปิดช่องระบายอากาศบนปลายแหลมระบายอากาศ
- ตรวจสอบหมอน้ำสร้างความชื้นในส่วนการไหลของน้ำจากถุงน้ำ

- หากมองไม่เห็นน้ำในหมอน้ำสร้างความชื้นหรือมีปริมาณการใช้น้ำต่ำให้ตรวจสอบว่าถุงน้ำถูกยึดด้วยปลายแหลมอย่างถูกต้องและดูว่าท่อจ่ายน้ำไม่อุดตันหรือไม่หักงอสองบีบถุงน้ำเบาๆ เพื่อเร่งการไหลของน้ำ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าความสูงของถุงน้ำอยู่สูงอย่างน้อย 50 ซม. จากหมอน้ำสร้างความชื้น หากยังมีปัญหาอยู่ให้เปลี่ยนกล่องใหม่

-  นำหมอน้ำสร้างความชื้นออก หากระดับน้ำสูงเกินกว่าเส้นระดับสูงสุด

3. เต็มน้ำลงในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศ

- ใช้กรวยเติมที่มีให้ในการเติมน้ำลงในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องจนกว่าน้ำจะไหลเข้าสู่ภาชนะบรรจุน้ำ
- ตั้งค่าหัวตรวจแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไว้ที่ 10 เพื่อเตรียมพร้อมในการทดสอบการรั่วไหล
-  ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นและเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศได้รับการติดตั้งต่ำกว่าระดับของผู้ป่วย

4. เชื่อมต่อสายยางวัดความดันเครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศและวงจรช่วยหายใจ

- เชื่อมต่อสายออกซิเจนเข้าระหว่างสายยางวัดความดันและแหล่งจ่าย
- เชื่อมต่อสายยางวัดความดันเข้ากับพอร์ตขาเข้าของหมอน้ำสร้างความชื้น
- เชื่อมต่อท่อหายใจเข้าสีน้ำเงินเข้ากับพอร์ตที่เหลือของหมอน้ำสร้างความชื้น
- ถอดฝาปิดสีน้ำเงินออกจากท่อหายใจเข้าออกและเชื่อมต่อหัวตรวจอุณหภูมิและหัวแปลงสายทำความร้อน
-  ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสายทำความร้อนกระจายอย่างทั่วถึงตลอดวงจรและไม่ม้วนรวมกันหรือหักงอ
- เชื่อมต่อท่อทดสอบเข้ากับท่อหายใจออกและท่อหายใจเข้า
- เชื่อมต่อท่อหายใจออกเข้ากับหัวตรวจแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

5. การทดสอบการรั่วไหล

-  ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทุกจุดว่าแน่นหรือไม่ก่อนใช้งาน
- ตั้งค่าอัตราการไหลเข้าที่ 1 ล./นาที
- สังเกตการทำงานของเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง เสียงเป่าฟองเบา ๆ นั้นยอมรับได้ แต่การที่ไม่มีฟองอากาศแสดงว่ามีรอยรั่วที่ยอมรับไม่ได้
- หากไม่พบฟองอากาศให้ตรวจสอบทั้งระบบ
-  นำฝาปิดพอร์ตที่ถูกต้องออกจากสายยางวัดความดันก่อนเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ตรวจสอบใด ๆ

6. ตั้งค่าอัตราการไหล

- ปรับค่าอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าที่กำหนดไว้
- แนะนำที่ 6 – 8 ล./นาที
- ช่วงการไหลที่อนุญาต: 4 – 15 ล./นาที

หมายเหตุ: โปรดดูตาราง อัตราการไหล-ความดัน ในหน้า 2

7. ตั้งค่าระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง

- ตัวเลขบนหัวตรวจบริเวณด้านบนของฝาปิดจะคอยระบุความดันของแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง เป็น cmH_2O
- ตั้งค่าหัวตรวจแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องตามระดับที่กำหนดไว้ (3 – 10 cmH_2O)

8. เชื่อมต่อวงจรอัดอากาศแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องด้วยฟองอากาศเข้ากับ Infant Interface (หน้ากากครอบหน้าทารก)

-  ถอดข้อต่อท่อทดสอบการไหลออกและเชื่อมต่อวงจรเข้ากับ Infant Interface ตามคำแนะนำที่ให้มาบนหน้ากากครอบหน้าดังกล่าว
- BCI61 เชื่อมต่อกับ FlexiTrunk Interface ของ F&P
- BCI51 เชื่อมต่อกับท่อช่วยหายใจทางจมูกแบบสั้น (เช่น ท่อช่วยหายใจ Hudson)

9. ตั้งค่าเครื่องทำความชื้น

-  ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการไหลของอากาศก่อนเปิดเครื่องทำความชื้น
- เปิดเครื่องทำความชื้น

- หากกำลังใช้งานรุ่น MR850 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอยู่ในโหมดช่วยหายใจแบบใส่ท่อหายใจ
- หากกำลังใช้งานรุ่น MR730 ให้ตั้งค่าอุณหภูมิไว้ที่ 40°, -3
- ในส่วนข้อมูลเพิ่มเติมให้อ้างอิงตามคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานรุ่น MR850 หรือ MR730

10. สวมหน้ากากครอบหน้าเข้ากับทารก

- เชื่อมต่อหน้ากากครอบหน้าเข้ากับทารกตามคำแนะนำที่มาพร้อมกับหน้ากากครอบหน้า

ตรวจสอบระหว่างการทำงาน

- สังเกตการณ์อย่างสม่ำเสมอว่ามีการจ่ายน้ำเข้าสู่หมอน้ำสร้างความชื้น
- หากระดับน้ำสูงเกินกว่าระดับสูงสุดที่ระบุไว้บนหมอน้ำสร้างความชื้น ควรเปลี่ยนหมอน้ำสร้างความชื้น
- ตรวจสอบจุดเชื่อมต่อทั้งหมดว่าแน่นหรือไม่ ทั้งก่อนใช้งานและหลังการปรับค่าใด ๆ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการไหลของอากาศอยู่ตลอดเวลา หากการไหลของอากาศถูกขัดขวางให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- สังเกตวงจรดูการควบแน่นอย่างสม่ำเสมอระบายออกตามที่ต้องการเพื่อรักษาค่าแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องไว้
- สังเกตเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องโดยดูฟองอากาศอย่างสม่ำเสมอ หากไม่มีฟองอากาศ ให้ดำเนินการตรวจสอบและลดการรั่วไหลของอากาศในระบบและในตัวผู้ป่วย หากลดการรั่วไหลของอากาศแล้วการไหลของอากาศอาจเพิ่มขึ้นเพื่อเป่าฟองอากาศอย่างต่อเนื่อง
- สังเกตระดับน้ำในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องและภาชนะบรรจุน้ำส่งออกอย่างสม่ำเสมอ เต็มน้ำลงในเครื่องกำเนิดแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องใหม่ หากระดับน้ำตกลงกว่าเส้นระดับน้ำขั้นต่ำ **ตรวจสอบและระบายภาชนะบรรจุน้ำส่งออกให้หมดทุก ๆ 8 ชั่วโมง**
- สังเกตระดับออกซิเจนของผู้ป่วย
- **ใช้การตรวจสอบความดันอยู่เสมอในการยืนยันว่าผู้ป่วยได้รับระดับแรงดันบวกชนิดต่อเนื่อง (CPAP) ตามที่กำหนดไว้**

F&P Kabarcıklı CPAP Sistemi - BC151/BC161 Kullanıcı Talimatları

Turkish (tr)

Kullanım Amacı

Fisher & Paykel Healthcare Kabarcıklı CPAP Sistemi, prematürite (Solunum Distres Sendromu) ile ilgili koşullar ya da CPAP gereken veya bir doktor tarafından istenen ve reçete edilen diğer koşullar nedeniyle solunum desteğine ihtiyaç duyan spontan soluk alan bebeklere ve çocuklara CPAP sağlamak için tasarlanmıştır.

Kabarcıklı CPAP Sistemi, NICU (Bebek Yoğun Bakım Ünitesi) ve PICU (Pediatri Yoğun Bakım Ünitesi) gibi hastane klinik ortamlarında kullanım içindir. Amaçlanan hasta popülasyonu, kilosu **10 kg**'a kadar olan prematüre ve zamanında doğan bebeklerdir.

Kabarcıklı CPAP Sistemi'nin tüm bileşenleri yalnızca tek kullanımlıktır.

