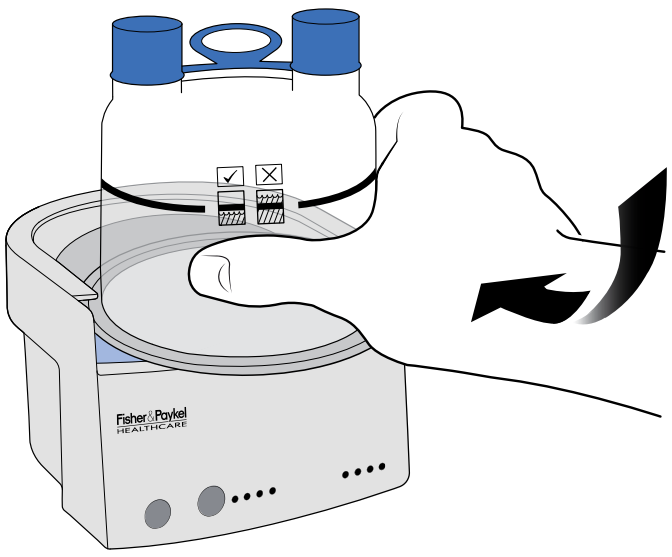
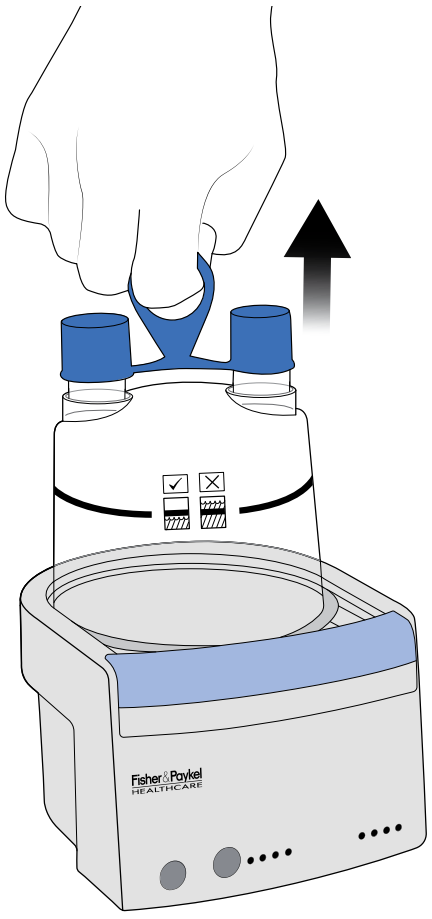
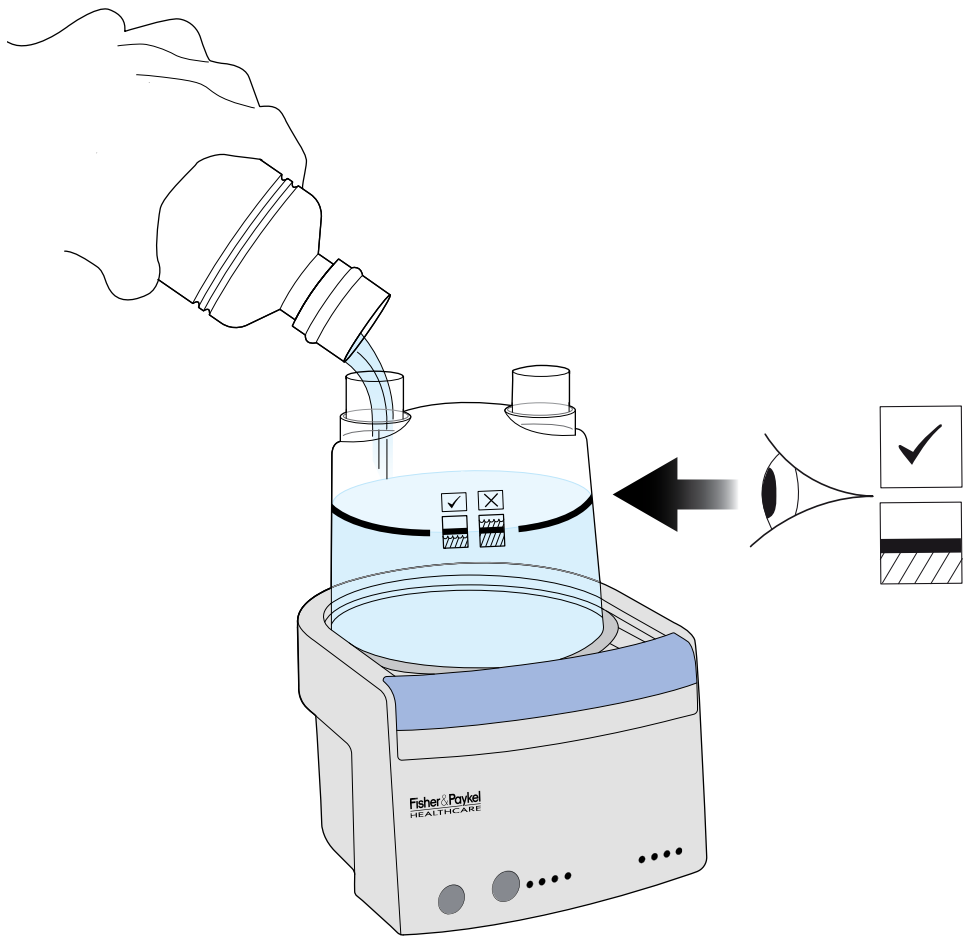
F&P 820 System

F&P 820 Chamber Manual Fill 500 mL

USER INSTRUCTIONS REF MR325







Rx only

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

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TK)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

www.fphcare.com

REF 900865 REV C 2023-10 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

F&P 820 Chamber Manual Fill 500 mL

Intended Use (Indications for Use)

The MR325 humidification chamber is an accessory to the F&P 820 System and is compatible with F&P 820 series humidifiers.

The F&P 820 System is intended 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.

This system is intended for both noninvasive and invasive therapies. The addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through noninvasive or invasive ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

This system is designed for adult and pediatric (excluding neonate) use in hospitals, long term care facilities and homes, under the prescription of qualified medical professionals.

Technical Specifications

Interface Connections	ISO 5356-1 Conical Connectors
Maximum water volume	500 mL
Flowrate range (BTPS)	
Setting 1–3	5–70 L/min
Setting 4	5–40 L/min
Compliance @ 60 cmH$_2$O	
820A10 (or 820A10J) and MR325 Breathing Set	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O (including 0.04 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)
*820A21 and MR325 Breathing Set	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O (including 0.06 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)
Resistance to Flow	
820A10 (or 820A10J) and MR325 Breathing Set	
Inspiratory @ 15 L/min	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
Inspiratory @ 30 L/min	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O (including 0.02 cmH$_2$O measurement uncertainty)
*820A21 and MR325 Breathing Set	
Inspiratory @ 15 L/min	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
Expiratory @ 15 L/min	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
Inspiratory @ 30 L/min	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
Expiratory @ 30 L/min	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O (including 0.02 cmH$_2$O measurement uncertainty)
Maximum Operating Pressure	8 kPa
Gas Leakage @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inspiratory or expiratory circuit)
Operating Conditions	
Ambient Temperature	18–26 °C (64–79 °F)
Ambient Relative Humidity	15–90%
Pressure	700–1060 hPa
Inlet Gas Temperature & Humidity	
Temperature	Minimum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature Maximum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature +10 °C
Humidity	≤20 mg/L

Symbol Definitions

	Incorrect level of water in chamber	Rx only	Prescription only
	Correct level of water in chamber		Recyclable
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Manufacturer and date of manufacture		Fragile
	Keep dry		Use-by date
	This way up	14	14 Days maximum use
	Single use	-10 °C 60 °C	Transportation and storage temperature limits
LOT	Lot number	EC REP	European Union authorised representative
REF	Reference number		Importer
	Distributor	CE 0123	CE Mark

Warnings, Cautions and Notes

WARNINGS

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

- The prescribing physician or responsible organization is accountable for the compatibility of the flow source, patient interface and other devices used in combination with the F&P 820 System to administer clinical therapy to a patient. For each unique patient, set of devices and clinical therapy, it is important to consider there is an appropriate expiratory gas pathway to avoid potential buildup of carbon dioxide (CO_2) and appropriate gas pressure control or relief to avoid potential barotrauma.
- The MR325 humidification chamber has been designed and verified for use with the F&P 820 series humidifier and accessories. Do not use this chamber with any other humidifier or accessories.
- Remove any ignition sources, such as cigarettes, an open flame or materials that ignite easily at high-oxygen concentrations, from the vicinity of the humidifier and its accessories.
- Always place the chamber lower than the patient end of the breathing tube. This setup allows condensate to drain away from the patient and towards the water chamber, preventing blockage or occlusion.
- Before setup or use, visually inspect the chamber for damage (e.g. cracks or deformation), soilage, blockage or contamination. Replace the product if damaged, soiled, blocked or contaminated.
- Do not modify the chamber in any way.
- 14 Do not use the chamber longer than the specified 14-days duration of use.
- Do not clean the chamber as it is not intended to be cleaned.
- Do not use the chamber between patients. It is intended to be used by a single patient only.
- The surface temperature of the heater plate may exceed 80 °C. To avoid skin burn:
  - Do not touch the hot surface of the heater plate or chamber base.
  - Ensure the chamber is fully inserted and securely guarded by the finger guard.
- Use only USP sterile water to fill the chamber to the marked-fill level. Failure to comply may impair performance.
- Do not add substances to the water in the chamber (e.g. aromatic-based substances, scented oils or nebulizer drugs), as this may have adverse effects.
- This product can expose you to chemicals including lead, which is known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. For more information go to http://www.P65Warnings.ca.gov

Cautions

- Check the water level in the chamber periodically and when a 'Check Water' alarm occurs (refer to the F&P 820 Humidifier user instructions for details on alarms). Failure to comply may impair performance or compromise safety. Water consumption varies with flow and humidity setting. Refill as required.
- Do not fill the chamber past the marked fill level.

Notes

- Please refer your enquiries about setup, troubleshooting and any unexpected operation of the humidifier or accessories to your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.
- If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and the Compentent Authority in your country.

Disposal

WARNING

- After use, dispose of the chamber as per the responsible organization's or local authorities' guidelines.

*Disclaimer: 820A21 is not available in US market.

Arabic (ar)

خزان F&P 820 سعة 500 مل يدوي الملء

الغرض من الاستخدام (دواعي الاستعمال)

حجرة الترطيب MR325 هي أحد مُلحقات نظام F&P 820 ومتوافقة مع أجهزة الترطيب من سلسلة F&P 820.

إنّ نظام F&P 820 مصمم لتوفير مستويات حرارة ورطوبة علاجية لغازات التنفس التي يستنشقها المريض عند استخدام نظام تهوية مستمر أو متقطع أو تدفق غاز مستمر.

هذا النظام مخصص لكل من العلاجات الباضعة وغير الباضعة. وتفيد إضافة الحرارة والرطوبة إلى إمدادات غازات التنفس الباردة والجافة التي تتوافر عن طريق التهوية الباضعة وغير الباضعة في منع جفاف مجاري الهواء لدى المريض.

صُمّم هذا النظام للاستخدام في حالات المرضى البالغين والأطفال (باستثناء حديثي الولادة) في المستشفيات ومرافق الرعاية طويلة الأجل والمنازل، حسب الوصفة الطبية التي يوصي بها المتخصصون الطبيون المؤهلون.

المواصفات الفنية

الوصلات البينية	موصلات مخروطية متوافقة مع معيار ISO 5356-1
الحد الأقصى لحجم الماء	500 مل
نطاق معدل التدفق (عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط متشبعان)	
الإعداد 1–3	5–70 لتر/الدقيقة
الإعداد 4	5–40 لتر/الدقيقة
التوافق عند 60 سم ماء	
مجموعتا التنفس 820A10 (و/أ 820A10J) و MR325	1.20 ± 0.10 مل/سم ماء (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.04 مل/سم ماء)
*مجموعتا التنفس 820A21 وMR325	2.23 ± 0.14 مل/سم ماء (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.06 مل/سم ماء)
مقاومة التدفق	
مجموعتا التنفس 820A10 (و/أ 820A10J) وMR325	
الشهيق عند 15 لتر/دقيقة	0.25 ± 0.03 سم ماء
الشهيق عند 30 لتر/دقيقة	0.73 ± 0.06 سم ماء (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.02 سم ماء)
*مجموعتا التنفس 820A21 وMR325	
الشهيق عند 15 لتر/دقيقة	0.26 ± 0.04 سم ماء
الزفير عند 15 لتر/دقيقة	0.06 ± 0.03 سم ماء
الشهيق عند 30 لتر/دقيقة	0.90 ± 0.04 سم ماء
الزفير عند 30 لتر/دقيقة	0.21 ± 0.04 سم ماء (بما في ذلك نسبة عدم يقين القياس البالغة 0.02 سم ماء)
الحد الأقصى لضغط التشغيل	8 كيلوباسكال
تسريب الغاز عند 60 سم ماء	<40 مل/دقيقة (دارة الشهيق أو دارة الزفير)
ظروف التشغيل	
درجة الحرارة المحيطة	من 18 إلى 26 درجة مئوية (من 64 إلى 79 فهرنهايت)
الرطوبة النسبية المحيطة	من 15 إلى 90%
الضغط	من 700 إلى 1060 هكتوباسكال
الرطوبة ودرجة الحرارة للغاز الداخل	
درجة الحرارة	الحد الأدنى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية الحد الأقصى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية +10 درجات مئوية
الرطوبة	≥20 ملجم/لتر

التحذيرات والتنبيهات والملحوظات

التحذيرات

قد يؤدي عدم الالتزام بالتحذيرات الآتية إلى إضعاف أداء الجهاز أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في ضرر جسيم):

- يتحمّل الطبيب الذي يصف الوصفات الطبية أو المنظمة المسؤولة تَوافُق مصدر التدفق ووصلة المريض والأجهزة الأخرى المستخدمة مع نظام F&P 820 لتقديم العلاج السريري إلى المريض. وفي ما يخص كل مريض مُفرد ومجموعة أجهزة وعلاج سريري، من المهم مراعاة وجود مسار مناسب لغاز الزفير لتجنب التراكم المحتمل لغاز ثاني أكسيد الكربون والتحكم المناسب في ضغط الغاز أو تخفيفه لتجنب الرضح الضغطي المحتمل.
- تم تصميم حجرة الترطيب MR325 والتحقق من قابلية استخدامها مع جهاز الترطيب من سلسلة F&P 820 وملحقاته. لذا لا تستخدم هذه الحجرة مع أي جهاز ترطيب أو مُلحقات أخرى.
- أزِل أي مصادر اشتعال، مثل السجائر أو اللهب المكشوف أو المواد التي تشتعل بسهولة عند وجود تركيزات عالية من الأكسجين، من المنطقة المحيطة بجهاز الترطيب وملحقاته.
- ضع الحجرة دائمًا في مستوى منخفض عن طرف أنبوب التنفس المتصل بالمريض. حيث يسمح هذا الإعداد بتصريف التكثفات نحو حجرة الماء بعيدًا عن المريض؛ ما يمنع الانسداد أو الانغلاق.
- قبل الإعداد أو الاستخدام، افحص الحجرة بالنظر بحثًا عن وجود تلف (مثل تشقق أو تشوه) أو اتساخ أو انسداد أو تلوّث. واستبدل المنتج إذا كان تالفًا أو متسخًا أو مسدودًا أو ملوثًا.
- لا تقم بتعديل الحجرة بأي شكل من الأشكال.
- 14 لا تستخدم الحجرة لفترة أطول من مدة الاستخدام المُحدَّدة البالغة 14 يومًا.
- لا تقم بتنظيف الحجرة لأنها غير معدة للتنظيف.
- لا تستخدم الحجرة بشكل مشترك بين المرضى. حيث إنها مُصمَّمة ليستخدمها مريض واحد فقط.
- قد تتجاوز درجة حرارة سطح لوحة السخان 80 درجة مئوية. ولتجنُّب حرق الجلد:
  - لا تلمس السطح الساخن للوحة السخان أو قاعدة الحجرة.
  - تأكد من إدخال الحجرة بالكامل ومن وقايتها بشكل مُحكم باستخدام واقي الأصابع.
- استخدم فقط ماءً معقمًا متوافقًا مع دستور الأدوية الأمريكية (USP) لملء الحجرة إلى مستوى الملء المميز بعلامة. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء.
- لا تُضف موادّ (مثل المواد ذات الأساس العطري أو الزيوت العطرية أو الأدوية الرذاذية) إلى الماء في الحجرة، لأن ذلك قد تكون له آثار ضارة.
- قد يعرضك هذا المنتج لمواد كيميائية من بينها الرصاص، المعروف لدى ولاية كاليفورنيا بأنه يسبب السرطان أو العيوب خلقية أو أضرار إنجابية أخرى. لمزيد من المعلومات، قم بزيارة الموقع http://www.P65Warnings.ca.gov

تنبيهات

- تحقق من مستوى الماء في الحجرة بشكل دوري وعند صدور إنذار "التحقق من الماء" (راجع تعليمات المستخدم لجهاز الترطيب F&P 820 للاطلاع على تفاصيل حول الإنذارات). حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو الإضرار بالسلامة. ويختلف استهلاك الماء حسب إعدادات التدفق والرطوبة. ثم أعِد الملء حسب الحاجة.
- لا تملأ الحجرة بما يتجاوز مستوى الملء المميّز بعلامة.

الملحوظات

- يرجى إحالة استفساراتك المتعلقة بالإعداد، واستكشاف الأعطال وإصلاحها، والتشغيل غير المتوقَّع لجهاز الترطيب أو المُلحقات إلى موفّر الرعاية الصحية أو ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي.
- في حالة وقوع حادث خطير في أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل الرعاية الصحية المحلي في Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة في بلدك.

التخلّص من المنتج

تحذير

- بعد الاستخدام، تخلَّص من الحجرة وفقًا المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة أو السلطات المحلية.

*إخلاء مسؤولية: إن المجموعة 820A21 غير متاحة في سوق الولايات المتحدة.

تعريفات الرموز

	مستوى الماء في الحجرة غير صحيح	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
	مستوى الماء في الحجرة صحيح		قابل لإعادة التدوير
	راجع تعليمات التشغيل		تاريخ التصنيع
	الجهة المصنِّعة وتاريخ التصنيع		قابل للكسر
	يُحفَظ جافًا		تاريخ انتهاء الصلاحية
	يُنقَل في هذا الاتجاه	14	الحد الأقصى للاستخدام هو 14 يومًا
	مصمم للاستخدام مرة واحدة	-10 °C 60 °C	حدود درجة حرارة النقل والتخزين
LOT	رقم التشغيلة	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد
REF	الرقم المرجعي		المستورد
	الموزع	CE 0123	علامة CE

Bulgarian (bg)

Камера 500 mL с ръчно допълване F&P 820

Предназначение (показания за употреба)

Овлажнителната камера MR325 е аксесоар към системата F&P 820 и е съвместима с овлажнители от серия F&P 820.

Системата F&P 820 е предназначена да осигури терапевтични нива на топлина и влажност на вдишваните дихателните газове на пациента, когато се използва непрекъсната или периодична респираторна система или непрекъснат газов поток.

Тази система е предназначена както за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Добавянето на топлина и влажност към доставяното на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез неинвазивна или инвазивна вентилация, е от полза за предотвратяване на изсушаване на дихателните пътища на пациента.

Тази система е предназначена за употреба при възрастни и деца (с изключение на новородени) в болници, заведения за дългосрочни грижи и домове, по предписание на квалифицирани медицински специалисти.

Технически спецификации

Интерфейсни връзки	Конични конектори съгласно ISO 5356-1
Максимален обем на водата	500 mL
Диапазон на дебита (BTPS)	
Настройка 1–3	5–70 L/min
Настройка 4	5–40 L/min
Къмплайънс при 60 cmH$_2$O	
Дихателен комплект 820A10 (или 820A10J) и MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (включително 0,04 mL/cmH$_2$O неточност на измерването)
*Дихателен комплект 820A21 и MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (включително 0,06 mL/cmH$_2$O неточност на измерването)
Съпротивление на потока	
Дихателен комплект 820A10 (или 820A10J) и MR325	
Инспираторно при 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Инспираторно при 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (включително 0,02 cmH$_2$O неточност на измерването)
*Дихателен комплект 820A21 и MR325	
Инспираторно при 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Експираторно при 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Инспираторно при 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Експираторно при 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (включително 0,02 cmH$_2$O неточност на измерването)
Максимално работно налягане	8 kPa
Утечка на газове при 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (инспираторен или експираторен шланг)
Условия за експлоатация	
Температура на околната среда	18–26 °C (64–79 °F)
Относителна влажност на околната среда	15–90%
Налягане	700–1060 hPa
Температура и влажност на входящия газ	
Температура	Минимална температура на входящия газ: текуща температура на околната среда Максимална температура на входящия газ: текуща температура на околната среда +10 °C
Влажност	≤20 mg/L

Определения на символите

	Неправилно ниво на водата в камерата	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата		Подлежи на рециклиране
	Направете справка с инструкциите за експлоатация		Дата на производство
	Производител и дата на производство		Чупливо
	Да се пази сухо		Срок на годност
	С тази част нагоре	14	Максимално време на употреба 14 дни
	За еднократна употреба	-10 °C 60 °C	Температурни граници за транспортиране и съхранение
LOT	Партиден номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
REF	Референтен номер		Вносител
	Дистрибутор	CE 0123	CE маркировка

Предупреждения, съобщения за внимание и забележки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неспазването на следните предупреждения може да понижи ефективността на устройството или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- Предписващият лекар или отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на източника на поток, назалната канюла на пациента и другите устройства, използвани в комбинация със системата F&P 820 за администриране на клинична терапия на пациент. За всеки отделен пациент, набор от устройства и клинична терапия е важно да се има предвид, че има подходящ път за извеждане на издишвания газ, за да се избегне потенциално натрупване на въглероден диоксид (CO_2), и подходящ контрол или облекчаване на налягането на газа, за да се избегне потенциална баротравма.
- Овлажнителната камера MR325 е проектирана и проверена за използване с овлажнители и аксесоари от серия F&P 820. Не използвайте тази камера с други овлажнители или аксесоари.
- Отдалечете от овлажнителя и неговите аксесоари всички източници на запалване, като цигари, открит пламък или материали, които лесно се запалват при високи концентрации на кислород.
- Винаги поставяйте камерата по-ниско от пациентния край на дихателния шланг. Тази настройка позволява на кондензата да се оттича от пациента към овлажнителната камера, предотвратявайки запушване или блокиране.
- Преди настройване или употреба проверете визуално камерата за повреди (напр. пукнатини или деформация), запушване или замърсяване. Сменете продукта, ако е повреден, блокиран или замърсен.
- Не променяйте камерата по никакъв начин.
- 14 Не използвайте камерата по-дълго от посочения 14-дневен срок на употреба.
- Не почиствайте камерата, тъй като тя не е предназначена за почистване.
- Не използвайте камерата при различни пациенти. Предназначена е да се използва само от един пациент.
- Температурата на повърхността на нагревателната плоча може да надвишава 80 °C. За да избегнете изгаряне на кожата:
  - Не докосвайте горещата повърхност на нагревателната плоча или основата на камерата.
  - Уверете се, че камерата е поставена напълно и е сигурно защитена от предпазителя за пръсти.
- Използвайте само USP стерилна вода, за да напълните камерата до отбелязаното ниво на пълнене. Неспазването може да понижи ефективността.
- Не добавяйте вещества към водата в камерата (напр. вещества на ароматна основа, ароматизирани масла или лекарства за небулизатор), тъй като това може да има неблагоприятни ефекти.
- Този продукт може да причини експозиция на химикали, включително олово, за които е известно на щата Калифорния, че причиняват рак, вродени малформации или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете http://www.P65Warnings.ca.gov

Съобщения за внимание

- Проверявайте периодично нивото на водата в камерата и когато се появи аларма за проверка на водата (вижте инструкциите за потребителя за овлажнителя F&P 820 за подробности относно алармите). Неспазването може да понижи ефективността или да компрометира безопасността. Консумацията на вода варира в зависимост от настройката на потока и влажността. Допълнете според нуждите.
- Не пълнете камерата над маркираното ниво на пълнене.

Забележки

- Отправете запитванията си относно настройването, отстраняването на неизправности и всяка неочаквана работа на овлажнителя или аксесоарите към своя доставчик на здравни услуги или местен представител на Fisher & Paykel Healthcare.
- Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.

Изхвърляне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- След употреба изхвърлете камерата съгласно указанията на отговорната организация или местните власти.

*Отказ от отговорност: 820A21 не се предлага на пазара в САЩ.

Bosnian (bs)

Ručno ispunjavanje komore F&P 820 od 500 mL

Namjena (Indikacije za upotrebu)

Komora za ovlaživanje MR325 je dodatna oprema za sistem F&P 820 i kompatibilna je sa ovlaživačima serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namijenjen pružanju terapijskih nivoa toplote i vlažnosti respiratornim plinovima koje udiše pacijent prilikom upotrebe kontinuiranog ili intermitentnog ventilacijskog sistema ili kontinuiranog toka plina.

Sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodavanje toplote ili vlažnosti dovodu hladnih ili suhih respiratornih plinova putem neinvazivne ili invazivne ventilacije pogodno je za sprečavanje isušivanja pacijentovih dišnih puteva.

Sistem je namijenjen za upotrebu na odraslima i djeci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama i domovima za dugotrajnu njegu, uz propisivanje kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka.

Tehničke specifikacije

Veze interfejsa	Konični konektori ISO 5356-1
Maksimalna zapremina vode	500 mL
Raspon protoka (BTPS)	
Postavka 1–3	5–70 L/min
Postavka 4	5–40 L/min
Usklađenost pri 60 cmH_2O	
Komplet za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,04 mL/cmH_2O)
*Komplet za disanje 820A21 i MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,06 mL/cmH_2O)
Otpornost na protok	
Komplet za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	
Udisanje pri 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Udisanje pri 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,02 cmH_2O)
*Komplet za disanje 820A21 i MR325	
Udisanje pri 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Izdisanje pri 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Udisanje pri 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Izdisanje pri 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O (uključujući nesigurnost mjerenja od 0,02 cmH_2O)
Maksimalni radni pritisak	8 kPa
Curenje plina pri 60 cmH_2O	<40 mL/min (krug za udisanje i izdisanje)
Radni uslovi	
Ambijentalna temperatura	18–26 °C (64–79 °F)
Ambijentalna relativna vlažnost	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa
Temperatura i vlažnost ulaznog plina	
Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura +10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Definicije simbola

	Netačan nivo vode u komori	Rx only	Samo na recept
	Tačan nivo vode u komori		Može se reciklirati
	Pogledajte uputstva za rukovanje		Datum proizvodnje
	Proizvođač i datum proizvodnje		Lomljivo
	Držati na suhom		Rok trajanja
	Ova strana gore	14	14 dana maksimalne upotrebe
	Jednokratna upotreba	-10 °C 60 °C	Temperaturna ograničenja za transport i skladištenje
LOT	Broj lota	EC REP	Ovlašteni predstavnik za Evropsku uniju
REF	Referentni broj		Uvoznik
	Distributer	CE 0123	CE oznaka

Upozorenja, oprezi i napomene

⚠ UPOZORENJA

Nepoštovanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti sigurnost (uključujući potencijalno ozbiljnu štetu):

- Ljekar koji propisuje terapiju ili odgovorna organizacija su odgovorni za usklađenost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 kako bi se pacijentu primijenila klinička terapija. Za svakog pacijenta, skup uređaja i kliničku terapiju, važno je razmotriti odgovarajući put ekspiracijskog plina kako bi se izbjeglo moguće nakupljanje ugljen dioksida (CO_2) kao i odgovarajuća kontrola pritiska plina ili odušak kako bi se izbjegla barotrauma.
- Komora za ovlaživanje MR325 dizajnirana je i provjerena za upotrebu s ovlaživačem i dodatnom opremom serije F&P 820. Ovu komoru nemojte koristiti s drugim ovlaživačem ili dodatnom opremom.
- Uklonite sve izvore zapaljenja, poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako mogu zapaliti pri visokim koncentracijama kisika, dalje od ovlaživača i njegove dodatne opreme.
- Komoru uvijek stavite na niži položaj nego pacijentov kraj cijevi za disanje. Ovakva postavka omogućava da se kondenzat cijedi dalje od pacijenta prema komori za vodu, sprečavajući blokadu ili okluziju.
- Prije postavljanja i upotrebe, vizualno pregledajte ima li oštećenja na komori (npr. puknuća ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Proizvod zamijenite ako je oštećen, zaprljan, začepljen ili kontaminiran.
- Ni na koji način nemojte modificirati komoru.
- 14 Komoru nemojte koristiti duže od naznačenih 14 dana.
- Nemojte čistiti komoru jer nije namijenjena za čišćenje.
- Komoru nemojte koristiti izmedu pacijenata. Namijenjena je za korištenje samo na jednom pacijentu.
- Površinska temperatura ploče grijača može biti prelaziti 80 °C. Kako biste izbjegli opekotine kože:
  - Ne dodirujte toplu površinu ploče grijača ili baze komore.
  - Vodite računa da je komora potpuno umetnuta i čvrsto zaštićena štitnikom za prste.
- Koristite samo sterilnu vodu USP za punjenje komore do označenog nivoa napunjenosti. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu.
- Vodi u komori nemojte dodavati supstance (tj. aromatične supstance, mirisna ulja ili lijekove za raspršivanje) jer može imati nuspojave.
- Ovaj proizvod vas može izložiti hemikalijama, uključujući olovo, za koje je u državi Kaliforniji poznato da izaziva rak, urođene mane ili druga reproduktivna oštećenja. Za više informacija posjetite http://www.P65Warnings.ca.gov

Oprezi

- Periodično provjeravajte nivo vode u komori kao i kada se oglasi alarm „Provjera vode" (detalje o alarmima provjerite u korisničkom uputstvu ovlaživača F&P 820). Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili ugroziti sigurnost. Potrošnja vode varira od postavke protoka i vlažnosti. Dopunite po potrebi.
- Komoru nemojte puniti više od označenog nivoa napunjenosti.

Napomene

- Upite u vezi s postavljanjem, rješavanjem problema i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme proslijedite ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korištenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

Odlaganje

⚠ UPOZORENJE

- Nakon upotrebe odložite komoru u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

*Odricanje od odgovornosti: 820A21 nije dostupan na američkom tržištu.

Montenegrin (cnr)

Ručno punjenje komore F&P 820 500 mL

Namjena (indikacije za upotrebu)

Komora za ovlaživanje MR325 dodatak je sistemu F&P 820 i kompatibilna je sa ovlaživačima iz serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namijenjen da obezbijedi terapeutske nivoe toplote i vlage udahnutim respiratornim gasovima pacijenta kada se koristi kontinuirani ili povremeni sistem respiratora ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodatak toplote i vlage snabdijevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se dopremaju kroz neinvazivnu ili invazivnu ventilaciju koristan je za sprječavanje isušivanja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je projektovan za upotrebu kod odraslih i djece (izuzimajući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu njegu i domovima, pod nadzorom kvalifikovanih medicinskih stručnjaka.

Tehničke specifikacije

Priključci interfejsa	ISO 5356-1 kupasti priključci
Maksimalna zapremina vode	500 mL
Raspon brzine protoka (BTPS)	
Podešavanje 1–3	5–70 L/min
Podešavanje 4	5–40 L/min
Komplijansa pri 60 cmH_2O	
Respiratorni komplet 820A10 (ili 820A10J) i MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,04 mL/cmH_2O)
*Respiratorni komplet 820A21 i MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,06 mL/cmH_2O)
Otpor na protok	
Respiratorni komplet 820A10 (ili 820A10J) i MR325	
Inspiratorni pri 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratorni pri 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cmH_2O)
*Respiratorni komplet 820A21 i MR325	
Inspiratorni pri 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Ekspiratorni pri 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratorni pri 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Ekspiratorni pri 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O (uključujući mjernu nepouzdanost od 0,02 cmH_2O)
Maksimalni radni pritisak	8 kPa
Curenje gasa pri 60 cmH_2O	<40 mL/min (inspiratorno ili ekspiratorno kolo)
Uslovi rada	
Temperatura okoline	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okoline	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa
Temperatura i vlažnost ulaznog gasa	
Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline +10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Definicije simbola

	Neispravan nivo vode u komori	Rx only	Samo na recept
	Ispravan nivo vode u komori		Može se reciklirati
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Proizvođač i datum proizvodnje		Lomljivo
	Držite na suvom		Rok isteka upotrebe
	Ovaj dio nagore	14	Maksimalna upotreba 14 dana
	Jednokratna upotreba	-10 °C 60 °C	Temperaturne granice transporta i skladištenja
LOT	Broj partije	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj Uniji
REF	Referentni broj		Uvoznik
	Distributer	CE 0123	CE oznaka

Upozorenja, mjere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

Nepridržavanje sljedećih upozorenja može umanjiti učinak uređaja ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno uzrokovanje ozbiljnih povreda):

- Ljekar koji propisuje lijek ili odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa za pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 za davanje kliničke terapije pacijentu. Za svakog jedinstvenog pacijenta, komplet uređaja i kliničku terapiju, važno je imati u vidu da postoji odgovarajući put ekspiratornog gasa kako bi se izbjeglo potencijalno nakupljanje ugljen-dioksida (CO_2) i odgovarajuća kontrola ili odušak pritiska gasa kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- Komora za ovlaživanje MR325 projektovana je i potvrđena za upotrebu sa ovlaživačem i priborom iz serije F&P 820. Nemojte koristiti ovu komoru s bilo kojim drugim ovlaživačem ili dodacima.
- Uklonite sve izvore paljenja, kao što su cigarete, otvoreni plamen ili materijali koji se lako zapale pri visokim koncentracijama kiseonika, iz blizine ovlaživača i njegovih dodataka.
- Uvijek postavite komoru niže od pacijentovog kraja respiratorne cijevi. Ova postavka omogućava da se kondenzat ocijedi od pacijenta prema komori za vodu, sprečavajući blokiranje ili začepljenje.
- Prije postavljanja ili upotrebe, pregledajte komoru da vidite da li na njoj ima oštećenja (npr. pukotina ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite proizvod ako je oštećen, zaprljan, začepljen ili kontaminiran.
- Ni na koji način ne mijenjajte komoru.
- 14 Nemojte koristiti komoru duže od navedenog trajanja upotrebe od 14 dana.
- Nemojte čistiti komoru jer nije predviđena za čišćenje.
- Nemojte koristiti komoru izmedu više pacijenata. Namijenjena je da je koristi samo jedan pacijent.
- Temperatura površine grejne ploče može premašiti 80 °C. Da biste izbjegli opekotine kože:
  - Ne dodirujte vrelu površinu ploče grijača ili baze komore
  - Postarajte se da komora bude potpuno umetnuta i sigurno zaštićena štitnikom za prste.
- Koristite samo sterilnu vodu u skladu sa Farmakopejom SAD da napunite komoru do označenog nivoa napunjenosti. Nepridržavanje može umanjiti performanse.
- Nemojte dodavati supstance u vodu u komori (npr. supstance na bazi aroma, mirisna ulja ili lijekove u vidu spreja) jer to može imati štetna dejstva.
- Ovaj proizvod vas može izložiti hemikalijama, uključujući olovo, za koje je u državi Kalifornija poznato da izaziva rak, urođene mane ili druga reproduktivna oštećenja. Za više informacija posjetite http://www.P65Warnings.ca.gov

Oprez

- Povremeno provjeravajte nivo vode u komori i kada se pojavi alarm „Provjerite vodu" (pogledajte korisničko uputstvo za ovlaživač F&P 820 za detalje o alarmima). Nepridržavanje može umanjiti performanse ili ugroziti bezbjednost. Potrošnja vode varira u zavisnosti od protoka i podešavanja vlažnosti. Napunite vodu po potrebi.
- Nemojte puniti komoru preko označenog nivoa napunjenosti.

Napomene

- Ako imate pitanja u vezi sa podešavanjem, rješavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme, obratite se svom ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Odlaganje u otpad

⚠ UPOZORENJE

- Nakon upotrebe, odložite komoru u otpad u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

*Odricanje odgovornosti: 820A21 nije dostupan na tržištu SAD.

