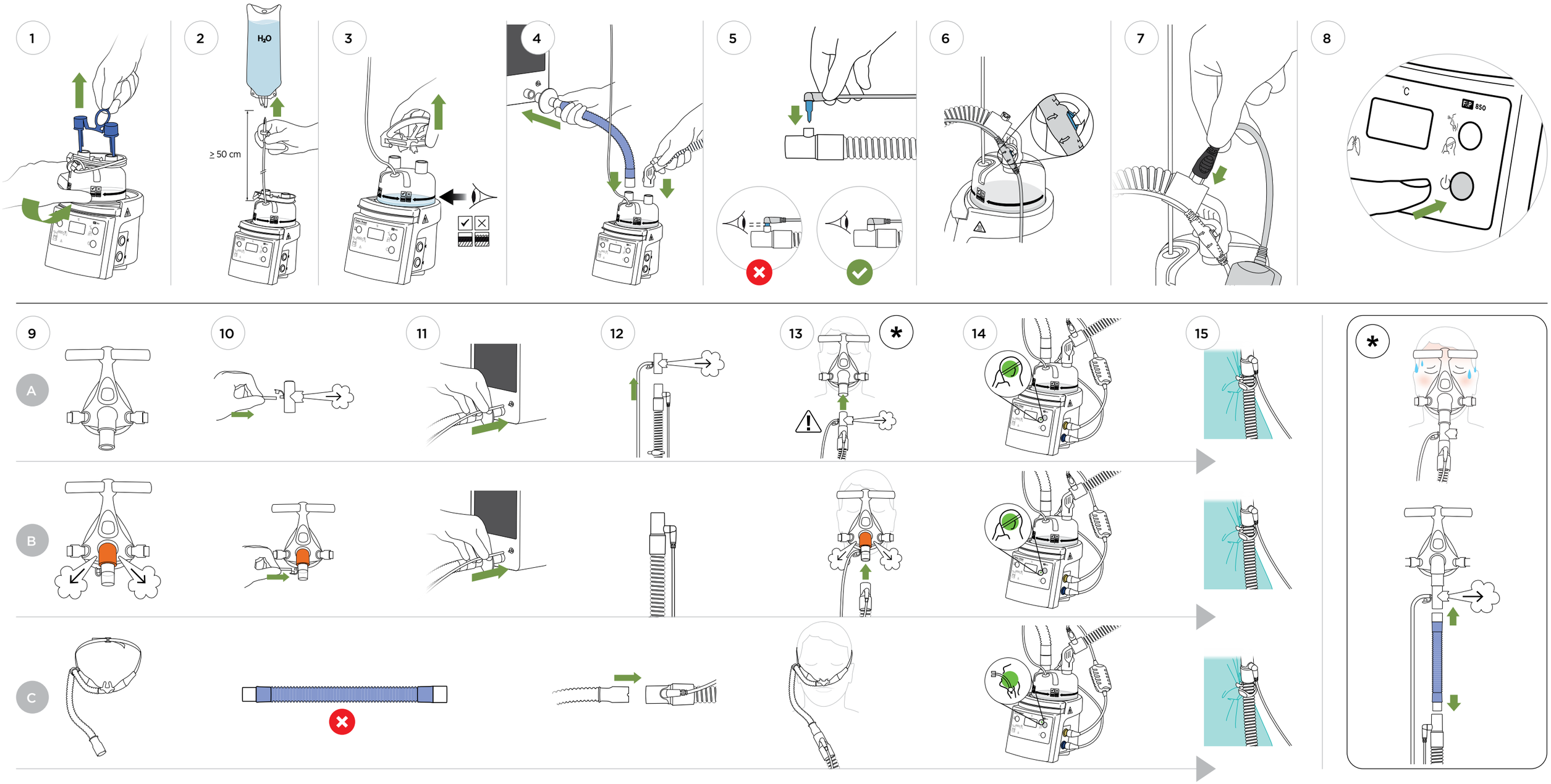
F&P 850

USER INSTRUCTIONS

REF **850A61** F&P 850 AirSpiral™ Adult NIV and NHF circuit kit



14 CE 0123 Rx only

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

www.fphcare.com

REF 901218 REV D 2022-06 © 2022 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

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

English (en)

F&P 850 AIRSPIRAL™ ADULT NIV AND NHF CIRCUIT KIT

For the delivery of heated, humidified breathing gases to spontaneously breathing adult patients requiring respiratory support. This breathing set is suitable for use with Fisher & Paykel Healthcare MR850 Humidifiers in hospital and long-term care environments.

CONTRAINDICATIONS

When using the exhalation port, it should not be used on patients who:

- Are unconscious, are unable to breathe spontaneously, are uncooperative, or are unresponsive.
- Have copious secretions, are at risk of nausea or vomiting, or are at risk of aspiration of vomitus.

If symptoms of these conditions occur, discontinue treatment immediately.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPLIANCE @ 60 cmH$_2$O	
With Accessories	1.46 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
Without Accessories	1.25 ± 0.12 mL/cmH$_2$O
(including 0.06 mL/cmH$_2$O measurement uncertainty)	
RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min	
With Accessories	1.23 ± 0.13 cmH$_2$O
Without Accessories	1.11 ± 0.13 cmH$_2$O
(including 0.03 cmH$_2$O measurement uncertainty)	
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	80 cmH$_2$O
MINIMUM OPERATING PRESSURE	4 cmH$_2$O
CIRCUIT LENGTH	1.6 m
MINIMUM INTERNAL DIAMETER	17 mm
COMPRESSIBLE VOLUME	1.0 L
GAS LEAKAGE @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
Humidification Mode	**NONINVASIVE MODE**	**INVASIVE MODE**
Humidification Output	>12 mg/L	>33 mg/L
Flow Rate	10–120 L/min	10–60 L/min

NON-VENTED MASK AND VENTED MASK	
Allowable Flow Range	10 to 120 L/min
(refer to patient interface instructions for additional flow limitations)	
Humidifier Mode	Non-Invasive Mode
Ventilator Mode	CPAP or Bi-Level
HIGH FLOW INTERFACE	
Allowable Flow Range	10 to 60 L/min
(refer to patient interface instructions for additional flow limitations)	
Humidifier Mode	Invasive Mode
Flow Source Mode	High Flow
FILTRATION EFFICIENCY	
Viral	>99.99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99.999%
Organism	Bacillus subtilis
Mean particle size	3 µm
NaCl	98.04%

	Incorrect water level, replace MR290 chamber	Rx only	Prescription only
	Correct water level in the MR290 chamber	CE 0123	CE Marking 93/42/EEC
	Consult operating instructions		Date of manufacture
	Type BF applied part		Manufacturer
	Not made with phthalates		Use-by date
	Not made with natural rubber latex		Caution/Consult instructions for use
	Single use	14	14 Days maximum use
LOT	Lot number		Transportation and storage temperature limits
REF	Reference number	EC REP	European Union authorised representative
	To Be Disposed		Do not open with blade
MD	Medical Device		Exhaled gas

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

⚠ WARNINGS

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

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

- 14 DO NOT use beyond 14 days maximum duration of use.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- DO NOT use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the seals are not intact when received, or if it has been dropped.
- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that humidifier is always positioned lower than the patient.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10°.
- DO NOT spike the water source until the blue caps have been removed. Should the primary float fail, splashing into the circuit may occur if the chamber is being operated in excess of 80 L/min.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Use USP Sterile Water for Inhalation or equivalent for humidification. DO NOT add other substances to the water.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- DO NOT cover circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- Change filter every 24 hours, or sooner if noticeable deterioration occurs, following standard hospital procedure.
- When nebulized drugs are used, resistance to flow should be monitored, and the filter replaced following standard hospital procedure.
- DO NOT block or seal the vent holes on the exhalation port.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Before connecting to patient, ensure that flow and pressure testing applicable to the ventilator has been completed.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use, and replace if damaged.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Remove any sources of ignition such as cigarettes or open flames.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit www.fphcare.com/prop65

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to Hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.
- If a serious incident has occurred while using this device please notify your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority.

French (fr)

KIT DE CIRCUITS VNI ET NHF POUR ADULTES F&P 850 AIRSPIRAL™

Pour l'administration de gaz respiratoires chauffés et humides à des patients adultes respirant spontanément qui ont besoin d'une assistance respiratoire. Cet équipement respiratoire est adapté pour être utilisé avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare dans les hôpitaux et les établissements de soins de longue durée.

CONTRE-INDICATIONS

Lors de l'utilisation du raccord à fuite, ne pas utiliser chez les patients qui :

- sont inconscients, incapables de respirer spontanément, non coopératifs ou non réactifs ;
- ont des sécrétions abondantes, présentent un risque de nausées ou de vomissements ou un risque d'aspiration de vomis.