Ürün Özellikleri

- CPAP aralığı (ortalama): 3 – 10 cmH₂O
- Operasyonel giriş akış aralığı 4 – 15 L/dak.
- 6 – 8 L/dak başlangıç aralığı önerilir.
- 60 cmH₂O'da Gaz Sızıntısı: <30 mL/dak
- Nemlendirme Çıkışı (İnvaziv Mod) 20 °C ila 26 °C sıcaklık aralığında 4 ila 15 L/dak seviyesinde >33 mg/L
- 2,5 L/dak seviyesinde akış direnci
İnspirasyon Hattı: 0,09 ± 0,032 cmH₂O
Ekspirasyon Hattı: 0,05 ± 0,022 cmH₂O (0,02 cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil)
- 60 cmH₂O seviyesinde uygunluk:
0,8 ± 0,16 mL/cmH₂O (0,07 mL/cmH₂O ölçüm belirsizliği dahil).
- Hattın minimum iç çapı:
İnspirasyon: 10,9 mm
Ekspirasyon: 10,0 mm

- BC151** üçüncü taraf **kısa binazal pronglar** (örn. Hudson prongları) ile kullanım içindir.
- BC161 F&P FlexiTrunk Arayüzü** ile kullanım içindir.
- Yalnızca F&P MR850 ve MR730 nemlendiriciler ile kullanım içindir.
- Ürünü Hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.

Sembol Tanımları

	Haznedeki su seviyesi yanlış		Haznedeki su seviyesi doğru
	Kullanım talimatlarına bakın		BF Tipi uygulanmış parça
	Ftalat İçermez (PHT, DEHP, BBP, DBP İçermez)		Lateks içermez
	Yeniden kullanmayın		Katalog numarası
	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Rx only	Sadece reçeteye satılır
	Üretim tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		7 Gün kullanım süresi
	Sıcaklık sınırlaması		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Lot numarası	CE 0123	CE İşareti
	Dikkat		Su tasma seviyesi

Kontrendikasyonlar

- Spontan olmayan soluk alma
- Bi-nazal prongların ya da nazal maskenin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler ya da sakatlıklar (örn. koanal artezi).

- Pozitif basınç terapilerinin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler ya da sakatlıklar (örn. diyafragma hernisi ve trakeo-özofajial fistül).
- Nazal prongların ya da nazal maskenin kullanımıyla şiddetlenebilecek nazal travma/ciddi deformasyon.

UYARI

- BC151 ya da BC161**'in herhangi bir parçasını yeniden KULLANMAYIN. Yalnızca tek hastada kullanım için üretilmiştir. **Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.**
- Fisher & Paykel Kabarcıklı CPAP Sistemi yeterince eğitilmiş tıbbi pratisyenler tarafından kullanım için tasarlanmıştır. Lütfen önerilen eğitim materyali için bir Fisher & Paykel Healthcare temsilcisi ile görüşün.**
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanım için tasarlanmıştır.
- Ürün ya da ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.
- ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılacak şekilde sınırlar.
- Hasta oksijen monitörü kullanın.
- Hastanın reçete edilen CPAP seviyesini aldığını doğrulamak için mutlaka basınç monitörü kullanın.**
- Sigara veya açık ateş gibi her türlü tutuşma kaynağını uzaklaştırın.
- Nemlendiriciye, nemlendirici veya aksesuarla kullanım için belirtilmemiş veya onaylanmamış herhangi bir eklenti veya aksesuar EKLEMİYİN veya DEĞİŞTİRMEYİN; aksi takdirde nemlendirici doğru çalışmayabilir ve bu durum tedavinin kalitesini etkileyebilir veya hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Ambulatuvar kullanım başta olmak üzere kullanım sırasında, boru veya boru sistemi bağlantısının kesilmesini önlemek için yalnızca ISO 5367 veya ISO 80601-2-74'e uygun borular kullanılmalıdır.
- Kullanılmayan portların kapaklarının ve/veya fişlerinin kullanım öncesi yerinde olduğundan emin olun.
- Nemlendirme haznesinin basınç tahliye manifoldu ve kuru tarafı arasında hat içi nebulizatör KULLANMAYIN.
- Basınç tahliye valfini hasara/yaralanmaya neden olabileceğinden baypas ETMEYİN.
- Basınç emniyet manifoldu kılıfı çıkmışsa ya da eksikse KULLANMAYIN.
- Bu ürünü suya BATIRMAYIN, YIKAMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Onaylanmamış kimyasallarla temastan kaçının.

Kabarcıklı CPAP Devresi

Bu Kabarcıklı CPAP devresi yalnızca Fisher & Paykel Healthcare nemlendiriciler ile kullanım için tasarlanmıştır.

Ürün Özellikleri

Devre Uzunluğu	BC151	BC161
	İnspirasyon 1,4 m	İnspirasyon 1,1 m
	Ekspirasyon 1,2 m	Ekspirasyon 1,2 m

Uzunluk, uç adaptörü ve monte edilmiş uçları içerir.

- Arayüz Bağlantıları: ISO 5356-1 Konik Konektörler.
- Yalnızca F&P MR850 ve MR730 nemlendiriciler ile kullanım içindir.
- Lateks içermez.

UYARI

- Isıtıcı telin mavi inspirasyon borusu boyunca eşit olarak dağıldığını ve toplanmadığını ya da bükülmediğini kontrol edin.
- Isıtıcı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Kullanmadan önce ya da her türlü ayardan sonra tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da ÇEKMEYİN.
- Boruları EZMEYİN ya da SIKMAYIN.
- Bu devre yalnızca F&P Kabarcıklı CPAP Sistemi ile kullanım için tasarlanmıştır.**
- Hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Çocuğa bağlamadan önce birlikte verilen akış dirseğini kullanarak devrede oklüzyon ve basınç sızıntısı kontrolü yapın.

MR290 Nemlendirme Haznesi

Fisher & Paykel Healthcare nemlendiriciler ile kullanım için tasarlanmış tek kullanımlık otomatik dolan hazne.

Hazneye esnek bir torba ya da sert bir su kabından steril su (USP ya da eşdeğeri) beslenmelidir. Suyu başka maddeler EKLEMEYİN. Su seviyesi ikili bir şamandıra mekanizması ile kontrol edilir; bir şamandıra, ana şamandıra mekanizmasının hasar görmesi halinde haznenin taşmasını önlemek için yedek olarak çalışır.

UYARI

- Kabarcıklı CPAP sistemi ile birlikte bir MR290 haznesi KULLANILMALIDIR.
- Elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10 dereceden yüksek bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.



Su Seviyesi Sembolü

- ✓doğru su seviyesini belirtir
- ✗su seviyesinin çok yüksek olduğunu belirtir

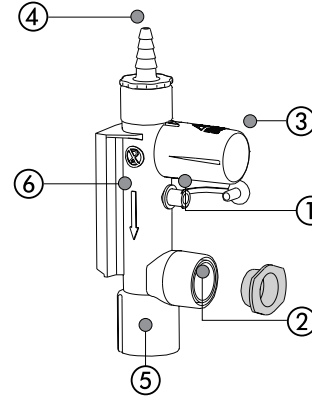
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN.
- Isıtıcı levhaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yanmasına yol açabilir.
- Nemlendiricinin hastadan alçak seviyede monte edildiğinden emin olun.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.

Kabarcıklı CPAP Basınç Manifoldu

Basınç manifoldu, aşağı akış devre oklüzyonunda otomatik olarak etkinleşen ve normal devre basıncına geri döndüğünde sıfırlanan bir basınç emniyet valfi içerir. Basınç manifoldu ayrıca, harici basınç monitör cihazlarının ve hava/oksijen analizörlerinin bağlanmasına olanak tanıyan ek portlar sunar.

Ürün Özellikleri

Maksimum Basınç Sınırı:	8 L/dak seviyesinde 17 cmH ₂ O 15 L/dak seviyesinde 24 cmH ₂ O
① Manifold Basınç Portu:	Dişi luer
② Manifold O ₂ Portları:	22 mm erkek veya 15 mm dişi
③ Basınç emniyet kılıfı:	beyaz
④ Manifold Giriş Portu:	Hava/O ₂ giriş adaptörü
⑤ Manifold Çıkış Portu:	22 mm/15 mm dişi
⑥ Akış yönü oku	



UYARI

- Güvenli olmayan devre basıncı riskini azaltmak için basınç manifoldu kullanılmalıdır.
- Nemlendirici haznesinin çıkış portuna basınç manifoldunu BAĞLAMAYIN; bu durumda basınç emniyet mekanizması yanlış bağlanabilir.
- Monitör cihazlarını bağlamadan önce basınç manifoldundaki doğru port kapağını açın.
- YALNIZCA Kabarcıklı CPAP Sistemi ile birlikte gelen basınç manifoldunu KULLANIN ("AÇMAYIN" etiketli Beyaz Kapak).

Kabarcıklı CPAP Jeneratörü

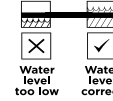
Tek kullanımlık, su kabarcıklı, 3-10 cmH₂O seviyelerinde CPAP üretebilen CPAP jeneratörü. Bu eşsiz CPAP jeneratörü, basınç osilasyonlarıyla CPAP üretir. CPAP jeneratörü üç ana bileşenden oluşur: Kabarcık üretici, Taşma kabı ve CPAP probu. Ortalama CPAP seviyesi jeneratörün "Otomatik düzey" mekanizması sayesinde sabit kalır.

