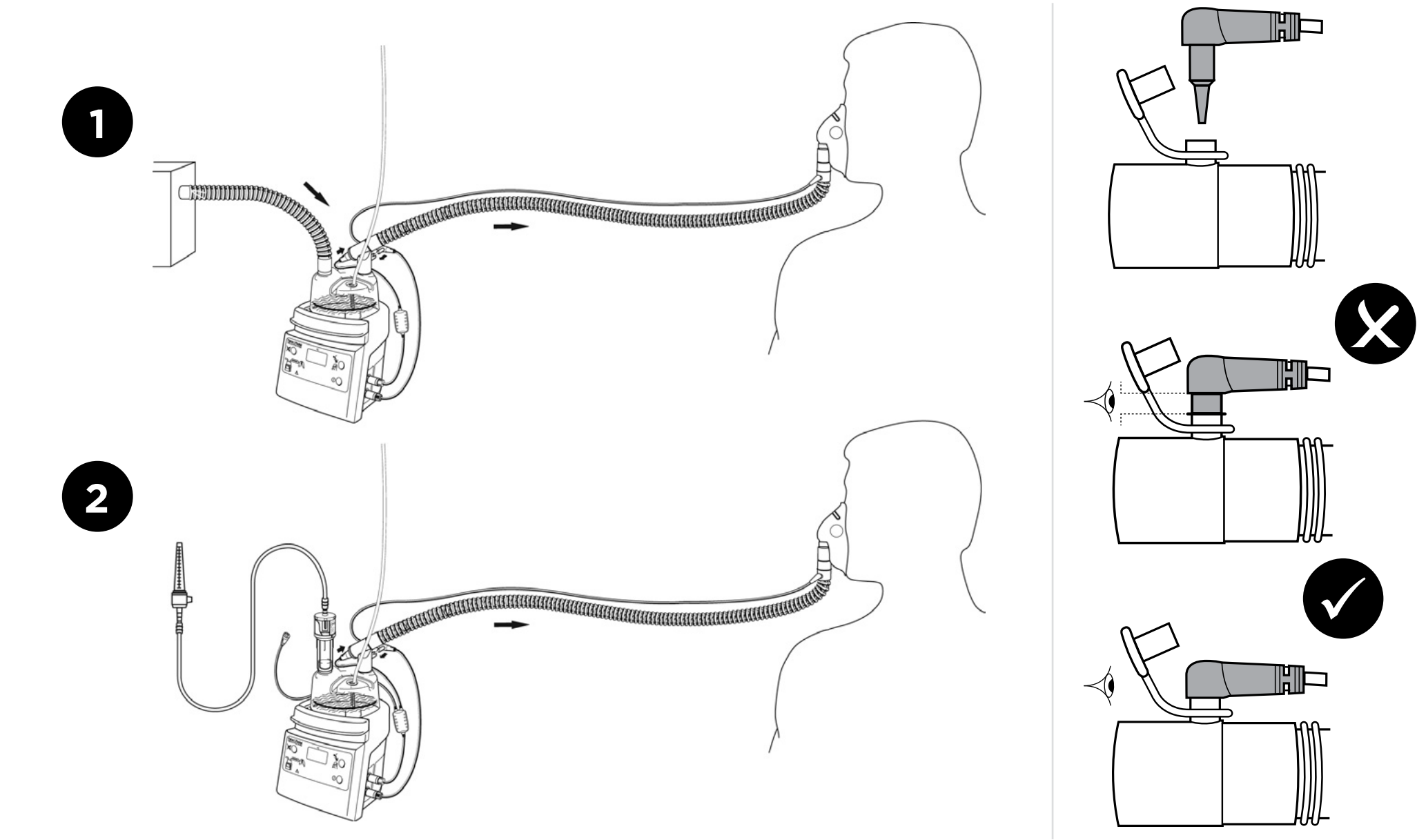
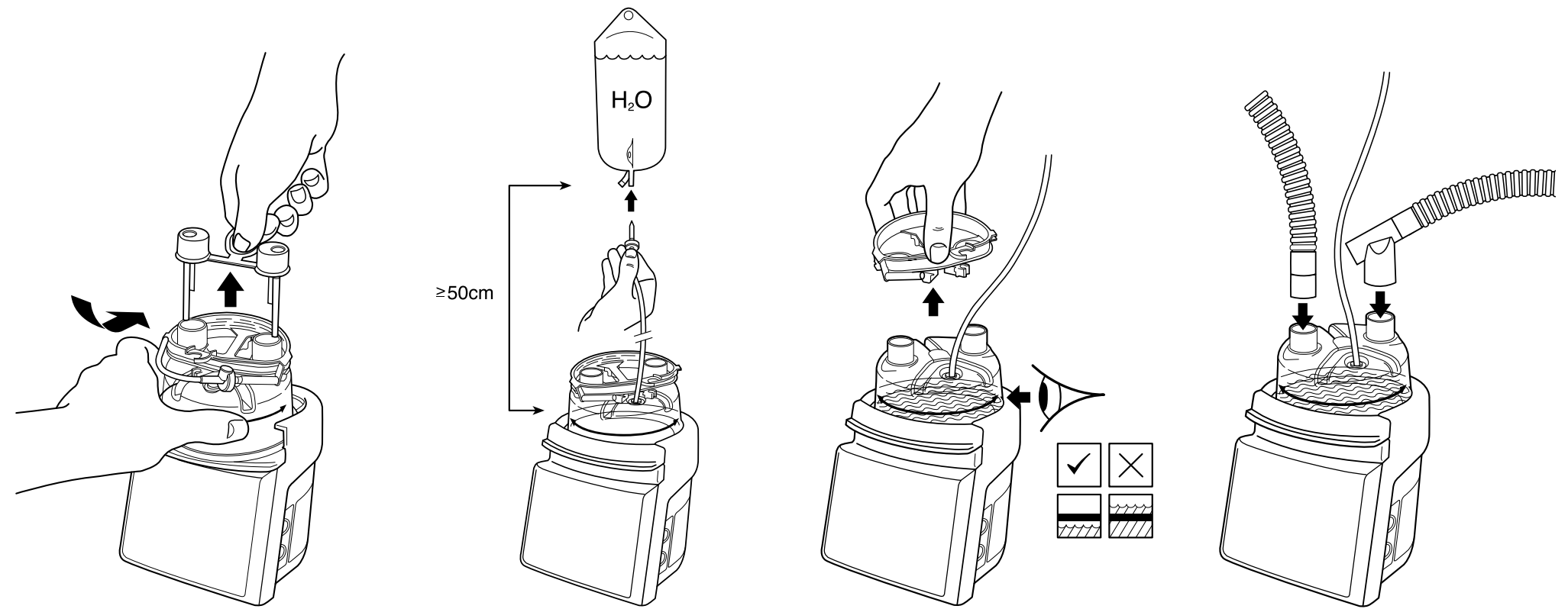




CE 0123 Rx only

For patent information, see www.fphcare.com/ip

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

English (en)

ADULT CIRCUIT INSPIRATORY HEATED WITH MR290 AUTOFEED CHAMBER

For the delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME	1.00 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (including 0.02 mL/cmH ₂ O measurement uncertainty)
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (including 0.03 cmH ₂ O measurement uncertainty)
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	8 kPa
BREATHING TUBE LENGTH	1.6 m
MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER	20 mm
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE	
	NONINVASIVE MODE
Humidification Output	>12 mg/L
Flow Rate	5 – 120 L/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		7 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠ WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction, and harm to the patient/ user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm or death.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

- Failure to comply with the following warnings may impair performance of the device or compromise safety (including potentially cause serious harm):**
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
 -  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
 - DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
 - DO NOT stretch or milk the tubing.
 - DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
 - DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
 - 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°.
 - DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
 - Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
 - DO NOT crush tube.
 - The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
 - DO NOT use CPAP valve with air entrainer.
 - DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.

- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- 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

Attention

- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tube with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- 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.

French (fr)

CIRCUIT RESPIRATOIRE CHAUFFÉ POUR ADULTES AVEC CHAMBRE À REMPLISSAGE AUTOMATIQUE MR290

Pour l'administration des gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSIBLE	1,00 L
COMPLIANCE À 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSIION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	8 kPa
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM	20 mm
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<40 mL/min

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C	
	MODE NON INVASIF
Sortie d'humidification	>12 mg/L
Débit	5 à 120 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phtalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 7 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas recommandés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- 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.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.

- 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 avec un angle d'inclinaison supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- NE PAS écraser le tube.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de valve CPAP avec un entraîneur d'air.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, mettre l'humidificateur hors tension.
- Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.

Attention

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé du tuyau chauffé avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de 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.

Spanish (es)

CIRCUITO INSPIRATORIO PARA ADULTOS CALENTADO, CON CÁMARA DE AUTOLLENADO MR290

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,00 L
CUMPLIMIENTO A 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH ₂ O)
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	8 kPa
LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO	20 mm
FUGA DE GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C	
	MODO NO INVASIVO:
Producción de humedad	>12 mg/L
Caudal	5 – 120 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Sólo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Producto no fabricado con látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso		7 días de uso máximo
	Número de lote		Limites de temperatura de transporte y almace-namiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej. saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- 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.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se ha caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.

- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- NO aplaste el tubo.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO use la válvula CPAP con el inyector de aire.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.

Atención

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado del tubo calentado con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril/destilada para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.

NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.

German (de)

BEHEIZTES INSPIRATIONSSCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE MIT SELBSTFÜLLENDER MR290 KAMMER
Zur Verabreichung von Beatmungsgasen.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.	
Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.	
INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Anschlüsse gemäß ISO 5356-1
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,00 L
COMPLIANCE BEI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (einschließlich 0,02 mL/cmH ₂ O Messunsicherheit)
FLOW-WIDERSTAND BEI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (einschließlich 0,03 cmH ₂ O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	8 kPa
LÄNGE DES BEATMUNGSSCHLAUCHS	1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER DES SCHLAUCHS	20 mm
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O	<40 mL/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGS-TEMPERATUR	
	NICHTINVASIVER MODUS
Befeuchtungsleistung	>12 mg/L
Flussrate	5–120 L/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Falscher Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Richtiger Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	CE-Kenn-zeichnung 93/42/EWG
	Bedienungs-anleitung beachten		Herstellungs-datum
	Typ BF angewen-detes Bauteil		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Natur-kautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
	Zum Einmal-gebrauch		Maximale Anwen-dungsdauer 7 Tage
LOT	Chargen-bezeichnung		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung
REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

 WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Stoffe, zur Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Schäden oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare empfohlen werden, kann zu einer schlechten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. Im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzielle schwere Verletzungen):

- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Befeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf den Beatmungsschlauch legen.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn bei Erhalt die Dichtungen nicht intakt sind oder die Kammer heruntergefallen ist.

- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT antesten, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Bei Ausfall des ersten Schwimmers kann, wenn die Kammer mit über 80 L/min betrieben wird, Spritzwasser in das Schlauchsystem gelangen.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Schläuche NICHT quetschen.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- KEIN CPAP-Ventil in Verbindung mit einem Air Entrainer verwenden.
- Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sorgen Sie dafür, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Die Kammer NICHT mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.

- Achtung**
- Vergewissern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Vermeiden Sie längeren Kontakt des beheizten Schlauchs mit der Haut des Patienten.
- Führen Sie einen Druck- und Leckagetest des Atmungs-systems durch und prüfen Sie auf Okklusionen, bevor Sie einen Patienten anschließen.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Überprüfen, ob der Heizdraht gleichmäßig am Schlauchsystem entlang verläuft und nicht gebündelt oder geknickt ist.

ANMERKUNGEN

- Unter Aufsicht von geschultem medizinischen Personal 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.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehör-komponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung verwendet werden.

Italian (it)

CIRCUITO ADULTI RISCALDATO A TRATTO SINGOLO CON CAMERA A RIEMPIMENTO AUTOMATICO MR290
Per l'erogazione di gas respiratori.

SPECIFICHE TECNICHE

Compatibile con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850. Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore.

CONNESSIONI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
VOLUME COMPRIMIBILE	1,00 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH ₂ O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	8 kPa
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO DEL TUBO	20 mm
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C	
	MODALITÀ NON INVASIVA
Umidificazione in uscita	>12 mg/L
Flusso	5–120 L/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso		Utilizzo massimo di 7 giorni
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

 AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non consigliati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- In ogni momento è necessario effettuare un adeguato monitoraggio del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- 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.

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

- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.

- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera è caduta.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione della camera di umidificazione non vengono rimossi. In caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata con oltre 80 L/min.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- CRON schiacciare il tubo.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON utilizzare valvola CPAP con sistema venturi.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita d'acqua.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.

Attenzione

- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Evitare il contatto prolungato del tubo riscaldato con la pelle del paziente.
- Eseguire un test di pressione e perdite sul circuito respiratorio e controllare l'eventuale presenza di occlusioni prima del collegamento ad un paziente.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Controllare che il filo del riscaldatore sia distribuito uniformemente lungo il circuito e che non sia piegato o schiacciato.

NOTE

- Da usare sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- 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.

Dutch (nl)

VERWARMD BEADEMINGSCIRCUIT MET MR290 ZELFVULLENDE KAMER VOOR VOLWASSENEN
Voor de toediening van beademingsgassen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtiger.

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
COMPRESSIBLE VOLUME	1,00 L
COMPLIANCE BIJ 60 cmH₂O	1,64 ±0,08 mL/cmH ₂ O (inclusief 0,02 mL/cmH ₂ O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inclusief 0,03 cmH ₂ O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	8 kPa
LENGTE BEADEMINGSSLANG	1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER SLANG	20 mm
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGS-TEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C	
	NIET-INVASIEVE MODUS
Bevochtigings-output	>12 mg/L
Flowsnelheid	5 – 120 L/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Onjuist water-niveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Correct water-niveau in de MR290-kamer	CE 0123	CE-Markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toege-past onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex		Waarschuwing/ Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing
	Voor eenmalig gebruik		7 dagen maximaal gebruik
LOT	Artikelnummer		Limieten opslag-en vervoers-temperatuur
REF	Referen-tienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoor-diger van de Europese Unie

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

 WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties) van beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel van de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de flow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem niet aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.

Als de volgende waarschuwingen worden genegeerd, kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan de veiligheid in gevaar komen (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
-  NIET gebruiken na de maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De slang NIET uittrekken of erin knijpen.
- Week, was of steriliseer dit product niet. Vermijd contact met chemische stoffen, schoonmaakmiddelen en handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- 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°.

Portuguese ^(pt)

CIRCUITO INSPIRATÓRIO AQUECIDO PARA ADULTOS COM CÂMARA DE AUTOALIMENTAÇÃO MR290

Para a administração de gases respiratórios.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de utilização do humidificador.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,00 L
COMPLIANCE A 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C	
	MODO NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>12 mg/L
Caudal	5 – 120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 7 dias
	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de referência		Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar lesões graves ou morte.
- 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.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.

- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- NÃO comprima o circuito.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize uma válvula de CPAP com um dispositivo de arrastamento de ar.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.

Atenção

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Evite o contacto prolongado do tubo aquecido com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Monitorize regularmente a acumulação de condensação no circuito e drene a mesma.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.

NOTAS

- Para utilizar sob supervisão de pessoal médico com formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- 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.

Portuguese (Brazilian) ^(ptbr)

CIRCUITO RESPIRATÓRIO ADULTO COM RAMO INSPIRATÓRIO AQUECIDO COM CÂMARA AUTOALIMENTÁVEL MR290

Para fornecimento de gases respiratórios.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare

Consulte as instruções de uso do umidificador.

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,00 L
COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (incluindo o valor do processo de mensuração 0,02 mL/cmH ₂ O)
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH ₂ O)
PRESSÃO MÁXIMA DE OPERAÇÃO	8 kPa
COMPRIMENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO	20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL ENTRE 20 °C E 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE	
	MODO NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5 – 120 L/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290.	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290.	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/ Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por sete dias
	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armaze-namento
	Número de referência		Representante autorizado da União Europeia

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

⚠ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.

- NÃO insira o equipo na fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os sistemas respiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo amassado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-o se estiver danificado.
- NÃO amasse o tubo
- A fonte de água deve estar pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use uma válvula de CPAP em conjunto com um dispositivo de arraste de ar.
- NÃO use circuitos respiratórios com fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.

Atenção

- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Evite o contato prolongado dos tubos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo ao paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Monitore e drene regularmente o acúmulo de condensado no circuito.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio aquecido está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.

NOTAS

- Para uso sob supervisão de profissionais de saúde treinados.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian ^(bg)

ИНСПИРАТОРЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С НАГРЯВАНЕ С КАМЕРА С АВТОМАТИЧНО ПОДАВАНЕ MR290

За доставяне на газове за дишане.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850. Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,00 L
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20°С ДО 26°С	
	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>12 mg/L
Дебит	5 – 120 L/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 7 дни
	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Каталоген номер		Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са препоръчани от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на вентилиращия апарат и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагриващата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85°С. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.

- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при въгъл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте комплекта шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- НЕ смачквайте тръбата.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте СРАР клапа със захващач за въздух.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагриваща жица без газов поток. Ако потокът на газ се прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37°С.

Внимание

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Избягвайте продължителен контакт на нагрятата тръба с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания във шланговете кондензат.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Проверете дали нагриващата жица е равномерно разпределена по веригата и дали не е навита или огъната.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и аксесоари, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.

Montenegrin

GRIJANI SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE ZA ODRASLE SA KOMOROM MR290 ZA AUTOMATSKO PUNJENJE

Za dopremu respiratornih gasova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
STIŠLJIVI VOLUMEN	1,00 L
KOMPLIJANSA PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
PROTOČNI OTPOR PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PREČNIK CIJEVI	20 mm
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZIVNI REŽIM RADA
Izlaz ovlaživanja	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajući nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Odgovarajući nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tip BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok isteka upotrebe
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Oprez / pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba		Maksimalna upotreba 7 dana
	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posledicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, podataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posledicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posledicu imati opekotine na koži.

Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
-  NE koristite duže od 7 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su čebad, peškiri ili posteljina.
- NE istežite cijevi i ne cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite i ne sterilište ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE probijajte izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovoga pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno proverite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- NE gnječite cijev.

- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite CPAP ventil sa kanisterom za vazduh.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.

- Pažnja**
- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i proverite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Redovno nadgledajte i odvodite nagomilanu kondenzaciju iz sistema.
- Proverite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Proverite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlažite na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i podataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

Czech

INSPIRAČNI OKRUH PRO DOSPĚLÉ VYHŘÍVANÝ SE SAMODOPLŇUJÍCÍ AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
Pro dodávání dýchacích plynů.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PŘÍPOJKY ROZHŘANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,00 L
SOULAD PŘI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (včetně 0,02 mL/cmH ₂ O nejistoty měření)
ODPOR VŮČI PRŮTOKU PŘI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DĚLKA DÝCHAČÍ HADICE	1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C	
	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–120 L/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / viz návod k použití
	Na jedno použití		Maximální doba použití 7 dnů
	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Referenční číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou doporučeny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Není-li monitorování pacienta zajištěno (např. v případě přerušení toku plynu), může to mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nedodržení pokynu může mít za následek popálení kůže.

Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 7 dnů.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadá.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou dýchací soupravy před použitím poškozené (např. rozdrčená hadice nebo prasklý konektor), a pokud zjistíte poškození, vyměňte je.
- Hadici NESTLAČUJTE.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE ventil CPAP s provzdušňovačem.

- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Vyhňte se dlouhodobému kontaktu vyhříváné hadice s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není ucpaný.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘÍDAVEJTE do vody další látky.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.

POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.

Danish

INSPIRATORISK SLANGESÆT TIL VOKSNE OPVARMET MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL
Til tilførsel af respirationsgasser.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,00 L
KOMPLIANS VED 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inklusive 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	1,6 m
MINIMAL INVDENDIG DIAMETER FOR SLANGE	20 mm
LUFTUDSVINGNING VED 60 cmH₂O	<40 mL/min

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR	
	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>12 mg/L
Flowhastighed	5 – 120 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Forkert vand-stand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vand-stand i MR290-kammeret	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Se betjeningsvej-ledningen		Fremstil-tingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/ se brugsan-visningen
	Til engangsbrug		Højest 7 dages brug
	Lotnummer		Temperatur-grænser ved transport og opbevaring
	Reference-nummer		Autoriseret repræsentant i Den Euro-pæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt må IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke anbefales af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overstige 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
-  MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 7 dage.
- Slangesættet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- 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°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er blevet fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.

- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Slangen MÅ IKKE klemmes.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Der MÅ IKKE anvendes en CPAP-ventil sammen med et lufttilførselsstykke.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden luftflow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at en vandtilførsel er koblet til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.

- Bemærk**
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Undgå forlænget kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Foretag en tryk- og lækagetest på slangesystemet og kontrollér, om der er okklusioner, før systemet sluttes til en patient.
- Anvend steril USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Kontrollér, at varmeledningen er jævnt fordelt i slangesættet og ikke krøllet sammen eller snoet.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr inden brug.

Estonian

SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU SISSEHINGAMISKONTUUR MR290 AUTOMAATTOITEKAMBRIGA Hingamisgaaside manustamiseks.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,00 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS 30 L/min juures	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
	(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,6 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C KUNI 26 °C	
	MITTEINVASIIVNE REŽIIM
Niisutusvõimsus	>12 mg/L
Voolukiirus	5–120 L/min

SÜMBOLITE TÄHENDUSED

	Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis, 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kumilateksit		Ettevaatust! / Lugege kasutus-juhendit
	Ühekordselt kasutatav		Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	Partii number		Temperatuuri-piirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠️ HOIATUSED

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole soovitanud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapniku-küllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust.
- Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseld vigastusi).

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 7 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10^o nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- ÄRGE muljuge voolikut.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.

- ÄRGE kasutage CPAP klappi koos õhukaasamisega.
- ÄRGE kasutage kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriга oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- ÄRGE täitke kambrit veega temperatuuriga üle 37 °C.

- Tähelepanu**
- Enne hingamiskomplekti patsiendiga ühendamist veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Vältige soojustatud vooliku pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatsse ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilsel inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et kütetraat oleks ühtlaselt üle kogu kontuuri jaotunud ja poleks puntras ega keerdus.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ja kõikide osade ning tarvikute, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks, ühildumises.

Finnish

AIKUISILLE TARKOITETTU SISÄÄNHENGITYSLETKUSTO, JOSSA AUTOMAATTINEN MR290-SÄILIÖ Hengityskaasujen antamiseen.

TEKNISET TIEDOT

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Katso kostuttimen käyttöohjeita.

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 -kartioliittimet
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,00 L
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH₂O	1,64 ±0,08 mL/cmH ₂ O
	(mittausepävarmuus 0,02 mL/cmH ₂ O mukaan laskettuna)
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	0,74 ±0,06 cmH ₂ O
	(mittausepävarmuus 0,03 cmH ₂ O mukaan laskettuna)
SUURIN KÄYTTÖPAINE	8 kPa
HENGITYSPUTKEN PITUUS	1,6 m
PUTKEN PIENIN SISÄÄLKAISIJA	20 mm
KAASUN VUOTO PAINEELLA 60 cmH₂O	<40 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20 °C – 26 °C	
	EI-INVASIIVINEN TILA
Kosteutusteho	>12 mg/L
Virtausnopeus	5–120 L/min

SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Väärä veden taso, vaihda MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	CE-merkintä 93/42/EEC
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
	Ei sisällä ftalaatteja		Viimeinen käyttö-päivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio / Katso käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen		Enintään 7 päivän käyttö
	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilara-joitukset
	Tuotenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠️ VAROITUKSET

- Ei SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren suosittelemien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan Ei SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskemisen seurauksena saattaa olla palovamma.

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

- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
-  Tuotetta Ei SAA käyttää 7 vuorokautta pidempään.
- Letkuja Ei SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Letkuja Ei SAA venyttää tai puristella.
- Tätä tuotetta Ei SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Säiliötä Ei SAA käyttää, kun kaltevuuskulma on yli 10^o.
- Vesipussia Ei SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei hengityssarjassa ole vaurioita (esim. rutistunut putki tai murskaantunut liitin), ja vaihda vaurioituneet osat.

- Putkea Ei SAA musertaa.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- CPAP-venttiiliä Ei SAA käyttää Air entrainerin kanssa.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja Ei SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.

- Huomio**
- Varmista, että soveltuvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Vältä lämmitetyn putken pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Tarkista, että lämmittimen johdin jakautuu tasaisesti letkussa eikä ole kasassa tai mutkalla.

HUOMAUTUKSET

- Käytettävä vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnessa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuoorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.

Croatian

GRIJANI SUSTAV ZA DISANJE ZA ODRASLE S KOMOROM ZA AUTOMATSKO NAPAJANJE MR290

Za isporuku respiratornih plinova.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti prikljucci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,00 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 7 dana
	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Broj reference		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠️ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sustava za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje ne preporučuje tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opekлина na koži.

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

- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je uređaj uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
-  NE upotrebljavajte duže od 7 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- Sustav NE pokrivajte materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njene brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispal.a.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10^o.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom većim od 80 L/min.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnjječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.

- NEMOJTE lomiti cijev.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE upotrebljavajte CPAP ventil s uređajem za uvođenje zraka.
- NE upotrebljavajte sustave za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- NE punite komoru vodom temperature većom od 37 °C.

Pozor

- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijane cijevi s kožom bolesnika.
- Prije spajanja na bolesnika izvršite provjeru tlaka i curenja u sustavu disanja te provjerite je li došlo do začepljenja.
- Upotrebljavajte vodu sterilnu prema Američkoj farmakopeji za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Provjerite je li žica grijača ravnomjerno raspoređena uzduž sustav te je li zapetijana ili presavijena.

NAPOMENE

- Proizvod smije upotrebljavati samo obučeno zdravstveno osoblje.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- 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.

PIEAUGUŠO ELPOŠANAS KONTŪRS, APSILDĀMS, AR MR290 AUTOMĀTISKĀS PADEVES KAMERU
Elpošanas gāzu pievadei.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietotāja instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEŽAMĀIS TILPUMS	1,00 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (iekļaujot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)
PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (iekļaujot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,6 m
MINIMĀLAIS CAURULES	20 mm
IEKŠĒJAIS DIAMETRS	
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<40 mL/min

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ NO 20 °C LĪDZ 26 °C	
	NEINVAZĪVAIS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–120 L/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai pēc nozīmējuma
	Pareizs ūdens līmenis MR290 kamerā	CE 0123	CE markējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukciju		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa		Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai		Lietošanai ne vairāk kā 7 dienas
	Partijas numurs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas shēmu, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav ieteicis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

- Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).**
- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
 - [Z]** NELIETOJIET pēc 7 dienu maksimālā lietošanas perioda.
 - NENOSEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
 - NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
 - NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
 - NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
 - NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
 - NELIETOJIET kameru lenķī, kas ir lielāks par 10°.
 - NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Ja primārais pludiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tīlpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
 - Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.

- NESASPIEDIET cauruli.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET CPAP ventili ar gaisa iesūcēju.
- NELIETOJIET uzkaršētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.

- Uzmanību**
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
 - Izvairieties no ilgstošas karstās caurules saskares ar pacienta ādu.
 - Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
 - Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVĪENOJIET ūdenim citas vielas.
 - Regulāri pārbaudiet un novadiet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
 - Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
 - Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izvietots pa visu kontūru, nav samezģlojies un sapīnies.

PIEZĪMES

- Lietošanai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet produktu saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pacienta savienošanā lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.

OPPVARMET INSPIRATORISK SLANGESETT MED MR290-KAMMER MED AUTOMATISK TILFØRSEL, TIL VOKSNE
For tilførsel av luftveisgasser.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,00 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inkludert 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK:	8 kPa
SLANGELENGDE	1,6 m
MINSTE INNVEDIGE DIAMETER	20 mm
PÅ SLANGE	
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR	
	IKKE-INVASIV MODUS
Fuktingseffekt	>12 mg/L
Flowhastighet	5–120 L/min

SYMBOLFORKLARING

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgum-milateks		Forsiktig / Se bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 7 dagers bruk
	Lotnummer		Temperatur-grenser for oppbevaring og transport
	Referanse-nummer		Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er anbefalte av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygen-metning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- [Z]** SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller händdesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- IKKE klem slangen.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk CPAP-ventil med luftutskiller.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.

- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.

Obs!

- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.

MERKNADER

- Til bruk under oppsyn av opplært helsepersonell.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøet under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

UKŁAD ODDECHOWY Z OGRZEWANYM RAMIENIEM WDŁĘCZONYM DLA DOROSŁYCH Z SAMONAPEŁNIAJĄCĄ SIĘ KOMORĄ MR290

Do dostarczania gazów oddechowych.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,00 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O	1,64 ±0,08 mL/cmH ₂ O (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH ₂ O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	0,74 ±0,06 cmH ₂ O (uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH ₂ O)
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA RURY	20 mm
WYCIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<40 mL/min

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C	
	TRYB NIEINWAZYJNY
	>12 mg/L
Wartości nawilżania na wyjściu	
Prędkość przepływu	5–120 L/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Znak CE – 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku		Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni
	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Numer referencyjny		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzewczej ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

- Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia ciała):**
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
 - [Z]** NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
 - Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
 - NIE rozciągać ani odciągać rury.
 - NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
 - NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
 - NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy otrzymaniu, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.

- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.

- NIE przekłuwac źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniczenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- NIE zgniatać rurki.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE używać zaworu CPAP w układzie typu Venturi.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.

Uwaga

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.

UWAGI

- Przeznaczony do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

CIRCUIT INSPIRATOR PENTRU ADULȚI ÎNCĂLZIT CU CAMERĂ CU ALIMENTARE AUTOMATĂ MR290
Pentru administrarea gazelor respiratorii.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare.
Consultați instrucțiunile de utilizare a umidicatorului.

RACORDURI PENTRU INTERFAȚĂ Conectoare conice ISO 5356-1 1,00 l

VOLUM COMPRESIBIL
CONFORMITATE LA 60 cmH₂O 1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O (inclusiv 0,02 mL/cmH₂O incertitudine de măsurare)

REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min 0,74 ± 0,06 cmH₂O (inclusiv 0,03 cmH₂O incertitudine de măsurare)

PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE 8 kPa

LUNGIMEA TUBULUI RESPIRATOR 1,6 m
DIAMETRU INTERN MINIM AL TUBULUI 20 mm
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH₂O <40 mL/min

FUNCȚIONALITATE GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20°C ȘI 26°C	
	MOD NEINVAZIV
Umiditate produsă	>12 mg/L
Debit	5 – 120 L/min

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de operare		Data fabricației
	Piesă aplicată tip BF		Producător
	Nu a fost realizat cu ftalați		Data expirării
	Nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural		Atenție/ Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință		Durată maximă de utilizare 7 zile
	Număr lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Număr de referință		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

⚠️ AVERTISMENTE

- NU reutilizați acest produs. Reutilizarea poate cauza transmiterea de substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere, accesorii sau combinații nerecomandate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și vătămarea pacientului/ utilizatorului.
- Pacienții trebuie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea cerinței de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul unei întreruperi a debitului de gaz) poate duce la vătămare gravă sau deces.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Temperatura suprafețelor poate depăși 85°C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri ale pielii.

- Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (inclusiv poate provoca vătămări grave):**
- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
 - NU folosiți mai mult decât durata maximă de utilizare de 7 zile.
 - NU acoperiți circuitul cu materiale precum pățuri, prosoape sau lenjerie de pat.
 - NU întindeți sau stoarceți tubulatura.
 - NU imersați în apă, spălați sau sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
 - NU utilizați camera dacă nivelul apei crește peste cel marcat ca fiind maxim admis.
 - NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
 - NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
 - NU înțepați recipientul cu apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.

- Înainte de utilizare, inspecțați vizual seturile de respirație pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- NU striviți tubul.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU utilizați valva CPAP împreună cu un dispozitiv de tip valvă Venturi.
- NU folosiți circuite de respirație cu rezistență de încălzire fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră este prezentă apă.
- NU umpleți camera cu apă la o temperatură mai mare de 37°C.

- Atenție**
- Înainte de a conecta setul de respirație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
 - Evitați contactul prelungit al tubului încălzit cu pielea pacientului.
 - Efectuați un test de presiune și de identificare a scurgerilor pentru sistemul respirator și verificați dacă există eventuale blocaje înainte de a-l conecta la un pacient.
 - Pentru umidificare, utilizați apă sterilă conform USP pentru inhalare sau un tip echivalent. NU adăugați alte substanțe în apă.
 - Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit.
 - Verificați ca toate racordurile să fie bine fixate înainte de utilizare.
 - Verificați dacă firul încălzitor este distribuit uniform de-a lungul circuitului și dacă nu este răsucit sau îndoit.

NOTE

- A se utiliza sub supravegherea personalului medical specializat.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluidele din tractul respirator.
- Organizația responsabilă este răspunzătoare pentru compatibilitatea umidicatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la alte echipamente înainte de utilizare.

Russian (ru)

КОНТУР ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ИНСПИРАТОРНЫМ ПОДОГРЕВОМ И САМОЗАПОЛНЯЮЩЕЙСЯ КАМЕРОЙ MR290
Для подачи дыхательных газов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

СОЕДИНИТЕЛИ МОДУЛЯ Конические соединители по ISO 5356-1

СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ 1,00 л
РАСТЯЖИМОСТЬ ПРИ 60 см H₂O 1,64 ± 0,08 мл/см H₂O (включая погрешность измерения 0,02 мл/см H₂O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/мин 0,74 ± 0,06 см H₂O (включая погрешность измерения 0,03 см H₂O)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ 8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ 1,6 м 20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O <40 мл/мин

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C	
	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>12 мг/л
Скорость потока	5–120 л/мин

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостережение / см. инструкцию пользователя
	Однократного применения		Максимальное время использования — 7 дней
	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Идентификационный номер		Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или нанесению вреда пациенту/ пользователю.
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- НЕ прикасайтесь к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

- Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе потенциально привести к серьезному ущербу):**
- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной поплавок не срабатывает, то при работе камеры на скорости выше 80 л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуально проверьте дыхательные комплекты на предмет повреждений (например, снятой трубки или треснувшего соединителя) и замените при наличии повреждений.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ сминать трубку.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан СРАР с азеоотропной смесью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.

- Внимание!**
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
 - Избегайте длительного контакта нагретой трубки с кожей пациента.
 - Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
 - Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
 - Регулярно контролируйте и сливайте накопившийся в контуре конденсат.
 - Перед использованием убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
 - Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.

Slovak (sk)

VYHRIEVANÁ INSPIRAČNÁ VETVA PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S AUTOMATICKOU KOMOROU MR290
Na dodávanie dýchacích plynov.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRANIA Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1

STLAČITELNÝ OBJEM 1,00 l
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O 1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O (vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH₂O)

ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min 0,74 ± 0,06 cmH₂O (vrátane odchýlky merania 0,03 cmH₂O)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK 8 kPa
DLŽKA DÝCHACEJ TRUBICE 1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE 20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O <40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZÍVNY REŽIM
Výkon zvlhčovania	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	5 – 120 L/min

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálna doba používania je 7 dní
	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Referenčné číslo		Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠️ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú doporučené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

- Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**
- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
 - NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 7 dní.
 - Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo postelné plachty.
 - Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
 - Tento produkt NENAMAČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
 - Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
 - Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
 - Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
 - NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstráni modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
 - Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.

- Trubicu nestláčajte.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ventil CPAP NEPOUŽÍVAJTE s adaptérom pre prívod vzduchu.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.

Upozornenie

- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievanej hadičky s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian (sl)

OGREVAN DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S SAMOPOLNILNO POSODICO MR290
Za dovajanje dihalnih plinov

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,00 L
PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)
NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJ PREMIER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–120 L/min

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/ Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljati največ 7 dni
	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Referenčna številka		Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni priporočila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
-  NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.

- NE stiskajte cevi.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ventila CPAP NE uporabljajte z dovajalnikom zraka.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.

- Pozor**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Preprečite dolgotrajni stik segrete cevi z bolnikovo kožo.
- Pred priključitvijo na bolnika izvedite tlačni preizkus in preizkus puščanja dihalnega sistema ter preverite za zamašitve.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Preverite, ali je grelna žica enakomerno porazdeljena vzdolž dihalnega sistema ter ni nikjer nakopičena ali prepognjena.

OPOMBE

- Za uporabo pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.

Serbian (sr)

INSPIRATORNI KRUŽNI SISTEM ZA ODRASLE OSOBE SA ZAGREVANJEM I KOMOROM SA AUTOMATSKIM PUNJENJEM MR290
Za dopremanje gasova za udisanje.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,00 L
USKLAĐENOST NA 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)
OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)
MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,6 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<40 mL/min

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C	
	NEINVAZIVNI REŽIM
Izlazna vrednost vlaženja	>12 mg/L
Brzina protoka	5–120 L/min

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tipa BF		Proizvođač
	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna dužina upotrebe 7 dana
	Broj serije		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije preporučila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora da se koristi stalno. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse medicinskog sredstva ili ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
-  NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 7 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastezati i ne povlačiti crevo prstima.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.

- Pre upotrebe proveriti da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgnječeno ili da li je priključak napukao) i zameniti ga ako je oštećen.
- NE gnečiti crevo.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti CPAP ventil sa pravom za dovod vazduha.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključiti ovlaživač.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.

- Obratiti pažnju:**
- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirati pritisak i curenje na sistemu za disanje i proveriti da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristiti USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Redovno pratiti i izvlačiti nagomilane ostatke kondenzacije iz kružnog sistema.
- Proveriti da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proveriti da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obućenog medicinskog osoblja.
- Odložiti proizvod na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tečnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.

Swedish (sv)

INSPIRATORISKT SLANGSET FÖR VUXNA UPPVÄRMT MED MR290-KAMMARE MED AUTO-TILLFÖRSEL
För tillförsel av andningsgaser.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.

Se befuktarens användarinstruktioner.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,00 L
DRIFT VID 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätosäkerhet)
MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (inklusive 0,03 cmH ₂ O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,6 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<40 mL/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR	
	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktnings-prestanda	>12 mg/L
Flödeshastighet	5–120 L/min

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsan-visningar		Tillverk-ningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummilates		Var försiktig/ Se bruksan-visningen
	Engångsbruk		7 dagars maximal användning
	Lot-nummer		Temperatur-gränser vid transport och förvaring
	Referensnummer		Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/ användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
-  Får INTE användas längre än 7 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- 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°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning. Byt ut det vid eventuell skada.
- Kläm INTE ihop slangarna.

Thai

ชุดสายช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ชนิดให้ความร้อน พร้อมหมอน้ำระบบอัตโนมัติ MR290

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น

การเชื่อมต่ออินเทอร์เฟส

ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1

ปริมาณที่มีบัลด์โล่

ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH₂O

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH₂O)

ความต้านทานต่อการไหลที่ 30 ลิตร/นาที

(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH₂O)

แรงดันในการทำงานสูงสุด

ความยาวท่อหายใจ

เส้นผ่าศูนย์กลางภายในท่อชั้นต่ำสุด

การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH₂O

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิโดยรอบ 20 °C ถึง 26 °C	
	โหมดการทำงานสำหรับหน้าฉากช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 120 ลิตร/นาที

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหมอน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามในสิ่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหมอน้ำ MR290 ที่ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
LOT	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
REF	หมายเลขอ้างอิง	EC REP	ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หมอน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- อย่าสัมผัสแผ่นทำความร้อนหรือฐานหมอน้ำ พื้นผิวอาจร้อนกว่า 85 องศาเซลเซียส การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจส่งผลให้ผิวหนังไหม้

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- เมื่อติดตั้งเครื่องทำความชื้นไว้ข้างตัวผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ในตำแหน่งที่ต่ำกว่าผู้ป่วยเสมอ
- ห้ามใช้งานเครื่องติดต่อกันเกินระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- อย่าคลุมชุดสายท่อด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- อย่ายึดหรือรัดท่อ
- อย่าแช่น้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เหล็กเสี่ยงการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่มือ
- ห้ามใช้งานหมอน้ำหากระดับน้ำสูงขึ้นมาเหนือเส้นระดับน้ำสูงสุด
- อย่าใช้หมอน้ำถ้าหมอน้ำกอยู่ในสภาพสมบูรณ์เมื่อได้รับ หรือหากอุปกรณ์ตกพื้น
- ห้ามใช้งานหมอน้ำที่วางบนพื้นที่เอียงมากกว่า 10 องศา
- ห้ามเสียบอุปกรณ์จ่ายน้ำจนกว่าจะเปิดฝาสีน้ำเงินออกก่อน หากลูกกลยหลักทำงานผิดพลาด อาจมีน้ำกระเด็นเข้าไปในชุดสายช่วยหายใจเมื่อหมอน้ำทำงานในอัตราที่สูงกว่า 80 ลิตร/นาที

- ตรวจสอบชุดช่วยหายใจด้วยสายตาเพื่อตรวจความเสียหาย (เช่น ท่อที่ถูกบดหรือข้อต่อที่มีรอยแตกร้าว) ก่อนการใช้งาน และเปลี่ยนชิ้นส่วนหากเกิดความเสียหาย
- ห้ามบิบสายท่อ
- แหล่งน้ำจะต้องสูงกว่าหมอน้ำอย่างน้อย 50 ซม.
- ห้ามใช้วัสดุเครื่อง CPAP กับเครื่องกักกระจายฟองอากาศ
- ห้ามใช้วงจรการหายใจแบบทำความร้อนด้วยขดลวดโดยไม่มีการแสดงการไหลของก๊าซ หากการไหลของก๊าซถูกขัดขวาง ให้ปิดเครื่องทำความชื้น
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จ่ายน้ำเชื่อมต่อกับหมอน้ำและมีน้ำอยู่ภายในหมอน้ำ
- ห้ามเติมน้ำที่อุณหภูมิสูงกว่า 37 °C ลงในหมอน้ำ

โปรดใส่ใจ

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตั้งค่าเครื่องช่วยหายใจหรือสัญญาณเตือนการไหลอย่างเหมาะสมก่อนที่จะเชื่อมต่อชุดการหายใจให้กับผู้ป่วย
- หลีกเลี่ยงไม่ให้ท่อชนิดให้ความร้อนสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ทดสอบแรงดันและการรั่วที่ระบบการหายใจ และตรวจสอบว่ามี การอุดตันหรือไม่ก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย
- ในการทำความชื้นให้ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจหรือเทียบเท่า อย่างเพิ่มสารอื่นๆ ลงไปในน้ำ
- ตรวจสอบและระบายน้ำความแน่นที่สะสมอยู่ในชุดสายท่อเป็นประจำ
- ตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นหนาดีแล้วก่อนการใช้งาน
- ตรวจสอบว่าขดลวดทำความร้อนกระจายไปตามวงจรอย่างสม่ำเสมอและไม่มีความร้อนที่หักงอ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทั้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจได้รับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- องค์กรที่รับผิดชอบจะต้องรับผิดชอบต่อความเข้ากันได้ของเครื่องทำความชื้นและชิ้นส่วนและอุปกรณ์เสริมทั้งหมดที่ใช้เชื่อมต่อกับผู้ป่วย และอุปกรณ์อื่นๆ ก่อนใช้งาน

Turkish

ISITIMLI YETİŞKİN SOLUNUM DEVRESİ İLE MR290 OTOMATİK DOLUMLU HAZNE

Solunum gazları iletmek içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
SIKİŞTIRILABİLİR HACİM	1,00 L
60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (0,03 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,6 m
MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPI	20 mm
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS	
	NONİNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıkışı	>12 mg/L
Akış Hızı	5 – 120 L/dk

SEMBOL TANIMLARI

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Kullanım talimatlarına bakınız		Üretim tarihi
	BF Tipi uygunlanmış parça		Üretici
	Ftalattan yapılmamıştır		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakınız
	Tek kullanımlıktır		Maksimum 7 günlük kullanım
LOT	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
REF	Referans numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin buluşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallarla, temizlik ajanlarıyla veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değilse ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.

- Hortumu EZMEYİN.
- Su kaynağı haznenen en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- CPAP valfini hava boşluğu yapan katkı ile birlikte KULLANMAYIN.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.

Dikkat

- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Isıtmalı tüpün hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler eklemeyin.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğunlaşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- Isıtıcı telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian

ДИХАЛЬНИЙ КОНТУР ІЗ ПІДІГРІВОМ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ КАМЕРОЮ АВТОМАТИЧНОГО ПОДАВАННЯ MR290

Для подавання дихальних газів.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

Див. інструкції з використання зволожувача.

З’ЄДНАННЯ МОДУЛЯ

Конічні з’єднувачі ISO 5356-1

СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ

ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см H₂O

(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см H₂O)

ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв

(з похибкою вимірювання 0,03 см H₂O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК

ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ

МІНІМАЛЬНИЙ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ТРУБКИ

ВИТІК ГАЗУ ЗА 60 см H₂O

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C	
	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>12 мг/л
Швидкість потоку	5–120 л/хв

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123	Маркування CE 93/42/EEC
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Робоча частина типу BF		Виробник
	Вироблено без використання фталатів		Термін придатності
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу		Увага! Див. інструкції з використання
	Одноразове використання		Максимальний період використання 7 днів
LOT	Номер партії		Допустима температура під час перевезення та зберігання
REF	Реєстраційний номер	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров’ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не рекомендованих Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.
- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров’ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порушення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
- Пристрій НЕ можна використовувати довше 7 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.

- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснійте візуальний огляд дихальних наборів і замінійте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з’єднувач).
- НЕ роздавлюйте трубку.
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте клапан ППТДШ (CPAP) разом із повітрязабірником.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач.
- Переконайтеся, що камера під’єднана до джерела води та що в ній є вода.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.

Увага!

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Уникайте тривалого контакту трубки з підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під’єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопεί США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Періодично перевіряйте накопичення конденсату в контурі й усувайте його.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з’єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Здійснійте утилізацію виробу згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов’язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (vi)

BỘ DÂY THỞ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LÀM ẨM BÀNG NGÀN CHỨA TỰ CẤP NƯỚC MR290
Để cung cấp khí thở.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

KẾT NỐI GIAO DIỆN

Khớp nối hình côn ISO 5356-1

1,00 L

ĐỘ GIẢN NỖ @ 60 cmH₂O

1,64 ± 0,08 mL/cmH₂O (bao gồm 0,02 mL/cmH₂O độ không đảm bảo đo)

SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút

0,74 ± 0,06 mL/cmH₂O (bao gồm 0,03 mL/cmH₂O độ không đảm bảo đo)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA

8 kPa

ĐỘ DÀI ỐNG THỞ

1,6 m

ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG

20 mm

RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O

<40 mL/phút

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C	
	CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN
Đầu ra Độ ẩm	>12 mg/L
Tốc độ Lưu lượng	5 – 120 L/phút

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU

	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only	Chỉ dùng theo đơn
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123	Dấu CE 93/42/EEC
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF		Nhà sản xuất
	Không làm bằng phthalate		Sử dụng đến ngày
	Không làm bằng mù cao su tự nhiên		Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
	Chỉ sử dụng một lần		Sử dụng tối đa 7 Ngày
LOT	Số lô		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
REF	Số tham chiếu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

CẢNH BÁO

- KHÔNG** sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không theo khuyến cáo của Fisher & Paykel Healthcare có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG** chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  **KHÔNG** sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG** che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG** kéo căng hoặc vặn dẹt đường ống.
- KHÔNG** ngâm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG** sử dụng ngăn chứa nước nếu mực nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.

- KHÔNG** sử dụng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG** vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG** tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nếu ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Không kéo căng hoặc đè bẹp ống.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- KHÔNG** sử dụng van CPAP với dòng khí vào.
- KHÔNG** sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- KHÔNG** đổ nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.

Chú ý

- Đảm bảo đặt báo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. **KHÔNG** thêm các chất khác vào nước.
- Thường xuyên theo dõi và thoát nước tích tụ trong hệ thống.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sười đã được phân bổ đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vặn xoắn.

LƯU Ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.

Simplified Chinese (zh)

技术规格

> 3 L/min

界面连接

ISO 5356-1 锥形连接器

单加热系统（如本包装）：

顺应性 1.31 ml/cm H₂O

可变容积 1.00 L

在45L/min时的流量阻力（如本包装）：

吸气端 1.95 cm H₂O

湿化罐最大工作压力：8 kPa

回路长度

吸气端 1.5 m

与700系列和MR850系列湿化器兼容不含乳胶

注意

- 使用前应先检查所有连接是否处于完好状态。
- 在呼吸系统中进行压力及泄漏测试，并在连接到病人前检查是否有堵塞的情况存在。
- 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，避免折叠和打结缠绕。
- 避免长时间与病人皮肤接触
- 设定合适的呼吸机报警参数

MR290 水位线标记

		水位不正确，更换MR290水罐
		校正MR290水罐的水位

使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

警告

-  本产品设计最大使用期限为七天。
- 请勿在使用文丘里空气混合阀的时候使用CPAP阀
- 请勿将毯子、毛巾或床单等覆盖在回路上
- 请勿拉伸或挤压管子
- 请勿浸泡、清洗、灭菌或重复使用本产品。避免接触化学物质、清洁剂或洗手液。
- 请勿折叠管路
- 请勿在没有气流的情况下使用带加热丝的管路。如果气流中断，应将加 湿器关闭。
- 在病人附近安置湿化器时，要确保把湿化器总安置在低于病人所处的位置。

- 请勿在水罐水位超过最高水位线时使用。
- 请勿使用密封不严，或密封盖已脱落的水罐。
- 请勿在水罐倾斜超过10度时工作
- 请勿给水罐加入温度超过摄氏37℃的水。
- 请勿在蓝色保护盖拔掉之前接上水源。如果水罐正在超过80l/min 流量的条件下工作，万一浮子失灵，水就会溅入管道。
- 请勿触摸加热板或水罐底部， 其表面可能超过摄氏85℃。
- 确保供水管道与水罐连接并保证水罐内有水。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。

有效期: 本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期
生产日期: 参阅产品标签

产品名称： 一次性呼吸管路 - RT系列成人管路
型号、规格: RT202
医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进20152663810

包装: 非无菌清洁包装
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

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司
住所/生产企业地址: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand
联系方式：+64 9 574 0100

Traditional Chinese (zh)

成人吸氣加熱管路， 附 MR290 自動進水加濕水罐
用於輸送呼吸氣體。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。請參閱潮濕加熱器的使用說明。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容量	1.00 L
順應性 @ 60 cmH₂O	1.64 ± 0.08 mL/cmH ₂ O (測量誤差為 0.02 mL/cmH ₂ O)
氣流阻力 @ 30 L/min	0.74 ± 0.06 cmH ₂ O (測量誤差為 0.03 cmH ₂ O)

最大操作壓力	8 kPa
呼吸管路長度	1.6 m
最小管路內徑	20 mm
漏氣量 @ 60 cmH₂O	<40 mL/min

在 20°C 至 26°C 環境溫度下的總體性能	
	非侵入式模式
加濕輸出	>12 mg/L
流速	5 – 120 L/min

標誌定義

	當水位不正確，請更換 MR290 加濕水罐	Rx only	為處方產品
	MR290 加濕水罐中的水位正確	CE 0123	CE 標誌 93/42/EEC
	查閱操作說明		製造日期
	屬於 BF 類別的零件		製造商
	非苯二甲酸酯類製品		有效日期
	非天然乳膠製品		注意 / 查閱使用說明
	單次使用		最長使用 7 天
LOT	批號		運輸及儲存溫度限制
REF	參考號碼	EC REP	歐盟授權代表

警告、注意事項及安全資訊

警告

- 「請勿」重複使用本產品。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。
- 若使用 Fisher & Paykel Healthcare 不建議使用的呼吸管路，加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者 / 使用者造成傷害。
- 必須隨時適當地監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 「請勿」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。

- 未遵守下列警告可能將損害設備性能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：**
- 當在靠近患者位置安裝潮濕加熱器時，應確保潮濕加熱器高度總是低於患者。
-  最長使用期限不得超過 7 天。
- 「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」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 如果水位高過最高水位，「請勿」使用此加濕水罐。
- 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。
- 加濕水罐時，「請勿」讓加濕水罐傾斜角度超過 10°。
- 「請勿」在取下藍色蓋子前刺穿水袋。如果加濕水罐正在超過 80 L/min 流量下工作，若浮球失效，水就會濺入管路。
- 使用前，目視檢查呼吸管路組是否損壞（例如，管路遭壓扁或連接頭破裂），如有損壞，請更換。
- 請勿擠壓管路。
- 水袋必須至少比加濕水罐高 50 cm。
- 請勿將連續氣道正壓閥與空氣夾帶接頭一起使用。
- 「請勿」在無氣體流動時，使用具有加熱線的呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉潮濕加熱器。
- 請確認已將供水管線連接至加濕水罐，而且水罐中有水。
- 「請勿」在加濕水罐中裝入溫度高於 37 °C 的水。

注意

- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 避免患者皮膚長時間接觸加熱管路。
- 在將呼吸管路連接至病患前，先進行呼吸系統的壓力及洩漏測試並檢查有無堵塞。
- 加濕系統需使用美國藥典（USP）認證的無菌或同等級的水供患者使用。「請勿」在水中添加其他物質。
- 定期監視和排除管路中累積的冷凝水。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 檢查加熱線是否沿管路均勻分佈，而沒有聚成一束或扭結。

備註

- 僅可在訓練有素的醫務人員監督下使用。
- 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。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加濕器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。

Greek ^(eu)

ΚΥΚΛΩΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ, ΕΝΗΛΙΚΩΝ, ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ, ΜΕ ΘΑΛΑΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ MR290

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΞΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικό σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,00 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΑΠΟ 20 °C ΕΩΣ 26 °C	
	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Παραγωγή ύγρανσης	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 120 L/min

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε τον θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φθαλικά		Ημερομηνία λήξης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη χρήση 7 ημερών
LOT	Αριθμός παρτίδας		Ορία θερμοκρασίας μεταφοράς και φύλαξης
REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν συστήνι η Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται με κατάλληλο τρόπο (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) συνεχώς. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί δερματικό έγκαυμα.