Si les symptômes de ces pathologies apparaissent, interrompre immédiatement le traitement.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

RACCORDS D'INTERFACE	ISO 5356-1 Raccords coniques
COMPLIANCE À 60 cmH$_2$O	
Avec accessoires	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Sans accessoires	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,06 mL/cmH$_2$O)	
RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min	
Avec accessoires	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Sans accessoires	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
(inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH$_2$O)	
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	80 cmH$_2$O
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MINIMALE	4 cmH$_2$O
LONGUEUR DU CIRCUIT	1,6 m
DIAMÈTRE INTERNE MINIMAL	17 mm
VOLUME COMPRESSIBLE	1,0 L
FUITE DE GAZ À 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
Mode d'humidification	**MODE NON INVASIF**	**MODE INVASIF**
Sortie d'humidification	>12 mg/L	>33 mg/L
Débit	10 à 120 L/min	10 à 60 L/min

MASQUE NON VENTILÉ ET MASQUE VENTILÉ	
Plage de débit autorisée	10 à 120 L/min
(se reporter aux instructions de l'interface patient pour les limitations de débit supplémentaires)	
Mode humidificateur	Mode ventilation non invasive
Mode ventilateur	PPC ou à deux niveaux
INTERFACE À HAUT DÉBIT	
Plage de débit autorisée	10 à 60 L/min
(se reporter aux instructions de l'interface patient pour les limitations de débit supplémentaires)	
Mode humidificateur	Mode invasif
Mode de la source de débit	Haut débit
EFFICACITÉ DE LA FILTRATION	
Virale	>99,99 %
Organisme	Bactériophage ΦX174
Bactérienne	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Taille moyenne des particules	3 µm
NaCl	98,04 %

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

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET REMARQUES

⚠ AVERTISSEMENTS

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves voire le décès.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. La température des surfaces peut dépasser 85 °C. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures cutanées.
- Un raccord à fuite doit être utilisé avec une interface sans fuite dans un système mono branche. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'inhalation d'un excès de dioxyde de carbone par le patient et provoquer une hypercapnie.

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

- 14 NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 14 jours.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- NE PAS utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse le repère maximal du niveau d'eau.
- NE PAS utiliser la chambre si les joints ne sont pas intacts lors de sa réception ou si elle est tombée par terre.
- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
- NE PAS faire fonctionner la chambre si elle est inclinée à un angle supérieur à 10°.
- NE PAS percer la source d'eau avant que les protections bleues aient été retirées. Dans le cas où le premier flotteur serait en panne, des éclaboussures peuvent atteindre le circuit si la chambre fonctionne à plus de 80 L/min.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- Utiliser de l'eau stérile pour l'inhalation (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. NE PAS ajouter d'autres substances à l'eau.
- La poche d'eau doit se trouver à au moins 50 cm au-dessus de la chambre.
- NE PAS remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- Remplacer le filtre toutes les 24 heures ou plus tôt si des signes de dégradation notables sont observés, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le filtre remplacé conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- NE PAS bloquer ni obstruer les orifices du raccord à fuite.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Avant de raccorder le système au patient, s'assurer que les tests de débit et de pression applicables au ventilateur ont été effectués.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex. tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- Surveiller régulièrement et purger l'accumulation de condensation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier l'absence de toute source d'inflammation, comme les cigarettes ou les flammes nues.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant local Fisher & Paykel Healthcare ainsi que l'autorité compétente.

Spanish (es)

KIT DE CIRCUITOS DE NIV Y NHF PARA ADULTOS F&P 850 AIRSPIRAL™

Para el suministro de gases respiratorios humidificados calentados a pacientes adultos que respiran espontáneamente y que requieren asistencia respiratoria. Este equipo de respiración es adecuado para su uso con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare en entornos hospitalarios y de atención a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Cuando se utilice el puerto de exhalación, este no deberá utilizarse en pacientes que:

- estén inconscientes, no sean capaces de respirar por sí mismos, no cooperen o no reaccionen;
- tengan secreciones copiosas, con riesgo de náusea o vómito, o con alto riesgo de aspiración del vómito.

Si se produce alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento inmediatamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
DISTENSIBILIDAD A 60 cmH$_2$O	
Con accesorios	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Sin accesorios	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,06 mL/cmH$_2$O)	
RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min	
Con accesorios	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Sin accesorios	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 mL/cmH$_2$O)	
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	80 cmH$_2$O
PRESIÓN MÍNIMA DE FUNCIONAMIENTO	4 cmH$_2$O
LONGITUD DEL CIRCUITO	1,6 m
DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO	17 mm
VOLUMEN COMPRIMIBLE	1,0 L
FUGAS DE GAS A 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
Modo de la humidificación	**MODO NO INVASIVO**	**MODO INVASIVO**
Producción de humedad	>12 mg/L	>33 mg/L
Caudal	10-120 L/min	10-60 L/min

MASCARILLA SIN VENTILACIÓN Y MASCARILLA CON VENTILACIÓN	
Intervalo permitido del flujo	De 10 a 120 L/min
(para conocer las limitaciones del flujo adicionales, consulte las instrucciones de la interfaz del paciente)	
Modo del humidificador	Modo no invasivo
Modo del ventilador	CPAP o BIPAP
INTERFAZ DE ALTO FLUJO	
Intervalo permitido del flujo	De 10 a 60 L/min
(para conocer las limitaciones del flujo adicionales, consulte las instrucciones de la interfaz del paciente)	
Modo del humidificador	Modo invasivo
Modo de la fuente del flujo	Alto flujo
EFICIENCIA DE FILTRACIÓN	
Vírica	>99,99 %
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriana	>99,999 %
Organismo	Bacillus subtilis
Tamaño medio de partícula	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nivel de agua incorrecto, reemplace la cámara MR290	Rx only	Solo con receta médica
	Nivel de agua correcto en la cámara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF		Fabricante
	Fabricado sin ftalatos		Fecha de caducidad
	Fabricado sin látex de caucho natural		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
	De un solo uso	14	14 días de uso máximo
LOT	Número de lote		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
REF	Número de referencia	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
	Para desechar		No abrir con cuchilla
MD	Producto sanitario		Gas exhalado

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠ ADVERTENCIAS

- NO reutilizar este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar como resultado un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o al usuario.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza al paciente (p. ej., en caso de que se interrumpa el flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- NO tocar la placa de calentamiento ni la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel, ya que las superficies pueden superar los 85 °C.
- El puerto de exhalación debe utilizarse con una interfaz no ventilada en un sistema de vía única. Si no se respetan estas instrucciones, el paciente podría inhalar dióxido de carbono en exceso y sufrir hipercapnia.

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

- 14 NO lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- NO use la cámara si el nivel del agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- NO utilice la cámara si los precintos no están intactos cuando la reciba o si se ha caído.
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
- NO haga funcionar la cámara a un ángulo que supere los 10°.
- NO pinche la fuente de agua hasta que se hayan extraído los tapones azules. Si el flotador primario falla y la cámara está funcionando a más de 80 L/min, se pueden producir salpicaduras en el circuito.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya un suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- Utilice agua estéril para inhalación según la USP o equivalente para la humidificación. NO agregue otras sustancias al agua.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara.
- NO llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- NO cubra el circuito con materiales tales como mantas, toallas o ropa de cama.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- Cambie el filtro cada 24 horas o antes si se produce un deterioro apreciable, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- En aquellos casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que supervisar la resistencia al flujo y cambiar el filtro conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- NO bloquee ni selle los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
- Antes de conectar el equipo de respiración al paciente, asegúrese de que estén configuradas las alarmas respectivas del ventilador o del origen del flujo.
- Antes de conectar al paciente, asegúrese de que se han completado las pruebas de flujo y presión del ventilador.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de daños (p. ej., un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Elimine cualquier fuente de ignición, como pueden ser cigarrillos o llamas vivas.

NOTAS

- Para utilizar bajo supervisión de personal médico cualificado.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. El usuario puede estar expuesto a líquidos en las vías respiratorias durante la eliminación.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, notifíquelo al representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad competente.

German (de)

F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV UND NHF SCHLAUCHSYSTEM FÜR ERWACHSENE

Zur Verabreichung von erwärmten, befeuchteten Atemgasen an spontan atmende erwachsene Patienten, die eine Atmungsunterstützung benötigen. Dieses Beatmungsset ist für die Verwendung mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern in Krankenhaus- und Langzeitpflegeumgebungen geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ausatemport darf bei folgenden Patienten nicht verwendet werden:

- Patienten, die bewusstlos oder unfähig sind, spontan zu atmen, die unkooperativ oder nicht ansprechbar sind.
- Patienten mit übermäßiger Sekretion, Patienten, bei denen das Risiko von Übelkeit oder Erbrechen oder ein hohes Risiko der Aspiration von Erbrochenem besteht.

Wenn Symptome dieser Krankheitsbilder auftreten, brechen Sie sofort die Behandlung ab.

TECHNISCHE DATEN

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern. Siehe Bedienungsanleitung des Atemgasbefeuchters.