Ürün Özellikleri

Gaz akışı giriş portu:	15 mm dişi
Gaz akışı çıkış portu:	22 mm erkek
CPAP aralığı (ortalama):	3 - 10 cmH ₂ O

CPAP Seviyesini Ayarlama

Birlikte verilen dolum hunisini kullanarak Kabarcıklı CPAP jeneratörünü, taşma kabına su akışı olana kadar doldurun. CPAP seviyesinin ayarlanması CPAP probunun istenen seviyeye yükseltilmesi ya da alçaltılması kadar kolaydır. CPAP jeneratörünün doğrudan üzerindeki rakam CPAP basınç ayarını gösterir. (Bkz. Çizim 7 "CPAP Seviyesini Ayarlama").



CPAP Jeneratörü Su Seviyesi Sembolü

- ✓doğru su seviyesini belirtir
- ✗su seviyesinin çok düşük olduğunu belirtir

Su seviyesi minimum su seviyesi çizgisinin altına düşüyorsa CPAP jeneratörüne su doldurun.



Taşma Su Seviyesi Sembolü Her 8 saatte bir taşma kabını kontrol edin ve boşaltın.

Çıkarmak için Taşma kabını kaldırın ve ardından dışarı kaydırın.

UYARI

- İşitilebilir sürekli kabarcıklanmanın sağlandığından emin olun.
- Ayarlanan CPAP'nin muhafaza edildiğinden emin olmak için bu CPAP Jeneratörünü 5 dereceden yüksek bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- CPAP jeneratörü kabarcık üretmiyorsa CPAP basıncı ayarlanan miktarın altında olacaktır. Sistemdeki ve hastadaki hava kaçaklarını kontrol edin ve en aza indirin.
- Hava kaçakları en aza indirildikten sonra sürekli kabarcık hala gözlenmiyorsa, giriş akış hızı en fazla 15 L/dak seviyesine artırılabilir.
- Düşüyse ya da bir şekilde hasar gördüyse bu CPAP jeneratörünü KULLANMAYIN.
- CPAP jeneratörünün hastadan alçak seviyede monte edildiğinden emin olun.

Kurulum Talimatları

Sayfa 2'deki resimlere bakın.

1. Nemlendirici Haznesini Takın

-  Elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise hazneyi atın.
- Hazneyi nemlendirici tabanına doğru kaydırın.
- Mavi kapakları çıkarın.

2. Su Torbasını Bağlayın

- Su torbasını asın, ayarlanan su beslemesini açın ve su torbasını delin.
- Havalandırma iğnesindeki havalandırmayı açın.
- Nemlendirici haznesinde torbadan su akışı olup olmadığını kontrol edin.
- Haznede su görünmüyorsa ya da su tüketimi düşükse, torbanın uygun şekilde delinip delinmediğini ve besleme borusunun bükülü ya da tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Su akışını artırmak için torbayı biraz sıkmayı deneyin. Su torbasının yüksekliğinin nemlendirici haznesinden en az **50 cm** yüksekte olduğundan emin olun. Emin değilseniz hazneyi değiştirin.
-  Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşıyorsa hazneyi atın.

3. Kabarcıklı CPAP Jeneratörünü Doldurun

- Birlikte verilen dolum hunisini kullanarak CPAP jeneratörünü steril suyla, taşma kabına su akışı olana kadar doldurun.
- CPAP probunu 10 konumuna getirerek sızıntı testi için hazırlayın.
-  Nemlendirici ve Kabarcıklı CPAP jeneratörünün hastadan alçak seviyede monte edildiğinden emin olun.

4. Kabarcıklı CPAP Basınç Manifoldunu ve Solunum Devresini Bağlayın

- Basınç manifoldu ile akış kaynağı arasındaki oksijen borusunu bağlayın.
- Basınç manifoldunu hazne giriş portuna bağlayın.

- Mavi inspirasyon borusunu kalan hazne portuna bağlayın.
- İnspirasyon borusunun mavi kapaklarını çıkarın ve sıcaklık problemleri ile ısıtıcı tel adaptörünü bağlayın.
-  Isıtıcı telin devre boyunca eşit olarak dağıldığından ve toplanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Test dirseğini ekspirasyon ve inspirasyon borularına bağlayın.
- Ekspirasyon borusunu CPAP probuna bağlayın.

5. Sızıntı Testi

-  Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olup olmadığını kontrol edin.
- Giriş akış hızını 1 L/dak olarak ayarlayın.
- CPAP jeneratörünü izleyin. Hafif, iştirir kabarcıklanma kabul edilebilir iken kabarcıklanma olmaması kabul edilemez sızıntı anlamına gelir.
- Kabarcıklanma gözlenmiyorsa tüm sistemi kontrol edin.
-  Monitör cihazlarını bağlamadan önce basınç manifoldundaki doğru port kapağını açın.

6. Akış Hızını Ayarlayın

- Akış hızını önceden belirlenen giriş akış hızına ayarlayın.
- Önerilen hız 6 – 8 L/dak seviyesidir.
- İzin verilebilir akış aralığı: 4 – 15 L/dak.

Not: Sayfa 2'deki Basınç-Akış tablosuna bakın

7. CPAP Seviyesini Ayarlayın

- Prob kapağının üzerindeki rakam CPAP basıncını cmH₂O cinsinden gösterir.
- CPAP probunu belirlenen seviyeye (3 – 10 cmH₂O) ayarlayın.

8. Kabarcıklı CPAP Devresini Çocuk Arayüzüne Bağlayın

-  Akış testi dirseğini çıkarın ve arayüz ile birlikte verilen talimatları kullanarak devreleri Çocuk Arayüzüne bağlayın.

- BC161, F&P FlexiTrunk Arayüzüne bağlanır.
- BC151, kısa binazal pronglara (örn. Hudson prongları) bağlanır.

9. Nemlendiriciyi Ayarlayın

-  Nemlendiriciyi açmadan önce hava akışı olduğundan emin olun.
- Nemlendiriciyi açın.
 - MR850 kullanılıyorsa, cihazın invaziv modda olduğundan emin olun.
 - MR730 kullanılıyorsa, sıcaklığı 40°, -3 olarak ayarlayın.
- Daha fazla bilgi için MR850 ya da MR730 kullanıcı talimatlarına bakın.

10. Arayüzü Çocuğa Bağlayın

- Arayüzü, beraberinde gelen talimatları kullanarak çocuğa bağlayın.

Kullanım Sırasındaki Kontroller

- Nemlendirici haznesine su beslenip beslenmediğini düzenli olarak izleyin.
- Su seviyesinin nemlendirici haznesi üzerinde işaretlenen maksimum seviyeyi aşması halinde hazne değiştirilmelidir.
- Kullanmadan önce ya da her türlü ayardan sonra tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Her zaman hava akışı olduğundan emin olun. Hava akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Devrede yoğunlaşma durumunu düzenli olarak izleyin. Gerekliyse ayarlanan CPAP'yi muhafaza etmek için tahliye edin.
- CPAP jeneratöründe kabarcıklanma durumunu düzenli olarak izleyin. Kabarcıklanma gözlenmiyorsa sistemdeki ve hastadaki hava kaçaklarını kontrol edin ve en aza indirin. Hava kaçakları en aza indirildiyse, hava akışı sürekli kabarcıklanma elde etmek için artırılabilir.
- CPAP jeneratöründeki ve taşma haznesindeki su seviyesini düzenli olarak izleyin. Su seviyesi minimum su seviyesi çizgisinin altına düşüyorsa CPAP jeneratörüne su doldurun. **Her 8 saatte bir taşma kabını kontrol edin ve boşaltın.**

- Hasta Oksijen seviyelerini izleyin.
- **Hastanın reçete edilen CPAP seviyesini aldığını doğrulamak için mutlaka basınç monitörü kullanın.**

费雪派克婴儿正压呼吸治疗 Bubble CPAP 系统 - BC151 / BC161使用说明

Chinese (Simplified) (zh)

预期用途

费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 生产的婴儿正压呼吸治疗系统 Bubble CPAP，用于为因以下两种情况需要呼吸支持的自主呼吸新生儿和婴幼儿提供正压呼吸治疗 (CPAP)：与早产相关的疾病 (比如呼吸窘迫综合征)；或医生认为其需要 CPAP 治疗的其他疾病。

婴儿正压呼吸治疗Bubble CPAP系统适用于医院临床环境下使用，例如NICU(新生儿重症监护室)和PICU (儿科重症监护室)。预期患者人群为早产和体重不超过**10公斤**的足月新生儿。

婴儿正压呼吸治疗Bubble CPAP系统的所有组件均仅供一次性使用。

产品技术参数

- CPAP范围 (平均)：3 – 10 cmH₂O
- 工作输入流量范围为4 – 15 L/min。
- 建议初始流量范围为6 – 8 L/min。
- 漏气量：@60 cmH₂O时，<25 mL/min
- 管路最小内径：
吸气管：10.9 mm
呼气管：10.0 mm
- **BC151**与第三方提供的**短双鼻塞** (例如Hudson公司的鼻塞) 配合使用。
- **BC161**与**费雪派克F&P FlexiTrunk婴儿界面**配合使用。
- 仅可与费雪派克F&P MR850和MR730呼吸湿化器配合使用。
- 根据医院规程对本产品进行终末处理。在进行终末处理过程中，用户可能会暴露到呼吸管路液体。