Czech (cs)

Náplň pro ruční plnění komory F&P 820, 500 mL

Určené použití (indikace k použití)

Zvlhčovací komora MR325 je příslušenstvím přístroje F&P 820 System a je kompatibilní se zvlhčovači řady F&P 820.

Přístroj F&P 820 System je určen k podávání terapeutických úrovní tepla a vlhkosti do plynů vdechovaných pacientem při použití systému nepřetržité či přerušované ventilace nebo s nepřetržitým průtokem plynu.

Tento systém je určen pro neinvazivní i invazivní terapie. Přidávání tepla a vlhkosti do přiváděných chladných a suchých dýchacích plynů prostřednictvím neinvazivní nebo invazivní ventilace přispívá k ochraně dýchacích cest pacienta před vysoušením.

Tento systém je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů (s výjimkou novorozenců) v nemocnicích, zařízeních a domovech dlouhodobé péče na základě předpisu od kvalifikovaných zdravotnických pracovníků.

Technické parametry

Přípojky rozhraní	Kónické konektory dle ISO 5356-1
Maximální objem vody	500 mL
Rozsah průtoku (BTPS)	
Nastavení 1–3	5–70 L/min
Nastavení 4	5–40 L/min
Soulad při 60 cmH_2O	
Dýchací sada 820A10 (nebo 820A10J) a MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O (včetně nejistoty měření 0,04 mL/cmH_2O)
*Dýchací sada 820A21 a MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O (včetně nejistoty měření 0,06 mL/cmH_2O)
Průtokový odpor	
Dýchací sada 820A10 (nebo 820A10J) a MR325	
Vdechovací při 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Vdechovací při 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O (včetně nejistoty měření 0,02 cmH_2O)
*Dýchací sada 820A21 a MR325	
Vdechovací při 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Vydechovací při 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Vdechovací při 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Vydechovací při 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O (včetně nejistoty měření 0,02 cmH_2O)
Maximální provozní tlak	8 kPa
Únik plynu při 60 cmH_2O	<40 mL/min (inspirační nebo expirační okruh)
Provozní podmínky	
Teplota okolního prostředí	18–26 °C (64–79 °F)
Relativní vlhkost okolního prostředí	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa
Teplota a vlhkost vstupního plynu	
Teplota	Minimální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí Maximální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí +10 °C
Vlhkost	≤20 mg/L

Definice symbolů

	Nesprávná hladina vody v komoře	Rx only	Pouze na lékařský předpis
	Správná hladina vody v komoře		Recyklovatelné
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Výrobce a datum výroby		Křehké
	Uchovávejte v suchu		Datum spotřeby
	Neklopit	14	Maximální doba použití 14 dnů
	Na jedno použití	-10 °C 60 °C	Teplotní limity pro přepravu a skladování
LOT	Číslo šarže	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
REF	Referenční číslo		Dovozce
	Distributor	CE 0123	Označení shody CE

Varování, upozornění a poznámky

⚠ VAROVÁNÍ

Nerespektování následujících varování může negativně ovlivnit funkci zařízení nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví):

- Předepisující lékař nebo odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zdroje průtoku, rozhraní pacienta a dalších přístrojů používaných v kombinaci s přístrojem F&P 820 System k podávání klinické léčby pacientovi. Pro každého jedinečného pacienta, sadu přístrojů a klinickou terapii je důležité zvážit vhodnou cestu expiračního plynu, aby se zabránilo možnému nahromadění oxidu uhličitého (CO_2), a vhodnou regulaci nebo snižování tlaku plynu, aby se zabránilo potenciálnímu barotraumatu.
- Zvlhčovací komora MR325 byla navržena a ověřena pro použití se zvlhčovačem řady F&P 820 a jeho příslušenstvím. Nepoužívejte tuto komoru s žádným jiným zvlhčovačem nebo příslušenstvím.
- Z blízkosti zvlhčovače a jeho příslušenství odstraňte veškeré zdroje vznícení, jako jsou cigarety, otevřený plamen nebo materiály, které se snadno vznítí při vysokých koncentracích kyslíku.
- Komoru vždy umístěte níže, než je konec dýchací hadice u pacienta. Toto nastavení umožňuje odvod kondenzátu od pacienta směrem k vodní komoře, čímž se zabraňuje ucpání nebo okluzi.
- Před nastavením nebo použitím vizuálně zkontrolujte, zda není komora poškozená (např. praskliny nebo deformace), znečištěná, ucpaná nebo kontaminovaná. V případě poškození, znečištění, ucpání nebo kontaminace, výrobek vyměňte.
- Komoru žádným způsobem neupravujte.
- 14 Komoru nepoužívejte déle než po stanovenou dobu použití 14 dnů.
- Komoru nečistěte, protože není určena k čištění.
- Nepoužívejte komoru u více pacientů. Je určena pouze pro jednoho pacienta.
- Povrchová teplota topné desky může překročit 80 °C. Zabraňte popálení kůže:
  - Nedotýkejte se horkého povrchu topné desky nebo základny komory.
  - Zajistěte, aby byla komora zcela zasunuta a bezpečně chráněna tlačítkem pojistky.
- K naplnění komory na označenou hladinu používejte pouze sterilní vodu dle Čs. lékopisu. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon.
- Nepřidávejte do vody v komoře látky (např. aromatické látky, vonné oleje nebo rozprašované léky), protože by to mohlo mít nepříznivé účinky.
- Tento výrobek vás může vystavit působení chemických látek, jako je olovo, o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu, vrozené vady nebo jiná reprodukční poškození. Další informace najdete na adrese http://www.P65Warnings.ca.gov

Upozornění

- Pravidelně kontrolujte hladinu vody v komoře a při výskytu alarmu „Zkontrolujte vodu" (podrobnosti o alarmech naleznete v návodu k obsluze zvlhčovače F&P 820). Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo ohrozit bezpečnost. Spotřeba vody se liší podle nastavení průtoku a vlhkosti. Doplňujte podle potřeby.
- Nikdy komoru nenaplňujte nad vyznačenou hladinu.

Poznámky

- S dotazy týkajícími se nastavení, řešení problémů a jakéhokoli neočekávaného provozu zvlhčovače nebo příslušenství se obracejte na svého lékaře nebo místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k vážné nehodě, informujte svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušný orgán své země.

Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

- Po použití komoru zlikvidujte podle pokynů odpovědné organizace nebo místních orgánů.

*Odmítnutí odpovědnosti: Model 820A21 není dostupný na americkém trhu.

Danish (da)

F&P 820-kammer med manuel påfyldning, 500 mL

Tilsigtet anvendelse (indikationer for brug)

MR325-befugtningskammeret er tilbehør til F&P 820-systemet og er kompatibelt med F&P 820-seriens befugtere.

F&P 820-systemet er beregnet til at give terapeutiske niveauer af varme og fugtighed til en patients indåndede ånddedrætsgasser, når der bruges et kontinuerligt eller intermitterende respirationssystem eller et kontinuerligt flow.

Dette system er beregnet til både non-invasive eller invasive behandlinger. Tilføjelse af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem non-invasiv eller invasiv ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Dette system er designet til voksen og pædiatrisk (undtagen nyfødte) brug på hospitaler, langtidsplejefaciliteter og i hjemmet, når det er ordineret af kvalificeret lægefagligt personale.

Tekniske specifikationer

Interfaceforbindelser	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Maksimal vandmængde	500 mL
Flowhastighedsområde (BTPS)	
Indstilling 1–3	5–70 L/min
Indstilling 4	5–40 L/min
Komplians ved 60 cmH$_2$O	
820A10- (eller 820A10J) og MR325-slangesæt	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,04 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
*820A21- og MR325-slangesæt	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,06 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
Flowmodstand	
820A10- (eller 820A10J) og MR325-slangesæt	
Inspiratorisk ved 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisk ved 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
	(inklusive 0,02 cmH$_2$O måleusikkerhed)
*820A21- og MR325-slangesæt	
Inspiratorisk ved 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorisk ved 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisk ved 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorisk ved 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
	(inklusive 0,02 cmH$_2$O måleusikkerhed)
Maksimalt driftstryk	8 kPa
Lækage ved 60 cmH$_2$O	<40 mL/min. (inspiratorisk eller ekspiratorisk slangesæt)
Driftsbetingelser	
Omgivende temperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Omgivende relativ fugtighed	15–90 %
Tryk	700–1060 hPa
Indløbsgastemperatur og fugtighed	
Temperatur	Mindste indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur Maksimal indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur +10 °C
Fugtighed	≤20 mg/L

Symbolforklaring

	Forkert vandstand i kammer	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i kammer		Kan genindvindes
	Se brugsanvisningen		Fremstillingsdato
	Producent og fremstillingsdato		Skrøbelig
	Opbevares tørt		Sidste anvendelsesdato
	Denne side op	14	Anvendes i højst 14 dage
	Til engangsbrug	-10 °C 60 °C	Temperatur-grænser ved transport og opbevaring
LOT	Partinummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
REF	Referencenummer		Importør
	Distributør	CE 0123	CE-mærke

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

ADVARSLER

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

- Den ordinerende læge eller ansvarlige organisation er ansvarlig for kompatibiliteten af flowkilden, patientinterfacet og andre enheder, der bruges i kombination med F&P 820-systemet til at administrere klinisk behandling til en patient. Det er vigtigt for hver enkelt patient, sæt af enheder og klinisk behandling at overveje, at der er en passende ekspiratorisk gasvej for at undgå potentiel ophobning af kuldioxid (CO_2) og passende gastrykkontrol eller -aflastning for at undgå potentielt barotraume.
- MR325-befugtningskammeret er designet og verificeret til brug med F&P 820-seriens befugter og tilbehør. Brug ikke dette kammer med andre befugtere eller andet tilbehør.
- Fjern alle antændelseskilder, såsom cigaretter, åben ild eller materialer, der let antændes ved høje iltkoncentrationer, fra nærheden af befugteren og dens tilbehør.
- Placer altid kammeret lavere end patientenden af patientslangen. Denne opsætning tillader kondens at løbe væk fra patienten og mod vandkammeret, hvilket forhindrer blokering eller okklusion.
- Inden opsætning eller brug skal kammeret inspiceres visuelt for skader (f.eks. revner eller deformation), tilsmudsning, blokering eller kontaminering. Udskift produktet, hvis det er beskadiget, snavset, blokeret eller kontamineret.
- Modificer ikke kammeret på nogen måde.
- 14 Brug ikke kammeret længere end den angivne 14-dages brugsvarighed.
- Rengør ikke kammeret, da det ikke er beregnet til at blive rengjort.
- Brug ikke kammeret mellem patienter. Det er kun beregnet til at blive brugt af en enkelt patient.
- Varmepladens overfladetemperatur kan overstige 80 °C. Undgå forbrænding af huden:
  - Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres.
  - Sørg for, at kammeret er helt indsat og sikkert beskyttet af fingerbeskyttelsen.
- Brug kun USP sterilt vand til at fylde kammeret til det markerede påfyldningsniveau. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen.
- Tilsæt ikke stoffer til vandet i kammeret (f.eks. aromatiske stoffer, duftolier eller forstøvermedicin), da dette kan have uheldige virkninger.
- Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier herunder bly, der ifølge staten Californien kan forårsage kræft, fosterskader eller andre reproduktive skader. Yderligere oplysninger findes på http://www.P65Warnings.ca.gov

Forsigtighedsregler

- Kontrollér vandstanden i kammeret med jævne mellemrum, og når en alarm for 'Kontrollér vand' opstår (se detaljer om alarmer i F&P 820-befugterens brugsanvisning). Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller medføre sikkerhedsrisiko. Vandforbruget varierer med flow og fugtighedsindstilling. Genopfyld efter behov.
- Fyld ikke kammeret forbi det markerede påfyldningsniveau.

Bemærkninger

- For forespørgsler om opsætning, fejlfinding og enhver uventet drift af befugteren eller tilbehøret henvises du til din læge eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.
- Informer den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente nationale myndighed, hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brugen af denne enhed.

Bortskaffelse

ADVARSEL

- Efter brug skal kammeret bortskaffes i henhold til den ansvarlige organisations eller de lokale myndigheders retningslinjer.

*Ansvarsfraskrivelse: 820A21 kan ikke fås på det amerikanske marked.

German (de)

Manuell befüllbare F&P 820 Kammer (500 mL)

Verwendungszweck (Indikationen)

Die Befeuchterkammer MR325 ist ein Zubehörteil für das F&P 820 System und ist mit den Atemgasbefeuchtern der Serie F&P 820 kompatibel.

Das F&P 820 System sorgt bei Einsatz eines kontinuierlichen oder intermittierenden Beatmungssystems oder eines kontinuierlichen Gasflows für therapeutische Wärme- und Luftfeuchtigkeitskonzentrationen, die den eingeatmeten Atemgasen eines Patienten zugeführt werden.

Dieses System ist sowohl für nichtinvasive als auch für invasive Therapien vorgesehen. Die Zugabe von Wärme und Luftfeuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der nichtinvasiven oder invasiven Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Dieses System ist zur Verwendung bei Erwachsenen und Kindern (außer Neugeborenen) in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie für den Gebrauch in häuslicher Umgebung gemäß der Verordnung qualifizierter medizinischer Fachkräfte bestimmt.

Technische Daten

Interface-Anschlüsse	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
Maximales Wasservolumen	500 mL
Flowratenbereich (BTPS)	
Einstellung 1–3	5–70 L/min
Nichtinvasiv	5–40 L/min
Compliance bei 60 cmH$_2$O	
820A10 (oder 820A10J) und MR325 Beatmungsset	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
	(einschließlich einer Messunsicherheit von 0,04 mL/cmH$_2$O)
* 820A21 und MR325 Beatmungsset	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
	(einschließlich einer Messunsicherheit von 0,06 mL/cmH$_2$O)
Resistance To Flow	
820A10 (oder 820A10J) und MR325 Beatmungsset	
Inspiratorisch bei 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisch bei 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
	(einschließlich einer Messunsicherheit von 0,02 cmH$_2$O)
* 820A21 und MR325 Beatmungsset	
Inspiratorisch bei 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Exspiratorisch bei 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisch bei 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Exspiratorisch bei 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
	(einschließlich einer Messunsicherheit von 0,02 cmH$_2$O)
Maximaler Betriebsdruck	8 kPa
Gasleckage bei 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (Inspirations- oder Exspirationsschlauchsystem)
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung	15–90 %
Druck	700–1060 hPa
Temperatur und Luftfeuchtigkeit für Gaseinlass	
Temperatur	Mindesttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur Höchsttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur +10 °C
Luftfeuchtigkeit	≤20 mg/L

Symbolerläuterungen

	Falscher Wasserstand in der Kammer	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der Kammer		Wiederverwertbar
	Bedienungs-anleitung beachten		Herstellungsdatum
	Hersteller und Herstellungsdatum		Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen		Verwendbar bis
	Oben	14	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
	Zum Einmalgebrauch	-10 °C 60 °C	Transport- und Lagerungstempe-raturbegrenzung
LOT	Chargen-bezeichnung	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
REF	Artikelnummer		Importeur
	Fachhändler	CE 0123	CE-Kennzeichnung

Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise

WARNUNGEN

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (u. a. auch potenziell schwere Verletzungen zur Folge haben):

- Der verordnende Arzt oder die zuständige Einrichtung muss dafür sorgen, dass die Flowquelle, das Patienten-Interface und andere Geräte, die in Kombination mit dem F&P 820 System zur Verabreichung der klinischen Therapie an einen Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind. Es ist wichtig, dass für jeden einzelnen Patienten, jedes Geräteset und jede klinische Therapie ein geeigneter Exspirationsgasweg vorhanden ist, um eine mögliche Ansammlung von Kohlendioxid (CO_2) zu vermeiden, sowie eine geeignete Gasdruckkontrolle oder -entlastung, um ein möglliches Barotrauma zu verhindern.
- Die Befeuchterkammer MR325 ist für die Verwendung mit dem Atemgasbefeuchter und dem Zubehör der Serie F&P 820 vorgesehen und genehmigt. Diese Kammer nicht zusammen mit anderen Atemgasbefeuchtern oder Zubehörteilen verwenden.
- Sämtliche Feuerquellen wie Zigaretten, offene Flammen oder Materialien, die sich bei hoher Sauerstoffkonzentration leicht entzünden, aus der Nähe des Atemgasbefeuchters und seines Zubehörs entfernen.
- Die Kammer immer tiefer als das Patientenende des Atemschlauchs aufstellen. Auf diese Weise kann das Kondensat vom Patienten weg und in die Befeuchterkammer abfließen, wodurch eine Verstopfung oder ein Verschluss verhindert wird.
- Vor dem Aufstellen bzw. der Verwendung eine Sichtprüfung der Kammer auf Beschädigungen (z. B. Risse oder Verformungen), Verschmutzungen, Verstopfungen oder Verunreinigungen vornehmen. Das Produkt austauschen, wenn es beschädigt, verschmutzt, verstopft oder verunreinigt ist.
- Die Kammer in keiner Weise modifizieren.
- 14 Die Kammer nicht über die angegebene Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Die Kammer nicht reinigen; eine Reinigung der Kammer ist nicht vorgesehen.
- Die Kammer nicht bei mehreren Patienten verwenden. Sie ist nur zur Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen.
- Die Oberflächentemperatur der Heizplatte kann auf über 80 °C ansteigen. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:
  - Nicht die heiße Oberfläche der Heizplatte oder der Kammerbasis berühren.
  - Sicherstellen, dass die Kammer vollständig eingesetzt und durch den Fingerschutz sicher geschützt ist.
- Nur steriles Wasser nach USP verwenden, um die Kammer bis zur markierten Füllhöhe zu befüllen. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung kommen.
- Dem Wasser in der Kammer keine Substanzen (z. B. aromatische Substanzen, Duftöle oder Vernebler-Medikamente) hinzufügen, da dies nachteilige Auswirkungen haben kann.
- Durch dieses Produkt können Sie Chemikalien, einschließlich Blei, die dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebsverursachend oder als Auslöser für Geburtsfehler und eine anderweitige Reproduktionstoxizität bekannt sind, ausgesetzt werden. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.P65Warnings.ca.gov.

Vorsichtshinweise

- Den Wasserstand in der Kammer regelmäßig und bei Auftreten des Alarms „Wasser kontrollieren“ überprüfen (Einzelheiten zu den Alarmen sind den Gebrauchsanweisungen des F&P 820 Atemgasbefeuchters zu entnehmen). Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder der Sicherheit kommen. Der Wasserverbrauch variiert je nach Flow- und Luftfeuchtigkeitseinstellung. Die Kammer bei Bedarf auffüllen.
- Die Kammer nicht über den markierten Füllstand hinaus befüllen.

Hinweise

- Wenden Sie sich bei Fragen zur Einrichtung, Fehlersuche oder einem unerwarteten Betrieb des Atemgasbefeuchters oder des Zubehörs an Ihren Gesundheitsdienstleister oder die örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.
- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Entsorgung

WARNUNG

- Die Kammer muss nach dem Gebrauch gemäß den Richtlinien der zuständigen Einrichtung bzw. der örtlichen Behörden entsorgt werden.

* Haftungsausschluss: 820A21 ist nicht auf dem US-Markt verfügbar.

Greek (el)

Θάλαμος F&P 820 μη αυτόματης πλήρωσης 500 mL

Προοριζόμενη χρήση (Ενδείξεις χρήσης)

Ο θάλαμος ύγρανσης MR325 είναι ένα παρελκόμενο του συστήματος F&P 820 και είναι συμβατός με τους υγραντήρες σειράς F&P 820.

Το σύστημα F&P 820 προορίζεται για την παροχή θεραπευτικών επιπέδων θερμότητας και υγρασίας στα εισπνεόμενα αναπνευστικά αέρια ενός ασθενούς όταν χρησιμοποιείται σύστημα συνεχούς ή διαλείποντος αναπνευστήρα ή συνεχής ροή αερίου.

Αυτό το σύστημα προορίζεται τόσο για μη επεμβατικές όσο και για επεμβατικές θεραπείες. Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω μη επεμβατικού ή επεμβατικού αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Αυτό το σύστημα έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες και παιδιά (εξαιρουμένων των νεογνών) σε νοσοκομεία, κέντρα μακροχρόνιας φροντίδας και κατ' οίκον, υπό τη συνταγογράφηση ειδικευμένων επαγγελματιών υγείας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συνδέσεις διασύνδεσης	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Μέγιστος όγκος νερού	500 mL
Εύρος ρυθμού ροής (BTPS)	
Ρύθμιση 1–3	5–70 L/min
Ρύθμιση 4	5–40 L/min
Ενδοτικότητα στα 60 cmH$_2$O	
Αναπνευστικό σετ 820A10 (ή 820A10J) και MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Αναπνευστικό σετ 820A21 και MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,06 mL/cmH$_2$O)
Αντίσταση στη ροή	
Αναπνευστικό σετ 820A10 (ή 820A10J) και MR325	
Εισπνευστικό στα 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Εισπνευστικό στα 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 cmH$_2$O)
*Αναπνευστικό σετ 820A21 και MR325	
Εισπνευστικό στα 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Εκπνευστικό στα 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Εισπνευστικό στα 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Εκπνευστικό στα 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
	(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,02 cmH$_2$O)
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	8 kPa
Διαρροή αερίου στα 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (κύκλωμα εισπνοής ή εκπνοής)
Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	18–26 °C (64–79 °F)
Σχετική υγρασία περιβάλλοντος	15–90%
Πίεση	700–1060 hPa
Θερμοκρασία και υγρασία αερίου εισόδου	
Θερμοκρασία	Ελάχιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος Μέγιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος +10 °C
Υγρασία	≤20 mg/L

Ορισμοί συμβόλων

	Εσφαλμένη στάθμη νερού στον θάλαμο	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Σωστή στάθμη νερού στον θάλαμο		Ανακυκλώσιμο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής		Εύθραυστο
	Διατηρείτε στεγνό		Ημερομηνία λήξης
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	14	Μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών
	Μίας χρήσης	-10 °C 60 °C	Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
LOT	Αριθμός παρτίδας	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
REF	Αριθμός αναφοράς		Εισαγωγέας
	Διανομέας	CE 0123	Σήμανση CE

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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):

- Ο συνταγογράφος ιατρός ή ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα της πηγής ροής, του προσαρμοστή ασθενούς και άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα F&P 820 για τη χορήγηση κλινικής θεραπείας σε έναν ασθενή. Για κάθε μεμονωμένο ασθενή, σύνολο συσκευών και κλινική θεραπεία, είναι σημαντικό να εξετάζεται η ύπαρξη κατάλληλης οδού εκπνευστικών αερίων για την αποφυγή πιθανής συσσώρευσης διοξειδίου του άνθρακα (CO_2) και κατάλληλου ελέγχου ή ανακούφισης της πίεσης των αερίων για την αποφυγή πιθανού βαροτραύματος.
- Ο θάλαμος ύγρανσης MR325 έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί για χρήση με τον υγραντήρα και τα παρελκόμενα σειράς F&P 820. Μην χρησιμοποιείτε αυτόν τον θάλαμο με οποιονδήποτε άλλο υγραντήρα ή παρελκόμενα.
- Απομακρύνετε τυχόν πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα, ανοιχτή φλόγα ή υλικά που αναφλέγονται εύκολα σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου, από την περιοχή του υγραντήρα και των παρελκομένων του.
- Τοποθετείτε πάντα τον θάλαμο χαμηλότερα από το άκρο του αναπνευστικού σωλήνα προς τον ασθενή. Αυτή η διαμόρφωση επιτρέπει την αποστράγγιση του συμπυκνώματος μακριά από τον ασθενή και προς τον θάλαμο νερού, αποτρέποντας παρεμπόδιση ή έμφραξη.
- Πριν από τη διαμόρφωση ή τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τον θάλαμο για ζημιές (π.χ. ρωγμές ή παραμόρφωση), ρύπους, έμφραξη ή επιμόλυνση. Αντικαταστήστε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά, ρυπανθεί, φράξει ή επιμολυνθεί.
- Μην τροποποιείτε τον θάλαμο με κανένα τρόπο.
- 14 Μην χρησιμοποιείτε τον θάλαμο περισσότερο από την καθορισμένη διάρκεια χρήσης 14 ημερών.
- Μην καθαρίζετε τον θάλαμο, καθώς δεν προορίζεται για καθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τον θάλαμο μεταξύ ασθενών. Προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Η επιφανειακή θερμοκρασία της θερμαντικής πλάκας μπορεί να υπερβεί τους 80 °C. Για την αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων:
  - Μην αγγίζετε την καυτή επιφάνεια της θερμαντικής πλάκας ή της βάσης του θαλάμου.
  - Διασφαλίστε ότι ο θάλαμος είναι πλήρως τοποθετημένος και προφυλαγμένος με ασφάλεια μέσω του προστατευτικού δαχτύλων.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό κατά USP (Φαρμακοποιία των ΗΠΑ) για να γεμίσετε τον θάλαμο μέχρι την επισημασμένη στάθμη πλήρωσης. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση.
- Μην προσθέτετε ουσίες στο νερό του θαλάμου (π.χ. ουσίες με βάση αρωματικές ενώσεις, αρωματικά έλαια ή φάρμακα για μη επεμβατικές θεραπείες μάσκας), καθώς αυτό μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του μολύβδου, ο οποίος είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλεί καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τη διεύθυνση http://www.P65Warnings.ca.gov

Συστάσεις προσοχής

- Ελέγχετε τη στάθμη του νερού στον θάλαμο περιοδικά και όταν εμφανίζεται συναγερμός «Ελέγξτε το νερό» (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του υγραντήρα F&P 820 για λεπτομέρειες σχετικά με τους συναγερμούς). Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να διακυβεύσει την ασφάλεια. Η κατανάλωση νερού ποικίλλει ανάλογα με τη ρύθμιση της ροής και της υγρασίας. Επαναπληρώνετε όπως απαιτείται.
- Μην γεμίζετε τον θάλαμο πέρα από την επισημασμένη στάθμη πλήρωσης.

Σημειώσεις

- Για ερωτήσεις σχετικά με τη διαμόρφωση, την αντιμετώπιση προβλημάτων και τυχόν απροσδόκητη λειτουργία του υγραντήρα ή των παρελκομένων, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Απόρριψη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον θάλαμο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού ή των τοπικών αρχών.

*Αποποίηση: Το 820A21 δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά των ΗΠΑ.

Spanish (es)

Llenado manual de la cámara de F&P 820 de 500 mL

Uso previsto (indicaciones de uso)

La cámara de humidificación MR325 es un accesorio del sistema F&P 820, por lo que es compatible con los humidificadores de la serie F&P 820.

El sistema F&P 820 ha sido diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados del paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente o un flujo de gas continuo.

Este sistema está indicado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación no invasiva o invasiva resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto neonatos) en hospitales y centros de atención a largo plazo y hogares bajo la prescripción de profesionales médicos cualificados.

Especificaciones técnicas

Conexiones de la interfaz	Conectores cónicos ISO 5356-1
Volumen de agua máximo	500 mL
Rango de flujo (BTPS)	
Configuración 1–3	5–70 L/min
Configuración 4	5–40 L/min
Distensibilidad a 60 cmH$_2$O	
Equipo de respiración 820A10 (o 820A10J) y MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,04 mL/cmH$_2$O)	
*Equipo de respiración 820A21 y MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,06 mL/cmH$_2$O)	
Resistencia al flujo	
Equipo de respiración 820A10 (o 820A10J) y MR325	
Inspiratorio a 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorio a 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 cmH$_2$O)	
*Equipo de respiración 820A21 y MR325	
Inspiratorio a 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Espiratorio a 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorio a 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Espiratorio a 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 cmH$_2$O)	
Presión máxima de funcionamiento	8 kPa
Fugas de gas a 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuito inspiratorio o espiratorio)
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humedad relativa ambiental	15–90 %
Presión	700 a 1060 hPa
Temperatura y humedad del gas de entrada	
Temperatura	Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual +10 °C
Humedad	≤20 mg/L

Definiciones de los símbolos

	Nivel incorrecto de agua en la cámara	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel correcto de agua en la cámara		Reciclable
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Fabricante y fecha de fabricación		Frágil
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Esta parte hacia arriba	14	14 días de uso máximo
	De un solo uso	-10 °C 60 °C	Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
REF	Número de referencia		Importador
	Distribuidor	CE 0123	Marcado CE

Advertencias, precauciones y notas

ADVERTENCIAS

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

- El médico que prescribe o la organización responsable debe encargarse de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y el resto de dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar la terapia clínica al paciente. Es importante evaluar que, para cada paciente, conjunto de dispositivos y terapia clínica individuales, exista una ruta adecuada para el gas espiratorio con el fin de evitar la posible acumulación de dióxido de carbono (CO_2) y un control o alivio de presión de gas adecuados para evitar un posible barotrauma.
- La cámara de humidificación MR325 ha sido diseñada y verificada para su uso con el humidificador y los accesorios de la serie F&P 820. No utilice esta cámara con ningún otro humidificador ni accesorio.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen fácilmente con concentraciones elevadas de oxígeno, de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del paciente del tubo de respiración. De este modo, la condensación se dirige hacia la cámara de agua y no al paciente, lo cual evita el bloqueo o la oclusión.
- Antes de la instalación o el uso, inspeccione visualmente la cámara para comprobar que no haya daños (p. ej., grietas o deformaciones), suciedad, algún bloqueo o contaminación. Sustituya la el producto si está dañado, sucio, contaminado o tiene algún bloqueo.
- No modifique la cámara de forma alguna.
- 14 No use la cámara durante más tiempo que la duración de uso especificada de 14 días.
- No limpie la cámara, ya que no está destinada para su limpieza.
- No utilice la cámara entre pacientes. Está destinada para su uso por un solo paciente.
- La temperatura de la superficie de la placa de calentamiento puede superar los 80 °C. Para evitar quemaduras en la piel:
  - No toque la superficie caliente de la placa de calentamiento o la base de la cámara.
  - Asegúrese de que la cámara esté completamente insertada y bien protegida por el protector de los dedos.
- Utilice únicamente agua estéril USP para llenar la cámara hasta el nivel de llenado marcado. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento.
- No añada sustancias al agua de la cámara (p. ej., sustancias aromáticas, aceites perfumados o medicamentos nebulizadores), ya que podrían generarse efectos adversos.
- Este producto puede exponerle a sustancias químicas, incluido plomo, que, conforme al estado de California, producen cáncer, defectos de nacimiento u otros daños para la reproducción. Si desea más información, visite http://www.P65Warnings.ca.gov

Precauciones

- Compruebe el nivel del agua de la cámara regularmente, así como en caso de que aparezca una alarma de comprobación de nivel de agua (consulte las instrucciones de uso del humidificador F&P 820 para conocer los detalles de las alarmas). Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento o poner en riesgo la seguridad. El consumo de agua varía en función de la configuración de flujo y humedad. Rellene cuando sea necesario.
- No llene la cámara superando el nivel de llenado marcado.

Notas

- Realice sus consultas relacionadas con la instalación, la resolución de problemas y cualquier funcionamiento inesperado del humidificador o los accesorios a su profesional sanitario o al representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y la autoridad competente en su país.

Eliminación

ADVERTENCIA

- Después de su uso, deseche la cámara según las directrices de la organización responsable o de las autoridades locales.

*Descargo de responsabilidad: 820A21 no está disponible en el mercado de Estados Unidos.

Latin American Spanish (esla)

Carga manual de la cámara de F&P 820 de 500 mL

Uso previsto (indicaciones de uso)

La cámara de humidificación MR325 es un accesorio del sistema F&P 820 y es compatible con los humidificadores de la serie F&P 820.

El sistema F&P 820 está diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados de un paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente, o un flujo de gas continuo.

Este sistema está diseñado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos proporcionados mediante ventilación invasiva o no invasiva es beneficiosa para evitar que se sequen las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en adultos y en pediatría (excepto neonatos) en hospitales, centros de atención médica a largo plazo y hogares, con la prescripción de profesionales médicos calificados.

Especificaciones técnicas

Conexiones de interfaz	Conectores cónicos ISO 5356-1
Volumen máximo de agua	500 mL
Intervalo de caudal (BTPS)	
Configuración 1–3	5–70 L/min
Configuración 4	5–40 L/min
Cumplimiento a 60 cmH$_2$O	
Equipo de respiración 820A10 (o 820A10J) y MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(con incertidumbre de medición de 0,04 mL/cmH$_2$O)	
*Equipo de respiración 820A21 y MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(con incertidumbre de medición de 0,06 mL/cmH$_2$O)	
Resistencia al flujo	
Equipo de respiración 820A10 (o 820A10J) y MR325	
Inspiratorio a 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorio a 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(con incertidumbre de medición de 0,02 cmH$_2$O)	
*Equipo de respiración 820A21 y MR325	
Inspiratorio a 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Espiratorio a 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorio a 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Espiratorio a 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(con incertidumbre de medición de 0,02 cmH$_2$O)	
Presión máxima de funcionamiento	8 kPa
Fuga de gas a 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuito inspiratorio o espiratorio)
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humedad relativa ambiente	15–90 %
Presión	700–1060 hPa
Temperatura y humedad del gas de entrada	
Temperatura	Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual +10 °C
Humedad	≤20 mg/L

Definiciones de símbolos

	Nivel incorrecto de agua en la cámara	Rx only	Solo con receta
	Nivel correcto de agua en la cámara		Reciclable
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Fabricante y fecha de fabricación		Frágil
	No mojar		Fecha de caducidad
	Esta parte hacia arriba	14	14 días de uso máximo
	De un solo uso	-10 °C 60 °C	Límites de temperatura durante el transporte y el almacenamiento
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado de la Unión Europea
REF	Número de referencia		Importador
	Distribuidor	CE 0123	Marca CE

Advertencias, precauciones y notas

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar el rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluso puede causar daños graves):

- El médico que prescribe o la organización responsable debe rendir cuentas de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y otros dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar el tratamiento clínico a un paciente. Para cada paciente, conjunto de dispositivos y tratamiento clínico únicos, es importante considerar que existe una vía de gas espiratorio adecuada para evitar la potencial acumulación de dióxido de carbono (CO_2) y un control o alivio de presión de gas adecuado para evitar un posible barotrauma.
- La cámara de humidificación MR325 se ha diseñado y verificado para su uso con el humidificador y los accesorios de la serie F&P 820. No utilice esta cámara con ningún otro humidificador o accesorio.
- Retire de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, una llama abierta o materiales que se enciendan fácilmente en presencia de concentraciones de oxígeno altas.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del tubo de respiración del lado del paciente. Esta configuración permite que la condensación se drene lejos del paciente y hacia la cámara de agua, lo que previene el bloqueo o la oclusión.
- Antes de configurarlo o de usarlo, inspeccione visualmente la cámara en busca de daños (p. ej., grietas o deformación), suciedad, bloqueo o contaminación. Reemplace el producto si está dañado, sucio, bloqueado o contaminado.
- No modifique la cámara de ninguna manera.
- 14 No utilice la cámara durante más de los 14 días de duración de uso especificados.
- No limpie la cámara, ya que no está diseñada para que se limpie.
- No utilice la cámara con varios pacientes. Está prevista para el uso con un solo paciente.
- La temperatura de la superficie de la placa térmica puede superar los 80 °C. Para evitar quemaduras de la piel:
  - no toque la superficie caliente de la placa térmica ni de la base de la cámara,
  - asegúrese de que la cámara esté completamente insertada y protegida de forma segura por el protector de dedos.
- Utilice únicamente agua estéril USP para llenar la cámara hasta el nivel de carga marcado. El incumplimiento puede afectar el rendimiento.
- No agregue sustancias al agua de la cámara (p. ej., sustancias aromáticas, aceites perfumados o medicamentos nebulizadores), ya que esto puede tener efectos adversos.
- Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido plomo, que según el estado de California causan cáncer, malformaciones congénitas u otros daños reproductivos. Para obtener más información, ingrese en http://www.P65Warnings.ca.gov

Precauciones

- Verifique el nivel de agua en la cámara periódicamente y cuando se active una alarma de 'Verificación del agua' (consulte las instrucciones de uso del humidificador F&P 820 para obtener detalles sobre las alarmas). El incumplimiento puede afectar el rendimiento o comprometer la seguridad. El consumo de agua varía según el parámetro de flujo y humedad. Recargue según sea necesario.
- No cargue la cámara más allá del nivel de carga marcado.