Μη συμμόρφωση με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια (ακόμα και να προκαλέσει δυνητικά σοβαρή βλάβη):

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗΝ τον χρησιμοποιείτε μετά το μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης των 7 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλιννοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού είναι πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- ΜΗ θέτετε το θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τριπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρέσετε τα μπλε πώματα. Σε περίπτωση αστοχίας του κύριου φλωτέρ, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.

- Επιθεωρήστε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιά (π.χ. συμπίεσμένους σωλήνας ή ραγισμένους σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε εάν έχουν υποστεί ζημιά.
- ΜΗ συμπιέζετε τον σωλήνα.
- Η πηγή νερού πρέπει να είναι σε ύψος τουλάχιστον 50 cm πάνω από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα CPAP με μέσο παράσωση αέρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.

Προσοχή

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναρμογμοί στον αναπνευστήρα ή στην πηγή ροής πριν από τη σύνδεση του αναπνευστικού σετ σε ασθενή.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή θερμαινόμενου σωλήνα με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε μια δοκιμή πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφράξεις πριν από τη σύνδεση σε ασθενή.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP για την εισποή ή αντίστοιχο για την ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε τους συσσωρευμένους υδροποημένους υδρατμούς από το κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σφιχτές πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το θερμαντικό σύρμα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει συσσωρευτεί ή τσακίσει.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Κατά την απόρριψη, ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά μέσω της αναπνευστικής οδού.
- Ο αρμόδιος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των μερών και των παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για σύνδεση στον ασθενή και άλλου εξοπλισμού πριν από τη χρήση.

 Hungarian ^(hu)

MR290-ES AUTOMATA ADAGOLÁSÚ TARTÁLLYAL FÜTŐTT BELÉGZÉSI KÖR FELNŐTTEKNEK

Lélegeztetési gázok továbbítására.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es páráситó készülékekkel használható.

Lásd a páráситó készülék felhasználói kézikönyvét.

ARCMASZ CSATLAKOZÁSAI	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,00 l
MEGFELELŐSÉG 60 cmH₂O ÉRTÉKNÉL	1,64 ± 0,08 ml/cmH ₂ O (beleértve a 0,02 ml/cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)
ÁRAMLÁSI ELLENÁLLÁS 30 l/perc ÉRTÉKNÉL	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (beleértve a 0,03 cmH ₂ O mérési bizonytalanságot)
MAXIMÁLIS ŰZEMI NYOMÁS	8 kPa
LÉGZŐKÖR HOSSZA	1,6 m
TÖMLŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 cmH₂O ÉRTÉKNÉL	< 40 ml/perc

ÁLTALÁNOS TELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN	
	NEM INVAZÍV ŰZEMMÓD
Páráситási kimenet	> 12 mg/l
Áramlási sebesség	5 – 120 l/perc

ΣΙΜΒΟΛΟΜΟΚ JELENTÉΣΕ

	Nem megfelelő vízzint, cserélje ki az MR290-es tartályt	Rx only	Vényköteles
	Megfelelő vízzint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE jelölés, 93/42/EK
	Olvassa el a használati utasítást		Gyártás dátuma
	BF besorolási alkatrész		Gyártó
	Ftalátok felhasználása nélkül készült		Felhasználható a következő időpontig:
	Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült		Vigyázat/ Olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos		Legfeljebb 7 napon át használható
LOT	Gyártási tétel száma		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
REF	Hivatkozási szám	EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉΣ MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem ajánlott légzőkörök, tartályok, tartozékok vagy kombinációk használata esetén előfordulhat, hogy a páráситórendszer teljesítménye nem lesz megfelelő, a lélegeztetőgép nem működik megfelelően, illetve a beteg/kezelő megsérül.
- Mindig megfelelő betegmegfigyelést (például oxigénszaturáció) kell alkalmazni. A betegmegfigyelés elmulasztása (például a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos károsodást vagy halált okozhat.
- NE érintse meg a fűtőlapot vagy a tartály alját. E felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. Ennek az utasításnak a be nem tartása a bőr égési sérülését okozhatja.

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

- Ha a páráситó készüléket a beteg közelében szerelik fel, ügyelni kell arra, hogy a páráситókészülék mindig a betegnél alacsonyabban legyen.
-  NE használja a 7 napos maximális felhasználási időn túl.
- NE takarja le a légzőkört takaróval, törlőközzővel vagy ágyművel.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetékét.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízzint a maximális vízzintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömitései.
- NE működtesse a tartályt, ha a dőlésszöge meghaladja a 10°-ot.
- NE nyissa meg a vízellátást a kék kupakok eltávolítása előtt. Ha az elsődleges úszó meghibásodik és a tartályt 80 l/percet meghaladó áramlással használják, víz spricelhet a légzőkörbe.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, és ha sérült, cserélje ki a légzőkör készleteket (például megtört cső vagy megrepedt csatlakozó).

- NE törje meg a csövet.
- A vízforrásnak legalább 50 cm-rel magasabban kell lennie a tartállynál.
- NE használja a CPAP szelepet levegőbemenettel.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a páráситó készüléket.
- Győződjön meg róla, hogy a tartályhoz csatlakoztatva van-e a vízellátás, és van-e víz a tartályban.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-ot meghaladó hőmérsékletű vizet.

Figyelem

- A légzőkör készlet beteghez történő csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy be vannak-e állítva a lélegeztetőgép és az áramlási forrás megfelelő riasztásai.
- Kerülje el, hogy fűtött kör tömlője tartósan érintkezzen a beteg bőrével.
- A beteghez történő csatlakoztatás előtt végezzen nyomás- és szivárgástersztet a légzőrendszeren, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e elzáródások.
- A páráситáshoz belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet használjon.NE adjon egyéb anyagokat a vízhez.
- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik-e el a légzőkörben, és hogy nincs-e megtekeredve vagy megtörve.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett orvosi szakszemélyzet általi felügyelet mellett használható.
- A terméket a kórházi protokollnak megfelelően ártalmatlanítás. Fennáll a lehetősége, hogy az ártalmatlanítás során a kezelő a légzőrendszerből származó folyadékokkal érintkezik.
- A felelős szervezet felelőssége a páráситó készülék és a beteghez való csatlakoztatáshoz szükséges összes alkatrész és tartozék, illetve egyéb berendezés kompatibilitásának biztosítása a használat előtt.

 Indonesian ^(id)

SIRKUIT INSPIRASI DEWASA BERPEMANAS DENGAN WADAH UPMAN OTOMATIS MR290

Untuk menyalurkan gas pernapasan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Lihat petunjuk penggunaan pelembap udara.

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
VOLUME TERMAMPATKAN	1,00 L
KEPATUHAN @ 60 cmH₂O	1,64 ± 0,08 mL/cmH ₂ O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)
HAMBATAN ALIRAN @ 30 L/menit	0,74 ± 0,06 cmH ₂ O (termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)
TEKANAN PENGOPERASIAN MAKSIMAL	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,6 m
DIAMETER INTERNAL SELANG MINIMUM	20 mm
KEBOCORAN GAS @ 60 cmH₂O	<40 mL/menit

KINERJA KESELURUHAN PADA SUHU RUANG 20 °C HINGGA 26 °C	
	MODE NONINVASIF
Output Humidifikasi	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 120 L/menit

DEFINISI SIMBOL

	Ketinggian air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Perbaiki ketinggian air dalam wadah MR290	CE 0123	Lambang CE 93/42/EEC
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Bagian terapan Tipe BF		Produsen
	Tidak dibuat dengan ftalat		Tanggal gunakan sebelum
	Tidak dibuat dengan lateks karet alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
	Sekali pakai		Penggunaan maksimum 7 hari
LOT	Nomor lot		Batas suhu untuk transportasi dan penyimpanan
REF	Nomor referensi	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN gunakan kembali produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesoris, atau kombinasi yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare dapat menimbulkan kinerja sistem humidifikasi udara yang buruk, malfungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Pemantauan pasien yang tepat (misalnya saturasi oksigen) harus selalu diterapkan. Kegagalan memantau pasien (misalnya jika terjadi interupsi aliran gas) dapat menimbulkan bahaya yang serius atau bahkan kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Permukaan dapat melebihi suhu 85 °C. Kegagalan untuk mematuhi peringatan ini dapat menyebabkan luka bakar.

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

- Ketika memasang pelembap udara berdekatan dengan pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan lebih rendah daripada pasien.
-  JANGAN gunakan lebih dari durasi penggunaan maksimum 7 hari.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN menarik atau meremas selang.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Hindari kontak dengan bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.

- Periksa set pernapasan secara visual untuk melihat adanya kerusakan (misalnya selang yang terjepit atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan lakukan penggantian jika rusak.
- JANGAN menjepit selang.
- Sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dibandingkan wadah.
- JANGAN menggunakan katup CPAP bersama entrainer udara.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.

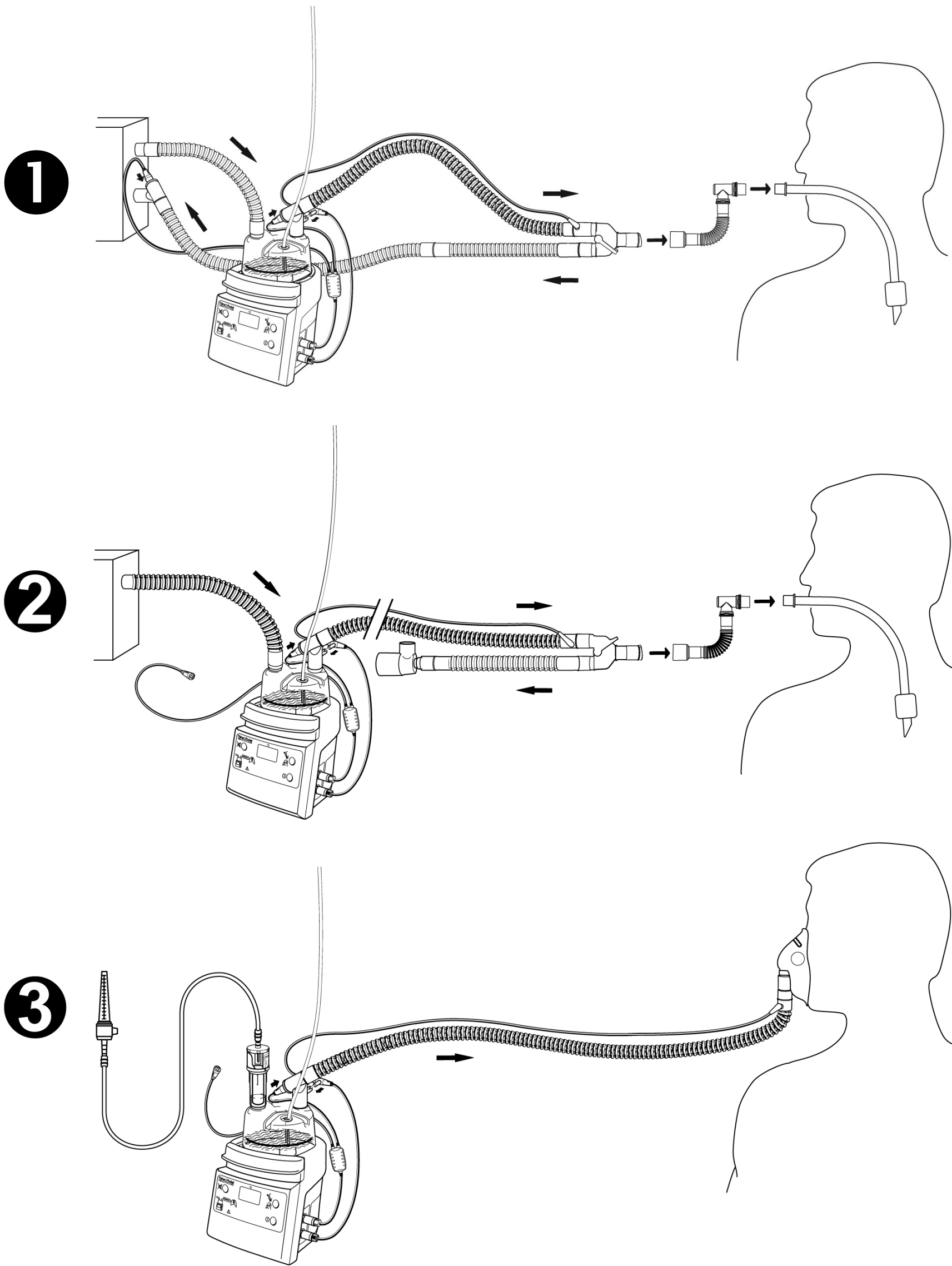
Perhatian

- Pastikan alarm sumber aliran atau ventilator yang tepat diatur sebelum menyambungkan set pernapasan ke pasien.
- Hindari kontak dalam waktu lama antara selang yang dipanaskan dengan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum menyambungkan ke pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat-zat lain ke dalam air.
- Pantau secara rutin dan kosongkan kondensasi yang terakumulasi di dalam sirkuit.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah rapat sebelum digunakan.
- Periksa bahwa kawat pemanas tersebar merata di sepanjang sirkuit dan tidak bertumpuk atau terbelit.

CATATAN

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis yang terlatih.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna rentan untuk terpapar pada cairan saluran pernapasan saat melakukan pembuangan.
- Organisasi yang bertanggung jawab wajib memastikan kompatibilitas antara pelembap udara dan semua bagian atau aksesoris yang digunakan untuk disambungkan ke pasien dan peralatan lainnya sebelum digunakan.

THREE-IN-ONE



SINGLE USE ONLY



CE 0123

Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil**
Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486
传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085
India Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10
Russia Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma:
Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead,
Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

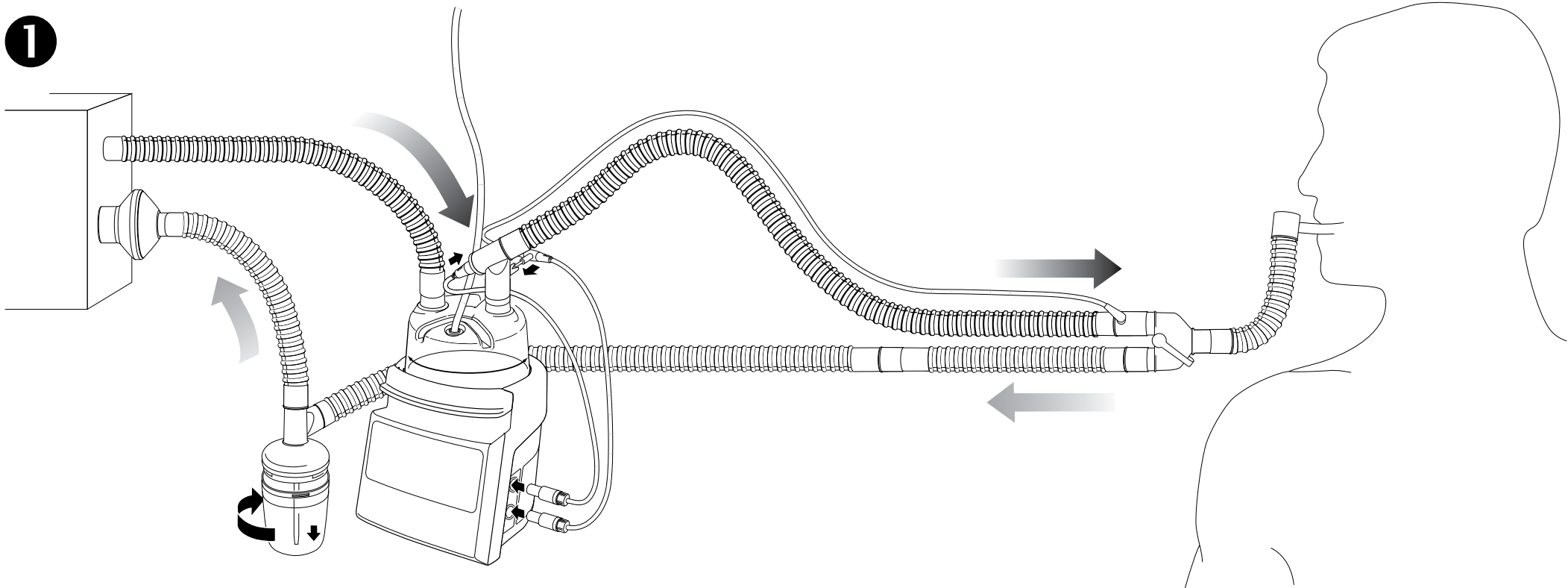
REF 185041098 REV T 2019-06 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

English en Technical Specifications > 3 L/min Interface connections: ISO 5356-1 Conical connectors Dual Heated System: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Compressible volume 1,3 ± 0,05 L Resistance to flow @ 45 L/min: Inspiratory 2,01 cmH₂O Expiratory 1,71 cmH₂O Circuit length 1,5 m Compatible with 700 series and MR850 humidifiers Latex free Attention - Check all connections are tight before use - Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient. - Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked. - Avoid prolonged contact with patient's skin. - Set appropriate ventilator alarms. Warning 7 - This product is intended for use for a maximum of 7 days. - Fisher & Paykel 700 series humidifiers with serial numbers less than 957xxxx15923 must be fitted with service kit, REF 043040961, before use with the Fisher & Paykel Three In One Breathing System. Humidifiers with serial numbers greater than 957xxxx15923 no servicing is required. - Do not cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen. - Do not stretch or milk the tubing. - Do not soak, wash, sterilize or re-use this product. - Do not use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off. If the expiratory limb is removed from the circuit for any reason, disconnect it electrically from the humidifier. - When mounting a humidifier adjacent to a patient ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient. - Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death. - 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	French fr Spécifications Techniques > 3 L/min Connecteurs: ISO 5356-1 connecteurs coniques Système bi-chauffé: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Volume Compressible 1,3 ± 0,05 L Résistance @ 45 L/min: Inspiratoire 2,01 cmH₂O Expiratoire 1,71 cmH₂O Longueur du circuit 1,5 m Compatible avec Humidificateurs séries 700 et MR850 Sans Latex Attention - Vérifier toutes les connexions avant utilisation. - Effectuer un test de fuite sous pression sur le circuit respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant branchement du patient. - Vérifier que le fil chauffant est distribué régulièrement le long du circuit sans entortillement. - Eviter contact prolongé avec la peau du patient. - Régler les alarmes appropriées sur le ventilateur. Avertissements 7 - Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation de 7 jours maximum. - Les humidificateurs Fisher & Paykel séries 700 avec des numéros de série inférieures à 957xxxx15923 doivent être équipés d'un kit REF 043040961, avant utilisation avec le Fisher & Paykel Trois En Un circuit respiratoire. Humidificateurs avec le numéro de série supérieur à 957xxxx15923 ne nécessitent pas de modification. - Ne pas couvrir le circuit avec du matériel comme des couvertures, serviettes ou draps. - Ne pas tirer sur le circuit. - Ne pas immerger, laver, stériliser ou réutiliser ce produit. - Ne pas utiliser de circuits de respiration à fil chauffant sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, mettre l'humidificateur hors tension. Si, pour quelle raison que ce soit, le tuyau expiratoire est retiré du circuit, débrancher l'adaptateur électrique qui le relie à l'humidificateur. - Lors de l'installation à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur soit toujours fixé à un niveau inférieur à celui du patient. - La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.	German de Anschlüsse: > 3 L/min Konisch nach: ISO 5356-1 Beidseits beheiztes Schlauchsystem: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Komprimierbares Volumen 1,3 ± 0,05 L Durchflusswiderstand: @ 45 L/min: Inspiration 2,01 cmH₂O Expiration 1,71 cmH₂O Länge Schlauchsystem 1,5 m Kompatibel mit Atemgasbefeuchtern der Serien 700 und 850 Latexfrei Achtung: - Prüfen Sie vor der Benutzung alle Anschlüsse auf festen Sitz!! - Führen Sie nach Anschluss des Schlauchsystems am Beatmungsgerät und vor Benutzung am Patienten einen Druck- und Dichtigkeitstest des kompletten Beatmungssystems durch! - Stellen Sie sicher das die Schlauchheizung gleichmäßig im Schlauchsystem liegt und nicht geknickt oder gestauch ist! - Vermeiden Sie längeren, direkten Kontakt mit der Haut des Patienten! - Stellen Sie die entsprechenden Alarme am Beatmungsgerät ein! Warnung: 7 - Dieses Produkt sollte nicht länger als 7 Tage verwendet werden. - Atemgasbefeuchter der Serie 700 von Fisher & Paykel mit Seriennummern kleiner als 957xxxx15923 müssen mit dem Servicekit, REF 043040961 aufgerüstet werden, bevor das Fisher & Paykel Multifunktionsschlauchsystem eingesetzt werden kann. Atemgasbefeuchter mit Seriennummern größer als 957xxxx15923 benötigen dieses Upgrade nicht. - Das Schlauchsystem darf nicht mit Bettlaken, Handtüchern oder ähnlichem bedeckt werden! - Das Schlauchsystem darf nicht gedehnt oder gestaucht werden! - Dieses Produkt darf nicht eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden! - Setzen Sie beheizte Schlauchsysteme nicht ohne bestehenden Gasfluss ein. Bei unterbrochener Gaszufuhr muss der Atemgasbefeuchter ausgeschaltet werden. Bei der Diskonnektierung des Expirationsschlauches vom Schlauchsystem muss, zur Unterbrechung der elektrischen Verbindung, der Schlauchheizungsadapter umgehend aus dem Expirationsschlauch gezogen werden. - Achten Sie beim Aufstellen des Atemgasbefeuchters auf eine Positionierung unter Patientenniveau. - Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.	Dutch nl Technische Specificaties > 3 L/min Aansluitingen: ISO 5356-1 Conische connectors Dubbel Verwarmd Circuit: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Compressible volume 1,3 ± 0,05 L Weerstand bij flow van @ 45 L/min: Inspiratie 2,01 cmH₂O Expiratie 1,71 cmH₂O Circuit lengte 1,5 m Te gebruiken met 700 series en MR850 bevochtigers Latex vrij Attentie - Controleer of alle connecties goed vast zitten. - Voer een druk- en lektest uit van het beademingscircuit en controleer op afsluitingen voor aansluiting op de patiënt - Controleer of de verwarmdraad evenwijdig loopt in het circuit en niet op elkaar zit of geknikt is. - Vermijd langdurig contact met de huid van de patiënt. - Stel de juiste alarmsignalen van het beademingstoestel in. Waarschuwing 7 - Dit product is bedoeld om maximaal 7 dagen te gebruiken. - Fisher & Paykel 700 series bevochtigers met serie nummers lager dan 957xxxx15923 moeten aangepast worden met service kit, REF 043040961, voor gebruik met het Fisher & Paykel Drie in Een Beademings Systeem. Voor bevochtigers met serie nummers hoger dan 957xxxx15923 is geen service nodig. - Bedek het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of bedlinnen. - Het circuit niet uitrekken. - Dit product niet spoelen, wassen, steriliseren of hergebruiken. - Gebruik geen verwarmde beademingscircuits zonder gasflow. - Schakel de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken. Als de expiratie slang is verwijderd van het circuit, onderbreek dan ook de elektrische adapter van de bevochtiger. - Wanneer een bevochtiger bij een patiënt geïnstalleerd wordt, dient deze altijd lager geplaatst te worden dan de patiënt. - Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.	Spanish es Especificaciones Técnicas > 3 L/min Conexiones de Interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1 Sistema Calentado Doble: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Volumen Comprimbile 1,3 ± 0,05 L Resistencia al flujo a 45 L/min: Inspiratorio 2,01 cmH₂O Expiratorio 1,71 cmH₂O Longitud del Circuito 1,5 m Compatible con Humidificadores serie 700 y MR850 Sin látex Atención - Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas antes de usar. - Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de ser conectado al paciente. - Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado. - Evite el contacto prolongado con la piel del paciente. - Programa las alarmas adecuadamente en el ventilador. Advertencia 7 - Este producto ha sido diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días. - Los humidificadores Fisher & Paykel serie 700 que tengan números de serie menores que 957xxxx15923 deberán ser adaptados con el kit de servicio REF 043040961, antes de que puedan utilizarse con el Fisher & Paykel Sistema de Respiración Tres en Uno. Los humidificadores con números de serie superiores a 957xxxx15923 no requieren servicio. - No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas, toallas o sábanas. - No estirar ni ordeñar los tubos. - No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto. - No utilice los circuitos de respiración con alambre calentado sin que haya un flujo gaseoso. Si el flujo de gases se interrumpe, apague el humidificador. Si la rama exhalatoria se retira del circuito por el motivo que fuera, desconecte el componente eléctrico del humidificador. - Cuando instale un humidificador en forma adyacente a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de la altura del paciente. - La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.	Portuguese pt Especificações Técnicas > 3 L/min Interface de Conexões: Conectores cónicos ISO 5356-1 Sistema de Aquecimento Duplo: Conformidade 1,75 mL/cmH₂O Volume compressível 1,3 ± 0,05 L Resistência ao fluxo @ 45 L/min: Inspiratório 2,01 cmH₂O Expiratório 1,71 cmH₂O Comprimento do circuito 1,5 m Compatível com humidificadores de série 700 e MR850 Sem látex Atenção - Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente ajustadas antes de proceder à utilização do aparelho. - Efetue um teste de pressão e vazamento no sistema de troca de ar do aparelho e verifique se existem oclusões antes de ligálo ao paciente. - Certifique-se de que o fio do aquecedor esteja uniformemente distribuído ao longo do circuito e de que o mesmo não se encontre torcido ou com nós. - Evite o contacto prolongado com a pele do paciente. - Programar os alarmes adequados do ventilador. Advertência 7 - Este produto destina-se a ser utilizado por no máximo 7 dias. - Os humidificadores da série Fisher & Paykel 700 com números de série inferiores a 957xxxx15923 devem ser montados com um kit de serviço, REF 043040961, antes de serem utilizados com o Fisher & Paykel Three In One Breathing System (Sistema Respiratório Três em Um). Os humidificadores com números de série superiores a 957xxxx15923 não requerem qualquer tipo de manutenção. - Não cubra os circuitos com materiais, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama. - Não estique nem comprima os tubos. - Não deixe de molho, lave, esterilize, nem reutilize este produto. - Não use circuitos de respiração com fios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador. Se o braço expiratório for removido do circuito por qualquer motivo, desconecte-o eletricamente do humidificador. - Quando instalar um umidificador adjacente a um paciente, certifique-se que o umidificador esteja sempre colocado numa posição mais baixa que o paciente. - A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.
Italian it Specifiche tecniche > 3 L/min Connessioni: Connettori conici ISO 5356-1 Circuito doppio riscaldato: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Volume comprimibile 1,3 ± 0,05 L Resistenza al flusso a 45 L/min: Inspiratorio 2,01 cmH₂O Espiratorio 1,71 cmH₂O Lunghezza circuito 1,5 m Compatibile con umidificatori serie 700 e MR850 Privo di lattice Avvertenze - Verificare che tutte le connessioni siano saldamente chiuse prima dell'uso. - Eseguire test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e verificare che non vi siano occlusioni prima di collegare al paziente. - Controllare che il cavo di riscaldamento sia distribuito in maniera omogenea lungo il circuito e non raggruppato o attorcigliato - Evitare il contatto prolungato con il paziente. - Configurare gli opportuni allarmi del ventilatore. Attenzione 7 - Il prodotto è destinato a un uso massimo di 7 giorni. - Gli umidificatori Fisher & Paykel della serie 700 con numeri di serie inferiori a 957xxxx15923 devono essere equipaggiati con il kit di manutenzione, REF 043040961, prima di poter essere utilizzati con il Fisher & Paykel Sistema di Respirazione Tre-In-Uno. Gli umidificatori con numeri di serie maggiori di 957xxxx15923 non richiedono modifiche - Non coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola. - Non allungare o schiacciare i tubi. - Non immergere in acqua, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. - Non utilizzare circuiti di respirazione a filo riscaldato in assenza di flusso gassoso. Se il flusso viene interrotto occorre spegnere l'umidificatore. Se il tratto espiratorio viene rimosso per qualsiasi ragione dal circuito, staccarlo elettricamente dall'umidificatore. - Quando l'umidificatore è collocato vicino al paziente, assicurarsi che sia sempre posto più in basso rispetto al paziente. - Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.	Swedish sv Tekniska Specifikationer > 3 L/min Gränssnittskopplingar: ISO 5356-1 Koniska kopplingar In-/ Expiratoriskt uppvärmt system: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Sammantryckbar volym 1,3 ± 0,05 L Flödesmotstånd @ 45 L/min: Inandning 2,01 cmH₂O Utandning 1,71 cmH₂O Kretslängd 1,5 m Kompatibel med 700 serien och MR850 befuktare Latexfri OBS! - Kontrollera att alla kopplingar är tätt fastskruvade innan användningen. - Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och kontrollera occlusioner innan systemet kopplas till en patient. - Se till att värmetråden är jämt fördelad utmed kretsen och inte hopknölad eller snodd. - Undvik långvarig kontakt med patientens hud. - Ställ in lämpliga alarm på ventilator. Varning 7 - Denna produkt är avsedd för användning i maximalt 7 dagar. - Fisher & Paykel befuktare i 700 serien med serienummer lägre än 957xxxx15923 måste vara utrustade med en servicesats, REF 043040961, innan de används med Fisher & Paykel Three In One Breathing System. Befuktare med serienummer högre än 957xxxx15923 behöver ingen sådan service. - Täck inte kretsen med material som t.ex. filter, handdukar eller sängkläder. - Tänj eller dra inte ut slangen. - Produkten får inte blöttäggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. - Använd inte andningskretsar med uppvärmd värmetråd utan gasflöde. Om gasflödet avbryts, bör man stänga av befuktaren. Om utandningsslangen tas bort från kretsen av någon anledning, skall alltid elkontakten dras ut ur utandningsslangen. - När en befuktare installeras bredvid en patient, bör man se till att befuktaren alltid placeras på lägre nivå än patienten. - Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall.	Danish da Tekniske specifikationer > 3 L/min Interface forbindelser: ISO 5356-1 konisk koblinger Dobbelt opvarmet system: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Komprimerbar Volumen 1,3 ± 0,05 L Modstand ved gennemstrømning på 45 L/min: indånding 2,01 cmH₂O udånding 1,71 cmH₂O Kredsløbets længde 1,5 m Kompatibel med serie 700 og MR850 befugtere Latexfri Bemærk - Kontroller at alle forbindelser slutter tæt før brug. - Udfør en test på åndedrætssystemet for at kontrollere tryk og lækning og tjek at systemet ikke er blokeret, før det tilslutes til patienten. - Kontroller at varmeledningen ligger jævnt fordelt i kredsløbet og at den ikke er krøllet sammen eller knækket. - Undgå længere tids kontakt med patientens hud. - Indstil de relevante ventilatoralarmer. Advarsel 7 - Dette produkt er beregnet til brug i maksimalt 7 dage. - Fisher & Paykel befugtere i serie 700 med serienumre der er lavere end 957xxxx15923 skal forsynes med serviceudstyr, REF 043040961, før det anvendes sammen med Fisher & Paykel tre-i-en åndedrætssystemet. Befugtere med serienumre der er højere end 957xxxx15923 kræver ikke servicering. - Kredsløbet må ikke tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøje. - Slangerne må ikke strækkes eller malkes. - Dette produkt må ikke lægges i blod, vaskes, steriliseres eller genanvendes. - Der må ikke anvendes åndedrætskredsløb med varmeledning uden luftgennem-strømning. Hvis luftgennem-strømningen afbrydes, skal der slukkes for befugteren. Hvis udåndingsdelen af en eller anden grund fjernes fra kredsløbet, skal den elektriske forbindelse til befugteren afbrydes. - Når en varmfugter opstilles ved siden af en patient, skal varmfugteren altid være anbragt lavere end patienten. - Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller død.	Norwegian no Tekniske spesifikasjoner > 3 L/min Grensesnitt-tilkoblinger: ISO 5356-1 koniske koblinger System med dobbel varmetråd: Elastisitet 1,75 mL/cmH₂O Kompresjonsvolum 1,3 ± 0,05 L Strømningsmotstand @ 45 L/min: Inndning 2,01 cmH₂O Utånding 1,71 cmH₂O Kretslengde 1,5 m Kompatibel med 700-serien og MR850-fuktere Lateksfri OBS - Kontroller at alle forbindelser er tette før bruk. - Utfør trykk- og lekkasjetest på respirasjonssystemet, og kontroller om det finnes blokkeringer før tilkobling til pasient. - Kontroller at varmetråden er jevnt forgrenet langs kretsen og at den ikke er buntet eller snodd. - Unngå langvarig kontakt med pasientens hud. - Stil inn passende ventilatoralarmer. Advarsel 7 - Dette produktet er beregnet for bruk i maksimum 7 dager. - Fuktere i Fisher & Paykels 700-serie som har lavere serienummer enn 957xxxx15923, må utstyres med serviceutstyr, REF 043040961, før bruk med Fisher & Paykel Tre i én-respirasjonssystemet. Fuktere med høyere serienummer enn 957xxxx15923 krever ingen service. - Tildekk ikke kretsen med tepper, håndklær eller sengetøy. - Strekk ikke og tapp ikke røret. - Dette produktet må ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen. - Ikke bruk slangesett med varmetråd uten flow. Slå av fukteren hvis flow avbrytes. Hvis ekspirasjonsdelen av en eller annen grunn må fjernes fra settet, må dennes elektriske tilkobling løsnes fra fukteren. - Når en fukter monteres ved siden av pasienten, må den alltid monteres fast og slukkes for befugteren. Hvis utløstetter kan resultere i overføring av smittestoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død.	Finnish fi Tekniset tiedot > 3 L/min Liitännät: ISO 5356-1 -tyypin kartiotiittimet Kahden letkun lämpövastusjärjestelmä: Puristettavuus 1,75 mL/cmH₂O Kokoonpuristuva tilavuus 1,3 ± 0,05 L Virtausvastus nopeudella 45 L/min: Sisäinhengitys 2,01 cmH₂O Uloshengitys 1,71 cmH₂O Letkusten pituus 1,5 m Yhteensopivuus 700-sarjan ja MR850-ilmaskostuttimet Ei sisällä lateksiosia Huomio - Tarkista ennen käyttöä, että kaikki liitännät ovat tiiviitä. - Tee hengityslетkustolle paine- ja vuototestaus ja tarkista, ettei letkustossa ole tukkeutumia ennen kuin liität sen potilaaseen. - Tarkista, että lämmitysvastus on tasaisesti letkuston koko pinnalla ja ettei se ole kasassa tai kiertynyt. - Vältä pitkäaikaista kosketusta potilaan ihon kanssa. - Aseta tarvittavat ventilaattorihälytykset. Varoitus 7 - Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan. - Fisher & Paykel 700 -sarjan ilmaskostuttimiin, joiden sarjanumero on pienempi kuin 957xxxx15923, on liitettävä sovittinsarja (REF 043040961) ennen kuin niitä voidaan käyttää Fisher & Paykel Three In One -hengitysjärjestelmässä. Ilmaskostuttimissa, joiden sarjanumero on suurempi kuin 957xxxx15923, ei tarvita sovittinsarjaa. - Älä peitä hengityslетkustoa esim. peitteellä, pyyhkeellä tai vuodevaatteilla. - Älä venytä tai kisko letkustoa. - Älä liota, pese, steriloi tai käytä uudestaan tätä tuotetta. - Älä käytä lämmitysvastuksella varustettuja hengityslетkustoja, jos hengityskaasu ei virtaa. Jos hengityskaasun virtaus lakkaa, laita ilmaskostutin pois päältä. Jos uloshengityshaara irrotetaan letkustosta jostain syystä, irrota sen sähköliitäntä ilmaskostuttimesta - Kun asetat kostuttimen potilaan viereen, varmista aina, että kostutin on sijoitettu alemmaksi kuin potilas. - Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan.	Japanese ja 技術仕様 > 3 L/min インターフェイス接続 ISO 5356-1 円すいコネクタ デュアルヒート型システム コンプライアンス 1.75 mL/cmH₂O 圧縮量 1.3 ± 0.05 L フロー (45 L/分) に対する抵抗値 吸気時 2.01 cmH₂O 呼気時 1.71 cmH₂O 回路全長 1.5 m 700シリーズならびにMR850型加湿器と互換性があります。 ラテックスは使用しておりません。 注意 - 使用前にすべての接続箇所がしっかりと接合されているかチェックしてください。 - 患者へチューブを接続する前に、換気システムの圧力試験および漏れ試験を実施し、閉塞の無いことを確認してください。 - 回路に沿ってヒーター・ワイヤーが均一に配線されているか否か確認します。ワイヤーが束になったり、ねじれたりしないよう注意します。 - 患者の皮膚と長時間接触した状態で使用しないでください。 - 適切な人工呼吸器のアラームをセットします。 警告: 7 - 本製品は最大7日間使用でお使いください。 - 製品番号957xxxx15923以下のFisher&Paykel社製700シリーズ加湿器は、Fisher&Paykel 社製 Three In One 呼吸システムとの併用にあたりサービスキット (REF 043040961) を取り付けが必要があります。製品番号 957xxxx15923以上の加湿器には必要ありません。 - 呼吸回路を毛布、タオル、シーツなどで覆わないこと。 - チューブ・システムを引っ張ったり、搾り出したりしないこと。 - 本製品を液体に浸したり、洗浄したり、再滅菌したり、再使用しないこと。 - ガス供給のない場合、熱線入り呼吸回路をご使用にならないでください。ガス供給が遮断された場合には、加湿器の電源を切ってください。また何らかの理由で呼吸回路から呼吸部を取り外す際には、加湿器側の電気接続も外してください。 - 加湿器を患者の横に据え付ける時は、必ず患者より低い位置に設置してください。 - 再使用は感染を起こすことがあり、処置を中断したり、重症や、死に至ることがあります。

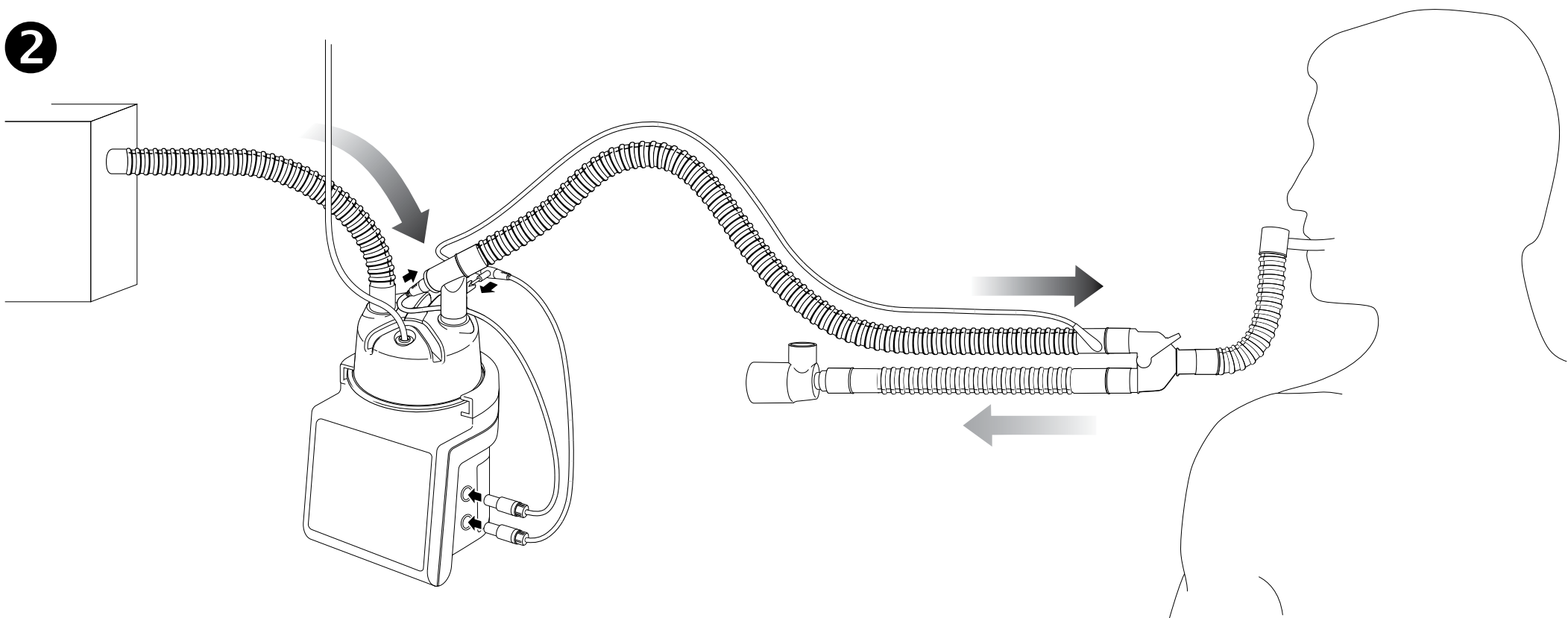
Turkish tr Turkish Teknik Özellikler > 3 L/dak Arayüz bağlantıları: ISO 5356-1 Konik konektörler Çift Isıtmalı Sistem: Uyum 1,75 mL/cmH₂O Sıkıştırılabilir hacim 1,3 ± 0,05 L 45 L/dak'da akıma direnç: İnspirasyon 2,01 cmH₂O Ekspirasyon 1,71 cmH₂O Devre uzunluğu 1,5 m 700 serisi ve MR850 nemlendiriciler ile uyumludur Lateks içermez Dikkat • Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olup olmadığını kontrol edin. • Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin. • Reziştans telinin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun. • Hastanın cildiyle uzun süreli temastan kaçının. • Uygun ventilatör alarmlarını kurun. Uyarı 7 • Bu ürün, maksimum 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. • Seri numarası 957xxxx15923'den daha az olan Fisher & Paykel 700 serisi nemlendiricilere Fisher & Paykel Three-In-One Solunum Sistemi ile kullanılmadan önce REF 043040961 servis kiti takılmalıdır. Seri numarası 957xxxx15923'den daha büyük olan nemlendiriciler servis gerektirmez. • Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle örtmeyin. • Hortumu asla gerdirmeyin veya sıkmayın. • Bu ürünü asla suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın. • Ara kablolu solunum devrelerini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın. Ekspirasyon hattı herhangi bir nedenden dolayı devreden çıkarılırsa, nemlendiriciden elektriksel olarak bağlantısını kesin. • Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın. • Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir.	Bahasa Indonesia id Bahasa Indonesia Spesifikasi Teknis > 3 L/menit Koneksi antarmuka: Konektor Konis ISO 5356-1 Sistem Pemanasan Ganda: Compliance 1,75 mL/cmH₂O Volume termampatkan 1,3 ± 0,05 L Hambatan aliran @ 45 L/menit: Inspirasi 2,01 cmH₂O Ekspirasi 1,71 cmH₂O Panjang sirkuit 1,5 m Kompatibel dengan humidifier seri 700 dan MR850 Bebas lateks Perhatian • Periksa bahwa semua koneksi erat sebelum penggunaan • Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa adanya penyumbatan sebelum menghubungkan ke pasien. • Periksa bahwa kawat pemanas tersebar merata di sepanjang sirkuit dan tidak bertumpuk atau terbelit. • Hindari kontak dalam waktu lama dengan kulit pasien. • Tetapkan alarm ventilator yang sesuai. Peringatan 7 • Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 7 hari. • Humidifier Fisher & Paykel seri 700 dengan nomor seri yang lebih kecil daripada 957xxxx15923 harus dipasang dengan alat servis, REF 043040961, sebelum digunakan dengan Sistem Pernapasan Three In One Fisher & Paykel. Humidifier dengan nomor seri yang lebih besar daripada 957xxxx15923 tidak membutuhkan servis. • Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai. • Jangan menarik atau meremas selang. • Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini. • Jangan menggunakan sirkuit pernapasan dengan kawat pemanas tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan humidifier. Jika bagian ekspirasi dilepaskan dari sirkuit untuk alasan apa pun, lepaskan sambungan listrik bagian itu dari humidifier. • Ketika memasang humidifier berdekatan dengan pasien pastikan bahwa humidifier selalu ditempatkan lebih rendah daripada pasien. • Penggunaan ulang dapat menyebarkan zat menular, gangguan pada perawatan, bahaya serius, atau kematian.	Thai th Thai ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค > 3 ลิตร/นาที จุดเชื่อมต่อคอนิก: ข้อต่อรูปกรวย ISO 5356-1 ระบบทำความร้อนแบบสายคู่: การขยายปริมาณ 1.75 mL/cmH₂O ปริมาณที่อัดตัวได้ 1.3 ± 0.05 ลิตร ความต้านทานการไหลที่ 45 ลิตร/นาที: ขณะหายใจเข้า 2.01 cmH₂O ขณะหายใจออก 1.71 cmH₂O ความยาวของชุดสายวงจรช่วยหายใจ 1.5 เมตร สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นรุ่น 700 และ MR850 ปราศจากวัสดุที่เป็นลวดจากลาเท็กซ์ ข้อควรระวัง • ทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าจุดเชื่อมต่อทั้งหมดแน่นสนิทก่อนใช้งาน • ทำการตรวจสอบแรงดันและทดสอบการรั่วของระบบช่วยหายใจ รวมทั้งตรวจหาสิ่งที่จะทำให้สายหลุดก่อนจะเชื่อมต่อกับตัวผู้ป่วย • ทำการตรวจสอบให้แน่ใจว่าลวดทำความร้อนกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอตลอดชุดสายวงจรช่วยหายใจ และไม่จับกันเป็นก้อนหรือพันขง • หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน • ตั้งค่าสัญญาณแจ้งเตือนของเครื่องช่วยหายใจให้เหมาะสม คำเตือน 7 • ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 7 วัน • เครื่องทำความชื้นของ Fisher & Paykel รุ่น 700 ที่มีหมายเลขต่ำกว่า 957xxxx15923 ต้องประกอบเข้ากับชุดเซอร์วิสหมายเลข REF 043040961 ก่อนใช้งานร่วมกับระบบช่วยหายใจแบบหรืออื่นของ Fisher & Paykel เครื่องทำความชื้นที่มีหมายเลขสูงกว่า 957xxxx15923 ไม่จำเป็นต้องใช้ชุดเซอร์วิส • ห้ามคลุมชุดสายวงจรช่วยหายใจด้วยวัสดุอย่างเช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน • ห้ามยึดหรือรัดท่อ • ห้ามนำอุปกรณ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้อบตเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ • ห้ามใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจที่มีลวดความร้อนกำลังให้ความร้อนกับท่อช่วยหายใจโดยที่ไม่มีกระแสไหลของก๊าซ หากไม่เกิดการไหลของก๊าซ ให้ทำการปิดเครื่องทำความชื้น หากมีการถอดท่อช่วยหายใจจากชุดสายวงจรช่วยหายใจด้วยสาเหตุใดๆ ก็ตาม ให้ตัดการจ่ายไฟฟ้าไปยังเครื่องทำความชื้น • เมื่อนำเครื่องทำความชื้นไปวางข้างตัวผู้ป่วย โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องทำความชื้นอยู่ต่ำกว่าตัวผู้ป่วยเสมอ • การนำกลับมาใช้ซ้ำทำให้เกิดการแพร่ของสารติดเชื้อ การรักษาหยุดชะงัก และก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต	Simplified Chinese zh Simplified Chinese 技术规格 > 3 L/min 界面连接: ISO 5356-1 圆锥接头 双加热系统: 顺应性 1.75 mL/cmH₂O 可变容量 1.3 ± 0.05 L 45 L/min 时的气流阻力: 吸气 2.01 cmH₂O 呼气 1.71 cmH₂O 管路长度 1.5 m 与 700 系列和 MR850 呼吸湿化器兼容 不含乳胶 注意 • 使用前请检查所有连接是否牢固。 • 在将呼吸系统连接至患者前，请先进行压力和漏气测试并检查有无堵塞。 • 检查加热丝是否平整均匀地沿着呼吸管路分布，避免折叠和打结缠绕。 • 避免长时间与患者皮肤接触。 • 请设定合适的呼吸机报警参数。 警告 7 • 本产品使用天数不得超过 7 天。 • 序列号小于 957xxxx15923 的 Fisher & Paykel 费雪派克700 系列呼吸湿化器在使用 Fisher & Paykel Three In One 费雪派克三合一呼吸系统之前，必须先安装工具包 REF 043040961。而序列号大于 957xxxx15923 的呼吸湿化器无此要求。 • 请勿将毯子、毛巾或床单等物件覆盖于呼吸管路上。 • 请勿拉扯或挤压管路。 • 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。 • 请勿在没有气流的情况下使用加热呼吸管路。如果气流中断，则关闭呼吸湿化器。任何情况下如果需要拆下呼吸管，请断开其与呼吸湿化器之间的电气连接。 • 在患者附近安置呼吸湿化器时，要确保呼吸湿化器始终低于患者水平。 • 重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重伤害甚至死亡。 • 有效期: 本产品有效期5年。请查看产品标签的有效日期 • 生产日期: 参阅产品标签 • 产品名称: 一次性呼吸管路 - RT系列成人管路 • 本说明书适用于以下型号、规格: RT100, RT101, RT102, RT103, RT104 • 医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进20152663810 • 注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司 • 住所/生产企业地址: 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand		
---	--	--	---	--	--