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
COMPLIANCE BEI 60 cmH_2O	
Mit Zubehör	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Ohne Zubehör	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
	(einschließlich 0,06 mL/cmH_2O Messunsicherheit)
RESISTANCE TO FLOW BEI 30 L/min	
Mit Zubehör	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Ohne Zubehör	1,11 ± 0,13 cmH_2O
	(einschließlich 0,03 cmH_2O Messunsicherheit)
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	80 cmH_2O
MINIMALER BETRIEBSDRUCK	4 cmH_2O
BEATMUNGSSCHLAUCHLÄNGE	1,6 m
MINIMALER INNENDURCHMESSER	17 mm
KOMPRIMIERBARES VOLUMEN	1,0 L
GASLECKAGE BEI 60 cmH_2O	<40 mL/min

GESAMTLEISTUNG BEI 20 °C BIS 26 °C UMGEBUNGSTEMPERATUR		
Befeuchtungsmodus	**NICHTINVASIVER MODUS**	**INVASIVER MODUS**
Befeuchtungsleistung	>12 mg/L	>33 mg/L
Flussrate	10–120 L/min	10–60 L/min

MASKE OHNE AUSATEMÖFFNUNG UND MASKE MIT AUSATEMÖFFNUNG	
Zulässiger Flowbereich	10 bis 120 L/min
	(siehe Anweisungen für das Patienten-Interface für zusätzliche Flowbeschränkungen)
Befeuchtermodus	Nichtinvasiver Modus
Beatmungsgerät-Modus	CPAP oder Bi-Level
HIGH-FLOW-SCHNITTSTELLE	
Zulässiger Flowbereich	10 bis 60 L/min
	(siehe Anweisungen für das Patienten-Interface für zusätzliche Flowbeschränkungen)
Befeuchtermodus	Invasiver Modus
Flowquellen-Modus	High Flow
FILTERLEISTUNG	
Viren	>99,99 %
Organismus	ΦX174 Bakteriophage
Bakterien	>99,999 %
Organismus	Bacillus subtilis
Durchschnittliche Partikelgröße	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nicht korrekter Wasserstand, MR290-Kammer austauschen	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Korrekter Wasserstand in der MR290-Kammer	CE 0123	CE-Kennzeichnung 93/42/EWG
	Bedienungsanleitung beachten		Herstellungsdatum
	Anwendungsteil vom Typ BF		Hersteller
	Ohne Phthalate hergestellt		Verwendbar bis
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt		Vorsicht/ Gebrauchsanwei-sung beachten
	Zum Einmalgebrauch	14	Maximale Anwendungsdauer 14 Tage
LOT	Chargenbezeichnung		Transport- und Lagertemperatur-begrenzung

REF	Artikelnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Entsorgung		Nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen
MD	Medizinprodukt		Ausgeatmete Luft

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠ WARNHINWEISE

- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Falle einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Heizplatte oder Kammerbasis NICHT berühren. Oberflächen können heißer als 85 °C werden. Nichteinhaltung kann zu Hautverbrennungen führen.
- Der Ausatemport muss mit einem unbelüfteten Interface in einem Einschlauchsystem verwendet werden. Nichteinhaltung kann dazu führen, dass der Patient zu viel Kohlenstoffdioxid einatmet, was zu Hyperkapnie führen kann.

  Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenzieller schwerer Verletzungen):
- 14 NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen hinaus verwenden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Die Kammer NICHT verwenden, wenn der Wasserstand über die Höchstmarkierung ansteigt.
- Benutzen Sie die Kammer NICHT, wenn die Verschlüsse bei Erhalt nicht intakt sind oder wenn sie fallen gelassen wurde.
- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- Die Kammer NICHT bei einem Winkel von über 10° in Betrieb nehmen.
- Die Wasserquelle NICHT anstechen, bevor die blauen Kappen entfernt wurden. Sollte der Primärschwimmer ausfallen, kann es zu Spritzern in das Schlauchsystem kommen, wenn die Kammer mit mehr als 80 L/min betrieben wird.
- Beatmungsschläuche mit Heizdraht NICHT ohne Gasflow verwenden. Bei Unterbrechung des Gasflows den Atemgasbefeuchter ausschalten.
- Sicherstellen, dass die Wasserzufuhr mit der Kammer verbunden ist und die Kammer Wasser enthält.
- Zur Inhalation steriles Wasser nach USP oder Gleichwertiges zur Befeuchtung verwenden. Dem Wasser KEINE anderen Substanzen zugeben.
- Die Wasserquelle muss mindestens 50 cm höher sein als die Kammer.
- Die Kammer NICHT mit Wasser befüllen, das wärmer als 37 °C ist.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Betttücher auf den Beatmungsschlauch legen.
- Längeren Kontakt der beheizten Schläuche mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Den Schlauch NICHT ziehen bzw. quetschen.
- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.
- Bei der Verabreichung von vernebelter Medikation sollte der Resistance to Flow überwacht werden und der Filter in Übereinstimmung mit den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.
- Die Abluftöffnungen des Ausatemports NICHT blockieren oder verschließen.
- Sicherstellen, dass die Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor das Beatmungsgerät an den Patienten angeschlossen sind.
- Vor dem Anschluss an den Patienten sicherstellen, dass der beim Beatmungsgerät anzuwendende Flow- und Drucktest abgeschlossen wurde.
- Beatmungssets (z. B. gequetschter Schlauch oder gebrochener Anschluss) vor der Verwendung visuell auf Schäden inspizieren und im Schadensfall ersetzen.
- Das Schlauchsystem regelmäßig auf Kondensatbildung kontrollieren und das Kondensat ableiten.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Potenzielle Brandherde müssen entfernt werden, wie z. B. Zigaretten oder offene Flammen.

HINWEISE

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte vor der Verwendung verwendet werden.
- Wenn bei Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, informieren Sie bitte Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und die zuständige Behörde.

Italian (it)

KIT CIRCUITO NIV E NHF PER ADULTI F&P 850 AIRSPIRAL™

Per l'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati a pazienti adulti che respirano spontaneamente e che necessitano di supporto respiratorio. Questo set di respirazione è adatto per l'uso con gli umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850 in ambienti ospedalieri e di assistenza a lungo termine.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la porta di esalazione sui pazienti con le caratteristiche seguenti:

- Sono in uno stato di incoscienza, non riescono a respirare spontaneamente, non collaborano o non reagiscono;
- Hanno abbondanti secrezioni, sono a rischio di nausea o vomito o sono a rischio di aspirazione del vomito.

Se si manifestano i sintomi di tali condizioni, interrompere immediatamente il trattamento.

SPECIFICHE TECNICHE

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

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
COMPLIANCE A 60 cmH_2O	
Con accessori	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Senza accessori	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,06 mL/cmH_2O)
RESISTENZA AL FLUSSO A 30 L/min	
Con accessori	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Senza accessori	1,11 ± 0,13 cmH_2O
	(include un'incertezza di misurazione pari a 0,03 cmH_2O)
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	80 cmH_2O
PRESSIONE OPERATIVA MINIMA	4 cmH_2O
LUNGHEZZA DEL CIRCUITO	1,6 m
DIAMETRO INTERNO MINIMO	17 mm
VOLUME COMPRIMIBILE	1,0 L
PERDITA DI GAS A 60 cmH_2O	<40 mL/min

PRESTAZIONI COMPLESSIVE A TEMPERATURA AMBIENTE DA 20 °C A 26 °C		
Modalità di umidificazione	**MODALITÀ NON INVASIVA**	**MODALITÀ INVASIVA**
Umidificazione in uscita	>12 mg/L	>33 mg/L
Flusso	10-120 L/min	10-60 L/min

MASCHERA NON VENTILATA E MASCHERA VENTILATA	
Intervallo di flusso consentito	Da 10 a 120 L/min
	(per ulteriori limitazioni di flusso fare riferimento alle istruzioni dell'interfaccia paziente)
Modalità umidificatore	Modalità non invasiva
Modalità ventilatore	CPAP o Bi-Level
INTERFACCIA AD ALTO FLUSSO	
Intervallo di flusso consentito	Da 10 a 60 L/min
	(per ulteriori limitazioni di flusso fare riferimento alle istruzioni dell'interfaccia paziente)
Modalità umidificatore	Modalità invasiva
Modalità sorgente di flusso	Alto flusso
EFFICIENZA DI FILTRAZIONE	
Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterico	>99,999%
Organismo	Bacillus subtillis
Dimensioni particelle medie	3 µm
NaCl	98,04%

	Livello d'acqua non corretto, sostituire la camera di umidificazione MR290	Rx only	Solo su prescrizione
	Livello d'acqua corretto nella camera di umidificazione MR290	CE 0123	Marchio CE 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF		Produttore
	Non realizzato con ftalati		Data di scadenza
	Non realizzato con lattice di gomma naturale		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso	14	Utilizzo massimo di 14 giorni
LOT	Numero di lotto		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio

REF	Numero di riferimento	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Da smaltire		Non usare una lama per aprire
MD	Dispositivo medico		Gas esalato

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E NOTE

⚠ AVVERTENZE

- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera di umidificazione. Le superfici possono avere una temperatura superiore a 85 °C. La mancata osservanza può causare ustioni.
- La porta di esalazione deve essere utilizzata con un'interfaccia non ventilata su un sistema a tratto singolo. La mancata osservanza può comportare un'eccessiva inalazione di anidride carbonica da parte del paziente, che porta a ipercapnia.

  Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):
- 14 NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 14 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se il livello dell'acqua supera la linea di limite massimo di livello.
- NON utilizzare la camera di umidificazione se le guarnizioni non sono intatte al momento della ricezione o se la camera di umidificazione è caduta.
- Quando si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre posizionato più in basso rispetto al paziente.
- NON utilizzare la camera di umidificazione con un angolo superiore a 10°.
- NON forare il contenitore dell'acqua fino a quando i tappi blu di protezione non vengono rimossi. Nel caso di mancato funzionamento del primo galleggiante, possono verificarsi spruzzi d'acqua nel circuito se la camera di umidificazione viene azionata a oltre 80 L/min.
- NON utilizzare i circuiti respiratori termoregolati senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Assicurarsi che l'alimentazione dell'acqua sia collegata alla camera di umidificazione e che la camera sia riempita con acqua.
- Usare acqua sterile USP per inalazione o equivalente per umidificazione. NON aggiungere altre sostanze all'acqua.
- Il contenitore dell'acqua deve essere almeno 50 cm più in alto della camera di umidificazione.
- NON riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola.
- Evitare il contatto prolungato dei tubi riscaldati con la pelle del paziente.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- Sostituire il filtro ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati, la resistenza al flusso deve essere monitorata e il filtro va sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale.
- NON bloccare né chiudere i fori di ventilazione sulla porta di esalazione.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Prima di collegare il dispositivo al paziente, accertarsi che i test della pressione e del flusso applicabili al ventilatore siano stati completati.
- Verificare visivamente l'eventuale presenza di danni nel circuito respiratorio (ad es. tubo schiacciato o connettori crepati) prima dell'uso e sostituire se danneggiato.
- Monitorare regolarmente la presenza di condensa accumulata e rimuoverla dal circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Rimuovere eventuali fonti di ignizione, come sigarette o fiamme libere.