符号定义

	水罐水位不正确		水罐水位正确
	参考使用说明		BF型应用部件
	不含邻苯二甲酸盐 (不含 PHT、DEHP、BBP、DBP)		不含乳胶
	请勿重复使用		目录编号
	EC REP		处方产品
	生产日期		生产商
	在此日期前使用		使用7天
	温度限制		如包装破损请勿使用
	批号		CE标志
	注意		溢流水位

禁忌症

- 非自主呼吸
- 忌用双鼻塞或鼻罩的先天性异常或畸形 (如先天性后鼻孔闭锁)。
- 忌用正压疗法的先天性异常或畸形 (如膈疝和气管食管瘘)。
- 可能因使用鼻塞或鼻罩而加重的鼻外伤/严重畸形

警告

- ② 请勿重复使用 **BC151或BC161**婴儿气体输送系统的任何部分。该产品仅供患儿一次性使用。**重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤乃至死亡。**

- 费雪派克婴儿正压呼吸治疗Bubble CPAP系统只能由经过熟练培训的医生使用。请联系费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 当地业务代表安排培训事宜。

- 本产品使用天数不得超过7天。
- 如果产品或包装破损，请勿使用。
- 根据美国联邦法律，本设备为处方产品。
- 对患儿进行氧气监测。
- **始终进行压力监测，以保证按处方设定的压力对患儿进行持续气道正压通气。**
- 移走任何可燃火源，比如香烟或明火。
- 请勿在呼吸湿化器上添加任何未指定、或未批准与呼吸湿化器或配件一起使用的任何附件或配件，或者进行任何改装，否则呼吸湿化器可能无法正常工作，从而影响治疗质量或伤害患儿。
- 水源必须至少高于水罐 50 cm。
- 负责机构有责任在使用前确定用于连接到患者、及其他设备的所有零部件、及配件与呼吸湿化器的兼容性。
- 为防止在使用过程中，特别是在转运过程中管路或管路系统断开连接，仅应使用符合ISO 5367或ISO 80601-2-74标准的管路。
- 使用前请确定所有不使用的端口上盖好盖子和/或塞好。
- 请勿在压力释放歧管和湿化水罐的干燥侧之间并联使用雾化器。
- 请务必使用压力分歧阀，这可能会造成损伤/伤害。
- 如果压力分歧管外罩被取下或丢失，请勿使用。
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。避免接触未经批准的化学品。

Bubble CPAP呼吸管路

Bubble CPAP呼吸管路仅可与费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸湿化器配合使用。

产品技术参数

	BC151	BC161
管路长度	吸气管路1.4 m	吸气管路1.1 m
	呼气管路1.2 m	呼气管路1.2 m

长度包括末端接头和任何组装的端头。

- 界面连接：ISO 5356-1圆锥接头。
- 仅可与费雪派克F&P MR850和MR730呼吸湿化器配合使用。
- 不含乳胶。

警告

- 检查所有加热导丝是否均匀地分布在蓝色吸气管路中，且没有呈束状和打结。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热丝呼吸管路。如果气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 使用前以及进行任何调整后，检查以确保所有连接均牢固。
- 请勿把毯子、毛巾或床单一类的东西覆盖于呼吸管路上。
- 请勿拉扯或挤压管路。
- 请勿摔碰或揉捏管路。
- **管路必须与费雪派克婴儿正压呼吸治疗 Bubble CPAP系统一起使用。**
- 避免长时间接触患儿皮肤。
- 在与婴儿连接前，请先用提供的弯头检查呼吸管路是否堵塞和存在压力泄漏。

MR290湿化水罐

与费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 呼吸湿化器配合使用的一次性自动加水式湿化水罐。

该水罐可以通过水袋或水瓶来补充无菌水(符合美国药典或同等规定)。请勿向水中添加其他物质。水罐水位线由双浮子结构控制,在主浮子损坏的情况下,另一个浮子作为备用以防止水罐中水溢出。

警告

- MR290水罐必须与婴儿正压呼吸治疗 Bubble CPAP系统配合使用。
- 如果收到时,密封包装不完整,或者水罐曾经摔过,请勿使用。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作。

✓

✗





水位符号

☑表示正确水位

☒表示水位过高

- 如果水位超过最高水位线,请勿使用水罐。
- 请勿往水罐内添加超过37℃的水。
- 在拔掉蓝色盖子前,请勿将注水管针头与水源连接。
- 请勿触摸加热板或水罐底座。这些部位的表面温度可能超过85℃。不遵守此操作可能导致皮肤灼伤。
- 确保呼吸湿化器固定在低于患儿体位之下。
- 确保水罐连接到水源,且水罐中有水。

Bubble CPAP压力分歧管

压力分歧管带有一个压力释放阀,在管路下游堵塞时会自动开启,管路压力恢复正常时复位。此压力分歧管还提供了额外端口,可以连接外部压力监测设备和空/氧浓度分析仪。

产品技术参数

最大压力限制: 8 L/min时为17 cmH₂O

- ① 分歧管压力端口: 凹形鲁尔接头
- ② 分歧管氧浓度分析端口: 22 mm凸形接头或15 mm凹形接头
- ③ 压力释放阀防护罩: 白色
- ④ 分歧管进气口连接: 空气/O₂入口接头
- ⑤ 分歧管出气口连接: 22 mm/15 mm 凹形接头
- ⑥ 气流方向箭头

警告

- 必须使用压力分歧管,以降低管路中压力的不安全性。
- 不要将压力分歧管连接至湿化水罐的出口,可能造成压力释放装置的误操作。
- 从压力分歧管上取下适当的端口盖,然后再与监测设备连接。
- 必须使用费雪派克婴儿正压呼吸治疗 Bubble CPAP系统提供的压力分歧管(写有“DO NOT REMOVE”[请勿拆下]字样的白色包装袋)。

Bubble CPAP发生器

一次性Bubble CPAP发生器,可产生3-10 cmH₂O的持续气道正压。这种独特的CPAP发生器能产生有压力振荡的持续气道正压。CPAP发生器由三大部分组成:气泡发生器、溢流容器和CPAP调节杆。发生器采用“自动水位调节”机制,保持恒定的平均CPAP压力。

产品技术参数

进气口: 15 mm凹形接头

排气口: 22 mm凸形接头

CPAP范围(平均值): 3 - 10 cmH₂O

设置CPAP压力

使用提供的注水漏斗,向Bubble CPAP发生器加水直到水流向溢流容器。通过向上或向下移动CPAP调节杆来设置所需压力。CPAP发生器盖正上方的数字指示设置的CPAP压力。(请参阅说明书的插图7“设置CPAP压力”)。





Water level too low

Water level correct

CPAP发生器水位符号

☑表示正确水位

☒表示水位过低

如果CPAP发生器的水位降至最低水位线以下时,请务必必要往发生器内添加水。

EMPTY BEFORE MAX LEVEL EXCEEDED



溢流水位线符号

每8小时检查一次,并倒空溢流容器。

取下溢流容器时,请将溢流容器先向上托,然后从侧向滑出。

警告

- 确保可以听到持续的气泡声。
- 要确保维持设定的CPAP,不要在倾斜超过5度时,使用此CPAP发生器。

- 如果CPAP发生器没有气泡产生,CPAP压力可能少于设定值。检查并尽量减少系统以及患儿界面的漏气。
- 如果已经将漏气剑道最小后,仍未见持续气泡产生,可将输入流量增至最高15升/分钟。
- 如果CPAP发生器曾经摔落或损坏,请不要使用。
- 确保CPAP发生器固定在病人体位以下位置。

设置说明

请参阅第2页上的插图。

1. 安装湿化水罐

- ⚠如果收到水罐时密封包装不完整,则勿用该水罐。
- 将水罐滑入呼吸湿化器底座上。
- 拔掉蓝色盖子。

2. 连接水袋

- 悬挂水袋/水瓶,解开盘绕着的注水管并将针头插入水袋/水瓶里。
- 打开排气口开关。
- 检查水袋的水流入湿化水罐。
- 如果水罐中没有水,或者水位太低,则检查针头是否彻底插入水袋/水瓶,以及注水管是否打结或堵塞。试着轻轻挤压水袋以加速水流。确保水袋的高度至少高于湿化水罐50 cm。如果有问题,请更换水罐。
- ⚠如果水位超过最高水位线时,请不要使用该水罐。

3. 向Bubble CPAP发生器加水

- 使用提供的漏斗,向Bubble CPAP发生器加无菌水,直到水流向溢流容器。
- 将CPAP调节杆设置为10,以便进行漏气检测。
- ⚠确保呼吸湿化器和Bubble CPAP发生器固定在患儿体位以下位置。