THREE-IN-ONE

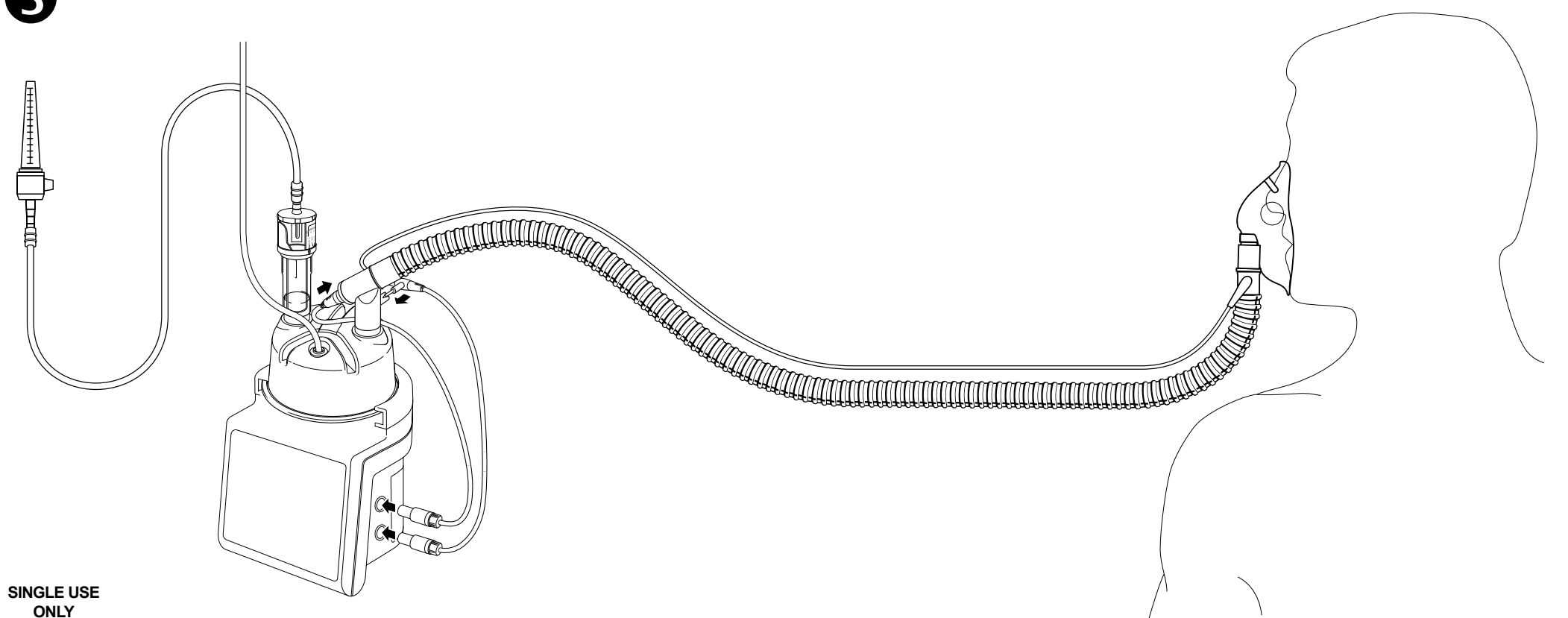
1



2



3



SINGLE USE
ONLY



CE 0123

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Manufacturer ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisópolis, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France** ■ Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF 185041388 REV N 2019-09 © 2019 Fisher & Paykel Healthcare Limited

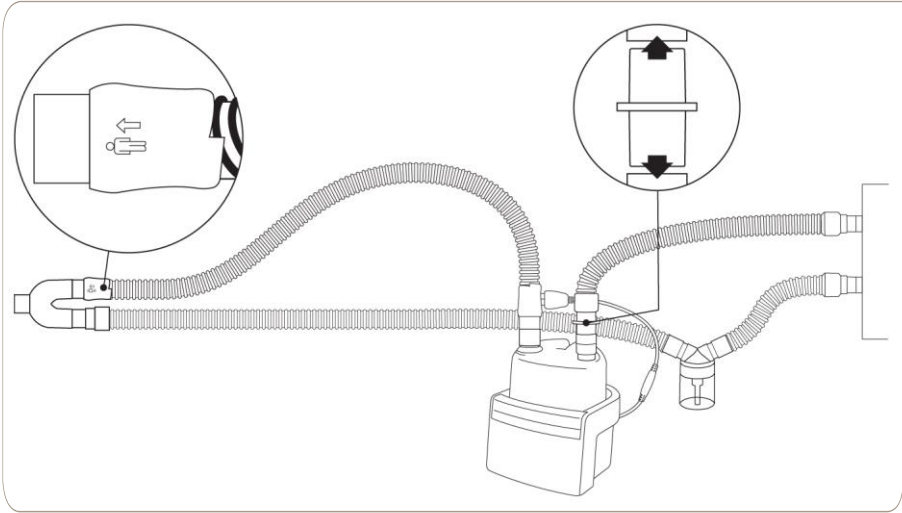
English (en)	French (fr)	German (de)	Dutch (nl)	Spanish (es)	Portuguese (pt)
Technical Specifications > 3 L/min Interface connections ISO 5356-1 Conical connectors Single Heated System: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Compressible volume 1.6 ± 0.1 L Resistance to flow @ 45 L/min Inspiratory 2.01 cmH₂O Expiratory 0.6 ± 0.05 cmH₂O Circuit length 1.5 m Compatible with 700 series and MR850 humidifiers Latex free	Spécifications Techniques > 3 L/min Connecteurs ISO 5356-1 connecteurs coniques Système mono-chauffé: Compliance 1.94 ± 0,04 mL/cmH₂O Volume Compressible 1,6 ± 0,1 L Résistance @ 45 L/min Inspiratoire 2,01 cmH₂O Expiratoire 0,6 ± 0,05 cmH₂O Longueur du circuit 1,5 m Compatible avec Humidificateurs séries 700 et MR850 Sans Latex	Technische Daten: > 3 L/min Anschlüsse Konisch nach ISO 5356-1 Inspiratorisch beheiztes Schlauchsystem: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Komprimierbares Volumen 1.6 ± 0.1 L Durchflusswiderstand: @ 45 L/min Inspiration 2.01 cmH₂O Expiration 0.6 ± 0.05 cmH₂O Länge Schlauchsystem 1.5 m Kompatibel mit Atemgasbefeuchtern der Serie 700 und MR 850 Latexfrei	Technische Specificaties > 3 L/min Aansluitingen ISO 5356-1 Conische connectors Enkel Verwarmd Circuit: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Compressible volume 1.6 ± 0.1 L Weerstand bij flow van @ 45 L/min Inspiratie 2.01 cmH₂O Expiratie 0.6 ± 0.05 cmH₂O Circuit lengte 1.5 m Te gebruiken met 700 series en MR850 bevochtigers Latex vrij	Especificaciones Técnicas > 3 L/min Conexiones de Interfaz Conectores cónicos ISO 5356-1 Sistema Calentado Sencillo: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Volumen Comprímible 1.6 ± 0.1 L Resistencia al flujo a 45 L/min Inspiratorio 2.01 cmH₂O Expiratorio 0.6 ± 0.05 cmH₂O Longitud del Circuito 1.5 m Compatible con Humidificadores serie 700 y MR850 Sin látex	Especificações Técnicas > 3 L/min Interface de Conexões Conectores cónicos ISO 5356-1 Sistema de Aquecimento Simples: Conformidade 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Volume compressível 1.6 ± 0.1 L Resistência ao fluxo @ 45 L/min Inspiratório 2,01 cmH₂O Expiratório 0,6 ± 0,05 cmH₂O Comprimento do circuito 1.5 m Compatível com humidificadores de série 700 e MR850 Sem látex
Attention - Check all connections are tight before use. - Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient. - Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked. - Avoid prolonged contact with patient's skin. - Set appropriate ventilator alarms.	Attention - Vérifier toutes les connexions avant utilisation. - Effectuer un test de fuite sous pression sur le circuit respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant branchement du patient. - Vérifier que le fil chauffant est distribué régulièrement le long du circuit sans entortillement. - Eviter contact prolongé avec la peau du patient. - Régler les alarmes appropriées sur le ventilateurs.	Achtung - Prüfen Sie vor der Benutzung alle Anschlüsse auf festen Sitz! - Führen Sie nach Anschluss des Schlauchsystems am Beatmungsgerät und vor Benutzung am Patienten einen Druck- und Dichtigkeitstest des kompletten Beatmungssystems durch! - Stellen Sie sicher das die Schlauchheizung gleichmäßig im Schlauchsystem liegt und nicht geknickt oder gestaucht ist! - Vermeiden Sie längeren, direkten Kontakt mit der Haut des Patienten! - Stellen Sie die entsprechenden Alarme am Beatmungsgerät ein!	Attentie - Controleer of alle connecties goed vast zitten. - Voer een druk- en lektest uit van het beademingscircuit en controleer op afsluitingen voor aansluiting op de patiënt . - Controleer of de verwarmdraad evenwijdig loopt in het circuit en niet op elkaar zit of geknickt is. - Vermijdt langdurig contact met de huid van de patiënt. - Stel de juiste alarmsignalen van het beademingstoestel in.	Atención - Compruebe que todas las conexiones están bien ajustadas antes de usar. - Efectúe una prueba de presión y fuga en el sistema de respiración y verifique que no haya oclusiones antes de ser conectado al paciente. - Compruebe que el alambre calentador esté bien distribuido a lo largo del circuito y que no esté amontonado o plegado. - Evite el contacto prolongado con la piel del paciente. - Programa las alarmas adecuadamente en el ventilador.	Atenção - Certifique-se de que todas as ligações estão devidamente ajustadas antes de proceder à utilização do aparelho. - Efetue um teste de pressão e vazamento no sistema de troca de ar do aparelho e verifique se existem oclusões antes de ligá-lo ao paciente. - Certifique-se de que o fio do aquecedor esteja uniformemente distribuído ao longo do circuito e de que o mesmo não se encontre torcido ou com nós. - Evite o contacto prolongado com a pele do paciente. - Programar os alarmes adequados do ventilador.
Warning This product is intended to be used for a maximum of 7 days.	Avertissements Il n'est pas conseillé d'utiliser ce produit au delà de 7 jours.	Warnung Dieses Produkt ist für eine 7 Tage Verwendung bestimmt.	Waarschuwing Dit product is bedoeld om maximaal 7 dagen te gebruiken.	Advertencia Este producto ha sido diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.	Advertência Este produto não deve ser utilizado por mais de 7 dias.
- Fisher & Paykel 700 series humidifiers with serial numbers less than 957xxxx15923 must be fitted with service kit , REF 043040961, before use with the Fisher & Paykel Three In One Breathing System. Humidifiers with serial numbers greater than 957xxxx15923 no servicing is required. - Do not cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen. - Do not stretch or milk the tubing. - Do not soak, wash, sterilize or re-use this product. - Do not use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off. If the expiratory limb is removed from the circuit for any reason, disconnect it electrically from the humidifier. - When mounting a humidifier adjacent to a patient ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient. - Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.	- Les humidificateurs Fisher & Paykel séries 700 avec des numéros de série inférieurs à 957xxxx15923 doivent être équipés d'un kit REF 043040961, avant utilisation avec le Fisher & Paykel Trois En Un circuit respiratoire. Humidificateurs avec le numéro de série supérieur à 957xxxx15923 ne nécessitent pas de modification. - Ne pas couvrir le circuit avec du matériel comme des couvertures, serviettes ou draps. - Ne pas tirer sur le circuit . - Ne pas immerger, laver, stériliser ou réutiliser ce produit. - Ne pas utiliser de circuits de respiration à fil chauffant sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, mettre l'humidificateur hors tension. Si, pour quelle raison que ce soit, le tuyau expiratoire est retiré du circuit, débrancher l'adaptateur électrique qui le relie à l'humidificateur. - Lors de l'installation à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur soit toujours fixé à un niveau inférieur à celui du patient. - La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.	- Atemgasbefeuchter der Serie 700 von Fisher & Paykel mit Seriennummern kleiner als 957xxxx15923 müssen mit dem Servicekit, REF 043040961 aufgerüstet werden, bevor das Fisher & Paykel Multifunktionsschlauchsystem eingesetzt werden kann. Atemgasbefeuchter mit Seriennummern größer als 957xxxx15923 benötigen dieses Upgrade nicht. - Das Schlauchsystem darf nicht mit Bettlaken, Handtüchern oder ähnlichem bedeckt werden! - Das Schlauchsystem darf nicht gedehnt oder gestaucht werden! - Dieses Produkt darf nicht eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wieder- verwendet werden! - Setzen Sie beheizte Schlauchsysteme nicht ohne bestehenden Gasfluss ein. Bei unterbrochener Gaszufuhr muss der Atemgasbefeuchter ausgeschaltet werden. Bei der Diskonnektierung des Expirationsschlauches vom Schlauchsystem muss, zur Unterbrechung der elektrischen Verbindung, der Schlauchheizungsadapter umgehend aus dem Expirationsschlauch gezogen werden. - Achten Sie beim Aufstellen des Atemgasbefeuchters auf eine Positionierung unter Patientenniveau. - Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.	- Fisher & Paykel 700 series bevochtigers met serie nummers lager dan 957xxxx15923 moeten aangepast worden met de service kit, REF 043040961, voor gebruik met het Fisher & Paykel Drie in Een Beademings Systeem. Voor bevochtigers met serie nummers hoger dan 957xxxx15923 is geen service nodig. - Bedenk het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of bedlinnen. - Het circuit niet uitrekken. - Dit product niet spoelen, wassen, steriliseren of hergebruiken. - Gebruik geen verwarmde beademingscircuits zonder gasflow. Schakel de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken. Als de expiratie slang is verwijderd van het circuit, onderbreek dan ook de elektrische adapter van de bevochtiger. - Wanneer een bevochtiger bij een patiënt geïnstalleerd wordt, dient deze altijd lager geplaatst te worden dan de patiënt. - Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.	- Los humidificadores Fisher & Paykel serie 700 que tengan números de serie menores que 957xxxx15923 deberán ser adaptados con el kit de servicio REF 043040961, antes de que puedan utilizarse con el Fisher & Paykel Sistema de Respiración Tres en Uno. Los humidificadores con números de serie superiores a 957xxxx15923 no requieren servicio. - No cubrir el circuito con materiales como frazadas, mantas, toallas o sábanas. - No estirar ni ordeñar los tubos. - No remojar, lavar, esterilizar ni volver a utilizar este producto. - No utilice los circuitos de respiración con alambre calentado sin que haya un flujo gaseoso. Si el flujo de gases se interrumpe, apague el humidificador. Si la rama exhalatoria se retira del circuito por el motivo que fuera, desconecte el componente eléctrico del humidificador. - Cuando instale un humidificador en forma adyacente a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo de la altura del paciente. - La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.	- Os humidificadores da série Fisher & Paykel 700 com números de série inferiores a 957xxxx15923 devem ser ajustados com um kit de serviço, REF 043040961, antes de serem utilizados com o Fisher & Paykel "Three In One Breathing System" (Sistema Respiratório Três em Um). Os humidificadores com números de série superiores a 957xxxx15923 não requerem qualquer tipo de manutenção. - Não cubra os circuitos com materiais, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama. - Não estique nem comprima os tubos. - Não deixe de molho, lave, esterilize, nem reutilize este produto. - Não use circuitos de respiração com fios aquecidos sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador. Se o braço expiratório for removido do circuito por qualquer motivo, desconecte-o eletricamente do humidificador. - Quando instalar um umidificador adjacente a um paciente, certifique-se que o umidificador esteja sempre colocado numa posição mais baixa que o paciente. - A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.
Specifiche tecniche > 3 L/min Conessioni Connettori conici ISO 5356-1 Circuito singolo riscaldato: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Volume comprimibile 1.6 ± 0.1 L Resistenza al flusso a 45 L/min Inspiratorio 2.01 cmH₂O Espiratorio 0.6 ± 0.05 cmH₂O Lunghezza circuito 1.5 m Compatibile con umidificatori serie 700 e MR850 Privo di lattice	Tekniska Specifikationer > 3 L/min Gränssnittskopplingar ISO 5356-1 Koniska kopplingar Inspiratoriskt uppvärmt system: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Sammantryckbar volym 1.6 ± 0.1 L Flödesmotstånd @ 45 L/min Inandning 2.01 cmH₂O Utandning 0.6 ± 0.05 cmH₂O Krets-längd 1.5 m Kompatibel med 700 serien och MR850 befuktare Latexfri	Tekniske specifikationer > 3 L/min Interface forbindelser ISO 5356-1 koniske koblinger Enkelt opvarmet system: Compliance 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Komprimerbar Volumen 1.6 ± 0.1 L Modstand ved gennemstrømning på 45 L/min indånding 2.01 cmH₂O udånding 0.6 ± 0.05 cmH₂O Kredsløbets længde 1.5 m Kompatibel med serie 700 og MR850 befugtere Latexfri	Tekniske spesifikasjoner > 3 L/min Grensesnitt-tilkoblinger ISO 5356-1 koniske koblinger System med enkel varmetråd: Elastisitet 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Kompresjonsvolum 1.6 ± 0.1 L Strømningsmotstand @ 45 L/min Inånding 2.01 cmH₂O Utånding 0.6 ± 0.05 cmH₂O Kretslengde 1.5 m Kompatibel med 700-serien og MR850-fuktere Lateksfri	Tekniset tiedot > 3 L/min Liitännät ISO 5356-1 -tyypin kartioliittimet Yhden laskun lämpövastusjärjestelmä: Puristettavuus 1.94 ± 0.04 mL/cmH₂O Kokoonpuristuva tilavuus 1.6 ± 0.1 L Virtausvastus nopeudella 45 L/min Sisäänhengitys 2.01 cmH₂O Uloshengitys 0.6 ± 0.05 cmH₂O Letkuston pituus 1.5 m Yhteensopivuus 700-sarjan ja MR850 imrankostuttimet Ei sisällä lateksisia	技術仕様 > 3 L/min インターフェイス接続 ISO 5356-1 円すいコネクタ シングルヒート型システム: コンプライアンス 1.94±0.04 mL/cmH₂O 圧縮量 1.6 ± 0.1 L フロー (45L/分) に対する抵抗値 吸気時 2.01cmH₂O 呼気時 0.6±0.05 cmH₂O 回路全長 1.5m 700シリーズならびにMR850型加湿器と互換性があります。 ラテックスは使用しておりません。
Avvertenze - Verificare che tutte le connessioni siano saldamente chiuse prima dell'uso. - Eseguire test di pressione e perdite sul sistema di respirazione e verificare che non vi siano occlusioni prima di collegare al paziente. - Controllare che il cavo di riscaldamento sia distribuito in maniera omogenea lungo il circuito e non raggruppato o attorcigliato . - Evitare il contatto prolungato con il paziente. - Configurare gli opportuni allarmi del ventilatore.	OBS! - Kontrollera att alla kopplingar är tätt fastskruvade innan användningen. - Utför ett tryck- och läckaettest på andningssystemet och kontrollera ocklusioner innan systemet kopplas till en patient. - Se till att värmetråden är jämt fördelad utmed kretsen och inte hopknölad eller snodd. - Undvik långvarig kontakt med patientens hud. - Ställ in lämpliga alarm på ventilator.	Bemærk - Kontroller at alle forbindelser slutter tæt før brug. - Udfør en test på åndedrætssystemet for at kontrollere tryk og lækning og tjek at systemet ikke er blokeret, før det tilsluttes til patienten. - Kontroller at varmedledningen ligger jævnt fordelt i kredsløbet og at den ikke er krøllet sammen eller knækket. - Undgå længere tids kontakt med patientens hud. - Indstil de relevante ventilatoralarmer.	OBS! - Kontroller at alle forbindelser er tette før bruk. - Utfør trykk- og lekkasjetest på respirasjonssystemet, og kontroller om det finnes blokkeringer før tilkobling til pasient. - Kontroller at varmetråden er jevnt forgrenet langs kretsen og at den ikke er buntet eller snodd. - Unngå langvarig kontakt med pasientens hud. - Still inn passende ventilatoralarmer.	Huomio - Tarkista ennen käyttöä, että kaikki liitännät ovat tiiviitä. - Tee hengityslaskustolle paine- ja vuototestaus ja tarkista, ettei letkustossa ole tukkeutumia ennen kuin liität sen potilaaseen. - Tarkista, että lämmitysvastus on tasaisesti letkuston koko pinnalla ja ettei se ole kassassa tai kiertynyt. - Vältä pitkäaikaista kosketusta potilaan ihon kanssa. - Aseta tarvittavat ventilaattorihälytykset.	注意 - 使用前にすべての接続箇所がしっかりと接合されているかチェックしてください。 - 患者へチューブを接続する前に、換気システムの圧力試験および漏れ試験を実施し、閉塞の無いことを確認してください。 - 回路に沿ってヒーター・ワイヤーが均一に配線されているか否か確認します。ワイヤーが束になつたり、ねじれたりしないよう注意します。 - 患者の皮膚と長時間接触した状態で使用しないでください。 - 適切な人工呼吸器のアラームをセットします。
Attenzione Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di sette giorni. - Gli umidificatori Fisher & Paykel della serie 700 con numeri di serie inferiori a 957xxxx15923 devono essere equipaggiati con il kit di manutenzione, REF 043040961, prima di poter essere utilizzati con il Fisher & Paykel Sistema di Respirazione Tre-In-Uno. Gli umidificatori con numeri di serie maggiori di 957xxxx15923 non richiedono modifiche. - Non coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola. - Non allungare o schiacciare i tubi. - Non immergere in acqua, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. - Non utilizzare circuiti di respirazione a filo riscaldato in assenza di flusso gassoso. Se il flusso viene interrotto occorre spegnere l'umidificatore. - Se il tratto espiratorio viene rimosso per qualsiasi ragione dal circuito, staccarlo elettricamente dall'umidificatore. - Quando l'umidificatore è collocato vicino al paziente, assicurarsi che sia sempre posto più in basso rispetto al paziente. - Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.	Varning Denna produkt är avsedd för användning i maximalt 7 dagar. - Fisher & Paykel befuktare i 700 serien med serienummer lägre än 957xxxx15923 måste vara utrustade med en servicesats, REF 043040961, innan de används med Fisher & Paykel Three In One Breathing System. Befuktare med serienummer högre än 957xxxx15923 behöver ingen sådan service. - Täck inte kretsen med material som t.ex. filter, handdukar eller sängkläder. - Produkten får inte blöttäggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas. - Använd inte andningskretsar med uppvärmd värmetråd utan gasflöde. Om gasflödet avbryts, bör man stänga av befuktaren. Om utandningsslangen tas bort från kretsen av någon anledning, skall alltid elkontakten dras ut ur utandningsslangen. - När en befuktare installeras bredvid en patient, bör man se till att befuktaren alltid placeras på lägre nivå än patienten. - Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvariga skador eller dödsfall.	Advarsel Dette produkt er beregnet til brug i maksimalt 7 dage. - Fisher & Paykel befugtere i serie 700 med serienumre der er lavere end 957xxxx15923 skal forsynes med serviceudstyr, REF 043040961, før bruk med Fisher & Paykel Tre i én-respirasjonssystemet. Fuktere med høyere serienummer enn 957xxxx15923 krever ingen service. - Tildekk ikke kretsen med tepper, håndklær eller sengetøy. - Strekk ikke og tapp ikke røret. - Dette produktet må ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen. - Ikke bruk slangesett med varmetråd uten flow. Slå av fukteren hvis flow avbrytes. Hvis ekspirasjonsledningen av en eller annen grunn må fjernes fra settet, må dennes elektriske tilkobling løsnes fra fukteren. - Når en fukter monteres ved siden av pasienten, må den alltid monteres fast og plasseres lavere enn pasienten. - Gjenbruk kan resultere i overføring av smitteoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død.	Advarsel Dette produktet er beregnet for bruk i maksimum 7 dager. - Fuktere i Fisher & Paykels 700-serie som har lavere serienummer enn 957xxxx15923, må utstyres med serviceutstyr, REF 043040961, før bruk med Fisher & Paykel Tre i én-respirasjonssystemet. Fuktere med høyere serienummer enn 957xxxx15923 krever ingen service. - Tildekk ikke kretsen med tepper, håndklær eller sengetøy. - Strekk ikke og tapp ikke røret. - Dette produktet må ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen. - Ikke bruk slangesett med varmetråd uten flow. Slå av fukteren hvis flow avbrytes. Hvis ekspirasjonsledningen av en eller annen grunn må fjernes fra settet, må dennes elektriske tilkobling løsnes fra fukteren. - Når en fukter monteres ved siden av pasienten, må den alltid monteres fast og plasseres lavere enn pasienten. - Gjenbruk kan resultere i overføring av smitteoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død.	Varoitus Tuotetta saa käyttää enintään seitsemän päivää. - Fisher & Paykel 700 -sarjan imrankostuttimiin, joiden sarjanumero on pienempi kuin 957xxxx15923, on liitettävä sovittinsarja (REF 043040961) ennen kuin niitä voidaan käyttää Fisher & Paykel Three In One -hengitysjärjestelmässä. Imrankostuttimissa, joiden sarjanumero on suurempi kuin 957xxxx15923, ei tarvita sovittinsarjaa. - Älä peitä hengityslaskustoa esim. peitteellä, pyyhkeellä tai vuodevaatteilla. - Älä venytä tai kisko letkustoa. - Älä liota, pese, steriloi tai käytä uudestaan tätä tuotetta. - Älä käytä lämmitysvastuksella varustettuja hengityslaskustoja, jos hengityskaasu ei virtaa. Jos hengityskaasun virtaus lakkaa, laita imrankostutin pois päältä. Jos uloshengityshaara irrotetaan letkustosta jostain syystä, irrota sen sähköliitäntä imrankostuttimesta. - Kun asetat kostuttimen potilaan viereen, varmista aina, että kostutin on sijoitettu alemmaksi kuin potilas. - Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan.	警告: ● 本製品は最大7日間使用でお使いください。 - 製品番号967xxxx15923以下のFisher&Paykel社製700シリーズ加湿器は、Fisher & Paykel社製Three InOne呼吸システムとの併用にあたりサービスキット(REF043040961)を取り付ける必要があります。製品番号957xxxx15923以上の加湿器には必要ありません。 - 呼吸回路を毛布、タオル、シーツなどで覆わないこと。 - チューブ・システムを引っ張ったり、搾り出したりしないこと。 - 本製品を液体に浸したり、洗浄したり、再滅菌したり、再使用しないこと。 - ガス供給のない場合、熱線入り呼吸回路をご使用にならないでください。ガス供給が遮断された場合には、加湿器の電源を切ってください。また何らかの理由で呼吸回路から呼吸部を取り外す際には、加湿器側の電気接続も外してください。 - 加湿器を患者の横に据え付ける時は、必ず患者より低い位置に設置してください。 - 再使用は感染を起こすことがあり、処置を中断したり、重症や、死に至ることがあります。

ADULT BREATHING CIRCUIT REUSABLE HEATED WALL 1.5m

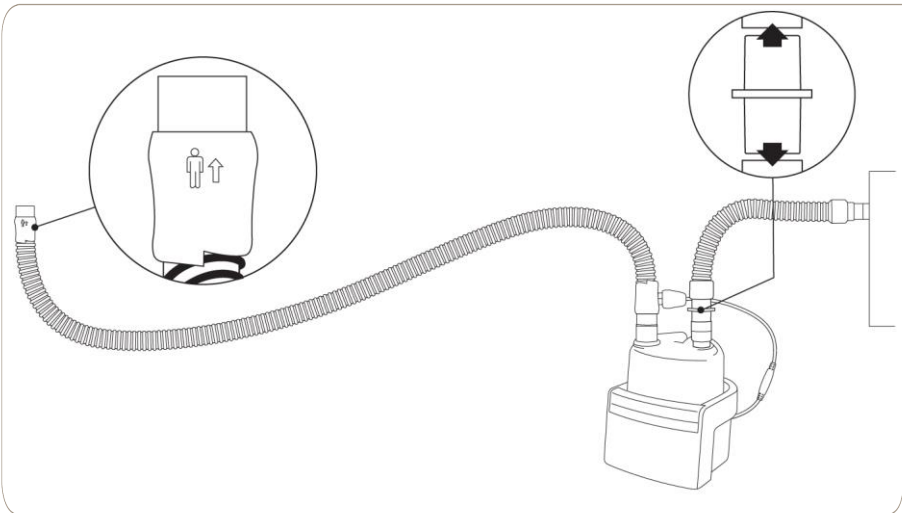
900MR810 / 900MR810E (For use with Fisher and Paykel MR810 humidifier only)

Flow: ≥5 LPM to ≤60 LPM

900MR810E



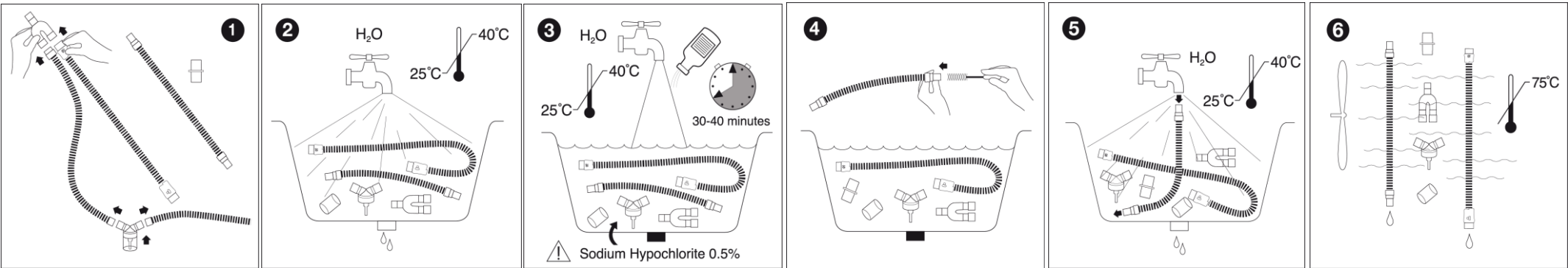
900MR810



Cleaning/Disinfection:

Use only approved disinfection and cleaning methods as shown:

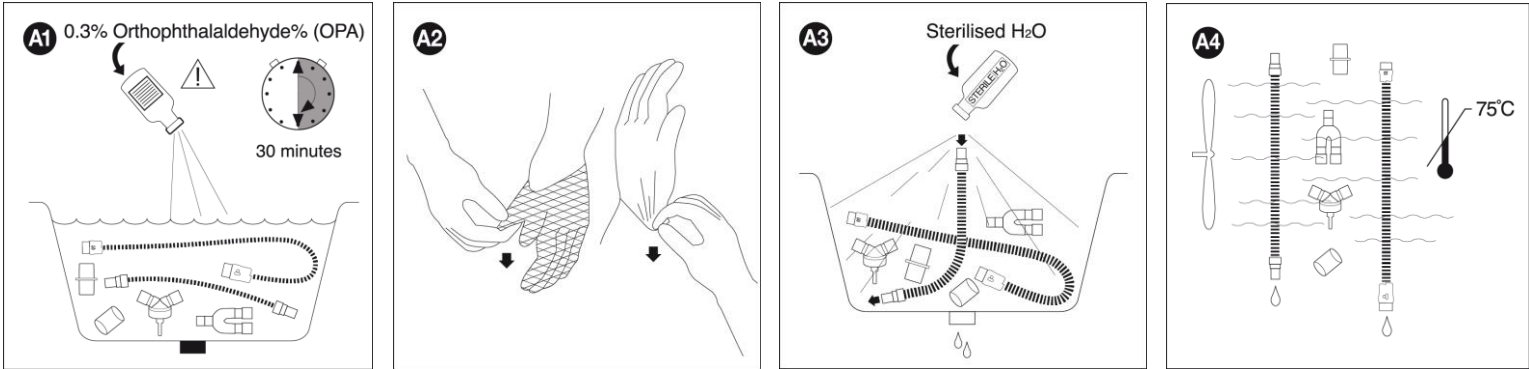
Step 1. Cleaning:



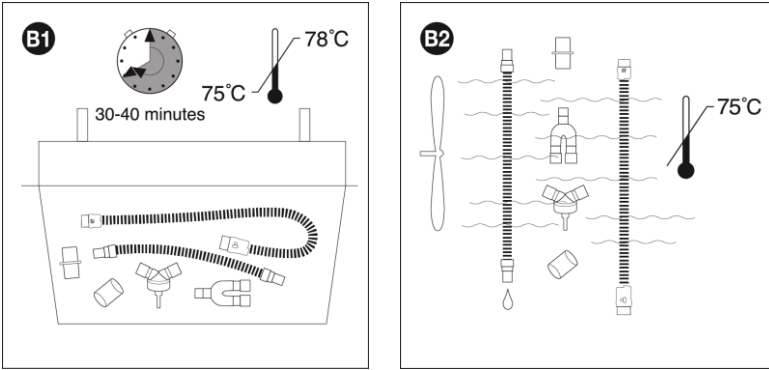
Step 2. High-level Disinfection:

Use one of the disinfection methods shown:

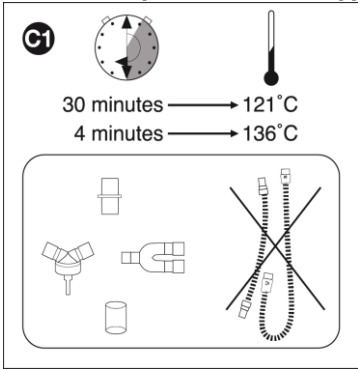
a) Chemical



b) Pasteurization



c) Autoclave (connectors only)



CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
Brazil Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋
301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 94 1590 355 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât. F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette,
91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH & Co. KG, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115
Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10
Switzerland Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374,
Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

English  Refer to MR810 humidifier user instructions for further set up and correct use information.

Intended Use

The Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E adult breathing circuits are designed for use with the MR810 humidifier in order to provide therapeutic levels of heat and humidity to a patient's inspired respiratory gases, when using a continuous or intermittent ventilator system or a continuous gas flow system.

Addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through ventilation is beneficial to prevent drying of the patient airways. The MR810 System is designed for use in hospitals, long term care facilities and homes under the prescription of a qualified medical professional.

Symbol:



Cleaning/Disinfection

Use only approved disinfection and cleaning methods as set out in these instructions:



Discard tubes and all circuit components after 20 cleaning cycles, or six months after first use, whichever occurs earlier.
Do not exceed maximum recommended cleaning temperatures as higher cleaning temperatures may damage the circuit.
Do not use automated washer/cleaner as it may damage the circuit.

Cleaning and disinfection instructions:

Step 1 – Cleaning:



Caution: When cleaning, wear appropriate personal protection equipment, such as: disposable gloves, splash visor/safety glasses and protective gown.

- Dis-assemble the circuit
NOTE: Clean circuit as soon as possible after use.
- Rinse circuit components directly after use with warm tap water (<40°C).
- Fill a sink/container with warm water (<40°C) and Sodium Hypochlorite to 0.5% maximum concentration. Then soak tubing and components for 30–40 minutes.
- Clean the inside of the tube removing all visible debris, if needed, with a soft bottle brush. Do not use hard brushes inside the tube.
- Rinse the inside and outside of the tube thoroughly with warm tap water to remove the remaining Sodium Hypochlorite and debris.
- Hang the tubes vertically upright to remove excess water. Tubes can be air dried up to 75°C.



Warning: Do not clean or dry circuit with solvents or alcohol.

- Proceed to high level disinfection, step 2.

Step 2 – High-level Disinfection:

Use one of the disinfection methods shown:

a. Disinfection with 0.3% orthophthalaldehyde (OPA) chemical:



Caution: Before handling OPA
Wear appropriate personal protection materials, such as: disposable gloves, splash visor/safety glasses and protective gown. Ensure disinfection is performed in a fume cupboard or with fume extraction. Read OPA manufacturers instructions for use.

- Fill sink/container with disinfectant OPA 0.3%, such as Johnson and Johnson Cidex OPA (follow manufacturer instructions for correct preparation of OPA).
Submerge tube and components fully in disinfectant.
Soak for a minimum of 30 minutes. Then remove all parts from the OPA.
- Change gloves.
- Rinse tubes and components with sterile water (follow manufacturer instructions for correct rinsing procedure of OPA).
- Hang the tubes vertically to let them air dry. Tubes can be air dried up to 75°C.
Inspect tube and circuit components, check for any cracks or tears or damage.
When all components are dry re-assemble the breathing circuit.
Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

b. Disinfection by Pasteurization:

- Ensure pasteurizer is set to control between 75 and 78°C maximum.
NOTE: Temperatures higher than 78°C will damage the breathing tube and shorten its life.
- Remove circuit components, hang the tubes to dry vertically. Tubes can be air dried up to 75°C.
Inspect tube and circuit components, check for any cracks or tears or damage.
When all components are dry re-assemble the breathing circuit.
Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

c. Autoclave:



Warning: Only the circuit connectors can be autoclaved. Autoclaving will destroy the tubes.

- Ensure the autoclave is set at either 121°C or 136°C.
Leave circuit connectors in autoclave for 30 minutes at 121°C or 4 minutes at 136°C.
Inspect circuit connectors, check for any cracks or damage.
When all connectors are dry, re-assemble the circuit connectors to disinfected tubing.
Store circuit in a dry and dust free environment ready for next use.

Technical Specifications:



Type BF

Interface connections: ISO 5356-1 or ISO 5367-1

Ambient temperature and inlet gas operating range: 18°C – 26°C

Maximum delivered temperature: <40°C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
Compressible volume:	640 mL	1200 mL
Leakage rate:	<25 mL/min @ 6 kPa	<50 mL/min @ 6 kPa
Resistance to flow at rated flow:	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1.6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Flow range:	≥5 to ≤60 L/min *	≥5 to ≤60 L/min *

* Tested with MR370 chamber



Warning:

- Clean circuit prior to use and after each patient use, using approved disinfection methods only. Use of unapproved cleaning methods may damage the circuit and reduce its useable life.
- Must be set up and used by a trained medical professional.
- Inspect circuit before re-use, do not use if the circuit shows signs of deterioration, such as: cracks, tears, or damage.
- Use only with Fisher & Paykel MR810, humidification chambers and accessories.
- Ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37°C.
- Set appropriate ventilator alarms.
- Ensure connector with patient symbol is located at patient end of circuit.
- Use a watertrap in the expiratory limb when applicable.
- Check all tube connections are tight before use.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system, and check for occlusions, before connecting to a patient.
- Ensure the complete circuit functions correctly with required ventilator settings, before connecting to a patient.
- Check circuit tubing and watertraps for condensate regularly, and drain as required.
- Do not use the heated breathing circuit without gas flow. If gas flow is interrupted turn the humidifier off.
- Do not cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- Surface temperature may reach 43°C. Prolonged contact of circuit tube with exposed patients' skin may result in pressure injury or skin damage.
- Do not crush the circuit tube.
- Humidity output of this system can be compromised if used outside recommended ambient temperature or flow range.
- No modification to this equipment is allowed.
- Disconnect tube by handling end connectors only, do not pull or twist tubing, as this may cause damage.
- Check the water level in the humidification chamber regularly and top up as required.
- Do not expose tubes to excessive UV radiation.
- Discard tubes and all circuit components after 20 cleaning cycles, or six months after first use, whichever occurs earlier. At end of product life, disinfect the circuit, then dispose of as uncontaminated medical waste.
- 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

Warranty Statement:

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the Evatherm™ circuit, when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Français 



Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur MR810 pour obtenir des informations supplémentaires sur la configuration et l'utilisation correcte.

Utilisation prévue

Les circuits respiratoires pour adulte 900MR810/900MR810E de Fisher & Paykel Healthcare sont conçus pour être utilisés avec l'humidificateur MR810 afin de fournir des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires inspirés par le patient, lors de l'utilisation d'un système de ventilation à débit continu ou intermittent, ou d'un système à débit de gaz continu.

L'ajout de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires froids et secs fournis par ventilation est bénéfique afin de prévenir le dessèchement des voies aériennes des patients. Le système MR810 est conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, dans les institutions de soin à long terme et à domicile sur prescription d'un professionnel de santé qualifié.

Symbole :



Nettoyage/désinfection

Utiliser uniquement les méthodes de désinfection et de nettoyage agréées qui sont exposées dans ces instructions :



Éliminer les tubulures et tous les composants du circuit après 20 cycles de nettoyage ou six mois après la première utilisation s'ils ont été nettoyés moins de 20 fois.
Ne pas dépasser les températures de nettoyage maximales recommandées.
Des températures de nettoyage trop élevées risquent d'endommager le circuit.
Ne pas utiliser de machine à laver/machine de nettoyage automatiques car cela pourrait endommager le circuit.

Instructions pour le nettoyage et la désinfection :

Étape 1 – Nettoyage :



Attention : pour le nettoyage, porter un équipement de protection individuelle approprié, comme par exemple : gants jetables, visière anti-éclaboussures/unettes de sécurité et blouse de protection.

- Démonter le circuit
REMARQUE : Nettoyer le circuit le plus rapidement possible après utilisation.
- Rincer les composants du circuit à l'eau chaude du robinet (<40 °C) immédiatement après utilisation.
- Remplir un évier ou un récipient d'eau chaude (<40 °C) et d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 0,5 %, puis faire tremper la tubulure et les composants pendant 30 à 40 minutes.
- Nettoyer l'intérieur de la tubulure en éliminant si nécessaire tous les débris visibles avec un écouvillon souple. Ne pas utiliser de brosse rigide à l'intérieur de la tubulure.
- Rincer abondamment l'intérieur et l'extérieur de la tubulure à l'eau chaude du robinet pour éliminer les résidus d'hypochlorite de sodium et les débris restants.
- Suspendre les tubulures en position verticale pour éliminer l'excès d'eau. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C.



Avertissement : ne pas nettoyer ou sécher le circuit avec des solvants ou de l'alcool.

- Passer à l'étape 2, Désinfection de haut niveau.

Étape 2 – Désinfection de haut niveau :

Utiliser l'une des méthodes de désinfection proposées :

a. Désinfection à l'orthophthalaldéhyde (OPA) à 0,3 % :



Attention : avant toute manipulation de l'OPA
Porter un équipement de protection individuelle approprié, comme par exemple : gants jetables, visière anti-éclaboussures/unettes de sécurité et blouse de protection. Réaliser la désinfection dans une hotte de laboratoire ou avec un système d'aspiration des fumées. Lire les instructions du fabricant d'OPA avant utilisation.

- Remplir un évier/récipient d'OPA à 0,3 %, par exemple Johnson and Johnson Cidex OPA (respecter les instructions du fabricant pour une préparation correcte de l'OPA).
Immerger totalement la tubulure et les composants dans le désinfectant.
Laisser tremper pendant au moins 30 minutes. Retirer ensuite toutes les pièces de l'OPA.
Changer de gants.
- Rincer les tubulures et les composants à l'eau stérile (respecter les instructions du fabricant pour une procédure correcte de rinçage de l'OPA).
- Suspendre les tubulures verticalement pour les laisser sécher à l'air. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C.
Inspecter la tubulure et les composants du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus, déchirés ou endommagés.
Lorsque tous les composants sont secs, remonter le circuit respiratoire.
Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

b. Désinfection par pasteurisation :

- Vérifier que le pasteurisateur est réglé entre 75 et 78 °C maximum.
REMARQUE : des températures supérieures à 78 °C endommageront la tubulure et en raccourciront la durée de vie.
- Laisser les composants du circuit dans le pasteurisateur pendant une durée de 30 à 40 minutes.
Sortir les composants du circuit et suspendre les tubulures verticalement pour les faire sécher. Les tubulures peuvent sécher à l'air jusqu'à une température de 75 °C.
Inspecter la tubulure et les composants du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus, déchirés ou endommagés.
Lorsque tous les composants sont secs, remonter le circuit respiratoire.
Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

c. Autoclave :



Avertissement : seuls les raccords du circuit peuvent être passés à l'autoclave. La tubulure sera détruite par un passage à l'autoclave.

- Vérifier que l'autoclave est réglé à une température de 121 °C ou de 136 °C.
Inspecter les raccords du circuit dans l'autoclave pendant 30 minutes à 121 °C ou pendant 4 minutes à 136 °C.
Inspecter les raccords du circuit pour vérifier qu'ils ne sont pas fendus ou endommagés.
Lorsque tous les raccords sont secs, remonter les raccords du circuit sur la tubulure désinfectée.
Placer le circuit dans un lieu propre et sec jusqu'à sa prochaine utilisation.

Caractéristiques techniques :



Type BF

Connexions d'interface : ISO 5356-1 ou ISO 5367-1

Plage de température ambiante et plage de fonctionnement du gaz entrant : 18 °C – 26 °C

Température maximale fournie : <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance :	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volume compressible :	640 mL	1200 mL
Débit de fuite :	<25 mL/min @ 6 kPa	<50 mL/min @ 6 kPa
Résistance au débit nominal :	0,4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Plage de débit :	≥5 à ≤60 L/min *	≥5 à ≤60 L/min *

* Testé avec la chambre MR370



Avertissement :

- Nettoyer le circuit avant utilisation et après chaque patient, en n'utilisant que les méthodes de désinfection agréées. L'utilisation de méthodes de nettoyage non agréées risque d'endommager le circuit et de réduire sa durée de vie utile.
- Le circuit doit être configuré et utilisé par un professionnel de santé qualifié.
- Inspecter le circuit avant toute réutilisation et ne pas le réutiliser s'il présente des signes de détérioration, par exemple s'il est fendu, déchiré ou endommagé.
- Utiliser exclusivement avec les chambres d'humidification et les accessoires Fisher & Paykel MR810.
- S'assurer que l'humidificateur est toujours placé plus bas que le patient.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Paramétrer les alarmes appropriées du respirateur.
- Vérifier que le raccord portant le symbole patient se trouve sur le côté patient du circuit.
- Utiliser un piège à eau dans la branche expiratoire le cas échéant.
- Vérifier que tous les raccords de tubulure sont bien serrés avant utilisation.
- Effectuer un test de pression et de fuite sur le circuit respiratoire et vérifier la présence d'occlusions éventuelles avant de l'installer sur le patient.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble du circuit avec les paramètres de respirateur requis avant de l'installer sur le patient.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensat dans la tubulure du circuit et les pièges à eau et drainer le cas échéant.
- Ne pas utiliser le circuit respiratoire chauffé sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Ne pas couvrir le circuit avec des couvertures, des serviettes ou des draps, par exemple.
- La température en surface peut atteindre 43 °C. Tout contact prolongé entre la tubulure du circuit et la peau du patient peut entraîner une ulcération ou une lésion cutanée.
- Ne pas écraser la tubulure du circuit.
- L'humidité sortant de ce système peut être affectée s'il est utilisé en dehors des plages de température ambiante ou de débit recommandées.
- Aucune modification de cet appareil n'est permise.
- Débrancher la tubulure uniquement en tenant les raccords d'extrémité : ne pas tirer ni tourner la tubulure car cela risquerait de l'endommager.
- Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification et rajouter de l'eau si nécessaire.
- Ne pas exposer les tubulures à un rayonnement UV excessif.
- Éliminer les tubulures et tous les éléments du circuit après 20 cycles de nettoyage ou six mois après la première utilisation s'ils ont été nettoyés moins de 20 fois. À la fin de la vie du produit, désinfecter le circuit puis l'éliminer comme déchet médical non contaminé.

Déclaration de garantie :

Fisher & Paykel Healthcare garantit que le circuit Evatherm™, s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, est exempt de tout défaut matériel et de fabrication et qu'il fonctionnera conformément aux caractéristiques de produit officielles publiées par Fisher & Paykel Healthcare pendant 90 jours à compter de la date d'achat par l'utilisateur final. La présente garantie est sujette aux limites et exceptions exposées en détail sur <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Deutsch 



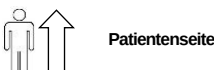
Siehe Benutzeranweisungen für MR810 Luftbefeuchter für weitere Informationen über die Einrichtung und den ordnungsgemäßen Gebrauch.

Verwendungszweck

Die 900MR810/900MR810E Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene von Fisher & Paykel Healthcare sind zur gemeinsamen Verwendung mit dem MR810 Luftbefeuchter bestimmt, um für therapeutische Wärme- und Feuchtigkeitskonzentrationen in den Atemgasen des Patienten zu sorgen, wenn ein kontinuierliches oder ein intermittierendes Beatmungssystem oder ein System mit kontinuierlichem Gasfluss eingesetzt wird.

Die Zugabe von Wärme und Feuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen. Das MR810 System ist zur Verwendung in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie für den Gebrauch in häuslicher Umgebung gemäß der Verordnung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft bestimmt.

Symbol:



Reinigung/Desinfektion

Nur genehmigte Desinfektions- und Reinigungsmethoden verwenden, so wie in dieser Anweisung beschrieben:



Schläuche und sämtliche Komponenten des Schlauchsystems nach 20 Reinigungszyklen oder sechs Monate nach dem ersten Gebrauch entsorgen, je nachdem, was zuerst eintritt.
Maximal empfohlene Reinigungstemperatur nicht überschreiten, da erhöhte Reinigungstemperaturen das Schlauchsystem beschädigen können.
Keine automatisierten Wasch-/Reinigungssysteme verwenden, da diese das Schlauchsystem beschädigen können.

Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion:

Schritt 1 – Reinigung:



Achtung: Während der Reinigung geeignete Schutzausrüstung tragen, z. B.: Einweghandschuhe, Klarvisier/Schutzbrille und Schutzkittel.

- Schlauchsystem zerlegen
HINWEIS: Schlauchsystem so schnell wie möglich nach dem Gebrauch reinigen.
- Komponenten des Schlauchsystems direkt nach dem Gebrauch mit warmem Leitungswasser (<40 °C) abspülen.
- In einem Waschbecken/Behälter mit warmem Wasser (<40 °C) und Natriumhypochlorit eine maximal 0,5%ige Lösung herstellen. Schlauchsystem und Komponenten 30–40 Minuten einweichen.
- Sämtliche sichtbaren Verschmutzungen vom Innenbereich des Schlauchs entfernen und dazu eine weiche Flaschenbürste verwenden, sofern erforderlich. Keine harten Bürsten im Innenbereich des Schlauchs verwenden.
- Innen- und Außenbereich des Schlauchs sorgfältig mit warmem Leitungswasser abspülen, um das restliche Natriumhypochlorit und Verschmutzungen zu entfernen.
- Schläuche senkrecht aufhängen, damit überschüssiges Wasser abtropfen kann. Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden.



Warnhinweis: Trockenes Schlauchsystem nicht mit Lösungsmitteln oder Alkohol reinigen oder trocknen.

- Weiter mit hochwirksamer Desinfektion, Schritt 2.

Schritt 2 – Hochwirksame Desinfektion:

Eine der folgenden Desinfektionsmethoden verwenden:

a. Chemische Desinfektion mit 0,3 % Orthophthalaldehyd (OPA):



Achtung: Vor dem Gebrauch von OPA
Geegnete Schutzausrüstung tragen, z. B.: Einweghandschuhe, Klarvisier/Schutzbrille und Schutzkittel. Die Desinfektion muss in einem Desinfektionsschrank oder unter einer Abzugshaube erfolgen. Die Gebrauchsanweisung des OPA-Herstellers lesen.

- Waschbecken/Behälter mit 0,3%igem OPA-Desinfektionsmittel füllen, z. B. Johnson and Johnson OPA (Herstellieranweisungen zur ordnungsgemäßen Vorbereitung von OPA befolgen).
Schlauch und Komponenten vollständig in das Desinfektionsmittel eintauchen.
Mindestens 30 Minuten einweichen. Anschließend alle Teile aus dem OPA herausnehmen.
- Handschuhe wechseln.
- Schläuche und Komponenten mit sterilem Wasser abspülen (Herstellieranweisungen zum ordnungsgemäßen Abspülen von OPA befolgen).
- Schläuche senkrecht aufhängen, damit diese an der Luft trocknen können. Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden.
Schlauch und Komponenten des Schlauchsystems auf Brüche, Risse oder andere Schäden überprüfen. Wenn alle Komponenten trocken sind, Beatmungsschlauchsystem erneut zusammensetzen.
Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

b. Desinfektion durch Pasteurisierung:

- Überprüfen, ob die Höchsttemperatur des Pasteurisiergeräts auf 75 bis 78 °C eingestellt ist.
HINWEIS: Temperaturen über 78 °C beschädigen den Beatmungsschlauch und verringern die Lebensdauer.
Komponenten des Beatmungssystems 30 bis 40 Minuten lang im Pasteurisiergerät lassen.
- Komponenten des Beatmungssystems herausnehmen und senkrecht zum Trocknen aufhängen.
Die Schläuche können bei bis zu 75 °C luftgetrocknet werden.
Schlauch und Komponenten des Schlauchsystems auf Brüche, Risse oder andere Schäden überprüfen. Wenn alle Komponenten trocken sind, Beatmungsschlauchsystem erneut zusammensetzen.
Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

c. Autoklavierung:



Warnhinweis: Nur die Stecker des Schlauchsystems können autoklaviert werden. Autoklavieren führt zur Zerstörung der Schläuche.