NOTE

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della verifica della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- Se si verifica un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, avvisare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e l'autorità competente.

Dutch (nl)

F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV- EN NHF-CIRCUITKIT VOOR VOLWASSENEN

Voor het toedienen van verwarmde, bevochtigde ademgassen aan spontaan ademende volwassen patiënten die respiratoire ondersteuning nodig hebben. Deze ademhalingsset is geschikt voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare MR850-luchtbevochtigers in ziekenhuis- en langdurige zorgomgevingen.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de uitademopening mag niet worden toegepast bij patiënten die:

- bewusteloos zijn, niet spontaan kunnen ademen, niet meewerken of niet reageren.
- last hebben van overmatige secreties, met een risico van misselijkheid of braken, of met een groot risico van aspiratie van braaksel.

Als er symptomen van een van deze aandoeningen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectors
OVEREENSTEMMING BIJ 60 cmH_2O	
Met accessoires	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Zonder accessoires	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
	(inclusief 0,06 mL/cmH_2O meetonzekerheid)
FLOWWEERSTAND BIJ 30 L/min	
Met accessoires	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Zonder accessoires	1,11 ± 0,13 cmH_2O
	(inclusief 0,03 cmH_2O meetonzekerheid)
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	80 cmH_2O
MINIMALE WERKDRUK	4 cmH_2O
CIRCUITLENGTE	1,6 m
MINIMALE BINNENDIAMETER	17 mm
SAMENDRUKBAAR VOLUME	1,0 L
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH_2O	<40 mL/min

ALGEMENE PRESTATIES BIJ EEN OMGEVINGSTEMPERATUUR VAN 20 °C TOT EN MET 26 °C		
Bevochtigingsmodus	**NIET-INVASIEVE MODUS**	**INVASIEVE MODUS**
Bevochtigingsoutput	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowsnelheid	10-120 L/min	10-60 L/min

NIET-BEADEMD MASKER EN BEADEMD MASKER	
Toegestaan flowbereik	10 tot 120 L/min
	(raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiënteninterface voor bijkomende flowbeperkingen)
Bevochtigermodus	Niet-invasieve modus
Beademingsmodus	CPAP- of Bi-level
INTERFACE MET HOGE FLOW	
Toegestaan flowbereik	10 tot 60 L/min
	(raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiënteninterface voor bijkomende flowbeperkingen)
Bevochtigermodus	Invasieve modus
Flowbronmodus	High-flow
DOELTREFFENDHEID FILTRATIE	
Viraal	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofaag
Bacterieel	>99,999%
Organisme	Bacillus subtillis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm
NaCl	98,04%

	Onjuist waterniveau, vervang MR290-kamer	Rx only	Uitsluitend op voorschrift
	Correct waterniveau in de MR290-kamer	CE 0123	CE-markering 93/42/EEG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Type BF toegepast onderdeel		Fabrikant
	Niet vervaardigd met ftalaten		Uiterste gebruiksdatum
	Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex		Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik	14	Maximaal gebruik 14 dagen
LOT	Partijnummer		Limieten opslag- en vervoerstemperatuur

REF	Referentienummer	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Te verwijderen		Niet openen met mes
MD	Medisch hulpmiddel		Uitgeademd gas

WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN OPMERKINGEN

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik van (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden gemonitord (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbodem NIET aan. Oppervlakken kunnen warmer worden dan 85 °C. Het niet naleven hiervan kan brandwonden veroorzaken.
- De uitademingsopening moet worden gebruikt met een interface zonder ventilatie op een systeem met één slang. Als deze instructie wordt genegeerd, kan de patiënt te veel kooldioxide inademen, wat leidt tot hypercapnie.

  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):
- 14 Niet gebruiken na de maximale gebruiksduur van 14 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handontsmettingsmiddelen.
- Gebruik de kamer NIET als het waterniveau boven het aangegeven maximale waterniveau stijgt.
- Gebruik de kamer NIET als de afdichtingen bij ontvangst niet intact zijn of als de kamer is gevallen.
- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst.
- Gebruik de kamer NIET onder een hoek van meer dan 10°.
- Prik de waterbron NIET aan voordat de blauwe kapjes zijn verwijderd. Als de primaire vlotter niet werkt, kan er water in het circuit spatten als de kamer met een hogere snelheid dan 80 L/min wordt gebruikt.
- Gebruik beademingscircuits met verwarmingsdraad NIET wanneer er geen gasflow is. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Zorg dat de watertoevoer op de kamer is aangesloten en dat de kamer met water is gevuld.
- Gebruik steriel water van USP-kwaliteit voor inhalatie of een vergelijkbaar product. Voeg GEEN andere stoffen aan het water toe.
- De waterbron moet ten minste 50 cm hoger dan de kamer worden geplaatst.
- Vul de kamer NIET met water warmer dan 37 °C.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- Voorkom langdurig contact van de verwarmde slangen met de huid van de patiënt.
- De slangen NIET uitrekken of erin knijpen.
- Vervang het filter elke 24 uur of eerder als er merkbare achteruitgang optreedt, volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden gecontroleerd en moet het filter worden vervangen volgens de standaard ziekenhuisprocedures.
- Blokkeer de exhalatieopeningen van de uitademingsopening NIET en sluit ze NIET af.
- Zorg ervoor dat het juiste alarm op het beademingstoestel of de flowbron is ingesteld voordat de beademingsset op de patiënt wordt aangesloten.
- Controleer vóór het aansluiten op de patiënt of de relevante flow- en druktests voor het beademingstoestel zijn uitgevoerd.
- Inspecteer de beademingsset visueel op schade vóór gebruik (bijvoorbeeld een platte slang of een gescheurde connector) en vervang deze bij beschadiging.
- Controleer regelmatig de opeenhoping van condens in het circuit en voer deze af.
- Controleer vóór gebruik of alle verbindingen goed vastzitten.
- Houd alle ontbrandingsbronnen uit de buurt zoals sigaretten of open vuur.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens het weggooien.
- De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de luchtbevochtiger en alle onderdelen en accessoires die worden gebruikt om deze bij de patiënt en op andere apparatuur aan te sluiten voor gebruik.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit.

Portuguese (pt)

KIT DE CIRCUITO DE VNI E ALTO FLUXO NASAL PARA ADULTO F&P 850 AIRSPIRAL™

Para a administração de gases respiratórios aquecidos e humidificados a doentes adultos capazes de respirar espontaneamente que necessitam de suporte respiratório. Este conjunto de respiração está indicado para ser utilizado com humidificadores Healthcare MR850 da Fisher & Paykel em ambientes hospitalares e de cuidados continuados.

CONTRAINDICAÇÕES

A porta de expiração não deve ser utilizada em doentes que:

- Estejam inconscientes, sejam incapazes de respirar espontaneamente, não sejam cooperantes ou estejam sem reação.
- Tenham secreções abundantes, apresentem risco de náuseas ou vómitos ou risco de aspiração de vómito.

Se os sintomas destas condições ocorrerem, cesse o tratamento imediatamente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
CONFORMIDADE A 60 cmH_2O	
Com acessórios	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Sem acessórios	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,06 mL/cmH_2O)	
RESISTÊNCIA AO FLUXO A 30 L/min	
Com acessórios	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Sem acessórios	1,11 ± 0,13 cmH_2O
(incluindo incerteza de medição de 0,03 cmH_2O)	
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	80 cmH_2O
PRESSÃO MÍNIMA DE FUNCIONAMENTO	4 cmH_2O
COMPRIMENTO DO CIRCUITO	1,6 m
DIÂMETRO INTERNO MÍNIMO	17 mm
VOLUME COMPRESSÍVEL	1,0 L
FUGA DE GÁS A 60 cmH_2O	<40 mL/min

DESEMPENHO GERAL À TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C E 26 °C		
Modo de humidificação	**MODO NÃO INVASIVO**	**MODO INVASIVO**
Saída de humidificação	>12 mg/L	>33 mg/L
Taxa de fluxo	10-120 L/min	10-60 L/min

MÁSCARA NÃO VENTILADA E MÁSCARA VENTILADA	
Intervalo de fluxo permitido	10 a 120 L/min
(consultar as instruções da interface do paciente para limitações de fluxo adicionais)	
Modo humidificador	Modo não invasivo
Modo ventilador	CPAP ou dois níveis
INTERFACE DE FLUXO ELEVADO	
Intervalo de fluxo permitido	10 a 60 L/min
(consultar as instruções da interface do paciente para limitações de fluxo adicionais)	
Modo humidificador	Modo invasivo
Modo da fonte de fluxo	Fluxo elevado
EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO	
Viral	>99,99%
Organismo	ΦX174 bacteriófagos
Bacteriana	>99,999%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas	3 µm
NaCl	98,04%

	Nível de água incorreto, substitua a câmara MR290	Rx only	Sujeito a receita médica
	Nível de água correto na câmara MR290	CE 0123	Marca CE 93/42/CEE
	Consultar as instruções de funcionamento		Data de fabrico
	Peça aplicada tipo BF		Fabricante
	Não fabricado com ftalatos		Data de validade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Atenção/Consultar as instruções de utilização
	Utilização única	14	Utilização por um período máximo de 14 dias
LOT	Número de lote		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
REF	Número de referência	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	A eliminar		Não abrir com lâmina
MD	Dispositivo médico		Gás expirado

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠ AVISOS

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de humidificação, avaria no ventilador e lesões no doente/utilizador.
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. A temperatura destas superfícies pode exceder 85 °C. O não cumprimento desta precaução pode resultar numa queimadura da pele.
- A porta de expiração deve ser utilizada com uma interface não ventilada num sistema de ramo único. Caso contrário, o doente pode inalar dióxido de carbono em excesso, resultando em hipercapnia.