4. 连接Bubble CPAP压力分歧管和呼吸管路

- 用氧气管连接压力分歧管和气源。
- 将压力分歧管连接到水罐的入口。
- 将蓝色的吸气管连接到水罐另一个接口。
- 从吸气管探头口处上取下蓝色端口盖，连接温度探头和加热丝连接线。
-  确保加热丝平整均匀地沿着呼吸管路分布，且不会呈束状或打结缠绕。
- 将测试弯头连接到呼气管和吸气管上。
- 将呼气管末端接至CPAP调节杆上。

5. 漏气测试

-  使用前检查以确保所有连接均牢固。
- 将输入流量设为1 L/min。
- 观察CPAP发生器。可以听到轻微的气泡声是正常现象，没有气泡则表明有不可接受的漏气情况。
- 如果没有气泡，则需检查整个系统。
-  连接至监测装置前请将压力分歧管上对应的端口盖子拔掉。

6. 设置流量

- 将流量调节到指定输入流量。
- 建议6 - 8 L/min。
- 允许流量范围：4 - 15 L/min。

注：参考第2页上的压力流量表

7. 设置CPAP压力

- CPAP发生器盖子上方的调节杆上显示的数字即为设置的CPAP压力，以cmH₂O计。
- 将CPAP调节杆设为所需压力值（3 - 10 cmH₂O）。

8. 将Bubble CPAP呼吸管路连接到婴儿界面

-  取下弯头，并根据界面附带的说明将管路连接到婴儿界面上。
- 将BC161连接到费雪派克F&P FlexiTrunk前置鼻管上。
- 将BC151连接到短双鼻塞（例如Hudson公司的鼻塞）

9. 设置呼吸湿化器

-  开启呼吸湿化器前，请先确保有气流。
- 开启呼吸湿化器。
 - 如果使用MR850，则确保其处于有创模式。
 - 如果使用MR730，则将温度设置为40°、-3°。
- 请参阅MR850或MR730的使用说明以了解更多信息。

10. 连接婴儿界面

- 根据界面附带的说明连接婴儿界面。

操作期间的检查

- 定期查看水是否流进湿化水罐。
- 如果水位超过了湿化水罐标记的最高水位线时，应该更换水罐。
- 使用前以及进行任何调整后，检查以确保所有连接均牢固。
- 确保始终有气流。如果气流中断，则关闭呼吸湿化器。
- 定期检查管路中是否有冷凝水。按需要排水，以维持设定的CPAP。
- 定期查看CPAP发生器是否有气泡。如果没有气泡，则检查并尽可能降低系统以及患儿界面的漏气。如果已经将漏气减到最小后，仍未见持续气泡产生，可增大流量以达到持续气泡振荡的效果。
- 定期查看CPAP发生器和溢流容器中的水位。如果CPAP发生器的水位降至最低水位线以下时，请务必往发生器内添加水。**检查并倒空溢流容器，每8小时一次。**
- 监测患儿的氧浓度。
- **始终进行压力监测，以保证按设定压力对患儿进行持续气道正压通气。**

包装：非无菌清洁包装

型号、规格：BC161-10

产品名称：婴儿正压呼吸治疗系统-婴儿气体输送系统

存储及运输条件：请查看产品标签的环境温度条件

EMC 信息：呼吸管路-加热丝的EMC 信息详见与其兼容的呼吸湿化器随机文件。

加热丝电源输入：22V~，50/60Hz

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20192081702

参阅产品标签上的使用截至日期

生产日期：参阅产品标签

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所/生产企业地址/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

联系方式：+64 9 574 0100

F&P 氣泡式連續氣道正壓系統-BC151/BC161 使用說明

Chinese (Traditional) (zh)

設計用途

Fisher & Paykel Healthcare 公司的氣泡式連續氣道正壓系統用於為自發呼吸的新生兒及嬰兒提供所需的連續氣道正壓；這類嬰幼兒因患有早產相關的疾病（如呼吸窘迫症候群），或經醫師開立處方需要使用連續氣道正壓的疾病，或其他要求需呼吸輔助。

氣泡式連續氣道正壓系統主要用於醫院的臨床環境中，如新生兒加護病房（NICU）及小兒加護病房（PICU）。本產品的目標患者為早產及足月生、體重在 10 kg 以下的新生兒。

氣泡式連續氣道正壓系統的所有組件僅限單次使用。

產品規格

- 連續氣道正壓範圍（平均值）：
3 – 10 cmH₂O
- 使用的輸入流量範圍為4 – 15 L/min.
- 建議的起始流量範圍為6 – 8 L/min。
- 漏氣量 @ 60 cmH₂O: <30 mL/min
- 在 20 °C 至 26 °C 的溫度範圍內從 4 到 15L/min 的加濕輸出（侵入模式）>33 mg/L
- 氣流阻力 @ 2.5 L/min
吸氣管：0.09 ± 0.032 cmH₂O
吐氣管：0.05 ± 0.022 cmH₂O
(測量誤差為 0.02 cmH₂O)
- 順應性@ 60 cmH₂O: 0.8 ± 0.16 mL/cmH₂O
(測量誤差為 0.07 mL/cmH₂O)。
- 管路最小內直徑：
吸氣：10.9 mm
吐氣：10.0 mm
- BC151 用於搭配第三方短雙鼻叉管 (如 Hudson 叉管) 使用。
- BC161 用於搭配 F&P FlexiTrunk 介面使用。
- 僅限搭配 F&P MR850 及 MR730 潮濕加熱器使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。

符號定義

	加濕水罐水位不正確		加濕水罐水位正確
	對照使用說明		屬於 BF 類別的零件
	不含鄰苯二甲酸酯類 (不含 PHT、DEHP、BBP、DBP)		不含乳膠
	「請勿」重複使用		目錄編號
	歐盟代表		僅限醫囑
	製造日期		製造商
	用途		使用 7 天
	溫度限制		如果包裝破損，「請勿」使用本產品。
	批號		CE 標誌
	注意		溢水水位

禁忌症

- 非自發性呼吸
- 先天異常或變形（例如後鼻孔閉鎖），禁止使用雙鼻叉管或鼻面罩。
- 先天異常或變形（例如橫膈膜疝氣及氣管食道瘻管），禁止使用正壓治療。
- 鼻部創傷/嚴重變形，可能因使用鼻叉管或鼻面罩而惡化

警告

- ②「請勿」重複使用 BC151 或 BC161 的任何零件。其設計僅供單一病患使用。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。

- Fisher & Paykel 的氣泡式連續氣道正壓系統供經過合格訓練的醫療從業人員使用。如欲取得建議的訓練資料，請聯絡 Fisher & Paykel Healthcare 代表。
- 本產品最多可使用 7 天。
- 如果產品或包裝損壞，「請勿」使用。
- 美國聯邦法律規定本治療儀器為醫師處方產品。
- 請監控病患的氧氣使用。
- 務必進行壓力監控以確保病患獲得醫師處方的連續氣道正壓壓力。
- 移除任何火源，例如香菸或明火
- 「請勿」在潮濕加熱器上添加或修改未指定或未核准與潮濕加熱器或配件一起使用的任何附件或配件，否則潮濕加熱器可能無法正常運作，從而影響治療品質或傷害患者。
- 水源必須至少比加濕水罐高 50 公分以上。
- 權責機構對相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 為防止在使用過程中，特別是在非臥床使用過程中，斷開管路或管路系統的連接，應僅使用符合 ISO 5367 或 ISO 80601-2-74 的管路。
- 使用前，請確認任何未使用之埠口的蓋子及/或插頭都在原位。
- 「請勿」在洩壓岐管與加濕水罐乾燥端之間使用管路內霧化器。
- 「請勿」略過使用洩壓閥，因為這樣會造成損壞/受傷。
- 如果壓力釋放岐管罩已被移除或丟失，「請勿」使用。
- 「請勿」浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。避免接觸未獲批准的化學品。

氣泡式連續氣道正壓管路

本氣泡式連續氣道正壓管路僅限於搭配 Fisher & Paykel Healthcare 潮濕加熱器使用。

產品規格

管路長度	BC151	BC161
	吸氣 1.4 m 吐氣 1.2 m	吸氣 1.1 m 吐氣 1.2 m

- 長度包括端頭轉接器及任何組裝的端頭。
- 介面連接：ISO 5356-1 圓錐形接頭。
 - 僅限搭配 F&P MR850 及 MR730 潮濕加熱器使用。
 - 不含乳膠。

警告

- 檢查加熱絲是否沿藍色吸氣管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 「請勿」在無氣流時使用含加熱絲的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 使用前及進行任何調整後，請先檢查所有連接都已緊固。
- 「請勿」將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 「請勿」拉伸或擠壓管路。
- 「請勿」撞擊或掐住管路。
- 本管路僅適用於 F&P 氣泡式連續氣道正壓系統。
- 避免與患者皮膚長時間接觸。
- 將系統連接至嬰兒前，請先使用隨附的彎頭管進行管路測試，檢查有無堵塞及漏氣。