- Überprüfen, ob der Autoklav entweder auf 121 °C oder 136 °C eingestellt ist.
Stecker des Schlauchsystems 30 Minuten bei 121 °C oder 4 Minuten bei 136 °C im Autoklav lassen.
Stecker des Schlauchsystems auf Brüche oder andere Beschädigungen überprüfen.
Wenn alle Stecker trocken sind, Stecker des Schlauchsystems wieder am desinfizierten Schlauchsystem anbringen.
Schlauchsystem an einem trockenen und staubfreien Ort für den nächsten Gebrauch aufbewahren.

Technische Daten:



Typ BF

Systemanschlüsse: ISO 5356-1 oder ISO 5367-1

Bereich für Umgebungslufttemperatur und Gaseinlass: 18 °C – 26 °C

Maximale Abgabetemperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Komprimierbares Volumen:	640 mL	1200 mL
Leckagerate:	<25 mL/min bei 6 kPa	<50 mL/min bei 6 kPa
Flusswiderstand bei Nennfluss:	0,4 cmH ₂ O bei 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O bei 60 ± 1 L/min
Flussbereich:	≥5 bis ≤60 L/min*	≥5 bis ≤60 L/min *

* Getestet mit MR370 Kammer



Warnhinweis:

- Schlauchsystem vor dem Gebrauch und nach jedem Patienteneinsatz reinigen und ausschließlich die genehmigten Desinfektionsmethoden anwenden. Die Anwendung von nicht genehmigten Reinigungsmethoden kann das Schlauchsystem beschädigen und dessen Lebensdauer verringern.
- Das System muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft eingerichtet werden.
- Schlauchsystem vor der Wiederverwendung überprüfen und nicht verwenden, wenn am Schlauchsystem Abnutzungsscheinungen zu erkennen sind, wie z. B.: Brüche, Risse oder andere Beschädigungen.
- Nur mit Fisher & Paykel MR810 Befeuchterkammer und Zubehör verwenden.
- Darauf achten, dass sich der Luftbefeuchter immer auf einem niedrigeren Niveau als der Patient befindet.
- Die Kammer nicht mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Geeignete Beatmungsgerätealarme setzen.
- Darauf achten, dass sich der Anschluss mit dem Patientensymbol auf der Patientenseite des Schlauchsystems befindet.
- Wasserfälle auf der Expirationseite verwenden, sofern zutreffend.
- Vor dem Gebrauch überprüfen, ob alle Schlauchanschlüsse dicht sind.
- Druck- und Leckagetest am Atmungssystem durchführen und auf Verstopfungen prüfen, bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen wird.
- Überprüfen, ob das gesamte Schlauchsystem ordnungsgemäß funktioniert, einschließlich der erforderlichen Einstellungen des Beatmungsgeräts, bevor der Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Schlauchsystem und Wasserfallen regelmäßig auf Kondensation überprüfen und Kondensat ablassen, sofern erforderlich.
- Keine Beatmungsschlauchsysteme mit Heizdraht ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Luftbefeuchter ausschalten.
- Das Schlauchsystem nicht mit Gegenständen, wie Decken, Handtüchern oder Betttüchern bedecken.
- Die Oberflächentemperatur kann 43 °C erreichen. Bei längerem Kontakt zwischen den Schläuchen und der Haut des Patienten kann es zu Druck- oder Hautverletzungen kommen.
- Schläuche nicht quetschen.
- Die Feuchtigkeitsabgabe des Systems kann beeinträchtigt werden, wenn das System außerhalb der empfohlenen Umgebungstemperatur oder Flussbereichs eingesetzt wird.
- An diesem Gerät sind keinerlei Änderungen zulässig.
- Schläuche nur durch Greifen der Anschlüsse trennen, nicht an den Schläuchen ziehen oder diese drehen, da dies zu Beschädigungen führen kann.
- Wasserstand in der Befeuchterkammer regelmäßig überprüfen und auffüllen, sofern erforderlich.
- Schläuche nicht übermäßiger UV-Strahlung aussetzen.
- Schläuche und sämtliche Komponenten des Schlauchsystems nach 20 Reinigungszyklen oder sechs Monate nach dem ersten Gebrauch entsorgen, je nachdem, was zuerst eintritt. Am Ende der Lebensdauer des Produkts das Schlauchsystem desinfizieren und anschließend als nicht kontaminierten medizinischen Abfall entsorgen.

Garantieerklärung:

Fisher & Paykel Healthcare garantiert, dass das Evatherm™-Schlauchsystem, sofern dies gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und gemäß den offiziellen, von Fisher & Paykel Healthcare veröffentlichten Produktspezifikationen 90 Tage lang ab Kaufdatum vom Endbenutzer eingesetzt werden kann. Diese Garantie unterliegt den Einschränkungen und Ausnahmen, die hier detailliert aufgeführt sind: <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Nederlands



Raadpleeg de gebruikersinstructies bij de MR810-bevochtiger voor meer informatie over installeren en juist gebruik van het apparaat.

Beoogd gebruik

De Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E-beademingscircuits voor volwassenen zijn bedoeld voor gebruik met de MR810-bevochtiger om de ingedemde beademingslucht van patiënten vochtig en warm te houden op een bepaald therapeutisch niveau, bij gebruik van een constant of intermitterend beademingssysteem of een constant gasflowsysteem.

Het toevoegen van warmte en vocht aan de aanvoer van koude en droge beademingslucht door middel van beademing voorkomt het uitdrogen van de luchtwegen van patiënten. Het MR810-systeem is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, instellingen voor langdurige zorg en voor thuisgebruik voorgeschreven door een medisch professional.

Symbol:



Patiëntkant

Reiniging/desinfectie

Gebruik uitsluitend de in deze instructies beschreven goedgekeurde methoden voor reiniging en desinfectie:



Gooi na 20 reinigingscycli of zes maanden na het eerste gebruik (wat zich het eerste voordoet) de slangen en alle circuitcomponenten weg. Overschrijd de aanbevolen maximumtemperaturen voor reiniging niet; hogere reinigingstemperaturen kunnen tot beschadiging van het circuit leiden. Gebruik geen automatisch wasapparaat; hierin kan het circuit beschadigd raken.

Instructies voor reiniging en desinfectie:

Stap 1 – Reiniging:



Voorzichtig: Draag tijdens het reinigen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals: wegwerphandschoenen, beschermingsvizier/veiligheidsbril en beschermjas.

1. Demonteer het circuit
NB: Reinig het circuit zo snel mogelijk na gebruik.
2. Spoel de circuitcomponenten direct na gebruik met warm kraanwater (<40 °C).
3. Vul een (spoel)bak met warm water (<40 °C) en voeg zoveel natriumhypochloriet toe dat u een oplossing met een concentratie van maximaal 0,5% krijgt. Leg de slangen en componenten in deze oplossing en laat deze 30–40 minuten hierin liggen.
4. Reinig de binnenzijde van de slangen. Zorg dat u alle zichtbare vuil verwijdt, zo nodig met een zachte flessenborstel. Gebruik geen harde borstel voor het reinigen van de binnenzijde van de slangen.
5. Spoel de binnen- en buitenzijde van de slangen grondig met warm kraanwater om achtergebleven natriumhypochloriet en vuil te verwijderen.
6. Hang de slangen verticaal op om overtollig water te verwijderen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C.



Waarschuwing: Reinig of droog het circuit niet met oplosmiddelen of alcohol.

7. Ga verder naar hoogwaardige desinfectie, stap 2.

Stap 2 – Hoogwaardige desinfectie:

Gebruik een van de weergegeven desinfectiemethoden:

a. Desinfectie met 0,3% orthoftaalaldehyde (OPA), chemisch:



Voorzichtig: voordat u OPA hanteert. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals: wegwerphandschoenen, beschermingsvizier/veiligheidsbril en beschermjas. Voer de desinfectie uit in een zuurkast of in een ruimte met rookgasafzuiging. Lees de door de fabrikant verstrekte aanwijzingen voor het gebruik.

- A1. Vul een (spoel)bak met 0,3% OPA-desinfectiemiddel, zoals Cidex OPA van Johnson and Johnson (volg de instructies van de fabrikant voor de juiste bereiding van OPA). Dompel de slang en de componenten volledig onder in het desinfectiemiddel. Laat de onderdelen minimaal 30 minuten hierin liggen. Neem vervolgens alle onderdelen uit de OPA.
- A2. Wissel de handschoenen.
- A3. Spoel de slangen en componenten met steriel water (volg de instructies van de fabrikant voor de juiste procedure voor het afspoelen van OPA).
- A4. Hang de slangen verticaal op om deze aan de lucht te laten drogen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C. Controleer de slangen en circuitcomponenten op barsten, scheuren en andere beschadigingen. Wanneer alle componenten droog zijn, zet u het beademingscircuit weer in elkaar. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

b. Desinfectie door middel van pasteurisatie:

- B1. Stel het pasteurisatieapparaat in op een temperatuur tussen 75 en 78 °C.
NB: Temperaturen hoger dan 78 °C leiden tot beschadiging van de beademingsslang en verkorten de levensduur ervan.
Laat circuitcomponenten 30 tot 40 minuten in het pasteurisatieapparaat liggen.
- B2. Neem de circuitcomponenten eruit en hang de slangen verticaal op om te drogen. Slangen kunnen aan de lucht worden gedroogd bij een temperatuur tot 75 °C. Controleer de slangen en circuitcomponenten op barsten, scheuren en andere beschadigingen. Wanneer alle componenten droog zijn, zet u het beademingscircuit weer in elkaar. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

c. In de autoclaaf:



Waarschuwing: Alleen de connectors van het circuit kunnen in de autoclaaf worden gedesinfecteerd. Autoclaveren is funest voor de slangen.

- C1. Stel de autoclaaf in op 121 °C of 136 °C.
Laat de circuitconnectors 30 minuten in de autoclaaf liggen bij 121 °C of 4 minuten bij 136 °C. Controleer de circuitconnectors op barsten en andere beschadigingen. Wanneer alle connectors droog zijn, monteert u de circuitconnectors weer op de gedesinfecteerde slangen. Sla het circuit voor een volgend gebruik op in een droge en stofvrije omgeving.

Technische specificaties:



Type BF

Maskeraansluitingen: ISO 5356-1 of ISO 5367-1

Omgevingstemperatuurbereik en bedrijfsbereik van inlaatgas: 18 °C – 26 °C

Maximumtemperatuur van toegediend gas: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Samendrukbare volume:	640 mL	1200 mL
Lekkagesnelheid:	<25 mL/min bij 6 kPa	<50 mL/min bij 6 kPa
Flowweerstand bij nominale flow:	0,4 cmH ₂ O bij 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O bij 60 ± 1 L/min
Flowbereik:	≥5 tot ≤60 L/min *	≥5 tot ≤60 L/min *

* Getest met MR370-kamer



Waarschuwing:

- Reinig het circuit vóór gebruik en na het gebruik bij elke patiënt en uitsluitend volgens goedgekeurde desinfectiemethoden. Bij gebruik van niet-goedgekeurde reinigingsmethoden kan het circuit beschadigd raken met een kortere bruikbare levensduur tot gevolg.
- Moet worden geïnstalleerd en gebruikt door bekwame medische professionals.
- Controleer het circuit voordat u het weer in gebruik neemt. Gebruik het niet als het tekenen van achteruitgang vertoont zoals: barsten, scheuren of andere beschadigingen.
- Alleen voor gebruik met Fisher & Paykel MR810-bevochtigingskamers en -accessoires.
- Zorg dat de bevochtiger zich altijd op een lager niveau bevindt dan de patiënt.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Stel de juiste alarmen van het beademingstoestel in.
- Zorg dat de connector met het patiëntensymbool zich aan de patiëntkant van het circuit bevindt.
- Voorzie indien van toepassing de uitademingsslang van een wateropvang.
- Controleer vóór gebruik of alle slangverbindingen goed vastzitten.
- Voer een druk- en lekkagetest uit bij het beademingssysteem en controleer op afsluitingen alvorens het systeem aan te sluiten op een patiënt.
- Verzeker u ervan dat het gehele circuit goed werkt bij de vereiste instellingen van het beademingstoestel alvorens u het circuit op een patiënt aansluit.
- Controleer de circuitslangen en wateropvangs regelmatig op condensaat en voer dit indien nodig af.
- Gebruik het verwarmde beademingscircuit alleen als er gas stroomt. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Bedenk het circuit niet met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- De oppervlaktetemperatuur kan oplopen tot 43 °C. Langdurig contact tussen de circuitslang en blootliggende huid van de patiënt kan resulteren in drukletsel of huidbeschadiging.
- De circuitslang niet pletten.
- De vochtproductie van dit systeem kan worden aangetast als het buiten het omgevingstemperatuurbereik of flowbereik wordt gebruikt.
- Het is niet toegestaan wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- Koppel de slangen alleen los door de eindconnectors uit elkaar te halen. Trek niet aan de slangen en verdraai deze niet, omdat dit beschadigingen kan veroorzaken.
- Controleer het waterniveau in de bevochtigingskamer regelmatig en vul het indien nodig bij.
- De slangen niet blootstellen aan overmatige UV-straling.
- Gooi na 20 reinigingscycli of zes maanden na het eerste gebruik (wat zich het eerste voordoet) de slangen en alle circuitcomponenten weg. Aan het einde van de levensduur van het product desinfecteert u het circuit en gooit u het weg als niet-besmet medisch afval.

Garantieverklaring:

Fisher & Paykel Healthcare geeft gedurende een periode van 90 dagen vanaf de datum van aankoop door de eindgebruiker de garantie dat het Evatherm™ circuit, wanneer gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing, vrij is van fabricage- en materiaalfouten en zal functioneren overeenkomstig de officiële productspecificaties van Fisher & Paykel. Op deze garantie zijn de beperkingen en uitzonderingen van toepassing die u uitgebreid kunt raadplegen op: <http://www.fhpcare.com/evathermwarranty>

Español



Consulte las instrucciones para el usuario del humidificador MR810 para más información sobre la configuración y el uso correctos.

Uso previsto

Los circuitos respiratorios para adultos 900MR810/900MR810E Fisher & Paykel Healthcare están diseñados para utilizarse junto con el humidificador MR810 para administrar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados por un paciente, cuando se utiliza un sistema de ventilación continua o intermitente o un sistema de flujo de gas continuo.

La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación resulta beneficiosa para evitar que se sequen las vías respiratorias del paciente. El sistema MR810 está diseñado para su uso en hospitales, centros de atención a largo plazo y hogares bajo la prescripción de un profesional médico cualificado.

Símbolo:



Extremo del paciente

Limpieza/Desinfección

Utilice solo los métodos de desinfección y limpieza aprobados que se indican en estas instrucciones:



Deseche los tubos y todos los componentes de los circuitos después de 20 ciclos de limpieza, o seis meses después del primer uso, lo que ocurra antes. No supere las temperaturas de limpieza máximas recomendadas, ya que estas podrían dañar el circuito. No use una lavadora/limpiadora automática, ya que podrían dañar el circuito.

Instrucciones de limpieza y desinfección:

Paso 1 – Limpieza:



Precaución: al limpiar, utilice equipos de protección personal adecuados, como guantes desechables, visor antispalcaduras/gafas de seguridad y bata protectora.

1. Desmonte el circuito
NOTA: limpie el circuito lo antes posible después de usarlo.
2. Enjuague los componentes del circuito después del uso con agua caliente del grifo (<40 °C).
3. Llene un fregadero/recipiente con agua caliente (<40 °C) e hipoclorito de sodio al 0,5% a la máxima concentración. A continuación, sumerja los tubos y componentes durante 30–40 minutos.
4. Limpie la parte interna del tubo, eliminando todos los residuos visibles con un cepillo limpiabotellas suave si fuera necesario. No utilice cepillos duros dentro del tubo.
5. Enjuague el interior y el exterior del tubo con agua caliente del grifo para eliminar el hipoclorito de sodio y los residuos que pudieran quedar.
6. Cuelgue los tubos verticalmente para eliminar el exceso de agua. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C.



Advertencia: no limpie ni seque los componentes con disolventes o alcohol.

7. Continúe con la desinfección de alto nivel, paso 2.

Paso 2 – Desinfección de alto nivel:

Utilice uno de los métodos de desinfección indicados:

a. Desinfección con el producto químico orthoftaldehído (OPA) al 0,3%:



Precaución: antes de manipular el OPA. Utilice materiales de protección personal adecuados, como guantes desechables, visor antispalcaduras/gafas de seguridad y bata protectora. Asegúrese de que realice la desinfección debajo de una vitrina o campana extractora. Lea las instrucciones de uso del fabricante del OPA.

- A1. Llene un fregadero/recipiente con OPA desinfectante al 0,3%, como Cidex OPA de Johnson and Johnson (consulte en las instrucciones del fabricante la correcta preparación del OPA). Sumerja por completo el tubo y los componentes en desinfectante. Sumerja durante al menos 30 minutos. A continuación, saque todas las piezas del OPA.
- A2. Cambie de guantes.
- A3. Enjuague los tubos y componentes con agua estéril (siga las instrucciones del fabricante respecto al procedimiento de enjuague correcto del OPA).
- A4. Cuelgue los tubos verticalmente para que se sequen al aire. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C. Inspeccione el tubo y los componentes del circuito para ver si presentan fisuras, desgaste o daños. Una vez secos todos los componentes, vuelva a montar el circuito de respiración. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

b. Desinfección y pasteurización:

- B1. Asegúrese de que el pasteurizador esté entre 75 y 78 °C como máximo.
NOTA: temperaturas superiores a 78 °C dañarán el tubo de respiración y acortarán su vida útil.
Deje los componentes del circuito en el pasteurizador entre 30 y 40 minutos.
- B2. Saque los componentes del circuito y cuelgue los tubos en vertical para que se sequen. Los tubos se pueden secar al aire a una temperatura de hasta 75 °C. Inspeccione el tubo y los componentes del circuito para ver si presentan fisuras, desgaste o daños. Una vez secos todos los componentes, vuelva a montar el circuito de respiración. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

c. Autoclave:



Advertencia: solo se pueden esterilizar con autoclave los conectores del circuito. El procedimiento de autoclave destruirá los tubos.

- C1. Compruebe que el autoclave esté ajustado a 121 °C o a 136 °C.
Deje los conectores del circuito en el autoclave durante 30 minutos a 121 °C o 4 minutos a 136 °C. Inspeccione el los conectores del circuito para ver si presentan fisuras o daños. Una vez secos todos los conectores, vuelva a montar los conectores del circuito al tubo desinfectado. Guarde el circuito en un lugar seco y sin polvo y preparado para el uso siguiente.

Especificaciones técnicas:



Tipo BF

Conexiones de interfaz: ISO 5356-1 o ISO 5367-1

Intervalo operativo de temperatura ambiente y de la entrada del gas: 18 °C – 26 °C

Máxima temperatura suministrada: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Distensibilidad:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volumen comprimible:	640 mL	1200 mL
Tasa de fuga:	<25 mL/min a 6 kpa	<50 mL/min a 6 kpa
Resistencia al flujo a flujo nominal:	0,4 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min
Caudales:	≥5 a ≤60 L/min *	≥5 a ≤60 L/min *

* Analizado con la cámara MR370



Advertencia:

- Limpie el circuito antes de su utilización y después de usarlo en cada paciente usando únicamente los métodos de desinfección aprobados. El uso de métodos de limpieza no aprobados pueden dañar el circuito reducir su vida útil.
- Debe ser configurado y usado por un profesional médico con la formación adecuada.
- Inspeccione el circuito antes de volver a utilizarlo y no lo use si muestra signos de deterioro como: grietas, desgastes o daños.
- Utilícelo solo con cámaras de humidificación y accesorios Fisher & Paykel MR810.
- Compruebe que el humidificador esté siempre colocado en una posición más baja que el paciente.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C de temperatura.
- Configure las alarmas correctas en los ventiladores.
- Compruebe que el conector con el símbolo del paciente se encuentre en el extremo del paciente del circuito.
- Use una trampa de agua en el ramal espiratorio cuando proceda.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien apretadas antes de usarlo.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema respiratorio y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Asegúrese de que el circuito completo funciona correctamente con los ajustes requeridos del ventilador antes de conectarlo a un paciente.
- Compruebe la condensación en los tubos del circuito y las trampas de agua y drene cuando sea necesario.
- No utilice el circuito respiratorio calentado sin flujo de gas. Si el flujo de gas se interrumpe, desconecte el humidificador.
- No cubra el circuito con elementos como mantas, toallas o ropa de cama.
- La temperatura de la superficie puede alcanzar los 43 °C. Un contacto prolongado del tubo del circuito con la piel del paciente puede provocar lesiones por presión o daños en la piel.
- No aplaste el tubo del circuito.
- La producción de humedad de este sistema puede verse comprometida si se utiliza con intervalos de temperatura o flujos distintos a los recomendados.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Desconecte el tubo solo manipulando los conectores de los extremos, no tire de los tubos ni los retuerza, ya que podría causar daños.
- Compruebe el nivel del agua de la cámara de humidificación regularmente y rellénela cuando sea necesario.
- No exponga los tubos a una radiación UV excesiva.
- Deseche los tubos y todos los componentes de los circuitos después de 20 ciclos de limpieza, o seis meses después del primer uso, lo que ocurra antes. Al final de la vida útil del producto, desinfecte el circuito y deséchelo como residuo médico no contaminado.

Declaración de garantía:

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que el circuito Evatherm™, si se usa de acuerdo a las instrucciones de uso, estará libre de defectos de mano de obra y materiales y se comportará de acuerdo con las especificaciones oficiales publicadas del producto de Fisher & Paykel Healthcare durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web <http://www.fhpcare.com/evathermwarranty>

Italiano



Per ulteriori informazioni sulla configurazione ed il corretto utilizzo di questo dispositivo, fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'umidificatore MR810.

Uso previsto

I circuiti respiratori per adulti Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E devono essere utilizzati con l'umidificatore MR810 al fine di fornire livelli terapeutici di calore e umidità ai gas respiratori ispirati da un paziente quando viene utilizzato un sistema di ventilazione continua o intermittente o un sistema a flusso costante di gas.

L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori erogati mediante la ventilazione, freddi e secchi, consente di evitare la secchezza delle vie respiratorie del paziente. Il sistema MR810 deve essere utilizzato in strutture ospedaliere e di lungodegenza e case di cura dietro prescrizione di un medico qualificato.

Simbolo:



estremità paziente

Pulizia/disinfezione

Utilizzare soltanto i metodi di disinfezione e di pulizia approvati menzionati in queste istruzioni:



gettare i tubi e tutti i componenti del circuito dopo 20 cicli di pulizia o dopo sei mesi dal primo utilizzo, secondo quale delle due condizioni si verifica per prima; non superare le massime temperature di pulizia raccomandate, poiché temperature più elevate potrebbero danneggiare il circuito; non utilizzare mezzi di lavaggio o pulitori automatici, poiché potrebbero danneggiare il circuito.

Istruzioni di pulizia e disinfezione:

Fase 1 – Pulizia



Attenzione: durante la pulizia, indossare idonei dispositivi di protezione individuale, come guanti monouso, visiera di protezione dagli schizzi/occhiali di sicurezza e camice protettivo.

1. Disassemblare il circuito
NOTA: dopo l'utilizzo, pulire il circuito al più presto.
2. Subito dopo l'utilizzo, risciacquare i componenti del circuito con acqua tiepida di rubinetto (<40 °C).
3. Riempire un lavabo/contenitore con acqua tiepida (<40 °C) ed ipoclorito di sodio ad una concentrazione massima dello 0,5%. Poi immergervi i tubi e i componenti per 30–40 minuti.
4. Pulire la parte interna dei tubi, eliminando tutti i residui visibili con uno scovolino morbido, se necessario. All'interno del tubo non utilizzare spazzolini duri.
5. Risciacquare accuratamente la parte interna ed esterna del tubo con acqua tiepida di rubinetto per eliminare l'ipoclorito di sodio ed i residui rimanenti.
6. Appendere i tubi in posizione verticale per eliminare l'acqua in eccesso. È possibile asciugare i tubi fino a una temperatura di 75 °C.



Avvertenza: non pulire o asciugare il circuito con solventi o alcool.

7. Procedere alla fase 2, disinfezione di alto livello.

Fase 2 – Disinfezione di alto livello

Utilizzare uno dei metodi di disinfezione mostrati:

a. disinfezione con orthoftaldeide 0,3% (OPA)



Attenzione: prima di maneggiare l'OPA. Indossare idonei dispositivi di protezione individuale, come guanti monouso, visiera di protezione dagli schizzi/occhiali di sicurezza e camice protettivo. Accertarsi che la disinfezione sia eseguita in una cappa aspirante o con estrazione dei fumi. Leggere le istruzioni per l'uso dei produttori di OPA.

- A1. Riempire un lavabo/contenitore con un disinfettante OPA 0,3% come Cidex OPA di Johnson and Johnson (seguire le istruzioni del produttore per la corretta preparazione dell'OPA). Immergere completamente il tubo e i componenti nel disinfettante. Tenerli in immersione per almeno 30 minuti. Quindi estrarre tutte le parti dall'OPA.
- A2. Cambiare i guanti.
- A3. Risciacquare i tubi e i componenti con acqua sterile (seguire le istruzioni del produttore sulla corretta procedura di risciacquo dell'OPA).
- A4. Far asciugare i tubi appendendoli in posizione verticale. È possibile asciugare i tubi con una temperatura fino a 75 °C. Esaminare il tubo ed i componenti del circuito per individuare incrinature, rotture o danni. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimassemblare il circuito respiratorio. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

b. disinfezione mediante pastorizzazione

- B1. Accertarsi che il pastorizzatore sia impostato in modo da mantenere la temperatura tra 75 ed un massimo di 78 °C.
NOTA: temperature superiori a 78 °C danneggerebbero il tubo respiratorio e ne diminuirebbero la durata.
Tenere i componenti del circuito nel pastorizzatore tra 30 e 40 minuti.
- B2. Estrarre i componenti del circuito e far asciugare i tubi in posizione verticale. È possibile asciugare i tubi fino a una temperatura di 75 °C. Esaminare il tubo ed i componenti del circuito per individuare incrinature, rotture o danni. Quando tutti i componenti sono asciutti, rimassemblare il circuito respiratorio. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

c. sterilizzazione in autoclave



Avvertenza: è possibile sterilizzare in autoclave soltanto i connettori del circuito. Sterilizzare in autoclave i tubi li rovinerebbe.

- C1. Verificare che l'autoclave sia impostato su 121 °C o 136 °C.
Lasciare nell'autoclave i connettori del circuito per 30 minuti a 121 °C o per 4 minuti a 136 °C. Esaminare i connettori del circuito per individuare incrinature o danni. Quando tutti i connettori sono asciutti, rimassemblare i connettori del circuito per disinfettare i tubi. Conservare il circuito in un ambiente asciutto e senza polvere, pronto per l'utilizzo successivo.

Specifiche tecniche:



Tipo BF

Collegamenti interfaccia: ISO 5356-1 o ISO 5367-1

Temperatura ambiente ed intervallo operativo dei gas in entrata: 18 °C – 26 °C

Temperatura di erogazione massima: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Compliance:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volume comprimibile:	640 mL	1200 mL
Velocità di perdita:	<25 mL/min a 6 kpa	<50 mL/min a 6 kpa
Resistenza al flusso alla portata nominale:	0,4 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O a 60 ± 1 L/min
Intervallo di flusso:	≥ 5 a ≤60 L/min *	≥ 5 a ≤60 L/min *

* Testato con la camera MR370



Avvertenza:

- Pulire il circuito prima dell'uso e dopo l'utilizzo su ciascun paziente, utilizzando solo i metodi di disinfezione approvati. L'utilizzo di metodi di pulizia non approvati potrebbe danneggiare il circuito e ridurne la vita utile.
- Questo dispositivo deve essere impostato ed utilizzato da un medico qualificato.
- Esaminare il circuito prima di riutilizzarlo e non usarlo se presenta segni di deterioramento, come incrinature, rotture o danni.
- Utilizzare questo dispositivo soltanto con le camere di umidificazione e gli accessori Fisher & Paykel MR810.
- Accertarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- Non riempire la camera con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Impostare allarmi ventilatore adeguati.
- Verificare che il connettore con il simbolo del paziente sia posizionato all'estremità del circuito dalla parte del paziente.
- Quando possibile, utilizzare un raccoglicondensa nel tratto espiratorio.
- Controllare che tutte le connessioni del tubo siano ben collegate prima dell'uso.
- Prima di collegare il sistema di respirazione al paziente, eseguire un test della pressione e delle perdite sul sistema e verificare che non siano presenti oclusioni.
- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il circuito completo funzioni correttamente con le impostazioni del ventilatore richieste.
- Controllare regolarmente l'eventuale formazione di condensa nei tubi e nei raccoglicondensa del circuito e drenarla secondo necessità.
- Non utilizzare il circuito respiratorio riscaldato senza flusso di gas. In caso di interruzione del flusso di gas, disattivare l'umidificatore.
- Non coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- Non esporre i tubi a radiazione UV eccessiva.
- Gettare i tubi e tutti i componenti del circuito dopo 20 cicli di pulizia o dopo sei mesi dal primo utilizzo, secondo quale delle due condizioni si verifica per prima. Alla fine della

Português



Consulte as instruções de utilização do umidificador MR810 para obter mais informações sobre montagem e utilização adequadas.

(ptbr)

Indicações de uso

Os circuitos respiratórios para adultos 900MR810/900MR810E da Fisher & Paykel Healthcare são projetados para uso com o umidificador MR810 a fim de proporcionar níveis terapêuticos de calor e de umidade aos gases respiratórios inspirados pelo paciente quando um sistema de ventilação contínua ou intermitente ou um sistema de fluxo contínuo de gás é usado.

A adição de calor e de umidade ao suprimento de gases respiratórios frios e secos fornecido por ventilatoras é benéfica para impedir o ressecamento das vias aéreas do paciente. O sistema MR810 é projetado para uso em hospitais, casas e centros de cuidados de longo prazo sob a prescrição de um profissional de saúde qualificado.

Símbolo:



Extremidade do paciente

Limpeza/Desinfecção

Utilize apenas métodos de desinfecção e limpeza aprovados conforme especificado nestas instruções:



Descarte as cânulas e todos os componentes do circuito após 20 ciclos de limpeza ou seis meses após a primeira utilização, o que ocorrer primeiro. Não ultrapasse as temperaturas de limpeza máximas recomendadas, pois temperaturas de limpeza mais altas podem danificar o circuito. Não utilize lavadores/limpadores automatizados, pois podem danificar o circuito.

Instruções de limpeza e desinfecção:

Passo 1 – Limpeza:



Atenção: Ao limpar, use equipamento de proteção individual adequado, como: luvas descartáveis, protetor facial com viseira/óculos de segurança e avental de proteção.

- Desmonte o circuito
NOTA: Limpe o circuito o mais rápido possível após a utilização.
- Enxágue os componentes do circuito logo após a utilização com água morna corrente (<40 °C).
- Encha uma pia/recipiente com água morna (<40 °C) e hipoclorito de sódio até a concentração máxima de 0,5%. Em seguida, deixe o circuito e os componentes de molho por 30–40 minutos.
- Limpe a parte interna da cânula, removendo toda a sujeira visível, se necessário, com uma escova lava-garrafa macia. Não utilize escovas duras dentro da cânula.
- Enxágue bem a parte interna e externa da cânula com água morna corrente para remover o hipoclorito de sódio e a sujeira restantes.
- Pendure as cânulas verticalmente para remover o excesso de água. A secagem ao ar livre das cânulas pode ser a até 75 °C.



Advertência: Não limpe ou seque o circuito com solventes ou álcool.

- Proceda para a desinfecção de alto nível, o passo 2.

Passo 2 – Desinfecção de alto nível:

Utilize um dos métodos de desinfecção mostrados abaixo:

a. Desinfecção com 0,3% da substância orto-ftalaldeído (OPA):

Atenção: Antes de manusear o OPA Use equipamentos de proteção individual adequados, como: luvas descartáveis, protetor facial com viseira/óculos de segurança e avental de proteção. Não deixe de realizar a desinfecção em uma câmara de fluxo laminar ou com extração de vapores. Leia as instruções de utilização do fabricante do OPA.

- Encha a pia/recipiente com desinfetante OPA a 0,3%, o Johnson & Johnson Cidex OPA (siga as instruções do fabricante sobre a preparação correta do OPA). Mergulhe a cânula e os componentes completamente no desinfetante. Deixe de molho por no mínimo 30 minutos. Em seguida, retire todas as peças do OPA.
- Troque de luvas.
- Enxágue as cânulas e os componentes em água estéril (siga as instruções do fabricante sobre o método correto de enxágue do OPA).
- Pendure as cânulas verticalmente para secarem ao ar livre. A secagem ao ar livre das cânulas pode ser a até 75 °C. Inspeccione a cânula e os componentes do circuito, verifique se há rachaduras, rasgos ou deterioração. Quando todos os componentes estiverem secos, monte novamente o circuito respiratório. Armazene o circuito em ambiente seco e livre de poeira, pronto para a próxima utilização.

b. Desinfecção por Pasteurização:

- Confira se o pasteurizador está regulado para funcionar entre 75 e 78 °C, no máximo.
NOTA: Temperaturas acima de 78 °C danificam o circuito respiratório e reduzem sua vida útil.
- Deixe os componentes do circuito no pasteurizador por 30 a 40 minutos. Retire os componentes do circuito e pendure a cânula verticalmente para secar. A secagem ao ar livre das cânulas pode ser a até 75 °C. Inspeccione a cânula e os componentes do circuito, verifique se há rachaduras, rasgos ou deterioração. Quando todos os componentes estiverem secos, monte novamente o circuito respiratório. Armazene o circuito em ambiente seco e livre de poeira, pronto para a próxima utilização.

c. Autoclave:



Advertência: Apenas os conectores do circuito podem ser autoclavados. Autoclavar destrói as cânulas.

- Certifique-se de que a autoclave esteja ajustada para 121 °C ou 136 °C. Deixe os conectores do circuito em autoclave por 30 minutos a 121 °C ou por 4 minutos a 136 °C. Inspeccione os conectores do circuito, verifique se há quaisquer rachaduras ou deterioração. Quando todos os conectores estiverem secos, monte novamente os conectores do circuito no circuito desinfetado. Armazene o circuito em ambiente seco e livre de poeira, pronto para a próxima utilização.

Especificações Técnicas:



Tipo BF

Conexões de interface: ISO 5356-1 ou ISO 5367-1

Variação da temperatura ambiente e variação de operação da entrada de gás: 18 °C – 26 °C

Temperatura máxima fornecida: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Conformidade:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Volume compressível:	640 mL	1200 mL
Taxa de vazão:	<25 mL/min @ 6 kpa	<50 mL/min @ 6 kpa
Resistência ao fluxo no fluxo nominal:	0,4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Variação de fluxo:	≥5 a ≤60 L/min *	≥5 a ≤60 L/min *

* Testado com câmara MR370



Advertência:

- Limpe o circuito antes de usar e após cada utilização pelo paciente, usando apenas métodos de desinfecção aprovados. O emprego de métodos de limpeza não aprovados pode danificar o circuito e reduzir sua vida útil.
- Deve ser montado e utilizado por profissionais médicos treinados.
- Inspeccione o circuito antes de reutilizar, não use caso o circuito mostre sinais de deterioração, como: rachaduras, rasgos ou avarias.
- Utilizar apenas com câmaras de umidificação e acessórios Fisher & Paykel MR810.
- Certifique-se de que o umidificador esteja sempre posicionado em local mais baixo que o paciente.
- Não encha a câmara com água a mais que 37 °C.
- Configure os alarmes do ventilador adequadamente.
- Certifique-se de que o conector com o símbolo do paciente está localizado na extremidade do paciente.
- Use um coletor de água no ramo expiratório quando aplicável.
- Verifique se todas as conexões do circuito estão firmemente encaixadas antes de utilizar.
- Realize um teste de vazamento e pressão no sistema respiratório e verifique se há oclusões antes de conectar a um paciente.
- Verifique todas as funções do circuito corretamente de acordo com as configurações do ventilador antes de conectar ao paciente.
- Verifique o circuito e o coletor de água regularmente quanto à condensação, e drene conforme necessário.
- Não utilize o circuito respiratório aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador.
- Não cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- A temperatura da superfície pode chegar a 43 °C. O contato prolongado do circuito com a pele exposta do paciente pode resultar em ulcera por pressão ou em danos à pele.
- Não esprema o circuito.
- A produção de umidade deste sistema pode ser comprometida se for usado fora da temperatura ambiente ou da variação de fluxo recomendadas.
- Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.
- Desconecte a cânula manuseando apenas os conectores das extremidades; não puxe ou torça a cânula, pois poderá danificá-la.
- Confira o nível de água na câmara de umidificação regularmente e complete conforme a necessidade.
- Não exponha as cânulas à radiação UV excessiva.
- Descarte as cânulas e todos os componentes do circuito após 20 ciclos de limpeza ou seis meses após a primeira utilização, o que ocorrer primeiro. Ao fim da vida útil do produto, desinfete o circuito e entoe o descarte como lixo hospitalar não contaminado.

Declaração de Garantia:

A Fisher & Paykel Healthcare garante que o circuito Evatherm™, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização, não deve apresentar defeitos de fabricação ou de material e apresentará desempenho de acordo com as especificações oficiais da Fisher & Paykel Healthcare relativas ao produto por um período de 90 dias a partir da data de compra pelo usuário final. Esta garantia está sujeita às limitações e exceções detalhadas em <http://www.fhpcare.com/evathermwarranty>

Svenska



Se bruksanvisningen för befuktare MR810 för ytterligare information om inställning och korrekt användning.

(sv)

Avsedd användning

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E slangset för vuxna är utformade för att användas tillsammans med befuktaren MR810 för att tillföra terapeutisk värme och fukt till patientens andningsgaser vid behandling med ett kontinuerligt eller periodiskt ventilatorsystem eller ett kontinuerligt gasflödessystem.

Tillsatsen av fukt och värme hjälper till att förhindra att patientens luftvägar torkas ut av den kalla och torra ventilatorgasen. MR810-systemet är utformat för att användas på sjukhus, vårdboenden och vårdhem efter ordination av kvalificerad vårdpersonal.

Symbol:



Patientände

Rengöring/desinficering

Använd endast de godkända desinficerings- och rengöringsmetoder som beskrivs i dessa anvisningar:



Kassera slangar och alla slangsetets komponenter efter 20 rengöringscykler, eller sex månader efter första användning, beroende på vilket som inträffar först. Överskrid inte de rekommenderade maximala rengöringstemperaturerna, eftersom högre rengöringstemperaturer kan skada slangsetet. Använd inte automatisk diskmaskin/rengöringsapparat, eftersom detta kan skada slangsetet.

Anvisningar för rengöring och desinficering:

Steg 1 – Rengöring:



Försiktighet: Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid rengöring, såsom: Engångshandskar, stänkskydd/skyddsglasögon och skyddsrock.

- Ta isär slangsetet
OBS! Rengör slangen så snart som möjligt efter användning.
- Skölj slangsetets komponenter direkt efter användning, med varmt kränvatten (<40 °C).
- Fyll en diskho/behållare med varmt vatten (<40 °C) och natriumhypoklorit, till en maximal koncentration på 0,5 %. Blötlägg sedan slangarna och komponenterna i 30–40 minuter.
- Rengör insidan av slangens och avlägsna all synlig smuts, om det behövs, med en mjuk flaskborste. Använd inte hårda borstar inuti slang.
- Skölj insidan och utsidan av slangens noggrant med varmt kränvatten för att avlägsna återstående natriumhypoklorit och smuts.
- Häng slangarna vertikalt upprätt för att avlägsna överflödigt vatten. Slangarna kan lufttorkas i upp till 75 °C.



Varning: Rengör eller torka inte slangsetet med lösningsmedel eller alkohol.

- Fortsätt till höggradig desinficering, steg 2.

Steg 2 – Höggradig desinficering:

Använd en av desinficeringsmetoderna som visas:

a. Desinficering med 0,3 % ortoftalaldehyd (OPA) -kemikalie:



Försiktighet: Örs hantering av OPA Använd lämplig personlig skyddsutrustning såsom: Engångshandskar, stänkskydd/skyddsglasögon och skyddsrock. Se till att desinficering utförs i ett dragskåp eller med rökutsugning. Läs OPA-tillverkarens bruksanvisning.

- Fyll en diskho/behållare med desinficeringsmedel OPA 0,3 %, såsom Johnson and Johnson Cidex OPA (följ tillverkarens bruksanvisning för korrekt beredning av OPA). Sänk ned slang och komponenter helt i desinficeringsmedlet. Blötlägg i minst 30 minuter. Avlägsna sedan alla delar från OPA.
- Byt handskar.
- Skölj slangarna och komponenterna med sterilt vatten (följ tillverkarens bruksanvisning för korrekt sköljningsförfarande för OPA).
- Häng slangarna vertikalt för att låta dem lufttorka. Slangarna kan lufttorkas i upp till 75 °C. Inspektera slangsetets komponenter och kontrollera om det finns några sprickor, brott eller skador. Sätt ihop andningsslangsetet igen när alla komponenter är torra. Förvara slangsetet i torr och dammfri miljö, redo för nästa användning.

b. Desinficering genom pastörisering:

- Se till att pastöriseringsapparaten är inställd på kontroll mellan 75 och 78 °C maximalt.
OBS! Högre temperaturer än 78 °C skadar andningsslangen och förkortar dess livslängd.
Lämma slangsetets komponenter i pastöriseringsapparaten i 30 till 40 minuter.
- Avlägsna slangsetets komponenter, häng slangarna att torka vertikalt. Slangarna kan lufttorkas i upp till 75 °C. Inspektera slangsetets komponenter och kontrollera om det finns några sprickor, brott eller skador. Sätt ihop andningsslangsetet igen när alla komponenter är torra. Förvara slangsetet i torr och dammfri miljö, redo för nästa användning.

c. Autoklav:



Varning: Endast slangsetanslutningarna kan autoklaveras. Autoklivering förstör slangarna.

- Se till att autoklaven är inställd på antingen 121 °C eller 136 °C. Lämma slangsetanslutningarna i autoklaven i 30 minuter vid 121 °C eller 4 minuter vid 136 °C. Inspektera slangsetanslutningarna och kontrollera om det finns några sprickor eller skador. Sätt ihop slangsetanslutningarna med de desinficerade slangarna när alla anslutningar är torra. Förvara slangsetet i torr och dammfri miljö, redo för nästa användning.

Tekniska specifikationer:



Typ BF

Gränssnittsanslutningar: ISO 5356-1 eller ISO 5367-1

Driftsintervall för omgivningstemperatur och inloppsgas: 18–26 °C

Maximal administrerad temperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Drift:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Kompressibel volym:	640 mL	1 200 mL
Läckagehastighet:	<25 mL/min vid 6 kpa	<50 mL/min vid 6 kpa
Motstånd mot flöde vid nominellt flöde:	0,4 cmH ₂ O vid 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O vid 60 ± 1 L/min
Flödesomfång:	≥5 till ≤60 L/min *	≥5 till ≤60 L/min *

* Testad med kammare MR370



Varning:

- Rengör kretsen före användning och efter varje patientanvändning endast med godkända desinficeringsmetoder. Användning av ej godkända rengöringsmetoder kan skada slangsetet och minska dess livslängd.
- Måste ställas in och användas av utbildad sjukvårdspersonal.
- Inspektera slangsetet före återanvändning. Slangsetet får inte användas om det uppvisar tecken på försämring såsom sprickor, brott eller skada.
- Får endast användas med Fisher & Paykel MR810, befuktningskammare och tillbehör.
- Se till att befuktaren alltid är placerad lägre än patientens luftvägar.
- Fyll inte kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Ställ in lämpliga ventilatoralarm.
- Säkerställ att anslutningen med patientsymbolen är placerad vid slangsetets patientände.
- Använd ett vattenlås i utandningsslangen när så är tillämpligt.
- Kontrollera att alla slanganslutningar är ordentligt åtdragna före användning.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter blockeringar före anslutning till patient.
- Se till att hela slangsetet fungerar korrekt, med erforderliga ventilatorinställningar, innan det ansluts till patient.
- Kontrollera regelbundet om det finns kondens i slangarna och vattenlåsen, och töm efter behov.
- Använd inte det uppvärmda slangsetet utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Täck inte setet med material såsom filter, handdukar eller sänglinne.
- Ytttemperaturen kan nå 43 °C. Långvarig kontakt mellan slangens och patientens exponerade hud kan leda till tryckskada eller hudskada.
- Slangen får inte klämmas.
- Detta systems befuktningsuteffekt kan äventyras om det används utanför rekommenderat omgivningstemperatur- eller flödesintervall.
- Utrustningen får inte ändras eller modifieras.
- Koppla från slangens endast genom att hantera ändanslutningarna. Dra eller vrid inte slangens, eftersom detta kan orsaka skada.
- Kontrollera regelbundet vattennivån i befuktningskammaren och fyll på efter behov.
- Exponera inte slangarna för stark UV-strålning.
- Kassera slangar och alla slangsetets komponenter efter 20 rengöringscykler, eller sex månader efter första användning, beroende på vilket som inträffar först. Desinficera slangsetet vid slutet av dess livslängd, och kassera det sedan som okontaminerat medicinskt avfall.

GarantideklARATION:

Fisher & Paykel Healthcare garanterar att Evatherm™-slangsetet, vid användning enligt bruksanvisningen, är fritt från defekter i tillverkning och material och fungerar i enlighet med Fisher & Paykel Healthcare's officiella publicerade produktspecifikationer i 90 dagar från slutanvändarens inköpsdatum. Denna garanti gäller med de begränsningar och undantag som anges i detalj på <http://www.fhpcare.com/evathermwarranty>

Dansk



Der henvises til brugervejledningen til MR810 befugteren for yderligere oplysninger om opsætning og korrekt anvendelse.

(da)

Tilsigtet anvendelse

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E respirationsslangesæt til voksne er beregnet til brug med MR810-befugteren med henblik på at levere terapeutiske niveauer af varme og fugtighed til en patients inspirerede åndedrætsgasser, når der benyttes et kontinuerligt eller intermitterende ventilatorsystem eller et kontinuerligt luftfløssystem.

Tilsætning af varme og fugt til forsyningen af kolde og tørre åndedrætsgasser, som tilføres ved brug af ventilation, er nyttigt til at forhindre uddræning af patientens lungeveje. MR810-systemet er udformet til brug på hospitaler, på institutioner til langtidspleje samt i hjemmet efter ordinerings foretaget af en kvalificeret læge.

Symbol:



Patientenden

Rengöring/desinfektion

Anvend kun godkendte desinfektions- og rengøringsmetoder som anvist i nedenstående instruktioner:



Slangar og alle kredslobskomponenter skal kasseres efter 20 rengøringscykler eller seks måneder efter første anvendelse, alt efter hvad der kommer først. Den anbefalede maksimale rengøringsstemperatur må ikke overskrides, da højere rengøringsstemperaturer kan beskadige kredsløbet. Brug ikke automatiseret vaske-/rengøringsapparat, da det kan beskadige kredsløbet.

Rengørings- og desinfektionsinstruktioner:

Trin 1 – Rengöring:



Forsigtig: Brug passende personlige værnemidler under rengöring såsom: engangshandsker, visir mod sprøjt/beskyttelsesbriller og beskyttelsesdragt.

- Adskil kredsløbet
BEMÆRK: Rengør kredsløbet hurtigst muligt efter brug.
- Skyl kredsløbets komponenter umiddelbart efter brug med varmt vand fra hanen (<40 °C).
- Fyld en vask/beholder med varmt vand (<40 °C) og natriumhypoklorit med en maksimal koncentration på 0,5 %. Læg derefter slangar og komponenter i blød i 30–40 minutter.
- Rengør indersiden af slangens, og fjern om nødvendigt al synlig debris med en blød flaskerenser. Brug ikke hårde børster inden i slangens.
- Skyl slangens grundigt indvendigt og udvendigt med varmt vand fra hanen for at fjerne resterende natriumhypoklorit og debris.
- Hæng slangerne op lodret for at fjerne overskydende vand. Slangerne kan lufttørres ved op til 75 °C.



Advarsel: Kredsløbet må ikke rengøres eller tørres med opløsningsmidler eller alkohol.

- Fortsæt til high level-desinficering, trin 2.

Trin 2 – High level-desinficering:

Brug en af de viste desinficeringsmetoder:

a. Desinficering med 0,3 % af kemikaliet ortophthalaldehyd (OPA):



Forsigtig: Før håndtering af OPA Brug passende personlige værnemidler såsom: engangshandsker, visir mod sprøjt/ beskyttelsesbriller og beskyttelsesdragt. Sørg for, at desinficering sker i et stinkskab, eller at der anvendes udugning. Læs OPA-producentens brugsvejledning.

- Fyld en vask/beholder med desinficerende OPA 0,3%, som fx Johnson og Johnson Cidex OPA (følg producentens anvisninger for korrekt klargöring af OPA). Nedsenk slang og komponenter helt i desinficeringsmidlet. Lad dem ligge i blød i minimum 30 minutter. Fjern derefter alle dele fra OPA-midlet.
- Skift handsker.
- Skyl slangar og komponenter med sterilt vand (følg producentens anvisninger for korrekt OPA-skylleprocedure).
- Hæng slangerne op lodret for at lade dem lufttørre. Slangerne kan lufttørres ved op til 75 °C. Kontrollér slangens og kredsløbskomponenterne. Undersøg om der er brud, revner eller skader. Når alle komponenter er tørre, samles åndedrætskredsløbet igen. Gem kredsløbet på et tørt og støvfrit sted, så det er klar til brug næste gang.

b. Desinficering ved pasteurisering:

- Sørg for, at pasteuriseringsapparatet indstilles til et temperaturområde på maks. 75 til 78 °C.
BEMÆRK: Temperaturer højere end 78 °C vil beskadige patientslangen og forkorte dens levetid.
Lad kredsløbets komponenter være i pasteuriseringsapparatet i ca. 30 til 40 minutter.
- Tag kredsløbets komponenter ud, og hæng slangerne til tørre lodret. Slangerne kan lufttørres ved op til 75 °C. Kontrollér slangens og kredsløbskomponenterne. Undersøg om der er brud, revner eller skader. Når alle komponenter er tørre, samles åndedrætskredsløbet igen. Gem kredsløbet på et tørt og støvfrit sted, så det er klar til brug næste gang.

c. Autoklave:



Advarsel: Det er kun kredsløbstilslutningerne, der kan autoklaveres. Autoklivering vil ødelægge slangerne.

- Sørg for, at autoklaven er indstillet til enten 121 °C eller 136 °C. Lad tilslutningerne blive i autoklaven i 30 minutter ved 121 °C eller 4 minutter ved 136 °C. Kontrollér kredsløbstilslutningerne. Undersøg om der er brud, revner eller skader. Når alle tilslutningerne er tørre, sættes kredsløbstilslutningerne igen sammen med de desinficerede slangar. Gem kredsløbet på et tørt og støvfrit sted, så det er klar til brug næste gang.

Tekniske specifikationer:



Type BF

Interfacetilslutninger: ISO 5356-1 eller ISO 5367-1

Omgivende temperatur og driftsområde for indåndingsluft: 18 °C – 26 °C

Maksimal leveret temperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Komplians:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Komprimerbart volumen:	640 mL	1200 mL
Lækagehastighed:	<25 mL/min ved 6 kpa	<50 mL/min ved 6 kpa
Flowmodstand ved nominelt flow:	0,4 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min
Flowområde:	≥5 til ≤60 L/min	≥5 til ≤60 L/min *

* Testet med MR370-kammer



Advarsel:

- Rengør kredsløbet inden brug og efter hver patientbrug, udelukkende ved brug af godkendte desinficeringsmetoder. Brug af ikke godkendte rengøringsmetoder kan beskadige kredsløbet og reducere dets levetid.
- Skal sættes op og bruges af uddannet sundhedspersonale.
- Kontrollér kredsløbet før genbrug, og undlad at anvende det, hvis det viser tegn på beskadigelse, såsom: brud, revner eller skader.
- Må kun anvendes med Fisher & Paykel MR810 befugtningskamre og tilbehør.
- Sørg for, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Indstil passende ventilatoralarmer.
- Sørg for, at tilslutningen med patientsymbolet er placeret i patientenden af kredsløbet.
- Brug en vandfælde i eksspirationsslangen, når det er relevant.
- Kontroller, at alle tilslutninger er tætte før brug.
- Udfør en tryk- og lækagetest på åndedrætssystemet og tjek for blokeringer, før systemet tilsluttes en patient.
- Sørg for, at hele kredsløbet fungerer korrekt med de nødvendige ventilatorindstillinger, før systemet tilsluttes en patient.
- Kontrollér regelmæssigt kredsløbets slangar og vandfælder for kondens og tøm efter behov.
- Benyt ikke det opvarmede åndedrætskredsløb uden luftflow. Hvis luftflowet afbrydes, skal befugteren slås fra.
- Kredsløbet

Norsk no



Vi henviser til bruksanvisningen for fukteren MR810 for ytterligere informasjon om klargjøring og korrekt bruk.