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

- 14 NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 14 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- NÃO utilize a câmara caso o nível de água ultrapasse a linha de nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara caso as vedações não estejam intactas aquando da receção ou caso esta tenha sofrido uma queda.
- Quando montar um humidificador adjacente a um doente, assegure-se de que o humidificador está sempre numa posição inferior ao doente.
- NÃO utilize a câmara a um ângulo que exceda 10°.
- NÃO perfure a fonte de água antes de remover as tampas azuis. Caso a boia principal venha a falhar, é possível que ocorram salpicos de água para o circuito se a câmara estiver a ser utilizada a mais de 80 L/min.
- NÃO utilize circuitos respiratórios de fio aquecido sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- Certifique-se de que existe um dispositivo de fornecimento de água ligado à câmara e de que a câmara tem água.
- Utilize água estéril USP para a inalação ou equivalente para a humidificação. NÃO adicione outras substâncias à água.
- A fonte de água deve ser posicionada pelo menos 50 cm acima da câmara.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- Evite o contacto prolongado de circuitos aquecidos com a pele do doente.
- NÃO estique ou estire a tubulação.
- Substitua o filtro a cada 24 horas ou antes se ocorrer deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o filtro deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão.
- NÃO bloqueie ou tape os orifícios de ventilação da porta de expiração.
- Assegure-se de que estão definidos os alarmes do ventilador ou de fonte de fluxo antes de ligar o conjunto respiratório ao doente.
- Antes de ligar ao doente, assegure-se de que completou os testes de fluxo e de pressão aplicáveis ao ventilador.
- Inspecione visualmente os conjuntos de respiração quanto à presença de danos (por exemplo, um tubo comprimido ou um conector com fissuras) antes de utilizar e substitua os mesmos se existirem danos.
- Monitorize regularmente e drene a acumulação de condensação no circuito.
- Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros ou chamas desprotegidas.

NOTAS

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, notifique o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente.

Bulgarian (bg)

КОМПЛЕКТ ШЛАНГОВЕ ЗА НЕИНВАЗИВНА И НАЗАЛНА ВЕНТИЛАЦИЯ С ВИСОК ПОТОК ЗА ВЪЗРАСТНИ F&P 850 AIRSPIRAL™

За доставяне на нагрети овлажнени газове за дишане на спонтанно дишащи възрастни пациенти, нуждаещи се от подпомагане на дишането. Този дихателен комплект е подходящ за използване с овлажнители Fisher & Paykel Healthcare MR850 както в болнична среда, така и в условията на дългосрочни грижи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Когато се използва портът за издишване, той не трябва да се използва при пациенти, които:

- са в безсъзнание, не могат да дишат спонтанно, не съдействат или не отговарят;
- имат обилни секреции, изложени са на риск от гадене или повръщане или висок риск от аспирация на повърнатото.

Ако се появят симптоми на тези състояния, незабавно прекратете лечението.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

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

ИНТЕРФЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори по ISO 5356-1
КЪМПЛАЙЪНС ПРИ 60 cmH_2O	
С принадлежности	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Без принадлежности	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
(включително 0,06 mL/cmH_2O несигурност на измерването)	
СЪПРОТИВЛЕНИЕ КЪМ ПОТОКА ПРИ 30 L/min	
С принадлежности	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Без принадлежности	1,11 ± 0,13 cmH_2O
(включително 0,03 cmH_2O неопределеност на измерването)	
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	80 cmH_2O
МИНИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	4 cmH_2O
ДЪЛЖИНА НА ШЛАНГА	1,6 m
МИНИМАЛЕН ВЪТРЕШЕН ДИАМЕТЪР	17 mm
СГЪСТИМ ОБЕМ	1,0 L
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH_2O	<40 mL/min

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ 20 °C ДО 26 °C ОКОЛНА ТЕМПЕРАТУРА		
Режим на овлажняване	**НЕИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**	**ИНВАЗИВЕН РЕЖИМ**
Изходящо овлажняване	>12 mg/L	>33 mg/L
Дебит	10 – 120 L/min	10 – 60 L/min

НЕВЕНТИЛИРАНА МАСКА И ВЕНТИЛИРАНА МАСКА	
Допустим обхват на потока	от 10 до 120 л/мин
(вижте инструкциите за интерфейса на пациента за допълнителни ограничения на потока)	
Режим на овлажнител	Неинвазивен режим
Режим на вентилация	CPAP или Bi-Level
ИНТЕРФЕЙС ЗА ВИСОК ПОТОК	
Допустим обхват на потока	от 10 до 60 л/мин
(вижте инструкциите за интерфейса на пациента за допълнителни ограничения на потока)	
Режим на овлажнител	Инвазивен режим
Режим източник на поток	Голям дебит
ЕФИКАСНОСТ НА ФИЛТРИРАНЕ	
Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦX174
Бактерии	>99,999%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm
NaCl	98,04%

	Неправилно ниво на водата, сменете камерата MR290	Rx only	Само по лекарско предписание
	Правилно ниво на водата в камерата MR290	CE 0123	CE маркировка 93/42/ЕИО
	Прегледайте инструкциите за работа		Дата на производство
	Приложена част тип BF		Производител
	Не е направено от фталати		Да се използва до
	Не е направено с естествен каучуков латекс		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба	14	Максимално време на употреба 14 дни
LOT	Партиден номер		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
REF	Референтен номер	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
	Да се изхвърли		Не отваряйте с острие
MD	Медицинско изделие		Издишан газ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ И БЕЛЕЖКИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- НЕ докосвайте нагревателната плоча или основата на камерата. Температурите на повърхностите могат да превишават 85 °C. Неспазването на това може да доведе до изгаряне на кожата.
- Портът за издишване трябва да се използва с интерфейс, който не е за вентилация, в система с едно рамо. Ако не спазвате това, пациентът може да вдиша прекомерно много въглероден двуокис, което да доведе до хиперкапния.

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

- 14 НЕ използвайте след 14-дневния максимален период на употреба.
- НЕ накисвайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- НЕ използвайте камерата, ако нивото на водата превиши линията за максимално ниво на водата.
- НЕ използвайте камерата, ако уплътненията не са цели при получаване или ако е била изпускана.
- Когато поставяте овлажнителя близо до пациента, се уверете, че овлажнителят винаги е позициониран по-ниско от пациента.
- НЕ работете с камерата при ъгъл от над 10°.
- НЕ пробивайте източника на вода, преди да бъдат премахнати всички сини капачки. Ако основният поплавък претърпи неизправност, може да настъпи пискане в шланга, ако с камерата се работи при над 80 L/min.
- НЕ използвайте дихателни шлангове с нагряваща жица без газов поток. Ако газовият поток прекъсне, изключете овлажнителя.
- Уверете се, че към камерата има свързан източник на вода и че в камерата има вода.
- Използвайте стерилна вода (USP) за инхалация или еквивалент за овлажняване. НЕ добавяйте други вещества към водата.
- Източникът на вода трябва да се намира на поне 50 cm по-високо от камерата.
- НЕ пълнете камерата с вода с температура над 37 °C.
- НЕ покривайте кръга с материали като одеяла, кърпи или чаршафи.
- Избягвайте продължителен контакт на нагретите части с кожата на пациента.
- НЕ разтягайте или изтисквайте тръбите.
- Сменяйте филтъра на всеки 24 часа или по-често, ако се забележи влошаване на състоянието му, като следвате стандартната болнична процедура.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени филтърът според стандартните болнични процедури.
- НЕ блокирайте и НЕ запечатвайте вентилационните отвори на порта за издишване.
- Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта шлангове към пациента.
- Преди да свържете към пациент, се уверете, че тестването на приложимите към респиратора поток и налягане е направено.
- Огледайте комплекта шлангове за повреда (напр. смачкана тръба или напукан конектор) преди употреба и го заменете, ако е повреден.
- Редовно наблюдавайте и източвайте натрупания в шланговете кондензат.
- Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
- Премахнете всички източници на запалване, като цигари или открит пламък.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. По време на изхвърляне потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища.
- Отговорната организация е подотчетна за съвместимостта на овлажнителя и всички части и принадлежности, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Ако по време на използването на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, уведомете местния представител и компетентния орган на Fisher & Paykel Healthcare.