MR290 加濕水罐

搭配 Fisher & Paykel Healthcare 潮濕加熱器的單次使用自動注水加濕水罐。

本加濕水罐應通過軟性袋或堅硬的集水器供應無菌水（無菌等級符合美國藥典 USP 認證或同等級）。「請勿」在水中添加其他物質。水位是由一個雙浮球裝置控制。萬一主要浮球裝置損壞，另一個浮球則可作為備用裝置，防止水罐滿溢。

警告

- MR290 加濕水罐必須搭配氣泡式連續氣道正壓系統一同使用。
- 若在收到加濕水罐時密封不完整或加濕水罐曾經摔落，「請勿」使用。
- 操作加濕水罐時「請勿」使水罐角度超過 10 度。



水位符號

- ☑代表正確水位
- ☒代表水位太高

- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。
- 「請勿」觸摸加熱底座或加濕水罐底座。表面可能超過 85 °C。未能遵守將導致皮膚灼傷。
- 請確保潮濕加熱器裝置於病患的水平面以下。
- 請確認已將供水管連接至加濕水罐，而且加濕水罐中有水。

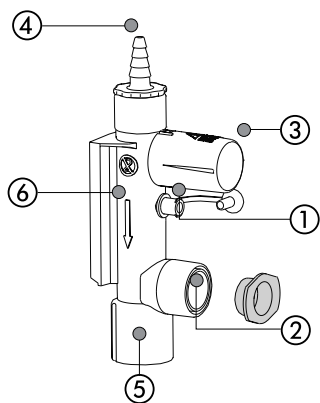
氣泡式連續氣道正壓系統-洩壓歧管

洩壓歧管包含一個洩壓閥；當下游管路發生阻塞時，此閥可自動啟動，而且在管路壓力恢復正常時自動重設。洩壓歧管也提供額外的連接埠口，可供連接至外部的壓力監控裝置及氣體/氧氣分析儀。

產品規格

最大壓力限制： 8 L/min 時為 17 cmH₂O
15 L/min 時為 24 cmH₂O

- ① 歧管/壓力端口： 母接頭
- ② 歧管 O₂ 端口： 22 mm 公端或 15 mm 母端
- ③ 壓力釋放罩： 白色
- ④ 歧管導入端口： 空氣/O₂ 導入轉接器
- ⑤ 歧管出口端口： 22 mm/15 mm 母端
- ⑥ 氣流方向箭頭



警告

- 為了減低發生不安全管路壓力的風險，必須使用洩壓歧管。
- 「請勿」將洩壓歧管接至加濕水罐的氣體出口，可能因此導致壓力釋放裝置運行錯誤。
- 請先從洩壓歧管處取下正確的埠口蓋，然後再連接壓力監測裝置。
- 僅限使用氣泡式連續氣道正壓系統隨附的洩壓歧管（白色蓋子上有「DO NOT REMOVE（請勿移除）」字樣）。

氣泡式連續氣道正壓壓力調節瓶

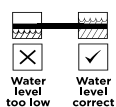
氣泡式連續氣道正壓壓力調節瓶限單次使用，可以產生 3-10 cmH₂O 的連續氣道正壓等級。此獨特的壓力調節瓶可以產生具壓力波動特性的連續氣道正壓。壓力調節瓶具有三個主要組件：氣泡瓶、溢流容器、壓力調節管。由於壓力調節瓶具有「自動水位維持」機制，連續氣道正壓平均壓力等級可以保持恆定。

產品規格

氣體導入端口： 15 mm 母端
氣體導出端口： 22 mm 公端
連續氣道正壓範圍
(平均值)： 3 - 10 cmH₂O

設定連續氣道正壓壓力

使用隨附的填充漏斗來填充氣泡式連續氣道正壓壓力調節瓶，直到水流滿至溢流容器為止。設定連續氣道正壓壓力相當容易，只要將壓力調節管提高或下降至想要的壓力刻度即可。壓力調節瓶蓋子正上方的數字顯示連續氣道正壓的壓力設定。（請參閱插圖 7「設定連續氣道正壓 壓力」）



氣泡式連續氣道正壓壓力調節瓶水位符號

- ☑代表正確水位
- ☒代表水位過低

若水位低於最低水位線，請為壓力調節瓶裝水。



溢流水位符號

請每 8 小時檢查一次並清空溢流容器。

請移除、提起，然後將溢流容器滑出。

警告

- 請確保聽到連續的氣泡聲。
- 如要確保維持在已設定的連續氣道正壓，「請勿」以超過 5 度的角度操作壓力調節瓶。
- 若壓力調節瓶未產生氣泡，連續氣道正壓將低於設定的數值。請檢查系統中與病患端的空氣洩漏情形，並使其降至最低。
- 若將空氣洩漏情形降至最低後，仍未觀察到連續發泡的情形，可能需要將輸入流量增加到最大值 15 L/min。
- 若壓力調節瓶掉落或因任何情況受損，「請勿」使用。
- 請確保壓力調節瓶裝設於病患的水平高度以下。

設定說明

請參閱第 2 頁上的插圖。

1. 插入加濕水罐

- ⚠ 若在收到加濕水罐時密封不完整，請丟棄加濕水罐。
- 請將加濕水罐滑到潮濕加熱器底座上。
- 取下藍色蓋子。

2. 連接水袋

- 請掛上水袋，將供水接管反捲開來並刺入水袋。
- 請打開通氣錐形尖上的開口。
- 請檢查加濕水罐中從袋內流出的水流。
- 若在加濕水罐中看不到水，或耗水量相當少，請檢查袋子是否適當刺穿，以及送水管是否無扭結或堵塞。請試著輕輕擠壓水袋，促使水順利流動。請確保水袋的高度至少高於加濕水罐 50cm。若有疑慮，請更換加濕水罐。

- ⚠ 如果加濕水罐的水位高過最高水位線，請丟棄此加濕水罐不用。

3. 裝填壓力調節瓶

- 請使用隨附的裝填漏斗，將無菌水倒入壓力調節瓶，直到水流入溢流容器為止。
- 請將壓力調節管設定至 10，做好洩漏測試的準備。
- ⚠ 確保將潮濕加熱器及氣泡式連續氣道正壓壓力調節瓶安裝在患者下方。

4. 連接壓力歧管與呼吸管路

- 將氧氣管線接在壓力歧管與氣流源之間。
- 將壓力歧管接到加濕水罐的導入端口。
- 請將藍色吸氣管連接到加濕水罐的另一個埠口。
- 請將藍色蓋子從吸氣管上取下，並且連接溫度探頭與加熱絲接線。
- ⚠ 請確保加熱線沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。
- 將測試彎頭管接到呼氣管及吸氣管。
- 將呼氣管接到壓力調節管上。

5. 洩漏測試

-  **使用前請先檢查所有連接都已接牢。**
- 將流入流速設定至 1 L/min。
- 觀察壓力調節瓶。須有適度而且聽得到的氣泡聲，若無氣泡則表示有漏氣的情形
- 若未觀察到氣泡，請檢查整個系統。
-  **請先從洩壓歧管處取下正確的埠口蓋，然後再連接任何監控裝置。**

6. 設定流速

- 將流速調整至醫師處方的流入流速。
- 建議為 6 – 8 L/min。
- 允許的流量範圍：4 – 15 L/min。

備註：參考壓力流量 第 2 頁上的表格

7. 設定連續氣道正壓壓力

- 蓋子上方探頭上的數字表示連續氣道正壓壓力，且以 cmH_2O 為單位。
- 將壓力調節管設定在醫師處方的壓力 (3 – 10 cmH_2O)。

8. 將氣泡式連續氣道正壓管路接到嬰兒介面上

-  取下流量測試彎頭管，並依照介面隨附的使用說明，將管路接到嬰兒介面上。
- BC161 連接到 F & P FlexiTrunk 介面。
- BC151 連接至短雙鼻叉管（如 Hudson 叉管）

9. 設定潮濕加熱器

-  **請確認在打開潮濕加熱器之前，已有氣流流入。**
- 請開啟潮濕加熱器。
 - 若使用 MR850，請確保該裝置是在侵入模式。
 - 若使用 MR730，請將溫度設定為 40°C ， -3°C 。
- 請參閱 MR850 或 MR730 使用說明，以取得更詳細資訊。

10. 將介面接到嬰兒身上

- 請按照介面隨附的說明，將介面接到嬰兒身上。

使用期間檢查事項

- 請定期觀察，水是否被確實地流入加濕水罐。
- 若水位超過加濕水罐上所標記的最高水位，應更換加濕水罐。
- 使用前及進行任何調整後，請先檢查所有連接都已接牢。
- 請確保氣流隨時都存在。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- **請定期觀察管路是否出現凝結水。請視需要進行排水，以便維持在設定好的連續氣道正壓。**
- 請定期觀察壓力調節瓶是否出現氣泡。若未觀察到氣泡，請檢查系統中與病患介面上漏氣的情形，並使其降至最低。若已將漏氣的情形降到最低，可增加氣流讓氣泡持續出現。
- **請定期觀察壓力調節瓶與溢流容器中的水位。若水位低於最低水位線，請為壓力調節瓶裝水。請每 8 小時檢查一次並清空溢流容器。**
- 監控病患的氧氣等級。
- **務必進行壓力監控以確保病患獲得醫師處方的連續氣道正壓壓力。**

F&P Bubble CPAP rendszer – BC151/BC161 felhasználói útmutató

Hungarian (hu)

Rendeltetésszerű használat

A Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP rendszer célja, hogy CPAP támogatást biztosítson azon újszülöttek és csecsemők spontán légzéséhez, akiknek koraszülöttséggel összefüggő körülmények (például légzési distressz szindróma) vagy más CPAP-ot igénylő körülmények miatt légzéstimogatásra van szüksége, és az orvos ezt rendelte el.