Tiltentk bruk

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E pusteslanger for voksne er utformet for bruk med MR810-fukteren for å gi terapeutiske varme- og fuktighetsnivåer til en pasients pustegasser, ved bruk av et kontinuerlig eller vekslende ventilatorsystem eller et kontinuerlig gassflowsystem.

Tilføring av varme og fuktighet til forsyningen av kalde og tørre pustegasser som leveres via ventilering, forhindrer at pasientens luftveier uttørres. MR810-systemet er utformet for bruk på sykehus, ved institusjoner for langtidspleie og i hjemmet på resept fra kvalifisert helsepersonell.

Symbol:



Pasientenden

Rengjøring/desinfisering

Vi bruker kun de godkjente desinfiserings- og rengjøringsmetodene som beskrives i disse instruksjonene:



Kasser slanger og alle kretskomponenter etter det som inntreffer først av 20 rengjøringscykluser eller seks måneder etter første gangs bruk. Ikke overskrid anbefalingene for maksimale rengjørings temperaturer, da høyere temperaturer kan skade kretsen. Ikke bruk automatisert vaske-/rengjøringsmaskin, da dette kan skade kretsen.

Instruksjoner for rengjøring og desinfisering:

Trinn 1 – Rengjøring:



Forsiktig: Bruk passende personlig verneutstyr under rengjøring, som: engangshansker, ansiktsskjerm/vernebriller og beskyttende frakk.

- Demonter kretsen.
MERK: Rengjør kretsen snarest mulig etter bruk.
- Skyll kretskomponentene rett etter bruk under varmt springvann (<40 °C).
- Fyll en kum/beholder med varmt vann (<40 °C) og natriumhypokloritt til maks. 0,5 % konsentrasjon. Legg slanger og komponenter i bløt i 30–40 minutter.
- Rengjør insiden av slangene for å fjerne alle synlige rester, om nødvendig. Bruk en myk kost. Ikke bruk harde koster i slangene.
- Skyll utsiden og insiden av slangene grundig med varmt springvann for å fjerne rester av natriumhypokloritt og andre urenheter.
- Heng slangene vertikalt for at vannet skal renne ut. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C.



Advarsel: Kretsen må ikke rengjøres eller tørkes med løsemidler eller alkohol.

- Gå til desinfisering på høyt nivå, trinn 2.

Trinn 2 – Desinfisering på høyt nivå:

Bruk en av metodene for desinfisering som vises:

a. Desinfisering med 0,3 % ortoftalaldehyd (OPA):



Forsiktig: Før du håndterer OPA Bruk passende personlig verneutstyr, som: engangshansker, ansiktsskjerm/vernebriller og beskyttende frakk. Påse at desinfiseringen gjøres med tilstrekkelig røykavtrekk. Les OPA-produsentens bruksanvisning.

- Fyll en kum/beholder med desinfiserende OPA 0,3 %, som Johnson and Johnson Cidex OPA (følg produsentens anvisninger for korrekt klargjøring av OPA). Senk slanger og komponenter helt ned i den desinfiserende løsningen. La dem ligge i bløt i 30 minutter. Ta deretter delene ut av OPA-løsningen.
- Skift hansker.
- Skyll slangene og komponentene med steril vann (følg produsentens anvisninger for korrekt skyllemetode for OPA).
- Heng slangene vertikalt for at de skal lufttørke. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C. Inspiser slangene og kretskomponentene og sjekk om de har sprekker, rifter eller annen skade. Når alle komponentene er tørre, setter du sammen pustekretsen igjen. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

b. Desinfisering ved pasteurisering:

- Forsikre deg om at pasteuriseringsapparatet stilles på maksimalt 75–78 °C.
MERK: Temperaturer over 78 °C vil skade pustelslangen og forkorte dens levetid.
La kretskomponentene ligge i pasteuriseringsapparatet i 30–40 minutter.
- Ta ut kretskomponentene og heng slangene vertikalt for å tørke. Slinger kan lufttørkes ved opptil 75 °C.
Inspiser slangene og kretskomponentene og sjekk om de har sprekker, rifter eller annen skade. Når alle komponentene er tørre, setter du sammen pustekretsen igjen. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

c. Autoklaving:



Advarsel: Det er kun kretskoblingene som kan autoklaveres. Autoklaving vil ødelegge slangene.

- Påse at autoklaven stilles på enten 121 °C eller 136 °C.
La kretskoblingene ligge i autoklaven i 30 minutter ved 121 °C eller i 4 minutter ved 136 °C. Inspiser kretskoblingene og sjekk om de har sprekker eller annen skade. Når alle koblingene er tørre, setter du sammen kretskoblingene igjen for å desinfisere slangene. Oppbevar kretsen på et tørt og støvfritt sted, klar til neste gangs bruk.

Tekniske spesifikasjoner:



Type BF

Grensesnittkontakter: ISO 5356-1 eller ISO 5367-1
Driftsområde for omgivelsestemperatur og inntaksgasser: 18–26 °C
Maks. forsynt temperatur: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Kapasitet:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Kompressibelt volum:	640 mL	1200 mL
Lekkasjehastighet:	<25 mL/min ved 6 kPa	<50 mL/min ved 6 kPa
Flowmotstand ved nominell flow:	0,4 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O ved 60 ± 1 L/min
Flowområde:	≥5 til ≤60 L/min *	≥5 til ≤60 L/min *

* Testet med MR370-kammer



Advarsel:

- Rengjør kretsen før bruk og etter hver pasientbruk, kun med godkjente desinfiseringsmetoder. Bruk av ikke-godkjente rengjøringsmetoder kan skade kretsen og redusere dens levetid.
- Må klargjøres og brukes av helsepersonell med nødvendig opplæring.
- Inspiser kretsen før den brukes igjen. Ikke bruk kretsen hvis den viser tegn på forringelse, som: sprekker, rifter eller annen skade.
- Må kun brukes sammen med Fisher & Paykel MR810 fuktekammer og tilbehør.
- Påse at fukteren alltid plasseres lavere enn pasienten.
- Ikke fyll kammeret med vann som holder mer enn 37 °C.
- Still inn aktuelle ventilatoralarmer.
- Påse at koblingen med pasientsymbolet sitter i kretsens pasientende.
- Bruk en vannlås på eksprasjonsslangen om nødvendig.
- Kontroller at alle slangeforbindelser er tette før bruk.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter blokkeringer før du kobler til en pasient.
- Påse at hele kretsen virker korrekt med de nødvendige ventilatorinnstillingene før du kobler til en pasient.
- Sjekk kretsslengene og vannlåsene jevnlig for kondensat. Tapp av etter behov.
- Ikke bruk den oppvarmede pustekretsen uten gassflow. Hvis gassflowen avbrytes, må fukteren slå av. Ikke dekk til kretsen med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Temperaturen på overflaten kan nå 43 °C. Langvarig kontakt mellom en kretsslange og pasientens eksponerte hud kan føre til trykk- og hudskade.
- Kretsslengene må ikke klemmes.
- Fuktigheten fra systemet kan kompromitteres hvis kretsen brukes utenfor anbefalt omgivelsestemperatur eller flowområde.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Slangene må kun frakobles ved å gripe i endekoblingene. Ikke trekk eller vri slangene, da dette kan medføre skade.
- Kontroller vannstanden i fuktekammeret jevnlig og etterfyll ved behov.
- Ikke utsett slanger for sterk UV-stråling.
- Kasser slanger og alle kretskomponenter etter det som inntreffer først av 20 rengjøringscykluser eller seks måneder etter første gangs bruk. Ved endt levetid skal kretsen desinfiseres og kasseres som ikke-kontaminert medisinsk avfall.

Garantierklæring:

Fisher & Paykel Healthcare garanterer at Evatherm™-kretsen, når den brukes i samsvar med bruksanvisningen, vil være fri for defekter i utførelse og materialer, og at den vil fungere i samsvar med Fisher & Paykel Healthcares publiserte produktspesifikasjoner i en periode på 90 dager fra sluttbrukers innkjøpsdato. Denne garantien er underlagt begrensninger og unntak som beskrives nærmere i <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Suomi



MR810-kostuttimen käyttöohjeissa annetaan lisää valmistelua ja käyttöä koskevia ohjeita.

Käyttötarkoitus

Fisher & Paykel Healthcaren aikuisille tarkoitetut 900MR810-/900MR810E-hengityslstkustot on tarkoitettu käytettäväksi MR810-kostuttimen kanssa potilaan sisään hengittämien hengityskaasujen lämmön ja kosteuden pitämiseksi hoitotasolla, kun käytetään jatkuvaa tai jaksittaista ventilaattorijärjestelmää tai jatkuvatoimista kaasuvirtausjärjestelmää.

Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin hengityskaasuihin auttaa ehkäisemään potilaan hengitysteiden kuivumista. MR810-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi pätevän lääketieteen ammattilaisen määräyksestä sairaaloissa, pitkäaikaishoitolaitoksissa ja kotihoidossa.

Symboli:



Potilaan puoleinen pää

Puhdistaminen/desinfointi

Käytä vain hyväksyttyjä desinfiointi- ja puhdistusmenetelmiä näiden ohjeiden mukaisesti:



Hävitä letkut ja kaikki letkuston osat 20 puhdistussyklin jälkeen tai kuusi kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen, kumpi tahansa näistä saavutetaan ensin. Älä ylitä suositeltuja enimmäislämpötiloja puhdistamisen aikana, koska korkeammat puhdistuslämpötilat voivat vaurioittaa letkustoa. Älä käytä automaattista pesuria/puhdistuslaitteista, koska se voi vaurioittaa letkustoa.

Puhdistamis- ja desinfiointiohjeet:

Vaihe 1 – puhdistaminen:



Huomio: Käytä puhdistamisen aikana asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä käsineitä, roiskeilta suojaavaa kasv suojusta/suojalaseja ja suojakaapua.

- Pura letkusto osiin.
HUOMAUTUS: puhdista letkusto mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Huuhtelet letkuston osat heti käytön jälkeen lämpimällä vesijohtovedellä (<40 °C).
- Täytä allas/astia lämpimällä vedellä (<40 °C) ja natriumhypokloriitilla, jonka pitoisuus on enintään 0,5 %. Liota sitten letkuja ja osia 30–40 minuutin ajan.
- Huuhtelet letkun sen sisältä. Poista kaikki näkyvä lika tarvittaessa pehmeällä pulloharjalla. Älä käytä kovia harjoja letkun sisällä.
- Huuhtelet letkun sisä- ja ulkopuoli perusteellisesti lämpimällä vesijohtovedellä, jotta natriumhypokloriittijäämät ja lika saadaan poistettua.
- Ripusta letkut kuivumaan pystysuoraan asentoon liiallisen veden poistamiseksi. Letkut voidaan ilmakuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa.



Varoitus: älä puhdista tai kuivaa letkustoa liuottimilla tai alkoholeilla.

- Jatka perusteelliseen desinfiointiin, vaihe 2.

Vaihe 2 – perusteellinen desinfiointi:

Käytä yhtä alla esitetyistä desinfiointimenetelmistä:

a. Desinfiointi 0,3 prosentin ortoftaalialdehydi (OPA) -kemikaalilla:



Huomio: Ennen OPA-käsittelyä Käytä sopivia henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kertakäyttöisiä käsineitä, roikesuojaa/suojalaseja ja suojakaapua. Varmista, että desinfiointi suoritetaan vetokaapissa tai höyrynpoistoa käyttäen. Lue OPA:n valmistajan käyttöohjeet.

- Täytä allas/astia 0,3% OPA-desinfiointiaineella, kuten Johnson and Johnson Cidex OPA (noudata valmistajan ohjeita valmistellessasi OPA:n). Upota letku ja osat kokonaan desinfiointiaineeseen. Liota vähintään 30 minuutin ajan. Poista sitten kaikki osat OPA:sta.
- Vaihda käsineet.
- Huuhtelet letkut ja osat steriilillä vedellä (noudata valmistajan ohjeita OPA:n oikean huuhelutoimenpiteen suhteen).
- Ripusta letkut pystysuoraan kuivumaan ilmassa. Letkut voidaan ilmakuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa.
Tutki letku ja letkuston osat. Tarkista, ettei mitään murtumia, tai repeämiä tai vaurioita ole näkyvissä. Kun kaikki osat ovat kuivia, kokoa hengityslstkusto uudelleen. Säilytä letkusto kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

b. Desinfiointi pastöroimalla:

- Varmista, että pastörointilaitte on asetettu maksimilämpötilaan 75–78 °C.
HUOMAUTUS: yli 78 °C:n lämpötila vaurioittaa hengitysltkua ja lyhentää sen käyttöikää.
Jätä letkuston osat pastörointilaitteeseen 30–40 minuutiksi.
- Poista letkuston osat, ripusta letkut kuivumaan pystysuoraan. Letkut voidaan ilmakuivata korkeintaan 75 °C:n lämpötilassa.
Tutki letku ja letkuston osat. Tarkista, ettei mitään murtumia, repeämiä tai vaurioita ole näkyvissä. Kun kaikki osat ovat kuivia, kokoa hengityslstkusto uudelleen. Säilytä letkusto kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

c. Autoklaavi:



Varoitus: Vain letkuston liittimet voidaan autoklavoida. Autoklavointi tulhoaa letkut.

- Varmista, että autoklaavi on asetettu joko 121 °C:n tai 136 °C:n lämpötilaan.
Jätä letkuston liittimet autoklaaviin 30 minuutiksi 121 °C:n lämpötilassa tai neljäksi minuutiksi 136 °C:n lämpötilassa.
Tutki letkuston liittimet. Tarkista, ettei niissä ole murtumia, vaurioita.
Kun kaikki liittimet ovat kuivia, kiinnitä letkuston liittimet uudelleen desinfioituun letkustoon. Säilytä letkusto kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä seuraavaa käyttöä varten.

Tekniset tiedot:



BF-tyyppi

Laiteliiännät: ISO 5356-1 tai ISO 5367-1
Ympäristön lämpötila ja tulokaasan toiminta-alue: 18–26 °C
Annettu enimmäislämpötila: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Komplianssi:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Tilavuus kokoon puristettuna:	640 mL	1 200 mL
Vuotonopeus:	<25 mL/min, 6 kPa	<50 mL/min, 6 kPa
Virtausvastus määritetyllä virtausnopeudella:	0,4 cmH ₂ O, 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O, 60 ± 1 L/min
Virtausalue:	≥5 – ≤60 L/min *	≥5 – ≤60 L/min *

* Testattu MR370-säiliöllä



Varoitus:

- Puhdista letkusto ennen käyttöä ja jokaisen potilaskäytön jälkeen asianmukaisilla desinfiointimenetelmillä.Ei-hyväksyttyjen puhdistusmenetelmien käyttö voi vaurioittaa letkustoa ja lyhentää sen käyttöikää.
- Vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen saa ottaa letkuston käyttöön ja käyttää sitä.
- Tutki letkusto ennen sen käyttöä uudelleen. Älä käytä, jos letkustossa näkyy heikkenemisen merkkejä, kuten murtumia, repeämiä tai vaurioita.
- Käytä vain Fisher & Paykel MR810 -kostutinsäiliöiden ja lisävarusteiden kanssa.
- Varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- Älä täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Aseta ventilaattorin asianmukaiset hälytykset.
- Varmista, että potilassymboleilla varustettu liitin sijaitsee letkuston potilaan puoleisessa päässä.
- Käytä tarvittaessa vedeneroointia uloshengitysltkussa.
- Tarkista ennen käyttöä, että kaikki letkujen liitännät ovat tiiviit.
- Suorita hengitysjärjestelmän paine- ja vuototesti ja tarkista järjestelmä tukkeutumien varalta ennen potilaaseen liittämistä.
- Ennen potilaaseen kytkemistä varmista, että täydellinen letkusto toimii oikein tarvittavilla ventilaattoriasetuksilla.
- Tarkista säännöllisesti letkusto ja vedenerotin tiivistyneen veden varalta ja valuta se tarvittaessa pois.
- Älä käytä lämmitettyä hengityslstkustoa ilman kaasuvirtausta. Jos kaasuvirtaus keskeytyy, kytke kostutin pois päältä.
- Älä peitä letkustoa peitteillä, pyyhkeillä, linavaatteilla tai muilla materiaaleilla.
- Pinnan lämpötila voi olla jopa 43 °C. Pitkäaikainen letkuston kosketus potilaan ihoon voi johtaa painevammaan tai ihon vaurioitumiseen.
- Älä murskaa letkua.
- Tämän järjestelmän kosteuden tuotto voi heikentyä, jos sitä käytetään suositellun ympäristön lämpötilan tai virtausalueen ulkopuolella.
- Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Irota letku käsittelemällä vain päätylitimiä. Älä vedä tai kierre letkua, koska tämä voi aiheuttaa vaurioita.
- Tarkista kostutinsäiliön veden määrä säännöllisesti ja täytä se tarpeen vaatiessa.
- Älä altista letkuja liialliselle UV-säteilylle.
- Hävitä letkut ja kaikki letkuston osat 20 puhdistussyklin jälkeen tai kuusi kuukautta ensimmäisen käytön jälkeen, kumpi tahansa näistä saavutetaan ensin. Kun tuotteen käyttöikä on umpeutunut, desinfiointi letkusto ja hävitä se sitten kontaminoitumattomana lääketieteellisenä jätteenä.

Takuuta koskeva lausunto:

Fisher & Paykel Healthcare takaa, että Evatherm™-letkusto, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti, ei sisällä valmistus- ja materiaavirheitä ja toimii Fisher & Paykel Healthcare -yhtiön virallisten julkaistujen tuotemääritysten mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä päivästä lukien, jolloin loppukäyttäjät osti sen. Tätä takuuta koskevat rajoitukset ja poikkeukset, jotka esitetään tarkemmin osoitteessa <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Русский



Информацию по дальнейшей настройке и правильному применению увлажнителя MR810 см. в руководстве пользователя.

Назначение

Дыхательные контуры для взрослых 900MR810/900MR810E компании Fisher & Paykel Healthcare предназначены для использования с увлажнителем MR810 для нагревания и увлажнения вдыхаемых пациентом в лечебных целях респираторных газов при использовании систем постоянной или прерывистой вентиляции или систем непрерывной подачи газа.

Нагревание и увлажнение холодных и сухих респираторных газов, подаваемых при вентиляции, служат для предотвращения высыхания дыхательных путей пациента. Система MR810 предназначена для использования в стационарах, учреждениях по оказанию длительного ухода и в домашних условиях по предписанию квалифицированных медицинских работников.

Условное обозначение.



Направление к пациенту

Очистка/дезинфекция

Используйте только утвержденные методы дезинфекции и очистки, указанные в данной инструкции.



Утилизируйте трубки и все компоненты контура после 20 циклов очистки либо через шесть месяцев после первого использования, в зависимости от того, какое из событий произойдет раньше. Не превышайте максимальную рекомендуемую температуру очистки, поскольку при более высоких температурах может произойти повреждение контура. Не используйте автоматизированную аппаратуру для мойки/очистки, поскольку она может повредить контур.

Инструкции по очистке и дезинфекции.

Шаг 1 – очистка.



Внимание. Приступая к очистке, наденьте соответствующую защитную одежду, например, одноразовые перчатки, экран для защиты от брызг либо защитные очки, защитный халат.

- Разберите контур.
ПРИМЕЧАНИЕ. Выполните очистку контура как можно раньше после использования.
- Сразу же после использования промойте компоненты контура под струей теплой водопроводной воды (<40 °C).
- Заполните раковину или сосуд теплой водой (<40 °C) и добавьте гипохлорит натрия до концентрации не более 0,5%. Замочите трубки и компоненты в этом растворе на 30–40 мин.
- Очистите внутреннюю поверхность трубок, удалив все видимые загрязнения. При необходимости используйте мягкую щетку для бутылок. Для очистки внутренней поверхности трубок не следует пользоваться жесткими щетками.
- Тщательно промойте внутреннюю и наружную поверхность трубки теплой водопроводной водой, чтобы удалить остатки гипохлорита натрия и загрязнений.
- Подвесьте трубки в вертикальном положении, чтобы удалить излишки воды. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C.



Предупреждение. Не пользуйтесь растворителями или спиртом для очистки и сушки контура.

- Переходите к дезинфекции высокого уровня, шаг 2.

Шаг 2 – дезинфекция высокого уровня.

Воспользуйтесь одним из указанных методов дезинфекции.

a. Химическая дезинфекция с применением 0,3% ортофталевого альдегида (ОФА).



Внимание. Перед операциями с ОФА Наденьте соответствующую защитную одежду, например, одноразовые перчатки, экран для защиты от брызг либо защитные очки, защитный халат. Убедитесь в том, что дезинфекция выполняется в условиях вытяжного шкафа или при наличии вытяжки. Прочитайте инструкцию по применению ОФА, выпущенную производителем.

- Заполните раковину или сосуд дезинфектантом ОФА 0,3%, например, Johnson and Johnson Cidex OPA (соблюдайте инструкции производителя по правильному приготовлению ОФА). Немедленно погрузите трубки и компоненты в дезинфектант. Замачивайте в течение не менее 30 минут. Затем извлеките все части из ОФА.
- Смените перчатки.
- Промойте трубки и компоненты стерильной водой (соблюдайте инструкции производителя по правильному выполнению процедуры промывки от ОФА).
- Подвесьте трубки вертикально и дайте им высохнуть на воздухе. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C.
Осмотрите трубку и компоненты контура на предмет наличия трещин, разрывов или повреждений. После того, как все компоненты высохнут, повторно соберите дыхательный контур. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

b. Дезинфекция методом пастеризации.

- Убедитесь в том, что пастеризатор установлен на температуру от 75 °C до 78 °C (максимум).
ПРИМЕЧАНИЕ. Использование температур выше 78 °C может привести к повреждению дыхательной трубки, а также снизить срок ее службы.
Оставьте компоненты контура в пастеризаторе примерно на 30–40 минут.
- Извлеките компоненты контура, подвесьте трубки вертикально для сушки. Трубки можно сушить воздухом с температурой не более 75 °C.
Осмотрите трубку и компоненты контура на предмет наличия трещин, разрывов или повреждений. После того, как все компоненты высохнут, повторно соберите дыхательный контур. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

c. Автоклаиврование.



Предупреждение. Автоклаивровать можно только соединители контура. Автоклаиврование трубок приведет к их разрушению.

- Убедитесь в том, что автоклав настроен на температуру 121 °C или 136 °C.
Поместите соединители контура в автоклав на 30 минут при 121 °C или на 4 минуты при 136 °C. Осмотрите соединители контура на предмет наличия трещин или повреждений. Когда все соединители высохнут, снова присоедините их к продезинфицированным трубкам. Храните контур в сухом, защищенном от пыли месте, готовым для последующего использования.

Технические характеристики.



Тип BF

Разъемы: ISO 5356-1 или ISO 5367-1
Рабочие интервалы температуры окружающей среды и входящего газа: 18 °C – 26 °C
Максимальная создаваемая температура: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Растяжимость:	4,6 мЛ/кПа/м	3,4 мЛ/кПа/м
Сжимаемый объем:	640 мЛ	1200 мЛ
Скорость утечки:	<25 мЛ/мин @ 6 кПа	<50 мЛ/мин @ 6 кПа
Сопротивление потоку при номинальной скорости потока:	0,4 смН ₂ О @ 60 ± 1 Л/мин	1,6 смН ₂ О @ 60 ± 1 Л/мин
Интервал скорости потока:	от ≥5 до ≤60 Л/мин *	от ≥5 до ≤60 Л/мин *

* Тестирование проведено с камерой MR370



Предупреждение.

- Очистку контура перед применением и после каждого пациента следует проводить только в соответствии с утвержденными процедурами дезинфекции. Использование неутвержденных методов очистки может повредить контур и сократить срок его службы.
- Настройка и использование контура должны осуществляться обученным специалистом медицинского профиля.
- Осмотрите контур перед повторным использованием. Не используйте его при наличии признаков ухудшения его состояния, например, трещин, разрывов или повреждений.
- Используйте только с камерами увлажнителя и дополнительными принадлежностями Fisher & Paykel MR810.
- Убедитесь в том, что увлажнитель всегда располагается на более низком по сравнению с пациентом уровне.
- Не заполняйте камеру водой с температурой выше 37 °C.
- Включайте необходимые системы сигнализации на аппаратах ИВЛ.
- Убедитесь в том, что соединитель с символом пациента расположен со стороны контура, обращенной к пациенту.
- При необходимости используйте водоуловитель в трубке выдоха.
- Перед использованием убедитесь, что все соединения трубок плотно

Türkçe
 Kurulum ve doğru kullanım bilgisi için MR810 nemlendirici kullanım talimatlarını inceleyin.

Kullanım Amacı

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E yetişkin tipi solunum devreleri, sürekli veya aralıklı ventilatör sistemleri veya sürekli gaz akış sistemlerinin kullanıldığı durumlarda hastaya terapötik düzeyde ısı ve nem sağlamak üzere MR810 nemlendiriciyle birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

Ventilasyon yoluyla verilen soğuk ve kuru solunum gazlarına ısı ve nem eklenmesi hastanın solunum yollarındaki kurumayı önlemeye yararadır. MR810 Sistemi hastanelerde, uzun süreli bakım merkezlerinde ve nitelikli tıp profesyonellerinin tavsiyesi üzerine evde kullanım için tasarlanmıştır.

Sembol:  **Hasta Ucu**

Temizleme/Dezenfeksiyon

Sadece bu talimatlarda belirtilen onaylı dezenfeksiyon ve temizleme yöntemlerini kullanın:



20 temizlemeden veya ilk kullanımdan altı ay sonra, hangisi daha önce gerçekleşirse, hortumları ve devre bileşenlerini çıkarın. Önerilen maksimum temizleme sıcaklığını aşmayın. Daha yüksek temizleme sıcaklıkları devreye zarar verebilir. Devreye zarar verebileceği için otomatik yıkayıcı/temizleyici kullanmayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon talimatları:

Adım 1 – Temizleme:



Dikkat: Temizleme işlemi sırasında aşağıdaki uygun korunma araçlarını kullanın: Tek kullanımlık eldiven, koruyucu maske/gözlük ve koruyucu kıyafet.

- Devreyi sökün
NOT: Kullandıktan sonra devreyi ilk fırsatta temizleyin.
- Sıcak musluk suyu (<40 °C) ile kullandıktan hemen sonra devre bileşenlerini durulayın.
- Bir lavaboyu/tekneyi sıcak su (<40 °C) ve maksimum yoğunluğu %0,5 olan Sodyum Hipoklorit ile doldurun. Ardından boruları ve bileşenleri 30–40 dakika boyunca bu karışımın içinde bırakın.
- Hortumun içindeki görünürlü tüm atıkları temizleyin, gerekirse yumuşak bir şişe fırçası kullanın. Hortumun içinde sert fırçalar kullanmayın.
- Sodyum Hipoklorit atık kalıntılarını çıkarmak için hortumun içini sıcak musluk suyu ile iyice durulayın.
- Fazla suyu çıkarmak için hortumları dikey olarak asın. Hortumları 75 °C'ye kadar olan hava ile kurulayabilirsiniz.



Uyarı: Devreleri gözüncüler veya alkol ile temizemeyin veya kurulamayın.

- Yüksek seviye dezenfeksiyona geçin, adım 2.

Adım 2 – Yüksek Seviye Dezenfeksiyon:

Gösterilen dezenfeksiyon yöntemlerinden birini kullanın:

a. %0,3 ortofitalaldehit (OPA) kimyasalı ile dezenfeksiyon:



Dikkat: OPA kullanımından önce Aşağıdaki uygun korunma araçlarını kullanın: Tek kullanımlık eldiven, koruyucu maske/gözlük ve koruyucu kıyafet. Dezenfeksiyon işleminin bir çeker ocak veya gaz salıcı içinde gerçekleştirildiğinden emin olun. Kullanım için OPA üretici talimatlarını okuyun.

- Lavaboyu/tekneyi Johnson and Johnson Cidex OPA gibi bir dezenfektan OPA %0,3 ile doldurun (OPA'yı doğru şekilde hazırlamak için üretici talimatlarını uygulayın). Hortum ve bileşenleri dezenfektanın içine tamamen batırın. En az 30 dakika boyunca bu şekilde bırakın. Ardından tüm parçaları OPA'dan çıkarın.
- Eldivenleri değiştirin.
- Hortumları ve bileşenleri steril su ile durulayın (Doğru OPA durulama prosedürünü gerçekleştirmek için üretici talimatlarını uygulayın).
- Hava ile kuruması için hortumları dikey olarak asın. Hortumlar 75 °C'ye kadar olan hava ile kurutulabilir. Hortumu ve devre bileşenlerini denetleyin ve herhangi bir çatlak, yırtık veya hasar olup olmadığını kontrol edin. Tüm bileşenler kurduğunda solunum devresini tekrar takın. Devreyi kuru ve tozsuz bir ortamda, bir sonraki kullanıma hazır bir şekilde saklayın.

b. Pastörizasyon ile Dezenfeksiyon:

- Pastörizörün maksimum 75 °C ila 78 °C arası kontrole ayarlandığından emin olun.
NOT: 78°C'den yüksek sıcaklıklar nefes alma hortumuna zarar verecek ve onun kullanım süresini kısaltacaktır.
Devre bileşenlerini pastörizör içinde 30–40 dakika kadar bırakın.
- Devre bileşenlerini çıkarın ve hortumları kurumaları için dikey olarak asın. Hortumları 75 °C'ye kadar olan hava ile kurulayabilirsiniz. Hortumu ve devre bileşenlerini denetleyin ve herhangi bir çatlak, yırtık veya hasar olup olmadığını kontrol edin. Tüm bileşenler kurduğunda solunum devresini tekrar takın. Devreyi kuru ve tozsuz bir ortamda, bir sonraki kullanıma hazır bir şekilde saklayın.

c. Otoklav:



Uyarı: Sadece devre bağlayıcıları otoklavlanabilir. Otoklavlama hortumları bozacaktır.

- Otoklavın 121 °C'ye veya 136 °C'ye ayarlandığından emin olun. Devre bağlayıcılarını 121 °C'de 30 dakika veya 136 °C'de 4 dakika boyunca otoklavda bırakın. Devre bağlayıcılarını denetleyin ve herhangi bir çatlak veya hasar olup olmadığını kontrol edin. Tüm bağlayıcılar kurduğunda devre bağlayıcılarını dezenfekte edilmiş hortuma bağlayın. Devreyi kuru ve tozsuz bir ortamda, bir sonraki kullanıma hazır bir şekilde saklayın.

Teknik Özellikler:



Tür BF

Arayüz bağlantıları: ISO 5356-1 veya ISO 5367-1

Ortam sıcaklığı ve giriş camı iletim mesafesi: 18 °C – 26 °C

Uygulanan maksimum sıcaklık: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Uygunluk:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Sıkıştırılabilir hacim:	640 mL	1200 mL
Sızdıрма oranı:	<25 mL/dk. @ 6 kpa	<50 mL/dk. @ 6 kpa
Nominal akışta akıntıya dayanıklılık:	0,4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/ dk.	1,6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/dk.
Akıntı mesafesi:	≥5 ila ≤60 L/ dk. *	≥5 ila ≤60 L/ dk. *

* MR370 haznesi ile test edilmiştir.



Uyarı:

- Devreyi kullanmadan önce ve her hasta kullanımından sonra, sadece onaylanmış dezenfeksiyon yöntemlerini kullanarak temizleyin. Onaylanmamış temizleme yöntemleri kullanmak devreye zarar verebilir ve onun kullanım süresini azaltabilir.
- Eğitilmiş medikal bir uzman tarafından ayarlanmalı ve kullanılmalıdır.
- Tekrar kullanımdan önce devreyi denetleyin. Devre yavaşlama veya çatlak, yırtık ya da hasar gibi bozulma belirtileri gösteriyorsa kullanmayın.
- Sadece Fisher & Paykel MR810, nemlendirme hazneleri ve aksesuarları ile kullanın.
- Nemlendiricinin hastadan daima daha alçakta olduğundan emin olun.
- Hazneyi 37 °C'den daha sıcak suyla doldurmayın.
- Uygun solunum cihazı alarmlarını kurun.
- Hasta sembolü taşıyan bağlayıcının devrenin hasta ucunda olduğundan emin olun.
- Uygulanabildiğinde ekspirasyon hattı içinde bir kaparı kullanın.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıları sıkı olduğunu kontrol edin.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Bir hastaya bağlamadan önce, tüm devrenin gerekli ventilatör ayarları ile doğru şekilde çalıştığından emin olun.
- Devre hortumlarını ve su kapanlarını yoğunlaşma açısından düzenli olarak kontrol edin ve gerektiği şekilde boşaltın.
- İstisnai solunum devresini gaz akışı olmadan kullanmayın. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Devreyi battanیه, havlu veya yatak çarşafı gibi malzemelerle örtmeyin.
- Yüzey sıcaklığı 43 °C'ye ulaşmalıdır. Devre hortumunun hasta cildi ile gereğinden uzun süre teması basınç yaralanmalarına veya cilt hasarına yol açabilir.
- Devre hortumunu zemeyin.
- Bu sistemin nem çıkışı, önerilen ortam sıcaklığının veya akım mesafesinin dışında kullanılırsa hasar görebilir.
- Bu cihazda değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Hortumu sadece uç bağlayıcılarını kullanarak sökün. Hasara neden olabileceği için çekmeyin veya bükmeyin.
- Nemlendirme haznesindeki su seviyesini düzenli olarak kontrol edin ve gerektiği kadar doldurun.
- Hortumları aşırı UV radyasyona maruz bırakmayın.
- 20 temizlemeden veya ilk kullanımdan altı ay sonra, hangisi daha önce gerçekleşirse, hortumları ve devre bileşenlerini çıkarın. Ürünün kullanım süresi dolduğunda devreyi dezenfekte edin. Ardından, kirlenmemiş medikal atık olarak kullanın.

Garanti Bildirimi:

Fisher & Paykel Healthcare, Evatherm™ devresinin, kullanımı talimatlarına uygun şekilde kullanılması durumunda, son kullanıya ulaştırılmasından 90 gün boyunca, Fisher & Paykel Healthcare'in, yayımlanmış resmi dizi özellikleri ile uyumlu olarak performans göstereceğini ve malzemesi ile içiçiliğinde herhangi bir kusur meydana gelmeyeceğini garanti eder. Bu garanti, aşağıdaki linke ayrıntılı olarak belirtilen sınırlamalara ve istisnalara tabidir <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Polski



Należy odwołać się do podręcznika użytkownika nawilzacza MR810, aby uzyskać więcej informacji na temat konfiguracji oraz prawidłowego użytkowania.

Zastosowanie

Obwody oddechowe dla dorosłych 900MR810/900MR810E firmy Fisher & Paykel Healthcare są przeznaczone do stosowania z nawilzaczem MR810 w celu zapewniania terapeutycznych poziomów ciepła i wilgotności wdechanych przez pacjenta gazów oddechowych, w przypadku terapii oddechowej przeprowadzanej w sposób ciągły lub okresowo za pomocą respiratora lub terapii za pomocą systemu ciągłego dostarczania gazu.

Ogrzewanie i nawilżanie dostarczanych zimnych i suchych gazów oddechowych, zapewniane drogą wentylacji, zapobiega wysuszeniu dróg oddechowych pacjenta. System MR810 zaprojektowano do użytku w szpitalach i placówkach opieki długoterwałej oraz do użytku domowego po przepisaniu przez dyplomowanego lekarza.

Symbol:  **Końcówka pacjenta**

Czyszczenie/Dezynfekcja

Stosować wyłącznie zatwierdzone metody dezynfekcji i czyszczenia, które zostały przedstawione w niniejszym podręczniku.



Usunąć rurki i wszystkie części obwodu po 20 cyklach czyszczenia lub po sześciu miesiącach od pierwszego użycia, w zależności od tego, które nastąpi wcześniej. Nie przekraczać maksymalnych zalecanych temperatur czyszczenia, ponieważ wyższe wartości temperatury czyszczenia mogą uszkodzić obwód. Nie stosować automatycznych zmywarek/oczyszczarek, ponieważ może to uszkodzić obwód.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:

Krok 1 – Czyszczenie:



Przeostroga: Podczas czyszczenia stosować odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej takie jak: rękawiczki jednorazowe, osłona przeciwodpryskowa/okulary ochronne i fartuch ochronny.

- Rozmontować obwód
UWAGA: Po użyciu wyczyścić obwód najszybciej jak to możliwe.
- Bepośrednio po użyciu przemycić części obwodu ciepłą wodą bieżącą (<40 °C).
- Napęlnić zlew/zbiornik ciepłą wodą (<40 °C) i podchlorynem sodu do 0,5% maksymalnego stężenia. Następnie moczyć rurki oraz części przez 30–40 minut.
- Oczyszczyć wnętrze rurki usuwając wszystkie widoczne resztki (jeżeli zajdzie taka potrzeba) miękką szmatką do mycia butelek. Nie używać twardych szcetek do czyszczenia wnętrza rurki.
- Przepłukać dokładnie części wewnętrzzną i zewnętrzną rurki ciepłą wodą bieżącą, aby usunąć pozostały podchloryn sodu oraz resztki.
- Zawiesić rurki w pozycji pionowej, aby usunąć nadmiar wody. Rurki można osuszać powietrzem o temperaturze do 75 °C.



Ostrzeżenie: Nie czyścić i nie suszyć obwodu za pomocą rozpuszczalników bądź alkoholu.

- Przejsć do dezynfekcji wysokiego poziomu, krok 2.

Krok 2 – Dezynfekcja wysokiego poziomu:

Zastosować jedną z metod dezynfekcji podanych poniżej:

a. Dezynfekcja substancją chemiczną z 0,3% aldehydem orto-ftalowym (OPA):



Przeostroga: Przed zastosowaniem aldehydu orto-ftalowego Stosować odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej takie jak: rękawiczki jednorazowe, osłona przeciwodpryskowa/okulary ochronne i fartuch ochronny. Upewnić się, że proces dezynfekcji odbywa się pod wyciągiem albo przy użyciu pochłaniacza oparów. Zapoznać się z instrukcją użycia wystawioną przez producenta aldehydu orto-ftalowego.

- Napęlnić zlew/zbiornik środkiem dezynfekcyjnym z aldehydem orto-ftalowym 0,3%, takim jak Johnson and Johnson Cidex OPA (przestrzegać zaleceń producenta odnośnie prawidłowego przygotowania tego środka). Zamoczyć w całości rurkę i części w środku dezynfekcyjnym.
 - Moczyć przez minimum 30 minut. Następnie wyjąć wszystkie części z aldehydu orto-ftalowego. Zmienić rękawiczki.
 - Przepłukać rurki i części wodą sterylną (przestrzegać zaleceń producenta odnośnie prawidłowego płukania w celu usunięcia aldehydu orto-ftalowego).
 - Zawiesić rurki pionowo i pozwolić im wyschnąć na powietrzu. Rurki można osuszać powietrzem o temperaturze do 75 °C. Skontrolować rurki i części obwodu, sprawdzić czy nie ma żadnych pęknięć, rozdarć lub uszkodzeń. Po wyschnięciu wszystkich części złożyć obwód oddechowy. Przechowywać obwód w suchym i wolnym od kurzu miejscu tak, aby był gotowy do dalszego użycia.
- b. Dezynfekcja przez pasteryzację:**
- Upewnić się, że pasteryzator jest ustawiony na kontrolę między maksymalnie 75 i 78 °C. UWAGA: Temperatury wyższe niż 78 °C uszkadzają rurkę do oddychania i skracają jej żywotność. Pozostawić części obwodu w pasteryzatorze na czas od 30 do 40 minut.
 - Zdjąć części obwodu, zawiesić rurki pionowo do wyschnięcia. Rurki można osuszać powietrzem o temperaturze do 75 °C. Skontrolować złączki obwodu, sprawdzić czy nie ma żadnych pęknięć, rozdarć lub uszkodzeń. Po wyschnięciu wszystkich części złożyć obwód oddechowy. Przechowywać obwód w suchym i wolnym od kurzu miejscu tak, aby był gotowy do dalszego użycia.

c. Autoklaw:



Ostrzeżenie: Tylko złączki obwodu nadają się do sterylizacji w autoklawie. Autoklawowanie zniszczy rurki.

- Upewnić się, że autoklaw ustawiony jest na temperaturę 121 °C albo 136 °C. Pozostawić złączki obwodu w autoklawie na okres 30 minut w temperaturze 121 °C albo na 4 minuty w temperaturze 136 °C. Zbadać złączki obwodu, sprawdzić czy nie ma żadnych pęknięć lub uszkodzeń. Po wyschnięciu wszystkich złączek obwodu połączyć je ze zdezynfekowanymi rękurkami. Przechowywać obwód w suchym i wolnym od kurzu miejscu tak, aby był gotowy do dalszego użycia.

Specyfikacje techniczne:



Typ BF

Złącza interfejsu: ISO 5356-1 lub ISO 5367-1

Temperatura otoczenia i zakres pracy dla gazu wlotowego: 18 °C – 26 °C

Maksymalna dostarczana temperatura: <40 °C

	900MR810	900MR810E
Podatność:	4,6 mL/kPa/m	3,4 mL/kPa/m
Objętość ściśliwa:	640 mL	1200 mL
Próba szczelności:	<25 mL/min @ 6 kpa	<50 mL/min @ 6 kpa
Opór plynienia przy znamionowym przepływie:	0,4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1,6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
Zakres przepływu:	≥5 do ≤60 L/min *	≥5 do ≤60 L/min *

* Testowano w komorze MR370



Ostrzeżenie:

- Obwód oczyścić przed użyciem i po każdym pacjencie, używając wyłącznie zaakceptowanych metod odczyszczenia. Stosowanie niezaakceptowanych metod czyszczenia może doprowadzić do uszkodzenia obwodu i do obniżenia jego żywotności.
- Obwód musi być skonfigurowany i używany przez przeszkolony personel medyczny.
- Skontrolować obwód przed ponownym użyciem, nie używać jeżeli widoczne są oznaki psucia się takie jak: pęknięcia, rozdarcia lub uszkodzenia.
- Używać wyłącznie z komorami nawilzacza i akcesoriami Fisher & Paykel MR810.
- Upewnić się, że nawilzacze znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- Nie napęlniać komory wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Ustawić właściwe alarmy wentylatora.
- Upewnić się, że złączka z symbolem pacjenta umieszczona jest w obwodzie na końcówce pacjenta.
- Jeżeli zajdzie potrzeba, zastosować skraplacz w odnodze wydechowej.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na obwodzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz sprawdzić szczelność.
- Przed podłączeniem pacjenta upewnić się, że cały obwód działa poprawnie, z wymaganymi ustawieniami wentylatora.
- Regularnie sprawdzać rurki obwodu oddechowego oraz skraplacze, w razie potrzeby wylęwać skropliny.
- Nie stosować ogrzewanego obwodu oddechowego przy zwykłym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilzacze.
- Obwodu nie wolno zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- Temperatura powierzchni może osiągnąć 43 °C. Zbyt długi kontakt rurki obwodu ze skórą pacjenta może spowodować uszkodzenia tkankę spowodowane uciskiem lub uszkodzenia skóry.
- Nie zginać rurki obwodu.
- Wylot wilgoty może ulec uszkodzeniu, jeżeli używany będzie w temperaturze otoczenia w w zakresie przepływu wykraczających poza wartości zalecane.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia.
- Odcłączyć rurkę trzymając wyłącznie za końcówki, nie ciągnąć i nie wyginać rurek, ponieważ może to spowodować uszkodzenie.
- Regularnie sprawdzać poziom wody w komorze nawilzacza i w razie konieczności dolać do pełna.
- Nie wystawiać rurek na nadmierne promieniowanie UV.
- Usunąć rurki i wszystkie części obwodu po 20 cyklach czyszczenia lub po sześciu miesiącach od pierwszego użycia, w zależności od tego, które nastąpi wcześniej. Pod koniec żywotności produktu, zdezynfekować obwód, a następnie zutylizować go jako nieskazyony odpad medyczny.

Ograniczenie gwarancji:

Fisher & Paykel Healthcare zrzecza, że obwód Evatherm™, używany zgodnie z instrukcjami, będzie wolny od wad wykonania lub materiałowych i będzie działał zgodnie z oficjalnymi specyfikacjami opublikowanymi przez Fisher & Paykel Healthcare przez okres 90 dni od daty zakupu dokonanego przez użytkownika końcowego. Niniejsza gwarancja podlega ograniczeniom i wyjątkom przedstawionym szczegółowo na stronie <http://www.fphcare.com/evathermwarranty>

Ελληνικά



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα MR810 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση και τη σωστή χρήση.

Προοριζόμενη χρήση

Τα αναπνευστικά κυκλώματα για ενήλικες 900MR810/900MR810E της Fisher & Paykel Healthcare είναι σχεδιασμένα για χρήση με τον υγραντήρα MR810 για την παροχή θεραπευτικών επιπέδων θερμότητας και υγρασίας στα εισπνεόμενα αναπνευστικά αέρια του ασθενούς κατά τη χρήση ενός συστήματος συνεχούς ή διαλειπόντος αερισμού ή ενός συστήματος συνεχούς ροής αερίων.

Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων μέσω αερισμού συμβάλλει στην αποτροπή της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς. Το Σύστημα MR810 είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομεία, ιδρύματα μακροχρόνιας περίθαλψης και κατ' οίκον με συνταγής από ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.

Σύμβολο:  **Άκρο προς τον ασθενή**

Καθαρισμός/Απολύμανση

Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένες μεθόδους απολύμανσης και καθαρισμού όπως παρατίθενται στις παρούσες οδηγίες:



Απορρίψτε τους σωλήνες και όλα τα εξαρτήματα κυκλώματος μετά από 20 κύκλους καθαρισμού, ή έξι μήνες μετά την πρώτη χρήση, όποιο συμβεί πρώτο. Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες συνιστώμενες θερμοκρασίες καθαρισμού, καθώς οι υψηλότερες θερμοκρασίες καθαρισμού μπορεί να καταστρέψουν το κύκλωμα. Μή χρησιμοποιείτε αυτόματο πλυντήριο/συσκευή καθαρισμού, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει το κύκλωμα.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:

Βήμα 1 – Καθαρισμός:



Προσοχή: Κατά τον καθαρισμό, να φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό προσωπικής προστασίας, όπως: γάντια μίας χρήσης, συσκευή προστασίας προσώπου/γυαλιά ασφαλείας και προστατευτική ποδιά.

- Αποσυναρμολογήστε το κύκλωμα
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καθαρίστε το κύκλωμα το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα του κυκλώματος αμέσως μετά τη χρήση με ζεστό νερό βρύσης (<40 °C).
- Γεμίστε ένα νεροχύτη/δοχείο με ζεστό νερό (<40 °C) και υποχλωριώδες νάτριο μέχρι μέγιστη συγκέντρωσης 0,5%. Στη συνέχεια μουλάστε τη σωλήνωση και τα εξαρτήματα για 30–40 λεπτά.
- Καθαρίστε το εσωτερικό του σωλήνα αφαιρώντας όλους τους ορατούς ρύπους, εάν χρειάζεται, με μαλακή βούρτσα καθαρισμού φυαλίων. Μή χρησιμοποιείτε σκληρές βούρτσες στο εσωτερικό του σωλήνα.
- Ξεπλύνετε το εσωτερικό και το εξωτερικό του σωλήνα πολύ καλά με ζεστό νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα υποχλωριωδούς νατρίου και ρύπων.
- Κρεμάστε τους σωλήνες κάβετα σε όρθια θέση για να αφαιρέσετε το περίσσιο νερό. Οι σωλήνες μπορούν να στεγνώσουν με αέρα σε θερμοκρασία μέχρι 75 °C.



Προειδοποίηση: Μην καθαρίζε ή στεγνώνετε το κύκλωμα με διαλύτες ή αλκοόλη.

- Συνεχίστε με την απολύμανση υψηλού επιπέδου, βήμα 2.

Βήμα 2 – Απολύμανση υψηλού επιπέδου:

Χρησιμοποιήστε μία από τις μεθόδους απολύμανσης που παρουσιάζονται παρακάτω:

α. Χημική απολύμανση με 0,3% ορθοφθαλδεΰτη (OPA):



Προσοχή: Πριν την εργασία με OPA Φορέστε κατάλληλο εξοπλισμό προσωπικής προστασίας, όπως: γάντια μίας χρήσης, συσκευή προστασίας προσώπου/γυαλιά ασφαλείας και προστατευτική ποδιά. Διασφαλίστε ότι η απολύμανση διενεργείται σε απογυμνών αερίων ή με σύστημα απαγωγής των αναθυμιάσεων. Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του OPA.

- Γεμίστε ένα νεροχύτη/δοχείο με απολυμαντικό OPA 0,3%, όπως Johnson and Johnson Cidex OPA (ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή παρασκευή του OPA). Εμβύθιστε το σωλήνα και τα εξαρτήματα τελείως στο απολυμαντικό. Αφήστε να μουλιάσουν για τουλάχιστον 30 λεπτά. Στη συνέχεια, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από το OPA.
- Αλλάξτε γάντια.
- Ξεπλύνετε τους σωλήνες και τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό (ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή διαδικασία ξεπλύνματος για OPA).
- Κρεμάστε τους σωλήνες κάβετα και αφήστε τους να στεγνώσουν. Οι σωλήνες μπορούν να στεγνώσουν με αέρα σε θερμοκρασία μέχρι 75 °C. Επιθεωρήστε το σωλήνα και τα εξαρτήματα κυκλώματος, ελέγξτε για τυχόν ρωγμές ή σχισίματα και άλλες ζημιές. Όταν στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, επανασυναρμολογήστε το αναπνευστικό κύκλωμα. Φυλάξτε το κύκλωμα σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, έτοιμο για την επόμενη χρήση.

β. Απολύμανση με παστερίωση:

- Διασφαλίστε ότι ο αποστειρωτής είναι ρυθμισμένος σε θερμοκρασία μεταξύ 75 και 78 °C μέγιστο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θερμοκρασίες υψηλότερες από 78 °C θα καταστρέψουν τον αναπνευστικό σωλήνα και θα μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.
- Αφήστε τα εξαρτήματα του κυκλώματος μέσα στον αποστειρωτή για περίπου 30 έως 40 λεπτά.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του κυκλώματος, κρεμάστε τους σωλήνες για να στεγνώσουν κάβετα. Οι σωλήνες μπορούν να στεγνώσουν με αέρα σε θερμοκρασία μέχρι 75 °C. Επιθεωρήστε το σωλήνα και τα εξαρτήματα κυκλώματος, ελέγξτε για τυχόν ρωγμές ή σχισίματα και άλλες ζημιές. Όταν στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα, επανασυναρμολογήστε το αναπνευστικό κύκλωμα. Φυλάξτε το κύκλωμα σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, έτοιμο για την επόμενη χρήση.

γ. Αυτόκαυστο:



Προειδοποίηση: Μόνο οι σύνδεσμοι κυκλώματος μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Η αποστείρωση σε αυτόκαυστο θα καταστρέψει τους σωλήνες.