Notas

- Consulte lo relacionado con la configuración, la solución de problemas y el funcionamiento imprevisto del humidificador o los accesorios con su proveedor de atención médica o con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo, comuníquese con su representante de Fisher & Paykel Healthcare local y con la autoridad competente de su país.

Eliminación

ADVERTENCIA

- Después de su uso, elimine la cámara según las pautas de las autoridades locales o de la organización responsable.

*Descargo de responsabilidad: el modelo 820A21 no está disponible en el mercado de EE. UU.

Estonian (et)

F&P 820 kambri käsitsi täitmine, 500 mL

Ettenähtud kasutus (kasutusnäidustused)

Niisutuskamber MR325 on süsteemi F&P 820 süsteemi tarvik ja ühildub F&P 820 seeria niisutitega.

Süsteem F&P 820 on ette nähtud patsiendi sissehingatavate hingamisteede gaaside terapeutilise soojus- ja niiskustaseme tagamiseks pideva või vahelduva ventilaatorisüsteemi või pideva gaasivoolu kasutamisel.

See süsteem on ette nähtud nii mitteinvasiivseks kui ka invasiivseks raviks. Soojuse ja niiskuse lisamine mitteinvasiivse või invasiivse ventileerimise kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

See süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (välja arvatud vastsündinutel) haiglates, pikaajalist ravi pakkuvates asutustes ja kodudes kvalifitseeritud meditsiinitöötajate ettekirjutuse alusel.

Tehnilised andmed

Liidese ühendused	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Maksimaalne veetase	500 mL
Voolukiiruse vahemik (BTPS)	
Sätted 1–3	5–70 L/min
Säte 4	5–40 L/min
Vastavus 60 cmH$_2$O juures	
Hingamiskomplekt 820A10 (või 820A10J) ja MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(sh 0,04 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
*Hingamiskomplekt 820A21 ja MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(sh 0,06 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
Voolutakistus	
Hingamiskomplekt 820A10 (või 820A10J) ja MR325	
Sissehingamisharu kiirusel 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Sissehingamisharu kiirusel 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(sh 0,02 cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
*Hingamiskomplekt 820A21 ja MR325	
Sissehingamisharu kiirusel 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Väljahingamisharu kiirusel 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Sissehingamisharu kiirusel 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Väljahingamisharu kiirusel 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(sh 0,02 cmH$_2$O mõõtemääramatus)	
Maksimaalne tööröhk	8 kPa
Gaasileke rõhul 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (sisse- või väljahingamisahel)
Töötingimused	
Ümbritsev temperatuur	18–26 °C (64–79 °F)
Suhteline õhuniiskus	15–90%
Rõhk	700–1060 hPa
Sisselaskegaasi temperatuur ja niiskus	
Temperatuur	Sisselaskegaasi minimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur Sisselaskegaasi maksimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur +10 °C
Niiskus	≤20 mg/L

Sümbolite tähendused

	Vale veetase kambris	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase kambris		Ringlussevõetav
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	Tootja ja tootmiskuupäev		Õrn
	Hoida kuivana		Kõlblikkusaeg
	See pool üles	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
	Ühekordselt kasutatav	-10 °C 60 °C	Temperatuur-ipiirangud transportimisel ja hoiustamisel
LOT	Partiinumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
REF	Viitenumber		Importija
	Edasimüüja	CE 0123	CE-märgis

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

HOIATUSED

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

- Ravi määranud arst või vastutav organisatsioon vastutab vooluallika, patsiendiliidese ja muude seadmete ühilduvuse eest, mida kasutatakse koos süsteemiga F&P 820 patsiendile kliinilise ravi manustamiseks. Iga patsiendi, seadmete valiku ja kliinilise ravi korral tuleb tagada sobiv väljahingamisgaasi tee, et vältida süsihappegaasi (CO_2) kogunemist, mis võib põhjustada hüperkapniat, ja sobiv rõhu reguleerimise või leevendamise võimalus, et vältida barotraumat põhjustada võivat rõhku.
- Niisutuskamber MR325 on loodud ja kontrollitud kasutamiseks F&P 820 seeria niisuti ja tarvikutega. Ärge kasutage seda kambrit ühegi teise niisuti või tarvikuga.
- Kõrvaldage niisuti ja selle tarvikute lähedusest kõik süüteallikad, näiteks sigaretid, lahtine tuli või materjalid, mis kõrge hapnikusisalduse juures kergesti süttivad.
- Asetage kamber alati hingamisvooliku patsiendipoolsest otsast madalamale. See seadistus laseb kondensaadil voolata patsiendist eemale veekambri poole, hoides ära ummistumise.
- Enne seadistamist või kasutamist kontrollige kambrit visuaalselt kahjustuste (nt pragude või deformatsioonide), mustuse, ummistuse või saastumise suhtes. Vahetage toode välja, kui see on kahjustatud, määrdunud, ummistunud või saastunud.
- Ärge muutke kambrit mingil viisil.
- 14 Ärge kasutage kambrit kauem kui ettenähtud 14-päevase kasutusaja jooksul.
- Ärge puhastage kambrit, kuna see ei ole mõeldud puhastamiseks.
- Ärge kasutage kambrit erinevatel patsientidel. See on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Soojendusplaadi pinnatemperatuur võib ületada 80 °C. Nahapõletuse vältimiseks:
  - Ärge puudutage kambri aluse kuuma pinda.
  - Veenduge, et kamber oleks täielikult sisestatud ja sõrmekaitsega kindlalt kaitstud.
- Kambri täitmiseks märgitud tasemeni kasutage ainult steriilset vett USP. Nõuete eiramine võib töövõimet kahjustada.
- Ärge lisage kambris olevasse vette aineid (nt aromaatsed ained, lõhnavad õlid või nebulisaatorravimid), kuna see võib süsteemi kahjustada.
- Selle toote tõttu võite kokku puutuda plii ja teiste kemikaalidega, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki, sünnidefekte ja muud reproduktiivset kahju. Vaadake lisateavet aadressilt http://www.P65Warnings.ca.gov

Ettevaatusabinõud

- Kontrollige veetaset kambris korrapäraselt ja alati, kui tekib veetaseme kontrollimise alarm (lisateavet alarmide kohta vaadake niisuti F&P 820 kasutusjuhendist). Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või kahjustada ohutust. Veetarve oleneb voolust ja niiskusseadistusest. Täitke vajaduse järgi.
- Ärge täitke kambrit üle täitmistaseme joone.

Märkused

- Küsimustega niisuti või tarvikute seadistamise, tõrkeotsingu ja ootamatu käitumise kohta pöörduge oma tervishoiuteenuse osutaja või ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohaliku esindaja poole.
- Kui selle seadme kasutamisel on tekkinud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Kõrvaldamine

HOIATUS

- Pärast kasutamist kõrvaldage kamber vastutava asutuse või kohalike ametiasutuste juhiste järgi.

*Lahtiütlus: 820A21 pole Ameerika Ühendriikide turul saadaval.

Finnish (fi)

F&P 820 -säiliön manuaalinen täyttö 500 mL

Käyttötarkoitus (käyttöaiheet)

MR325-kostutussäiliö on F&P 820 -järjestelmän lisävaruste ja yhteensopiva F&P 820 -sarjan kostuttimien kanssa.

F&P 820 -järjestelmä on tarkoitettu potilaan sisäänhengittämien hengityskaasujen lämmön ja kosteuden pitämiseksi hoitotasolla, kun käytetään jatkuvaa tai jaksoittaista ventilaattorijärjestelmää tai jatkuvaa kaasuvirtausta.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu sekä ei-invasiiviseen että invasiiviseen hoitoon. Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin ei-invasiivisessa tai invasiivisessa hengityshoidossa annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja lasten (ei vastasyntyneiden) hoidossa sairaaloissa, pitkäaikaishoitolaitoksissa ja kotihoidossa pätevien lääketieteen ammattilaisten määräyksestä.

Tekniset tiedot

Laiteliitännät	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Veden enimmäismäärä	500 mL
Virtausalue (BTPS)	
Asetus 1–3	5–70 L/min
Asetus 4	5–40 L/min
Komplianssi paineessa 60 cmH$_2$O	
820A10 (tai 820A10J) ja MR325 -hengityssarja	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,04 mL/cmH$_2$O)	
*820A21 ja MR325 -hengityssarja	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,06 mL/cmH$_2$O)	
Virtausvastus	
820A10 (tai 820A10J) ja MR325 -hengityssarja	
Sisäänhengitys nopeudella 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Sisäänhengitys nopeudella 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 cmH$_2$O)	
*820A21 ja MR325 -hengityssarja	
Sisäänhengitys nopeudella 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Uloshengitys nopeudella 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Sisäänhengitys nopeudella 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Uloshengitys nopeudella 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,02 cmH$_2$O)	
Suurin käyttöpaine	8 kPa
Kaasun vuoto paineella 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (sisään- tai uloshengitysletkusto)
Käyttöolosuhteet	
Ympäristön lämpötila	18–26 °C (64–79 °F)
Ympäristön suhteellinen kosteus	15–90 %
Paine	700–1060 hPa
Tulokaasun lämpötila ja kosteus	
Lämpötila	Tulokaasun vähimmäislämpötila: senhetkinen ympäristön lämpötila Tulokaasun enimmäislämpötila: Senhetkinen ympäristön lämpötila +10 °C
Kosteus	≤20 mg/L

Symbolien selitykset

	Väärä veden taso säiliössä	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Oikea veden taso säiliössä		Kierrätettävä
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Valmistaja ja valmistuspäivä		Helposti särkyvä
	Pidä kuivana		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Tämä puoli ylöspäin	14	Käyttö enintään 14 päivää
	Kertakäyttöinen	-10 °C 60 °C	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
LOT	Eränumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella
REF	Tuotenumero		Maahantuoja
	Jakelija	CE 0123	CE-merkintä

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

VAROITUKSET

Jos seuraavia varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen (mukaan lukien mahdollinen vakava vahinko):

- Hoidon määräävä lääkäri tai vastaava organisaatio on vastuussa virtauslähteen, potilasliitännän ja muiden F&P 820 -järjestelmän kanssa kliinisen hoidon antamiseen käytettävien laitteiden yhteensopivuudesta. Jokaisen yksilöllisen potilaan, laitesarjan ja kliinisen hoidon kohdalla on tärkeää katsoa, että uloshengityksen kaasureitti on riittävä, jotta vältetään hiilidioksidin (CO_2) kertyminen, ja että paineensäätely tai -vapautus on riittävä mahdollisen barotrauman välttämiseksi.
- MR325-kostutussäiliö on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön ainoastaan F&P 820 -sarjan kostuttimen ja lisävarusteiden kanssa. Tätä säiliötä ei saa käyttää minkään muun kostuttimen tai muiden lisävarusteiden kanssa.
- Poista kostuttimen ja sen lisävarusteiden läheisyydestä kaikki sytytyslähteet, kuten savukkeet, avotuli ja materiaalit, jotka syttyvät herkästi korkeissa happipitoisuuksissa.
- Aseta säiliö aina hengityletkun potilaspäätä matalammalle. Silloin tiivistynyt vesi valuu poispäin potilaasta, vesisäiliön suuntaan, ja tukkeutuminen vältetään.
- Tarkasta säiliö silmämääräisesti ennen asennusta tai käyttöä vaurioiden (esim. halkeamien tai lommojen), lian, tukosten tai kontaminaation varalta. Vaihda tuote, jos se on vaurioitunut, likaantunut, tukkeutunut tai kontaminoitunut.
- Säiliötä ei saa muuntaa millään tavalla.
- 14 Säiliötä ei saa käyttää ilmoitettua 14 vuorokauden käyttöaikaa pidempään.
- Älä puhdista säiliötä, koska sitä ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi.
- Älä käytä säiliötä eri potilailla. Se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Lämpölevyn pintalämpötila voi nousta yli 80 °C:n. Ihon palovammojen välttämiseksi:
  - Älä koske lämpölevyn tai säiliön alustan kuumaan pintaan.
  - Varmista, että säiliö on kunnolla paikoillaan ja että sormisuojus peittää sitä tiiviisti.
- Täytä säiliö merkitylle täyttötasolle vain USP:n mukaisella steriilillä vedellä. Muuten suorituskyky voi heiketä.
- Älä lisää säiliön veteen aineita (esim. aromaattisia aineita, tuoksuöljyjä tai sumutinlääkkeitä), koska sillä voi olla haitallisia vaikutuksia.
- Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, kuten lyijylle, jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää, syntymävikoja tai muita lisääntymishaittoja. Lisätietoa on osoitteessa http://www.P65Warnings.ca.gov

Huomiot

- Tarkista säiliön veden määrä säännöllisesti ja vedentarkastushälytyksen hälyttäessä (katsoa tietoa hälytyksistä F&P 820 -kostuttimen käyttöohjeista). Muuten suorituskyky voi heiketä tai turvallisuus vaarantua. Vedenkulutus vaihtelee virtaus- ja kosteusasetuksen mukaan. Täytä tarvittaessa.
- Älä täytä säiliötä yli merkityn täyttötason.

Huomautukset

- Lisätietoa kostuttimen tai lisävarusteiden asennuksesta, vianmäärityksestä ja odottamattomasta toiminnasta saat hoitavalta yksiköltäsi tai paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Hävittäminen

VAROITUS

- Hävitä säiliö käytön jälkeen vastuuorganisaation tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.

*Vastuuvapauslauseke: 820A21 ei ole saatavilla Yhdysvaltain markkinoilla.

Filipino (fil)

F&P 820 Chamber Manual Fill 500 mL

Layunin ng Paggamit (Mga Indikasyon ng Paggamit)

Ang MR325 humidification chamber ay isang accessory sa F&P 820 System at compatible sa mga F&P 820 series humidifier.

Ang F&P 820 System ay nilayong maglaan ng mga therapeutic na antas ng init at humidity sa mga inspired respiratory gas ng pasyente, kapag gumagamit ng continous o intermittent na ventilator system o isang continuous gas flow.

Ang sistemang ito ay nilayon para sa mga non-invasive at invasive therapy. Ang pagdaragdag ng init at humidity sa suplay ng malamig at tuyong respiratory gas na inilaan sa pamamagitan ng non-invasive o invasive ventilation ay mahalaga para maiwasan ang pagkatuyo ng daluyan ng paghinga ng pasyente.

Ang sistemang ito ay idinisenyo para sa adulto at pediatric (hindi kasama ang neonate) sa mga ospital, pasilidad ng pangmatagalang pangangalaga o sa tahanan, sa ilalim ng preskripsyon ng mga kuwalipikadong medikal na propesyunal.

Mga Teknikal na Spesipikasyon

Mga Interface Connection	ISO 5356-1 Conical Connector
Maximum na volume ng tubig	500 mL
Flowrate range (BTPS)	
Setting 1–3	5–70 L/min
Setting 4	5–40 L/min
Compliance @ 60 cmH$_2$O	
820A10 (o 820A10J) at MR325 Breathing Set	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O
(Lakip ang 0.04 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)	
*820A21 at MR325 Breathing Set	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O
(Lakip ang 0.06 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)	
Resistance to Flow	
820A10 (o 820A10J) at MR325 Breathing Set	
Inspiratory @ 15 L/min	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
Inspiratory @ 30 L/min	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O
(Lakip ang 0.02 cmH$_2$O measurement uncertainty)	
*820A21 at MR325 Breathing Set	
Inspiratory @ 15 L/min	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
Expiratory @ 15 L/min	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
Inspiratory @ 30 L/min	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
Expiratory @ 30 L/min	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O
(Lakip ang 0.02 cmH$_2$O measurement uncertainty)	
Maximum na Operating Pressure	8 kPa
Gas Leakage @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inspiratory o expiratory circuit)
Mga Kondisyon para sa Operasyon	
Ambient Temperature	18–26 °C (64–79 °F)
Ambient Relative Humidity	15–90%
Pressure	700–1060 hPa
Temperatura at Humidity ng Inlet Gas	
Temperatura	Minimum na Temperatura ng Inlet Gas: Kasalukuyang Ambient Temperature Maximum na Temperatura ng Inlet Gas: Kasalukuyang Ambient Temperature +10 °C
Humidity	≤20 mg/L

Mga Paglalarawan ng Simbolo

	Hindi tamang antas ng tubig sa chamber	Rx only	Reseta lang
	Tamang antas ng tubig sa chamber		Maaaring i-recycle
	Tingnan ang mga tagubilin para sa paggamit		Petsa ng pag-manufacture
	Manufacturer at petsa ng pag-manufacture		Madaling mabasag
	Panatilihing tuyo		Hanggang kailan maaaring gamitin
	Nasa ibabaw ang bahaging ito	14	14 na araw na maximum na paggamit
	Isang beses (single-use) na paggamit	-10 °C 60 °C	Mga limitasyon sa temperatura ng transportasyon at storage
LOT	Lot number	EC REP	Awtorisadong representative ng European Union
REF	Reference number		Importer
	Distributor	CE 0123	Marka ng CE

Mga Babala, Pag-iingat at Dapat Tandaan

MGA BABALA

Ang hindi pagsunod sa mga sumusunod na babala ay maaaring makaapekto sa paggana ng device o magkompromiso sa kaligtasan (lakip ang potensyal na pagdudulot ng seryosong pinsala):

- Ang nagresetang doktor o responsableng organisasyon ay may pananagutan sa pagiging compatible ng flow source, interface sa pasyente at iba pang device na ginamit kasama ng F&P 820 System sa paglalaan ng clinical therapy para sa isang pasyente. Para sa bawat indibiduwal na pasyente, set ng mga device at clinical therapy, mahalagang siguraduhing may wastong daan ng expiratory gas para maiwasan ang pagkakaipon ng carbon dioxide (CO_2) at wastong kontrol sa pressure ng gas o pagpapakawala nito para maiwasan ang barotrauma.
- Ang MR325 humidification chamber ay idinisenyo at na-verify para gamitin sa F&P 820 series humidifier at mga accessory. Huwag gamitin ang chamber na ito sa ibang humidifier o accessory.
- Alisin ang anumang pinagmumulan ng pag-apoy, tulad ng mga sigarilyo, apoy o mga materyales na madaling mag-apoy at mga mataas na antas ng konsentrasyon ng oxygen, na malapit sa humidifier at mga accessory nito.
- Palaging iposisyon ang chamber nang mas mababa sa bahagi ng breathing tube na papunta sa pasyente. Ang setup na ito ay nagpapahintulot sa condensate na ma-drain palayo sa pasyente at sa halip ay papunta sa water chamber at naiiwasan nito ang pagbara o occlusion.
- Bago ito i-set up o gamitin, tingnan kung may problema o sira ang chamber (hal. mga lamat o bitak), dumi, bara o kontaminasyon. Palitan ang produkto kung may sira ito, madumi, may bara o kontaminasyon.
- Huwag baguhin ang chamber sa anumang paraan.
- 14 Huwag gamitin ang chamber nang mas mahaba pa sa tinukoy na 14 na araw na haba ng paggamit.
- Huwag linisin ang chamber dahil hindi ito nilayong linisin.
- Huwag gamitin ang chamber sa iba't iba o maraming pasyente. Nilayon itong gamitin para sa isang pasyente lang.
- Ang temperatura sa panlabas na bahagi ng heater plate ay maaaring mas mataas pa sa 80 °C. Para maiwasang mapaso ang balat:
  - Huwag hawakan ang mainit na bahagi (labas) ng heater plate o chamber base.
  - Siguraduhing lubusang nakapasok ang chamber at ligtas na protektado ng finger guard.
- USP sterile water lang ang maaaring gamitin para punuin ang chamber sa minarkahang antas ng tubig. Ang hindi pagsunod ay maaaring makaapekto sa paggana.
- Huwag magdagdag ng kahit anong kemikal sa tubig na nasa chamber (hal. mga aroma, scented oil o nebulizer drug), dahil maaaring magdulot ito ng masasamang epekto.
- Dahil sa produktong ito, maaari kang ma-expose sa mga kemikal na kinabibilangan ng lead, na tinukoy ng Estado ng California na nagdudulot ng cancer, mga kapansanan sa pagkapanganak o iba pang problema sa reproductive system. Para sa iba pang impormasyon, pumunta sa http://www.P65Warnings.ca.gov

Mga Pag-iingat

- Tingnan sa pana-panahon ang antas ng tubig sa chamber at kapag nagkaroon ng alarm para 'Tingnan ang antas ng tubig' (tingnan ang mga tagubilin para sa gumagamit ng F&P 820 Humidifier para sa mga detalye ng mga alarm). Ang hindi pagsunod ay maaaring makaapekto sa paggana o magkompromiso ng kaligtasan. Ang nagagamit na tubig ay nasa iba't ibang antas, depende sa setting ng pagdaloy at humidity nito. I-refill ayon sa kinakailangan.
- Huwag punuin ang chamber nang higit o lagpas sa minarkahang antas.

Mga Dapat Tandaan

- Ipadala ang mga tanong mo tungkol sa pag-setup, pag-troubleshoot, pagpapa-service, pag-repair at hindi inaasahang operasyon o paggana ng humidifier o mga accessory sa iyong healthcare provider o lokal na Fisher & Paykel Healthcare representative.
- Kung nagkaroon ng malubhang insidente habang ginagamit ang device na ito, mangyaring ipaalam ito sa lokal na kinatawan ng Fisher & Paykel Healthcare ninyo at sa Kinauukulang Awtoridad sa inyong bansa.

Pagtatapon

BABALA

- Pagkatapos gamitin, itapon ang chamber ayon sa mga tagubilin ng responsableng organisasyon o ng mga lokal na awtoridad.

*Disclaimer: Hindi available ang 820A21 sa market sa US.

French (fr)

Chambre à remplissage manuel F&P 820 de 500 mL

Utilisation prévue (indications d'utilisation)

La chambre d'humidification MR325 est un accessoire du système F&P 820 et est compatible avec les humidificateurs de la série F&P 820.

Le système F&P 820 fournit des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires inspirés par un patient lors de l'utilisation d'un système de ventilation continu ou intermittent ou d'un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l'exception des nouveau-nés) dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de santé qualifiés.

Caractéristiques techniques

Raccords d'interface	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Volume d'eau maximal	500 mL
Plage de débit (BTPS)	
Réglage 1-3	5 à 70 L/min
Réglage 4	5 à 40 L/min
Compliance à 60 cmH$_2$O	
Kit respiratoire 820A10 (ou 820A10J) et MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,04 mL/cmH$_2$O)	
*Kit respiratoire 820A21 et MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,06 mL/cmH$_2$O)	
Résistance au débit	
Kit respiratoire 820A10 (ou 820A10J) et MR325	
Inspiratoire à 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratoire à 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH$_2$O)	
*Kit respiratoire 820A21 et MR325	
Inspiratoire à 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratoire à 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratoire à 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratoire à 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH$_2$O)	
Pression de fonctionnement maximale	8 kPa
Fuite de gaz à 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuit inspiratoire ou expiratoire)
Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	18 à 26 °C (64 à 79 °F)
Humidité relative ambiante	15 à 90 %
Pression	700 à 1 060 hPa
Température et humidité du gaz entrant	
Température	Température minimale du gaz entrant: Température ambiante actuelle Température maximale du gaz entrant: Température ambiante actuelle +10 °C
Humidité	≤20 mg/L

Définitions des symboles

	Niveau d'eau incorrect dans la chambre	Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Niveau d'eau correct dans la chambre		Recyclable
	Consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Fabricant et date de fabrication		Fragile
	Conserver au sec		Date limite d'utilisation
	Haut	14	Durée d'utilisation maximale de 14 jours
	À usage unique	-10 °C 60 °C	Limites de température de transport et de stockage
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence		Importateur
	Distributeur	CE 0123	Marquage CE

Avertissements, mises en garde et remarques

AVERTISSEMENTS

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

- Le médecin prescripteur ou l'organisation responsable est responsable de la compatibilité de la source de débit, de l'interface patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d'administrer un traitement clinique à un patient. Pour chaque patient, ensemble de dispositifs et traitement clinique, il est important d'assurer qu'il existe un passage de gaz expiratoire approprié qui permet d'éviter l'accumulation potentielle de dioxyde de carbone (CO_2) et un système approprié de régulation ou de limitation de la pression du gaz permettant d'éviter un éventuel barotraumatisme.
- La chambre d'humidification MR325 a été conçue et vérifiée pour être utilisée avec l'humidificateur et avec les accessoires de la série F&P 820. Ne pas utiliser cette chambre avec un autre humidificateur ou accessoire.
- Supprimer, à proximité de l'humidificateur et de ses accessoires, toutes les sources d'inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène.
- Toujours placer la chambre plus bas que le côté patient du circuit respiratoire. Cette installation permet l'écoulement du condensat à l'opposé du patient et vers la chambre d'humidification, empêchant ainsi toute obstruction ou occlusion.
- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement la chambre afin de détecter tout dommage (tel que des fissures ou une déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer le produit en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination.
- Ne pas modifier la chambre de quelque manière que ce soit.
- 14 Ne pas utiliser la chambre pendant une période supérieure à la durée d'utilisation spécifiée de 14 jours.
- Ne pas nettoyer la chambre car elle n'est pas conçue pour être nettoyée.
- Ne pas utiliser la chambre sur plusieurs patients. Elle ne doit être utilisée que sur un seul patient.
- La température de surface de la plaque chauffante peut dépasser 80 °C. Pour éviter les brûlures de la peau :
  - Ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante ou la base de la chambre (d'humidification).
  - S'assurer que la chambre est complètement insérée et bien protégée par le protège-doigts.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile pour irrigation (pharmacopée américaine) pour remplir la chambre jusqu'au niveau de remplissage indiqué. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas ajouter de substances à l'eau de la chambre (p. ex., des substances aromatiques, des huiles parfumées ou des médicaments en aérosol), car cela pourrait entraîner des effets indésirables.
- Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, notamment le plomb, considérées en Californie comme responsables de cancers et de malformations congénitales ou dangereuses pour la reproduction. Pour de plus amples informations, rendez-vous sur http://www.P65Warnings.ca.gov

Mises en garde

- Vérifier de manière périodique le niveau d'eau dans la chambre et lorsqu'une alarme « Vérifier l'eau » se déclenche (se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur F&P 820 pour plus de détails sur les alarmes). Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de ce dispositif ou compromettre la sécurité. La consommation d'eau varie en fonction des réglages du débit et de l'humidité. Remplir si besoin.
- Ne pas remplir la chambre au-delà du niveau de remplissage indiqué.

Remarques

- Veuillez transmettre vos questions concernant l'installation, les résolutions de problèmes et tout fonctionnement inattendu de l'humidificateur ou des accessoires à un professionnel de santé ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que l'autorité compétente dans votre pays.

Mise au rebut

AVERTISSEMENT

- Après utilisation, mettre au rebut la chambre conformément aux directives de l'organisation responsable ou des autorités locales.

*Clause de non-responsabilité : 820A21 n'est pas disponible dans le marché américain.

Chambre à remplissage manuel F&P 820 de 500 mL

Utilisation prévue (indications d'utilisation)

La chambre à eau MR325 est un accessoire du système F&P 820 et est compatible avec les humidificateurs de la série F&P 820.

Le système F&P 820 fournit des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité au gaz respiratoire inspiré par un patient lors de l'utilisation d'un système de ventilation continu ou intermittent ou d'un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoire froid et sec fourni par la ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l'exception des nouveau-nés) dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de santé qualifiés.

Caractéristiques techniques

Raccords d'interface	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Volume d'eau maximal	500 mL
Plage de débit (BTPS)	
Réglage 1–3	5 à 70 L/min
Réglage 4	5 à 40 L/min
Compliance à 60 cmH_2O	
Kit respiratoire 820A10 (ou 820A10J) et MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,04 mL/cmH_2O)	
*Kit respiratoire 820A21 et MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,06 mL/cmH_2O)	
Résistance au débit	
Kit respiratoire 820A10 (ou 820A10J) et MR325	
Inspiratoire à 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratoire à 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH_2O)	
*Kit respiratoire 820A21 et MR325	
Inspiratoire à 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Expiratoire à 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratoire à 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Expiratoire à 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,02 cmH_2O)	
Pression de fonctionnement maximale	8 kPa
Fuite de gaz à 60 cmH_2O	<40 mL/min (circuit inspiratoire ou expiratoire)
Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	18 à 26 °C (64 à 79 °F)
Humidité relative ambiante	15 à 90 %
Pression	700 à 1 060 hPa
Température et humidité du gaz entrant	
Température	Température minimale du gaz entrant : Température ambiante actuelle Température maximale du gaz entrant : Température ambiante actuelle + 10 °C
Humidité	≤20 mg/L

Définitions des symboles

	Niveau d'eau incorrect dans la chambre	Rx only	Uniquement sur ordonnance
	Niveau d'eau correct dans la chambre		Recyclable
	Consulter le mode d'emploi		Date de fabrication
	Fabricant et date de fabrication		Fragile
	Conserver au sec		Date limite d'utilisation
	Haut	14	Durée d'utilisation maximale de 14 jours
	À usage unique	-10 °C 60 °C	Limites de température de transport et de stockage
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence		Importateur
	Distributeur	CE 0123	Marquage CE

Avertissements, mises en garde et remarques

AVERTISSEMENTS

Le non-respect des avertissements suivants peut affecter les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (notamment entraîner d'éventuels dommages graves) :

- Le médecin prescripteur ou l'organisation responsable doit veiller à la compatibilité de la source de débit, de l'interface patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d'administrer un traitement clinique à un patient. Pour chaque patient, ensemble de dispositifs et traitement clinique, il est important de veiller à ce qu'il existe un passage de gaz expiratoire approprié pour éviter l'accumulation potentielle de dioxyde de carbone (CO_2) et un système approprié de régulation ou de limitation de la pression du gaz pour éviter un éventuel barotraumatisme.
- La chambre à eau MR325 a été conçue et vérifiée pour être utilisée avec l'humidificateur et avec les accessoires de la série F&P 820. Ne pas utiliser cette chambre avec un autre humidificateur ou accessoire.
- Éloigner de l'humidificateur et de ses accessoires toutes les sources d'inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène.
- Toujours placer la chambre plus bas que l'extrémité patient du tube respiratoire. Cette configuration permet l'écoulement du condensat loin du patient et vers la chambre à eau, empêchant ainsi toute obstruction ou occlusion.
- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement la chambre afin de détecter tout dommage (tel que des fissures ou une déformation), salissure, obstruction ou contamination. Remplacer le produit en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination.
- Ne pas modifier la chambre de quelque manière que ce soit.
- 14 Ne pas utiliser la chambre pendant une période supérieure à la durée d'utilisation spécifiée de 14 jours.
- Ne pas nettoyer la chambre, car elle n'est pas conçue pour être nettoyée.
- Ne pas utiliser la chambre sur plusieurs patients. Elle ne doit être utilisée que sur un seul patient.
- La température de surface de la plaque chauffante peut dépasser 80 °C. Pour éviter les brûlures de la peau :
  - Ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante ou la base de la chambre.
  - S'assurer que la chambre est complètement insérée et bien protégée par le protège-doigts.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile pour irrigation (USP) pour remplir la chambre jusqu'au niveau de remplissage indiqué. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas ajouter de substances à l'eau de la chambre (p. ex., des substances aromatiques, des huiles parfumées ou des médicaments en aérosol), car cela pourrait entraîner des effets indésirables.
- Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques, notamment le plomb, considérées en Californie comme responsables de cancers et de malformations congénitales ou dangereuses pour la reproduction. Pour de plus amples renseignements, rendez-vous sur http://www.P65Warnings.ca.gov

Mises en garde

- Vérifier régulièrement le niveau d'eau dans la chambre et lorsqu'une alarme « Vérifier l'eau » se déclenche (se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur F&P 820 pour plus de détails sur les alarmes). Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de ce dispositif ou compromettre la sécurité. La consommation d'eau varie en fonction des réglages du débit et de l'humidité. Remplir au besoin.
- Ne pas remplir la chambre au-delà du niveau de remplissage indiqué.

Remarques

- Veuillez transmettre vos questions concernant l'installation, les résolutions de problèmes et tout fonctionnement inattendu de l'humidificateur ou des accessoires à votre prestataire de soins ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare et l'autorité compétente dans votre pays.

Mise au rebut

AVERTISSEMENT

- Après utilisation, mettre au rebut la chambre conformément aux directives de l'organisation responsable ou des autorités locales.

*Clause de non-responsabilité : 820A21 n'est pas disponible dans le marché américain.

F&P 820 מיכל מילוי ידני 500 מ"ל

שימוש מיועד (אינדיקציות לשימוש)

מיכל הלחות MR325 הוא אביזר למערכת F&P 820 ותואם למכשירי אדים מסדרת F&P 820.

מערכת F&P 820 נועדה לספק רמות טיפוליות של חום ולחות לגזים לנשימה בשאיפת המטופל בעת שימוש במנשם רציף או לסירוגין או בזרימת גז רציפה.

מערכת זו מיועדת הן לטיפולים לא פולשניים והן לטיפולים פולשניים. הוספת חום ולחות לאספקת גזים לנשימה קרים ויבשים המסופקים באמצעות הנשמה לא-פולשנית או פולשנית מועילה למניעת ייבוש דרכי האוויר של המטופל.

מערכת זו מיועדת לשימוש מבוגרים וילדים (למעט יילודים) בבתי חולים, מתקני טיפול לטווח ארוך ובתים, תחת מרשם של אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הרפואה.