Czech (cs)

SADA OKRUHŮ F&P 850 AIRSPIRAL™ PRO DOSPĚLÉ, NIV A NHF

Pro dodávání zahřátých, zvlhčených dýchacích plynů spontánně dýchajícím dospělým pacientům, kteří vyžadují podporu dýchání. Tato dýchací souprava je vhodná pro použití se zvlhčovači Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocnicích a léčebnách dlouhodobě nemocných.

KONTRAINDIKACE

Při použití výdechového portu prostředek nepoužívejte u pacientů, kteří:

- Jsou v bezvědomí, nemohou dýchat spontánně, nespolupracují nebo nereagují.
- Vykazují hojnou sekreci, je u nich riziko nevolnosti nebo zvracení nebo riziko vdechnutí zvratků.

Jestliže se vyskytnou příznaky těchto stavů, ihned přerušte léčbu.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači Fisher & Paykel Healthcare MR850. Viz návod k obsluze zvlhčovače.

PŘÍPOJKY ROZHRANÍ	ISO 5356-1: Kuželové konektory
SHODA PŘI 60 cmH_2O	
S příslušenstvím	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Bez příslušenství	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,06 mL/cmH_2O)	
ODPOR PRŮTOKU PŘI 30 L/min	
S příslušenstvím	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Bez příslušenství	1,11 ± 0,13 cmH_2O
(včetně nejistoty měření 0,03 cmH_2O)	
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	80 cmH_2O
MINIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	4 cmH_2O
DÉLKA OKRUHU	1,6 m
MINIMÁLNÍ VNITŘNÍ PRŮMĚR	17 mm
STLAČITELNÝ OBJEM	1,0 L
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH_2O	<40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PŘI OKOLNÍ TEPLOTĚ 20 °C AŽ 26 °C		
Režim zvlhčování	**NEINVAZIVNÍ REŽIM**	**INVAZIVNÍ REŽIM**
Zvlhčovací výstup	>12 mg/L	>33 mg/L
Rychlost průtoku	10–120 L/min	10–60 L/min

NEODVĚTRÁVANÁ MASKA A ODVĚTRÁVANÁ MASKA	
Přípustný rozsah průtoku	10 až 120 L/min
(další omezení průtoku viz pokyny pro rozhraní pacienta)	
Režim zvlhčovače	Neinvazivní režim
Režim ventilátoru	CPAP nebo dvoúrovňový
ROZHRANÍ S VYSOKÝM PRŮTOKEM	
Přípustný rozsah průtoku	10 až 60 L/min
(další omezení průtoku viz pokyny pro rozhraní pacienta)	
Režim zvlhčovače	Invazivní režim
Režim zdroje průtoku	Vysoký průtok
ÚČINNOST FILTRACE	
Virová	>99,99 %
Pro organismy	ΦX174 bakteriofág
Bakteriální	>99,999 %
Pro organismy	Bacillus subtilis
Střední velikost částic	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nesprávná hladina vody, vyměňte komoru MR290	Rx only	Pouze na předpis
	Správná hladina vody v komoře MR290	CE 0123	Označení CE dle 93/42/EHS
	Přečtěte si návod k obsluze		Datum výroby
	Příložná část typu BF		Výrobce
	Neobsahuje ftaláty		Datum spotřeby
	Neobsahuje přírodní latex		Upozornění / Viz návod k použití
	Na jedno použití	14	Maximální doba použití 14 dnů
LOT	Číslo šarže		Teplotní limity pro přepravu a skladování
REF	Referenční číslo	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	K likvidaci		Neotvírejte nožem
MD	Zdravotnický prostředek		Vydechovaný plyn

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠ VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážné újmě na zdraví nebo úmrtí.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (např. saturaci kyslíkem). Není-li monitorování pacienta zajištěno (např. v případě přerušení toku plynu), může to mít za následek vážnou újmu nebo smrt.
- NEDOTÝKEJTE se topné desky ani základny komory. Teplota povrchů může přesáhnout 85 °C. Nerespektování může mít za následek popálení kůže.
- Výdechový port je nutné používat s nevětraným rozhraním jednohadicového systému. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit, že pacient bude vdechovat nadměrné množství oxidu uhličitého, což vede k hyperkapnii.

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

- 14 NEPOUŽÍVEJTE déle než po maximální dobu 14 dnů.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud hladina vody stoupne nad rysku maximálně povolené hladiny vody.
- Komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud při převzetí nebyla těsnění intaktní nebo pokud vám komora upadla.
- Budete-li v blízkosti pacienta instalovat zvlhčovač, musí být vždy níže než pacient.
- Komora se NESMÍ používat pod úhlem sklonu větším než 10°.
- PŘED NABODNUTÍM zdroje vody odstraňte modré krytky. Pokud selže primární plovák a komora pracuje s průtokem vyšším než 80 L/min, může voda vniknout do okruhu.
- NEPOUŽÍVEJTE dýchací okruhy s vyhřívacím drátem bez proudění plynu. Pokud je tok plynu přerušen, vypněte zvlhčovač.
- Ujistěte se, že je komora připojená ke zdroji vody a že se v ní nachází voda.
- Ke zvlhčování a inhalaci používejte sterilní vodu dle Čs. lékopisu nebo ekvivalent. NEPŘIDÁVEJTE do vody další látky.
- Zdroj vody musí být nejméně o 50 cm výše než komora.
- Komoru NEPLŇTE vodou s teplotou vyšší než 37 °C.
- NEZAKRÝVEJTE okruh textilními materiály, např. přikrývkami, ručníky nebo povlečením.
- Zabraňte dlouhodobému kontaktu vyhřívaných hadiček s pokožkou pacienta.
- NENATAHUJTE hadičku a nevymačkávejte z ní tekutinu.
- Filtr měňte každých 24 hodin nebo dříve, pokud pozorujete výraznou degradaci, a to v souladu se standardními postupy vaší nemocnice.
- Při použití nebulizovaných léků by měla být sledována odolnost proti průtoku a filtr by měl být vyměněn podle standardního nemocničního postupu.
- NEZAKRÝVEJTE a NEZASLEPUJTE průduchy na výdechovém portu.
- Před připojením dýchací soupravy k pacientovi ověřte, že jsou nastaveny příslušné alarmy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Před připojením k pacientovi ověřte, že byly dokončeny průtokové a tlakové testy ventilátoru.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte dýchací soupravy, zda nejsou poškozené (např. rozdrcená hadička nebo prasklý konektor), a v případě poškození je vyměňte.
- Pravidelně sledujte a vypouštějte kondenzát z okruhu obvodu.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Odstraňte veškeré zdroje zapálení, jako jsou cigarety nebo otevřený oheň.

POZNÁMKY

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven kontaktu s tekutinami z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace je povinna před použitím zajistit kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením.
- Pokud při používání tohoto zařízení došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány.

Danish (da)

F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV- OG NHF-SLANGESÆT TIL VOKSNE

Til levering af opvarmede, befugtede respirationsgasser til voksne patienter med spontan vejrtrækning, der har behov for respirationsstøtte. Dette respirationssæt er velegnet til brug sammen med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere i hospitals- og langtidsplejemiljøer.

KONTRAINDIKATIONER

Når udåndingsporten bruges, må den ikke anvendes til patienter, som:

- Er bevidstløse, er ude af stand til at trække vejret spontant, ikke er samarbejdsvillige eller ikke reagerer.
- Har kopiøse sekreter, har risiko for kvalme eller opkastning eller har risiko for aspiration af opkast.

Stop omgående behandlingen, hvis der opstår symptomer på disse tilstande.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
KOMPLIANS VED 60 cmH$_2$O	
Med tilbehør	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Uden tilbehør	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O (inklusive 0,06 mL/cmH$_2$O måleusikkerhed)
FLOWMODSTAND VED 30 L/min.	
Med tilbehør	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Uden tilbehør	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O (inklusive 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhed)
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	80 cmH$_2$O
MINIMUMSDRIFTSTRYK	4 cmH$_2$O
SLANGENS LÆNGDE	1,6 m
MINIMUM INDVENDIG DIAMETER	17 mm
KOMPRIMERBAR VOLUMEN	1,0 L
LÆKAGE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min.

SAMLET YDELSE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVENDE TEMPERATUR		
Befugtningstilstand	**NON-INVASIV TILSTAND**	**INVASIV TILSTAND**
Befugtningsoutput	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowhastighed	10-120 L/min.	10-60 L/min.

IKKE-VENTILERET MASKE OG VENTILERET MASKE

Tilladt flowområde	10 til 120 L/min
(se instruktionerne til patientinterfacet for yderligere flowbegrænsninger)	
Befugtertilstand	Ikke-invasiv tilstand
Respiratortilstand	CPAP eller Bi-Level

INTERFACE MED HØJT FLOW

Tilladt flowområde	10 til 60 L/min
(se instruktionerne til patientinterfacet for yderligere flowbegrænsninger)	
Befugtertilstand	Invasiv tilstand
Flowkildetilstand	Højt flow

FILTRERINGSEFFEKTIVITET

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

	Ukorrekt vandstand, udskift MR290-kammeret	Rx only	Receptpligtig
	Korrekt vandstand i MR290-kammeret	CE 0123	CE-mærkning 93/42/EØF
	Rådfør dig med betjeningsvejled-ningerne		Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del		Producent
	Ikke fremstillet med phthalater		Anvendes inden
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Forsigtig/se brugsanvisningen
	Til engangsbrug	14	Anvendes i højst 14 dage
LOT	Lotnummer		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring

REF	Referencenummer	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Skal bortskaffes		Åbn ikke med blad
MD	Medicinsk udstyr		Udåndingsgas

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG BEMÆRKNINGER

⚠ ADVARSLER

- Dette produkt MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af flow) kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald.
- Varmepladen eller kammerbunden MÅ IKKE berøres. Overfladens temperatur kan overskride 85 °C. Manglende overholdelse kan medføre forbrænding af huden.
- Udåndingsporten skal benyttes med et ikke-ventileret interface i et enkeltslangesystem. Manglende overholdelse kan medføre, at patienten indånder for meget kuldioxid med deraf følgende hyperkapni.