- Βεβαιωθείτε ότι το αυτόκαυστο είναι ρυθμισμένο είτε στους 121 °C είτε στους 136 °C. Αφήστε τους συνδέσμους κυκλώματος στο αυτόκαυστο για 30 λεπτά στους 121 °C ή για 4 λεπτά στους 136 °C. Επιθεωρήστε τους συνδέσμους κυκλώματος, ελέγξτε για τυχόν ρωγμές ή άλλες ζημιές. Όταν στεγνώσουν όλοι οι σύνδεσμοι, επανασυναρμολογήστε τους συνδέσμους κυκλώματος στην απολυμασμένη σωλήνωση. Φυλάξτε το κύκλωμα σε ξηρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, έτοιμο για την επόμενη χρήση.

Τεχνικές προδιαγραφές:



Τύπος BF

Συνδέσεις διασύνδεσης: ISO 5356-1 ή ISO 5367-1

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος και λειτουργίας εισόδου αερίου: 18 °C – 26 °C

Μέγιστη παρεχόμενη θερμοκρασία: <40 °C

日本語



追加設定を行う場合は、MR810 加湿器の取扱説明書を参照し、用途情報の修正を行って下さい。

用途

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E
成人用呼吸回路は、連続的または断続的換気装置または連続的ガスフローシステムの使用時に、患者が吸入する呼吸ガスに治療レベルの加温および加湿を行うために、MR810 加湿器と併用するよう設計されています。

換気装置から提供される冷たい乾燥した呼吸ガスを加温および加湿すると、患者の気道の乾燥を防止するに役立ちます。MR810 システムは、有資格の医療従事者の処方に基づいて病院、長期ケア施設、在宅で使用するよう設計されています。

標識：



患者

洗浄及び消毒について

本指示書にて定めるように、既に認可されている消毒方法と洗浄方法のみ適用して下さい。



チューブ並びに回路部品は全て、洗浄周期が20回に達した時点もしくは、最初の利用より6ヶ月経過後のいずれか、早い時期に廃棄して下さい。
高温で洗浄すると、回路を破損してしまうことがありますので、推奨する洗浄温度の上限を超えないようにして下さい。
回路を破損してしまうことがありますので、自動洗浄機、自動清掃装置などを使用しないで下さい。

洗浄及び消毒方法:

手順1 – 洗浄:



注意事項: 洗浄作業を行う際は、使い捨てタイプの手袋、スブラッシュバイザーや保護メガネ、保護服の装着など人体を保護する装備を使用して下さい。

1. 回路の解体
注意: 使用後は、なるべく早めに回路の洗浄を行って下さい。
2. 回路部品の使用後は、温水（40℃未満）で直接、濯ぎます。
3. シンク或いは容器に温水（40℃未満）を張り、次亜塩素酸ナトリウムを濃度の上限0.5%になるように加えます。そして、中にチューブ類や部品類を30分から40分間浸します。
4. チューブの内側に肉眼で確認出来る破片を全て取り除いて洗浄を行い、必要であれば、ソフトタイプのピン洗浄ブラシを使います。チューブの内側には、ハードタイプの洗浄ブラシを使用しないで下さい。
5. チューブの内側と外側を温水で濯ぎ、表面に残った次亜塩素酸ナトリウムと破片を取り除きます。
6. チューブを垂直方向に真っ直ぐ立てた状態で吊るし、余分な水分を取り除きます。チューブを乾燥する際の温度は、75℃までになっています。



警告: 溶剤類やアルコール類で回路を洗浄しないで下さい。

7. 手順2の高水準消毒に移ります。

手順2 – 高水準消毒

下記に示される方法の一つを使用してください。

a. 濃度0.3%のオルトフタルアルデヒド系 (OPA) の薬剤を使って 消毒:



注意事項: OPAを取扱う前に
使い捨てタイプの手袋、スブラッシュバイザーや保護メガネ、保護服など人体を保護する装備を行って下さい。ヒュームフード内か排煙設備を使用のもと、消毒作業を行うようにして下さい。OPA薬剤メーカーの取扱説明書を一読から使用します。

- A1. シンク或いは容器をJohnson and Johnson Cidex社製OPAようの濃度0.3%のOPA消毒液で満たします（OPA液の調整方法については、メーカーの取扱説明書に従って下さい）。
チューブや部品類が消毒液に完全に浸かるようにします。
少なくとも30分間は、その中に浸して置くようにします。それから、OPA液より部品類を全て引き揚げます。
- A2. 手袋を交換します。
- A3. チューブと部品類を無菌水で濯ぎます（正しい濯ぎ作業方法については、OPAのメーカーの取扱説明書に従って下さい）。
- A4. チューブを垂直に吊るして自然乾燥します。チューブを乾燥する際の温度は、75℃までになっています。
チューブと回路部品類を点検し、亀裂や裂け目、破損などがないか確認します。
部品類が全て乾いたら、呼吸回路を再度組立てます。
回路を乾燥してほこりの出ない場所に保管し、次の使用に備えます。

b. 低温殺菌装置を用いた消毒方法:

- B1. 低温殺菌装置は、必ず、75℃から最大温度78℃の間で設定を行うにして下さい。
注意: 78℃以上の高温で行うと、呼吸管が破損したり、寿命が短くなることがあります。
低温殺菌装置内に回路部品を30分から40分程度放置します。
- B2. 回路部品類を取り出し、チューブは垂直になるように吊るします。チューブを乾燥する際の温度は、75℃までになっています。
チューブと回路部品類を点検して、亀裂や裂け目、破損などがないか確認します。
部品類が全て乾いたら、呼吸回路を再度組立てます。
回路を乾燥してほこりの出ない場所に保管して、次の使用に備えます。

c. 高压蒸気滅菌器:



警告: 高压蒸気滅菌処理が出来るのは、回路部品類のみとなっています。チューブを高压蒸気滅菌すると 破損してしまいます。

- C1. 高压蒸気滅菌器の設定温度は、必ず121℃か136℃のいずれかになるように設定して下さい。121℃の設定温度の場合は、30分間、136℃の場合は、4分間、回路コネクタを高压蒸気滅菌器に放置します。
回路部品類を点検して、亀裂や裂け目、破損などがないか確認します。
コネクタが全て乾いたら、回路コネクタを消毒済みのチューブ類に再度組立てます。
回路を乾燥してほこりの出ない場所に保管して、次の使用に備えます。

技術仕様:



BF型機器

インターフェイス接続: ISO 5356-1 及び ISO 5367-1に準拠

環境温度並びに入口ガス作動領域: 18℃ から26℃

出口最大温度: 40℃未満

	900MR810	900MR810E
仕様準拠:	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
圧縮可能容量:	640 mL	1200 mL
リーク速度:	6 kpa未満にて、25 mL/分	6 kpa未満にて、50 mL/分
定格流量辺りの流動抵抗:	60 ± 1 L/分にて、0.4 cmH ₂ O	60 ± 1 L/分にて、1.6 cmH ₂ O
流量範囲:	5 L/分以上60 L/分以下*	5 L/分以上60 L/分以下*

* MR370 にてチャンバーテスト済み



警告:

- 回路の洗浄は、使用前及び各患者使用后、認可された消毒方法を用いて行うようにして下さい。認可されていない洗浄方法を用いた場合、回路の破損を招いたり、寿命が短くなることがあります。
- 装置の設定及び取扱いは、熟練した医療専門家が行わなければなりません。
- 使用前には、回路を点検し、回路に亀裂や裂け目、破損などの劣化の兆しがあれば、使用しないようにして下さい。
- Fisher & Paykel社製 MR810の加湿器チャンバーとその付属品のみ使用して下さい。
- 加湿器は、必ず、常に患者より低い位置になるようにして下さい。
- 加湿器内には、37℃を超える水を入れないで下さい。
- 換気装置のアラーム設定は、適切に行って下さい。
- 回路の患者側の位置を示す、患者マークに必ずコネクタを接続するようにして下さい。
- 可能であれば、呼吸装置のリムにある除水器を使用します。
- 使用前にチューブの接続が全てしっかり取り付けられているかを確認します。
- 呼吸装置の圧力リークテストを行い、患者に設置する前に接続部分の咬合わせの確認を行います。
- 患者に設置する前に、所定の呼吸装置設定のもと、確実に回路の機能が完全に行われるようにします。
- 回路の配管、腹水の除水器の規則的な作動と排水状態が所定状態であることを確認して下さい。
- 気体流の無い状態で、加熱した呼吸装置回路を使用しないで下さい。気体流が、断続されてしまった場合は、加湿器を止めて下さい。
- 回路を毛布やシーツなどの素材で覆うようなことをしないで下さい。
- 表面温度が、43℃になることがあります。長時間に渡り、患者の皮膚がむきだしの状態で、回路のチューブに接触している と、褥瘡や皮膚損傷を起こすことがあります。
- 回路のチューブを潰さないで下さい。
- 推奨される環境温度と流量範囲外で使用を行うと、本システムの湿度出力動作が障害を起こす場合があります。
- 本装置を改造することは、許可されておりません。
- コネクタ端部からのみ取り外しを行って下さい。チューブを引っ張ったり、振じると、破損の原因となります。
- 加湿器の給水レベルを定期的に確認し、適宜補給を行って下さい。
- チューブを過度な紫外線に曝さないようにして下さい。
- チューブ並びに回路部品は全て、洗浄周期が20回に達した時点もしくは、最初の利用より6ヶ月経過後のいずれか、早い時期に廃棄して下さい。製品の使用期間終了時には、回路を消毒し、非汚染医療ゴミとして廃棄します。

한국어



자세한 설치 및 올바른 사용 방법에 대해서는 MR810 가슴기 설명서를 참조하십시오.

용도

Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E 성인용 호흡 회로는 연속 또는 간헐 환기 시스템이나 연속 가스 유량 시스템을 사용할 때 환자의 흡기 호흡 가스에 가열 및 가슴 치료 수준을 제공하기 위해 MR810 가슴기와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

환기를 통해 전달된 냉각 및 건조 호흡 가스에 가열 및 가슴하는 것은 환자의 기도를 마르지 않게 하는 데 도움이 됩니다. MR810 시스템은 자석이 있는 의료전문의의 처방에 따라 병원, 장기 요양 시설 및 가정에서 사용하도록 고안되었습니다.

기호:



환자

세척/살균

아래 지침에 명시되어 있는 승인된 살균 및 세척 방법을 사용하십시오.



20회 세척 후 또는 첫 사용 후 6개월 경과 시기 중 하나라도 해당되면 튜브와 모든 회로 구성 요소를 폐기하십시오.
최대 권장 세척 온도를 초과하지 마십시오. 권장 온도보다 높은 온도로 세척하면 회로가 손상될 수 있습니다.
자동 세척액/세정제를 사용하지 마십시오. 회로가 손상될 수 있습니다.

세척 및 살균 지침:

1단계 – 세척:



경고: 세척 시 1회용 장갑, 보호 마스크/보안경, 보호 가운 등 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오.

1. 회로를 분해합니다.
참고: 사용 후에는 가능한 한 빨리 회로를 세척하십시오.
2. 사용한 직후에 따뜻한 수돗물(40℃ 미만)로 회로 구성 요소를 헹굽니다.
3. 싱크/컨테이너에 따뜻한 물(40℃ 미만)을 담고 차아염소산나트륨을 최대 0.5% 농도로 섞습니다.
그런 다음 튜브와 구성 요소를 30–40분간 담가둡니다.
4. 필요한 경우 부드러운 빗는 브러시로 눈에 보이는 모든 찌꺼기를 제거하면서 튜브 내부를 세척합니다. 튜브 내부에는 강한 브러시를 사용하지 마십시오.
5. 따뜻한 수돗물로 튜브의 내부와 외부를 철저히 깨끗하게 행커서 남은 차아염소산나트륨과 찌꺼기를 제거합니다.
6. 튜브를 세로로목바로 매달아서 물기를 제거합니다. 튜브는 최대 75℃로 말릴 수 있습니다.



경고: 용에 또는 알코올로 회로를 세척하거나 건조하지 마십시오.

7. 2단계의 고수준 살균을 진행하십시오.

2단계 – 고수준 살균

아래의 살균 방법 중 하나를 사용하십시오.

a. 0.3% OPA(오피덱스액)으로 살균합니다.



경고: OPA를 취급하기 전에
1회용 장갑, 보호 마스크/보안경, 보호 가운 등 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오.
살균은 증기 흡입장에서 또는 증기 배출로 실시합니다. OPA 제조사의 사용 설명서를 참조하십시오.

- A1. 싱크/컨테이너에 Johnson and Johnson Cidex OPA와 같은 살균제 OPA를 0.3% 농도로 채웁니다 (OPA의 올바른 준비 방법에 대해서는 제조사 설명서 참조).
살균제에 튜브와 구성 요소를 담습니다.
최소 30분간 담가두었다가 OPA에서 모든 부분을 꺼냅니다.
- A2. 다른 장갑으로 교체하여 착용합니다.
- A3. 살균수로 튜브와 구성 요소를 헹굽니다(OPA를 올바르게 행구는 절차에 대해서는 제조사 설명서 참조).
- A4. 튜브를 세로로 매달아서 공기 중에 말립니다. 튜브는 최대 75℃에서 공기 중에 말릴 수 있습니다.
튜브와 회로 구성 요소를 검사하고, 갈라지거나 찢어지거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
모든 구성 요소가 마르면 호흡 회로를 다시 조립합니다.
회로는 다음에 사용할 수 있도록 건조하고 먼지가 없는 곳에 보관합니다.

b. 저온 살균법으로 살균:

- B1. 살균기가 75-78℃(최대) 사이로 제어되도록 설정해야 합니다.
참고: 온도를 78℃ 이상으로 높이면 호흡 튜브가 손상되고 수명이 단축됩니다.
저온 살균기의 회로 구성 요소를 30–40분간 둡니다.
- B2. 회로 구성 요소를 제거하여 튜브를 세로로 매달아 말립니다. 튜브는 최대 75℃에서 말릴 수 있습니다.
튜브와 회로 구성 요소를 검사하고, 갈라지거나 찢어지거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
모든 구성 요소가 마르면 호흡 회로를 다시 조립합니다.
회로는 다음에 사용할 수 있도록 건조하고 먼지가 없는 곳에 보관합니다.

c. 가압증기멸균기:



경고: 회로 커넥터단 가압증기멸균할 수 있습니다. 가압증기멸균은 튜브를 파손시킬 수 있습니다.

- C1. 가압증기멸균기가 121℃ 또는 136℃로 설정되어 있는지 확인합니다.
가압증기멸균기에서 회로 커넥터를 121℃에서 30분간 두거나 136℃에서 4분간 둡니다.
회로 커넥터를 검사하여 갈라지거나 손상되지 않았는지 확인합니다.
모든 커넥터가 마르면 회로 커넥터를 살균된 튜브에 다시 조립합니다.
회로는 다음에 사용할 수 있도록 건조하고 먼지가 없는 곳에 보관합니다.

기술적 규격:



BF 유형

인터페이스 연결: ISO 5356-1 또는 ISO 5367-1

주위 온도 및 인입 가스 작동 범위: 18℃ – 26℃

최대 공급 온도: 40℃ 미만

	900MR810	900MR810E
순용도:	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
압축 가능 부피:	64 0mL	1200 mL
누수 속도:	25 mL/min @ 6 kpa 미만	50 mL/min @ 6 kpa 미만
정격 유량에서 유량에 대한 저항:	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1L/min	1.6 cmH ₂ O @ 60 ± 1L/min
유량 범위:	≥5 ~ ≤60 L/min *	≥5 ~ ≤60 L/min *

* MR370 가슴물통으로 테스트됨



경고:

- 환자마다 사용 전과 후에 승인된 살균 방법만을 사용하여 회로 구성 요소를 세척하십시오. 승인되지 않은 세척 방법을 사용하면 회로가 손상되고 사용 가능한 수명이 줄어들 수 있습니다.
- 숙련된 의료 전문가가 설정 및 사용해야 합니다.
- 다시 사용하기 전에 회로를 검사하여 회로에 갈라지거나 찢어지거나 손상된 흔적이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- Fisher & Paykel MR810, 가슴물통 및 주변 기기에만 사용합니다.
- 가슴기가 항상 환자보다 아래에 있는지 확인합니다.
- 가슴물통에 37℃ 보다 높은 온도의 물을 채우면 안됩니다.
- 적절한 인공호흡기 경보를 설정합니다.
- 환자 기호가 있는 커넥터가 회로의 환자 부분에 위치하는지 확인합니다.
- 적절한 경우 호기 튜브의 워터트랩을 사용합니다.
- 사용하기 전에 모든 튜브 연결이 조여 있는지 확인합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 혈관 폐색 증상이 없는지 확인합니다.
- 환자에 연결하기 전에 필요한 인공 호흡기 설정으로 전체 회로가 올바르게 기능하는지 확인합니다.
- 회로 튜브 및 워터트랩에 응축액이 맺히는지 정기적으로 확인하고 필요한 경우 응축액을 빼내십시오.
- 가슴가 흐르고 있지 않을 때는 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 흐름이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오.
- 회로를 담고, 수건 또는 천대보와 같은 물건으로 덮지 마십시오.
- 표면 온도가 43℃에 도달할 수 있습니다. 회로 튜브에 환자의 피부를 정기적으로 접촉시키면 압력에 의한 상해 또는 피부 손상이 발생할 수 있습니다.
- 회로 튜브를 누르지 마십시오.
- 권장 주변 온도나 유량 범위를 초과하여 사용하면 이 시스템의 습도 출력이 손상될 수 있습니다.
- 이 가슴기는 어떤 형태로든 구조를 변경해서는 안됩니다.
- 끝의 커넥터단 잠금 분리하십시오. 손상될 수 있으므로 튜브를 잡아당기거나 꼬지 마십시오.
- 가슴물통의 물 수위를 정기적으로 확인하고 필요한 경우 가득 채우십시오.
- 튜브를 과도한 UV 방사선에 노출하지 마십시오.
- 20회 세척 후 또는 첫 사용 후 6개월 경과 시기 중 하나라도 해당되면 튜브와 모든 회로 구성 요소를 폐기하십시오. 제품 수명이 다하면 회로를 살균한 후 오염되지 않은 의료 폐기물로 처리하십시오.

中文



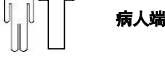
有关进一步设置和正确使用信息，请参阅MR810呼吸湿化器用户说明书。

指定用途

按设计，Fisher & Paykel Healthcare 900MR810/900MR810E 成人呼吸回路适合与 MR810 呼吸湿化器配套使用，以便在使用持续或间断呼吸机系统或持续气流系统时，将病人吸入气体加温加湿至治疗水平。

对呼吸系统送出的寒冷干燥呼吸气体进行加温加湿有助于防止病人气道干燥。MR810 呼吸湿化系统可在医院、长期护理机构和家里使用，但需在合格专业医务人员的指示下使用。

符号:



病人端

清洁/消毒

按这些指示所述，只使用认可的消毒和清洁方法：



在清洁20次后，或第一次用后六个月（以先到者为准），丢弃呼吸管和所有管路组件。不要超过最高推荐清洁温度，因为较高的清洁温度可能会损坏呼吸管路。不要使用自动洗碗机/清洁机，因为这可能会损坏呼吸管路。

清洁和消毒说明:

第一步 – 清洁:



注意: 当清洁时，请穿戴适宜的个人防护设备，比如：一次性手套、防護酒面罩/防护镜和防护服。

8. 拆开呼吸管路
注：使用后尽快清洁管路。
9. 使用后用温水（<40℃）直接冲洗呼吸管路组件。
10. 在一个水池/容器中倒入温水(<40℃和次氯酸钠（浓度不超过0.5%）。然后，浸泡管路和组件 30–40分钟。
11. 清洁管路内部，清除所有可见的碎屑，必要时使用软刷刷。不要在管路内部使用硬刷子。
12. 以温水彻底冲洗管路内外部，以除去残留的次氯酸钠和碎屑。
13. 将管路垂直悬挂以滴去多余水分。管路可在高达75℃温度下风干。



警告: 不要使用溶剂或乙醇清洁或干燥管路。

14. 转至第二步高水平消毒。

第二步 – 高水平消毒:

使用所示消毒方法之一：

a. 使用0.3%邻苯二甲醛 (OPA)化学剂消毒:



注意: 在操作OPA前
穿戴适当的个人防护物质，比如：一次性手套、防護酒面罩/防护镜和防护服。确保在通风柜或者能通风处消毒。阅读OPA生产厂商使用说明书。

- A5. 在水池/容器中倒入消毒剂0.3%的OPA，比如强生公司的戊二醛 Cidex OPA（遵照厂商指示正确配置OPA）。
将管路和组件完全浸泡在消毒液中。
至少浸泡30分钟。然后从OPA液中取出所有的部件。
- A6. 更换手套。
- A7. 使用无菌水冲洗管路和部件（遵照厂商有关OPA正确冲洗程序的指导）。
- A8. 垂直悬挂管路让其风干。管路可在高达75℃温度下风干。
检查管路和管路组件，检查有否破裂或裂缝或损坏。
所有组件干燥后重新组装呼吸管路。
将呼吸管路存放在干燥无尘的环境中以备下次使用。

b. 巴氏灭菌:

- B3. 确保巴氏灭菌器设置控制温度75和最高78℃之间。
注：温度超过78℃将会损坏呼吸管并缩短其寿命。
让管路组件在巴氏灭菌器中消毒30至40分钟。
- B4. 取出管路组件，垂直悬挂管路让其干燥。管路可在高达75℃温度下风干。
检查管路和管路组件，检查有否破裂或裂缝或损坏。
所有组件干燥后重新组装呼吸管路。
将呼吸管路存放在干燥无尘的环境中以备下次使用。

c. 高压灭菌:



警告: 只有呼吸管路接头才可高压灭菌。高压灭菌将毁坏管路。

- C2. 确保高压灭菌温度设置在121℃或136℃。
让呼吸管路接头在高压灭菌器中消毒121℃下30分钟或136℃下4分钟。
检查管路接头，检查有否破裂或损坏。
当所有接头干燥后，重新将接头组装至已消毒管路。
将呼吸管路存放在干燥无尘的环境中以备下次使用。

技术规格:



BF类型

界面连接: ISO 5356-1或ISO 5367-1

环境温度和气体输入操作范围: 18℃ – 26℃

最高输出温度: <40℃

	900MR810	900MR810
符合:	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
可变容积:	640 mL	1200 mL
时的漏气量:	<25 mL/min @ 6千帕	<50 mL/min @ 6千帕
额定流量下的阻力:	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	1.6 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
流量范围:	≥5至≤60 L/min*	≥5至≤60 L/min*

* 以MR370湿化水罐测试



警告:

- 在使用前及每量病人使用后清洁呼吸管路，且只使用认可的消毒方法。使用未经认可的消毒方法可损坏呼吸管路并缩短其使用寿命。
- 必须由受培训的医疗专业人员设置和使用。
- 在重新使用前检查管路，如管路显示老化迹象请勿使用，比如：破裂、裂缝或损坏。
- 只使用费雪派克（Fisher & Paykel）MR810、湿化水罐和附件。
- 确保呼吸湿化器放置的位置始终低于病人位置之下。
- 不要往湿化水罐里加入超过37℃的水。
- 设置合适的呼吸机报警参数。
- 确保带病人符号的接头位于管路的病人端。
- 如果需要，在呼气管路中加用集水杯。
- 使用前检查所有管路连接确保紧密。
- 在连接到病人之前需要对系统进行压力和漏气测试，以检查系统是否有堵塞。
- 在连接至病人前，确保在所需呼吸机设置下呼吸管路功能完全正常。
- 定期检查呼吸管路和集水杯的冷凝水，必要时排掉。
- 请勿在没有气流的情况下使用加热呼吸管路。如气流中断，请关闭呼吸湿化器。
- 不要用毯子、毛巾或床单等物品覆盖在呼吸管路上。
- 表面温度可达43℃。病人裸露皮肤与管路长时间接触可导致压伤或皮肤损伤。
- 不要挤压呼吸管路。
- 如在推荐的环境温度或流量范围外使用，本系统的湿度输出可受影响。
- 不允许改装本系统。
- 只能握住端接头拆除管路，不得牵拉或扭转弯路，因为这样可能造成损坏。
- 定期检查湿化水罐中的水位，及时加满。
- 不要将管路暴露于紫外线（UV）辐射下。
- 在清洁20次后，或从第一次使用后六个月（以先到者为准，呼吸管路和组件应弃置。管路到达使用寿命后，请先消毒，然后按照未污染医疗废物处理。

保修声明:

费雪派克医疗保健公司保证，费雪派克医疗保健公司的Evatherm™呼吸管路，在按照使用说明使用的情况下，不存在工艺和材料缺陷，且会自终端用户购买之日起按照费雪派克医疗保健公司正式公布的产品规格正常运行九十(90)日。保修期受公司相关限制性条款和额外条件制约，详见http://www.fphcare.com/evatherm_warranty

国食药监械（进）字2014第2560331号
YZB/NZE 7644-2013《呼吸湿化器》

製品保証についての記載事項: Fisher & Paykel Healthcareは、Evatherm™ 回路が、本取扱説明書に従って利用された場合は、その操作及び材質に欠陥なく、利用者が購入した日より90日間は、Fisher & Paykel Healthcare の公式に公開している仕様書に従って、作動することを補償するものです。本保証内容は、下記サイトにて詳細に定める制約並びに特例があれば、そちらに従うものとします。 http://www.fphcare.com/evathermwarranty	보증: Fisher & Paykel Healthcare는 Evatherm™ 회로를 사용 지침에 따라 사용할 경우 이 회로의 기술 및 재질 면에서 오류가 없으며 최종 사용자가 구입한 날로부터 90일간 Fisher & Paykel Healthcare의 공식 발표된 제품 사양에 따라 작동한다는 것을 보증합니다. 이 보증 내용은 다음에 자세히 명시되어 있는 제한 사항 및 예외에 따라 달라질 수 있습니다. http://www.fphcare.com/evathermwarranty	
--	--	--

 關於詳細的安裝及正確使用資訊，請參照 MR810 加濕器使用者說明。

用途

費雪派克醫療保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 900MR810/900MR810E
成人呼吸管路為配合 MR810
加濕器使用而設計，旨在為使用連續或週期性呼吸機系統或連續氣路系統的患者提供具有治療水平之熱量和濕度的呼吸氣。

在整個換氣管路中增加乾冷呼吸氣供應的熱量和濕度，有益於防止患者氣道乾燥。MR810 系統設計用於醫院、長期看護機構和家庭，由合格的醫療專業人士依照處方使用。

符號： 患者端

清潔與消毒

僅可採用本使用說明中規定許可的清潔與消毒方法：



清潔 20 次後或首次使用後經過六個月後（以二者先到者為準），請丟棄導管和所有管路元件。
清潔時請勿超出建議的最高清潔溫度，否則更高的溫度可能會損壞呼吸管路。
請勿使用自動清洗機或清潔機，否則可能會損壞呼吸管路。

清潔與消毒說明：

步驟 1 – 清潔：



小心：清潔時，應佩戴或配備適當的個人防護用具或裝備，例如：拋棄式手套、防濺溢護罩或安全防護眼鏡、及防護服。

- 拆卸呼吸管路
注意：使用後應盡快清潔呼吸管路。
- 使用後直接用溫自來水 (<40 °C) 沖洗呼吸管路元件。
- 將溫水 (<40 °C) 倒入水池或清洗容器內，加入次氯酸鈉（漂白劑）使其最高濃度不超過 0.5%。然後放入導管和管路元件，浸泡 30 至 40 分鐘。
- 清潔導管內部，除去任何可見碎屑，必要時可使用軟毛瓶刷擦洗。切勿使用硬毛刷擦洗導管內部。
- 用溫自來水徹底沖洗導管的內部及外部，除去殘餘的次氯酸鈉（漂白劑）和碎屑。
- 垂直懸掛導管，滴空多餘的水珠。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。



警告：切勿使用溶劑或酒精清潔呼吸管路或促使其乾燥。

- 繼續執行步驟 2 高階消毒。

步驟 2 – 高階消毒：

採用下列所示消毒方法的其中一種：

a. 使用 0.3% 鄰苯二甲醛 (OPA) 化學消毒劑消毒：



小心：在接觸及處理 OPA 前
佩戴或配備適當的個人防護用具或裝備，例如：拋棄式手套、防濺溢護罩或安全防護眼鏡、及防護服。確保在通風櫥或配備抽煙氣裝置的環境中執行消毒。仔細閱讀 OPA 製造商提供的化學消毒劑使用說明。

- 將 0.3% 鄰苯二甲醛 (OPA) 化學消毒劑倒入水池或消毒容器內，此類消毒劑如 Johnson and Johnson Cidex OPA（請參照製造商的指示說明正確準備 OPA 消毒劑）。
將導管和呼吸管路元件完全浸入消毒劑中。
浸泡至少 30 分鐘。然後從 OPA 消毒劑中取出所有元件。
- 更換手套。
- 用無菌水沖洗導管和呼吸管路元件（參照製造商的指示說明以正確方式將 OPA 消毒劑沖洗掉）。
- 垂直懸掛導管，讓其在空氣中自然晾乾。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。
目視檢查導管和呼吸管路元件，確認無任何裂縫、撕裂或損壞跡象。
所有元件變乾燥後，重新組裝好呼吸管路。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

b. 巴斯德殺菌法消毒：

- 確保將巴斯德殺菌器的最高控制溫度設定在 75 至 78 °C 範圍內。
注意：如果溫度超過 78 °C，將會損壞呼吸導管並縮短其使用壽命。
讓呼吸管路元件在巴斯德殺菌器內消毒 30 至 40 分鐘。
- 取出呼吸管路元件，垂直懸掛導管使其自然晾乾。導管可在最高 75 °C 溫度下自然晾乾。
目視檢查導管和呼吸管路元件，確認無任何裂縫、撕裂或損壞跡象。
所有元件變乾燥後，重新組裝好呼吸管路。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

c. 高壓蒸氣消毒：



警告：僅可將呼吸管路接頭進行高壓蒸氣消毒。如將導管進行高壓蒸氣消毒，將會損壞導管。

- 確保將高壓蒸氣消毒器的溫度設定在 121 °C 或 136 °C。
讓呼吸管路接頭在高壓蒸氣消毒器內以 121 °C 高溫消毒 30 分鐘，或以 136 °C 高溫消毒 4 分鐘。
目視檢查呼吸管路接頭，確認無任何裂縫或損壞跡象。
所有接頭變乾燥後，重新將接頭組裝到已消毒的導管上。
將呼吸管路儲存在乾燥、無灰塵的環境下，準備下一次使用。

技術規格：

 **BF 類設備**

介面連接：ISO 5356-1 或 ISO 5367-1

環境溫度及入口氣體工作溫度範圍： 18 °C – 26 °C

輸送氣體最高溫度： <40 °C

	900MR810	900MR810E
順應性：	4.6 mL/kPa/m	3.4 mL/kPa/m
可壓縮容積：	640 mL	1200 mL
流量下漏氣率：	<25 mL/min @ 6kpa	<50 mL/min @ 6 kpa
額定流量下氣流阻力：	0.4 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min	0.49 cmH ₂ O @ 60 ± 1 L/min
流量範圍：	≥5 至 ≤60 L/min *	≥5 至 ≤60 L/min *

* 搭配 MR370 濕化器血測試

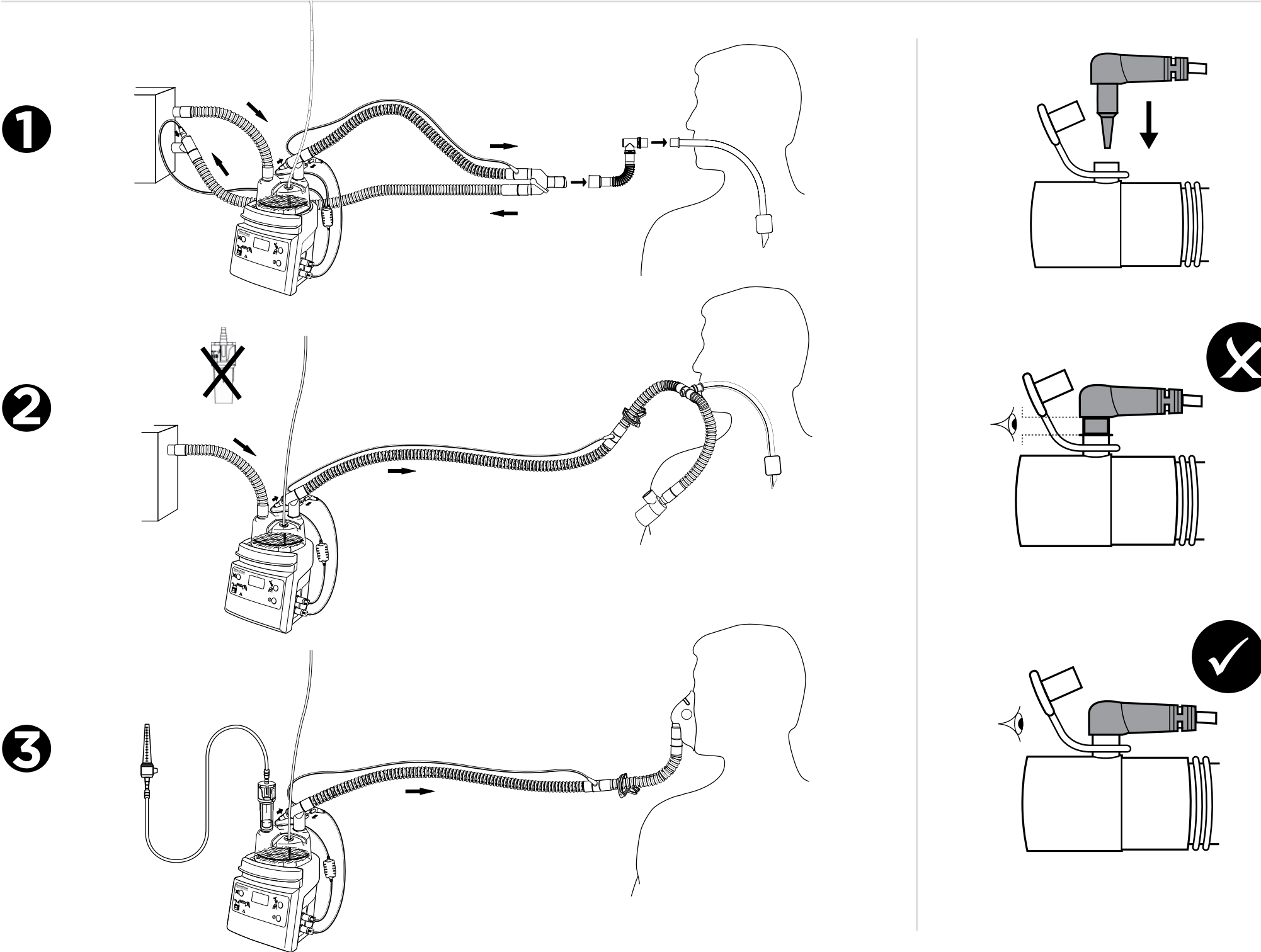
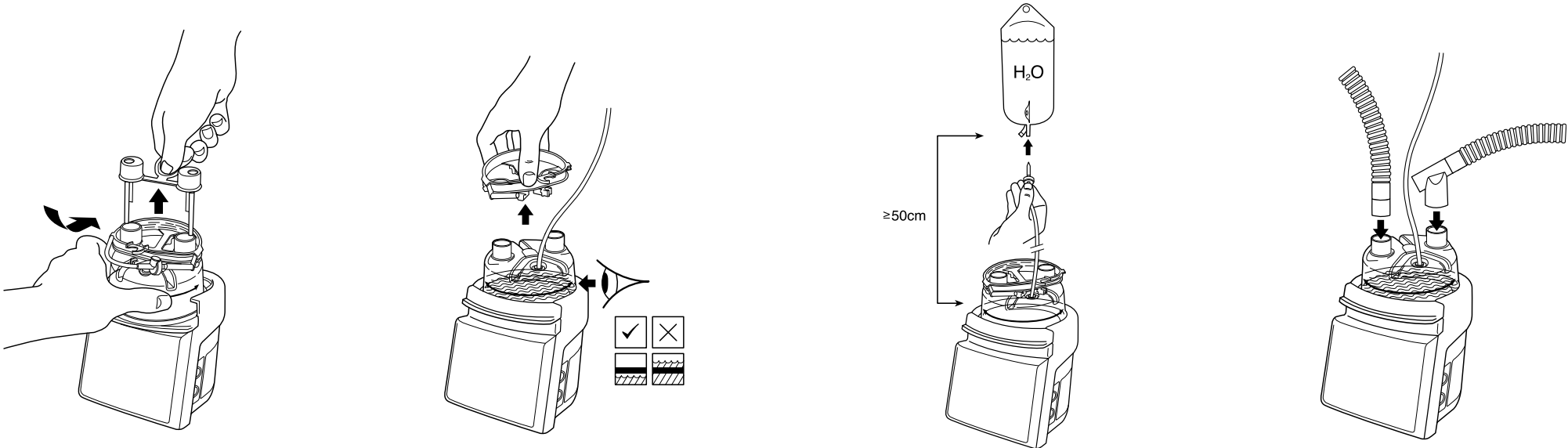


警告：

- 使用前及每位患者使用後，僅採用獲許可的消毒方法清潔呼吸管路並消毒。如採用未獲許可的清潔方法，可能會損壞呼吸管路並縮短其使用壽命。
- 僅限由經過訓練的合格醫護專業人員安裝並使用本器材。
- 重新使用前請目視檢查呼吸管路，如發現品質下降跡象，請勿使用：這類情況包括：裂縫、撕裂或損壞。
- 僅限搭配 Fisher & Paykel MR810 加濕瓶及配件使用。
- 確保將加濕器始終置於低於患者的位置。
- 請勿在加濕瓶中裝入高於 37 °C 的水。
- 設定適當的呼吸器警報。
- 確保與患者連接的接頭符號位於呼吸管路的患者一端。
- 如需要，請在吐氣管上使用集水器。
- 使用前請先檢查所有導管並確保連接均緊固。
- 將呼吸系統連接至患者前，先進行呼吸系統壓力及漏氣測試，並檢查有無堵塞。
- 將呼吸管路連接至患者前，請檢查並確認呼吸器採用了正確設定，並且呼吸管路功能正常且完整。
- 定期檢查呼吸管路導管和集水器中有無冷凝水累積，必要時將冷凝水清空。
- 請勿在無氣體流動時使用加熱呼吸管路。如果氣流中斷，請關閉加濕器。
- 請勿將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在呼吸管路上。
- 管路表面溫度可能會高達 43 °C。如管路導管長時間與患者的裸露皮膚接觸，可能導致受壓損傷或皮膚灼傷。
- 切勿擠壓呼吸管路導管。
- 如果在指定的環境溫度範圍或流量範圍以外使用本系統，其濕度輸出會受影響而下降。
- 禁止對本裝置擅自進行任何改動。
- 只能握住末端連接頭拆除管路，切勿拉扯或扭轉管路，否則會損壞管路。
- 定期檢查加濕瓶中的水位，需要時將水加滿。
- 切勿讓管路暴露在過度紫外線照射下。
- 清潔 20 次後或首次使用後經過六個月後（以二者先到者為準），請丟棄導管和所有管路元件。產品壽命終結時，先將呼吸管路消毒，然後按未污染的醫療廢棄物處置並丟棄。

保固聲明：

費雪派克醫療保健公司（Fisher & Paykel Healthcare），對Evatherm™ 呼吸管路的保固僅限於當呼吸管路是按說明書要求使用時，由於做工和材料缺陷引起的故障，並保證自購買之日起90 天內Evatherm™呼吸管路的工作性能和費雪派克醫療保健公司（Fisher & Paykel Healthcare），正式發佈的產品說明書中的指標一致。本保固聲明遵守<http://www.fphcare.com/evatherm/warranty> 上所列的限制和例外。Регистрация МИ в Росздравнадзоре



CE 0123 Rx only

F&P Evaqua is a trademark of Fisher and Paykel Healthcare.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

English (en)

ADULT VENTILATOR CIRCUIT DUAL HEATED WITH EVAQUA TECHNOLOGY

For delivery of breathing gases to adult patients requiring respiratory support. For use in an Intensive Care environment in conjunction with life support equipment.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS ISO 5356-1 Conical Connectors

COMPRESSIBLE VOLUME 1.60 L

COMPLIANCE @ 60 cmH₂O

Without Accessories 218 ± 0.11 mL/cmH₂O

With Accessories 2.6 ± 0.6 mL/cmH₂O
(including 0.02 mL/cmH₂O measurement uncertainty)

RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min

Without Accessories

Inspiratory limb 0.77 ± 0.05 cmH₂O

Expiratory limb 0.2 ± 0.04 cmH₂O

(including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

With Accessories

Expiratory limb 0.99 ± 0.11 cmH₂O

(including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE 8 kPa

BREATHING TUBE LENGTH 1.60 m

MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER 20 mm

GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O <40 mL/min

TIDAL VOLUME >120 mL

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
	INVASIVE MODE	NONINVASIVE MODE
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FILTRATION EFFICIENCY

Viral	>99.99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99.999%
Organism	Bacillus subtilis
Mean particle size	3 µm
NaCl	98.04%

SYMBOL DEFINITIONS

 	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
 	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use		14 Days maximum use
	Lot number		Transportation and storage temperature limits
	Reference number		European Union authorised representative

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

⚠️ WARNINGS

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm, or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories or combinations which are not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction, and harm to the patient/ user.
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious harm, or death.
- DO NOT touch the heater-plate or chamber base. Surfaces may exceed 85 °C. Failure to comply may result in a skin burn.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels, or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- 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°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.

- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT use a CPAP valve with an air entrainer.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off. If the expiratory limb is removed from the circuit for any reason, disconnect it electrically from the humidifier.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration/build-up occurs, following standard hospital procedure.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to a loss of ventilation pressure.
- 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

- Attention**
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Fit only the supplied Fisher & Paykel Healthcare circuit hanger with care to avoid circuit damage.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connecting to a patient.
- Use USP sterile water for inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- Check breathing circuits for condensation every 6 hours and drain if required.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- 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.

French (fr)

CIRCUIT DE VENTILATION ADULTE BI-CHAUFFÉ AVEC TECHNOLOGIE EVAQUA

Pour l'administration des gaz respiratoires aux patients adultes nécessitant une assistance respiratoire. Pour une utilisation dans une unité de soins intensifs avec l'équipement de maintien des fonctions vitales.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

VOLUME COMPRESSIBLE 1,60 L

COMPLIANCE À 60 cmH₂O

Sans accessoires 218 ± 0,11 mL/cmH₂O

Avec accessoires 2,6 ± 0,6 mL/cmH₂O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

RÉSISTANCE AU DEBIT À 30 L/min

Sans accessoires

Branche inspiratoire 0,77 ± 0,05 cmH₂O

Branche expiratoire 0,2 ± 0,04 cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH₂O)

Avec accessoires

Branche expiratoire 0,99 ± 0,11 cmH₂O

(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH₂O)

PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE 8 kPa

LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIRATOIRE 1,60 m

DIAMÈTRE INTERNE DU CIRCUIT MINIMUM 20 mm

FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O <40 mL/min

VOLUME COURANT >120 mL

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
	MODE INVASIF	MODE NON INVASIF
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	5 à 60 L/min	5 à 120 L/min

EFFICACITÉ DE LA FILTRATION

Virale	>99,99 %
Organisme	Bactériophage ΦX174
Bactérienne	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Taille moyenne des particules	3 µm
NaCl	98,04 %

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 	Niveau d'eau incorrect, remplacer la chambre MR290	Rx only	Sur prescription uniquement
 	Niveau d'eau correct dans la chambre MR290	CE 0123	Marquage CE 93/42/CEE
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF		Fabricant
	Ne comporte pas de phthalates		Date de péremption
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Mise en garde/ Consulter le mode d'emploi
	À usage unique		Période d'utilisation maximale de 14 jours
	Numéro de lot		Limites de température de transport et de stockage
	Numéro de référence		Représentant agréé pour l'Union européenne

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠️ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas recommandés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de

surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.

- 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.

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

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer les tuyaux.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- 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 si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.

- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS utiliser de valve de CPAP avec un entraîneur d'air.
- NE PAS utiliser de circuits de respiration chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur. Si, pour quelque raison que ce soit, la branche expiratoire est retirée du circuit, la débrancher de l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien connectée à une alimentation en eau, et qu'il y ait bien de l'eau dans la chambre.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des traces d'eau/de dégradation notables sont observées, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (Tacholiquin par exemple) car cela pourrait endommager les tubulures et causer une perte de pression de ventilation.

Attention

- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Utiliser uniquement le support pour circuit Fisher & Paykel Healthcare fourni avec soin pour éviter d'endommager le circuit.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et s'assurer qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- Vérifier toutes les 6 heures que les circuits respiratoires ne présentent pas de condensation et vidanger si nécessaire.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est uniformément réparti le long du circuit sans entortillement ni déformation.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la surveillance d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de toutes les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish (es)

CIRCUITO CON VENTILADOR PARA ADULTOS CON SISTEMA DE CALENTAMIENTO DOBLE Y TECNOLOGÍA EVAQUA

Para la administración de gases respiratorios a pacientes adultos que requieren asistencia respiratoria. Para uso en un entorno de cuidados intensivos junto con equipos de soporte vital.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ Conectores cónicos ISO 5356-1

VOLUMEN COMPRIMIBLE 1,60 L

CUMPLIMIENTO A 60 cmH₂O

Sin accesorios 218 ± 0,11 mL/cmH₂O

Con accesorios 2,6 ± 0,6 mL/cmH₂O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min

Sin accesorios

Ramal inspiratorio 0,77 ± 0,05 cmH₂O

Ramal espiratorio 0,2 ± 0,04 cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH₂O)

Con accesorios

Ramal espiratorio 0,99 ± 0,11 cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH₂O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO 8 kPa

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO 1,60 m

DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO 20 mm

FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O <40 mL/min

VOLUMEN TIDAL >120 mL

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
	MODO INVASIVO	MODO NO INVASIVO
Producción de humedad	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFICIENCIA DE FILTRACIÓN

Virica	>99,99 %
Organismo	ΦBacteriófago X174
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
 	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	Para un solo uso		14 días de uso máximo
	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Número de referencia		Representante autorizado para la Unión Europea

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠️ ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. Su reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén recomendados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.
- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- 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.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o sábanas.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos en el momento de la recepción o si se han caído.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO use una válvula CPAP con un inyector de aire.
- NO utilice circuitos de respiración con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador. Si el ramal espiratorio se retira del circuito por cualquier razón, desconéctelo eléctricamente del humidificador.
- Asegúrese de que hay suministro de agua conectado a la cámara y de que hay agua dentro de esta.
- Cambie el filtro cada 24 horas, o más si se produce un deterioro o acumulación apreciables, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO use medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.

Atención

- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Coloque únicamente el colgador de circuito Fisher & Paykel Healthcare suministrado con cuidado para evitar daños en el circuito.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se han producido oclusiones antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Utilice agua estéril/destilada para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- Compruebe la condensación de los circuitos respiratorios cada 6 horas y vacíelos si es necesario.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado o enroscado.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.

NOTAS

- Para uso exclusivo bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.

Portuguese ^(pt)

ЦИРКУИТО DE VENTILADOR AQUECIDO DUPLO PARA ADULTOS COM TECNOLOGIA EVAQUA

Para a administração de gases respiratórios a doentes adultos que necessitam de suporte respiratório. Para utilização em unidades de cuidados intensivos em conjunto com equipamento de suporte de vida.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare.
Consulte as instruções de utilização do humidificador.

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL COMPLIANCE A 60 cmH₂O	1,60 L
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Com acessórios	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min

Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramo expiratório	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	8 kPa
COMPRIENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,60 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO CIRCUITO	20 mm
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
	MOD0 INVASIVO	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de humidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	5–60 L/min	5–120 L/min

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO

Viral	>99,99%
Organismo	ΦX174 bacteriófagos
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas NaCl	3 µm
	98,04%

Definições dos símbolos

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marcação CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Componente aplicado Tipo BF		Fabricante
	Não é feito com ftalatos		Data de validade
	Não é feito com látex de borracha natural		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
	Utilização única		Utilização por um período máximo de 14 dias
	Número de lote		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Número de referência	 	Representante autorizado na União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humidificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.

- 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.

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

- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com itens de tecido, tais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas ao abrir a câmara ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- Inspeccione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO utilize uma válvula de CPAP com um dispositivo de arrastamento de ar.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador. Se o ramo expiratório for removido do circuito por qualquer razão, desligue o mesmo eletricamente do humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se detetar deterioração/acumulação visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubagem e resultar em perda de pressão de ventilação.

Atenção

- Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
- Encaixe apenas o suporte de circuito fornecido pela Fisher & Paykel Healthcare num cuidado para evitar danos no circuito.
- Evite o contacto prolongado de tubos aquecidos com a pele do doente.
- Realize um teste de pressão e fugas no sistema respiratório e verifique a existência de obstruções antes de o ligar a um doente.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione quaisquer outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto a condensação a cada 6 horas e drene a mesma, se necessário.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Verifique se o fio aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está apertado ou dobrado.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.

NOTAS

- Utilização com a supervisão de profissionais de saúde qualificados.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- 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.

Portuguese (Brazilian) ^(ptbr)

ЦИРКУИТО VENTILATÓRIO ADULTO COM RAMO DUPLO AQUECIDO COM TECNOLOGIA EVAQUA

Para o fornecimento de gases respiratórios a pacientes adultos que necessitam de suporte respiratório. Para uso em um ambiente de terapia intensiva em conjunto com equipamentos de suporte à vida.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare
Consulte as instruções de uso do umidificador.

CONEXÕES DO CIRCUITO	Conectores cónicos ISO 5356-1
VOLUME COMPRESSÍVEL COMPLACÊNCIA A 60 cmH₂O	1,60 L
Sem acessórios	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Com acessórios	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(incluindo o valor do processo de mensuração 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min

Sem acessórios	
Ramo inspiratório	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ramo expiratório	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH ₂ O)
Com acessórios	
Ramo expiratório	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(incluindo o valor do processo de mensuração de 0,03 cmH ₂ O)

PRESSÃO OPERACIONAL MÁXIMA	8 kPa
COMPRIENTO DO CIRCUITO RESPIRATÓRIO	1,60 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO DO TUBO	20 mm
VAZAMENTO DE GÁS A 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUME CORRENTE	>120 mL

DESEMPENHO GERAL DE 20 °C A 26 °C DE TEMPERATURA AMBIENTE		
	MOD0 INVASIVO	MOD0 NÃO INVASIVO
Saída de umidificação	>33 mg/L	>12 mg/L
Taxa de fluxo	5 - 60 L/min	5 - 120 L/min

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO

Viral	>99,99%
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio de partícula NaCl	3 µm
	98,04%

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290.	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível de água correto na câmara MR290.	CE 0123	Marca CE 93/42/EEC
	Consulte as instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Usar até
	Não fabricado com látex de borracha natural		Cuidado/Consulte as instruções de uso
	Uso único		Uso máximo por 14 dias
	Número do lote		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Número de referência	 	Representante autorizado da União Europeia

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ ADVERTÊNCIAS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não recomendados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação, mau funcionamento do ventilador e danos ao paciente/usuário.
- O monitoramento adequado do paciente (por ex., saturação de oxigénio) deve ser efetuado em todos os momentos. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As superfícies podem exceder 85 °C. O não cumprimento dessa instrução pode resultar em queimadura na pele.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):

- Ao montar um umidificador próximo a um paciente, verifique se o umidificador está sempre posicionado abaixo do paciente.
-  NÃO use além do período máximo de utilização de 14 dias.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO use a câmara se o nível da água subir acima da linha de nível máximo de água.
- NÃO use a câmara se as vedações não estiverem intactas quando recebidas ou caso a câmara tenha sofrido queda
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10°.
- NÃO insira o equipo à fonte de água até que as tampas azuis tenham sido removidas. Se o flutuador primário falhar, poderá ocorrer espirro no circuito se a câmara estiver sendo operada com fluxo superior a 80 L/min.
- Inspecone visualmente os sistemas repiratórios quanto a danos (por exemplo, um tubo trincado ou um conector trincado) antes do uso e substitua-o se estiver danificado.
- A fonte de água deve estar a pelo menos 50 cm mais alta que a câmara.
- NÃO use uma válvula de CPAP em conjunto com uma válvula de arraste de ar.
- NÃO use circuitos respiratórios com fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o umidificador. Se por qualquer motivo, o ramo expiratório for removido do circuito, desconecte-o eletricamente do umidificador.
- Verifique se há um suprimento de água conectado à câmara e se a água está presente dentro da câmara.
- Troque o filtro a cada 24 horas, ou antes, se ocorrer deterioração/acúmulo perceptível, seguindo o procedimento padrão do hospital.
- NÃO encha a câmara com água com temperatura superior a 37 °C.
- NÃO utilize medicamentos contendo Tyloxapol, pois poderá danificar os circuitos e provocar perda de pressão ventilatória.
- Atenção**
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Use apenas suporte para circuito Fisher & Paykel Healthcare e manuseie com cuidado para evitar danos ao circuito.
- Evite o contato prolongado de tubos aquecidos com a pele do paciente.
- Realize um teste de pressão e vazamento no sistema respiratório e verifique oclusões antes de conectá-lo a um paciente.
- Use água estéril USP para inalação ou equivalente para umidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- Verifique os circuitos respiratórios quanto à condensação a cada seis horas e drene, se necessário.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Verifique se o fio do aquecedor está distribuído uniformemente ao longo do circuito e se não está dobrado.
- Quando medicamentos nebulizados forem utilizados, a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o filtro substituído, seguindo o procedimento padrão do hospital.