A Bubble CPAP rendszert a kórházi klinikai környezetben, például NICU-n (újszülött intenzív osztályon) és PICU-n (gyermek intenzív osztályon) kell használni. A célzott betegpopuláció a koraszülött és időre született újszülöttek, legfeljebb 10 kg-os testsúlyig.

A Bubble CPAP rendszer összes komponense csak egyszer használatos.

A termék adatai

- CPAP tartomány (átlag): 3–10 H₂Ocm
- Üzemi bemeneti áramlási tartomány: 4–15 L/perc.
- 6–8 L/perces kiindulási tartomány javasolt.
- Gázszívárgás 60 H₂Ocm-en: < 30 mL/perc
- Párásítási teljesítmény (invazív mód) >33 mg/L 4–15 L/perc között, 20 °C – 26 °C-os hőmérsékleti tartományban
- Áramlási ellenállás 2,5 /percen
Belégzési szár: 0,09 ± 0,032 H₂Ocm
Kilégzési szár: 0,05 ± 0,022 H₂Ocm (beleértve a 0,02 H₂Ocm-es mérési bizonytalanságot)
- Compliance: 60 H₂Ocm-en: 0,8 ± 0,16 mL/H₂Ocm (beleértve a 0,07 mL/H₂Ocm-es mérési bizonytalanságot).
- A cső minimális belső átmérője: Belégzési: 10,9 mm
Kilégzési: 10,0 mm
- A BC151 harmadik féltől származó rövid binazális orreszkővel (pl. Hudson orreszkő) használandó.

- A BC161 az F&P FlexiTrunk interfésszel használandó.
- Kizárólag az F&P MR850 és MR730 párásító készülékekkel használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.

Szimbólumok magyarázata

	A tartály vízszintje nem megfelelő		A tartály vízszintje megfelelő
	Olvassa el a Használati útmutatót		BF típusú alkalmazott alkatrész
	Ftalátmentes (PHT, DEHP, BBP, DBP mentes)		Latexmentes
	Tilos újrafelhasználni		Katalógusszám
	EK KÉPVISELET		Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártás dátuma		Gyártó
	Lejárat dátum		7 napig használható
	Hőmérsékleti korlátozás		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Tételkód		CE jelzés
	Vigyázat!		Túlfolyó vízszintje

Ellenjavallatok

- Nem spontán légzés
- Veleszületett rendellenességek vagy deformitások, amelyeknél a binazális orreszkő vagy az orrmasz használata ellenjavallt (pl. choanal atresia).

- Veleszületett rendellenességek vagy deformitások, amelyeknél a pozitív nyomásos kezelés alkalmazása ellenjavallt (pl. rekeszsérv és tracheo-oesophagealis fistula).
- Orrtrauma/súlyos deformitás, amelyet súlyosbíthat az orreszkő vagy orrmasz használata.

FIGYELMEZTETÉS

- NE használja fel újra a BC151 vagy BC161 semelyik alkatrészét. Kizárólag egyetlen betegnél történő felhasználásra készült. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A Fisher & Paykel Bubble CPAP rendszert megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjével a javasolt oktatási anyagokkal kapcsolatban.
- Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál.
- NE használja, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.
- Alkalmazzon oxigénmonitorozást a betegnél.
- Mindig használjon nyomásmonitorozást annak ellenőrzésére, hogy a beteg megkapja-e az előírt CPAP-szintet.
- Távolítsa el minden gyújtóforrást, mint például a cigaretta vagy a nyílt láng.
- NE csatlakoztasson hozzá, illetve ne módosítsa a párásító toldalékait és tartozékait, ha az nincs jóváhagyva a párásítóval vagy tartozékkal való használatra; ellenkező esetben lehet, hogy a párásító nem működik megfelelően, ami hatással lehet a beteg terápiájának minőségére, vagy sérülést okozhata betegnek.

- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- A cső vagy csőrendszer használat közbeni (különösen ambuláns használat esetén) szétválásának megelőzése érdekében csak az ISO 5367 vagy az ISO 80601-2-74 szabványnak megfelelő csöveket használjon.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden használaton kívüli nyílást lefed a kupakja/dugója.
- NE használjon in-line porlasztót a nyomáscsökkentő elosztó és a párásító tartály száraz oldala között.
- NE hagyja ki a nyomáscsökkentő szelepet a rendszerből, mivel ez kárt/sérülést okozhat.
- NE használja, ha a nyomáscsökkentő elosztó burkolatát eltávolították vagy hiányzik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket. Kerülje a nem engedélyezett vegyi anyagokkal való érintkezést.

Bubble CPAP légzőkör

Ezt a Bubble CPAP légzőkört kizárólag a Fisher & Paykel Healthcare párásítókkal való használatra tervezték.

A termék adatai

A légzőkör hossza	BC151	BC161
	Belégzési 1,4 m	Belégzési 1,1 m
	Kilégzési 1,2 m	Kilégzési 1,2 m

A hosszúság magában foglalja a végadaptert és az összeszerelt végeket.

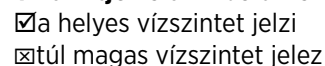
- Interfészkapcsolatok: ISO 5356-1 kúpos csatlakozók.
- Kizárólag az F&P MR850 és MR730 párásító készülékekkel használható.
- Latexmentes.

- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a kék belégzési csőben, és nincs-e összecsomózkodva vagy megtörve.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha a gázáramlás megszakad, kapcsolja ki a párástító készüléket.
- Használat előtt, valamint minden igazítás után győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például takaróval, törülközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa meg a csövet, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE zúzza össze vagy szorítsa be a csövet.
- **Ezt a légzőkört kizárólag az F&P Bubble CPAP rendszerhez való használatra tervezték.**
- Kerülje a tartós érintkezést a beteg bőrével.
- Mielőtt az újszülötthöz csatlakoztatná, a mellékelt áramlási könyökelemmel tesztelje a légzőkört, vannak-e elzáródások vagy szivárgások.

Egyszer használatos, öntöltődő tartály a Fisher & Paykel Healthcare párástító készülékekkel való használatra.

A tartályt steril vízzel (USP vagy egyenértékű) kell ellátni egy rugalmas zsákból vagy merev falú víztartályból. NE adjon semmilyen más anyagot a vízhez. A vízszintet kettős úszós mechanizmus szabályozza, az egyik úszó tartalékul szolgál, és megakadályozza a tartály túltöltődését, ha az elsődleges úszó mechanizmus károsodik.

- Az MR290 tartályt KELL használni a Bubble CPAP rendszerhez.
- NE használja a tartályt, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem épek, vagy ha leejtették.
- NE használja a tartályt 10 foknál nagyobb dőlésszögben.



- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE nyissa meg a vízellátást, amíg a kék kupakokat el nem távolította.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- Ügyeljen rá, hogy a párasítók a beteg szintje alatt legyenek felszerelve.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.

A nyomáselosztó egy nyomáscsökkentő szelepet tartalmaz, amely automatikusan aktiválódik, ha az áramlás irányában elzáródik a légzőkör, és alaphelyzetbe áll a normál légzőköri nyomás helyreállításakor. A nyomáselosztó további nyílásokat is tartalmaz a külső nyomásmonitorozó eszközök és levegő/oxigén analizátorok csatlakoztatásához.

Maximális nyomáshatár: 17 H₂Ocm 8 L/percnél
24 H₂Ocm 15 L/percnél

- | | |
|------------------------------------|---|
| ① Nyomáselosztó
nyílása: | Luer-aljzat |
| ② Elosztó O ₂ nyílásai: | 22 mm-es dugasz vagy
15 mm-es aljzat |
| ③ Nyomáscsökkentő
burkolata: | fehér |
| ④ Elosztó bemeneti
nyílása: | Levegő/O ₂ bemeneti
adapter |
| ⑤ Elosztó kimeneti
nyílása: | 22 mm-es/15 mm-es
aljzat |
| ⑥ Áramlási irányt
jelző nyíl | |

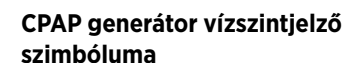


- A veszélyes légzőköri nyomás kockázatának csökkentése érdekében kötelező használni a nyomáselosztót.
- NE csatlakoztassa a nyomáselosztót a párasítótartály kimeneti nyílásához, mivel ez a nyomáscsökkentő mechanizmus hibás működését okozhatja.
- A monitorozó eszközök csatlakoztatása előtt vegye le a nyomáselosztó megfelelő nyílásának kupakját.
- **KIZÁRÓLAG** a Bubble CPAP rendszerhez mellékelt nyomáselosztót használja (fehér burkolat, „DO NOT REMOVE” [NE TÁVOLÍTSA EL] felirattal).