מפרט טכני

חיבורים לממשק	מחברים חרוטיים ISO 5356-1
נפח מים מרבי	500 מ"ל
טווח קצב זרימה (BTPS)	
הגדרה 1–3	5–70 L/min
הגדרה 4	5–40 L/min
תאימות ב-60 cmH_2O	
ערכת נשימה 820A10 (או 820A10J) ו-MR325	1.20 ± 0.10 mL/cmH_2O
(כולל 0.04 mL/cmH_2O אי ודאות במדידה)	
*ערכת נשימה 820A21 ו-MR325	2.23 ± 0.14 mL/cmH_2O
(כולל 0.06 mL/cmH_2O אי ודאות במדידה)	
התנגדות לזרימה	
ערכת נשימה 820A10 (או 820A10J) ו-MR325	
שאיפה ב-15 L/min	0.25 ± 0.03 cmH_2O
שאיפה ב-30 L/min	0.73 ± 0.06 cmH_2O
(כולל 0.02 cmH_2O אי ודאות במדידה)	
*ערכת נשימה 820A21 ו-MR325	
שאיפה ב-15 L/min	0.26 ± 0.04 cmH_2O
נשיפה ב-15 L/min	0.06 ± 0.03 cmH_2O
שאיפה ב-30 L/min	0.90 ± 0.04 cmH_2O
נשיפה ב-30 L/min	0.21 ± 0.04 cmH_2O
(כולל 0.02 cmH_2O אי ודאות במדידה)	
לחץ הפעלה מרבי	8 kPa
דליפת גז ב-60 cmH_2O	<40 mL/min (צנרת שאיפה או נשיפה)
תנאי הפעלה	
טמפרטורת הסביבה	18–26 °C (64–79 °F)
לחות סביבה יחסית	15–90%
לחץ	700–1060 hPa
טמפרטורת גז ולחות בכניסה	טמפרטורת גז כניסה מינימלית : טמפרטורת הסביבה הנמוכה טמפרטורת גז כניסה מקסימלית : טמפרטורת סביבה נוכחית +10 °C
טמפרטורה	
לחות	≥20 מ"ג/ליטר

הגדרות הסמלים

	מפלס מים לא נכון במיכל	Rx only	מרשם בלבד
	מפלס מים נכון במיכל		ניתן למיחזור
	יש לעיין בהוראות ההפעלה		תאריך ייצור
	יצרן ותאריך ייצור		שביר
	יש לשמור יבש		תוקף
	הצד הזה למעלה	14	שימוש מירבי 14 יום
	לשימוש חד פעמי	-10 °C 60 °C	מגבלות טמפרטורת הובלה ואחסון
LOT	מספר אצווה	EC REP	נציג מורשה של האיחוד האירופי
REF	מספר התייחסות		יבואן
	מפיץ	CE 0123	חותם CE

אזהרות, אמצעי זהירות, והערות

אזהרות

אי ציות לאזהרות הבאות עלולה לפגוע בביצועי המכשיר או לפגוע בבטיחות (כולל גרימה פוטנציאלית של נזק חמור):

- הרופא המטפל או הארגון האחראי יאדג לתאימות של מקור הזרמה, מסכת הפנים של המטופל ומכשירים אחרים המשמשים בשילוב עם מערכת F&P 820 למתן טיפול קליני למטופל. עבור כל מטופל ייחודי, ערכת מכשירים וטיפול קליני, חשוב לקחת בחשבון שקיים נתיב גז נשיפה מתאים כדי למנוע הצטברות פוטנציאלית של פחמן דו-חמצני (CO_2) ובקרת או שחרור לחץ גז מתאימים כדי למנוע ברוטראומה פוטנציאלית.
- מיכל הלחות MR325 עוצב ואומת לשימוש עם מכשיר האדים והאביזרים מסדרת F&P 820. אין להשתמש במיכל זה עם מכשיר אדים או אביזרים אחרים.
- יש להרחיק כל מקור הצתה, כגון סיגריות, להבה פתוחה או חומרים המתלקחים בקלות בריכוזי חמצן גבוהים, מסביבת מכשיר האדים ואביזריו.
- יש להניח תמיד את המיכל נמוך יותר מקצה צינור ההנשמה של המטופל. התקנה זו מאפשרת לעיבוי להתנקז הרחק מהמטופל לכיוון מיכל המים, ומונעת חסימה או ספיגה.
- לפני התקנה או שימוש, יש לבדוק חזותית אם נגרם נזק למיכל (למשל סדקים או עיוותים), לכלוך, חסימה או זיהום. יש להחליף את המוצר אם הוא פגום, מלוכלך, חסום או מזוהם.
- אין לשנות את המיכל בכל דרך שהיא.
- 14 אין להשתמש במיכל זמן רב יותר מ-14 ימי השימוש שצוינו.
- אין לנקות את המיכל מכיוון שהוא אינו מיועד לניקוי.
- אין להשתמש במיכל בין מטופלים. הוא מיועד לשימוש על ידי מטופל יחיד בלבד.
- טמפרטורת פני השטח של משטח החימום עשויה לעלות על 80°C. כדי למנוע צריבה בעור:
  - אין לגעת במשטח החם של משטח החימום או בסיס המיכל.
  - יש לוודא כי המיכל מוכנס במלואו ומאובטח על ידי מגן האצבע.
- ש להשתמש רק במים מעוקרים USP כדי למלא את המיכל עד מפלס המילוי המסומן. אי ציות עלול לפגוע בביצועים.
- אין להוסיף חומרים למים במיכל (למשל חומרים מבוססי ארומה, שמנים ריחניים או תרופות לנבוליזיר), מכיוון שעלולות להיות לכך השפעות שליליות.
- מוצר זה יכול לחשוף אותך לכימיקלים כולל עופרת, אשר ידועה למדינת קליפורניה כגורם לסרטן, מומים מולדים או נזקי רבייה אחרים. למידע נוסף עבור אל http://www.P65Warnings.ca.gov

אמצעי זהירות

- יש לבדוק את מפלס המים במיכל מעת לעת וכאשר מתרחשת התראת 'בדיקת מים' (יש לעיין בהוראות למשתמש במכשיר האדים F&P 820 לפרטים על התראות). אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לפגוע בבטיחות. צריכת המים משתנה עם הגדרת הזרימה והלחות. יש למלא מחדש כנדרש.
- אין למלא את המיכל מעבר למפלס המילוי המסומן.

הערות

- נא להפנות את פניותיכם לגבי התקנה, איתור תקלות וכל פעולה בלתי צפויה של מכשיר האדים או האביזרים לסמך השירותים הרפואיים שלכם או לנציג המקומי של חברת Fisher & Paykel Healthcare.
- אם התרחש אירוע חמור בעת השימוש במכשיר, אנא הודע על כך לנציג החברה Fisher & Paykel Healthcare המקומי ולרשות המוסמכת במדינתך.

סילוק

אזהרה

- לאחר השימוש, יש להשליך את המיכל בהתאם להנחיות הארגון האחראי או הרשויות המקומיות.

*הגבלת אחריות: 820A21 אינו זמין בשוק האמריקאי.

Komora za ručno punjenje F&P 820, 500 mL

Namjena (indikacije za uporabu)

Komora za ovlaživanje MR325 dodatni je pribor sustavu F&P 820 i kompatibilna je s ovlaživačima zraka serije F&P 820.

Sustav F&P 820 namijenjen je pružanju terapijskih razina topline i vlage udahnutim respiratornim plinovima bolesnika prilikom uporabe kontinuiranog ili isprekidanog ventilatorskog sustava ili kontinuiranog protoka plina.

Ovaj sustav namijenjen je neinvazivnoj i invazivnoj terapiji. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih respiratornih plinova kroz neinvazivnu ili invazivnu ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih putova bolesnika.

Ovaj sustav osmišljen je za uporabu na odraslim i pedijatrijskim bolesnicima (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugoročnu skrb i kućanstvima, a izdaje se na recept kvalificiranih medicinskih djelatnika.

Tehničke specifikacije

Priključci maske za lice	ISO 5356-1 stožasti priključci
Maksimalni volumen vode	500 mL
Raspon brzine protoka (BTPS)	
Postavka 1–3	5–70 L/min
Postavka 4	5–40 L/min
Sukladnost pri 60 cmH_2O	
Kompleti za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,04 mL/cmH_2O)	
*Kompleti za disanje 820A21 i MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,06 mL/cmH_2O)	
Otpor na protok	
Kompleti za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	
Udisajna cijev pri 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Udisajna cijev pri 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)	
*Kompleti za disanje 820A21 i MR325	
Udisajna cijev pri 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Izdisajna cijev pri 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Udisajna cijev pri 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Izdisajna cijev pri 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,02 cmH_2O)	
Maksimalni radni tlak	8 kPa
Curenje plina pri 60cmH_2O	<40 mL/min (udisajni ili izdisajni sklop)
Radni uvjeti	
Sobna temperatura	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna sobna vlažnost	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa
Temperatura i vlažnost ulaznog plina	
Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura +10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Definicije simbola

	Neispravna razina vode u komori	Rx only	Samo na recept
	Ispravna razina vode u komori		Može se reciklirati
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Proizvođač i datum proizvodnje		Lomljivo
	Čuvati na suhom		Datum „Upotrijebiti do”
	Ova strana prema gore	14	Maksimalna uporaba od 14 dana
	Samo za jednokratnu uporabu	-10 °C 60 °C	Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
LOT	Broj serije	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
REF	Referentni broj		Uvoznik
	Distributer	CE 0123	Oznaka CE

Upozorenja, mjere opreza i napomene

UPOZORENJA

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

- Liječnik koji propisuje terapiju ili nadležna organizacija odgovorni su za kompatibilnost izvora protoka, masku za lice za bolesnika i drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u kombinaciji sa sustavom F&P 820 za davanje kliničke terapije bolesniku. Za svakog pojedinog bolesnika, skup proizvoda i kliničku terapiju važno je uzeti u obzir da postoji odgovarajući put izdisajnih plinova kako bi se izbjeglo potencijalno nakupljanje ugljikovog dioksida (CO_2) i odgovarajuća kontrola tlaka plina ili njegovo rastrerećenje kako bi se izbjegla potencijalna barotrauma.
- Komora za ovlaživanje MR325 osmišljena je i provjerena za uporabu s ovlaživačem serije F&P 820 i njegovim dodatnim priborom. Nemojte upotrebljavati ovu komoru s bilo kojim drugim ovlaživačem ili dodatnim priborom.
- Uklonite iz blizine ovlaživača i njegova dodatnog pribora sve izvore zapaljenja poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako pale pri visokim koncentracijama kisika.
- Komoru uvijek postavite niže od bolesnikovog kraja cijevi za disanje. Ovakvo postavljanje omogućuje odvod kondenzata podalje od bolesnika prema komori za vodu, sprječavajući začepljenje.
- Prije postavljanja ili uporabe vizualno pregledajte komoru radi otkrivanja oštećenja (npr. pukotina ili deformacija), taloženja, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite proizvod ako je oštećen, zaprljan, začepljen ili kontaminiran.
- Nemojte izmjenjivati komoru na bilo koji način.
- 14 Nemojte upotrebljavati komoru dulje od određenog 14-dnevnog trajanja uporabe.
- Nemojte čistiti komoru jer nije namijenjena za čišćenje.
- Nemojte upotrebljavati komoru za više bolesnika. Namijenjena je isključivo za jednog bolesnika.
- Površinska temperatura ploče grijača može prelaziti 80 °C, stoga poduzmite sljedeće mjere kako biste izbjegli opekline kože:
  - Ne dirajte vruću površinu ploče grijača ili baze komore.
  - Osigurajte da je komora u potpunosti umetnuta i zaštićena štitnikom za prste.
- Za punjenje komore do označene razine upotrebljavajte isključivo vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP). Nepridržavanje navedenog može ugroziti radna svojstva.
- Nemojte dodavati tvari u vodu u komori (npr. aromatične tvari, mirisna ulja ili nebulizirane lijekove) jer to može imati nepovoljan utjecaj.
- Tijekom uporabe ovog proizvoda možete biti izloženi kemikalijama, uključujući olovo, za koje se u državi Kaliforniji zna da uzrokuje karcinom, oštećenja pri porodu ili ostala oštećenja reproduktivnih organa. Više informacija potražite na http://www.P65Warnings.ca.gov

Mjere opreza

- Povremeno provjerite razinu vode u komori, a također kad se pojavi alarm „Provjera vode” (proučite korisničke upute ovlaživača F&P 820 za pojedinosti o alarmima). Nepridržavanje navedenog može ugroziti radna svojstva ili sigurnost. Potrošnja vode mijenja se ovisno o postavkama protoka i vlažnosti. Ponovno napunite prema potrebi.
- Nemojte puniti komoru preko označene razine.

Napomene

- Svoje upite o postavljanju, otklanjanju poteškoća i bilo kakvom neočekivanom radu ovlaživača ili dodatnog pribora uputite svom pružatelju zdravstvene skrbi ili lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tijekom uporabe ovog uređaja dogodi ozbiljan incident, o tome obavijestite svog lokalnog predstavnika društva Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Odlaganje u otpad

UPOZORENJE

- Nakon uporabe odložite komoru u otpad u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti.

*Izjava o odricanju od odgovornosti: 820A21 nije dostupan na tržištu SAD-a.

Hungarian (hu)

F&P 820 kamra, kézi feltöltés 500 mL

Alkalmazási terület (Használati javallatok)

Az MR325 párásítókamra az F&P 820 rendszer tartozéka, és kompatibilis az F&P 820 sorozatú párásítókkal.

Az F&P 820 rendszer célja, hogy folyamatos vagy szakaszos lélegeztetőrendszer használat vagy folyamatos gázáramlás használata esetében terápiás hő- és páratartalom szintet biztosítson a beteg által belélegzett lélegeztető gázok számára.

Ez a rendszer nem invazív és invazív kezelésekre egyaránt alkalmas. Hő és páratartalom hozzáadása a nem invazív vagy invazív lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz segít megelőzni a beteg légútjainak kiszáradását.

Ezt a rendszert felnőttek és gyermekek (az újszülöttek kivételével) számára tervezték kórházakban, tartós ápolást és gondozást nyújtó intézményekben és otthonokban való használatra, szakképzett egészségügyi szakemberek előírása alapján.

Műszaki adatok

Interfészkapcsolatok	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
Maximális vízmennyiség	500 mL
Áramlási tartomány (BTPS)	
1–3. beállítás	5–70 L/perc
4. beállítás	5–40 L/perc
Compliance 60 H_2Ocm értéken	
820A10 (vagy 820A10J) és MR325 légzőkészlet	1,20 ± 0,10 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,04 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
*820A21 és MR325 légzőkészlet	2,23 ± 0,14 mL/H_2Ocm
(beleszámolva a 0,06 mL/H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
Áramlási ellenállás	
820A10 (vagy 820A10J) és MR325 légzőkészlet	
Belégzési 15 L/perc értéknél	0,25 ± 0,03 H_2Ocm
Belégzési 30 L/perc értéknél	0,73 ± 0,06 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
*820A21 és MR325 légzőkészlet	
Belégzési 15 L/perc értéknél	0,26 ± 0,04 H_2Ocm
Kilégzési 15 L/perc értéknél	0,06 ± 0,03 H_2Ocm
Belégzési 30 L/perc értéknél	0,90 ± 0,04 H_2Ocm
Kilégzési 30 L/perc értéknél	0,21 ± 0,04 H_2Ocm
(beleszámolva a 0,02 H_2Ocm-es mérési pontatlanságot)	
Maximális üzemi nyomás	8 kPa
Gázszivárgás 60 H_2Ocm értéknél	<40 mL/perc (belégzési vagy kilégzési kör)
Üzemeltetési feltételek	
Környezeti hőmérséklet	18–26 °C (64–79 °F)
Környezeti relatív páratartalom	15–90%
Nyomás	700–1060 hPa
Belépő gázhőmérséklet és páratartalom	
Hőmérséklet	Minimális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet Maximális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet +10 °C
Páratartalom	≤20 mg/L

Szimbólumok jelentése

	Nem megfelelő vízszint a kamrában	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Megfelelő vízszint a kamrában		Újrahasznosítható
	Nézzen utána a használati utasításban		A gyártás időpontja
	Gyártó és a gyártás időpontja		Törékeny
	Tartsa szárazon		Lejárati dátum
	Ez a teteje	14	Legfeljebb 14 napon át használható
	Egyszer használatos	-10 °C 60 °C	Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok
LOT	Tételszám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
REF	Hivatkozási szám		Importőr
	Forgalmazó	CE 0123	CE-jelölés

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

FIGYELMEZTETÉSEK

Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (és akár súlyos sérüléseket is okozhat):

- A készüléket előíró orvos vagy felelős szervezet felelős az áramlási forrás, a páciensinterfész és az F&P 820 rendszerrel együtt alkalmazott egyéb eszközök kompatibilitásáért a beteg klinikai terápiájának alkalmazásakor. Minden betegnél, eszközkészletnél és klinikai terápiánál fontos, hogy legyen megfelelő kilégzési gázút a potenciális széndioxid- (CO_2-) felhalmozódás megelőzéséhez és a megfelelő gáznyomás-szabályozáshoz vagy -csökkentéshez a potenciális barotrauma elkerülése céljából.
- Az MR325 párásítókamrát az F&P 820 sorozatú párásítóval és tartozékaival való használatra tervezték és ellenőrizték. Ne használja ezt a kamrát semmilyen más párásítóval vagy tartozékkal.
- Távolítson el minden gyújtóforrást, például cigarettát, nyílt lángot vagy magas oxigénkoncentráció mellett könnyen meggyulladó anyagot a párásító készülék és tartozékai közeléből.
- A kamrát mindig a légzőkör beteg felé eső részénél lejjebb helyezze. Ez a beállítás lehetővé teszi a kondenzvíz elfolyását a beteg irányából a vízkamra felé, megakadályozva az eltömődést vagy elzáródást.
- Beállítás vagy használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kamra nem sérült-e (pl. repedések vagy deformáció), nem szennyezett-e és nem tömődött-e el. Ha a termék sérült, szennyezett vagy eltömődött, cserélje ki.
- Ne módosítsa semmilyen módon a kamrát.
- 14 Ne használja a kamrát a megadott 14 napnál hosszabb ideig.
- Ne tisztítsa meg a kamrát, mert azt nem szabad tisztítani.
- Ne használja a kamrát több betegnél. A termék csak egy betegen használható.
- A fűtőlap felületi hőmérséklete meghaladhatja a 80 °C-ot. A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében:
  - Ne érintse meg a fűtőlap vagy a kamra aljának forró felületét.
  - Győződjön meg arról, hogy a kamrát teljesen behelyezte, és biztonságosan védi az ujjvédő.
- Kizárólag USP steril vizet használjon a kamra feltöltéséhez a megjelölt töltési szintig. Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt.
- Ne adjon anyagokat a kamrában lévő vízhez (pl. aromás alapú anyagok, illatosított olajok vagy porlasztott gyógyszerek), mivel ezek káros hatással lehetnek.
- A termék olyan vegyianyag-expozíciónak (pl. ólom) teheti ki Önt, melyek Kalifornia állam szerint rákos megbetegedést, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós károsodásokat okoznak. További információért keresse fel a következő webhelyet: http://www.P65Warnings.ca.gov

Óvintézkedések

- Rendszeresen ellenőrizze a víz szintjét a kamrában, valamint amikor „Ellenőrizze a vizet" riasztás történik (a riasztásokkal kapcsolatos részleteket lásd az F&P 820 párásító használati utasításában). Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt vagy a biztonságosságot. A vízfogyasztás az áramlás és a páratartalom beállításától függ. Szükség szerint töltse fel újra.
- Ne töltse a kamrát a megjelölt töltési szint fölé.

Megjegyzések

- Kérjük, forduljon egészségügyi szolgáltatójához vagy a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviseletéhez a párásító készülék vagy tartozékainak beállítására, hibaelhárítására és váratlan működésére vonatkozó kérdéseivel.
- Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

Ártalmatlanítás

FIGYELMEZTETÉS

- Használat után a felelős szervezet vagy a helyi hatóságok irányelvei szerint ártalmatlanítsa a kamrát.

*Nyilatkozat: A 820A21 az Amerikai Egyesült Államokban nem elérhető.

Indonesian (id)

Wadah Air F&P 820 - Pengisian Manual 500 mL

Tujuan Penggunaan (Indikasi Penggunaan)

Wadah air humidifikasi MR325 merupakan aksesori untuk Sistem F&P 820 dan bersifat kompatibel dengan pelembap udara seri F&P 820.

Sistem F&P 820 ditujukan untuk memberikan tingkat panas dan kelembapan terapeutik pada gas pernapasan pasien yang diinspirasi saat menggunakan sistem ventilator kontinu atau intermiten atau aliran gas kontinu.

Sistem ini ditujukan untuk terapi noninvasif dan invasif. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang dipasok melalui ventilasi noninvasif dan invasif bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Sistem ini ditujukan untuk penggunaan pada pasien dewasa dan pediatri (tidak termasuk neonatus) di rumah sakit, fasilitas perawatan jangka panjang, dan perumahan, berdasarkan petunjuk dan resep tenaga medis profesional yang memenuhi kualifikasi.

Spesifikasi Teknis

Koneksi Antarmuka	Konektor Kerucut ISO 5356-1
Volume air maksimum	500 mL
Rentang laju aliran (BTPS)	
Pengaturan 1–3	5–70 L/menit
Pengaturan 4	5–40 L/mnt
Kepatuhan @ 60 cmH_2O	
Set Pernapasan 820A10 (atau 820A10J) dan MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,04 mL/cmH_2O)	
*Set Pernapasan 820A21 dan MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(termasuk ketidakpastian pengukuran 0,06 mL/cmH_2O)	
Resistansi Terhadap Aliran	
Set Pernapasan 820A10 (atau 820A10J) dan MR325	
Inspirasi @ 15 L/mnt	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Inspirasi @ 30 L/mnt	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(Termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 cmH_2O)	
*Set Pernapasan 820A21 dan MR325	
Inspirasi @ 15 L/mnt	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Ekspirasi @ 15 L/mnt	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Inspirasi @ 30 L/mnt	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Ekspirasi @ 30 L/mnt	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(Termasuk ketidakpastian pengukuran 0,02 cmH_2O)	
Tekanan Pengoperasian Maksimum	8 kPa
Kebocoran Gas @ 60 cmH_2O	<40 mL/mnt (sirkuit inspirasi atau ekspirasi)
Kondisi Pengoperasian	
Suhu Ambien	18–26 °C (64–79 °F)
Kelembapan Relatif Ambien	15–90%
Tekanan	700–1060 hPa
Suhu Gas Saluran Masuk & Kelembapan	
Suhu	Suhu Gas Saluran Masuk Minimum: Suhu Ambien Saat Ini Suhu Gas Saluran Masuk Maksimum: Suhu Ambien Saat Ini +10 °C
Kelembapan	≤20 mg/L

Definisi Simbol

	Tingkat air yang salah dalam wadah air	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Tingkat air yang benar dalam wadah air		Dapat didaur ulang
	Baca petunjuk pengoperasian		Tanggal produksi
	Produsen dan tanggal produksi		Mudah pecah
	Jaga tetap kering		Gunakan sebelum tanggal
	Ini bagian atas	14	Maksimum penggunaan 14 hari
	Penggunaan tunggal	-10 °C 60 °C	Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
LOT	Nomor lot	EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
REF	Nomor referensi		Importir
	Distributor	CE 0123	Lambang CE

Peringatan, Perhatian, dan Catatan

PERINGATAN

Kelalaian dalam mematuhi peringatan berikut ini bisa mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan bahaya serius):

- Dokter yang memberikan resep atau organisasi penanggung jawab harus bertanggung jawab atas kompatibilitas sumber aliran, antarmuka pasien, dan perangkat lain yang digunakan bersama dengan Sistem F&P 820 untuk menyalurkan terapi klinis kepada pasien. Untuk setiap pasien, perangkat, dan terapi klinis yang unik, penting untuk mempertimbangkan adanya saluran gas ekspirasi yang tepat demi menghindari potensi penumpukan karbon dioksida (CO_2) dan kendali atau pengurang tekanan gas yang tepat demi menghindari barotrauma yang bisa terjadi.
- Wadah air humidifikasi MR325 telah dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan pelembap udara seri F&P 820 dan aksesorinya. Jangan gunakan wadah air ini dengan pelembap udara atau aksesori lainnya.
- Singkirkan semua sumber pengapian, seperti rokok, nyala api terbuka, atau bahan yang mudah terbakar pada konsentrasi oksigen yang tinggi, dari sekitar pelembap udara dan aksesorinya.
- Selalu letakkan wadah air lebih rendah dari ujung selang pernapasan pasien. Pengaturan ini memungkinkan kondensat mengalir keluar dari pasien dan menuju wadah air, mencegah penyumbatan atau oklusi.
- Sebelum melakukan penyiapan atau penggunaan, periksa kerusakan, kotoran, penyumbatan, atau kontaminasi pada wadah air secara visual (misalnya retak atau deformasi). Ganti produk jika rusak, kotor, tersumbat, atau terkontaminasi.
- Jangan memodifikasi wadah air dengan cara apa pun.
- 14 Jangan menggunakan wadah air lebih lama dari durasi penggunaan 14 hari yang ditentukan.
- Jangan bersihkan wadah air karena wadah air tidak ditujukan untuk dibersihkan.
- Jangan gunakan wadah air di antara pasien. Wadah air hanya ditujukan untuk digunakan oleh satu pasien saja.
- Suhu permukaan pelat pemanas bisa melebihi 80 °C. Untuk menghindari luka bakar pada kulit:
  - Jangan menyentuh permukaan yang panas pada bagian pelat pemanas atau dasar wadah air.
  - Pastikan bahwa wadah air dimasukkan hingga terpasang dengan baik dan terlindungi oleh bagian pelindung jari.
- Gunakan hanya air steril USP untuk mengisi wadah air ke tingkat pengisian yang ditandai. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat.
- Jangan menambahkan zat ke air dalam wadah air (misalnya zat berbasis aromatik, minyak wangi, atau obat nebulizer), karena zat-zat ini bisa menimbulkan efek yang merugikan.
- Produk ini bisa memaparkan Anda pada bahan kimia, termasuk timbal, yang diketahui bisa menyebabkan kanker dan cacat kelahiran atau kerusakan reproduksi lainnya oleh Negara Bagian California. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi http://www.P65Warnings.ca.gov

Perhatian

- Periksa ketinggian air di wadah air secara berkala dan ketika alarm 'Periksa Air' ditampilkan (lihat petunjuk pengguna Pelembap Udara F&P 820 untuk detail tentang alarm). Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan. Konsumsi air bisa bervariasi, tergantung pada pengaturan aliran dan kelembapan. Lakukan pengisian ulang sesuai kebutuhan.
- Jangan mengisi wadah air hingga di atas garis tingkat pengisian maksimum.

Catatan

- Ajukan pertanyaan seputar pengaturan, pemecahan masalah, dan pengoperasian pelembap udara atau aksesori yang tidak terduga ke penyedia layanan kesehatan Anda atau perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Pembuangan

PERINGATAN

- Setelah digunakan, buang wadah air sesuai dengan pedoman organisasi penanggung jawab atau pihak otoritas setempat.

*Pernyataan Penolakan: 820A21 tidak tersedia di pasar A.S.

Icelandic (is)

F&P 820 hólf með handvirkri áfyllingu 500 mL

Fyrirhuguð notkun (ábendingar fyrir notkun)

MR325 rakahólfið er aukabúnaður við F&P 820 kerfið og er samhæft við F&P 820 rakatækin.

F&P 820-kerfinu er ætlað að veita öndunarlofttegundum sjúklings lækningarmagn hita og raka þegar notað er stöðugt eða hlébundið öndunarvélarkerfi eða stöðugt gasflæði.

Þetta kerfi er ætlað bæði til meðferðar án inngrips og ífarandi meðferðar. Að bæta hita og raka við framboð á köldum og þurrum lofttegundum í öndunarfærum sem veittar eru með loftræstingu án inngrips eða ífarandi loftræstingu er gagnlegt til að koma í veg fyrir þurrkun öndunarvega sjúklingsins.

Þetta kerfi er hannað til notkunar fyrir fullorðna og börn (að undanskildum nýburum) á sjúkrahúsum, á heilbrigðisstofnunum og heimilum til langs tíma, undir forskrift hæfs fagfólks í læknisfræði.

Tæknilegar upplýsingar

Tengingar milli hluta búnaðarins	ISO 5356-1 keilutengi
Hámarks vatnsmagn	500 mL
Flæðissvið (BTPS)	
Stilling 1–3	5–70 L/min
Stilling 4	5–40 L/min
Samræmi @ 60 cmH_2O	
820A10 (eða 820A10J) og MR325 Öndunarsett	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(þar með talin 0,04 mL/cmH_2O mælióvissa)	
*820A21 og MR325 Öndunarsett	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(þar með talin 0,06 mL/cmH_2O mælióvissa)	
Flæðisviðnám	
820A10 (eða 820A10J) og MR325 Öndunarsett	
Innöndun @ 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Innöndun @ 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(þar með talin 0,02 cmH_2O mælióvissa)	
*820A21 og MR325 Öndunarsett	
Innöndun @ 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Útöndun @ 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Innöndun @ 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Útöndun @ 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(þar með talin 0,02 cmH_2O mælióvissa)	
Hámarksvinnsluþrýstingur	8 kPa
Loftleki @ 60 cmH_2O	<40 mL/min (öndunarfæri eða útöndunarhringrás)
Rekstrarskilyrði	
Umhverfishiti	18–26 °C (64–79 °F)
Umhverfislegur hlutfallslegur raki	15–90%
Þrýstingur	700–1060 hPa
Hitastig og raki inntaksgass	
Hiti	Lágmarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishitastig Hámarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishiti +10 °C
Rakastig	≤20 mg/L

Skilgreiningar á táknum

	Rangt vatnsmagn í hólfi	Rx only	Aðeins lyfseðilsskylt
	Rétt vatnsmagn í hólfi		Endurvinnanlegt
	Fylgið notkunarleið-beiningum		FramLeiðsludagur
	Framleiðandi og framleiðsludagur		Viðkvæmt
	Haldið þurru		Fyrningardagsetning
	Þessi leið upp	14	Notist ekki lengur en 14 daga
	Einnota	-10 °C 60 °C	Hitamörk við flutning og geymslu
LOT	Lotunúmer	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
REF	Tilvísunarnúmer		Innflytjandi
	Dreifingaraðili	CE 0123	CE-merki

Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

VARNAÐARORÐ

Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):

- Læknirinn sem ávísar meðferðinni eða viðkomandi stofnun ber ábyrgð á því að flæðigjafinn, viðmót sjúklings og önnur tæki sem notuð eru í samsettri meðferð með F&P 820 kerfinu séu í samræmi við klíníska meðferð hjá sjúklingi. Fyrir hvern einstakan sjúkling, tækjabúnað og klíníska meðferð, er mikilvægt að huga að viðeigandi útöndunarferli til að koma í veg fyrir hugsanlega uppsöfnun koltvísýrings (CO_2) og viðeigandi stjórnun á þrýstingi lofttegunda eða léttingu til að koma í veg fyrir hugsanlega þrýstingsáverka.
- MR325 rakahólfið hefur verið hannað og staðfest til notkunar með F&P 820 röð rakatækja og fylgihluta. Ekki nota þetta hólf með neinum öðrum rakatækjum eða fylgihlutum.
- Fjarlægðu kveikjugjafa, svo sem sígarettur, opinn eld eða efni sem auðvelt er að kveikja í við háan súrefnisstyrk, úr grennd við rakatækið og fylgihluti þess.
- Ávallt skal setja hólfið neðar en enda öndunarslöngunnar. Með þessari uppsetningu er hægt að þétta frá sjúklingnum og í átt að vatnshólfinu og koma í veg fyrir stíflu eða lokun.
- Fyrir uppsetningu eða notkun skal skoða hólfið með tilliti til skemmda (t.d. sprungur eða aflögun), óhreininda, stíflu eða mengunar. Skiptu um vöruna ef hún er skemmd, óhrein, stífluð eða menguð.
- Ekki breyta hólfinu á nokkurn hátt.
- 14 Ekki má nota hólfið lengur en í tilgreinda 14 daga.
- Ekki þrífa hólfið þar sem það er ekki ætlað til hreinsunar.
- Ekki má nota hólfið á milli sjúklinga. Það er eingöngu ætlað til notkunar fyrir einn sjúkling.
- Yfirborðshitastig hitaraplötunnar má ekki fara yfir 80 °C. Til að forðast bruna í húð:
  - Snertið ekki heitt yfirborð hitaraplötunnar eða hólfbotnsins.
  - Gangið úr skugga um að fingurhlífin standi fullkomLega og örugglega í hólfinu.
- Notið aðeins USP dauðhreinsað vatn til að fylla hólfið að merktu áfyllingarstigi. Ef ekki er staðið við það getur það skert frammistöðu.
- Ekki má bæta efnum út í vatnið í hólfinu (t.d. efnum sem innihalda arómatísk efni, ilmolíum eða úðalyfjum), þar sem það getur haft aukaverkanir.
- Þessi vara getur útsett þig fyrir efnum, þ.m.t. blýi, sem Kaliforníuríki veit að valda krabbameini, fæðingargöllum eða öðrum æxlunarskaða. Fyrir frekari upplýsingar skaltu fara á http://www.P65Warnings.ca.gov

Varúð

- Athugaðu vatnshæðina í hólfinu reglulega og þegar viðvörun kemur upp 'Athugaðu vatn' (skoðaðu leiðbeiningar F&P 820 rakatækisins fyrir notanda varðandi upplýsingar um viðvaranir). Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða öryggi. Vatnsnotkun er breytileg eftir rennsli og rakastillingu. Fylltu á eftir þörfum.
- Ekki fylla hólfið framhjá merktu áfyllingarhæðinni.

Athugasemdir

- VinsamLegast vísaðu fyrirspurnum þínum um uppsetningu, bilanaleit og alla óvænta notkun rakatækisins eða fylgihluta til heilbrigðisstarfsmanns þíns eða fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum.
- Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.

Förgun

VARNAÐARORÐ

- Eftir notkun skal farga hólfinu samkvæmt leiðbeiningum þeirra sem bera ábyrgð á því eða yfirvalda á hverjum stað.

*Fyrirvari: 820A21 er ekki fáanlegt á Bandaríkjamarkaði.

Italian (it)

Riempimento manuale della camera di umidificazione F&P 820 500 mL

Destinazione d'uso (Indicazioni per l'uso)

La camera di umidificazione MR325 è un accessorio del sistema F&P 820 ed è compatibile con gli umidificatori della serie F&P 820.

Il sistema F&P 820 è destinato a fornire livelli terapeutici di calore e umidità ai gas respiratori respirati dai pazienti, utilizzando un sistema di ventilazione continua o intermittente o un sistema a flusso costante di gas.

Questo sistema è destinato sia a terapie non invasive che a terapie invasive. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi erogati attraverso la ventilazione non invasiva o invasiva è utile per la prevenzione della secchezza delle vie respiratorie del paziente.

Questo sistema è progettato per l'uso da parte di pazienti adulti e pediatrici (esclusi i neonati) in strutture ospedaliere, di lungodegenza e domiciliari, su prescrizione di professionisti medici qualificati.

Specifiche tecniche

Collegamenti interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1
Volume massimo di acqua	500 mL
Intervallo di flusso (BTPS)	
Impostazione 1–3	5–70 L/min
Impostazione 4	5–40 L/min
Compliance a 60 cmH$_2$O	
Kit respiratori 820A10 (o 820A10J) e MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Kit respiratori 820A21 e MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,06 mL/cmH$_2$O)
Resistenza al flusso	
Kit respiratori 820A10 (o 820A10J) e MR325	
Tratto inspiratorio a 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Tratto inspiratorio a 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 cmH$_2$O)
*Kit respiratori 820A21 e MR325	
Tratto inspiratorio a 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Tratto espiratorio a 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Tratto inspiratorio a 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Tratto espiratorio a 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (include un'incertezza di misurazione pari a 0,02 cmH$_2$O)
Pressione operativa massima	8 kPa
Perdita di gas a 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuito inspiratorio o espiratorio)
Condizioni di funzionamento	
Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Umidità relativa ambiente	15–90%
Pressione	700–1.060 hPa
Temperatura e umidità del gas in ingresso	
Temperatura	Temperatura minima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale Temperatura massima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale +10 °C
Umidità	≤20 mg/L

Definizioni dei simboli

	Livello dell'acqua nella camera di umidificazione non corretto	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello dell'acqua nella camera di umidificazione corretto		Riciclabile
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Produttore e data di produzione		Fragile
	Tenere all'asciutto		Data di scadenza
	Alto	14	Utilizzo massimo di 14 giorni
	Monouso	-10 °C 60 °C	Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
LOT	Numero di lotto	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
REF	Numero di riferimento		Importatore
	Distributore	CE 0123	Marchio CE

Avvertenze, precauzioni e note

AVVERTENZA

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

- Il medico che prescrive o l'organo di competenza sono responsabili della compatibilità della sorgente di flusso, dell'interfaccia paziente e di altri dispositivi utilizzati in combinazione con il sistema F&P 820 per la somministrazione di una terapia clinica a un paziente. Per ogni singolo paziente, set di dispositivi e terapia clinica, è importante considerare l'esistenza di un appropriato percorso del gas espiratorio, al fine di evitare il potenziale accumulo di anidride carbonica (CO_2) e un adeguato sistema di controllo o diminuzione della pressione al fine di evitare la pressione che può portare a barotrauma.
- La camera di umidificazione MR325 è stata progettata e verificata per l'uso con l'umidificatore della serie F&P 820 e i relativi accessori. Non utilizzare questa camera di umidificazione con altri umidificatori o accessori.
- Rimuovere qualsiasi fonte infiammabile, come sigarette, fiamme libere oppure materiali facilmente infiammabili ad elevate concentrazioni di ossigeno, e non posizionarle in prossimità dell'umidificatore e dei suoi accessori.
- Posizionare sempre la camera di umidificazione più in basso rispetto all'estremità paziente del circuito respiratorio. Questa configurazione consente alla condensa di defluire lontano dal paziente, verso la camera di umidificazione, prevenendo ostruzioni o occlusioni.
- Prima della configurazione o dell'utilizzo, ispezionare visivamente la camera di umidificazione per rilevare eventuali danni (ad es. crepe o deformazioni), sporco, ostruzioni o contaminazione. Se danneggiato, sporco, ostruito o contaminato, sostituire il prodotto.
- Non modificare in alcun modo la camera di umidificazione.
- 14 Non utilizzare la camera di umidificazione oltre la durata di utilizzo massima specificata di 14 giorni.
- Non pulire la camera di umidificazione, poiché tale operazione non è prevista.
- Sostituire la camera di umidificazione tra un paziente e l'altro. È destinata ad essere utilizzata solo per singolo paziente.
- La temperatura superficiale della piastra riscaldante può superare gli 80 °C. Per evitare ustioni:
  - Non toccare la superficie calda della piastra riscaldante o la base della camera.
  - Verificare che la camera di umidificazione sia completamente inserita e protetta in modo sicuro tramite la protezione per le dita.
- Utilizzare solo acqua sterile USP per riempire la camera di umidificazione fino al livello di riempimento contrassegnato. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni.
- Non aggiungere altre sostanze all'acqua contenuta nella camera di umidificazione (ad es. sostanze a base aromatica, olii profumati o farmaci per nebulizzatori), in quanto ciò potrebbe avere effetti avversi.
- Questo prodotto può esporre l'utilizzatore a sostanze chimiche, compreso il piombo, note allo Stato della California per causare tumore, difetti alla nascita o altri danni all'apparato riproduttivo. Per ulteriori informazioni visitare il sito http://www.P65Warnings.ca.gov.