NOTAS

- Para uso sob a supervisão de profissionais de saúde treinados.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A equipe responsável por materiais deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.

Bulgarian ^(bg)

ДИХАТЕЛЕН ШЛАНГ ЗА ВЪЗРАСТНИ С ДВОЙНО НАГРЯВАНЕ С ТЕХНОЛОГИЯ EVAQUA

За доставяне на газове за дишане на възрастни пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. За употреба в среда на интензивни грижи заедно с животоподдържащо оборудване.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнители на Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Направете справка с инструкциите за потребителя на овлажнителя.

ВРЪЗКИ С ИНТЕРФЕЙСА	Кониични конектори ISO 5356-1
СГЪСТИМ ОБЕМ КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH₂O	1,60 L
Без принадлежности	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
С принадлежности	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(включително 0,02 mL/cmH ₂ O несигурност на измерването)

СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min

Без принадлежности	
Инспираторно рамо	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Експираторно рамо	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH ₂ O несигурност на измерването)
С принадлежности	
Експираторно рамо	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(включително 0,03 cmH2O несигурност на измерването)

МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	8 kPa
ДЪЛЖИНА НА ДИХАТЕЛНАТА ТРЪБА	1,60 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР НА ТРЪБАТА	20 mm
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ДИХАТЕЛЕН ОБЕМ	>120 mL

ЦЯЛОСТНА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ ПРИ ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА 20°C ДО 26°C		
	ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ
Изходящо овлажняване	>33 mg/L	>12 mg/L
Дебит	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ

Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦX174
Бактерии	>99,999%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците NaCl	3 µm
	98,04%

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	Маркировка CE 93/42/ЕИО
	Вижте указанията за използване		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не съдържа фталати		Срок на годност
	Не съдържа латекс от естествен каучук		Предупреждение/ Направете справка с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба		Максимално време на употреба 14 дни
	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Каталоген номер	 	Упълномощен представител за Европейския съюз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ употребявайте този продукт повторно. Повторната употреба може да доведе до пренасяне на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са препоръчани от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на вентилиращия апарат и нараняване на пациента/потребителя.
- По всяко време трябва да бъде приложено подходящо наблюдение на пациентите (напр. сатурация на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на

прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.

- НЕ докосвайте нагрявящата плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85°C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.

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

- При монтиране на овлажнител близо до пациент се уверете, че овлажнителът винаги е позициониран по-ниско от пациента.
-  НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- НЕ покривайте шланговете с материали, като одеяла, кърпи или спално бельо.
- НЕ разтягайте или изстисквайте тръбите.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътнението не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- НЕ работете с камерата при въгл над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавак претърпи неизправност, може да настъпи пликсане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- Огледайте дихателните шлангове за повреди (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и ги заменете, ако са повредени.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ използвайте СРАР клапа със захващач за въздух.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагрятя жичка без газов поток. Ако потокът на газ се прекъсне, изключете овлажнителя. Ако експираторното рамо бъде премахнато от веригата по каквато и да е причина, разединете го по електрически път от овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-рано, ако настъпи видимо влошаване на състоянието му/ образуване на утайка, следвайки стандартните болнични процедури.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахолиқвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на вентилационно налягане.

Внимание

- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациент.
- Използвайте внимателно само предоставения държач за шлангове Fisher & Paykel Healthcare, за да избегнете повреждане на шланга.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите тръби с кожата на пациента.
- Направете тест за налягане и утечка на дихателната система и проверете за запушвания, преди да я свържете към пациент.
- Използвайте стерилна вода USP за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- На всеки 6 часа проверявайте дихателните шлангове за конден

Montenegro(cnr)

SISTEM MEHANIČKE VENTILACIJE ZA ODRASLE SA DVOSTRUKIM GRIJANJEM I TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dovođenje respiratornih gasova odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna podrška. Za upotrebu u okruženju intenzivne njege u kombinaciji sa opremom za održavanje života.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima Fisher & Paykel Healthcare MR850. Pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	ISO 5356-1 Konusni konektori
STIŠLJIVI VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIJANSA PRI 60 cmH₂O	
Bez dodataka	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Sa dodacima	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

PROTOČNI OTPOR PRI 30 L/min

Bez dodataka	
Inspiratorni krak	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiratorni krak	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH ₂ O)
Sa dodacima	
Ekspiratorni krak	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(uključujući mjernu nepouzdanost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA RESPIRATORNE CIJEVI	1,60 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PREČNIK CIJEVI	20 mm
CURENJE GASA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
RESPIRATORNI VOLUMEN	>120 mL

UKUPNI RADNI UČINAK NA TEMPERATURI OKRUŽENJA OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI REŽIM RADA	NEINVAZIVNI REŽIM RADA
Izlaz ovlaživanja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFIKASNOST FILTRACIJE

Virusna	>99,99%
Organizam	ΦX174 bakteriofagi
Bakterijska	>99,999%
Organizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 μm
NaCl	98,04%

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neispravan nivo vode, zamijeniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEC
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tip BF		Proizvođač
	Ne sadrži ftalate		Rok isteka upotrebe
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		Mjera opreza / Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Jednokratna upotreba		Maksimalna upotreba od 14 dana
	Broj serije		Temperaturne granice transporta i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni predstavnik Evropske unije

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

UPOZORENJA

- NE koristite ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može za posledicu imati prijenos infektivnih supstanci, prekid liječenja, ozbiljnu štetu ili smrt.
- Korišćenje sistema mehaničke ventilacije, komora, dodataka ili kombinacija koje ne preporučuje kompanija Fisher & Paykel Healthcare može za posledicu imati loš učinak sistema ovlaživanja, neispravnost ventilatora i povredu pacijenta/korisnika.
- U svakom trenutku mora se primjenjivati odgovarajuće praćenje pacijenta (npr. zasićenost kiseonikom). Nepraćenje pacijenta (npr. u slučaju prekida protoka gasa) može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
- NE dodirujte grejnu ploču ili bazu komore. Temperature površina mogu premašivati 85 °C. Nepridržavanje pravila može za posledicu imati opekotine na koži.

Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno prouzrokovanje ozbiljne štete):

- Kada montirate ovlaživač u blizini pacijenta, pazite da ovlaživač uvijek bude postavljen ispod pacijenta.
-  NE koristite duže od 14 dana maksimalnog trajanja upotrebe.
- NE pokrivajte sistem materijalima kao što su ćebad, peškiri ili posteljina.
- NE istezajte cijevi niti cijedite sadržaj iz cijevi.
- NE natapajte vodom, ne perite niti sterilišite ovaj proizvod. Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristite komoru ako nivo vode pređe liniju maksimalnog nivoa vode.
- NE koristite komoru ako pečati nisu netaknuti kada su primljeni ili ako je komora ispuštena.
- NE koristite komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode sve dok plavi poklopci ne budu skinuti. Ako primarni plovak prestane da funkcioniše, može doći do njegovog pada u sistem ako komora radi pri više od 80 L/min.
- Prije upotrebe vizuelno provjerite da na respiratornim kompletima nema oštećenja (npr. zdrobljena cijev ili napuknut priključak) i zamijenite ih ako su oštećeni.
- Izvor vode mora biti postavljen najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristite CPAP ventil sa kanisterom za vazduh.
- NE koristite sisteme mehaničke ventilacije sa grijanom žicom bez protoka gasa. Isključite ovlaživač ako se protok gasa prekine. Ako se ekspiratorni krak iz bilo kojeg razloga ukloni iz sistema, prekinite električnu vezu između njega i ovlaživača.
- Postarajte se da na komoru bude priključen dovod vode i da unutar komore ima vode.
- Zamijenite filter svaka 24 sata ili ranije ako dođe do primjetnog pogoršanja/nakupljanja sadržaja, u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.
- NE punite komoru vodom čija temperatura premašuje 37 °C.
- NE koristite lijekove koji sadrže tiloksapol (poput lijeka Tacholiquin), jer mogu oštetiti cijev i dovesti do gubitka ventilacionog pritiska.

Pažnja

- Postarajte se da odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora toka budu postavljeni prije povezivanja respiratornog kompleta sa pacijentom.
- Montirajte samo isporučenu vješalicu sistema kompanije Fisher & Paykel Healthcare kako biste izbjegli oštećenje sistema.
- Izbjegavajte duži kontakt zagrijanih cijevi sa kožom pacijenta.
- Obavite test pritiska i curenja na sistemu mehaničke ventilacije i provjerite da li postoje okluzije prije povezivanja sa pacijentom.
- Za ovlaživanje koristite vodu sterilnu po USP-u za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu. NE dodajte druge supstance vodi.
- Provjeravajte svakih 6 sati da li u sistemima mehaničke ventilacije ima kondenzacije i ocijedite kondenzovanu tečnost ako je potrebno.
- Provjerite da li su svi priključci učvršćeni prije upotrebe.
- Provjerite da li je žica grijača ravnomjerno raspoređena duž sistema i da nije sabijena ili uvrnuta.
- Kada se koriste nebulizovani lijekovi, potrebno je nadzirati protočni otpor i zamijeniti filter u skladu sa standardnim bolničkim postupkom.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odlazište na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može biti izložen tečnostima iz respiratornog trakta tokom odlaganja na otpad.
- Odgovorna organizacija zadužena je za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i dodataka koji se koriste za spajanje sa pacijentom i drugom opremom prije upotrebe.

 Czech(cs)

DUÁLNI VENTILÁTOROVÝ OKRUH PRO DOSPĚLÉ OHŘÍVANÝ POMOČÍ TECHNOLOGIE EVAQUA

Pro dodávání dýchacích plynů dospělým pacientům vyžadujícím podporu dýchání. Pro použití v prostředí intenzivní péče ve spojení se zařízením na podporu života.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare Viz uživatelský návod ke zvlhčovači.

PRÍPOJKY ROZHRANÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM SOULAD PŘI 60 cmH₂O	1,60 L
Bez příslušenství	2,18 ±0,11 ml/cmH ₂ O
S příslušenstvím	2,6 ±0,6 ml/cmH ₂ O
	(včetně 0,02 ml/cmH ₂ O nejistoty měření)

ODPOR VÚČÍ PRŮTOKU PŘI 30 L/min

Bez příslušenství	
Vdechovací větev	0,77 ±0,05 cmH ₂ O
Vydechovací větev	0,2 ±0,04 cmH ₂ O
	(včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)
S příslušenstvím	
Vydechovací větev	0,99 ±0,11 cmH ₂ O
	(včetně 0,03 cmH ₂ O nejistoty měření)

MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	8 kPa
DĚLKA DÝCHACÍ HADICE	1,60 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR HADICE	20 mm
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<40 mL/min
DECHOVÝ OBJEM	>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PŘI 20 °C AŽ 26 °C OKOLNÍ TEPLOTY		
	INVAZIVNÍ REŽIM	NEINVAZIVNÍ REŽIM
Zvlhčovací výstup	>33 mg/L	>12 mg/L
Rychlost průtoku	5–60 L/min	5–120 L/min

ÚČINNOST FILTRACE

Virová	<±99,99 %
Organismus	ΦX174 bakteriofág
Bakteriální	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Střední velikost částic	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Označení CE 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / Viz návod k použití
	Na jedno použití		Maximální doba použití 14 dnů
	Číslo série		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Referenční číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou doporučeny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit vhodné monitorování pacienta (např. nasycení kyslíkem). Nedodržení sledování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Povrchy mohou přesáhnout 85 °C. Nedodržení může mít za následek popálení kůže.

Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):

- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
-  NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- NEPŘÍKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadá.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- Vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. rozdrčená trubice nebo prasklý konektor) před použitím, a vyměňte, pokud jsou poškozené.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- NEPOUŽÍVEJTE ventil CPAP s vpuštěčem vzduchu.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s ohřívaným drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač. Pokud je vydechovací větev z jakéhokoli důvodu vyjmuta z okruhu, odpojte ji elektricky od zvlhčovače.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Vyměňte filtr každých 24 hodin, nebo dříve, pokud dojde ke značnému zhoršení/nahromadění, podle standardního nemocničního postupu.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEPOUŽÍVEJTE medikace obsahující Tyloxapol (jako Tacholiquin), mohlo by dojít k poškození potrubí a ke ztrátě ventilačního tlaku.

Upozornění

- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Připojujte pouze dodané věšáky na okruhy obvodů Fisher & Paykel Healthcare a buďte opatrní, aby nedošlo k poškození okruhu obvodu.
- Vyhňte se dlouhodobému kontaktu vyhříváných trubek s pokožkou pacienta.
- Před připojením k pacientovi proveďte test tlaku a netěsností dýchacího systému. Ujistěte se také, že není upcáný.
- Ke zvlhčování a inhalaci použijte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘÍDÁVEJTE do vody další látky.
- Každých 6 hodin zkontrolujte, zda nedochází ke kondenzaci dýchacích okruhů, a podle potřeby vypustte.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Zkontrolujte, zda je vyhřívací drát rovnoměrně rozložen po obvodu a není svázaný nebo zauzlený.
- Při použití nebulizovaných léků by měla být sledována odolnost proti průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.

POZNÁMKY

- Pouze pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a dalším zařízením před použitím.

 Danish(da)

OPVARMET DOBBELT RESPIRATORSLANGESÆT TIL VOKSNE MED EVAQUA-TEKNOLOGI

Til tilførsel af respirationsgasser til voksne patienter, som kræver respirationsstøtte. Til brug på intensivafdelinger sammen med livsunderstøttende udstyr.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibel med Fisher & Paykel Healthcare MR850 befugtere. Se befugterens brugsanvisning.

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konektorer
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,60 L
KOMPLIANS VED 60 cmH₂O	
Uden tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Med tilbehør	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O målesikkerhed)

FLOWMODSTAND VED 30 L/min

Uden tilbehør	
Inspirationssslange	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Eksspirationsslange	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O målesikkerhed)
Med tilbehør	
Eksspirationsslange	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O målesikkerhed)

MAKSIMALT DRIFTSTRYK	8 kPa
SLANGENS LÆNGDE	1,60 m
MINIMUM INDVENDIG DIAMETER FOR SLANGE	20 mm
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDALVOLUMEN	>120 mL

SAMLET YDEEVNE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
	INVASIV TILSTAND	NON-INVASIV TILSTAND
Befugtningsoutput	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighed	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

FILTRINGSEFFEKTIVITET

Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakterie	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 μm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING

	Ukorrekt vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Rådfør dig med betjeningsvejledningerne		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Til engangsbrug		Højest 14 dages brug
	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Referencenummer		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG

BEMÆRKNINGER

ADVARSLER

- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke anbefales af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.

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

- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
-  MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Kredsløbet MÅ IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller malkes.
- Dette produkt MÅ IKKE nedsænkes i vand, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger over den maksimale vandstandslinje.
- 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°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes med over 80 L/min.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- En CPAP-ventil MÅ IKKE bruges sammen med en Airentrainer.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Slå befugteren fra, hvis flowet afbry

Greek (el)

ΔΙΠΛΑ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΕΝΑΨΙΑ

Για την παροχή αναπνευστικών αερίων σε ενήλικες ασθενείς που απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Για χρήση σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας σε συνδυασμό με εξοπλισμό ζωτικής υποστήριξης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατός με υγραντήρες της Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήστη του υγραντήρα.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	Κωνικό σύνδεσμοι ISO 5356-1
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,60 L
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH₂O	
Χωρίς παρελκόμενα	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Με παρελκόμενα	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 mL/cmH ₂ O)	

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min

Χωρίς παρελκόμενα	
Εισπνευστικό σκέλος	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Εκπνευστικό σκέλος	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)	
Με παρελκόμενα	
Εκπνευστικό σκέλος	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH ₂ O)	

ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	8 kPa
ΜΗΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ	1,60 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΣΩΛΗΝΑ	20 mm
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH₂O	<40 mL/min
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ	>120 mL

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
	ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Έξοδος ύγρανσης	>33 mg/L	>12 mg/L
Ρυθμός ροής	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΑΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ

Έναντι ών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	ΦΧ174 Βακτηριοφάγος
Έναντι βακτηρίων	>99,999%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtilis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 μm
NaCl	98,04%

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
	Λανθασμένη στάθμη νερού, αντικαταστήστε το θάλαμο MR290	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο MR290	CE 0123	Σήμανση CE 93/42/ΕΟΚ
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF		Κατασκευαστής
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις		Ημερομηνία λήξης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης		Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Αριθμός παρτίδας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
	Αριθμός αναφοράς		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκόμενων ή συνδυασμών που δεν συνιστώνται από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.

- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβεί τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.

Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επιρρέασει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβευσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):

- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
-  ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 14 ημερών.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε το σωλήνα.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καοριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το 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°.
- ΜΗΝ τρूपάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλότερ αστοχήσει, μπορεί να παρουσαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπίεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μια βαλβίδα CPAP με μέσο παράσυρσης αέρα.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα. Εάν το εκπνευστικό σκέλος αφαιρεθεί από το κύκλωμα για οποιονδήποτε λόγο, αποσυνδέστε το ηλεκτρικά από τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Αλλάξτε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά/αυσώδρευση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗ γεμίζετε το θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης αερισμού.

- Προσοχή**
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Τοποθετήστε μόνο τον παρεχόμενο αναρτήρα κυκλώματος της Fisher & Paykel Healthcare με προσοχή για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο κύκλωμα.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- Διενεργήστε έναν έλεγχο πίεσης και διαρροής στο αναπνευστικό σύστημα και ελέγξτε για εμφανείς έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε τα αναπνευστικά κυκλώματα για συμπίκνωση υδρατμών κάθε 6 ώρες και αποστραγγίστε όπως απαιτείται.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε ότι το σύρμα θερμαντήρα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο κατά μήκος του κυκλώματος και δεν έχει διπλώσει ή στρεβλωθεί.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε τη προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήτης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκόμενων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.

Estonian (et)

KÄIKENDASE SOOJENDUSEGA TÄISKASVANU VAHETLAATORIKONTUUR EVAQUA TEHNOLOOGIAGA

Hingamisgaaside manustamiseks täiskasvanu patsientidele, kes vajavad hingamistuge. Kasutamiseks intensiivravi keskkonnas koos elu toetavate seadmetega.

TEHNILISED ANDMED

Ühildub ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega. Lugege niisuti kasutusjuhendit.

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
KOKKUSURUTAV MAHT	1,60 L
ELASTNE DEFORMEERITAVUS 60 cmH₂O JUURES	
Tarvikuteta	2,18 ±0,11 mL/cmH ₂ O
Tarvikutega	2,6 ±0,6 mL/cmH ₂ O
(sh 0,02 mL/cmH ₂ O mõõtemääramatus)	

VOOLUTAKISTUS 30 L/min JUURES

Tarvikuteta	
Sissehingamisharu	0,77 ±0,05 mL/cmH ₂ O
Väljahingamisharu	0,2 ±0,04 mL/cmH ₂ O
(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)	
Tarvikutega	
Väljahingamisharu	0,99 ±0,11 mL/cmH ₂ O
(sh 0,03 cmH ₂ O mõõtemääramatus)	

MAKSIMAALNE TÕÖRÕHK	8 kPa
HINGAMISVOOLIKU PIKKUS	1,60 m
VOOLIKU MINIMAALNE SISELÄBIMÕÖT	20 mm
GAASILEKE 60 cmH₂O JUURES	<40 mL/min
HINGAMISMAHT	>120 mL

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERatuurIL 20 °C...26 °C		
	INVASIIVNE REžiIM	MITTEINVASIIVNE REžiIM
Niisutusvõimsus	>33 mg/L	>12 mg/L
Voolukiirus	5...60 L/min	5...120 L/min

FILTREERIMISE TÕHUSUS

Viiruslik	>99,99%
Organism	ΦΧ174 bakteriofaag
Bakteriaalne	>99,999%
Organism	Bacillus subtilis
Keskmine osakeste suurus	3 μm
NaCl	98,04%

SÜMBOLITE TÄHENDUSED			
	Vale veetase, vahetage MR290 kambri välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambri	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit		Ettevaatus! / Lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav		Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Partii number		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
	Viitenumber		Volitatud esindaja Euroopa Liidus

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkusetekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/ kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi mittejälgimine võib viia tõsiste vigastuste või surmani (nt gaasivoolu katkemise korral).
- ÄRGE puudutage kütteplati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib põhjustada nahapõletusi.

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

- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
-  ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- ÄRGE katke kontuuri esemetega, nagu näiteks tekid, rätikud või voodipesu.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole selle kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.

- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste suhtes (nt muljutud vooliku või möranenud liitmiku) ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrit kõrgemal.
- ÄRGE kasutage CPAP klappi koos dhukaasamisega.
- ÄRGE kasutage kütetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja. Väljahingamisharu eemaldamisel kontuurist mis tahes põhjusel lahutage see elektriliselt niisutist.
- Veenduge, et kambriга oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- Vahetage filter välja vastavalt haigla standardsele protseduurile iga 24 tunni järel või varem, kui esineb märgatav lagunemine/ materjali kogunemine.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on üle 37 °C.
- ÄRGE kasutage tüloksapooli sisaldavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada ventilatsiooni rõhu languse.

Tähelepanu

- Enne hingamiskomplekti ühendamist patsiendiga veenduge, et vajalikud ventilaatori või vooluallika alarimid oleksid seadistatud.
- Paigaldage ainult kaasasolev ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kontuuririputi, hoidudes kontuuri kahjustamisest.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- Enne patsiendiga ühendamist tehke hingamissüsteemi rõhu- ja lekkekatsed ning kontrollige seda ummistuste suhtes.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsiooni vett või midagi samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Kontrollige hingamiskontuure kondensatsiooni suhtes iga 6 tunni järel ja vajaduse korral tühjendage.
- Enne kasutamist kontrollige, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Veenduge, et kütetraat ei oleks puntras või keerds ning oleks jaotunud ühtlaselt üle kogu kontuuri.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit vastavalt haigla standardsele protseduurile.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks ainult vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutakse niisuti ja kõikide patsiendi ning teiste seadmete ühendamiseks kasutatavate osade ja tarvikute ühildumises.

Croatian (hr)

SKLOP VENTILATORA S DVOSTRUKIM GRIJANJEM ZA ODRASLE S TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dovođenje respiratornih plinova odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna potpora. Za uporabu u okruženju intenzivne njege u kombinaciji s opremom za održavanje bolesnika na životu.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Pogledajte upute za uporabu ovlaživača.

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,60 L
SUKLADNOST PRI 60 cmH₂O	
Bez pomoćnog pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
S pomoćnim priborom	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)	

OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min

Bez pomoćnog pribora	
Udisajna cijev	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Izdisajna cijev	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	
S pomoćnim priborom	
Izdisajna cijev	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)	

MAKSIMALNI RADNI TLAK	8 kPa
DULJINA CIJEVI ZA DISANJE	1,60 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER CIJEVI	20 mm
CURENJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Izlazna vlažnost	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

UCINKOVITOST FILTRACIJE

Virusna	>99,99 %
Organizam	ΦΧ174 bakteriofag
Bakterijska	>99,999 %
Organizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINICIJE SIMBOLA

	Neodgovarajuća razina voda, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo uz liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do“
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu		Maksimalna uporaba od 14 dana
	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
	Broj reference		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu

Hungarian (hu)

FELNŐTT LÉLEGEZTETŐKÖR KETTŐS FÜTÉSSSEL ÉS EVAQUA TECHNOLOGIAVAL

Légzési gázok bevitelére szolgál légzéstámogatásra szoruló felnőtt betegek számára. Intenzív terápiás környezetben, életfunkciókat támogató berendezésekkel való együttes használatra szolgál.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párasító készülékekkel kompatibilis.

Lásd a párasító készülék felhasználói kézikönyvében.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,60 L
TÁGULÉKONYSÁG 60 H₂Ocm-EN	
Tartozékok nélkül	2,18 ± 0,11 mL/H ₂ Ocm
Tartozékokkal	2,6 ± 0,6 mL/H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,02 mL/H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékok nélkül	
Belégzési ág	0,77 ± 0,05 H ₂ Ocm
Kilégzési ág	0,2 ± 0,04 H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)
Tartozékokkal	
Kilégzési ág	0,99 ± 0,11 H ₂ Ocm
	(beleszámolva a 0,03 H ₂ Ocm-es mérési pontatlanságot)

MAXIMÁLIS ÜZEMI NYOMÁS	8 kPa
A LÉLEGEZTETŐ CSŐ HOSSZA	1,60 m
A CSŐ MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐJE	20 mm
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H₂Ocm-EN	<40 mL/perc
LÉGZÉSI TÉRFOGAT	>120 mL

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
	INVAZÍV ÜZEMMÓD	NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD
Párasító kimenet	>33 mg/L	>12 mg/L
Áramlási sebesség	5–60 L/perc	5–120 L/perc

SZÜRÉSI HATÉKONYSÁG	
Vírusokkal	>99,99%
szemben	ΦX174 bakteriofág
Baktériumokkal	>99,999%
szemben	Bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret	3 μm
NaCl	98,04%

 Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre!
 Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
 Nézzzen utána a Használati utasításban		Gyártás dátuma
 BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
 Ftalátot nem tartalmaz		Lejáratí dátum
 Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
 Egyszer használatos		Legfeljebb 14 napig használható
 LOT		Szállítási és tárolási hőmérséklet határok
REF	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel többször ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által nem ajánlott légzőkörök, kamrák, tartozékok vagy ezek kombinációi a párasító rendszer elégtelen működéséhez, ventilátormeghibásodáshoz, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturációról). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáram megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.

Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):

- Amikor a párasító készüléket elhelyezi a beteg mellé, ügyeljen rá, hogy mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen a készülék.
-  NE használja a maximális 14 napnál tovább a készülékét.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például lepedővel, törölközővel vagy ágyneművel.
- NE nyújtsa a csövezeteket, és ne préseljen ki belőle semmit, ha eltömődik.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a kamrát, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a kamrát, ha átvételkor azt észleli, hogy a szigetelések nem sérülésmentesek, valamint ha leejtették.
- NE használja a kamrát 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szűrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges üsző meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a kamrát 80 L/perc felett működtetik.
- Használat előtt szabad szemmel ellenőrizze, hogy van-e sérülés a légzőkészleten (pl. megtört csövezetek vagy megrepedt csatlakozó) és ha igen, akkor cserélje le.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a kamma szintje felett kell, hogy legyen.
- NE használja a CPAP-szelepet egyéb levegőbemenettel.
- NE használjon fűtőszálas légzőkört gázáram nélkül. Ha a gázáram megszakad, kapcsolja ki a párasító készüléket. Ha a kilégzési ágat bármilyen okból eltávolítják a légzőkörből, válassza le a fűtőszálat a készülékből.
- Ügyeljen rá, hogy a víztartály rá legyen kötve a vízforrásra, és hogy mindig legyen benne víz.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően 24 óránként cserélje a szűrőt, vagy szembetűnő amortizálódás/lerakódás esetén gyakrabban.
- SOHA NE töltsön a kamrába 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE használjon tiloxapol-tartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel az károsíthatja a csövezeteket, így csökkenthet a lélegeztetési nyomás.

Figyelem!

- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, végezzen nyomás- és szivárgás-ellenőrzést, és ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulva.
- Az USP (United States Pharmacopeia – Egyesült Államok Gyógyszerkönyve) szerinti vagy azzal egyenértékű steril inhalációs vizet használjon a párasításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- 6 óránként ellenőrizze a légzőkört, hogy van-e benne kicsapódott folyadék, és szükség szerint csapolja le.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás szoros-e.
- Ellenőrizze, hogy a fűtőszál egyenletesen oszlik el a légzőkörben és nincs összecsomózódva vagy megtörve.
- Ha inhalációs gyógyszert használ, monitorozni kell az áramlással szembeni ellenállást, és a kórházi szabályzatnak megfelelően kell cserélni a szűrőt.

MEGJEGYZÉSEK

- Képzett egészségügyi szakember felügyelete alatt használandó.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párasító készülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.

 Indonesian (id)

SIRKUIT VENTILATOR DEWASA BERPENGHANGAT GANDA DENGAN TEKNOLOGI EVAQUA

Untuk pengantaran gas pernapasan ke pasien dewasa yang membutuhkan bantuan pernapasan. Untuk digunakan dalam lingkungan Perawatan Intensif bersama dengan peralatan pendukung kehidupan.

SPESIFIKASI TEKNIS

Kompatibel dengan pelembap udara Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Lihat petunjuk pengguna humidifier.

SAMBUNGAN ALAT PENGHUBUNG	ISO 5356-1 Konektor Berbentuk Kerucut
VOLUME YANG BISA DIKOMPRESI KEPATUHAN PADA 60 cmH₂O	1,60 L
Tanpa Aksesori	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Dengan Aksesori	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 mL/cmH ₂ O)

RESISTENSI TERHADAP ALIRAN PADA 30 L/mnt	
Tanpa Aksesori	
Limb inspirasi	0,77± 0,05-16
Limb ekspirasi	0,2± 0,04-16
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)
Dengan Aksesori	
Limb ekspirasi	0,99± 0,11-16
	(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,03 cmH ₂ O)

TEKMAN OPERASI MAKSIMAL	8 kPa
PANJANG SELANG PERNAPASAN	1,60 m
DIAMETER INTERNAL TABUNG MINIMAL	20 mm
KEBOCORAN GAS PADA 60 cmH₂O	<40 mL/mnt
VOLUME TIDAL	>120 mL

PERFORMA KESELURUHAN PADA SUHU AMBIEN 20 °C HINGGA 26 °C		
	MODE INVASIF	MODE NONINVASIF
Output Humidifikasi	>33 mg/L	>12 mg/L
Laju Aliran	5 – 60 L/mnt	5 – 120 L/mnt

EFISIENSI FILTRASI	
Viral	>99,99%
Organisme	ΦX174 Bakteriofag
Bakteri	>99,999%
Organisme	Bacillus subtilis
Rata-rata ukuran partikel	3 μm
NaCl	98,04%

 Level air salah, ganti wadah MR290	Rx only	Berdasarkan resep saja
 Level air benar dalam wadah MR290	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
 Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
 Komponen Jenis BF yang diterapkan		Produsen
 Tidak dibuat dengan ftalat		Gunakan sebelum tanggal
 Tidak dibuat dengan karet lanks alami		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
 Penggunaan tunggal		Maksimal penggunaan 14 hari
 LOT		Batas suhu pengangkutan dan penyimpanan
REF	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa

PERINGATAN, PERHATIAN, DAN CATATAN

⚠ PERINGATAN

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.
- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah, aksesori, atau kombinasi yang tidak disarankan oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan performa sistem humidifikasi yang buruk, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan pasien/pengguna.
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya saturasi oksigen) dengan benar. Kegagalan dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) dapat mengakibatkan bahaya serius atau kematian.
- JANGAN menyentuh pelat pemanas atau alas wadah. Suhu permukaan bisa melebihi 85 °C. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menyebabkan luka bakar pada kulit.

Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu performa perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):

- Saat memasang pelembap udara di dekat pasien, pastikan bahwa pelembap udara selalu ditempatkan pada posisi yang lebih rendah dari pasien.
-  JANGAN gunakan di atas batasan maksimal penggunaan 14 hari.
- Jangan menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- JANGAN meregangkan atau memerah selangnya.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- JANGAN gunakan wadahnya jika level air melebihi garis level air maksimal.
- JANGAN gunakan wadahnya jika segel tidak utuh saat diterima, atau jika sudah terjatuh.
- JANGAN menggunakan wadahnya pada sudut lebih dari 10°.
- JANGAN menusuk sumber airnya sampai tutup birunya telah dilepas. Apabila pelampung primer tidak berfungsi, sirkuitnya bisa terkena cipratan bila wadahnya dioperasikan lebih dari 80 L/mnt.
- Periksa kerusakan pada perangkat pernapasan (misalnya tabung yang tertekan atau konektor yang retak) sebelum digunakan, dan ganti jika kerusakan ditemukan.
- Ketinggian sumber air harus setidaknya 50 cm lebih tinggi dari wadah.
- JANGAN gunakan katup CPAP dengan entrainer udara.
- JANGAN menggunakan sirkuit pernapasan kawat yang dipanaskan tanpa aliran gas. Jika aliran gas terganggu, matikan pelembap ruangan. Jika limb ekspirasi dilepaskan dari sirkuit karena alasan apa pun, putuskan koneksi dayanya dari pelembap udara.
- Pastikan ada persediaan air yang terhubung ke wadah dan wadahnya berisi air.
- Ganti filter setiap 24 jam sekali, atau lebih sering jika terjadi penurunan mutu/pemupukan. Patuhi prosedur standar rumah sakit.
- JANGAN mengisi wadahnya dengan air lebih dari 37 °C.
- JANGAN gunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan ventilasi.
- Perhatian**
- Pastikan alarm ventilator atau sumber aliran yang sesuai ditetapkan sebelum menghubungkan perangkat pernapasan ke pasien.
- Pasangan dengan perlahan-lahan gantungan sirkuit Fisher & Paykel Healthcare yang disediakan untuk menghindari terjadinya kerusakan pada sirkuit.
- Hindari kontak yang terlalu lama antara tabung yang dipanaskan dan kulit pasien.
- Lakukan uji tekanan dan kebocoran pada sistem pernapasan dan periksa untuk mengetahui adanya sumbatan sebelum terhubung ke pasien.
- Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara untuk humidifikasi. JANGAN menambahkan zat lainnya ke dalam air.
- Periksa kondensasi pada sirkuit pernapasan setiap 6 jam sekali dan kuras bila diperlukan.
- Periksa apakah semua sambungannya sudah erat sebelum digunakan.
- Periksalah untuk mengetahui apakah kawat pemanasnya didistribusikan secara merata di sepanjang sirkuit dan tidak terikat atau tertekuk.
- Jika obat nebulasi digunakan, resistensi terhadap aliran wajib dipantau, dan filter diganti sesuai prosedur standar rumah sakit.

CATATAN

- Untuk digunakan di bawah pengawasan personel medis terlatih.
- Buang produk sesuai dengan protokol rumah sakit. Pengguna bisa terpapar cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Organisasi penanggung jawab wajib bertanggung jawab terhadap kompatibilitas pelembap udara dan semua komponen serta aksesori yang digunakan sebelum digunakan untuk menghubungkan ke pasien dan peralatan lain.

 Japanese (ja)

エヴァクアテクノロジーを用いた成人用人工呼吸器加湿デュアル回路

呼吸補助を必要とする成人患者に呼吸ガスを供給することを目的として使用します。集中治療環境で生命維持装置と併せて使用してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と互換性があります。加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮可能容量	1,60 L
コンプライアンス @ 60 cmH₂O	
付属品なし	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
付属品あり	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])

流量抵抗 @ 30 L/分	
付属品なし	
吸気アーム	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
呼気アーム	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(0,03 cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])
付属品あり	
呼気アーム	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(0,03 cmH ₂ Oを含む [計測の不確実性])

最大作動圧力	8 kPa
呼吸チューブの長さ	1,60 m
チューブの最小内径	20 mm
ガス漏れ @60cmH₂O	<40 mL/分
一回換気量	>120 mL

周囲温度20 °C～26 °Cでの総合的な性能		
	侵襲モード	非侵襲モード
加湿出力	>33 mg/L	>12 mg/L
流量	5～60 L/分	5～120 L/分

フィルター効率	
対ウイルス	ウイルス >99.99%
対微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対細菌	>99.999%
対微生物	枯草菌
平均粒径	3 μm
NaCl	98.04%

 水位が不正です。MR290 チャンバーを交換してください。	Rx only	医師の処方によってのみ販売される
 MR290 自動給水チャンバーの水位は適切です。	CE 0123	CEマーキング (93/42/EEC)
 取扱説明書を参照		製造年月日
 BFタイプ適合部品		製造元
 フタル酸は使用していません。		使用期限
 天然ゴム (ラテックス) を用いていません。		注意事項／取扱説明書を参照
 単一使用		最長使用期間は14日間
 LOT		輸送および保管の制限温度
REF	EC REP	欧州連合認定代理

警告事項、注意事項、および留意事項

⚠ 警告

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcareが推奨していない形で呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせると、加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者の被害を引き起こす可能性があります。
- 常に適切な患者モニタリング (例、酸素飽和度) を行ってください。患者をモニタリングしない (例えば、ガス・フローの中断の場合) なら、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 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。

以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります (深刻な害を与える可能性も含みます)：

- 患者の近くに加湿器を取り付けるときは、加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
-  最長使用期間の14日を超えて使用しないでください。
- 回路を毛布、タオルまたはベッドシートなどで覆いかぶせないでください。
- チューブを引き伸ばしたり搾乳動作をしないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最大水位ラインを超えた場合はチャンバーを使用しないでください。
- 納品時にシールに破損がある場合、または落下した場合はチャンバーを使用しないでください。
- 10度以上の角度でチャンバーを動作させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に水源にスパイクをしないでください。第一フロートが故障した場合、80 L/分以上で動作していると回路内に水がほとばしることがあります。
- 使用前に呼吸器セットの破損 (チューブのつづれ、コネクターのひび割れなど) を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 給水源が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。
- CPAP/ビレブとエアエントレーナーと使用しないでください。
- ガス・フローのない状態で熱線入り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、加湿器のスイッチを切ってください。呼気アームが何らかの理由で回路から外れた場合は、加湿器から電氣的に切断してください。
- 水の供給源がチャンバーに接続しており、チャンバー内に水があることを確認してください。
- 24 時間おき、または顕著な劣化／蓄積が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従ってフィルターを交換してください。

- チャンバーには、37 °Cを超える水を入れないでください。
- チロキサポール (Tacholiquinなど) を含む薬剤はチューブを損傷し、換気圧力の減少につながる恐れがありますので使用しないでください。
- 注記**
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 回路が損傷しないように注意し、同梱の Fisher & Paykel Healthcare 回路ハンガーにのみ取り付けてください。
- 患者の皮膚と熱くなったチューブの長時間接触を避けてください。
- 呼気システムの耐圧試験および漏れ試験を実施し、患者に接続する前に閉塞が無いかを確認してください。
- 吸入用の USP 滅菌水または加湿用の同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 呼吸回路で結露が生じていないか6時間ごとに確認し、必要に応じて排水してください

- 使用前に全ての接続部分に漏れがないか点検してください。
- ヒーターワイヤが、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。
- 噴霧用薬剤を使用するときには各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、本フィルターを交換する必要があります。

注記

- 訓練を受けた医療従事者の監督下でのみ、使用できます。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄処分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 担当機関が患者に接続するために使用する

Korean ^(ko) **EVAQUA** 기술로 이중 가열되는 성인 인공호흡기 서킷 호흡보조가 필요한 성인 환자에게 호흡 가스를 공급합니다. 집중치료실 환경에서 생명 유지 장치와 함께 사용됩니다.

기술적 구역

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가슴기와 호환 가능.

가슴기 사용자 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
압축 가능 부피	1.60 L
60 cmH₂O에서 컴플라이언스	
부속품 제외	2.18 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
부속품 포함	2.6 ± 0.6 mL/cmH ₂ O (0.02 mL/cmH ₂ O 측정 불확도 포함)

30 L/min에서 유량에 대한 저항

부속품 제외	
호기튜브 끝	0.77 ± 0.05 cmH ₂ O
호기튜브 끝	0.2 ± 0.04 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)
부속품 포함	
호기튜브 끝	0.99 ± 0.11 cmH ₂ O (0.03 cmH ₂ O 측정 불확도 포함)

최대 작동 압력	8 kPa
호흡 튜브 길이	1.60 m
최소 튜브 내경	20 mm
60 cmH₂O에서 가스 유출	<40 mL/min
1회 환기량	>120 mL

주변 온도 20 °C – 26 °C에서 전체 성능		
	침습적 모드	비침습적 모드
가습 출력	>33 mg/L	>12 mg/L
유량	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

여과 효율성	
바이러스	>99.99%
유기체	ΦX174 박테리오파지 (Bacteriophage)
박테리아	>99.999%
유기체	고초균(Bacillus subtilis)
평균 입자 크기	3 μm
NaCl	98.04%

	수위가 잘못됨. MR290 물통을 교체하십시오	Rx only	처방 전용
	MR290 물통의 수위가 올바름	CE 0123	CE 마킹 93/42/EEC
	사용 설명서 참조할 것		제조일
	BF 유형 적용 부품		제조업체
	프탈레이트 (phthalates)로 제조되지 않음		사용 기한
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		주의/사용 지침 참조
	일회용		최대 14일 사용
	로트 번호		운반 및 보관 온도 제한
	참조 번호		유럽연합 지정 대표자

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- Fisher & Paykel Healthcare에서 권장하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가슴 시스템 성능 저하, 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다(예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 못할 경우(예: 가스 유량이 중단되는 경우) 환자가 심각한 피해를 입거나 사망할 수 있습니다.
- 열판 또는 물통 바닥을 만지지 마십시오. 표면 온도가 85 °C를 초과할 수 있습니다. 규정을 준수하지 않을 경우 피부 화상을 초래할 수 있습니다.

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

- 가슴기를 환자 가까이 장착할 때 가슴기가 항상 환자보다 낮은 위치에 놓이도록 하십시오.
-  최대 사용 기간인 14일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 튜브를 당기거나 짜내지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오. 화학물질, 세제경 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 수위가 최고 수위선보다 높아질 경우 물통을 사용하지 마십시오.
- 물통을 받았을 때 봉인이 손상된 경우나 물통을 떨어뜨린 경우에는 사용하지 마십시오.
- 물통을 10° 이상 기울여 작동하지 마십시오.
- 파란색 뚜껑을 제거하기 전까지는 물 공급원에 꽂지 마십시오. 1차 부구에 장애가 발생해 80 L/min을 초과하여 물통을 작동할 경우 회로 안으로 물방울이 튀는 현상이 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 호흡 세트에 손상이 있는지 육안으로 확인하고 (예, 눌려진 튜브 또는 갈라진 커넥터) 손상된 경우 교체합니다.
- 물 공급원은 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다.
- Air entrainer와 함께 CPAP 밸브를 사용하지 마십시오.
- 가스 유량이 없는 상태에서 열선 호흡 회로를 사용하지 마십시오. 가스 유량이 중단되면 가슴기의 전원을 끄십시오. 어떤 이유로든 호기튜브 끝이 회로에서 분리된 경우에는 가슴기에서 전기적으로 분리하십시오.
- 물통에 물 공급 장치가 연결되어 있고 물통 내에 물이 있는지 확인하십시오.
- 눈에 띄는 손상/축적이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 24시간마다 필터를 교체하십시오.
- 물통에 온도가 37 °C보다 높은 물을 채우지 마십시오.
- Tyloxapol(예: Tacholiquin)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 튜브를 손상시켜 환기 압력 손실이 발생할 수 있습니다.

- 주의**
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유동 소스 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 튜브 손상을 방지하기 위해 제공된 Fisher & Paykel Healthcare 회로 길이만 사용하십시오.
- 가열된 튜브가 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 환자에게 연결하기 전에 호흡 시스템에 대해 압력 및 누수 테스트를 수행하고 폐색 증상이 없는지 확인하십시오.
- 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 가슴에 사용하십시오. 물에 다른 물질을 첨가하지 마십시오.
- 6시간마다 호흡 회로에 응축이 없는지 확인하고 필요할 경우 빼내십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 열선이 회로를 따라 고르게 배치되어 있고 묻쳐 있거나 구부러져 있지 않은지 확인합니다.
- 분무된 약물이 사용된 경우 표준 병원 절차에 따라 유량에 대한 저항을 모니터링하고 필터를 교체해야 합니다.

참고

- 숙련된 의료전문가의 감독하에 사용.
- 병원 치료 프로토콜에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.

Lithuanian ^(lt)
SUAUGUSIEMS PACIENTAMS SKIRTI VENTILIATORIAUS KONTŪRAI, DVIGUBAI ŠILDOMI NAUDOJANT „EVAQUA“ TECHNOLOGIJĄ
Skirta kvėpavimo dujomis tiekti suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga pagalba kvėpuojant. Skirta naudoti intensyviuos priežiūros aplinkoje kartu su gyvybės palaikymo įranga.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.

ADAPTERIO JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,60 L
ATITIKTIS ESANT 60 cmH₂O	
Be priedų	2,18±0,11 mL/cmH ₂ O
Su priedais	2,6±0,6 mL/cmH ₂ O (įskaitant 0,02 ml/cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	
Be priedų	
Įkvėpimo dalis	0,77±0,05 cmH ₂ O
Iškvėpimo dalis	0,2±0,04 cmH ₂ O (įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)
Su priedais	
Iškvėpimo dalis	0,99±0,11 cmH ₂ O (įskaitant 0,03 cmH ₂ O matavimo neapibrėžti)

MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	8 kPa
KVĖPAVIMO VAMZDELIO ILGIS	1,60 m
MINIMALUS VAMZDELIO VIDINIS SKERSMUO	20 mm
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<40 mL/min
ĮKVEPIAMO IR IŠKVEPIAMO ORO TŪRIS	>120 mL

BENDRAS VEIKSMINGUMAS ESANT NUO 20 IKI 26 °C APLINKOS TEMPERATŪRAI		
	INVAZINIS REŽIMAS	NEINVAZINIS REŽIMAS
Drėkinimo išvestis	>33 mg/L	>12 mg/L
Srauto intensyvumas	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS	
Virusinis	>99,99 %
Organizmas	ΦX174 bakteriofagas
Bakterinis	>99,999 %
Organizmas	Bacillus subtilis (žolės bacila)
Vidutinis daletlių dydis	3 μm
NaCl	98,04 %

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. darbo nurodymus		Pagaminimo data
	BF tipo darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Tinkamumo naudoti data
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas
	Vienkartinis naudojimas		14 dienų maksimali naudojimo trukmė
	Partijos numeris		Gabenimo ir sandėliavimo temperatūros apribojimai
	Nuorodos numeris		Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ISPĖJIMAI

- Šio gaminio pakartotinai NENAUDOKITE. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcines medžiagas, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nerekomenduojamus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.

- NESILIESKITE prie šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus nudegti odą.

Nesilaikant šių įspėjimų gali blogiau veikti prietaisas ir gali kilti pavojus saugai (sukeliant sunkų sužalojimą).

- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
-  NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- Kontūrų NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- NETEMPKITE ar kitaip netinkamai NENAUDOKITE vamzdelių.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE IR NESTERILIZUOKITE. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfektoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- NENAUDOKITE vandens šaltinio neuėmę mėlynos spalvos dangtelių. Jei pirminė plūdė neveikia, kamera eksploatuojant didesne kaip 80 L/min srove į grandinę gali patekti pusruli.
- Prieš pradėdami naudoti apžiūrėkite, ar nepažeisti kvėpavimo aparatai (pvz., ar nėra suskaldytas vamzdelis arba įtrūkusi jungtis); jei pažeisti, pakeiskite.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- CPAP vožtuvo NENAUDOKITE su oro katalizatoriumi.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei pertraukiamas dujų srautas, drėkintuvą išjunkite. Jei dėl kokios nors priežasties nuimama iškvėpimo dalis, atjunkite ją nuo drėkintuvo elektriniu būdu.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Filterą keiskite kas 24 val. arba anksčiau, jei po standartinės ligoninės procedūros pastebite gedimą arba kaupimąsi.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- Nesigydyskite vaistais, kurių sudėtyje yra tioksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti ventiliacijos slėgį.
- Dėmesio!**
- Prieš prijungdami kvėpavimo aparatą prie paciento pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Montuokite tik „Fisher & Paykel Healthcare“ tiekiamą kontūrų pakabą; ją įtaisykite atsargiai, nepažeisdami kontūrų.
- Venkite ilgalaikio šildomo vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- Prieš prijungdami prie paciento kvėpavimo sistemoje atlikite slėgio ir nuotėkio bandymą, taip pat patikrinkite, ar nėra okliuzijų.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Kas 6 val. tikrinkite, ar nėra kvėpavimo kontūrų kondensacijos; jei reikia, kondensatą išleiskite.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys yra tvirtai sujungtos.
- Patikrinkite, ar šildymo viela tolygiai paskirstyta palei kontūrus, ar ji neaprakirsta ir nesusipynusi.
- Naudojant švirkščiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.

PASTABOS

- Vartoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti tokiosios kvėpavimo takų medžiagos.
- Prieš naudojimą atsakinga organizacija atsako už drėkintuvo, visu prie paciento prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą.

Latvian ^(lv)
PIEAUGŠO PACIENTU KONTŪRS, APSILDĀMS AR EVAQUA TEHNOLŌGIJU
Elpošanas gāzu pievadei pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešama mākslīgā elpināšana. Lietošanai intensīvās terapijas vidē savienojumā ar dzīvības uzturēšanas aprīkojumu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietotāja instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SASPIEZĀMAIS TILPUMS	1,60 L
SADERĪBA PIE 60 cmH₂O	
Bez piederumiem	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Ar piederumiem	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O (iekļaujot 0,02 mL/cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

PLŪSMAS PRETESTĪBA PIE 30 L/min

Bez piederumiem	
Ielpas pievads	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Izelpas pievads	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O (ietverot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)
Ar piederumiem	
Izelpas pievads	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O (ietverot 0,03 cmH ₂ O mērījumu nenoteiktību)

MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	8 kPa
ELPOŠANAS CAURULES GARUMS	1,60 m
MINIMĀLAIS CAURULES IEKŠĒJAIS DIAMETRS	20 mm
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<40 mL/min
PLŪDMAINŠ TILPUMS	>120 mL

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA NO 20 °C LĪDZ 26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
	INVAZĪVS REŽĪMS	NEINVAZĪVS REŽĪMS
Mitrināšanas izvade	>33 mg/L	>12 mg/L
Plūsmas ātrums	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTREŠANAS EFEKTIVITĀTE	
Virusu	>99,99 %
Organismu	ΦX174 bakteriofāgi
Bakteriāla	>99,999 %
Organismu	Bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs	3 μm
NaCl	98,04 %

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Recepšu ierīce
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	CE markējums 93/42/EEK
	Skatiet lietošanas instrukcijas		Ražošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Nav izgatavots no ftalātiem		Izlietot līdz
	Nav izgatavots no dabīga gumijas lateksa		Uzmanību!/ Skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai		14 dienu maksimāla lietošana
	Partijas numurs		Transportēšana un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Atsauces numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo produktu ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas shēmu, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav ieteicis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/ lietotājam.
- Vienmēr veiciet piemērotu pacientu uzraudzīšanu (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzību). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEAIZTIECIET sildīšanas plāksni vai kameras pamatni. Virsmas var pārsniegt 85 °C temperatūru. Brīdinājumu neievērošana var izraisīt ādas apdegumus.

Tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var bojāt ierīces veiktspēju vai ietekmēt tās drošumu (tostarp, iespējams, radīt nopietnu kaitējumu).

- Uzstādot mitrinātāju blakus pacientam, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr ir novietots zemāk par pacientu.
-  NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- NENOSIEDZIET kontūru ar tādiem materiāliem kā palagi, dvieļi vai gultasveļa.
- NENOSTIEPIET un NESASPIEDIET caurules.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja, saņemot ierīci, plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- NELIETOJIET kameru lenķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPAPILDINIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zīlie aizbāžņi. Ja primārais plūdiņš nedarbojas, kontūrā var rasties šakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NELIETOJIET CPAP ventilāi ar gaisa iesūcēju.
- NELIETOJIET uzkaršētu vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Izslēdziet mitrinātāju, ja gāzes plūsma ir pārtraukta. Ja izelpas pievads jebkāda iemesla dēļ tiek atvienots no kontūra, atvienojiet to elektriski no mitrinātāja.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un kamerā ir ūdens.
- Nomainiet filtru ik pēc 24 stundām vai agrāk, ja rodas uzskatāma sistēmas veiktspējas pasliktināšanās/vielu uzkrāšanās, ievērojot standarta slimnīcas procedūras.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- NELIETOJIET medikamentus, kas satur tioksapolu (piemēram, Tacholiquin), jo tie var bojāt caurules un izraisīt ventilācijas spiediena zudumu.
- Uzmanību!**
- Pirms elpošanas shēmas savienošanas ar pacientu pārliecinieties, ka ir iestatīti atbilstoši ventilatora plūsmas avota trauksmes signāli.
- Rūpīgi pievienojiet tikai piegādāto Fisher & Paykel kontūra iekāri, lai novērstu kontūra bojājumus.
- Izvairieties no ilgstošas karsto cauruļu saskares ar pacienta ādu.
- Veiciet elpošanas sistēmas spiediena un noplūdes testus un pirms savienošanas ar pacientu pārbaudiet, vai sistēmai nav aizsprostojumu.
- Inhalācijai izmantojiet USP sterilu vai ekvivalentu ūdeni. NEPIEVIEŅOJIET ūdenim citas vielas.
- Pārbaudiet elpošanas kontūru kondensātu ik pēc 6 stundām un novadiet, ja nepieciešams.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārbaudiet, vai sildītāja vads ir vienmērīgi izklāts pa visu kontūru, nav samezģojies un sapinies.
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt filtru atbilstoši standarta slimnīcas procedūram.

PIEZĪMES

- I

Norwegian (no)

DOBBELTOPPVARMET VENTILATORSLANGESETT MED EVAQUA-TEKNOLOGI, TIL VOKSNE

For tilførsel av luftveisgasser til voksne pasienter som krever respiratorisk støtte. Til bruk i et akuttmedisinsk miljø sammen med livsoppretholdende utstyr.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til fukteren.

GRENSESNIKKONTAKTER	ISO 5356-1 koniske koblinger
KOMPRIMERBART VOLUM	1,60 L
SAMSVAR VED 60 cmH₂O	
Uten tilbehør	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Med tilbehør	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(inkludert 0,02 mL/cmH ₂ O måleusikkerhet)

FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Uten tilbehør	
Inspiratorisk gren	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiratorisk gren	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhet)
Med tilbehør	
Ekspiratorisk gren	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inkludert 0,03 cmH ₂ O måleusikkerhet)

MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	8 kPa
SLANGELENGDE	1,60 m
MINSTE INNVENDIGE DIAMETER PÅ SLANGE	20 mm
GASSEKKASJE VED 60 cmH₂O	<40 mL/min
TIDEVOLUM	>120 mL

TOTAL YTELSE VED 20 TIL 26 °C		
OMGIVELSESTEMPERATUR		
	INVASIV	IKKE-INVASIV
	MODUS	MODUS
Fuktingseffekt	>33 mg/L	>12 mg/L
Flowhastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

FLITRASJONSEFFEKTIVITET	
Virus	>99,99 %
Organismer	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organismer	Bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 μm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFORKLARING			
	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig/Se bruksanvisningen
	Engangsbruk		Maksimalt 14 dagers bruk
	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Referansenummer		Autorisert representant i EU

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er anbefalte av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må gjennomføres pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.

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

- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
-  SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottaren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE bruk en CPAP-ventil med en luftutskiller.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av. Hvis den ekspiratoriske grenen av en eller annen grunn frakobles slangesettet, skal den kobles elektrisk fra fukteren.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Bytt filter hver 24. time, eller før hvis det oppstår merkbar forverring/opphopning, iht. standard sykehusprosedyre.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av ventilasjonstrykk.

- Obs!**
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Monter kun den medfølgende hengeren til Fisher & Paykel Healthcare slangesett for å unngå skader på slangesettet.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Utfør en trykk- og lekkasjetest på pustesystemet og se etter okklusjoner før du kobler til en pasient.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Kontroller for kondens i slangesett hver 6. time, og tøm ved behov.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Sjekk at varmetråden er jevnt fordelt langs slangesettet, og at den ikke er kveilet eller har knekk.
- Når det brukes forstøvede legemidler, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.

MERKNADER

- Kun til bruk under tilsyn av opplært medisinsk personell.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra lufttrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.

Polish (pl)

PODWÓJNIE OGRZEWANY UKŁAD DO RESPIRATORA DLA DOROSŁYCH Z TECHNOLOGIĄ EVAQUA

Dostarczanie gazów oddechowych pacjentom dorosłym wymagającym wsparcia czynności oddechowej. Do zastosowania w środowisku intensywnej opieki medycznej w połączeniu ze sprzętem wspomagającym funkcje życiowe.

DANE TECHNICZNE	
Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare.	
Patrz instrukcja użytkowania nawilżacza.	

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5356-1
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,60 L
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH₂O	
Bez akcesoriów	2,18 ±0,11 mL/cmH ₂ O
Z akcesoriami	2,6 ±0,6 mL/cmH ₂ O
	(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,02 mL/cmH ₂ O)

OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Bez akcesoriów	
Gałąź wdychowa	0,77 ±0,05 cmH ₂ O
Gałąź wydechowa	0,2 ±0,04 cmH ₂ O
	(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH ₂ O)
Z akcesoriami	
Gałąź wdychowa	0,99 ±0,11 cmH ₂ O
	(uwzględnia niepewność pomiaru wynoszącą 0,03 cmH ₂ O)

MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	8 kPa
DŁUGOŚĆ RURY ODDECHOWEJ	1,60 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA	20 mm
RURY	
WYCIĘK GAZU PRZY 60 cmH₂O	<40 mL/min
OBJĘTOŚĆ ODDECHOWA	>120 mL

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOŚĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
	TRYB INWAZYJNY	TRYB NIEINWAZYJNY
Wartości nawilżania na wyjściu	>33 mg/L	>12 mg/L
Prędkość przepływu	5–60 L/min	5–120 L/min

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA	
Wirusy	>99,99%
Organizmy	ΦBakteriofag X174
Bakterie	>99,999%
Organizmy	Bacillus subtilis
Średni rozmiar cząstki	3 μm
NaCl	98,04%

DEFINICJE SYMBOLI			
	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Znak CE – 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Przeostroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku		Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Numer referencyjny		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezalecanych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/ użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.

- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.

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

- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
-  NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- Układu NIE WOLNO zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- NIE rozciągać ani odcigać rury.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy otrzymaniu, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną usunięte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- NIE używać zaworu CPAP w układzie Venturiego.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz. W przypadku odłączenia gałęzi wydechowej od układu (niezależnie od przyczyny) należy również odłączyć jej przewody elektryczne od nawilżacza.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Filtr należy zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości /zanieczyszczenia, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- NIE stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia wentylacji.

Uwaga

- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.

- Stosować wyłącznie dostarczony wieszak do układu firmy Fisher & Paykel Healthcare, zachowując przy tym ostrożność, aby nie doprowadzić do uszkodzenia układu.

- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.

- Przed podłączeniem pacjenta przeprowadzić na układzie oddechowym test ciśnienia i szczelności oraz skontrolować go pod kątem niedrożności.

- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.

- Sprawdzić układy oddechowe pod kątem występowania skroplin co 6 godzin i w razie konieczności opróżnić je.

- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.

- Upewnić się, że przewód grzałki jest równomiernie rozłożony wzdłuż układu i sprawdzić, czy nie jest zagięty ani splątany.

- W przypadku stosowania leków przeznaczonych do nebulizacji należy kontrolować opór przepływu i wymieniać filtr, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

UWAGI

- Przeznaczony do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

- Zużyłyzować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym.

- Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas użyzlacji.

- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.

Romanian (ro)

CIRCUIT DE VENTILAȚIE PENTRU ADULȚI, DUBLU ÎNCĂLZIT CU TEHNOLOGIE EVAQUA

Pentru administrarea gazelor respiratorii la pacienții adulți care au nevoie de asistență respiratorie. Pentru utilizare într-un mediu de terapie intensivă împreună cu echipamentele destinate menținerii funcțiilor vitale.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare. Consultați instrucțiunile de utilizare a umidificatorului.

RACORDURI INTERFAȚĂ	Conectoare conice ISO 5356-1
VOLUM COMPRESIBIL	1,60 L
CONFORMITATE @ 60 cmH₂O	
Fără accesorii	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Cu accesorii	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(inclusiv 0,02 mL/cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)

REZISTENȚĂ LA DEBIT @ 30 L/min	
Fără accesorii	
Ram inspirator	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ram expirator	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inclusiv 0,03 cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)
Cu accesorii	
Ram expirator	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inclusiv 0,03 cmH ₂ O incertitudinea de măsurare)

PRESIUNE MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	8 kPa
LUNGIME TUB RESPIRATOR	1,60 m
DIAMETRU INTERN MINIM TUB	20 mm
SCURGERE DE GAZ @ 60 cmH₂O	<40 mL/min
VOLUM CURENT	>120 mL

FUNCȚIONALITATEA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
	MODUL INVAZIV	MODUL NEINVAZIV
Umiditatea produsă	>33 mg/L	>12 mg/L
Debit	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

EFICIENȚĂ DE FILTRARE	
Viral	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bacteriofag
Bacterii	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Mărimea medie a particulelor	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINIȚIILE SIMBULURILOR			
	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de folosire		Data fabricației
	Piesă aplicată tip BF		Producător
	Nu a fost realizat cu ftalați		Data expirării
	Nu a fost realizat cu latex din cauciuc natural		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință		Utilizare maximă în 14 zile
	Număr lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Număr de referință		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate cauza transmiterea unor infecții, întreruperea tratamentului, afecțiuni grave sau decesul.
- Utilizarea unor circuite de respirație, camere și a altor accesorii și combinații nerecomandate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/ utilizatorului.
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate provoca producerea unor leziuni grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Suprafețele pot depăși 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la producerea unor arsuri cutanate.

Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv defecțiuni grave):

- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidicatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
-  NU folosiți peste durata maximă de utilizare de 14 zile.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum păături, prosoape sau scutec.
- NU întindeți și nu stoarceți tubulatura.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, cu agenți de curățare sau cu dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera de umidificare dacă nivelul apei sterile este peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte, atunci când o primiți, sau dacă a fost scăpată pe jos.
- NU utilizați camera la un unghi de înclinare mai mare de 10°.
- NU înțepați recipientul cu apă sterilă înainte de a scoate capacele albastre ale camerei de umidificare. Dacă primul flotor al camerei este defect, în circuit pot pătrunde stropi de apă în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- Înainte

Russian (**ru**)
КОНТУР АППАРАТА ИВЛ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ С ДВОЙНЫМ ПОДОГРЕВОМ И ТЕХНОЛОГИЕЙ EVAQUA
Для подачи дыхательных газов взрослым пациентам, нуждающимся во вспомогательной искусственной вентиляции легких. Для использования в отделениях интенсивной терапии в сочетании с аппаратурой жизнеобеспечения.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместима с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Обращайтесь к инструкции пользователя увлажнителя.

ИНТЕРФЕЙС СОЕДИНЕНИЯ	Стандартный конический коннектор ISO 5356-1
СЖИМАЕМЫЙ ОБЪЕМ	1,60 Л
СОБЛЮДЕНИЕ РЕЖИМА ЛЕЧЕНИЯ ПРИ 60 см H₂O	2,18 ± 0,11 мЛ/см H ₂ O
Без принадлежности	2,6 ± 0,6 мЛ/см H ₂ O
С принадлежностями	2,6 ± 0,6 мЛ/см H ₂ O (включая неопределенность измерения 0,02 мЛ/см H ₂ O)

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПОТОКУ ПРИ 30 Л/мин	
Без принадлежности	
Инспираторное	0,77 ± 0,05 см H ₂ O
Экспираторное	0,2 ± 0,04 см H ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,03 см H ₂ O)
С принадлежностями	
Экспираторное	0,99 ± 0,11 см H ₂ O
	(включая неопределенность измерения 0,03 см H ₂ O)

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ	8 кПа
ДЛИНА ДЫХАТЕЛЬНОЙ ТРУБКИ	1,60 м
МИНИМАЛЬНЫЙ ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 см H₂O	<40 мЛ/мин
ДЫХАТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	>120 мЛ

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРИ ОКРУЖАЮЩЕЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 20 °C ДО 26 °C		
	ИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ	НЕИНВАЗИВНЫЙ РЕЖИМ
Увлажнение на выходе	>33 мг/Л	>12 мг/Л
Скорость потока	5–60 Л/мин	5–120 Л/мин

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФИЛЬТРАЦИИ	
Вирусный микроорганизм	>99,99 %
Бактериальный микроорганизм	Бактериофаг ΦХ174 >99,999 %
Средний размер частиц NaCl	Bacillus subtilis 3 мкм 98,04 %

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Неправильный уровень воды, замените камеру MR290	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере MR290	CE 0123	Знак CE 93/42/ЕЕС
	Смотрите инструкции по эксплуатации		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Изготовитель
	Изготовлено без использования фталатов		Срок годности
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Предостережение/ См. инструкцию пользователя
	Однократного применения		Максимальное время использования 14 дней
	Номер партии		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Идентификационный номер		Уполномоченный представитель в Евросоюзе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не рекомендованных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению

характеристик системы увлажнения, неправильной работе аппарата ИВЛ или ущербу для пациента/пользователя.

- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред или стать причиной смерти.
- НЕ ПРИКАСАТЬСЯ к нагревательной пластине или основанию камеры. Температура поверхностей может превышать 85 °C. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам кожи.

Несоблюдение приведенных ниже предупреждений может ухудшить характеристики устройства или поставить под угрозу безопасность (в том числе может привести к серьезному ущербу):

- Обязательно располагайте увлажнитель ниже пациента, если увлажнитель находится в непосредственной близости от пациента.
-  ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 14-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, чистящими средствами или антисептиками для рук.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды выше линии максимального уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении герметичность упаковки нарушена или ее уронили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру при наклоне более 10°.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прокалывать упаковку с водой до удаления синих колпачков. Если основной полпаков не сработывает, то при работе камеры на скорости выше 80 Л/мин вода может выплескиваться в контур.
- Перед использованием визуальню изучите дыхательные комплекты дыхательных контуров на предмет повреждений (например, смятой трубки или треснувшего коннектора) и при наличии повреждений замените.
- Источник воды должен располагаться по меньшей мере на 50 см выше камеры.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять клапан СРАР с азеотропной смесью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать дыхательные контуры с подогревом при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель. Если по какой-либо причине из контура изымается трубка выдоха, отсоедините электрические контакты от увлажнителя.
- Убедитесь в том, что система подачи воды подключена к камере и что в камере имеется вода.
- Менять фильтр каждые 24 часа или чаще при выявлении заметных признаков повреждений/отслоений, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ наполнять камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские препараты, в состав которых входит тилоксапол (например тахоликвин), поскольку они могут вызвать повреждение всей системы трубок и привести к потере давления при вентиляции легких.
- Внимание!**
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Используйте только поставляемый компанией Fisher & Paykel Healthcare подвесной крюк для контура. При установке проявляйте осторожность, чтобы не повредить контур.
- Избегайте длительного контакта нагретых трубок с кожей пациента.
- Перед подключением аппарата к пациенту выполните для дыхательной системы тест с повышением давления, тест на утечку и тест на закупорку.
- Для увлажнения используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую требованиям Фармакопеи США, или ее эквивалент. ЗАПРЕЩАЕТСЯ добавлять в воду другие вещества.
- Проверяйте дыхательные контуры на предмет конденсата каждые 6 часов и при необходимости сливайте его.
- Перед включением аппарата ИВЛ убедитесь в герметичности соединений элементов контура.
- Убедитесь, что спираль нагревателя равномерно распределена по всей длине контура, не сгруппирована и не перекручена.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять фильтр, следуя стандартной процедуре лечебного заведения.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Только для использования под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации возможно воздействие на пользователя жидкостей из дыхательных путей.
- Ответственность за совместимость перед использованием увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к пациенту и иному оборудованию, несет ответственная организация.

Slovak (**sk**)

DUÁLNE VYHRIEVANÝ VENTILAČNÝ OKRUH PRE DOSPELÝCH PACIENTOV S TECHNOLOGIOU EVAQUA

Na dodávanie dýchacích plynov dospelým pacientom, ktorí potrebujú podporu dýchania. Na použitie v prostredí intenzívnej starostlivosti spolu so zariadeniami na podporu života.

ТЕХНИЧКІЄ ШПЕЦИФІКАЦІЄ

Компатібілне со зvlhčovачми Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Pozrite si pokyny pre používateľa zvlhčovača.

PRIPOJENIA ROZHRAINIA	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
STLAČITELNÝ OBJEM	1,60 L
ÚDAJE O PREVÁDZKE PRI 60 cmH₂O	
Bez príslušenstva	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
S príslušenstvom	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,02 mL/cmH ₂ O)

ODPOR PROTI PRIETOKU PRI 30 L/min	
Bez príslušenstva	
Nádychová vetva	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Výdychová vetva	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)
S príslušenstvom	
Výdychová vetva	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(vrátane odchýlky merania 0,03 cmH ₂ O)

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	8 kPa
DĹŽKA DÝHACEJ TRUBICE	1,60 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER TRUBICE	20 mm
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
OBJEM VDYCHOVANÉHO VZDUCHU	>120 mL

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNÝ REŽIM	NEINVAZIVNÝ REŽIM
Výkon zvlhčovania	>33 mg/L	>12 mg/L
Prietoková rýchlosť	5 – 60 L/min	5 – 120 L/min

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE

Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦХ174 bakteriofág
Baktérie	>99,999 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc	3 μm
NaCl	98,04 %

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Pozrite si prevádzkové pokyny		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum spotreby
	Neobsahuje prírodný latex		Upozornenie/ pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie		Maximálna doba používania je 14 dní
	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
	Referenčné číslo		Autorizovaný zástupca v Európskej únii

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných substancií, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú doporučené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Pacient musí byť vždy náležite monitorovaný (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE SA vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže byť vyššia ako 85 °C. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok popálenie pokožky.

Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- Pri montáži zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy umiestnený nižšie ako pacient.
-  NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi ako deky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Tento produkt NENAMAČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPÍCHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyšší ako komora.
- Ventil CPAP NEPOUŽÍVAJTE s adaptérom pre prívod vzduchu.
- Ak plyn nepruďí, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač. Ak sa výdychová vetva z ľubovoľného dôvodu odstráni z okruhu, elektricky ju odpojte od zvlhčovača.
- Skontrolujte, či je ku komore pripojený prívod vody a či sa v komore nachádza voda.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu/nahromadeniu, a to podľa štandardného nemocničného postupu.
- NEPLŇTE komoru vodou o teplote viac ako 37 °C.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloksapol (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventiláčného tlaku.
- Upozornenie**
- Pred pripojením dýchacej súpravy k pacientovi sa uistite, že sú nastavené príslušné alarmy ventilátora alebo zdroja prietoku.
- Opatrne namontujte iba držiak okruhu dodaný spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, aby sa zabránilo poškodeniu okruhu.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Pred pripojením k pacientovi vykonajte skúšku tlaku a tesnosti dýchacieho systému a skontrolujte, či nedochádza k upchatiu.
- Na inhaláciu použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne ďalšie látky.
- Každých 6 hodín kontrolujte, či v dýchacích okruhoch nedochádza ku kondenzácii. V prípade potreby vypustíte kondenzát.
- Pred použitím skontrolujte tesnosť všetkých pripojení.
- Skontrolujte, či je vodič ohrievača rovnomerne rozložený po okruhu a či nie je zviazaný alebo zauzlený.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.

Slovenian (**sl**)

DVOJNI OGREVANI VENTILATORSKI DIHALNI SISTEM ZA ODRASLE S TEHNOLOGIJO EVAQUA

Za dovajanje dihalnih plinov odraslim bolnikom, ki potrebujejo dihalno podporo. Za uporabo v okolju intenzivne nege skupaj z opremo za ohranjanje življenja.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Glejte navodila za uporabo vlažilnika.

PRIKLUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1
STISLJIV VOLUMEN	1,60 L
PODAJNOST PRI 60 cmH₂O	
Brez dodatkov	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Z dodatki	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,02 mL/cmH ₂ O)

UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Brez dodatkov	
Inspiracijska veja	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiracijska veja	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)
Z dodatki	
Ekspiracijska veja	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH ₂ O)

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK	8 kPa
DOLŽINA DIHALNE CEVI	1,60 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMIER CEVI	20 mm
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O	<40 mL/min
DIHALNA PROSTORNINA	>120 mL

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI NAČIN	NEINVAZIVNI NAČIN
Dovajanje vlažnosti	>33 mg/L	>12 mg/L
Hitrost pretoka	5–60 L/min	5–120 L/min

UČINKOVITOST FILTRACIJE	
Virusi	>99,99 %
Organizem	bakteriofag ΦХ174
Bakterije	>99,999 %
Organizem	bacillus subtilis
Povprečna velikost delcev	3 μm
NaCl	98,04 %

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo		Uporabljeni največ 14 dni
	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Referenčna številka		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelek NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni priporočila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.

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

- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
-  NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Ventila CPAP NE uporabljajte z dovajalnikom zraka.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik. Če ste ekspiracijsko cevi iz katerega koli razloga odstranili iz dihalnega sistema, prekinite tudi njeno električno povezavo z vlažilnikom.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Filter zamenjajte v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom vsakih 24 ur ali pogosteje, če opazite poslabšanje/kopičenje.
- Vlažline posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), saj lahko poškodujejo cevi in povzročijo izgubo ventilacijskega tlaka.
- Pozor**
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Da ne poškodujete sistema, ga previdno namestite zgolj na obe

Serbian

KRUŽNI SISTEM ZA RESPIRATOR ZA ODRASLE OSOBE SA DVOSTRUKIM ZAGREVANJEM I TEHNOLOGIJOM EVAQUA

Za dopremanje gasova za udisanje odraslim pacijentima kojima je potrebna respiratorna podrška. Za upotrebu u prostorijama intenzivne nege zajedno sa opremom za održavanje u životu.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Kompatibilno sa ovlaživačima kompanije Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Pogledati uputstvo za upotrebu ovlaživača.

PRIKLJUČCI INTERFEJSA	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
KOMPRESIBILNI VOLUMEN	1,60 L

USKLADENOST NA 60 cmH₂O	
Bez pribora	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Sa priborom	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,02 mL/cmH ₂ O)

OTPOR PROTOKU NA 30 L/min	
Bez pribora	
Inspiratorno crevo	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspiratorno crevo	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

Sa priborom	
Ekspiratorno crevo	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(uključujući mernu nesigurnost od 0,03 cmH ₂ O)

MAKSIMALNI RADNI PRITISAK	8 kPa
DUŽINA CREVA ZA DISANJE	1,60 m
NAJMANJI UNUTRAŠNJI PREČNIK CREVA	20 mm
CURENJE GASA NA 60 cmH₂O	<40 mL/min
IZDISAJNI VOLUMEN	>120 mL

SVEUKUPNE PERFORMANSE NA TEMPERATURI OKOLINE OD 20 °C DO 26 °C		
	INVAZIVNI REŽIM	NEINVAZIVNI REŽIM
Izlazna vrednost vlaženja	>33 mg/L	>12 mg/L
Brzina protoka	5–60 L/min	5–120 L/min

EFIKASNOST FILTRACIJE

Virusi	>99,99%
Organizmi	ΦX174 bakteriofag
Bakterije	>99,999%
Organizmi	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestice	3 µm
NaCl	98,04%

DEFINICIJE SIMBOLA

	Pogrešan nivo vode, zameniti komoru MR290	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori MR290	CE 0123	CE oznaka 93/42/EEZ
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Aplikacioni deo tip BF		Proizvođač
	Nije izrađeno od ftalata		Rok upotrebe
	Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Oprez / Pročitati uputstvo za upotrebu
	Za jednokratnu upotrebu		Maksimalna dužina upotrebe 14 dana
	Broj serije		Granične vrednosti prilikom prevoza i skladištenja
	Referentni broj		Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NE koristiti ovaj proizvod više puta. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci, prekida terapije, ozbiljnih posledica ili smrti.
- Upotreba kružnih sistema za disanje, komora, pribora ili kombinacija sredstava koje nije preporučila kompanija Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do slabljenja performansi sistema za vlaženje, kvara respiratora i neželjenih posledica po pacijenta/korisnika.
- Odgovarajući sistem za praćenje pacijenta (npr. za praćenje zasićenosti kiseonikom) mora se stalno koristiti. Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih posledica ili smrti.
- NE dodirivati grejnu pločicu ili bazu komore. Temperatura površine može da pređe 85 °C. Ako se ne pridržavate ovog uputstva, možete opeći kožu.

Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse medicinskog sredstva ili ugroziti bezbednost (uključujući i to da može doći do potencijalno ozbiljnih posledica):

- Ovlaživač uvek mora biti namešten ispod nivoa pacijenta ako ga postavljate pored pacijenta.
-  NE koristiti duže od maksimalne dužine upotrebe od 14 dana.
- NE prekrivati kružni sistem materijalima poput čebadi, peškira ili posteljine.
- NE rastežite i ne povlačite crevo prstima.
- NE potapajte, ne perite i ne sterilišite ovaj proizvod. Izbegavati kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- NE koristiti komoru ako je nivo vode iznad linije za maksimalni nivo vode.
- NE koristiti komoru ako je vakuumsko pakovanje oštećeno prilikom isporuke ili ako ste ispustili komoru.
- NE koristiti komoru pod uglom većim od 10°.
- NE bušiti kesu sa vodom dok ne skinete plave poklopce. Ako se primarno spremište sa plovkom pokvari, može doći do izbacivanja vode u kružni sistem u slučaju da je protok u komori veći od 80 L/min.
- Pre upotrebe proverite da li je komplet za disanje oštećen (npr. da li je crevo zgriječeno ili da li je priključak napukao) i zamenite ga ako je oštećen.
- Kesa sa vodom mora biti najmanje 50 cm iznad komore.
- NE koristiti CPAP ventil sa spravom za dovod vazduha.
- NE koristiti kružni sistem za disanje sa grejnim žicama ako nema protoka gasa. Ako dođe do prekida protoka gasa, isključite ovlaživač. Ako je ekspiratorno crevo iz bilo kog razloga izdvaeno iz kružnog sistema, isključite ga iz ovlaživača.
- Dovod vode mora biti povezan sa komorom i u komori mora biti vode.
- Menjajte filter svakih 24 sata ili češće ako primetite deterioraciju ili nagomilavanja čestica u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.
- NE puniti komoru vodom čija je temperatura viša od 37 °C.
- NE koristiti lekove koji sadrže tioksapol (poput leka Tacholiquin) jer možete oštetiti crevo i može doći do gubitka pritiska ventilacije.

Obratiti pažnju:

- Odgovarajući alarmi za respirator ili izvor protoka moraju se podesiti pre povezivanja kompleta za disanje sa pacijentom.
- Koristiti samo isporučenu kukicu za kružni sistem Fisher & Paykel Healthcare i pažljivo je namestite da ne biste oštetili kružni sistem.
- Izbegavati produženi kontakt zagrejanih creva i kože pacijenta.
- Testirajte pritisak i curenje na sistemu za disanje i proverite da li je začepljen pre povezivanja sa pacijentom.
- Koristite USP sterilnu vodu za inhalaciju ili ekvivalentnu vodu za ovlaživanje. NE dodavati druge supstance u vodu.
- Proverite da li se pojavila kondenzacija u kružnom sistemu za disanje svakih 6 sati i izvucite je ako je potrebno.
- Proverite da li su svi priključci zategnuti pre upotrebe.
- Proverite da li je žica grejača ravnomerno raspoređena duž kružnog sistema i da li je skupljena ili savijena.
- Koristite USP sterilnu vodu za inhaliranje, pratite otpor protoku gasa i zamenite filter u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.
- Ako se koriste lekovi za inhaliranje, pratite otpor protoku gasa i zamenite filter u skladu sa standardnom bolničkom procedurom.

NAPOMENE

- Za upotrebu pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Odožite proizvod na otpad u skladu sa bolničkim protokolom. Korisnik može da bude izložen tehnostima iz disajnog trakta prilikom odlaganja.
- Odgovorna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih delova i pribora koji se povezuju sa pacijentom i drugom opremom pre upotrebe.

Swedish

VENTILATORSET FÖR VUXNA MED DUBBEL UPPVÄRMNING MED EVAQUA-TEKNIK

För tillförelse av andningsgaser till vuxna patienter som behöver andningsstöd. För användning på intensivvårdsavdelningar tillsammans med livsuppehållande utrustning.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se befuktarens användarinstruktioner.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska anslutningar
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,60 L
DRIFT VID 60 cmH₂O	
Utan tillbehör	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Med tillbehör	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(inklusive 0,02 mL/cmH ₂ O mätsäkerhet)

MOTSTÅND MOT FLÖDE VID 30 L/min	
Utan tillbehör	
Inspiratorisk slang	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Exspiratorisk slang	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätsäkerhet)

Med tillbehör	
Exspiratorisk slang	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(inklusive 0,03 cmH ₂ O mätsäkerhet)

MAXIMALT DRIFTTRYCK	8 kPa
ANDNINGSSLANGENS LÄNGD	1,60 m
MINSTA INRE SLANGDIAMETER	20 mm
GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O	<40 mL/min.
TIDALVOLYM	>120 mL

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
	INVASIVT LÄGE	ICKE-INVASIVT LÄGE
Befuktningsprestanda	>33 mg/L	>12 mg/L
Flödes hastighet	5–60 L/min	5–120 L/min

FILTRERINGSEFFEKTIVITET	
Viral	>99,99 %
organism	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell	>99,999 %
organism	Bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 µm
NaCl	98,04 %

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
	Innehåller inte naturgummiatex		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk		14 dagars maximal användning
	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Referensnummer		Auktoriserad representant för Europeiska unionen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte rekommenderas av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (b.l.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i gasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.

Underlåtelse att följa varningarna nedan kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarlig skada).

- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
-  Får INTE användas längre än 14 dagar.
- Täck INTE setet med material som filter, handdukar eller sänglinne.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Denna produkt får EJ blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- 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°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucknen anslutning) före användning. Byt ut det vid eventuell skada.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Använd INTE en CPAP-ventil med en luftinblandare.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stång av befuktaren om gasflödet avbryts. Om expirationsslangen av någon anledning tas bort från slangsetet ska den kopplas bort elektriskt från befuktaren.
- Se till att det finns en vattenförsörjning ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Byt filter var 24:e timme eller tidigare om märkbar försämring/ansamling sker, enligt normal sjukhuspraxis.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. Tacholiquin), eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av ventilationstryck.

Obs!

- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Montera den medföljande slangsetshängaren från Fisher & Paykel Healthcare med försiktighet för att undvika att slangsetet skadas.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Utför ett tryck- och läckagetest på andningssystemet och leta efter ocklusioner före anslutning till en patient.
- Använd sterilit vatten USP för inandning eller motsvarande för befukning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Kontrollera om slangset har kondens var sjätte timme och töm vid behov.
- Kontrollera att alla anslutningar sitter ordentligt fast före användning.
- Kontrollera att värmekabeln är jämnt fördelad längs slangsetet och inte hopbuntad eller vikt.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut, enligt normal sjukhuspraxis.

OBS!

- För användning under övervakning av utbildad vårdpersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdrättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.

Thai

ชุดสายช่วยหายใจชนิดให้ความร้อนคู่สำหรับผู้ใหญ่ พร้อมเทคโนโลยี **EVAQUA**

สำหรับการนำส่งก๊าซหายใจให้กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ต้องการการช่วยสนับสนุนระบบทางเดินหายใจ สำหรับการใช้ในการรักษาผู้ป่วยหนัก ร่วมกับอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่น ๆ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สำหรับการใช้งานกับเครื่องทำความชื้น Fisher & Paykel Healthcare MR850

โปรดดูคู่มือการใช้งานเครื่องทำความชื้น	
การเชื่อมต่ออินเตอร์เฟซ	ข้อต่อแบบกรวย ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	1.60 ลิตร
ความชื้นภายในในการขยายตัว @ 60 cmH₂O	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	2.18 ± 0.11 mL/cmH ₂ O
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	2.6 ± 0.6 mL/cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 mL/cmH ₂ O)

ความต้านทานต่อการไหล @ 30 ลิตร/นาที	
เมื่อไม่ใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาเข้า	0.77 ± 0.05 cmH ₂ O
สายหายใจขาออก	0.2 ± 0.04 cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH ₂ O)
เมื่อใช้อุปกรณ์เสริม	
สายหายใจขาออก	0.99 ± 0.11 cmH ₂ O
	(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.03 cmH ₂ O)

แรงดันใช้งานสูงสุด	8 กิโลปาสกาล
ความยาวท่อหายใจ	1.60 เมตร
เส้นผ่านศูนย์กลางภายในท่อขั้นต่ำสุด	20 มม.
การรั่วไหลของก๊าซ @ 60 cmH₂O	<40 มล./นาที
ปริมาตรลมหายใจ	>120 มล.

ประสิทธิภาพโดยรวมที่อุณหภูมิ 20 องศาเซลเซียส ถึง 26 องศาเซลเซียส		
	โหมดใส่ท่อช่วยหายใจ	โหมดไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ
ความชื้นที่ผลิตได้	>33 มก./ลิตร	>12 มก./ลิตร
อัตราการไหล	5 – 60 ลิตร/นาที	5 – 120 ลิตร/นาที

ประสิทธิภาพในการกรรองไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิต	ΦX174 Bacteriophage
แบคทีเรีย	>99.999%
สิ่งมีชีวิต	Bacillus subtilis
ขนาดอนุภาคเฉลี่ย	3 ไมโครเมตร
NaCl	98.04%

ความหมายของสัญลักษณ์

	ระดับน้ำไม่ถูกต้อง เปลี่ยนหม้อน้ำ MR290	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำ MR290 ถูกต้อง	CE 0123	เครื่องหมาย CE 93/42/EEC
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ชิ้นส่วนที่นำมาใช้เป็นชนิด BF		ผู้ผลิต
	ไม่ได้ผลิตจากพาทาเลท (phthalate)		วันหมดอายุ
	ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ		ระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
	ใช้ครั้งเดียว		ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	หมายเลขชุดการผลิต		ขอบเขตการขนส่งและอุณหภูมิการเก็บรักษา
	หมายเลขอ้างอิง		ตัวแทนผู้มีอำนาจของสหภาพยุโรป

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำการนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การเกิดอันตรายร้ายแรง หรือการเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา ความล้มเหลวในการติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่มีการหยุดชะงักของการไหลของก๊าซ) อาจส่งผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิต

Turkish (tr)

EVAQUA TEKNOLOJİSİ İLE ÇİFT ISITMALI YETİŞKİN SOLUNUM CİHAZI DEVRESİ

Solunum desteği gerektiren yetişkin hastalara solunum gazları iletmek içindir. Yaşam destek ekipmanı olan bir Yoğun Bakım ortamında kullanım içindir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanıcı talimatlarına bakın.

 ARAYÜZ BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
 SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,60 L
 60 cmH₂O'DA UYGUNLUK	
Aksesuarlar Olmadan	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Aksesuarlarla	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(0,02 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

 30 L/dk'DA AKIMA DİRENÇ	
Aksesuarlar Olmadan	
Solunum desteği	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Ekspirasyon hattı	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(0,03 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)
Aksesuarlarla	
Ekspirasyon hattı	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(0,03 mL/cmH ₂ O ölçüm belirsizliği dahil)

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	8 kPa
SOLUNUM HORTUMU UZUNLUĞU	1,60 m
 MİNİMUM TÜP İÇ ÇAPı	20 mm
60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk
TİDAL HACİM	>120 mL

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
	İNVAZİV MOD	NONİNVAZİV MOD
Nemlendirme Çıkışı	>33 mg/L	>12 mg/L
Akış Hızı	5 – 60 L/dk	5 – 120 L/dk

FİLTASYON VERİMLİLİĞİ	
Viral	>%99,99
Organizma Bakteriyele	ΦX174 Bakteriyofaj >%99,999
Organizma Ortalama partikül boyutu	Bacillus subtilis 3 µm
NaCl	%98,04

SEMBOL TANIMLARI		
	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123
	Kullanım talimatlarına bakınız	
	BF Tipi uygulanmış parça	
	Ftalattan yapılmamıştır	
	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	
	Tek kullanımlıktır	
	Parti numarası	
	Referans numarası	

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından önerilmeyen solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (ör. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (ör. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- İsticî plakaya ya da hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Aşağıdaki uyarılara uymamak, cihaz performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):

- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
-  14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Boruları GERMEYİN ya da SAĞMAYIN.
- Bu ürünü ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında contalar el değmemiş değil ise ya da düşerse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dakika'dan yüksek hızda kullanılıyorsa devreye sızırma olabilir.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (ör. ezilmiş tüp veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Hava boşluğu içeren CPAP valfi KULLANMAYIN.
- İsticîcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın. Ekspiratuar kol herhangi bir nedenle devreden çıkarılırsa, elektriksiz olarak nemlendiriciden ayırın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Belirgin bozulma/birikme meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek filtreyi her 24 saatte bir veya daha sık değiştirin.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları KULLANMAYIN, bu hortum sisteme zarar verebilir ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.

Dikkat

- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Yalnızca birlikte gelen Fisher & Paykel Healthcare devre askısına takın ve devreye zarar vermekten kaçının.
- İstımalı tüplerin hastanın cildi ile uzun süreli temasından kaçının.
- Hastaya bağlamadan önce solunum sistemi üzerinde bir basınç ve sızıntı testi yapın ve tıkanma olup olmadığını kontrol edin.
- Solunum için USP steril su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler eklemeyin.
- Solunum devrelerinde her 6 saatte bir yoğunşmaları kontrol edin ve gerekiyorsa boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
- İsticî telin devre boyunca düzgün bir şekilde yerleştirildiğini kontrol edin ve dolanmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında akış direnci izlenmeli ve hastane prosedürü kullanılarak filtre değiştirilmelidir.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetimi altında kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı imha sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.

Ukrainian (uk)

КОНТУР ДЛЯ ШВЛ ІЗ ПОДВІЙНОЮ ЛІНІЄЮ ПІДГРІВУ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ІЗ ТЕХНОЛОГІЄЮ EVAQUA

Для подавання дихальних газів дорослим пацієнтам, які потребують допоміжної штучної вентиляції легенів. Для використання у відділенні інтенсивної терапії в поєднанні з обладнанням для підтримки життєдіяльності.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

Див. інструкції з використання зволожувача.

З’ЄДНАННЯ МОДУЛЯ	Конічні з’єднувачі ISO 5356-1
СТИСКУВАНИЙ ОБ’ЄМ ПОДАТЛИВІСТЬ ЗА 60 см Н₂O	1,60 л
Без допоміжного обладнання	2,18 ± 0,11 мл/см Н ₂ O
З допоміжним обладнанням	2,6 ± 0,6 мл/см Н ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,02 мл/см Н ₂ O)

 ОПІР ПОТОКУ ЗА 30 л/хв	
Без допоміжного обладнання	
Патрубок вдиху	0,77 ± 0,05 см Н ₂ O
Патрубок видиху	0,2 ± 0,04 см Н ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,03 см Н ₂ O)
З допоміжним обладнанням	
Патрубок видиху	0,99 ± 0,11 см Н ₂ O
	(з похибкою вимірювання 0,03 см Н ₂ O)

МАКСИМАЛЬНИЙ РОБОЧИЙ ТИСК	8 кПа
ДОВЖИНА ДИХАЛЬНОЇ ТРУБКИ	1,60 м
МІНІМАЛЬНІ ВНУТРІШНІ ДІАМЕТР ТРУБКИ	20 мм
ВІТИК ГАЗУ ЗА 60 см Н₂O	<40 мл/хв
ДИХАЛЬНИЙ ОБ’ЄМ	>120 мл

ЗАГАЛЬНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗА ТЕМПЕРАТУРИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ВІД 20 °C ДО 26 °C		
	ІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ	НЕІНВАЗИВНИЙ РЕЖИМ
Вихідне зволоження	>33 мг/л	>12 мг/л
Швидкість потоку	5–60 л/хв	5–120 л/хв

ЕФЕКТИВНІСТЬ ФІЛЬТРУВАННЯ

Віруси	>99,99 %
Організм Бактерії	Бактеріофаг ΦX174 >99,99%
Організм Середній розмір часток Хлорид натрію	Сінна паличка 3 мкм 98,04 %

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ		
	Неправильний рівень води, замініть камеру MR290	Rx only
	Правильний рівень води в камері MR290	CE 0123
	Див. інструкції з експлуатації	
	Робоча частина типу BF	
	Вироблено без використання фталатів	
	Вироблено без використання натурального каучукового латексу	
	Одноразове використання	
	Номер партії	
	Реєстраційний номер	

ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРИМІТКИ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте цей виріб повторно. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних речовин, порушення лікування, серйозної шкоди здоров’ю або смерті.
- Використання дихальних контурів, камер, допоміжних компонентів або комбінацій виробів, не рекомендованих Fisher & Paykel Healthcare, може зумовити незадовільну роботу системи зволоження, несправність апарата ШВЛ і заподіяти шкоду пацієнту/користувачу.

- Завжди має застосовуватися відповідний тип моніторингу стану пацієнта (наприклад, контроль насичення киснем). Відсутність моніторингу стану пацієнта (зокрема в разі зупинки потоку газу) може спричинити серйозну шкоду здоров’ю або смерть.
- НЕ торкайтеся нагрівальної пластини або основи камери. Температура поверхні може перевищувати 85 °C. Порухення цієї заборони може спричинити опіки шкіри.

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

- У разі встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що пристрій розташовано нижче за пацієнта.
-  Пристрій НЕ можна використовувати довше 14 днів (максимальний період використання).
- НЕ накривайте контур ковдрами, рушниками, постільною білизною тощо.
- НЕ розтягуйте трубки.
- Цей виріб НЕ можна мочити, мити або стерилізувати. Уникайте контакту з хімікатами, мийними засобами й антисептиками для рук.
- НЕ використовуйте камеру, якщо рівень води перевищує лінію максимального рівня води.
- НЕ використовуйте камеру, якщо під час отримання цілісність її упаковки порушено або вона падала.
- НЕ використовуйте камеру під кутом більше 10°.
- НЕ проколюйте джерело води, поки не буде знято сині кришки. За несправності головного поплавка, коли швидкість потоку в камері перевищує 80 л/хв, вода може потрапити до контуру.
- Перед використанням здійснюйте візуальний огляд дихальних наборів і замінійте їх у разі виявлення пошкоджень (наприклад, роздавлена трубка або тріснутий з’єднувач).
- Джерело води потрібно розмістити на рівні принаймні 50 см над камерою.
- НЕ використовуйте клапан ППТДШ (CPAP) разом із повітрязабірником.
- НЕ використовуйте дихальні контури з підігрівом без подавання газу. У разі зупинки подавання газу вимкніть зволожувач. Якщо з якоїсь причини патрубок видиху не під’єднаний до контуру, відключіть його від зволожувача.
- Переконайтеся, що камера під’єднана до джерела води та що в ній є вода.
- Змініюйте фільтр що 24 години або частіше в разі помітного пошкодження/накопичення згідно зі стандартною процедурою лікарні.
- НЕ заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- НЕ використовуйте ліки, що містять тилоксапол (як-от тахоліквін), оскільки це може призвести до пошкодження трубки й зниження тиску вентиляції.

Увага!

- Перед підключенням пацієнта до дихального контуру переконайтесь у налаштуванні відповідних аварійних сигналів апарата ШВЛ або джерела потоку.
- Використовуйте лише тримач для контуру Fisher & Paykel Healthcare, що постачається в комплекті, щоб не пошкодити контур.
- Уникайте тривалого контакту трубок із підігрівом зі шкірою пацієнта.
- Перед під’єднанням пацієнта до системи дихання перевірте тиск у ній, а також наявність витоків і перешкод.
- Для зволоження використовуйте стерильну воду для інгаляції, що відповідає стандартам Фармакопії США (USP), або її еквівалент. НЕ додавайте інші речовини до води.
- Що 6 годин перевіряйте дихальні контури на наявність конденсату й усувайте його за потреби.
- Перед використанням переконайтеся в надійності з’єднань.
- Перевіряйте, чи рівномірно розміщено нагрівальну спіраль по контуру, чи немає на ній вузлів або перекручувань.
- У разі використання інгаляційно розпилюваних ліків потрібно контролювати опір потоку та заміновати фільтр згідно зі стандартною процедурою лікарні.

ПРИМІТКИ

- Призначено для використання під наглядом кваліфікованих медичних працівників.
- Здійснюйте утилізацію виробу згідно з протоколом лікарні. Під час утилізації користувачі можуть контактувати з рідинами з дихальних шляхів.
- Перед використанням відповідальна організація зобов’язана забезпечити сумісність і відповідність стандартам зволожувача та всіх деталей і допоміжних компонентів, які застосовуються для підключення виробу до пацієнта й іншого обладнання.

Vietnamese (vi)

HỆ THỐNG DÂY THỜ KÉP DÀNH CHO NGƯỜI LỚN ĐƯỢC LẮM ẨM BĂNG CÔNG NGHỆ EVAQUA

Để cung cấp khí thở cho các bệnh nhân là người lớn cần hỗ trợ thở. Để sử dụng trong môi trường Chăm sóc tích cực kết hợp với thiết bị hỗ trợ duy trì sự sống.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy tạo độ ẩm.

 KẾT NỐI GIAO DIỆN	Khớp nối hình côn ISO 5356-1
THỂ TÍCH NÉN ĐỘ GIẢN NỞ @ 60 cmH₂O	1,60 L
Không có phụ kiện	2,18 ± 0,11 mL/cmH ₂ O
Có phụ kiện	2,6 ± 0,6 mL/cmH ₂ O
	(bao gồm 0,02 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

 SỨC CẢN DÒNG @ 30 L/phút	
Không có phụ kiện	
Bộ phận hít vào	0,77 ± 0,05 cmH ₂ O
Bộ phận thở ra	0,2 ± 0,04 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)
Có phụ kiện	
Bộ phận thở ra	0,99 ± 0,11 cmH ₂ O
	(bao gồm 0,03 mL/cmH ₂ O độ không đảm bảo đo)

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA	8 kPa
ĐỘ DÀI ỐNG THỜ	1,60 m
ĐƯỜNG KÍNH TRONG TỐI THIỂU CỦA ỐNG	20 mm
RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O	<40 L/phút
THỂ TÍCH KHÍ LƯU THÔNG	>120 mL

HIỆU SUẤT TỔNG THỂ Ở NHIỆT ĐỘ XUNG QUANH 20 °C ĐẾN 26 °C		
	CHẾ ĐỘ XÂM LẤN	CHẾ ĐỘ KHÔNG XÂM LẤN
Đầu ra độ ẩm	>33 mg/L	>12 mg/L
Tốc độ lưu lượng	5 – 60 L/phút	5 – 120 L/phút

HIỆU QUẢ LỌC	
Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thực khuẩn thể ΦX174 >99,999%
Vi khuẩn	Bacillus subtilis
Sinh vật Kích thước hạt trung bình	3 µm
NaCl	98,04%

ĐỊNH NGHĨA KÝ HIỆU		
	Mức nước không chính xác, thay ngăn chứa nước MR290	Rx only
	Mức nước chính xác trong ngăn chứa nước MR290	CE 0123
	Tham khảo hướng dẫn vận hành	
	Bộ phận ứng dụng kiểu BF	
	Không làm bằng phthalate	
	Không làm bằng mù cao su tự nhiên	
	Chỉ sử dụng một lần	
	Số lô	
	Số tham chiếu	

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG, VÀ LƯU Ý

⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không theo khuyến cáo của Fisher & Paykel Healthcare có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- Phải luôn theo dõi bệnh nhân một cách thích hợp (chẳng hạn như độ bão hòa oxy). Việc không theo dõi bệnh nhân (chẳng hạn như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG chạm vào tấm làm nóng hoặc đế của ngăn chứa nước. Các bề mặt có thể vượt quá 85 °C. Không tuân thủ có thể dẫn đến bỏng da.

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):

- Khi lắp máy tạo độ ẩm gần bệnh nhân, hãy đảm bảo rằng máy tạo độ ẩm luôn được đặt ở vị trí thấp hơn bệnh nhân.
-  KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 14 ngày.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn đường ống.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiết trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- KHÔNG sử dụng ngăn chứa nước nếu mức nước lên cao hơn vạch mực nước tối đa.
- KHÔNG dùng ngăn chứa nước nếu các dấu niêm phong không còn nguyên vẹn khi nhận được, hoặc nếu thiết bị đã bị rơi.
- KHÔNG vận hành ngăn chứa nước ở góc quá 10°.
- KHÔNG tăng vọt nguồn nước cho đến khi đã tháo nắp màu xanh dương. Nếu phao chính bị hỏng, có thể xảy ra tình trạng bắn tóe nước vào hệ thống nền ngăn chứa nước đang được vận hành ở mức vượt quá 80 L/phút.
- Kiểm tra bằng mắt các bộ dây thở xem có bị hỏng không (chẳng hạn như ống bị nứt hoặc đầu nối bị nứt) trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.
- Nguồn nước phải cao hơn ngăn chứa nước ít nhất 50 cm.
- Không sử dụng van CPAP với ống tạo dòng khí vào.
- KHÔNG sử dụng hệ thống dây thở ẩm mà không có luồng khí. Nếu luồng khí bị gián đoạn, hãy tắt máy tạo độ ẩm. Nếu tháo bộ phận thở ra khỏi hệ thống vì bất kỳ lý do nào, hãy ngắt kết nối điện khỏi máy tạo độ ẩm.
- Đảm bảo có nguồn cấp nước được kết nối với ngăn chứa nước và có nước trong ngăn chứa.
- Thay bộ lọc mỗi 24 giờ, hoặc sớm hơn nếu xảy ra tình trạng xuống cấp/nước tích tụ đáng chú ý, theo quy trình chuẩn của bệnh viện.
- KHÔNG để nước quá 37 °C vào ngăn chứa nước.
- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng đường ống và dẫn đến mất áp lực thông khí.

Chú ý

- Đảm bảo đặt bảo đông nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Chỉ lắp móc treo hệ thống Fisher & Paykel Healthcare được cung cấp một cách cẩn thận để tránh làm hỏng hệ thống.
- Tránh tiếp xúc ống được làm ẩm trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- Tiến hành kiểm tra áp suất và rò rỉ trên hệ thống thở và kiểm tra các chỗ bị bít trước khi kết nối với bệnh nhân.
- Sử dụng nước vô trùng USP để hít thở hoặc sản phẩm tương tự để làm ẩm. KHÔNG thêm các chất khác vào nước.
- Kiểm tra các hệ thống dây thở xem có nước ngưng tụ không mỗi 6 giờ và thoát nước nếu cần.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Kiểm tra xem dây sợi đã được phân bố đều dọc theo hệ thống và không bị bó lại hay vận xoắn chưa.
- Chỉ sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản dòng và thay thế bộ lọc theo quy trình chuẩn của bệnh viện.