Egyszer használatos, vízbuborékos CPAP generátor, amely 3-10 H₂Ocm-es CPAP-szint létrehozására képes. Ez az egyedi CPAP generátor nyomásoszillációs CPAP-ot állít elő. A CPAP generátor három fő komponensből áll; a buborékképzőből, a túlfolyótartályból és a CPAP-szondából. Az átlagos CPAP-szint állandó marad a generátor „Auto-level” (Automata szintbeállító) mechanizmusa miatt.

Gázáramlás	
bemeneti nyílás:	15 mm-es aljzat
Gázáramlás	
kimeneti nyílás:	22 mm-es dugasz
CPAP tartomány	
(átlag):	3-10 H ₂ Ocm

A mellékelt tölcserrel töltse fel a Bubble CPAP generátort, amíg a víz el nem kezd átfolyni a túlfolyótartályba. A CPAP-szint beállítása egyszerű, mindössze a CPAP-szondát kell felemelni vagy lesüllyeszteni a kívánt szintre. A közvetlenül a CPAP-generátor fedele felett megjelenő szám a beállított CPAP-nyomást jelzi. (Lásd: 7. ábra: „A CPAP szint beállítása”).



- ☒a helyes vízszintet jelzi
☒túl alacsony vízszintet jelez

Töltse után a CPAP generátort, ha a vízszint a minimális vízszintet jelző vonal alá esik.



**Túlfolyó vízszint szimbóluma
8 óránként ellenőrizze és
ürítse ki a túlfolyótartályt.**

Az eltávolításhoz emelje fel, majd csúsztassa ki a túlfolyótartályt.

- Ellenőrizze, hogy folyamatosan hallható-e a buborékolás.
- A beállított CPAP-érték fenntartása érdekében NE működtesse ezt a CPAP generátort 5 foknál nagyobb szögben.
- Ha a CPAP-generátor nem buborékol, akkor a CPAP-nyomás alacsonyabb lesz, mint a beállított érték. Ellenőrizze és minimalizálja a légszívágásokat a rendszerben és a betegnél.
- Ha a légszívágások minimalizálása után még mindig nem áll fent folyamatos buborékolás, a bemeneti áramlási sebességet legfeljebb 15 L/percre lehet növelni.
- NE használja ezt a CPAP generátort, ha leesett vagy bármilyen módon megsérült.
- Ügyeljen rá, hogy a CPAP generátor a beteg szintje alatt legyen felszerelve.

Összeszerelési útmutató

Lásd az ábrákat 2. oldalon.

1. Helyezze be a párasítótartályt

- ⚠ Dobja ki a tartályt, ha átvételkor nem épek a tömitések.
- Csúszta a tartályt a párasító készülék aljára.
- Távolítsa el a kék kupakokat.

2. Csatlakoztassa a vizes zsákot

- Akassa fel a vizes zsákot, lazítsa meg a vízellátó szerelvényt és szűrje bele a vizes zsákba.
- Nyissa ki a szellőzőnyílást a szellőztethető lándzsán.
- Ellenőrizze a párasítótartályt, hogy nem áramlik-e bele víz a zsákból.
- Ha nem látható víz a tartályban, vagy alacsony a vízfogyasztás, ellenőrizze, rendesen beleszúrta-e a lándzsát a zsákba, és az ellátócső nincs-e megtörve vagy elzáródva. Próbálja elősegíteni a vízáramlást úgy, hogy óvatosan összenyomja a zsákot. Ügyeljen rá, hogy a vizes zsák legalább **50 cm** magasabban legyen, mint a párasítótartály. Ha kétségei vannak, cserélje ki a tartályt.
- ⚠ Dobja ki a tartályt, ha a vízszint túllépi a maximális szintet jelölő vonalat.

3. Tölts fel a Bubble CPAP generátort

- A mellékelt tölcserrel tölts fel a CPAP generátort steril vízzel, amíg a víz el nem kezd átfolyani a túlfolyótartályba.
- Állítsa a CPAP-szondát 10-re, készen a szivárgástersztre.
- ⚠ Ügyeljen rá, hogy a párasító készülék és a Bubble CPAP generátor a beteg szintje alatt legyen felszerelve.

4. Csatlakoztassa a Bubble CPAP nyomáselosztót és a légzőkört

- Csatlakoztassa az oxigéncsövet a nyomáselosztó és az áramlási forrás közé.
- Csatlakoztassa a nyomáselosztót a tartály bemeneti nyílásához.
- Csatlakoztassa a kék belégzési csövet a tartály megmaradt nyílásához.

- Távolítsa el a kék kupakokat a belégzési csőről, és csatlakoztassa a hőmérsékletmérő szondákat és a fűtőszál adapterét.
- ⚠ Ügyeljen rá, hogy a fűtőszál egyenletesen legyen elosztva a légzőkörben, és ne legyen összecsomózkodva vagy megtörve.
- Csatlakoztassa a teszt könyökelemet a kilégzési és belégzési csövekhez.
- Csatlakoztassa a kilégzési csövet a CPAP szondához.

5. Szivárgásterszt

- ⚠ Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Állítsa be a bemeneti áramlási sebességet 1 L/percre.
- Figyelje meg a CPAP generátort. A halkán hallható buborékolás elfogadható; a buborékolás hiánya elfogadhatatlan mértékű szivárgást jelent.
- Ha nem figyelhető meg buborékolás, ellenőrizze a teljes rendszert.
- ⚠ A monitorozó eszköz csatlakoztatása előtt vegye le a nyomáselosztó megfelelő nyílásának kupakját.

6. Állítsa be az áramlási sebességet

- Állítsa be az áramlási sebességet az előírt bemeneti áramlási sebességre.
- Ajánlott: 6-8 L/perc.
- Megengedett áramlási tartomány: 4-15 L/perc

Megjegyzés: Lásd a nyomás-áramlás táblázatot a 2. oldalon.

7. Állítsa be a CPAP-szintet

- A fedél feletti szondán lévő szám jelzi a CPAP nyomást H₂Ocm-ben.
- Állítsa a CPAP-szondát az előírt szintre (3-10 H₂Ocm).

8. Csatlakoztassa a Bubble CPAP légzőkört a csecsemő-interfészhez

-  Távolítsa el az áramlásteresztelő könyökelemet, és csatlakoztassa a légzőköröket a csecsemő-interfészhez, az interfészhez mellékelt utasítások szerint.

- A BC161 csatlakozik az F&P FlexiTrunk interfészhez.
- A BC151 rövid binazális orreszközhöz (pl. Hudson orreszköz) csatlakozik.

9. Állítsa be a párasító készüléket

- ⚠ A párasító készülék bekapcsolása előtt ellenőrizze, hogy van-e légáram.
- Kapcsolja be a párasító készüléket.
 - Az MR850 használata esetén győződjön meg arról, hogy invazív módban van.
 - Az MR730 használata esetén állítsa a hőmérsékletet 40 °C-ra, illetve -3-ra.
- További információt az MR850 vagy az MR730 felhasználói útmutatójában talál.

10. Csatlakoztassa az interfészt a csecsemőhöz

- Csatlakoztassa az interfészt a csecsemőhöz az interfészhez mellékelt utasítások szerint.

Működés közbeni ellenőrzések

- Rendszeresen figyelje, hogy a párasítótartály kap-e vízellátást.
- Ha a vízszint meghaladja a párasítótartályon feltüntetett maximális szintet, akkor cserélje ki a tartályt.
- Használat előtt, valamint minden igazítás után győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik.
- Ügyeljen arra, hogy mindig legyen légáramlás. Ha megszakad a légáramlás, kapcsolja ki a párasító készüléket.
- Rendszeresen ellenőrizze, van-e páralecsapódás a légzőkörben. A beállított CPAP fenntartása érdekében szükség szerint csapolja le.
- Rendszeresen figyelje, buborékol-e a CPAP generátor. Ha nem figyelhető meg buborékolás, ellenőrizze és minimalizálja a légszivárgásokat a rendszerben és a betegnél. Ha minimalizálta a légszivárgást, növelje meg a légáramlást a folyamatos buborékolás elérése érdekében.

- Rendszeresen ellenőrizze a vízszintet a CPAP generátorban és a túlfolyótartályban. Töltsd után a CPAP generátort, ha a vízszint a minimális vízszint alá csökken. **8 óránként ellenőrizze és ürítse ki a túlfolyótartályt.**
- Monitorozza a beteg oxigénszintjét.
- Mindig használjon nyomásmonitorozást annak ellenőrzésére, hogy a beteg megkapja-e az előírt CPAP-szintet.**