Precauzioni

- Verificare periodicamente il livello dell'acqua nella camera di umidificazione e quando si attiva l'allarme di "Controllare acqua" (per i dettagli sugli allarmi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore F&P 820). La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o la sicurezza. Il consumo di acqua varia in base alle impostazioni di flusso e umidità. Riempire come previsto.
- Non riempire la camera di umidificazione oltre il livello di riempimento contrassegnato.

Note

- Per domande relative alla configurazione, alla risoluzione dei problemi e a qualsiasi funzionamento imprevisto dell'umidificatore o degli accessori, rivolgersi al proprio operatore sanitario o al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.
- In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti nel proprio paese.

Smaltimento

AVVERTENZA

- Dopo l'uso, smaltire la camera di umidificazione secondo le linee guida dell'organo di competenza o delle autorità locali.

*Esclusione di responsabilità: 820A21 non è disponibile nel mercato statunitense.

Japanese (ja)

F&P 820手動給水加湿チャンバー500 mL

使用目的（適用）

MR325加湿チャンバーは、F&P 820システムのアクセサリーです。F&P 820シリーズの加温加湿器とご使用ください。

F&P 820システムは、連続的または間欠的にガスを供給する人工呼吸器システム、または定常流で供給する吸入ガスに治療レベルの加温加湿を行うことを目的としています。

本システムは、非侵襲的および侵襲的の両方の呼吸療法を対象としています。非侵襲的換気および侵襲的換気において、冷たく乾燥した吸入ガスを加温加湿し、患者の気道の乾燥を防ぐことは有効です。

本システムは、資格を有する医療従事者の処方のもと、病院、長期療養施設、在宅などで、成人および小児（新生児を除く）への使用を目的としています。

技術仕様

インターフェースの接続	ISO 5356-1円錐コネクター
最大水量	500 mL
流量（BTPS）	
設定 1～3	5～70 L/min
設定 4	5～40 L/min
コンプライアンス@ 60 cmH$_2$O	
820A10（または820A10J）とMR325の組み合わせ	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O（0.04 mL/cmH$_2$Oの測定不確定性を含む）
*820A21とMR325の組み合わせ	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O（0.06 mL/cmH$_2$Oの測定不確定性を含む）
流量抵抗	
820A10（または820A10J）とMR325の組み合わせ	
吸気回路@ 15 L/分	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
吸気回路@ 30 L/分	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O（0.02 cmH$_2$Oの測定不確定性を含む）
*820A21とMR325の組み合わせ	
吸気回路@ 15 L/分	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
呼気回路@ 15 L/分	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
吸気回路@ 30 L/分	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
呼気回路@ 30 L/分	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O（0.02 cmH$_2$Oの測定不確定性を含む）
最大作動圧力	8 kPa
ガスリーク@ 60 cmH$_2$O	<40 mL/分（吸気回路または呼気回路）
動作環境	
周囲温度	18～26 °C
周囲湿度	15～90%
気圧	700～1060 hPa
流入ガスの温度・湿度	
温度	流入ガス最低温度：現在の周囲温度 流入ガス最高温度：現在の環境温度 +10 °C
湿度	≦20 mg/L

記号

	不適切水位	Rx only	要処方箋（米国規制）
	適切水位		リサイクル可能
	添付文書／取扱説明書参照		製造年月日
	製造元および製造年月日		壊れもの
	水ぬれ注意		使用期限
	上	14	最長使用期間14日間
	再使用禁止	-10 °C 60 °C	輸送および保管時の温度制限
LOT	製造番号	EC REP	欧州代理人
REF	カタログ番号		輸入業者
	販売代理店	CE 0123	CEマーク

警告、注意、安全にご使用いただくために

警告

以下の警告に従わない場合、機器の性能または安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害が発生するおそれを含む）。

- 処方した医師または責任ある組織は、患者に臨床治療を施すためにF&P 820システムと組み合わせて使用するガス供給源、患者用インターフェース、およびその他の機器の適合性について責任を負います。それぞれの患者、機器の組み合わせ、臨床治療において、潜在的な二酸化炭素（CO_2）の蓄積を避けるための適切な呼気ガス経路と、潜在的な圧外傷を避けるための適切なガス圧制御または圧力開放に関して考慮することが重要です。
- MR325加湿チャンバーは、F&P 820シリーズの加温加湿器およびそのアクセサリーとの併用を前提に設計および検証されています。本品を他の加温加湿器またはそのアクセサリーと併用しないでください。
- たばこ、裸火、高酸素濃度で容易に発火する物などのあらゆる発火源は、加温加湿器やそのアクセサリーへ近づけないでください。
- 加湿チャンバーは、必ず呼吸回路の患者側の端よりも低い位置に設置してください。このようにセットアップすることで、結露は患者から加湿チャンバーに向かって排出され、詰まりや閉塞を防ぐことができます。
- セットアップまたは使用の前に、加湿チャンバーに損傷（亀裂や変形など）、汚れ、詰まり、汚染がないかを目視で確認してください。損傷、汚れ、詰まり、汚染がある場合は本品を交換してください。
- 加湿チャンバーにはいかなる改造も行わないでください。
- 14 最長使用期間の14日を超えて加湿チャンバーを使用しないでください。
- 加湿チャンバー内は洗浄することを意図していないため、洗浄しないでください。
- 加湿チャンバーは複数の患者へ使用しないでください。本品は、1人の患者への使用を目的としています。
- ヒータープレートの表面温度は80℃を超えることがあります。皮膚の火傷を避けるために、下記の点に注意してください。
  - ヒータープレートまたは加湿チャンバー底部の高温部分に触れないでください。
  - 加湿チャンバーが完全にセットされ、フィンガーガードによって確実に保護されていることを確認してください。
- 加湿チャンバーに給水する水はUSP相当の滅菌蒸留水のみを使用してください。水位は最高水位線を超えないようにしてください。従わない場合、性能が損なわれるおそれがあります。
- 悪影響を及ぼす場合があるため、加湿チャンバー内の水に（芳香族化合物、アロマオイル、ネブライザー用薬剤などの）物質を添加しないでください。
- 本製品の使用により、カリフォルニア州においてガン、出生異常および他の生殖への危害がおよぶ原因になることが分かっている鉛を含む化学物質にさらされる可能性があります。詳細については、http://www.P65Warnings.ca.gov をご確認ください。

注意

- 加湿チャンバー内の水位を定期的に、また、「Check Water（水を確認）」アラームが発生した場合は、その都度水位を確認してください（アラームの詳細については、F&P 820加温加湿器の取扱説明書を参照してください）。従わない場合、性能または安全性が損なわれるおそれがあります。水の消費量は、流量や湿度の設定によって異なります。必要に応じて給水してください。
- 最高水位線を超えての加湿チャンバーへの給水は行わないでください。

安全にご使用いただくために

- 加温加湿器またはアクセサリーのセットアップ、トラブルシューティング、および予期しない動作に関するお問い合わせは、医療従事者、弊社営業担当者および販売代理店までお願いします。
- 本品の使用中に重大な事故が発生した場合は、弊社営業担当者および販売代理店、または当該国の管轄当局に報告してください。

廃棄方法

警告

- 使用後に本品を廃棄する際は、責任ある組織または地方自治体のガイドラインに従ってください。

*免責事項:820A21の米国での取り扱いはございません。

Korean (ko)

F&P 820 챔버 수동 채우기 500 mL

사용 목적(사용법)

MR325 가습 물통은 F&P 820 시스템의 부속품이며 F&P 820 시리즈 가습기와 호환됩니다.

F&P 820 시스템은 지속적 또는 간헐적 인공호흡기 시스템 또는 지속적 가스 유량을 사용할 때 환자의 흡기 호흡 가스에 치료 수준의 열 및 습도를 제공하기 위한 것입니다.

이 시스템은 비침습적 치료와 침습적 치료 모두를 위한 것입니다. 비침습성 또는 침습성 환기요법을 통해 제공되는 차갑고 건조한 호흡 가스 공급에 열과 습도를 추가하면 환자의 기도 건조를 방지하는 데 도움이 됩니다.

이 시스템은 병원, 장기 요양 시설 및 가정에서 성인 및 소아(신생아 제외)에게 자격이 있는 의료 전문가의 처방 하에 사용하도록 설계되었습니다.

기술 규격

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
최대 용수량	500 mL
유량 범위(BTPS)	
설정 1–3	5–70 L/min
설정 4	5–40 L/min
60 cmH$_2$O에서 컴플라이언스	
820A10 (또는 820A10J) 및 MR325 호흡 세트	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O (0.04 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
*820A21 및 MR325 호흡 세트	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O (0.06 mL/cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
흐름에 대한 저항	
820A10 (또는 820A10J) 및 MR325 호흡 세트	
15 L/min에서 흡기	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
30 L/min에서 흡기	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O (0.02 cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
*820A21 및 MR325 호흡 세트	
15 L/min에서 흡기	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
15 L/min에서 호기	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
30 L/min에서 흡기	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
30 L/min에서 호기	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O (0.02 cmH$_2$O 측정 불확도 포함)
최대 작동 압력	8 kPa
60 cmH$_2$O에서 가스 유출	<40 mL/min (흡기 또는 호기 회로)
작동 조건	
주변 온도	18–26 °C (64–79 °F)
주변 상대 습도	15–90%
압력	700–1060 hPa
유입 가스 온도 및 습도	
온도	최소 유입 가스 온도: 현재 주변 온도 최대 유입 가스 온도: 현재 주변 온도 +10 °C
습도	≤20 mg/L

기호 정의

	물통의 잘못된 수위	Rx only	처방 전용
	물통의 잘못된 수위		재활용 가능
	사용 설명서를 참조할 것		제조일자
	제조사 및 제조일자		취급주의
	건조하게 유지		사용 기한
	이쪽을 위로	14	최대 14일 사용
	일회용	-10 °C 60 °C	운송 및 보관 온도 제한
LOT	로트 번호	EC REP	유럽연합 공인 대리인
REF	참조 번호		수입업체
	공급 업체	CE 0123	CE 마크

경고, 주의 및 참고

경고

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능이 저하되거나 (심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전이 손상될 수 있습니다.

- 처방 의사 또는 담당 조직은 환자에게 임상 치료를 제공하기 위해 F&P 820 시스템과 함께 사용되는 유량 공급원, 환자 인터페이스 및 기타 장치의 호환성에 대한 책임이 있습니다. 각각 고유한 환자, 일련의 장치 및 임상 치료에 대해 이산화탄소(CO_2)의 축적 가능성을 방지하기 위한 적절한 호기 가스 경로와 barotrauma 가능성을 방지하기 위한 적절한 가스 압력 제어 또는 완화가 있다는 사실을 고려하는 것이 중요합니다.
- MR325 가습 물통은 F&P 820 시리즈 가습기 및 부속품과 함께 사용하도록 설계 및 검증되었습니다. 이 챔버를 기타 다른 가습기 또는 부속품과 함께 사용하지 마십시오.
- 가습기 및 부속품 부근에서 담배, 화염 또는 고산소 농도에서 쉽게 발화하는 물질과 같은 발화원을 두지 마십시오.
- 챔버는 항상 호흡 튜브의 환자 끝부분보다 아래에 두십시오. 이렇게 설치하면 응축액이 환자로부터 물통으로 배출되어 막힘이나 폐쇄를 방지할 수 있습니다.
- 설치하거나 사용하기 전에 챔버에 손상(예: 균열 또는 변형), 더러워짐, 막힘 또는 오염이 있는지 육안으로 검사하십시오. 제품이 손상되었거나 더러워졌거나 막혔거나 오염된 경우 제품을 교체하십시오.
- 어떤 식으로든 챔버를 변형해서는 안 됩니다.
- 14 지정된 14일 간의 사용 기간을 초과하여 챔버를 사용하지 마십시오.
- 챔버는 세척 대상이 아니므로 세척하지 마십시오.
- 환자 간에 챔버를 사용하지 마십시오. 챔버는 한 명의 환자만 사용할 수 있습니다.
- 열판의 표면 온도는 80 °C를 초과할 수 있습니다. 피부 화상을 방지하려면 다음을 수행하십시오.
  - 열판 또는 물통 바닥의 뜨거운 표면을 만지지 마십시오.
  - 챔버가 완전히 삽입되고 핑거 가드로 단단히 보호되었는지 확인하십시오.
- USP 멸균수만 사용하여 표시된 물 보충 수위까지 챔버를 채우십시오. 이를 준수하지 않으면 성능이 저하될 수 있습니다.
- 챔버의 물에 물질(예: 방향성 물질, 향유 또는 Nebulizer 약물)을 추가하지 마십시오. 부작용이 있을 수 있습니다.
- 이 제품은 사용자를 캘리포니아 주에서 암, 선천적 기형 또는 기타 생식 기능에 손상을 유발하는 것으로 알려진 납을 포함한 화학 물질에 노출시킬 수 있습니다. 자세한 내용은 http://www.P65Warnings.ca.gov를 방문하십시오.

주의

- 챔버의 수위를 주기적으로, '수위 확인' 경보가 발생 시 확인합니다(경보에 대한 자세한 내용은 F&P 820 가습기 사용자 안내서 참조). 이를 준수하지 않으면 성능이 저하되거나 안전이 손상될 수 있습니다. 물 소비량은 유량 및 습도 설정에 따라 다릅니다. 필요한 경우 다시 보충합니다.
- 표시된 물 보충 수위 이상으로 챔버를 채우지 마십시오.

참고

- 설치, 문제 해결 및 가습기 또는 부속품의 예기치 않은 작동에 대한 문의가 있는 경우 의료진 또는 현지 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 연락하십시오.
- 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 귀하가 속한 국가의 관련 당국에 알리십시오.

폐기

경고

- 사용 후에는 해당 기관 또는 현지 당국의 지침에 따라 챔버를 폐기하십시오.

*면책: 820A21은 미국 시장에서 구매할 수 없습니다.

Lithuanian (lt)

Neautomatiškai užpildomas 500 mL „F&P 820“ rezervuaras

Naudojimo paskirtis (naudojimo indikacijos)

MR325 drėkinimo rezervuaras – tai „F&P 820 System“ priedas, tinkantis „F&P 820“ serijos drėkintuvams.

„F&P 820 System“ paskirtis – užtikrinti paciento įkvepiamų dujų terapinį šiltumą ir drėgnumą, naudojant nepertraukiamo ar protarpinio ventiliavimo sistemą arba tiekiant nepertraukiamą dujų srautą.

Ši sistema skirta ir neinvazinei, ir invazinei terapijai. Paskyrus neinvazinę ar invazinę ventiliaciją, geriausia pašildyti ir sudrėkinti tiekiamas šaltas bei sausas kvėpavimo dujas, kad paciento kvėpavimo takai nedžiūtų.

Ši sistema skirta naudoti suaugusiesiems ir vaikams (išskyrus naujagimius) ligoninėse, ilgalaikės priežiūros įstaigose ir namuose pagal kvalifikuotų medicinos specialistų nurodymus.

Techniniai duomenys

Sąsajos jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Didžiausiasis vandens tūris	500 mL
Srauto diapazonas (BTPS)	
1–3 nuostata	5–70 L/min
4 nuostata	5–40 L/min
Atitiktis esant 60 cmH$_2$O	
820A10 (arba 820A10J) ir MR325 kvėpavimo rinkinys	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(įskaitant 0,04 mL/cmH$_2$O matavimo paklaidą)	
* 820A21 ir MR325 kvėpavimo rinkinys	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(įskaitant 0,06 mL/cmH$_2$O matavimo paklaidą)	
Pasipriešinimas srautui	
820A10 (arba 820A10J) ir MR325 kvėpavimo rinkinys	
Įkvėpimas esant 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Įkvėpimas esant 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(įskaitant 0,02 cmH$_2$O matavimo paklaidą)	
* 820A21 ir MR325 kvėpavimo rinkinys	
Įkvėpimas esant 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Iškvėpimas esant 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Įkvėpimas esant 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Iškvėpimas esant 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(įskaitant 0,02 cmH$_2$O matavimo paklaidą)	
Didžiausiasis darbinis slėgis	8 kPa
Dujų nuotėkis esant 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (įkvėpimo arba iškvėpimo kontūras)
Darbinės sąlygos	
Aplinkos temperatūra	18–26 °C (64–79 °F)
Santykinis aplinkos drėgnis	15–90 %
Slėgis	700–1060 hPa
Įleidžiamų dujų temperatūra ir drėgnis	
Temperatūra	Mažiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra Didžiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra +10 °C
Drėgnis	≤20 mg/L

Simbolių paaiškinimai

	Netinkamas vandens lygis rezervuare	Rx only	Parduodama tik turint receptą
	Tinkamas vandens lygis rezervuare		Perdirbama
	Žr. naudojimo instrukciją		Pagaminimo data
	Gamintojas ir pagaminimo data		Trapus
	Laikykite sausai		Naudoti iki (data)
	Šia puse į viršų	14	Naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų
	Skirtas naudoti vieną kartą	-10 °C 60 °C	Transportavimo ir laikymo temperatūros apribojimai
LOT	Partijos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
REF	Nuorodos numeris		Importuotojas
	Platintojas	CE 0123	CE ženklas

Įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

ĮSPĖJIMAI

Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).

- Gydytojas arba atitinkama organizacija yra atsakingi už srauto šaltinio, paciento sąsajos ir kitų prietaisų, naudojamų su „F&P 820 System“, suderinamumą, kai pacientui teikiama klinikinė terapija. Svarbu apsvarstyti, ar iškvėpimo dujų kelias tinkamas konkrečiam pacientui, prietaisų rinkiniui ir klinikinei terapijai, kad būtų išvengta galimo anglies dioksido (CO_2) kaupimosi, ar dujų slėgis kontroliuojamas ir sumažinamas tinkamai, siekiant išvengti galimos barotraumos.
- MR325 drėkinimo rezervuaras buvo sukurta ir patikrintas naudoti su „F&P 820“ serijos drėkintuvu bei priedais. Šio rezervuaro nenaudokite su jokiais kitais drėkintuvais ar priedais.
- Šalia drėkintuvo ir jo priedų negali būti jokių uždegimo šaltinių, pvz., cigarečių, atviros liepsnos ar medžiagų, kurios lengvai užsidega esant didelei deguonies koncentracijai.
- Rezervuaras visada turi būti žemiau už pacientui skirtą kvėpavimo vamzdelio galą. Tai padarius kondensatas gali tekėti nuo paciento link vandens rezervuaro, be to, išvengiama užsikimšimo.
- Prieš nustatydami arba naudodami apžiūrėkite, ar rezervuaras nepažeistas (pvz., neįtrūkęs, nedeformuotas), nesuteptas, neužsikimšęs arba neužterštas. Pakeiskite gaminį, jei jis pažeistas, suteptas, užsikimšęs arba užterštas.
- Niekaip nekeiskite rezervuaro.
- 14 Rezervuaro nenaudokite ilgiau nei 14 dienų.
- Nevalykite rezervuaro, nes jis neskirtas valyti.
- Nenaudokite rezervuaro keliems pacientams. Jis skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Šildymo plokštės paviršiaus temperatūra gali viršyti 80 °C. Norėdami išvengti odos nudegimo:
  - Nelieskite šildymo plokštės arba rezervuaro pagrindo karšto paviršiaus.
  - Įsitikinkite, kad rezervuaras visiškai įstatytas ir tvirtai apsaugotas pirštų apsauga.
- Į rezervuarą pilkite tik USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkantį sterilų vandenį (iki nurodytos pripildymo žymės). Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes.
- Į vandenį rezervuare nedėkite jokių medžiagų (pvz., aromatinių medžiagų, kvapiųjų aliejų ar purškiamųjų vaistų), nes tai gali sukelti šalutinių reiškinių.
- Šiame gaminyje yra cheminių medžiagų, įskaitant šviną, dėl kurių poveikio, Kalifornijos valstijos duomenimis, galimas vėžys, apsigimimai ir kitokia žala reprodukcinei sistemai. Daugiau informacijos žr. http://www.P65Warnings.ca.gov.

Perspėjimai

- Vandens lygį rezervuare tikrinkite periodiškai ir sugeneravus įspėjamąjį signalą „Check Water“ (patikrinti vandens lygį). Jei reikia išsamesnės informacijos apie įspėjamuosius signalus, žr. „F&P 820“ drėkintuvo naudojimo instrukciją. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba pakenkti saugumui. Vandens sąnaudos priklauso nuo srauto ir drėgnio nuostatos. Pripilkite, kiek reikia.
- Rezervuaro nepildykite virš pažymėtos pripildymo žymės.

Pastabos

- Jei turite klausimų apie drėkintuvo arba priedų nustatymą, trikčių šalinimą, veikimą ne taip, kaip numatyta, kreipkitės į sveikatos priežiūros įstaigą arba vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, informuokite vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą ir savo šalies kompetentingą instituciją.

Išmetimas

ĮSPĖJIMAS

- Panaudotą rezervuarą išmeskite laikydamiesi atitinkamos organizacijos ar vietos valdžios institucijų nurodymų.

* Atsakomybės apribojimas: 820A21 nėra platinamas JAV rinkoje.

Latvian (lv)

F&P 820 kameras manuāla uzpilde 500 mL

Paredzētā lietošana (lietošanas indikācijas)

MR325 mitrināšanas kamera ir F&P 820 System piederums un ir saderīga ar F&P 820 sērijas mitrinātājiem.

F&P 820 System ir paredzēta pacienta ieelpoto elpošanas gāzu siltuma un mitruma terapeitiskā līmeņa nodrošināšanai, izmantojot nepārtrauktu vai intermitējošu ventilatora sistēmu vai nepārtrauktu gāzes plūsmu.

Šī sistēma ir paredzēta gan neinvazīvai, gan invazīvai terapijai. Siltuma un mitruma pievienošana vēsu un sausu elpceļu gāzu pievadei, kas tiek nodrošināta gan ar invazīvu, gan neinvazīvu ventilāciju, ir noderīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Šī sistēma ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un bērniem (izņemot jaundzimušos) slimnīcās, ilgtermiņa aprūpes iestādēs un mājās atbilstoši kvalificētu medicīnas speciālistu norādījumiem.

Tehniskās specifikācijas

Saskarnes savienojumi	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
Maksimālais ūdens tilpums	500 mL
Plūsmas ātruma diapazons (BTPS)	
1.–3. iestatījums	5–70 L/min
4. iestatījums	5–40 L/min
Saderība pie 60 cmH$_2$O	
820A10 (vai 820A10J) un MR325 elpošanas komplekts	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(iekļaujot 0,04 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
*820A21 un MR325 elpošanas komplekts	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(iekļaujot 0,06 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
Pretestība plūsmai	
820A10 (vai 820A10J) un MR325 elpošanas komplekts	
Ieelpas pie 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Ieelpas pie 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(iekļaujot 0,02 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
*820A21 un MR325 elpošanas komplekts	
Ieelpas pie 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Izelpas pie 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Ieelpas pie 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Izelpas pie 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(iekļaujot 0,02 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību)	
Maksimālais darba spiediens	8 kPa
Gāzes noplūde pie 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (ieelpas vai izelpas kontūrs)
Lietošanas apstākļi	
Apkārtējās vides temperatūra	18–26 °C (64–79 °F)
Apkārtējās vides relatīvais mitrums	15–90%
Spiediens	700–1060 hPa
Ieplūdes gāzes temperatūra un mitrums	
Temperatūra	Minimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra Maksimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra +10 °C
Mitrums	≤20 mg/L

Simbolu definīcijas

	Nepareizs ūdens līmenis kamerā	Rx only	Tikai pēc nozīmējuma
	Pareizs ūdens līmenis kamerā		Reciklējams
	Skatīt lietošanas instrukciju		Izgatavošanas datums
	Ražotājs un izgatavošanas datums		Trausls
	Uzglabāt sausumā		Derīguma termiņš
	Uz augšu	14	Maksimālais lietošanas ilgums: 14 dienas
	Vienreizējas lietošanas	-10 °C 60 °C	Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi
LOT	Partijas numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
REF	Atsauces numurs		Importētājs
	Izplatītājs	CE 0123	CE zīme

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

BRĪDINĀJUMI

Neievērojot tālāk norādītos brīdinājumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tik nodarīts nopietns kaitējums).

- Terapiju parakstījušais ārsts vai atbildīgā organizācija ir atbildīga par plūsmas avota, pacienta saskarnes un citu ierīču saderību, kas tiek izmantotas kopā ar F&P 820 System, lai pacientam ievadītu klīnisko terapiju. Katram unikālam pacientam, ierīču komplektam un klīniskajai terapijai ir svarīgi apsvērt piemērotu izelpas gāzes ceļu, lai izvairītos no iespējamas ogleklja dioksīda (CO_2) uzkrāšanās, un atbilstošu gāzes spiediena kontroli vai atvieglošanu, lai izvairītos no iespējamas barotraumas.
- MR325 mitrināšanas kamera ir izstrādāta un pārbaudīta lietošanai ar F&P 820 sērijas mitrinātāju un piederumiem. Nelietojiet šo kameru kopā ar citiem mitrinātājiem vai piederumiem.
- Mitrinātāja un tā piederumu tuvumā noņemiet visus aizdegšanās avotus, piemēram, cigaretes, atklātu liesmu vai materiālus, kas viegli aizdegas augstā skābekļa koncentrācijā.
- Vienmēr novietojiet kameru zemāk par elpošanas caurules pacienta galu. Šis iestatījums ļauj kondensātam aizplūst prom no pacienta un ūdens kameras virzienā, novēršot bloķēšanu vai nosprostošanos.
- Pirms uzstādīšanas vai lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai kamera nav bojāta (piemēram, ieplaisājusi vai deformēta), netīra, nosprostota vai piesārņota. Nomainiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts, netīrs, nosprostots vai piesārņots.
- Nekādā veidā nepārveidojiet kameru.
- 14 Nelietojiet kameru ilgāk par norādīto 14 dienu lietošanas ilgumu.
- Nemēģiniet veikt kameras tīrīšanu, jo tai nav paredzēts veikt tīrīšanu.
- Neizmantojiet kameru vairākiem pacientiem. To ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Sildītāja plāksnes virsmas temperatūra var pārsniegt 80 °C. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, ievērojiet šos norādījumus:
  - nepieskarieties sildītāja plāksnes vai kameras pamatnes karstajai virsmai;
  - pārliecinieties, ka kamera ir pilnībā ievietota un droši aizsargāta ar pirkstu aizsargu.
- Izmantojiet tikai USP sterilo ūdeni, lai piepildītu kameru līdz atzīmētajam uzpildes līmenim. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja.
- Nepievienojiet vielas ūdenim kamerā (piemēram, vielas uz aromātisko vielu bāzes, smaržīgās eļļas vai izsmidzināšanas zāles), jo tas var radīt nevēlamas sekas.
- Šis izstrādājums var jūs pakļaut ķīmisku vielu, tai skaitā svina, iedarbībai, kas Kalifornijas štatā atzītas par tādām, kas izraisa vēzi, iedzimtus defektus vai cita veida kaitējumu reproduktīvajai veselībai. Vairāk informācijas meklējiet tīmekļa vietnē http://www.P65Warnings.ca.gov

Uzmanību!

- Periodiski pārbaudiet ūdens līmeni kamerā, kad rodas trauksme "Pārbaudīt ūdeni" (detalizētu informāciju par trauksmēm skatiet F&P 820 mitrinātāja lietošanas instrukcijā). Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai apdraudēta drošība. Ūdens patēriņš mainās atkarībā no plūsmas un mitruma iestatījuma. Uzpildiet pēc nepieciešamības.
- Nepiepildiet kameru, pārsniedzot atzīmēto uzpildes līmeni.

Piezīmes

- Lūdzu, vaicājiet informāciju par mitrinātāja vai piederumu uzstādīšanu, problēmu novēršanu un neparedzētu darbību savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam vai vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis būtisks negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un attiecīgo savas valsts iestādi.

Utilizācija

BRĪDINĀJUMS

- Ekspluatācijas laika beigās atbrīvojieties no kameras saskaņā ar atbildīgās organizācijas vai vietējo iestāžu vadlīnijām.

*Atruna. 820A21 nav pieejams ASV tirgū.

Macedonian (mk)

F&P 820 со комора на рачно полнење од 500 mL

Предвидена употреба (индикации за употреба)

Комората за навлажнување MR325 е додаток на системот F&P 820 и е компатибилна со навлажнувачите од серијата F&P 820.

Системот F&P 820 е наменет за да обезбеди терапевтски нивоа на топлина и влажност на респираторните гасови што пациентот ги вдишува при користење на системот за континуирана или повремена вентилација или континуиран проток на гас.

Системот е наменет како за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Додавањето топлина и влажност на снабдувањето со ладни и суви респираторни гасови обезбедени преку неинвазивна или инвазивна вентилација е корисно за да се спречи сушење на дишните патишта на пациентот.

Овој систем е дизајниран за употреба кај возрасни и педијатриски пациенти (со исклучок на новородени) во болници, установи за долгорочна нега и домови, по налог на квалификувани медицински лица.

Технички спецификации

Приклучоци со интерфејсот	Конусни конектори ISO 5356-1
Максимална количина на вода	500 mL
Опсег на проточност (BTPS)	
Поставување 1–3	5–70 L/min
Поставување 4	5–40 L/min
Усогласеност @ 60 cmH$_2$O	
Сет за дишење 820A10 (или 820A10J) и MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O
(вклучува колебливост во мерењето од 0,04 mL/cmH$_2$O)	
*Сет за дишење 820A21 и MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O
(вклучува колебливост во мерењето од 0,06 mL/cmH$_2$O)	
Отпорност на проток	
Сет за дишење 820A10 (или 820A10J) и MR325	
Инспираторен @ 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Инспираторен @ 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O
(вклучува колебливост во мерењето од 0,02 cmH$_2$O)	
*Сет за дишење 820A21 и MR325	
Инспираторен @ 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Експираторен @ 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Инспираторен @ 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Експираторен @ 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O
(вклучува колебливост во мерењето од 0,02 cmH$_2$O)	
Максимален работен притисок	8 kPa
Протекување на гас @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (инспираторен или експираторен систем)
Услови за работа	
Околна температура	18–26 °C (64–79 °F)
Околна релативна влажност	15–90 %
Притисок	700–1060 hPa
Температура и влажност на дотокот на гас	
Температура	Минимална температура на дотокот на гас: моментална температура во околината Максимална температура на дотокот на гас: моментална температура во околината +10 °C
Влажност	≤20 mg/L

Дефиниции на симболите

	Погрешно ниво на вода во комората	Rx only	Само на рецепт
	Точно ниво на вода во комората		Може да се рециклира
	Погледнете ги упатствата за работа		Датум на производство
	Производител и датум на производство		Кршливо
	Да се чува суво		Рок на употреба
	Ова е нагоре	14	Максимална употреба од 14 дена
	За еднократна употреба.	-10 °C 60 °C	Температурни ограничувања при транспорт и чување
LOT	Број на серија	EC REP	Овластен претставник на Европската унија
REF	Референтен број		Увозник
	Дистрибутер	CE 0123	Ознака Е3

Предупредувања, мерки на претпазливост и забелешки

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Непочитувањето на следните предупредувања може да ја наруши работата или да ја загрози безбедноста (вклучително и да предизвика потенцијални сериозни последици кај пациентот):

- Лекарот што препишува или одговорната организација одговараат за компатибилноста на изворот на проток, поврзувањето со пациентот и другите уреди што се користат во комбинација со Системот F&P 820 за примена на клиничка терапија кај пациентот. За секој еден пациент, збир на уреди и клиничка терапија, важно е да се земе предвид дека постои соодветен експираторна патека на гасот за да се избегне потенцијално таложење на аглерод диоксид (CO_2) и соодветна контрола или ослободување на притисокот од гасот за да се избегне потенцијална баротраума.
- Комората за навлажнување MR325 е дизајнирана и потврдена за употреба со навлажнувачот и додатоците од серијата F&P 820. Не користете ја оваа комора со друг навлажнувач или други додатоци.
- Отстранете ги сите извори на палење, како цигари, отворен оган или лесно запаливи материјали при високи концентрации на кислород, од околината на навлажнувачот и неговите додатоци.
- Секогаш поставувајте ја комората пониско од крајот на цевката за дишење што е кај пациентот. Таквиот начин на поставување овозможува кондензатот да се истекува подалеку од пациентот, кон комората за вода, спречувајќи блокада или оклузија.
- Пред поставувањето или употребата, визуелно проверете дали комората е оштетена (на пр., има пукнатини или деформации), извалкана, блокирана или контаминирана. Заменете го производот ако е оштетен, извалкан, блокиран или контаминиран.
- Никако немојте да јаи менувате комората.
- 14 Не користете ја комората подолго од наведеното времетраење на употреба од 14 дена.
- Не чистете ја комората бидејќи не е предвидена за чистење.
- Не користете ја комората од еден на друг пациент. Предвидена е за употреба само кај еден пациент.
- Температурата на површината на плочата на грејачот може да надмине 80 °C. За да избегнете изгоренции на кожата:
  - Не допирајте ја жешката површина на плочата на грејачот или основата на комората.
  - Осигурете се дека комората е целосно вметната и безбедно заштитена со штитникот за прсти.
- Користете само стерилна вода USP за да ја наполните комората до означеното ниво за полнење. Со неспроведувањето на со ова може да се наруши работата.
- Не додавајте супстанции во водата од комората (на пр., ароматични супстанции, мирисливи масла или лекови за инхалација), бидејќи тоа може да има негативни ефекти.
- Овој производ може да ве изложи на хемикалии, вклучително и на олово, за кое во државата Калифорнија е познато дека предизвикува канцер, вродени мани или други проблеми со репродукција. За повеќе информации одете на http://www.P65Warnings.ca.gov

Напомени

- Проверувајте го нивото на водата во комората периодично и кога ќе се појави алармот „Проверка на водата“ (детали за алармите ќе најдете во упатството за употреба на навлажнувачот F&P 820). Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата или да се загрози безбедноста. Потрошувачката на вода зависи од протокот и поставувањето за влажноста. Дополнете колку што е потребно.
- Не полнете ја комората повеќе од означеното ниво на полнење.

Забелешки

- Упатете ги вашите прашања за поставување, решавањето проблеми и за секое неочекувано работење на навлажнувачот или додатоците кај вашиот давател на здравствена заштита или локалниот претставник на Fisher & Paykel Healthcare.
- Ако се случи сериозен инцидент додека го користите овој уред, информирајте го вашиот локален претставник за здравствена заштита на Fisher & Paykel Healthcare и надлежниот орган во вашата земја.

Отстранување

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- По употребата, исфрлете ја комората според напатствијата на надлежната организација или локалните власти.

*Одрекување од одговорност: 820A21 не е достапен на американскиот пазар.

Dutch (nl)

F&P 820-kamer handmatige vulling 500 mL

Beoogd gebruik (Indicaties voor gebruik)

De MR325-bevochtigingskamer is een accessoire voor het F&P 820 System en is compatibel met de bevochtigers uit de F&P 820-serie.

Het F&P 820 System is bedoeld om de ingeademde beademingslucht van patiënten vochtig en warm te houden op een bepaald therapeutisch niveau, bij gebruik van een constant of intermitterend beademingssysteem of een constante gasflow.

Dit systeem is bedoeld voor zowel niet-invasieve als invasieve therapieën. De toevoeging van warmte en luchtvochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via de niet-invasieve of invasieve beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

Dit systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen (met uitzondering van pasgeborenen) in ziekenhuizen, instellingen voor langdurige zorg en voor thuisgebruik voorgeschreven door medische professionals.