  Manglende overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):
- 14 MÅ IKKE anvendes længere end den maksimale brugsvarighed på 14 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis vandstanden stiger til over den maksimale vandstandslinje.
- Kammeret MÅ IKKE benyttes, hvis forseglingerne ikke er intakte ved modtagelsen, eller hvis det har været tabt.
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er placeret lavere end patienten.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes ved en vinkel over 10°.
- Vandkilden MÅ IKKE åbnes, før de blå hætter er fjernet. Hvis den primære flyder svigter, kan der sprøjte vand ind i slangesættet, hvis kammeret betjenes ved over 80 L/min.
- Brug IKKE opvarmede slangesæt uden flow. Sluk for befugteren, hvis flowet afbrydes.
- Kontrollér, at der er koblet en vandforsyning til kammeret, og at der er vand i kammeret.
- Anvend sterilt USP-vand til inhalation eller lignende til befugtning. Der MÅ IKKE tilsættes noget til vandet.
- Vandkilden skal være mindst 50 cm højere end kammeret.
- Fyld IKKE kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Slangesættet må IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Undgå langvarig kontakt mellem opvarmede slanger og patientens hud.
- Slangen MÅ IKKE strækkes eller klemmes.
- Udskift filteret hver 24. time eller før, hvis der forekommer synlig forringelse, i henhold til standardhospitalsprocedure.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flow-modstanden overvåges og filteret udskiftes i henhold til standardhospitalsprocedurer.
- Sørg for IKKE at blokere eller forsegle ventilationshullerne på udåndingsporten.
- Sørg for, at der indstilles passende alarmer for respirator eller flowkilde, inden slangesættet sluttes til patienten.
- Før tilslutning til patienten skal det sikres, at relevant flow- og trykprøvning af respiratoren er afsluttet.
- Efterse slangesættene for skader (for eksempel en klemt slange eller en revnet tilslutning) inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
- Overvåg regelmæssigt kondensatniveauet i slangesættet, og aftap efter behov.
- Kontrollér, at alle tilslutninger er stramme før brug.
- Fjern eventuelle antændelseskilder såsom cigaretter eller åben ild.

BEMÆRKNINGER

- Skal anvendes under vejledning fra uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Den ansvarlige organisation skal sikre kompatibiliteten af befugteren og alle de dele og alt det tilbehør, der bruges til tilslutning til patienten og andet udstyr, inden brug.
- Hvis der har fundet en alvorlig hændelse sted under brug af dette produkt, bedes du kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed.

Greek (el)

ΣΕΤ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ NIV ΚΑΙ NHF ΕΝΗΛΙΚΩΝ F&P 850 AIRSPIRAL™

Για την παροχή θερμαινόμενων αναπνευστικών αερίων με ύγρανση σε ενήλικες ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα οι οποίοι απαιτούν αναπνευστική υποστήριξη. Αυτό το αναπνευστικό σετ είναι κατάλληλο για χρήση με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare σε περιβάλλοντα νοσοκομείου και μακροχρόνιας περίθαλψης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θύρα εκπνοής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι:

- Έχουν χάσει τις αισθήσεις τους, αδυνατούν να αναπνέουν αυθόρμητα, δεν είναι συνεργάσιμοι, ή δεν ανταποκρίνονται.
- Έχουν άφθονες εκκρίσεις, διατρέχουν κίνδυνο ναυτίας ή εμέτου, ή κίνδυνο εισρόφησης εμέτου.

Εάν παρουσιαστούν τέτοια συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ	ISO 5356-1 Κωνικοί σύνδεσμοι
ΕΝΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	
Με παρελκόμενα	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Χωρίς παρελκόμενα	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,06 mL/cmH$_2$O)
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗ ΡΟΗ ΣΤΑ 30 L/min	
Με παρελκόμενα	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Χωρίς παρελκόμενα	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O (συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης 0,03 cmH$_2$O)
ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	80 cmH$_2$O
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	4 cmH$_2$O
ΜΗΚΟΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ	1,6 m
ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ	17 mm
ΣΥΜΠΙΕΣΙΜΟΣ ΟΓΚΟΣ	1,0 L
ΔΙΑΡΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΣΤΑ 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ 20 °C ΕΩΣ 26 °C		
Τρόπος λειτουργίας ύγρανσης	**ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**	**ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**
Έξοδος ύγρανσης	>12 mg/L	>33 mg/L
Ρυθμός ροής	10-120 L/min	10-60 L/min

ΜΗ ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΜΑΣΚΑ ΚΑΙ ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΜΑΣΚΑ

Επιτρεπόμενο εύρος ροής	10 έως 120 L/min (ανατρέξτε στις οδηγίες του προσαρμοστή ασθενούς για πρόσθετους περιορισμούς ροής)
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	Μη επεμβατικός τρόπος λειτουργίας
Τρόπος λειτουργίας αναπνευστήρα	CPAP ή δύο επιπέδων

ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ

Επιτρεπόμενο εύρος ροής	10 έως 60 L/min (ανατρέξτε στις οδηγίες του προσαρμοστή ασθενούς για πρόσθετους περιορισμούς ροής)
Τρόπος λειτουργίας υγραντήρα	Επεμβατικός τρόπος λειτουργίας
Τρόπος λειτουργίας πηγής ροής	Υψηλή ροή

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ

Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	ΦX174 Βακτηριοφάγος
Έναντι βακτηρίων	>99,999%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtilis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 µm
NaCl	98,04%

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

REF	Αριθμός αναφοράς	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Να απορριφθεί		Μην ανοίγετε με λεπίδα
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εκπνεόμενο αέριο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- ΜΗΝ αγγίζετε τη θερμαντική πλάκα ή τη βάση του θαλάμου. Η θερμοκρασία των επιφανειών μπορεί να υπερβαίνει τους 85 °C. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό έγκαυμα.
- Η θύρα εκπνοής πρέπει να χρησιμοποιείται με προσαρμοστή χωρίς εξαερισμό σε σύστημα μονού σκέλους. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει στην εισπνοή υπερβολικού διοξειδίου του άνθρακα από τον ασθενή, με αποτέλεσμα υπερκαπνία.

  Η μη συμμόρφωση με τις ακόλουθες προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης):
- 14 ΜΗ χρησιμοποιείτε πέραν της μέγιστης διάρκειας χρήσης 14 ημερών.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν η στάθμη του νερού αυξηθεί πάνω από τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον θάλαμο εάν οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες κατά την παραλαβή ή εάν έχει πέσει.
- Όταν τοποθετείτε έναν υγραντήρα δίπλα σε έναν ασθενή, διασφαλίστε ότι ο υγραντήρας είναι πάντοτε τοποθετημένος σε χαμηλότερο επίπεδο από τον ασθενή.
- ΜΗ θέτετε τον θάλαμο σε λειτουργία υπό γωνία μεγαλύτερη από 10°.
- ΜΗΝ τρυπάτε την πηγή νερού προτού αφαιρεθούν τα μπλε πώματα. Εάν το κύριο φλοτέρ αστοχήσει, μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη υγρού στο κύκλωμα, εάν ο θάλαμος λειτουργεί με ροή υψηλότερη από 80 L/min.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αναπνευστικά κυκλώματα με θερμαντικό σύρμα χωρίς ροή αερίου. Εάν η ροή αερίου διακοπεί, απενεργοποιήστε τον υγραντήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η παροχή νερού είναι συνδεδεμένη στον θάλαμο και ότι υπάρχει νερό στο εσωτερικό του θαλάμου.
- Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο για ύγρανση. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες ουσίες στο νερό.
- Η πηγή νερού πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο.
- ΜΗ γεμίζετε τον θάλαμο με νερό που έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 37 °C.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή των θερμαινόμενων σωλήνων με το δέρμα του ασθενούς.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μη συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- Αλλάζετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή συχνότερα, εάν εμφανιστεί σημαντική φθορά, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου.
- Όταν χρησιμοποιούνται φάρμακα σε μορφή εκνεφώματος, η αντίσταση στη ροή πρέπει να παρακολουθείται και το φίλτρο να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου.
- ΜΗ φράσετε ή σφραγίζετε τις οπές εξαερισμού στη θύρα εκπνοής.
- Διασφαλίστε ότι έχουν ρυθμιστεί οι κατάλληλοι συναγερμοί αναπνευστήρα ή πηγής ροής πριν συνδέσετε το αναπνευστικό σετ στον ασθενή.
- Πριν από τη σύνδεση στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι έχει ολοκληρωθεί ο έλεγχος ροής και πίεσης για τον εκάστοτε αναπνευστήρα.
- Ελέγξτε οπτικά τα αναπνευστικά σετ για ζημιές (π.χ. συμπιεσμένος σωλήνας ή ραγισμένος σύνδεσμος) πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε το προϊόν αν υπάρχουν ζημιές.
- Παρακολουθείτε τακτικά και αποστραγγίζετε το συμπύκνωμα που συσσωρεύεται στο κύκλωμα.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Απομακρύνετε οποιεσδήποτε πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα ή γυμνές φλόγες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά της αναπνευστικής οδού κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα του υγραντήρα και όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση του ασθενούς και άλλου εξοπλισμού πριν τη χρήση.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ειδοποιήστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή.