Technische specificaties

Interface-aansluitingen	ISO 5356-1 conische connectoren
Maximaal watervolume	500 mL
Bereik flowsnelheid (BTPS)	
Instelling 1–3	5–70 L/min
Instelling 4	5–40 L/min
Conformiteit bij 60 cmH$_2$O	
820A10 (of 820A10J) en MR325 beademingsset	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (inclusief 0,04 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid)
*820A21 en MR325 beademingsset	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (inclusief 0,06 mL/cmH$_2$O meetonzekerheid)
Flowweerstand	
820A10 (of 820A10J) en MR325 beademingsset	
Inademing bij 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inademing bij 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (inclusief 0,02 cmH$_2$O meetonzekerheid)
*820A21 en MR325 beademingsset	
Inademing bij 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Uitademing bij 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inademing bij 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Uitademing bij 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (inclusief 0,02 cmH$_2$O meetonzekerheid)
Maximale bedrijfsdruk	8 kPa
Gaslekkage bij 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inademings- of uitademingscircuit)
Gebruiksomstandigheden	
Omgevingstemperatuur	18–26 °C (64–79 °F)
Relatieve vochtigheid van omgeving	15–90%
Druk	700–1060 hPa
Inlaatgastemperatuur en -vochtigheid	
Temperatuur	Minimale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur Maximale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur +10 °C
Luchtvochtigheid	≤20 mg/L

Betekenis van symbolen

	Onjuist niveau van water in kamer	Rx only	Alleen op voorschrift
	Juist niveau van water in kamer		Recyclebaar
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Fabrikant en fabricagedatum		Breekbaar
	Droog houden		Uiterste gebruiksdatum
	Deze kant boven	14	Maximaal gebruik 14 dagen
	Voor eenmalig gebruik	-10 °C 60 °C	Limieten opslag- en vervoerstemperatuur
LOT	Partijnummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
REF	Referentienummer		Importeur
	Distributeur	CE 0123	CE-markering

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

WAARSCHUWINGEN

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):

- De voorschrijvende arts of verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de flowbron, de patiëntinterface en andere apparaten die in combinatie met het F&P 820 System worden gebruikt om klinische therapie aan een patiënt toe te dienen. Voor elke unieke patiënt, reeks apparaten en klinische therapie is het van belang na te gaan of er een geschikt expiratoir gastraject is om mogelijke opbouw van kooldioxide (CO_2) te voorkomen en of er een geschikte gasdrukregeling of -verlichting is om mogelijke barotrauma's te voorkomen.
- De MR325-bevochtigingskamer is ontworpen en geverifieerd voor gebruik met de bevochtiger en accessoires uit de F&P 820-serie. Gebruik deze kamer niet met een andere luchtbevochtiger of accessoires.
- Verwijder alle ontstekingsbronnen, zoals sigaretten, open vuur of materialen die bij hoge zuurstofconcentraties gemakkelijk ontbranden, in de buurt van de luchtbevochtiger en de accessoires.
- Plaats de kamer altijd lager dan het patiëntuiteinde van de beademingsslang. Door deze opstelling kan condensatie van de patiënt weglopen naar de waterkamer, waardoor verstopping of occlusie wordt voorkomen.
- Controleer de kamer vóór de opstelling of het gebruik visueel op beschadiging (bijv. scheuren of vervorming), vervuiling, verstopping of verontreiniging. Vervang het product indien dit beschadigd, vervuild, verstopt of verontreinigd is.
- Breng op geen enkele wijze veranderingen aan in de kamer.
- 14 Gebruik de kamer niet langer dan de aangegeven gebruiksduur van 14 dagen.
- Maak de kamer niet schoon, aangezien hij niet bedoeld is om te worden gereinigd.
- Gebruik de kamer niet bij verschillende patiënten. Hij is bedoeld voor gebruik door slechts één patiënt.
- De oppervlaktetemperatuur van de verwarmingsplaat kan oplopen tot meer dan 80 °C. Om huidverbranding te voorkomen:
  - Raak het hete oppervlak van de verwarmingsplaat of de kamerbodem niet aan.
  - Zorg ervoor dat de kamer volledig is ingebracht en goed is afgeschermd door de beschermrand.
- Gebruik alleen USP steriel water om de kamer te vullen tot het aangegeven vulniveau. Het niet in acht nemen van deze instructie kan de prestaties nadelig beïnvloeden.
- Voeg geen stoffen toe aan het water in de kamer (bijv. aromatische stoffen, geuroliën of vernevelaarsmedicijnen), aangezien dit nadelige effecten kan hebben.
- De staat Californië is ervan op de hoogte dat dit product je kan blootstellen aan chemicaliën, waaronder lood, die kunnen leiden tot kanker, aangeboren afwijkingen of vruchtbaarheidsproblemen. Ga voor meer informatie naar http://www.P65Warnings.ca.gov

Aandachtspunten

- Controleer het waterniveau in de kamer regelmatig en wanneer een 'Water controleren'-alarm afgaat (raadpleeg de gebruiksinstructies van de F&P 820-luchtbevochtiger voor details over alarmen). Bij het niet in acht nemen van deze instructie kan de werking worden aangetast of de veiligheid in gevaar worden gebracht. Het waterverbruik varieert met de flow- en vochtigheidsinstelling. Bijvullen indien nodig.
- Vul de waterkamer niet tot boven het aangegeven vulniveau.

Opmerkingen

- Voor vragen met betrekking tot de installatie, het oplossen van problemen en onverwachte werking van de luchtbevochtiger of accessoires verwijzen wij u naar uw zorgverlener of de plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Afvoer

WAARSCHUWING

- Gooi de kamer na gebruik weg volgens de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie of de plaatselijke autoriteiten.

*Disclaimer: 820A21 is niet verkrijgbaar in de VS.

Norwegian (no)

F&P 820-kammer med manuell påfylling 500 mL

Tiltenkt bruk (indikasjoner for bruk)

MR325-fuktekammeret er et tilbehør til F&P 820-systemet og er kompatibelt med fuktere i F&P 820-serien.

F&P 820-systemet er beregnet for å levere terapeutiske varme- og fuktighetsnivåer til en pasients pustegasser ved bruk av et kontinuerlig eller vekslende ventilatorsystem eller et kontinuerlig gassflowsystem.

Dette systemet er beregnet for både ikke-invasive og invasive terapier. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveisgasser som gis gjennom ikke-invasiv og invasiv ventilasjon, for å forhindre utørking av pasientens luftveier.

Dette systemet er utformet for bruk til voksne og barn (unntatt nyfødte) på sykehus, ved institusjoner for langtidspleie og i hjemmet på resept fra kvalifisert helsepersonell.

Tekniske spesifikasjoner

Grensesnittstilkoblinger	ISO 5356-1 koniske koblinger
Maksimalt vannvolum	500 mL
Flowhastighetsområde (BTPS)	
Innstilling 1–3	5–70 L/min
Innstilling 4	5–40 L/min
Samsvar ved 60 cmH$_2$O	
820A10- (eller 820A10J) og MR325-slangesett	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (inkludert 0,04 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
*820A21- og MR325-slangesett	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (inkludert 0,06 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
Flowmotstand	
820A10- (eller 820A10J) og MR325-slangesett	
Inspiratorisk ved 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisk ved 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (inkludert 0,02 cmH$_2$O måleusikkerhet)
*820A21- og MR325-slangesett	
Inspiratorisk ved 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorisk ved 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorisk ved 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorisk ved 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (inkludert 0,02 cmH$_2$O måleusikkerhet)
Maksimalt driftstrykk	8 kPa
Gasslekkasje ved 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inspiratorisk eller ekspiratorisk krets)
Driftsbetingelser	
Omgivelsestemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Relativ fuktighet i omgivelser	15–90 %
Trykk	700–1060 hPa
Temperatur og fuktighet for luftinntak	
Temperatur	Minimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur Maksimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur +10 °C
Luftfuktighet	≤20 mg/L

Symbolforklaring

	Feil vannivå i kammeret	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i kammeret		Kan resirkuleres
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Produsent og produksjonsdato		Skjør
	Oppbevares tørt		Utløpsdato
	Denne siden opp	14	Maksimalt 14 dagers bruk
	Engangsbruk	-10 °C 60 °C	Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
LOT	Lotnummer	EC REP	Autorisert representant i EU
REF	Referansenummer		Importør
	Distributør	CE 0123	CE-merke

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

ADVARSLER

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

- Den forskrivende legen eller ansvarlig organisasjon er ansvarlig for kompatibiliteten til flowkilden, pasientmasken og andre enheter som brukes i kombinasjon med F&P 820-systemet for å behandle en pasient. For hver pasient, hvert sett med enheter og hver klinisk terapi er det viktig å sørge for at det er hensiktsmessig ekspiratorisk gassvei, for å unngå potensiell opphopning av karbondioksid (CO_2) og egnet gasstrykkontroll eller -avlastning for å unngå potensielt barotraume.
- MR325-fuktekammeret er designet og verifisert for bruk med fuktere og tilbehør i F&P 820-serien. Ikke bruk dette kammeret med andre fuktere eller tilbehør.
- Fjern eventuelle antennelseskilder, som sigaretter, åpen ild eller materialer som lett kan antennes ved høye oksygenkonsentrasjoner, fra fukteren og dens tilbehør.
- Plasser alltid kammeret lavere enn pasientenden av slangesettet. Dette oppsettet lar kondensat renne bort fra pasienten og mot vannkammeret og forhindrer blokkering og okklusjon.
- Før oppsett og bruk skal kammeret inspiseres visuelt for skade (f.eks. sprekker eller deformasjoner), tilsmussing, blokkering eller forurensning. Skift ut produktet hvis det er skadet, skittent, blokkert eller forurenset.
- Kammeret må ikke modifiseres på noen måte.
- 14 Ikke bruk kammeret lenger enn den angitte bruksvarigheten på 14 dager.
- Ikke rengjør kammeret, da det ikke er ment å skulle rengjøres.
- Kammeret skal ikke brukes på flere pasienter. Det er kun beregnet på å brukes av én pasient.
- Overflatetemperaturen på varmeplaten kan overstige 80 °C. For å unngå hudforbrenning:
  - Ikke ta på den varme overflaten på varmeplaten eller kammerbunnen.
  - Sørg for at kammeret er helt satt inn og sikkert beskyttet av fingerbeskyttelsen.
- Bruk kun USP-sterilt vann til å fylle kammeret til det markerte påfyllingsnivået. Hvis ikke kan det redusere ytelsen.
- Ikke tilsett stoffer i vannet i kammeret (f.eks. aromabaserte stoffer, duftoljer eller forstøvermedikamenter), da dette kan ha bivirkninger.
- Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert bly, som staten California kjenner til at forårsaker kreft, fødselsskader og andre forplantningsskader. Du finner mer informasjon på http://www.P65Warnings.ca.gov

Forsiktighetsregler

- Kontroller vannivået i kammeret med jevne mellomrom og når det utløses en "Sjekk vann"-alarm (se bruksanvisningen for F&P 820-fukteren for detaljer om alarmer). Hvis ikke kan det redusere ytelsen eller sikkerheten. Vannforbruket varierer med flow- og fuktighetsinnstilling. Etterfyll etter behov.
- Ikke fyll kammeret over linjen som markerer maksimalt påfyllingsnivå.

Merknader

- Ved eventuelle spørsmål om oppsett, feilsøking og eventuell uventet funksjon for fukteren eller tilbehøret kan du kontakte helsepersonell eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, informer din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Kassering

ADVARSEL

- Etter bruk kastes kammeret i henhold til den ansvarlige organisasjonens eller lokale myndigheters retningslinjer.

*Ansvarsfraskrivelse: 820A21 er ikke tilgjengelig i USA.

Polish (pl)

F&P 820 Ręcznie napełniana komora 500 mL

Przeznaczenie (wskazania do użycia)

Komora nawilżacza MR325 stanowi akcesorium do systemu F&P 820 i jest kompatybilna z nawilżaczami serii F&P 820.

System F&P 820 jest przeznaczony do zapewnienia terapeutycznych poziomów ciepła i wilgoci gazom oddechowym wdychanym przez pacjenta podczas korzystania z systemu wentylacji ciągłej lub przerywanej lub ciągłego przepływu gazu.

System ten jest przeznaczony zarówno do terapii nieinwazyjnych, jak i inwazyjnych. Dodanie ciepła i wilgoci do dostarczanych poprzez wentylację inwazyjną i nieinwazyjną zimnych i suchych gazów oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszenia dróg oddechowych pacjenta.

System ten jest przeznaczony do użytku u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków) w szpitalach, placówkach opieki długoterminowej i domach, na zlecenie wykwalifikowanego personelu medycznego.

Dane techniczne

Połączenia interfejsu	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Maksymalna objętość wody	500 mL
Zakres prędkości przepływu (BTPS)	
Ustawienie 1–3	5–70 L/min
Ustawienie 4	5–40 L/min
Podatność przy 60 cmH$_2$O	
Zestaw oddechowy 820A10 (lub 820A10J) i MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Zestaw oddechowy 820A21 i MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,06 mL/cmH$_2$O)
Opór przepływu	
Zestaw oddechowy 820A10 (lub 820A10J) i MR325	
Wdechowe przy 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Wdechowe przy 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 cmH$_2$O)
*Zestaw oddechowy 820A21 i MR325	
Wdechowe przy 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Wydechowe przy 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Wdechowe przy 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Wydechowe przy 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,02 cmH$_2$O)
Maksymalne ciśnienie robocze	8 kPa
Przeciek gazu przy 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (układ wdechowy lub wydechowy)
Warunki pracy urządzenia	
Temperatura otoczenia	18–26 °C (64–79 °F)
Wilgotność względna otoczenia	15–90%
Ciśnienie	700–1060 hPa
Temperatura i wilgotność dla gazu wlotowego	
Temperatura	Minimalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia Maksymalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia +10 °C
Wilgotność	≤20 mg/L

Definicje symboli

	Nieprawidłowy poziom wody w komorze	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze		Nadaje się do ponownego przetworzenia
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Producent i data produkcji		Produkt wrażliwy
	Chronić przed wilgocią		Data ważności
	Tą stroną do góry	14	Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni
	Do jednorazowego użytku	-10 °C 60 °C	Zakresy temperatur transportu i przechowywania
LOT	Numer serii	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
REF	Numer referencyjny		Importer
	Dystrybutor	CE 0123	Oznaczenie CE

Ostrzeżenia i uwagi

OSTRZEŻENIA

Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):

- Lekarz przepisujący terapię lub odpowiedzialna placówka odpowiada za zgodność źródła przepływu, interfejsu pacjenta i innych urządzeń używanych w połączeniu z systemem F&P 820 do prowadzenia terapii klinicznej pacjenta. Dla każdego pojedynczego pacjenta, zestawu urządzeń i terapii klinicznej ważne jest sprawdzenie, czy zapewniono odpowiednią ścieżkę gazów wydechowych, aby uniknąć potencjalnego nagromadzenia dwutlenku węgla (CO_2) oraz odpowiednią kontrolę ciśnienia lub ciśnienia nadmiarowego w celu uniknięcia potencjalnej barotraumy.
- Komora nawilżacza MR325 jest przeznaczona i zatwierdzona do stosowania z nawilżaczem serii F&P 820 i jego akcesoriami. Nie należy używać tej komory z żadnym innym nawilżaczem ani akcesoriami.
- Z pobliskiego otoczenia nawilżacza i jego akcesoriów należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy, otwarty płomień lub materiały łatwopalne, które ulegają zapłonowi w obecności wysokich stężeń tlenu.
- Zawsze umieszczać komorę niżej niż koniec rury oddechowej skierowany do pacjenta. Taka konfiguracja umożliwia odpływ kondensatu w kierunku komory na wodę od pacjenta, zapobiegając blokadzie lub niedrożności.
- Przed ustawieniem lub użyciem należy wzrokowo skontrolować komorę pod kątem uszkodzeń (np. pęknięć lub deformacji), zabrudzenia, zablokowania lub zanieczyszczenia. Wymienić produkt, jeśli jest uszkodzony, zabrudzony zablokowany lub zanieczyszczony.
- W żaden sposób nie modyfikować komory.
- 14 Nie używać komory dłużej niż określony 14-dniowy okres użytkowania.
- Nie czyścić komory, ponieważ nie jest przeznaczona do czyszczenia.
- Nie używać komory pomiędzy pacjentami. Jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta.
- Temperatura powierzchni płytki grzewczej może przekraczać 80 °C. Aby uniknąć oparzeń skóry:
  - Nie dotykać gorącej powierzchni płytki grzewczej ani podstawy komory.
  - Upewnić się, że komora jest całkowicie włożona i bezpiecznie chroniona przez próg.
- Do napełniania komory do zaznaczonego poziomu napełniania należy używać wyłącznie wody sterylnej USP. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia.
- Nie dodawać żadnych substancji do wody w komorze (np. substancji aromatycznych, olejków zapachowych lub leków do nebulizacji), ponieważ może to powodować wystąpienie działań niepożądanych.
- Ten produkt może powodować ekspozycję na związki chemiczne, w tym ołów, które w stanie California są uważane za powodujące wystąpienie nowotworów, wad wrodzonych oraz innych zaburzeń funkcji rozrodczych. Więcej informacji można znaleźć na stronie http://www.P65Warnings.ca.gov.

Uwagi

- Okresowo sprawdzać poziom wody w komorze i gdy pojawi się alarm „Sprawdzić poziom wody" (szczegółowe informacje dotyczące alarmów podano w instrukcji użytkowania nawilżacza F&P 820). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu. Zużycie wody zmienia się w zależności od ustawienia przepływu i wilgotności. W razie potrzeby uzupełniać wodę.
- Komory nie wolno napełniać powyżej zaznaczonej linii poziomu napełniania.

Uwagi

- Prosimy kierować zapytania dotyczące konfiguracji, rozwiązywania problemów i nieoczekiwanego działania nawilżacza lub akcesoriów do swojego ośrodka służby zdrowia lub lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas korzystania z tego urządzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwym organem w kraju użytkownika.

Utylizacja

OSTRZEŻENIE

- Po użyciu komorę należy zutylizować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji lub władz lokalnych.

*Zastrzeżenie prawne: 820A21 nie jest dostępny na rynku w USA.

Portuguese (pt)

Enchimento manual da câmara F&P 820 de 500 mL

Utilização prevista (Indicações de utilização)

A câmara de humidificação MR325 é um acessório do sistema F&P 820 e é compatível com os humidificadores da série F&P 820.

O sistema F&P 820 destina-se a fornecer níveis terapêuticos de calor e humidade aos gases respiratórios inspirados de um paciente aquando da utilização de um sistema de ventilação contínuo ou intermitente ou um sistema de fluxo de gás contínuo.

Este sistema destina-se tanto a terapias não invasivas como invasivas. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação não invasiva ou invasiva é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do paciente.

Este sistema destina-se a adultos e pacientes pediátricos (incluindo recém-nascidos) e foi concebido para ser utilizado em hospitais, instituições de cuidados continuados e domicílios mediante prescrição de um profissional médico qualificado.

Especificações técnicas

Ligações de interface	Conectores cónicos ISO 5356-1
Volume de água máximo	500 mL
Intervalo da taxa de débito (BTPS)	
Definição 1–3	5–70 L/min
Definição 4	5–40 L/min
Adesão a 60 cmH$_2$O	
Conjunto respiratório 820A10 (ou 820A10J) e MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Conjunto respiratório 820A21 e MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,06 mL/cmH$_2$O)
Resistência ao débito	
Conjunto respiratório 820A10 (ou 820A10J) e MR325	
Inspiratório a 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratório a 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH$_2$O)
*Conjunto respiratório 820A21 e MR325	
Inspiratório a 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratório a 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratório a 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratório a 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH$_2$O)
Pressão máxima de funcionamento	8 kPa
Fuga de gás a 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuito inspiratório ou expiratório)
Condições de funcionamento	
Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humidade relativa ambiente	15–90%
Pressão	700–1060 hPa
Humidade e temperatura do gás de entrada	
Temperatura	Temperatura mínima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual Temperatura máxima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual +10 °C
Humidade	≤20 mg/L

Definições dos símbolos

	Nível incorreto de água na câmara	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível correto de água na câmara		Reciclável
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Fabricante e data de fabrico		Frágil
	Manter seco		Prazo de validade
	Este lado para cima	14	Utilização por um período máximo de 14 dias
	Utilização única	-10 °C 60 °C	Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
LOT	Número do lote	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Número de referência		Importador
	Distribuidor	CE 0123	Marca CE

Avisos, precauções e notas

AVISOS

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

- O médico prescritor ou a organização responsável está encarregue pela compatibilidade da fonte de débito, interface do paciente e outros dispositivos utilizados em combinação com o sistema F&P 820 para administrar a terapia clínica a um paciente. Para cada paciente único, conjunto de dispositivos e terapia clínica, é importante considerar que existe uma via de gás expiratório apropriada para evitar a potencial acumulação de dióxido de carbono (CO_2) e um controlo ou alívio adequado da pressão do gás para evitar potenciais barotraumas.
- A câmara de humidificação MR325 foi concebida e verificada para utilização com o humidificador e acessórios da série F&P 820. Não utilize esta câmara com qualquer outro humidificador ou acessórios.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros, uma chama aberta ou materiais que entrem facilmente em combustão em concentrações de oxigénio elevadas, das proximidades do humidificador e dos seus acessórios.
- Coloque sempre a câmara mais baixa do que a extremidade do circuito respiratório ligada ao paciente. Esta configuração permite que a condensação seja drenada para longe do paciente e em direção à câmara de água, evitando o bloqueio ou oclusão.
- Antes da configuração ou utilização, inspecione visualmente a câmara para detetar a presença de danos (por exemplo, fissuras ou deformações), sujidade, obstrução ou contaminação. Substitua o produto se estiver danificado, sujo, bloqueado ou contaminado.
- Não modifique de forma alguma a câmara.
- 14 Não utilize a câmara por mais tempo do que a duração especificada de 14 dias de utilização.
- Não limpe a câmara, pois não se destina a ser limpa.
- Não utilize a câmara entre pacientes. Destina-se a ser utilizado apenas por um único paciente.
- A temperatura da superfície da placa do aquecedor pode exceder os 80 °C. Para evitar queimaduras na pele:
  - Não toque na superfície quente da placa do aquecedor ou base da câmara.
  - Certifique-se de que a câmara está totalmente inserida e devidamente protegida pelo protetor da câmara.
- Utilize apenas água estéril USP para encher a câmara até ao nível de enchimento marcado. O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho.
- Não adicione substâncias à água da câmara (por exemplo, substâncias aromáticas, óleos perfumados ou fármacos com nebulizador), uma vez que isto pode ter efeitos adversos.
- Este produto pode expor o utilizador a químicos, incluindo chumbo, que o Estado da Califórnia reconhece como causadores de cancro, anomalias congénitas ou outros efeitos nocivos para a reprodução. Para obter mais informações, consulte http://www.P65Warnings.ca.gov

Precauções

- Verifique periodicamente o nível de água na câmara e quando ocorrer um alarme "Verificar água" (consulte as instruções de utilização do humidificador F&P 820 para obter detalhes sobre os alarmes). O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança. O consumo de água varia em função da definição de débito e da humidade. Volte a encher conforme necessário.
- Não encha a câmara acima do nível de enchimento marcado.

Notas

- Se tiver alguma questão sobre a configuração, resolução de problemas e qualquer operação inesperada do humidificador ou dos acessórios, consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente do seu país.

Eliminação

AVISO

- Após a utilização, elimine a câmara de acordo com as diretrizes da organização responsável ou das autoridades locais.

*Isenção de responsabilidade: O 820A21 não está disponível no mercado dos EUA.

Brazilian Portuguese (pt-br)

Preenchimento manual da Câmara F&P 820 – 500 mL

Uso pretendido (Indicações de uso)

A câmara de umidificação MR325 é um acessório do sistema F&P 820, compatível com os umidificadores da série F&P 820.

O Sistema F&P 820 destina-se a fornecer níveis terapêuticos de calor e umidade aos gases respiratórios inspirados pelo paciente ao utilizar um sistema de ventilação contínua ou intermitente ou um fluxo contínuo de gás.

Este sistema é destinado tanto para terapias não invasivas quanto para terapias invasivas. A adição de aquecimento e umidificação aos gases respiratórios frios e secos fornecidos através de ventilação não invasiva ou invasiva é benéfica para evitar a secagem das vias aéreas do paciente.

Este sistema é projetado para uso adulto e pediátrico (excluindo recém-nascidos) em hospitais, instalações de cuidados de longo prazo e residências, sob prescrição de profissionais médicos qualificados.

Especificações técnicas

Conexões de máscara	Conectores cônicos ISO 5356-1
Volume máximo de água	500 mL
Intervalo de fluxo (BTPS)	
Configuração de 1 a 3	5 a 70 L/min
Configuração 4	5 a 40 L/min
Conformidade a 60 cmH$_2$O	
Conjunto respiratório MR325 e 820A10 (ou 820A10J)	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Conjunto respiratório MR325 e 820A21	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,06 mL/cmH$_2$O)
Resistência ao fluxo	
Conjunto respiratório MR325 e 820A10 (ou 820A10J)	
Inspiratório a 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratório a 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH$_2$O)
*Conjunto respiratório MR325 e 820A21	
Inspiratório a 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratório a 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratório a 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Expiratório a 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (incluindo incerteza de medição de 0,02 cmH$_2$O)
Pressão máxima de funcionamento	8 kPa
Fuga de gás a 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuito inspiratório ou expiratório)
Condições de funcionamento	
Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Umidade relativa do ambiente	15–90%
Pressão	700–1060 hPa
Temperatura e umidificação do gás de entrada	
Temperatura	Temperatura mínima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual Temperatura máxima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual +10 °C
Umidade	≤20 mg/L

Definições dos símbolos

	Nível incorreto de água na câmara	Rx only	Somente com prescrição médica
	Nível correto de água na câmara		Reciclável
	Consultar instruções de funcionamento		Data de fabricação
	Fabricante e data de fabricação		Frágil
	Manter seco		Prazo de validade
	Este lado para cima	14	Utilização por um período máximo de 14 dias
	Uso único	-10 °C 60 °C	Limites de temperatura no transporte e armazenamento
LOT	Número do lote	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
REF	Número de referência		Importadora
	Distribuidora	CE 0123	Marca CE

Advertências, precauções e observações

ADVERTÊNCIAS

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

- O médico prescritor ou a organização encarregada é responsável pela compatibilidade da fonte de fluxo, interface do paciente e outros dispositivos utilizados em combinação com o Sistema F&P 820 para administrar a terapia clínica a um paciente. Para cada paciente, conjunto de dispositivos e tratamento clínico específicos, é importante considerar que exista uma via apropriada para o gás expirado (a fim de evitar possível acúmulo de gás carbônico - CO_2) e um adequado alívio ou controle de pressão (para evitar a possibilidade de barotrauma).
- A câmara de umidificação MR325 foi desenvolvida e testada para uso com o umidificador da série F&P 820 e seus respectivos acessórios. Não use esta câmara com quaisquer outros umidificadores e acessórios.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros, chama aberta ou materiais que se inflamam facilmente em altas concentrações de oxigênio, das proximidades do umidificador e de seus acessórios.
- Sempre coloque a câmara mais baixa do que a extremidade do circuito respiratório do paciente. Essa configuração permite que a condensação seja afastada do paciente e drenada em direção à câmara de água, evitando, assim, bloqueios e oclusões.
- Antes de instalar ou usar, inspecione visualmente a câmara, conferindo que não haja danos (deformidades ou rachaduras), sujidades, bloqueio ou contaminação. Em caso de danos, sujidades, bloqueio ou contaminação, substitua o produto.
- Não modifique a câmara, de forma alguma.
- 14 Não use a câmara por um período superior aos 14 dias especificados para o uso.
- Não limpe a câmara: ela não foi projetada para passar por limpeza.
- Não use a mesma câmara em mais de um paciente. Ela deve ser usada somente por um único paciente.
- A temperatura da superfície da placa aquecedora pode exceder 80 °C. Para evitar queimaduras na pele:
  - Não toque na superfície quente da placa de aquecimento ou na base da câmara.
  - Confira se a câmara está totalmente inserida e firmemente protegida pela alça de proteção.
- Use somente água estéril USP para encher a câmara até o nível marcado. O não cumprimento pode prejudicar o desempenho.
- Não adicionar substâncias à água da câmara (por exemplo, substâncias de base aromática, óleos perfumados ou medicamentos nebulizantes), pois isso pode ter efeitos adversos.
- Este produto pode expor o usuário a produtos químicos como o chumbo, reconhecidos pelo Estado da Califórnia como causadores de câncer, anomalias congênitas ou outros efeitos nocivos para a reprodução. Para obter mais informações, acesse http://www.P65Warnings.ca.gov

Precauções

- Confira o nível da água na câmara periodicamente e ao ouvir o alarme de verificação do nível da água (consulte as instruções de uso do Umidificador F&P 820 para saber mais sobre os alarmes). O não cumprimento pode impactar o desempenho ou comprometer a segurança. O consumo de água varia de acordo com a configuração de fluxo e de umidificação. Reabasteça conforme necessário.
- Não abasteça a câmara com mais água do que o nível indicado.

Observações

- Envie as suas dúvidas de instalação, solução de problemas ou funcionamento anormal do umidificador ou dos acessórios para o seu distribuidor de equipamentos médicos ou para o representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
- Caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, favor informar seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a Autoridade competente do seu país.

Descarte

AVISO

- Após o uso, descarte a câmara conforme as diretrizes estabelecidas pelas autoridades locais ou pela organização responsável.

*Isenção de responsabilidade: O modelo 820A21 não está disponível no mercado dos Estados Unidos.

Romanian (ro)

F&P 820 - Umplerea manuală a camerei de 500 mL

Utilizare prevăzută (Indicații de utilizare)

Camera de umidificare MR325 este un accesoriu al Sistemului F&P 820 și este compatibilă cu umidificatoarele din seria F&P 820.

Sistemul F&P 820 este menit să furnizeze niveluri terapeutice de căldură și umiditate gazelor respiratorii inspirate de un pacient, atunci când se utilizează un sistem de ventilație continuu sau intermitent ori un sistem cu debit continuu de gaze.

Acest sistem este destinat atât terapiilor noninvazive, cât și celor invazive. Adăugarea de căldură și umiditate în amestecul rece și uscat de gaze respiratorii furnizate prin intermediul ventilației noninvazive sau invazive este benefică pentru prevenirea uscării căilor respiratorii ale pacientului.

Acest sistem este conceput pentru pacienți adulți și pediatrici (cu excepția nou-născuților) pentru a fi utilizat în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung și la domiciliu, cu prescripție medicală din partea unui cadru medical calificat.

Specificații tehnice

Racordurile interfeței	Conectori conici ISO 5356-1
Volumul maxim de apă	500 mL
Intervalul debitului (BTPS)	
Setarea 1–3	5–70 L/min
Setarea 4	5–40 L/min
Conformitatea la 60 cmH$_2$O	
Set respirator 820A10 (sau 820A10J) și MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Set respirator 820A21 și MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,06 mL/cmH$_2$O)
Rezistența la debit	
Set respirator 820A10 (sau 820A10J) și MR325	
Inspirator la 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspirator la 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH$_2$O)
*Set respirator 820A21 și MR325	
Inspirator la 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Expirator la 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspirator la 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Expirator la 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (Inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,02 cmH$_2$O)
Presiunea maximă de funcționare	8 kPa
Scurgere de gaz la 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (circuit inspirator sau expirator)
Condiții de funcționare	
Temperatura ambiantă	18–26 °C (64–79 °F)
Umiditatea relativă ambientală	15–90%
Presiunea	700–1060 hPa
Temperatura și umiditatea gazului de intrare	
Temperatură	Temperatura minimă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă Temperatura maximă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă +10 °C
Umiditate	≤20 mg/L

Definițiile simbolurilor

	Nivel necorespunzător al apei în cameră	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corespunzător al apei în cameră		Reciclabil
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Producător și data de fabricație		Fragil
	A se păstra uscat		Data expirării
	Cu această parte în sus	14	Durată maximă de utilizare de 14 zile
	De unică folosință	-10 °C 60 °C	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
LOT	Număr lot	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
REF	Număr de referință		Importator
	Distribuitor	CE 0123	Marcaj CE

Avertismente, precauții și note

AVERTISMENTE

Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv vătămări grave):

- Medicul care face prescripția sau organizația responsabilă răspunde de compatibilitatea sursei de debit, a interfeței pacientului și a altor dispozitive utilizate împreună cu Sistemul F&P 820 pentru a administra terapia clinică unui pacient. Pentru fiecare pacient individual, set de dispozitive și terapie clinică, este important să se ia în considerare existența unei căi de expirare adecvată a gazelor, pentru a evita acumularea potențială de dioxid de carbon (CO_2) și controlul sau reducerea adecvată a presiunii gazului pentru a evita potențiala barotraumă.
- Camera de umidificare MR325 a fost proiectată și verificată pentru utilizarea cu umidificatorul și accesoriile din seria F&P 820. Nu utilizați aceastã cameră cu niciun alt umidificator sau accesorii.
- Îndepărtați orice sursă de aprindere, precum țigări, o flacără deschisă sau materiale care se aprind ușor la concentrații mari de oxigen, din vecinătatea umidificatorului și a accesoriilor acestuia.
- Plasați întotdeauna camera mai jos decât capătul dinspre pacient al tubului respirator. Această configurație permite scurgerea condensului de la pacient către camera de apă, prevenind blocarea sau oclузia.
- Înainte de configurare sau utilizare, inspectați vizual camera pentru deteriorări (de exemplu, fisuri sau deformare), murdărie, blocaj sau contaminare. Înlocuiți produsul dacă este deteriorat, murdar, blocat sau contaminat.
- Nu aduceți niciun fel de modificări camerei.
- 14 Nu utilizați camerele mai mult decât durata de utilizare specificată de 14 zile.
- Nu curățați camera, deoarece nu este concepută pentru a fi curățată.
- Nu utilizați camera între pacienți. Aceasta este destinată să fie utilizată numai pentru un singur pacient.
- Temperatura suprafeței plăcii de încălzire poate depăși 80 °C. Pentru a evita arsurile pielii:
  - Nu atingeți suprafața fierbinte a plăcii de încălzire sau a bazei camerei.
  - Asigurați-vă de introducerea completă a camerei, precum și de faptul că aceasta este protejată în siguranță de aparătoarea pentru degete.
- Utilizați numai apă sterilă USP pentru a umple camera până la nivelul de umplere marcat. Nerespectarea acestei cerințe poate afecta performanța.
- Nu adăugați substanțe în apa din cameră (de ex. substanțe pe bază de arome, uleiuri parfumate sau medicamente nebulizatoare), deoarece acestea pot avea efecte adverse.
- Acest produs vă poate expune la substanțe chimice cunoscute în statul California drept cauzatoare de cancer, malformații congenitale și alte afecțiuni ale sistemului reproducător. Pentru mai multe informații, accesați linkul: http://www.P65Warnings.ca.gov

Precauții

- Verificați periodic nivelul apei din cameră și atunci când apare o alarmă „Verificarea apei" (consultați instrucțiunile de utilizare a umidificatorului F&P 820 pentru detalii despre alarme). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate compromite siguranța. Consumul de apă variază în funcție de setarea debitului și umidității. Completați după cum este necesar.
- Nu umpleți camera peste nivelul de umplere marcat.

Note

- Vă rugăm să adresați întrebările referitoare la configurare, depanare și orice funcționare neașteptată a umidificatorului sau a accesoriilor către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală sau reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.
- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Eliminarea

AVERTISMENT

- După utilizare, eliminați camera conform instrucțiunilor organizației responsabile sau ale autorităților locale.

*Declinarea răspunderii: 820A21 nu este încă disponibil pe piața din SUA.

Russian (ru)

Камера ручного заполнения на 500 мл F&P 820

Назначение (Показания к применению)

Камера увлажнителя MR325 является принадлежностью к системе F&P 820 и совместима с увлажнителями серии F&P 820.

Система F&P 820 предназначена для обеспечения терапевтического уровня нагрева и увлажнения вдыхаемых пациентом дыхательных смесей при использовании систем постоянной или прерывистой вентиляции или систем непрерывной подачи газа.

Система предназначена как для инвазивной, так и для неинвазивной терапии. Дополнительные нагрев и увлажнение холодных и сухих дыхательных смесей, подаваемых при неинвазивной и инвазивной вентиляции, помогают предотвратить пересыхание дыхательных путей пациента.

Эта система предназначена для использования у взрослых и пациентов детского возраста (исключая новорожденных) в стационарах, учреждениях по оказанию длительного ухода и в домашних условиях по предписанию квалифицированных медицинских работников.

Технические характеристики

Подключение интерфейса	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Максимальный объем воды	500 мл
Диапазон скоростей потока (температура/давление тела, воздух насыщен водяными парами (BTPS))	
Настройки 1–3	5–70 л/мин
Настройка 4	5–40 л/мин
Растяжимость при 60 смH_2O	
Дыхательный комплект 820A10 (или 820A10J) и MR325	1,20 ± 0,10 мл/смH_2O
(включая погрешность измерения 0,04 мл/смH_2O)	
* Дыхательный комплект 820A21 и MR325	2,23 ± 0,14 мл/смH_2O
(включая погрешность измерения 0,06 мл/смH_2O)	
Сопротивление потоку	
Дыхательный комплект 820A10 (или 820A10J) и MR325	
Шланг вдоха при 15 л/мин	0,25 ± 0,03 смH_2O
Шланг вдоха при 30 л/мин	0,73 ± 0,06 смH_2O
(включая погрешность измерения 0,02 смH_2O)	
* Дыхательный комплект 820A21 и MR325	
Шланг вдоха при 15 л/мин	0,26 ± 0,04 смH_2O
Шланг выдоха при 15 л/мин	0,06 ± 0,03 смH_2O
Шланг вдоха при 30 л/мин	0,90 ± 0,04 смH_2O
Шланг выдоха при 30 л/мин	0,21 ± 0,04 смH_2O
(включая погрешность измерения 0,02 смH_2O)	
Максимальное рабочее давление	8 кПа
Утечка газа при 60 смH_2O	<40 мл/мин (контур вдоха или выдоха)
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	18–26 °C (64–79 °F)
Относительная влажность в окружающей среде	15–90 %
Давление	700–1060 гПа
Влажность и температура газа на входе	
Температура	Минимальная температура газа на входе: текущая температура окружающей среды Максимальная температура газа на входе: текущая температура окружающей среды +10 °C
Влажность	≤20 мг/л

Значения символов

	Неправильный уровень воды в камере	Rx only	Только по назначению врача
	Правильный уровень воды в камере		Подлежит повторной переработке
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления
	Производитель и дата изготовления		Хрупкое устройство
	Беречь от влаги		Срок годности
	Верх	14	Максимальное время использования — 14 дней
	Для одноразового использования	-10 °C 60 °C	Допустимые диапазоны температур при транспортировке и хранении
LOT	Номер серии	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
REF	Идентификационный номер		Импортер
	Дистрибьютор	CE 0123	Знак CE

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

- Назначающий лечение врач или ответственная организация несет ответственность за совместимость источника потока, интерфейса пациента и других устройств, используемых в сочетании с системой F&P 820 при проведении клинической терапии пациенту. Для каждого уникального пациента, набора устройств и вида клинической терапии важно учитывать наличие соответствующего пути выдыхаемого газа, чтобы избежать потенциального накопления углекислого газа (CO_2), и надлежащий контроль или сброс давления газа, чтобы избежать потенциальной баротравмы.
- Камера увлажнителя MR325 была спроектирована и проверена для использования с увлажнителем и принадлежностями устройства серии F&P 820. Не используйте эту камеру с другими увлажнителями или принадлежностями.
- Устраните все источники возгорания, такие как сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко воспламеняются при высоких концентрациях кислорода.
- Всегда размещайте камеру ниже коннектора со стороны пациента, расположенного на дыхательной трубке. Такая установка позволяет конденсату стекать со стороны пациента в сторону камеры для воды, предотвращая закупорку или заполнение.
- Перед установкой или использованием осмотрите камеру на предмет повреждений (например, трещин или деформации), загрязнения, закупорки или контаминации. Замените изделие, если оно повреждено, загрязнено, закупорено или контаминировано.
- Запрещается модифицировать камеру каким-либо образом.
- 14 Не используйте камеру дольше указанной 14-дневной продолжительности использования.
- Запрещается очищать камеру, так как она не предназначена для очистки.
- Запрещается использовать одну камеру у разных пациентов. Она предназначена для использования только одним пациентом.
- Температура нагревательной пластины может превышать 80 °C. Во избежание ожогов кожи:
  - не прикасайтесь к горячей поверхности нагревательной пластины или основания камеры;
  - убедитесь, что камера полностью вставлена и надежно защищена предохранителем.
- Используйте только стерильную воду по Фармакопее США и заполняйте камеру до отмеченного уровня наполнения. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик устройства.
- Не добавляйте в воду в камере такие вещества, как, например, ароматические вещества, ароматические масла или препараты для использования в небулайзере, поскольку это может привести к нежелательным эффектам.
- При использовании данного изделия возможен контакт с химическими веществами, в том числе свинцом, которые в штате Калифорния признаны канцерогенными, тератогенными или наносящими иной вред репродуктивной системе. Для получения дополнительной информации перейдите на веб-сайт http://www.P65Warnings.ca.gov.

Меры предосторожности

- Проверяйте уровень воды в камере периодически и при возникновении сигнала тревоги «Проверьте воду» (подробности о сигналах тревоги см. в инструкциях пользователя увлажнителя F&P 820). Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность. Расход воды варьируется в зависимости от скорости потока и настройки влажности. Долейте воду при необходимости.
- Запрещается заполнять камеру выше отмеченного уровня наполнения.

Примечания

- По вопросам о настройке, устранении неисправностей и любых непредвиденных моментах в работе увлажнителя или его принадлежностей обращайтесь к своему поставщику услуг здравоохранения или местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.
- Если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования утилизируйте камеру в соответствии с рекомендациями ответственной организации или местных органов власти.

* Заявление об отказе: модель 820A21 недоступна на рынке США.

Slovak (sk)

Komora F&P 820 s ručným plnením 500 mL

Určené použitie (indikácie na použitie)

Zvlhčovacia komora MR325 je príslušenstvom systému F&P 820 a je kompatibilná so zvlhčovačmi radu F&P 820.

Systém F&P 820 je určený na dodávanie terapeutických hladín tepla a vlhkosti do vdychovaných respiračných plynov pacienta za predpokladu, že sa používa nepretržitý alebo prerušovaný ventilačný systém, prípadne systém nepretržitého prietoku plynu.

Tento systém je určený pre neinvazívnu aj invazívnu liečbu. Pridanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých respiračných plynov dodávaných prostredníctvom neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie je užitočné na zabránenie vysúšania dýchacích ciest pacienta.

Tento systém je určený na použitie u dospelých a pediatrických pacientov (okrem novorodencov) v nemocniciach, zariadeniach dlhodobej starostlivosti a domácnostiach na základe predpisu kvalifikovaného lekárskeho odborníka.

Technické špecifikácie

Pripojenia rozhrania	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Maximálny objem vody	500 mL
Rozsah prietoku (BTPS)	
Nastavenie 1–3	5–70 L/min
Nastavenie 4	5–40 L/min
Zhoda pri 60 cmH_2O	
Dýchacia súprava 820A10 (alebo 820A10J) a MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(vrátane neistoty merania 0,04 mL/cmH_2O)	
* Dýchacia súprava 820A21 a MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(vrátane neistoty merania 0,06 mL/cmH_2O)	
Odpor voči prietoku	
Dýchacia súprava 820A10 (alebo 820A10J) a MR325	
Nádychová vetva pri 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Nádychová vetva pri 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(vrátane neistoty merania 0,02 cmH_2O)	
* Dýchacia súprava 820A21 a MR325	
Nádychová vetva pri 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Výdychová vetva pri 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Nádychová vetva pri 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Výdychová vetva pri 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(vrátane neistoty merania 0,02 cmH_2O)	
Maximálny prevádzkový tlak	8 kPa
Miera netesnosti pri 60 cmH_2O	<40 mL/min (nádychový alebo výdychový okruh)
Prevádzkové podmienky	
Teplota okolia	18–26 °C (64–79 °F)
Relatívna vlhkosť okolia	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa
Rozsah vstupnej teploty a vlhkosti plynu	
Teplota	Minimálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia Maximálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia+10 °C
Vlhkosť	≤20 mg/L

Definície symbolov

	Nesprávna hladina vody v komore	Rx only	Len na lekársky predpis
	Správna hladina vody v komore		Recyklovateľné
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Výrobca a dátum výroby		Krehké
	Udržiavajte v suchu		Dátum použiteľnosti
	Touto stranou hore	14	Maximálne použitie 14 dní
	Na jedno použitie	-10 °C 60 °C	Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
LOT	Číslo šarže	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
REF	Referenčné číslo		Dovozca
	Distribútor	CE 0123	Označenie CE

Varovania, upozornenia a poznámky

⚠ VAROVANIA

Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohrozíť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- Predpisujúci lekár alebo zodpovedná organizácia zodpovedajú za kompatibilitu zdroja prietoku, rozhrania na pripojenie pacienta a iných zariadení používaných v kombinácii so systémom F&P 820 na poskytovanie klinickej liečby pacientovi. Pre každého jedinečného pacienta, súbor zariadení a klinickej liečby je dôležité zvážiť existenciu vhodnej cesty výdychového plynu, aby sa predišlo možnému nahromadeniu oxidu uhličitého (CO_2), a vhodnej regulácie alebo uvoľňovania tlaku plynu, aby sa predišlo možnej barotraume.
- Zvlhčovacia komora MR325 bola navrhnutá a overená pre použitie so zvlhčovačom a príslušenstvom radu F&P 820. Nepoužívajte túto komoru so žiadnym iným zvlhčovačom alebo príslušenstvom.
- Z blízkosti zvlhčovača a jeho príslušenstva odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety, otvorený plameň alebo materiály, ktoré sa ľahko vznietia pri vysokých koncentráciách kyslíka.
- Komoru vždy umiestnite nižšie, ako je pacientov koniec dýchacej hadice. Toto nastavenie umožňuje odvádzanie kondenzátu od pacienta smerom ku komore na vodu, čím sa zabraňuje upchatiu alebo oklúzii.
- Pred nastavovaním alebo používaním vizuálne skontrolujte, či nie je komora poškodená (napr. praskliny alebo deformácie), znečistená, upchatá alebo kontaminovaná. Ak je výrobok poškodený, znečistený, upchatý alebo kontaminovaný, vymeňte ho.
- Komoru nijako neupravujte.
- 14 Komoru nepoužívajte dlhšie, ako je stanovené 14-dňové trvanie používania.
- Komoru nečistite pretože nie je určená na čistenie.
- Nepoužívajte komoru s viacerými pacientmi. Je určená na použitie len jedným pacientom.
- Povrchová teplota vyhrievacej platne môže presiahnuť 80 °C. Ak sa chcete vyhnúť popáleniu kože:
  - Nedotýkajte sa horúceho povrchu vyhrievacej platne alebo základne komory.
  - Uistite sa, že je komora úplne zasunutá a bezpečne chránená tlačidlom poistky.
- Na naplnenie komory na označenú úroveň naplnenia používajte iba sterilnú vodu USP. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu.
- Do vody v komore nepridávajte žiadne látky (napr. aromatické látky, vonné oleje alebo lieky na rozprašovanie), pretože to môže mať nepriaznivé účinky.
- Tento výrobok vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane olova, ktoré podľa štátu Kalifornia môže spôsobovať rakovinu, vrodené vývojové chyby alebo iné reprodukčné poruchy. Ďalšie informácie nájdete na stránke http://www.P65Warnings.ca.gov

Upozornenia

- Hladinu vody vo zvlhčovacej komore kontrolujte pravidelne a keď sa spustí alarm „Skontrolujte vodu“ (podrobnosti o alarmoch nájdete v pokynoch pre používateľa zvlhčovača F&P 820). Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo ohrozeniu bezpečnosti. Spotreba vody sa mení v závislosti od nastavenia prietoku a vlhkosti. Doplňte podľa potreby. Komoru nenapĺňajte nad označenú úroveň naplnenia.
- Komoru nenapĺňajte nad označenú úroveň naplnenia.

Poznámky

- Otázky týkajúce sa nastavenia, riešenia problémov a neočakávanej prevádzky zvlhčovača alebo príslušenstva adresujte vášmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojom štáte.

Likvidácia

⚠ VAROVANIE

- Po použití zlikvidujte komoru podľa usmernení zodpovednej organizácie alebo miestnych orgánov.

* Odmietnutie zodpovednosti: Dýchacia súprava 820A21 nie je dostupná na trhu USA.

Slovenian (sl)

F&P 820 – ročno polnjenje posodice 500 mL

Predvidena uporaba (indikacije za uporabo)

Vlažilna posodica MR325 je dodatek sistemu F&P 820 in je združljiva z vlažilniki serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namenjen dovajanju terapevtskih ravni toplote in vlažnosti vdihanih dihalnih plinov bolnika pri uporabi neprekinjenega ali občasnega ventilatorskega sistema ali neprekinjenega pretoka plina.

Ta sistem je namenjen neinvazivnim in invazivnim terapijam. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhimi dihalnimi plini, ki se zagotavljajo skozi neinvazivno ali invazivno ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Ta sistem je zasnovan za uporabo pri odraslih in pediatričnih (razen novorojenčkov) bolnikih v bolnišnicah, ustanovah za dolgotrajno oskrbo in na domu po receptu usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Tehnični podatki

Priključki vmesnikov	ISO 5356-1 stožčasti priključki
Največja prostornina vode	500 mL
Območje pretoka (BTPS)	
Nastavitev 1–3	5–70 L/min
Nastavitev 4	5–40 L/min
Podajnost pri 60 cmH_2O	
Dihalni komplet 820A10 (ali 820A10J) in MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
(vključno z merilno negotovostjo 0,04 mL/cmH_2O)	
*Dihalni komplet 820A21 in MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
(vključno z merilno negotovostjo 0,06 mL/cmH_2O)	
Upornost pri pretoku	
Dihalni komplet 820A10 (ali 820A10J) in MR325	
Inspiratorna pri 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratorna pri 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH_2O
(vključno z merilno negotovostjo 0,02 cmH_2O)	
*Dihalni komplet 820A21 in MR325	
Inspiratorna pri 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Ekspiratorna pri 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Inspiratorna pri 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Ekspiratorna pri 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH_2O
(vključno z merilno negotovostjo 0,02 cmH_2O)	
Najvišji delovni tlak	8 kPa
Uhajanje plina pri 60 cmH_2O	<40 mL/min (inspiratorni ali ekspiratorni krog)
Pogoji delovanja	
Temperatura okolja	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okolja	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa
Temperatura in vlažnost vhodnega plina	
Temperatura	Najnižja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja Najvišja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja +10 °C
Vlažnost	≤ 20 mg/L

Opredelitve simbolov

	Nepravilna raven vode v posodici	Rx only	Samo na recept
	Pravilna raven vode v posodici		Primerno za recikliranje
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Proizvajalec in datum izdelave		Lomljivo
	Hranite na suhem		Rok uporabnosti
	Ta smer navzgor	14	Uporabljati največ 14 dni
	Samo za enkratno uporabo	-10 °C 60 °C	Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
LOT	Številka serije	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
REF	Referenčna številka		Uvoznik
	Distributer	CE 0123	Oznaka CE

Opozorila, svarila in opombe

⚠ OPOZORILA

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

- Zdravnik ali odgovorna organizacija, ki izda recept, je odgovorna za združljivost vira pretoka, bolnikovega vmesnika in drugih pripomočkov, ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom F&P 820 za dovajanje klinične terapije bolniku. Za vsakega posameznega bolnika, nabor dodatne opreme in klinično terapijo je pomembno zagotoviti, da obstaja ustrezna pot plina pri izdihu, da se izognete morebitnemu nabiranju ogljikovega dioksida (CO_2), in ustrezen nadzor ali razbremenitev tlaka plina, da se izognete morebitni barotravmi.
- Vlažilna posodica MR325 je bila zasnovana in preverjena za uporabo z vlažilnikom in dodatno opremo serije F&P 820. Te posodice ne uporabljajte z nobenim drugim vlažilnikom ali dodatno opremo.
- Odstranite vse vire vžiga, kot so cigarete, odprt ogenj ali materiale, ki se zlahka vžgejo pri visokih koncentracijah kisika, iz bližine vlažilnika in njegovih dodatkov.
- Posodico vedno postavite nižje od bolnikovega konca dihalne cevi. Ta nastavitev omogoča, da kondenzat odteče stran od bolnika in proti vlažilni posodici, kar preprečuje zamašitev ali okluzijo.
- Pred namestitvijo ali uporabo vizualno preglejte posodico glede poškodb (npr. razpok ali deformacij), umazanije, zamašitev ali kontaminacije. Zamenjajte izdelek, če je poškodovan, umazan, blokiran ali kontaminiran.
- Posodice nikakor ne spreminjajte.
- 14 Posodice ne uporabljajte dlje, kot je določeno 14-dnevno trajanje uporabe.
- Ne čistite posodice, ker ni namenjena čiščenju.
- Ne uporabljajte posodice med različnimi bolniki. Namenjena je samo enemu bolniku.
- Površinska temperatura plošče grelnika lahko presega 80 °C. Da bi se izognili opeklinam kože:
  - Ne dotikajte se vroče površine plošče grelnika ali dna posodice.
  - Pazite, da je posodica v celoti vstavljena in varno zaščitena z varovalom za prste.
- Uporabite samo sterilno vodo USP, da napolnite posodice do označene ravni polnjenja. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje.
- Vodi v posodici ne dodajajte snovi (npr. snovi na osnovi aromatskih snovi, dišečih olj ali nebulizacijskih zdravil), saj lahko to povzroči škodljive učinke.
- Izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam vključno s svincem, za katere je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzročajo raka, prirojene hibe ali druge reproduktivne okvare. Za več informacij obiščite http://www.P65Warnings.ca.gov

Svarila

- Redno preverjajte nivo vode v posodici in če se pojavi alarm »Preverite nivo vode« (za podrobnosti o alarmih glejte navodila za uporabo vlažilnika F&P 820). Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali ogrozi varnost. Poraba vode se spreminja glede na nastavitev pretoka in vlažnosti. Po potrebi ponovno napolnite.
- Posodice ne polnite preko označene ravni polnjenja.

Opombe

- Za poizvedbe v zvezi z nastavitvijo, odpravljanjem težav in nepričakovanim delovanjem vlažilca zraka ali dodatne opreme se obrnite na svojega zdravstvenega delavca ali lokalnega zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.
- Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Odstranjevanje

⚠ OPOZORILO

- Po uporabi posodico zavrzite v skladu s smernicami odgovorne organizacije ali lokalnih organov.

*Izjava o omejitvi odgovornosti: 820A21 ni na voljo na trgu ZDA.

Serbian (sr)

F&P 820 komora sa ručnim punjenjem od 500 mL

Predviđena upotreba (indikacije za upotrebu)

MR325 komora za vlaženje predstavlja dodatnu opremu za sistem F&P 820 i kompatibilna je sa ovlaživačima serije F&P 820.

Sistem F&P 820 je namenjen pružanju terapijskog nivoa toplote i vlažnosti pacijentovim inspirisanim respiratornim gasovima kada se koristi kontinuirani ili povremeni respiratorni sistem ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namenjen i za neinvazivne i za invazivne terapije. Dodavanje toplote i vlage snabdevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se obezbeđuju neinvazivnom ili invazivnom ventilacijom korisno je za sprečavanje sušenja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je predviđen za primenu na odraslim osobama i deci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu negu i domovima, prema propisanoj terapiji kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

Tehničke specifikacije

Priključci interfejsa	Konusni priključci u skladu sa standardom ISO 5356-1
Maksimalna zapremina vode	500 mL
Opseg protoka (BTPS)	
Podešavanje 1–3	5–70 L/min
Podešavanje 4	5–40 L/min
Usklađenost na 60 cmH$_2$O	
Komplet za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,04 mL/cmH$_2$O)
*Komplet za disanje 820A21 i MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,06 mL/cmH$_2$O)
Otpor protoku	
Komplet za disanje 820A10 (ili 820A10J) i MR325	
Inspiratorno na 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorno na 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 cmH$_2$O)
*Komplet za disanje 820A21 i MR325	
Inspiratorno na 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorno na 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratorno na 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Ekspiratorno na 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (uključujući mernu nesigurnost od 0,02 cmH$_2$O)
Maksimalni radni pritisak	8 kPa
Curenje gasa na 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inspiratorni ili ekspiratorni krug)
Radni uslovi	
Temperatura okruženja	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okruženja	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa
Temperatura i vlažnost ulaznog gasa	
Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja +10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Definicije simbola

	Neodgovarajući nivo vode u komori	Rx only	Samo na recept
	Odgovarajući nivo vode u komori		Može se reciklirati
	Pogledati uputstvo za upotrebu		Datum proizvodnje
	Proizvođač i datum proizvodnje		Lomljivo
	Održavajte suvim		Rok upotrebe
	Ova strana okrenuta na gore	14	Maksimalna dužina upotrebe 14 dana
	Za jednokratnu upotrebu	-10 °C 60 °C	Granične vrednosti temperature prilikom prevoza i skladištenja
LOT	Broj serije	EC REP	Ovlašćeni zastupnik za Evropsku uniju
REF	Referentni broj		Uvoznik
	Distributer	CE 0123	CE oznaka

Upozorenja, mere opreza i napomene

UPOZORENJA

Ako se ne pridržavate upozorenja u nastavku, možete narušiti performanse uređaja ili ugroziti bezbednost (uključujući i moguće ozbiljne povrede):

- Lekar koji propisuje ili odgovorna organizacija je odgovorna za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa F&P 820 sistemom za davanje kliničke terapije pacijentu. Za svakog pacijenta, skup uređaja i klиničku terapiju pojedinačno važno je uzeti u obzir da postoji odgovarajući ekspiratorni gasni put kako bi se izbeglo nakupljanje ugljen-dioksida (CO_2) i odgovarajuća kontrola pritiska gasa ili sistem otpuštanja kako bi se izbegla moguća barotrauma.
- MR325 komora za vlaženje je predviđena i ispitana samo za upotrebu sa ovlaživačem serije F&P 820. Ovu komoru nemojte koristiti ni sa jednim drugim ovlaživačem ili dodatnom opremom.
- U blizini ovlaživača i njegove dodatne opreme ne sme biti izvora plamena, kao što su cigarete, otvorenog plamena ili materijala koji lako mogu da se zapale pri visokim koncentracijama kiseonika.
- Uvek postavite komoru niže od kraja creva za disanje koji se postavlja na pacijenta. Ovo podešavanje omogućava odvođenje kondenzata dalje od pacijenta prema komori za vodu, čime se sprečava začepljenje ili okluzija.
- Pre podešavanja ili upotrebe, vizuelno proverite da li komora ima oštećenja (npr. pukotine ili deformacije), prljavštinu, začepljenje ili kontaminaciju. Zamenite proizvod ako je oštećen, zaprljan, začepljen ili kontaminiran.
- Nemojte modifikovati komoru na bilo koji način.
- 14 Nemojte koristiti komoru duže od određenog trajanja od 14 dana.
- Nemojte čistiti komoru pošto nije predviđena za čišćenje.
- Nemojte koristiti komoru na više pacijenata. Predviđeno je da se koristi samo na jednom pacijentu.
- Temperatura površine grejne ploče može da premaši 80 °C. Da biste izbegli opekotine na koži:
  - Ne dodirujte vruću površinu grejne ploče ili bazu komore.
  - Uverite se da je komora u potpunosti umetnuta i bezbedno zaštićena štitnikom za prste.
- Punite komoru do označenog nivoa punjenja isključivo USP sterilnom vodom. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse.
- Nemojte dodavati supstance u vodu u komori (npr. aromatične supstance, eterična ulja ili lekove za nebulizaciju), jer to može imati štetne efekte.
- Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama, uključujući olovo, za koje je u državi Kaliforniji poznato da izaziva rak, urođene mane i druga oštećenja reproduktivnih funkcija. Više informacija potražite na veb strani http://www.P65Warnings.ca.gov

Mere opreza

- Periodično proveravajte nivo vode u komori i kada se javi alarm „Provera vode" (pogledajte uputstvo za upotrebu ovlaživača F&P 820 za više detalja o alarmima). Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili ugroziti bezbednost. Potrošnja vode varira u zavisnosti od podešavanja protoka i vlažnosti. Dopunite po potrebi.
- Nemojte puniti komoru preko označenog nivoa punjenja.

Napomene

- Upite u vezi sa podešavanjem, rešavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme uputite vašem zdravstvenom radniku ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležni organ u vašoj zemlji.

Odlaganje u otpad

UPOZORENJE

- Nakon upotrebe, odložite ovlaživač u skladu sa smernicama odgovorne organizacije ili lokalnih vlasti.

*Odricanje od odgovornosti: 820A21 nije dostupan na tržištu SAD.

Swedish (sv)

F&P 820-kammare med manuell påfyllning 500 mL

Avsedd användning (indikationer för användning)

Befuktningskammaren MR325 är ett tillbehör till F&P 820-systemet och är kompatibel med befuktare i F&P 820-serien.

F&P 820-systemet är avsett att tillhandahålla terapeutiska nivåer av värme och fukt till en patients inandade andningsgaser, vid användning av ett kontinuerligt eller intermittent ventilatorsystem eller ett kontinuerligt syrgasflöde.

Detta system är avsett för både noninvasiva och invasiva behandlingar. Tillsatsen av värme och fukt till kalla och torra andningsgaser, som tillhandahålls genom noninvasiv eller invasiv ventilation, är fördelaktigt för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Detta system är utformat för att användas till vuxna och pediatriska (exklusive nyfödda) patienter på sjukhus, långtidsvårdsinrättningar och i hemmet, på ordination av kvalificerad medicinsk personal.

Tekniska specifikationer

Patientanslutningar	ISO 5356-1 koniska anslutningar
Maximal vattenvolym	500 mL
Flödesintervall (BTPS)	
Inställning 1–3	5–70 L/min
Inställning 4	5–40 L/min
Överensstämmelse vid 60 cmH$_2$O	
820A10- (eller 820A10J-) och MR325-andningsset	1,20 ± 0,10 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,04 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
*820A21- och MR325-andningsset	2,23 ± 0,14 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,06 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
Flödesmotstånd	
820A10- (eller 820A10J-) och MR325-andningsset	
Inspiratoriskt vid 15 L/min	0,25 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratoriskt vid 30 L/min	0,73 ± 0,06 cmH$_2$O (inklusive 0,02 cmH$_2$O mätosäkerhet)
*820A21- och MR325-andningsset	
Inspiratoriskt vid 15 L/min	0,26 ± 0,04 cmH$_2$O
Exspiratoriskt vid 15 L/min	0,06 ± 0,03 cmH$_2$O
Inspiratoriskt vid 30 L/min	0,90 ± 0,04 cmH$_2$O
Exspiratoriskt vid 30 L/min	0,21 ± 0,04 cmH$_2$O (inklusive 0,02 cmH$_2$O mätosäkerhet)
Maximalt driftstryck	8 kPa
Gasläckage vid 60 cmH$_2$O	<40 mL/min (inspiratorisk eller exspiratorisk slang)
Driftförhållanden	
Omgivningstemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Omgivande relativ luftfuktighet	15–90 %
Tryck	700–1 060 hPa
Inloppsgastemperatur och luftfuktighet	
Temperatur	Minsta inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur Maximal inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur +10 °C
Luftfuktighet	≤20 mg/L

Symbolförklaringar

	Felaktig vattennivå i kammaren	Rx only	Endast på förskrivning
	Korrekt vattennivå i kammaren		Kan återvinnas
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Tillverkare och tillverkningsdatum		Ömtålig
	Förvaras torrt		Utgångsdatum
	Uppåt	14	14 dagars maximal användning
	Engångsbruk	-10 °C 60 °C	Temperaturgränser vid transport och förvaring
LOT	Partinummer	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
REF	Referensnummer		Importör
	Distributör	CE 0123	CE-märkning

Varningar, försiktighetsuppmaningar och anmärkningar

VARNINGAR

Bristande efterlevnad av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):

- Den förskrivande läkaren eller den ansvariga organisationen har ansvaret för kompatibiliteten hos flödeskällan, patientanslutningen och andra enheter som används i kombination med F&P 820-systemet för att administrera klinisk behandling till en patient. För varje unik patient, uppsättning enheter och klinisk terapi, är det viktigt att tänka på att det finns en lämplig exspiratorisk gasväg för att undvika eventuell ansamling av koldioxid (CO_2) och lämplig gastryckskontroll eller avlastning för att undvika potentiellt barotrauma.
- Befuktningskammaren MR325 har designats och verifierats för användning med F&P 820-seriens befuktare och tillbehör. Använd inte denna kammare med någon annan befuktare eller något annat tillbehör.
- Avlägsna alla antändningskällor, så som cigaretter, öppen låga eller material som är lättantändligt vid höga syrgaskoncentrationer, från befuktaren och dess tillbehörs direkta närhet.
- Placera alltid kammaren lägre än patientänden av andningsslangen. Denna uppkoppling låter kondensat rinna bort från patienten och mot vattenkammaren, vilket förhindrar blockering eller ocklusion.
- Innan uppkoppling eller användning, inspektera kammaren visuellt för skador (t.ex. sprickor eller deformation), nedsmutsning, blockering eller förorening. Byt ut produkten om den är skadad, smutsig, blockerad eller förorenad.
- Modifiera inte kammaren på något sätt.
- 14 Använd inte kammaren längre än den angivna användningstiden på 14 dagar.
- Rengör inte kammaren eftersom den inte är avsedd att rengöras.
- Använd inte kammaren mellan patienter. Den är avsedd att endast användas av en enskild patient.
- Värmeplattans yttemperatur kan överstiga 80 °C. För att undvika brännskador på huden:
  - Rör inte den heta ytan på värmeplattan eller kammarbasen.
  - Se till att kammaren är helt införd och säkert skyddad av fingerskyddet.
- Använd endast sterilt USP-vatten för att fylla kammaren till den markerade fyllningsnivån. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan försämra prestandan.
- Tillsätt inte ämnen till vattnet i kammaren (t.ex. aromatiska ämnen, doftoljor eller nebulisatorläkemedel), eftersom detta kan ha negativa effekter.
- Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive bly som enligt delstaten Kalifornien är känt för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionsskador. Mer information finns på http://www.P65Warnings.ca.gov

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera vattennivån i kammaren med jämna mellanrum och när ett "Kontrollera vatten"-larm inträffar (se användarinstruktionerna för F&P 820-befuktare för detaljer om larm). Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller äventyra säkerheten. Vattenförbrukningen varierar med flöde och luftfuktighetsinställning. Fyll på efter behov.
- Fyll inte kammaren över den markerade nivån.

Anmärkningar

- Vänligen hänvisa frågor som rör installation, felsökning, service, reparation och oväntad användning av befuktaren eller tillbehören till din vårdgivare eller lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant och den behöriga myndigheten i ditt land om ett allvarligt tillbud har inträffat medan den här produkten används.

Kassering

VARNING

- Efter användning ska kammaren kasseras enligt den ansvariga organisationens eller lokala myndigheters riktlinjer.

* Ansvarsfriskrivning: 820A21 är inte tillgänglig i USA.

Thai (th)

การเติมน้ำลงในหม้อน้ำ F&P 820 ด้วยตนเอง 500 มล.

วัตถุประสงค์การใช้งาน (ข้อบ่งใช้)

หม้อน้ำทำความชื้น MR325 เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับระบบ F&P 820 และสามารถใช้ร่วมกับเครื่องทำความชื้น F&P 820 ซีรีส์

ระบบ F&P 820 มีไว้สำหรับให้ความอุ่นชื้นในระดับที่ใช้รักษาแก่ก๊าซหายใจเข้าของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบเครื่องช่วยหายใจแบบต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่อง หรือการไหลของก๊าซแบบต่อเนื่อง

ระบบนี้มีไว้สำหรับการรักษาแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจและใส่ท่อช่วยหายใจ การเพิ่มความอุ่นชื้นให้แก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจหรือใส่ท่อช่วยหายใจมีประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ระบบนี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ใหญ่และเด็ก (ไม่รวมถึงทารกแรกเกิด) ในโรงพยาบาล ศูนย์ดูแลผู้ป่วยระยะยาว และที่บ้าน ภายใต้การสั่งใช้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

จุดเชื่อมต่อสายช่วยหายใจ	ชั้วต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาณน้ำสูงสุด	500 มล.
ช่วงอัตราการไหล (BTPS)	
การตั้งค่าแบบที่ 1–3	5–70 ลิตร/นาที
การตั้งค่าแบบที่ 4	5–40 ลิตร/นาที
ความสามารถในการขยายตัวที่ 60 cmH$_2$O	
ชุดสายช่วยหายใจ 820A10 (หรือ 820A10J) และ MR325	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.04 mL/cmH$_2$O)
*ชุดสายช่วยหายใจ 820A21 และ MR325	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.06 mL/cmH$_2$O)
ความต้านทานการไหล	
ชุดสายช่วยหายใจ 820A10 (หรือ 820A10J) และ MR325	
สายหายใจขาเข้าที่ 15 ลิตร/นาที	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
สายหายใจขาเข้าที่ 30 ลิตร/นาที	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 cmH$_2$O)
*ชุดสายช่วยหายใจ 820A21 และ MR325	
สายหายใจขาเข้าที่ 15 ลิตร/นาที	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
สายหายใจขาออกที่ 15 ลิตร/นาที	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
สายหายใจขาเข้าที่ 30 ลิตร/นาที	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
สายหายใจขาออกที่ 30 ลิตร/นาที	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O (รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัด 0.02 cmH$_2$O)
แรงดันในการทำงานสูงสุด	8 kPa
การรั่วไหลของก๊าซที่ 60 cmH$_2$O	<40 มล./นาที (ชุดสายช่วยหายใจขาเขาหรือขาออก)
สภาวะการทำงาน	
อุณหภูมิโดยรอบ	18–26 °C (64–79 °F)
ความชื้นสัมพัทธ์โดยรอบ	15–90%
ความดันบรรยากาศ	700–1060 hPa
อุณหภูมิและความชื้นของก๊าซขาเข้า	
อุณหภูมิ	อุณหภูมิขั้นต่ำของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบปัจจุบัน อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบปัจจุบัน +10 °C
ความชื้น	≤20 มก./ลิตร

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ระดับน้ำในหม้อน้ำที่ไม่ถูกต้อง	Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ระดับน้ำในหม้อน้ำที่ถูกต้อง		รีไซเคิลได้
	ศึกษาคู่มือการใช้งาน		วันที่ผลิต
	ผู้ผลิตและวันที่ผลิต		ระวังแตก
	เก็บในที่แห้ง		วันหมดอายุ
	หันด้านนี้ขึ้น	14	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
	แบบใช้ครั้งเดียว	-10 °C 60 °C	ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
REF	หมายเลขอ้างอิง		ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย	CE 0123	เครื่องหมาย CE

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

คำเตือน

การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานหรือความปลอดภัยของอุปกรณ์ลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):

- แพทย์ที่สั่งให้ใช้อุปกรณ์หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความเข้ากันได้ของแหล่งจ่ายก๊าซ สายช่วยหายใจ และอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับระบบ F&P 820 เพื่อจัดการการรักษาให้แก่ผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ชุดอุปกรณ์และการรักษาทางคลินิก เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีเส้นทางส่งก๊าซหายใจออกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสะสมของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2) ที่อาจเกิดขึ้นได้ และมีการควบคุมหรือการระบายแรงดันก๊าซที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บจากแรงดัน (barotrauma) ที่อาจเกิดขึ้น
- หม้อน้ำทำความชื้น MR325 ได้รับการออกแบบและผ่านการตรวจสอบรับรองสำหรับใช้กับเครื่องทำความชื้นและอุปกรณ์เสริม F&P 820 ซีรีส์ ห้ามใช้หม้อน้ำนี้ร่วมกับเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมอื่นๆ
- กำจัดแหล่งกำเนิดประกายไฟ เช่น บุหรี่ เปลวไฟ หรือวัสดุที่จุดติดไฟได้ง่ายเมื่อมีความเข้มข้นของออกซิเจนในปริมาณสูง ออกจากบริเวณใกล้เคียงเครื่องทำความชื้นและอุปกรณ์เสริม
- วางหม้อน้ำให้ต่ำกว่าปลายท่อหายใจของผู้ป่วยเสมอ การจัดวางในลักษณะนี้จะช่วยให้หยดน้ำระบายออกจากผู้ป่วยไปยังหม้อน้ำได้ เพื่อป้องกันการอุดตัน
- ก่อนการติดตั้งหรือใช้งาน ให้ตรวจสอบหม้อน้ำด้วยสายตาเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหาย (เช่น รอยร้าวหรือการเสียรูป) ตรวสภปรก การอุดตัน หรือการปนเปื้อนหรือไม่ ให้เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากพบว่ามีการชำรุดเสียหาย สกปรก อุดตัน หรือปนเปื้อน
- อย่าดัดแปลงหม้อน้ำด้วยวิธีการใดๆ
- 14 ห้ามใช้หม้อน้ำนานเกินกว่าระยะเวลาการใช้งานที่ระบุไว้ 14 วัน ห้ามทำความสะอาดหม้อน้ำ เนื่องจากไม่ได้ออกแบบมาให้ทำความสะอาด
- ห้ามใช้หม้อน้ำร่วมกับผู้ป่วยคนอื่นๆ หม้อน้ำออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น
- อุณหภูมิที่พื้นผิวของแผ่นทำความร้อนอาจสูงเกิน 80 °C เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกลวก:
  - ห้ามสัมผัสพื้นผิวที่ร้อนจัดของแผ่นทำความร้อนหรือฐานหม้อน้ำ
  - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้หม้อน้ำเข้าไปจนสุดและใส่แผงป้องกันนิ้วแน่นสนิทแล้ว
- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP เท่านั้นเพื่อเติมน้ำในหม้อน้ำ ให้ถึงขีดบอกระดับน้ำเต็ม หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง
- ห้ามเติมสารใดๆ ลงในน้ำในหม้อน้ำ (เช่น สารประเภทอะโรมาติก น้ำมันหอมระเหย หรือยา แบบพ่นละอองลอย) เนื่องจากอาจมีผลเสียตามมา
- ผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ท่านสัมผัสกับสารเคมีชนิดต่างๆ รวมถึงสารตะกั่ว ซึ่งรัฐแคลิฟอร์เนียทราบกันว่าก่อให้เกิดมะเร็ง ความพิการแต่กำเนิด หรืออันตรายอื่นๆ ต่อระบบการสืบพันธุ์ ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ http://www.P65Warnings.ca.gov

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบระดับน้ำในหม้อน้ำเป็นระยะๆ และเมื่อมีสัญญาณเตือน 'ตรวจสอบระดับน้ำ' เกิดขึ้น (ดูรายละเอียดเกี่ยวกับสัญญาณเตือนในเอกสารแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้น F&P 820) หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง ปริมาณการใช้น้ำจะแตกต่างกันไปตามการตั้งค่าการไหลและความชื้น เติมน้ำตามที่กำหนด
- ห้ามเติมน้ำเลยขีดบอกระดับน้ำเต็ม

หมายเหตุ

- โปรดสอบถามคำถามเกี่ยวกับการติดตั้ง การแก้ไขปัญหา และการทำงานที่ไม่คาดคิดของเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมกับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพของคุณหรือผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่รับผิดชอบในประเทศของคุณ

การกำจัดทิ้ง

คำเตือน

- หลังจากใช้งาน ให้กำจัดหม้อน้ำตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบหรือหน่วยงานท้องถิ่น

*ข้อความปฏิเสธความรับผิด: รุ่น 820A21 ไม่มีจำหน่ายในตลาดของสหรัฐอเมริกา

Turkish (tr)

F&P 820 Haznesi Manuel Doldurma 500 mL

Kullanım Amacı (Kullanım Endikasyonları)

MR325 nemlendirme haznesi, F&P 820 Sisteminin bir aksesuarıdır ve F&P 820 serisi nemlendiricilerle uyumludur.

F&P 820 Sistemi, sürekli veya aralıklı ventilatör sistemi ya da sürekli gaz akışı kullanırken hastanın solunan solunum gazlarına terapötik seviyelerde ısı ve nem sağlamak için tasarlanmıştır.

Bu sistem hem non-invaziv hem de invaziv tedavilere yöneliktir. Non-invaziv ve invaziv ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarına ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Bu sistem, kalifiye tıbbi uzmanlar tarafından reçete edilmesi durumunda hastanelerde, uzun süreli bakım tesislerinde ve evlerde yetişkin ve pediatrik (yenidoğanlar hariç) hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Teknik Özellikler

Arayüz Bağlantıları	ISO 5356-1 Konik Konnektörler
Maksimum su hacmi	500 mL
Akış hızı aralığı (BTPS)	
Ayar 1–3	5–70 L/dak
Ayar 4	5–40 L/dak
60 cmH_2O'da uygunluk	
820A10 (veya 820A10J) ve MR325 Solunum Seti	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
	(0,04 mL/cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
*820A21 ve MR325 Solunum Seti	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
	(0,06 mL/cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
Akış Direnci	
820A10 (veya 820A10J) ve MR325 Solunum Seti	
15 L/dak'da inspirasyon	0,25 ± 0,03 cmH_2O
30 L/dak'da inspirasyon	0,73 ± 0,06 cmH_2O
	(0,02 cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
*820A21 ve MR325 Solunum Seti	
15 L/dak'da inspirasyon	0,26 ± 0,04 cmH_2O
15 L/dak'da ekspirasyon	0,06 ± 0,03 cmH_2O
30 L/dak'da inspirasyon	0,90 ± 0,04 cmH_2O
30 L/dak'da ekspirasyon	0,21 ± 0,04 cmH_2O
	(0,02 cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
Maksimum Çalışma Basıncı	8 kPa
60 cmH_2O'da Gaz Sızıntısı	<40 mL/dak (inspirasyon veya ekspirasyon devresi)
Çalıştırma Koşulları	
Ortam Sıcaklığı	18–26 °C (64–79 °F)
Ortam Bağıl Nemi	%15–90
Basınç	700–1060 hPa
Giriş Gazı Sıcaklığı ve Nemi	
Sıcaklık	Minimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı Maksimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı +10 °C
Nem	≤20 mg/L

Sembol Tanımları

	Haznede yanlış su seviyesi	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Haznede doğru su seviyesi		Geri dönüştürülebilir
	Çalıştırma talimatlarına başvurun		Üretim tarihi
	Üretici ve üretim tarihi		Kırılabilir
	Kuru tutun		Son kullanma tarihi
	Bu taraf yukarı	14	Maksimum 14 gün kullanım
	Tek kullanımlık	-10 °C 60 °C	Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırlamaları
LOT	Lot numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
REF	Referans numarası		İthalatçı
	Distribütör	CE 0123	CE İşareti

Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar ve Notlar

UYARILAR

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

- Reçete eden doktor veya sorumlu kuruluş, bir hastaya klinik tedavi uygulamak için F&P 820 Sistemi ile birlikte kullanılan akış kaynağının, hasta arayüzünün ve diğer cihazların uyumluluğundan sorumludur. Her benzersiz hasta, cihaz seti ve klinik tedavi için, potansiyel karbondioksit (CO_2) birikimini önlemek üzere uygun bir ekspiratuar gaz yolu ve potansiyel barotravmayı önlemek üzere uygun gaz basıncı kontrolü veya rahatlaması olmasını göz önünde bulundurmak önemlidir.
- MR325 nemlendirme haznesi, F&P 820 serisi nemlendirici ve aksesuarlarla kullanım için tasarlanmış ve onaylanmıştır. Bu hazneyi başka herhangi bir nemlendirici veya aksesuarla kullanmayın.
- Sigara, açık ateş veya yüksek oksijen konsantrasyonlarında kolay tutuşan materyaller gibi her türlü tutuşma kaynağını nemlendirici ve aksesuarlarının yakınından uzaklaştırın.
- Hazneyi daima solunum hortumunun hasta ucundan daha aşağı bir konuma yerleştirin. Bu kurulum, yoğuşmanın hastadan su haznesine doğru akmasını sağlayarak tıkanıklık veya oklüzyonu önler.
- Kurmadan veya kullanmadan önce hazneyi hasar (örn. çatlaklar veya deformasyon), kir, tıkanıklık veya kontaminasyon açısından görsel olarak inceleyin. Hasarlı, kirli, tıkalı veya kontamine olmuşsa ürünü değiştirin.
- Hazneyi herhangi bir şekilde değiştirmeyin.
- 14 Hazneyi belirtilen 14 günlük kullanım süresinden daha uzun süre boyunca kullanmayın.
- Temizlenecek şekilde tasarlanmadığı için hazneyi temizlemeyin.
- Hazneyi hastalar arasında kullanmayın. Sadece tek bir hasta tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Isıtıcı levhanın yüzey sıcaklığı 80 °C'yi geçebilir. Cilt yanmasını önlemek için:
  - Isıtıcı levhanın veya hazne tabanının sıcak yüzeyine dokunmayın.
  - Haznenin tam olarak yerleştirildiğinden ve parmak koruyucusu tarafından güvenli bir şekilde korunduğundan emin olun.
- Hazneyi işaretli dolum seviyesine kadar doldurmak için yalnızca USP steril su kullanın. Buna uyulmaması performansı düşürebilir.
- Olumsuz etkileri olabileceğinden, haznedeki suya maddeler (örn. aromatik bazlı maddeler, kokulu yağlar veya nebulizatör ilaçlar) eklemeyin.
- Bu ürün sizi, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere, doğum kusurlarına veya diğer üreme sorunlarına yol açtığı bilinen kurşun gibi kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için http://www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.

Dikkat Edilecek Hususlar

- Haznedeki su seviyesini periyodik olarak ve "Suyu Kontrol Edin" alarmı meydana geldiğinde kontrol edin (alarmlarla ilgili ayrıntılar için F&P 820 Nemlendirici kullanım talimatlarına bakın). Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya güvenliği riske atabilir. Su tüketimi, akış ve nem ayarına göre değişir. Gerektiği gibi doldurun.
- Hazneyi işaretli dolum düzeyinin üzerinde doldurmayın.

Notlar

- Lütfen nemlendirici veya aksesuarlarına yönelik kurulum, sorun giderme ve beklenmeyen şekilde çalışma ile ilgili sorularınız için sağlık uzmanınıza veya yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize başvurun.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

İmha

UYARI

- Kullandıktan sonra, hazneyi sorumlu kuruluşun veya yerel makamların yönergelerine göre imha edin.

*Sorumluluk Reddi: 820A21, ABD pazarında bulunmamaktadır.

Ukrainian (uk)

Камера F&P 820 500 мл із ручним наповненням

Призначення (показання до застосування)

Камера зволоження MR325 є додатковим обладнанням для системи F&P 820 System і сумісна зі зволожувачами серії F&P 820.

Система F&P 820 System призначена для забезпечення терапевтичного рівня тепла та вологості дихальних газів, які вдихає пацієнт, за використання системи неперервної або періодичної штучної вентиляції легень або неперервного подавання потоку газу.

Ця система призначена як для неінвазивної, так і для інвазивної терапії. Нагрівання та зволоження холодних і сухих дихальних газів, що подаються за допомогою неінвазивної або інвазивної системи вентиляції, запобігає пересиханню дихальних шляхів пацієнта.

Ця система призначена для використання для дорослих і дітей (крім новонароджених) у лікарнях, закладах тривалого догляду та в домашніх умовах за призначенням кваліфікованого медичного спеціаліста.

Технічні характеристики

З'єднання модуля	Конічні з'єднувачі ISO 5356-1
Максимальний об'єм води	500 мл
Діапазон швидкості потоку (температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами)	
Налаштування 1–3	5–70 л/хв
Налаштування 4	5–40 л/хв
Податливість за 60 cmH_2O	
Дихальний контур 820A10 (або 820A10J) і MR325	1,20 ± 0,10 мл/cmH_2O
	(з похибкою вимірювання 0,04 мл/cmH_2O)
* Дихальний контур 820A21 і MR325	2,23 ± 0,14 мл/cmH_2O
	(з похибкою вимірювання 0,06 мл/cmH_2O)
Опір потоку	
Дихальний контур 820A10 (або 820A10J) і MR325	
Патрубок вдиху за 15 л/хв	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Патрубок вдиху за 30 л/хв	0,73 ± 0,06 cmH_2O
	(з похибкою вимірювання 0,02 cmH_2O)
* Дихальний контур 820A21 і MR325	
Патрубок вдиху за 15 л/хв	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Патрубок видиху за 15 л/хв	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Патрубок вдиху за 30 л/хв	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Патрубок видиху за 30 л/хв	0,21 ± 0,04 cmH_2O
	(з похибкою вимірювання 0,02 cmH_2O)
Максимальний робочий тиск	8 кПа
Витік газу за 60 cmH_2O	<40 мл/хв (контур вдиху або видиху)
Умови експлуатації	
Температура навколишнього середовища	18–26 °C (64–79 °F)
Відносна вологість навколишнього середовища	15–90 %
Тиск	700–1060 гПа
Температура та вологість газу на вході	
Температура	Мінімальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища Максимальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища +10 °C
Вологість	≤20 мг/л

Значення символів

	Неправильний рівень води в камері	Rx only	Тільки за рецептом
	Правильний рівень води в камері		Піддається переробці
	Див. інструкції з експлуатації		Дата виготовлення
	Виробник і дата виготовлення		Крихке
	Берегти від вологи		Термін придатності
	Цим боком вгору	14	Максимальний період використання — 14 днів
	Для одноразового використання	-10 °C 60 °C	Допустима температура перевезення та зберігання
LOT	Номер партії	EC REP	Уповноважений представник у Європейському Союзі
REF	Реєстраційний номер		Імпортер
	Дистриб'ютор	CE 0123	Маркування CE

Попередження, застереження та примітки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

- Лікар, що призначає використання, або відповідальна організація несе відповідальність за забезпечення сумісності джерела потоку, елементів контуру, що перебувають у безпосередньому контакті з організмом пацієнта, і інших виробів, які використовуються в поєднанні із системою F&P 820 System для проведення клінічної терапії для пацієнта. Для кожного унікального пацієнта, комплекту виробів і клінічної терапії важливо забезпечити належне відведення газів видиху, щоб уникнути потенційного накопичення вуглекислого газу (CO_2), і відповідний контроль тиску газу або його скидання, щоб уникнути потенційної баротравми.
- Камера зволоження MR325 розроблена та перевірена для використання зі зволожувачем серії F&P 820 і його додатковим обладнанням. Не використовуйте цю камеру з жодним іншим зволожувачем або додатковим обладнанням.
- Не розташовуйте поблизу зволожувача та додаткового обладнання будь-які джерела займання, як-от сигарети, відкрите полум'я або матеріали, які легко займаються за високої концентрації кисню.
- Завжди встановлюйте камеру нижче, ніж кінець дихальної трубки на боці пацієнта. Така конфігурація дає змогу конденсату витікати від пацієнта в бік водяної камери, уникаючи закупорки або оклюзії.
- Перед налаштуванням або використанням візуально огляньте камеру на предмет пошкоджень (наприклад, тріщин або деформації), засмічення, закупорки або забруднення. Замініть виріб, якщо він пошкоджений, засмічений, заблокований або забруднений.
- Жодним чином не змінюйте камеру.
- 14 Не використовуйте камеру довше зазначеної 14-денної тривалості використання.
- Не очищайте камеру, оскільки вона не призначена для очищення.
- Не використовуйте камеру для різних пацієнтів. Вона призначена для використання лише одним пацієнтом.
- Температура поверхні нагрівальної пластини може перевищувати 80 °C. Щоб уникнути опіку шкіри:
  - не торкайтеся гарячої поверхні нагрівальної пластини або основи камери;
  - переконайтеся, що камера повністю вставлена та надійно закрита захистом для пальців.
- Використовуйте лише воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопеї США (USP), і наповніть камеру до позначеного рівня. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу.
- Не додавайте речовини до води в камері (наприклад, речовини на основі ароматизаторів, ароматичні олії або препарати для інгалятора), оскільки це може мати несприятливі наслідки.
- Використання цього виробу може призвести до контакту з хімічними речовинами, як-от свинець, відомими штату Каліфорнія як такі, що викликають рак, вроджені вади розвитку або інші порушення репродуктивної функції. Детальніші відомості див. на сайті http://www.P65Warnings.ca.gov.

Застереження

- Періодично перевіряйте рівень води в камері, а також робіть це, коли лунає сигнал «Перевірте рівень води» (докладні відомості про сигнали тривоги див. в інструкції з використання зволожувача F&P 820). Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або поставити під загрозу безпеку. Витрата води залежить від налаштування потоку та вологості. За необхідності доливайте воду.
- Не заповнюйте камеру вище позначеного рівня.

Примітки

- З питань, пов'язаних із налаштуванням, усуненням несправностей і незвичайною роботою зволожувача або додаткового обладнання, звертайтеся до свого постачальника медичних послуг або місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.
- Якщо під час використання цього пристрою виникне серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare та компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Утилізація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Після використання утилізуйте камеру відповідно до регламенту відповідальної організації або вказівок місцевих органів влади.

* Застереження. Виріб 820A21 недоступний на ринку США.

Vietnamese (vi)

Bình Làm Ẩm Đổ Nước Thủ Công F&P 820 500 mL

Mục Đích Sử Dụng (Chỉ Định Sử Dụng)

Bình làm ẩm MR325 là một phụ kiện của Hệ Thống F&P 820 và tương thích với máy tạo ẩm sê-ri F&P 820.

Hệ Thống F&P 820 dùng để cung cấp các mức độ làm ấm ẩm trị liệu cho khí thở vào của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống máy thở liên tục hoặc gián đoạn hoặc dòng khí liên tục.

Hệ thống này được dùng cho cả liệu pháp không xâm lấn và xâm lấn. Việc bổ sung tạo ẩm ấm vào nguồn cấp các loại khí thở khô và lạnh được cung cấp thông qua hệ thống thông khí xâm lấn hoặc không xâm lấn giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Hệ thống này được thiết kế để sử dụng cho người lớn và trẻ em (không bao gồm trẻ sơ sinh) trong các bệnh viện, cơ sở chăm sóc dài hạn và tại nhà theo chỉ định của chuyên gia y tế có chuyên môn.

Thông Số Kỹ Thuật

Kết Nối Giao Diện	Đầu Nối Hình Côn ISO 5356-1
Lượng nước tối đa	500 mL
Phạm vi lưu lượng (BTPS)	
Cài đặt 1–3	5–70 L/phút
Cài đặt 4	5– 40 L/phút
Độ Giãn Nở ở 60 cmH_2O	
Bộ Thiết Bị Thở 820A10 (hoặc 820A10J) và MR325	1,20 ± 0,10 mL/cmH_2O
	(bao gồm 0,04 mL/cmH_2O độ không đảm bảo đo)
*Bộ Thiết Bị Thở 820A21 và MR325	2,23 ± 0,14 mL/cmH_2O
	(bao gồm 0,06 mL/cmH_2O độ không đảm bảo đo)
Sức Cản Dòng Chảy	
Bộ Thiết Bị Thở 820A10 (hoặc 820A10J) và MR325	
Hít vào ở 15 L/phút	0,25 ± 0,03 cmH_2O
Hít vào ở 30 L/phút	0,73 ± 0,06 cmH_2O
	(bao gồm 0,02 cmH_2O độ không đảm bảo đo)
*Bộ Thiết Bị Thở 820A21 và MR325	
Hít vào ở 15 L/phút	0,26 ± 0,04 cmH_2O
Thở ra ở 15 L/phút	0,06 ± 0,03 cmH_2O
Hít vào ở 30 L/phút	0,90 ± 0,04 cmH_2O
Thở ra ở 30 L/phút	0,21 ± 0,04 cmH_2O
	(bao gồm 0,02 cmH_2O độ không đảm bảo đo)
Áp Suất Hoạt Động Tối Đa	8 kPa
Rò rỉ khí ở 60 cmH_2O	<40 mL/phút (dây hít vào hoặc thở ra)
Điều Kiện Hoạt Động	
Nhiệt Độ Môi Trường	18–26 °C (64–79 °F)
Độ Ẩm Tương Đối của Môi Trường	15–90%
Áp Suất	700–1060 hPa
Nhiệt Độ và Độ Ẩm Khí Đầu Vào	
Nhiệt Độ	Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Thiểu: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Đa: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại +10 °C
Độ Ẩm	≤20 mg/L

Định Nghĩa Ký Hiệu

	Mức nước trong bình làm ẩm không chính xác	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Mức nước trong bình làm ẩm chính xác		Có thể tái chế
	Tham khảo hướng dẫn vận hành		Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất và ngày sản xuất		Dễ vỡ
	Để nơi khô ráo		Hạn sử dụng
	Đặt hướng lên	14	Sử dụng tối đa 14 ngày
	Chỉ sử dụng một lần	-10 °C 60 °C	Giới hạn nhiệt độ vận chuyển và bảo quản
LOT	Số lô	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
REF	Số tham chiếu		Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối	CE 0123	CE Mark

Cảnh Báo, Thận Trọng và Lưu Ý

CẢNH BÁO

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 hại nghiêm trọng):

- Bác sĩ kê đơn hoặc cơ sở chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình khả năng tương thích của nguồn lưu lượng, giao diện bệnh nhân và các thiết bị khác được sử dụng kết hợp với Hệ Thống F&P 820 để thực hiện liệu pháp làm sàng cho bệnh nhân. Đối với từng bệnh nhân, bộ thiết bị và liệu pháp lâm sàng riêng biệt, điều quan trọng là phải xem xét cơ đường dẫn khí thở ra thích hợp để tránh khả năng tích tụ carbon dioxide (CO_2) và kiểm soát hoặc giảm áp suất khí thích hợp để tránh khả năng bị chấn thương áp lực.
- Bình làm ẩm MR325 được thiết kế và xác nhận để sử dụng với máy tạo ẩm sê-ri F&P 820 và các phụ kiện của máy này. Không sử dụng bình này với bất kỳ máy tạo ẩm hoặc phụ kiện nào khác.
- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào, chẳng hạn như thuốc lá, ngọn lửa mở hoặc vật liệu dễ bắt lửa ở nồng độ oxy cao, ra khỏi vùng lân cận của máy tạo ẩm và các phụ kiện của máy.
- Luôn đặt bình làm ẩm thấp hơn đầu dây thở phía bệnh nhân. Thiết lập này cho phép nước ngưng tụ không chảy về phía bệnh nhân mà chảy về phía bình làm ẩm chứa nước, ngăn ngừa tắc nghẽn.
- Trước khi thiết lập hoặc sử dụng, kiểm tra bằng mắt thường bình làm ẩm xem có bị hư hỏng (ví dụ: nứt hoặc biến dạng), dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn hay không. Thay sản phẩm nếu bị hỏng, dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn.
- Không chỉnh sửa bình làm ẩm theo bất kỳ cách nào.
- 14 Không sử dụng bình làm ẩm quá thời hạn sử dụng được chỉ định là 14 ngày.
- Không vệ sinh bình làm ẩm vì bình không được thiết kế để được vệ sinh.
- Không sử dụng bình chung giữa các bệnh nhân. Sản phẩm dùng để sử dụng một lần cho chỉ một bệnh nhân duy nhất.
- Nhiệt độ bề mặt của tấm làm ẩm có thể vượt quá 80 °C. Để tránh bị bỏng da:
  - Không chạm vào bề mặt đang nóng của tấm làm ẩm hoặc để bình làm ẩm.
  - Đảm bảo bình làm ẩm được lắp vào hoàn toàn và được bảo vệ an toàn bằng chốt bảo vệ.
- Chỉ sử dụng nước vô trùng USP để đổ đầy bình đến mực nước đầy được đánh dấu. Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất.
- Không thêm các chất vào nước trong bình làm ẩm (ví dụ: các chất tạo mùi thơm, dầu thơm hoặc thuốc phun sương), vì việc này có thể gây tác dụng phụ.
- Sản phẩm này có thể làm cho bạn tiếp xúc với các hóa chất, gồm cả chì mà Tiểu Bang California coi là các chất gây ung thư, dị tật bẩm sinh và các tác hại khác về sinh sản. Để biết thêm thông tin, truy cập http://www.P65Warnings.ca.gov

Thận Trọng

- Kiểm tra định kỳ mức nước trong bình và khi có cảnh báo "Kiểm Tra Bước" (tham khảo hướng dẫn sử dụng Máy Tạo Ẩm F&P 820 để biết chi tiết về cảnh báo). Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn. Lượng nước tiêu thụ thay đổi tùy theo cài đặt lưu lượng và độ ẩm. Thêm nước khi cần thiết.
- Không đổ nước vào bình quá mực nước đầy được đánh dấu.

Lưu Ý

- Nếu có thắc mắc về cách thiết lập, khắc phục sự cố và bất kỳ hoạt động không mong muốn nào của máy tạo ẩm hoặc phụ kiện, vui lòng gửi cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.
- Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

Thải Bỏ

CẢNH BÁO

- Sau khi sử dụng, thải bỏ bình theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm hoặc chính quyền địa phương.

*Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm: 820A21 không có sẵn tại thị trường Hoa Kỳ.

Chinese (Simplified) (zh)

费雪派克 F&P 820 湿化水罐，手动加水式，500 mL

预期用途（适用范围）

MR325 湿化水罐是费雪派克 F&P 820 系统的附件，与费雪派克 F&P 820 系列呼吸湿化器兼容。

费雪派克 F&P 820 系统用于持续或间断呼吸机、或持续气流通气时，为患者提供治疗水平的加温湿化吸入气体。

本系统适用于无创和有创通气治疗。为无创或有创通气的干冷呼吸气体进行加温湿化，有助于防止患者气道干燥。

该系统可在医院、长期护理机构和家中使用，用于成人和儿童（新生儿除外）治疗，但需要在合格专业医务人员的处方下使用。

技术规格

界面连接	ISO 5356-1 锥形接头
最大水量	500 mL
流量范围 (BTPS)	
设置 1–3	5–70 L/min
设置 4	5–40 L/min
60 cmH$_2$O 时的顺应性	
820A10 (或 820A10J) 和 MR325 呼吸管路套装	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O（含 0.04 mL/cmH$_2$O 的测量误差）
*820A21 和 MR325 呼吸管路套装	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O（含 0.06 mL/cmH$_2$O 的测量误差）
气流阻力	
820A10 (或 820A10J) 和 MR325 呼吸管路套装	
15 L/min 时吸气管气流阻力	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
30 L/min 时吸气管气流阻力	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O（含 0.02 cmH$_2$O 的测量误差）
*820A21 和 MR325 呼吸管路套装	
15 L/min 时吸气管气流阻力	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
15 L/min 时呼气管气流阻力	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
30 L/min 时吸气管气流阻力	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
30 L/min 时呼气管气流阻力	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O（含 0.02 cmH$_2$O 的测量误差）
最高工作压力	8 kPa
60 cmH$_2$O 时的漏气量	<40 mL/min（吸气或呼气管路）
工作条件	
环境温度	18–26 °C (64–79 °F)
环境相对湿度	15–90%
压力	700–1060 hPa
进气温度和湿度	
温度	进气最低温度：当前环境温度 进气最高温度：当前环境温度 +10 °C
湿度	≤20 mg/L

符号定义

	湿化水罐中的水位不正确	Rx only	处方产品
	湿化水罐中的水位正确		可回收
	请参考《操作说明》		生产日期
	制造商和生产日期		易碎
	保持干燥		在此日期前使用
	请勿倒置	14	最多使用 14 天
	供一次性使用	60 °C -10 °C	运输和储存温度限制
LOT	批号	EC REP	欧盟授权代表
REF	参考编号		进口商
	分销商	CE 0123	CE 标志

警告、注意事项以及附注

警告

未能遵守以下警告可能会影响设备性能或安全性（包括可能造成严重伤害）：

- 开具处方的医生或职权部门有责任确保与费雪派克 F&P 820 系统配合使用的气源、患者界面和其他设备的兼容性，以便为患者提供临床治疗。请务必根据每位患者、设备套装和临床疗法的具体情况选用适当的呼气气路，避免二氧化碳 (CO_2) 潜在积聚，并采用适当的压力控制或减压装置避免潜在的气压伤。
- MR325 湿化水罐经验证，可与费雪派克 F&P 20 系列呼吸湿化器及附件配合使用。请勿将此湿化水罐与任何其他呼吸湿化器或附件一起使用。
- 移开呼吸湿化器及其附件附近的任何火源，例如香烟、明火或在高氧浓度下容易点燃的材料。
- 湿化水罐的放置位置始终低于呼吸管路的患者端。这种位置可以使冷凝水流回湿化水罐，而不是流向患者，防止出现堵塞或阻塞。
- 安装或使用之前，请目视检查湿化水罐是否存在损坏（例如裂纹或变形）、脏污、堵塞或污染情况。如果产品存在损坏、脏污、堵塞或污染情况，请进行更换。
- 请勿以任何方式改动湿化水罐。
- 14 湿化水罐的使用时间不得超过 14 天规定使用时间。
- 请勿清洁湿化水罐，因为它们不可清洁。
- 不同患者不可混用湿化水罐。它仅供单一患者使用。
- 加热板的表面温度可能超过 80 °C。为了避免皮肤烫伤，请注意：
  - 请勿触摸加热板或水罐底座的热表面。
  - 确保湿化水罐已完全推入并由护手板安全遮护。
- 湿化水罐中仅可以加入符合美国药典规定的无菌水，并加注至标记水位，否则可能会影响性能。
- 请勿向湿化水罐的水中添加其他物质（例如芳香类物质、香精油或雾化器药物），这可能会产生不良反应。
- 本产品可能会使您接触到加利福尼亚州已知可导致癌症、先天畸形或其他生殖损害的化学品。欲了解更多信息，请访问 http://www.P65Warnings.ca.gov

注意事项

- 定期及出现“检查水量”报警时检查湿化水罐中的水位。（有关报警的详细信息，请参阅费雪派克 F&P 820 呼吸湿化器使用说明）。否则可能会影响性能或降低安全性。耗水量因流量和湿度设置而异。需要时请加水。
- 向湿化水罐加水时请勿超过标记水位。

附注

- 如果您对呼吸湿化器或附件的安装、故障排除及使用过程中出现的任何意外有任何疑问，请咨询您的医护人员或当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表。
- 若使用本产品时发生严重事件，请通知当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和所在国家/地区主管部门。

终末处理

警告

- 使用后，请按照职权部门或当地部门提供的指南处置湿化水罐。

*免责声明：美国市场上不提供 820A21。

Chinese (Traditional) (zht)

F&P 820 手動給水加濕水罐 500 mL

預期用途（適用用途）

MR325 加濕水罐是 F&P 820 系統的配件，與 F&P 820 系列潮濕加熱器相容。

F&P 820 系統用於為使用連續或週期性呼吸器系統或連續氣流的病患提供具有治療等級之熱量和濕度的呼吸氣體。

本系統適用於非侵入式和侵入式治療。在非侵入式或侵入式通氣中透過增加乾冷呼吸氣體的溫度和濕度，有利於防止病患氣道乾躁。

本系統經設計用於醫院、長期照顧機構和家庭的成人和兒童（不包括新生兒），由合格的醫療專業人士依照處方使用。

技術規格

介面連接	ISO 5356-1 錐形連接頭
最大水量	500 mL
流量範圍 (BTPS)	
設定 1–3	5–70 L/min
設定 4	5–40 L/min
順應性 @ 60 cmH$_2$O	
820A10 (或 820A10J) 和 MR325 呼吸套組	1.20 ± 0.10 mL/cmH$_2$O（測量誤差為 0.04 mL/cmH$_2$O）
*820A21 和 MR325 呼吸套組	2.23 ± 0.14 mL/cmH$_2$O（測量誤差為 0.06 mL/cmH$_2$O）
氣流阻力	
820A10 (或 820A10J) 和 MR325 呼吸套組	
吸氣 @ 15 L/min	0.25 ± 0.03 cmH$_2$O
吸氣 @ 30 L/min	0.73 ± 0.06 cmH$_2$O（測量誤差為 0.02 cmH$_2$O）
*820A21 和 MR325 呼吸套組	
吸氣 @ 15 L/min	0.26 ± 0.04 cmH$_2$O
呼氣 @ 15 L/min	0.06 ± 0.03 cmH$_2$O
吸氣 @ 30 L/min	0.90 ± 0.04 cmH$_2$O
呼氣 @ 30 L/min	0.21 ± 0.04 cmH$_2$O（測量誤差為 0.02 cmH$_2$O）
操作壓力上限	8 kPa
在壓力60 cmH$_2$O 下的漏氣量	<40 mL/min（吸氣或吐氣管路）
操作條件	
環境溫度	18–26 °C (64–79 °F)
環境相對濕度	15–90%
壓力	700–1060 hPa
進氣溫度和濕度	
溫度	最低進氣溫度：目前環境溫度 最高進氣溫度：目前環境溫度 +10 °C
濕度	≤20 mg/L

符號定義

	加濕水罐內水位不正確	Rx only	僅限處方使用
	加濕水罐內水位正確		可回收
	查閱操作說明		製造日期
	製造商和製造日期		易碎物品
	保持乾燥		有效日期
	箭號方向朝上	14	最長使用 14 天
	單次使用	60 °C -10 °C	運輸和存放溫度限制
LOT	批號	EC REP	歐盟授權代表
REF	參考編號		進口商
	經銷商	CE 0123	CE 標誌

警告、注意事項及備註

警告

未能遵守下列警告可能會降低儀器效能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 處方醫師或權責機構須對氣源、病患介面和其他與 F&P 820 系統結合使用的儀器的相容性負責，以對病患進行臨床治療。對於每個獨特的病患、儀器組和臨床治療，務必考慮是否有適當的呼氣通路，以避免潛在的二氧化碳 (CO_2) 積聚，並考慮是否有適當的氣壓控制或釋放，以避免潛在的氣壓性傷害。
- MR325 加濕水罐經過設計和驗證，可與 F&P 820 系列潮濕加熱器及配件一起使用。請勿將此加濕水罐與任何其他潮濕加熱器或配件一起使用。
- 從潮濕加熱器及其配件附近移除任何引火源，例如香煙、明火或在高濃度氧氣條件下容易點燃的物質。
- 請保持將加濕水罐放在低於呼吸管路病患端的位置。此種設定可以使冷凝水從病患處排向加濕水罐，從而防止堵塞或阻塞。
- 在設定或使用之前，請目視檢查加濕水罐是否有損壞（例如裂縫或變形）、髒污、堵塞或污染。請更換損壞、髒污、堵塞或受污染的產品。
- 不要以任何方式改變加濕水罐。
- 14 使用加濕水罐的時間請勿超過規定的 14 天。
- 不要清潔加濕水罐，因為它們並非設計為可進行清潔。
- 不要在多名病患之間使用加濕水罐。它僅供單一病患使用。
- 加熱盤的表面溫度可能超過 80 °C。為避免皮膚灼傷：
  - 請勿觸摸加熱盤或加濕水罐底座的高溫表面。
  - 確保加濕水罐完全插入，並由擋板牢固固定。
- 僅使用美國藥典 (USP) 標準無菌水將加濕水罐加注到標示的加注線。若未遵守，可能會降低效能。
- 請勿在加濕水罐內的水中添加物質（例如芳香類物質、香油或霧化藥物），因為這可能會導致不良反應。
- 本產品可讓您暴露於加州已知可導致癌症、先天畸形或其他生殖損害的化學品，包括鉛。如需更多資訊，請前往 http://www.P65Warnings.ca.gov

注意事項

- 定期並在出現「檢查水位」警報時檢查加濕水罐內的水位（有關警報的詳情，請參 F&P 820 潮濕加熱器使用說明書）。若未遵守，可能會降低效能或危及安全。耗水量因流量和濕度設定而異。根據需要重新填充。
- 切勿在加濕水罐中裝入高於標示加注線的水量。

備註

- 請向您的醫療設備供應商或當地 Fisher & Paykel Healthcare 廠商諮詢有關潮濕加熱器或配件的設定、故障排除和任何意外操作的問題。
- 若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及所在國家/地區的主管機關。

廢棄物處理

警告

- 使用後，根據權責機構或地方當局的準則處理加濕水罐。

*免責聲明：820A21 未在美國市場出售。