Estonian (et)

F&P 850 AIRSPIRAL™ TÄISKASVANU NIV JA NHF KONTUURIKOMPLEKT

Soojendatud ja niisutatud hingamisgaaside manustamiseks iseseisvalt hingavatele täiskasvanud patsientidele, kes vajavad hingamistuge. See hingamiskomplekt sobib kasutamiseks Fisher & Paykel Healthcare MR850 niisutitega haigla- ja pikaajalise hoolduse keskkondades.

VASTUNÄIDUSTUSED

Väljahingamispordi kasutamisel ei tohi seadet kasutada patsiendil:

- kes on teadvusetu, ei suuda ise hingata, ei täida käsklusi või ei reageeri;
- kellel esineb ohtralt eritisi, võib esineda iiveldust/oksendamist või esineb okse aspiratsioonioht.

Kui ilmneb loetletud seisundite sümptomeid, katkestage ravi viivitamatult.

TEHNILISED ANDMED

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

LIIDESE ÜHENDUSED	ISO 5356- 1 koonilised liitmikud Liitmikud
VASTAVUS 60 cmH$_2$O JUURES	
Tarvikutega	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Tarvikuteta	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O (sh 0,06 mL/cmH$_2$O mõõtemääramatus)
VOOLUTAKISTUS VOOLUHULGAL 30 L/min	
Tarvikutega	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Tarvikuteta	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O (sh 0,03 cmH$_2$O mõõtemääramatus)
MAKSIMAALNE TÖÖRÕHK	80 cmH$_2$O
MINIMAALNE TÖÖRÕHK	4 cmH$_2$O
KONTUURI PIKKUS	1,6 m
MINIMAALNE SISELÄBIMÕÕT	17 mm
KOKKUSURUTAV MAHT	1,0 L
GAASILEKE 60 cmH$_2$O JUURES	<40 mL/min

ÜLDINE JÕUDLUS KESKKONNATEMPERATUURIL 20 °C KUNI 26 °C		
Niisutusreziim	**MITTEINVASIIVNE REŽIIM**	**INVASIIVNE REŽIIM**
Niisutusvõimsus	>12 mg/L	>33 mg/L
Voolukiirus	10–120 L/min	10–60 L/min

VENTILEERIMATA MASK JA VENTILEERITUD MASK

Lubatud vooluvahemik	10 kuni 120 L/min
(vaadake täiendavaid voolupiiranguid patsiendiliidese juhistest)	
Niisuti režiim	Mitteinvasiivne režiim
Ventilaatori režiim	CPAP või kahetasandiline

KÕRGE VOOLUHULGA LIIDES

Lubatud vooluvahemik	10 kuni 60 L/min
(vaadake täiendavaid voolupiiranguid patsiendiliidese juhistest)	
Niisuti režiim	Invasiivne režiim
Vooluallika režiim	Kõrge vooluhulk

FILTRIMISTÕHUSUS

Viirused	>99,99%
Organism	ΦX174 bakteriofaag
Bakterid	>99,999%
Organism	Bacillus subtilis
Keskmine osakeste suurus	3 µm
NaCl	98,04%

	Vale veetase, vahetage MR290 kamber välja	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Õige veetase MR290 kambris	CE 0123	CE-märgis 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit		Tootmiskuupäev
	BF-tüüpi kontaktosa		Tootja
	Valmistamisel pole kasutatud ftalaate		Kõlblikkusaeg
	Valmistamisel pole kasutatud kummilateksit		Ettevaatust / lugege kasutusjuhendit
	Ühekordselt kasutatav	14	Maksimaalne kasutusaeg 14 päeva
LOT	Partiinumber		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel

REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Kõrvaldada		Ärge avage teraga
MD	Meditsiiniseade		Väljahingatav õhk

HOIATUSED ETTEVAATUSABINÕUD JA MÄRKUSED

⚠ HOIATUSED

- ÄRGE korduskasutage seda toodet. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, tõsiseid vigastusi või surma.
- Hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide, mida Fisher & Paykel Healthcare ei ole heaks kiitnud, kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikukõllastuse suhtes). Patsiendi tähelepanuta jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib viia tõsiste vigastuste või surmani.
- ÄRGE puudutage kütteplaati ega kambri alust. Pinnatemperatuur võib ületada 85 °C. Hoiatuse eiramine võib tekitada nahapõletusi.
- Koos ühe haruga süsteemi mitteventileeritava liidesega tuleb kasutada väljahingamisporti. Vastasel korral võib patsient sisse hingata liigses koguses süsinikdioksiidi, mille tagajärjeks on hüperkapnia.

  Järgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme talitlust või vähendada ohutust (sh põhjustada tõsiseid vigastusi).
- 14 ÄRGE kasutage kauem kui maksimaalselt 14 päeva.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite või kätepuhastusvahenditega.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui veetase tõuseb üle maksimaalse veetaseme joone.
- ÄRGE kasutage kambrit, kui tihendid ei ole kättesaamisel terved või kui seade on maha kukkunud.
- Niisuti paigaldamisel patsiendi juurde veenduge, et niisuti paikneks alati patsiendist madalamal.
- ÄRGE kasutage kambrit rohkem kui 10° nurga all.
- ÄRGE torgake veeallikat läbi enne siniste korkide eemaldamist. Primaarse ujuki tõrke korral võib vedelik kontuuri pritsida, kui kambrit kasutatakse kiirusel üle 80 L/min.
- ÄRGE kasutage küttetraadiga hingamiskontuure ilma gaasivooluta. Gaasivoolu katkemisel lülitage niisuti välja.
- Veenduge, et kambriga oleks ühendatud veeallikas ja et kambris oleks vett.
- Kasutage niisutamiseks USP steriilset inhalatsioonivett või samaväärset. ÄRGE lisage vette muid aineid.
- Veeallikas peab paiknema vähemalt 50 cm kambrist kõrgemal.
- ÄRGE täitke kambrit veega, mille temperatuur on kõrgem kui 37 °C.
- ÄRGE katke hingamiskontuuri kinni teki, rätiku, voodilina vms materjaliga.
- Vältige soojendatud voolikute pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- Vahetage filtrit iga 24 tunni järel või varem, kui see on märgatavalt halvenenud, järgides haigla standardset protseduuri.
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb jälgida voolutakistust ja vahetada filtrit vastavalt haigla standardsele protseduurile.
- ÄRGE sulgege väljahingamispordi ventilatsiooniavasid ega katke neid kinni.
- Enne hingamiskontuuri ühendamist patsiendiga veenduge, et vajalikud hingamisaparaadi või vooluallika alarmid oleksid seadistatud.
- Enne patsiendiga ühendamist tagage ventilaatori voolu ja surve nõuetekohane testimine.
- Enne kasutamist kontrollige hingamiskomplekte visuaalselt kahjustuste (nt muljutud vooliku või mõranenud liitmiku) suhtes ja kahjustuste korral vahetage välja.
- Jälgige kontuuri regulaarselt kondensaadi kogunemise suhtes ja tühjendage vajaduse korral.
- Enne kasutamist veenduge, et kõik ühendused oleksid tihedad.
- Eemaldage kõik süüteallikad, nt sigaretid või lahtised leegid.

MÄRKUSED

- Kasutamiseks väljaõppinud meditsiinitöötaja järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Vastutav organisatsioon vastutab selle eest, et enne kasutamist veendutaks niisuti ning kõikide osade ja tarvikute ühildumises, mida kasutatakse patsiendi ja teiste seadmete ühendamiseks.
- Kui seadme kasutamise ajal on toimunud tõsine vahejuhtum, teavitage sellest oma kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja pädevat asutust.

Finnish (fi)

F&P 850 AIRSPIRAL™ AIKUISTEN NIV- JA NHF-LETKUSTOPAKKAUS

Lämmitettyjen, kostutettujen hengityskaasujen antamiseen aikuisille spontaanisti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat hengitystukea. Tämä hengityssarja soveltuu käytettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostutinten kanssa sairaala- ja pitkäaikaishoitoympäristöissä.

VASTA-AIHEET

Kun uloshengitysporttia käytetään, sitä ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Jos potilas on tajuton, ei pysty hengittämään spontaanisti, on yhteistyöhaluton tai ei reagoi.
- Jos potilaalla on runsasta eritystä, pahoinvoinnin tai oksentelun vaara tai oksennuksen aspiroinnin vaara.

Jos jokin näistä tiloista ilmenee, lopeta heti hoito.

TEKNISET TIEDOT

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

LAITELIITÄNNÄT	ISO 5356-1 kartio-liittimet
KOMPLIANSSI PAINEELLA 60 cmH$_2$O	
Lisävarusteiden kanssa	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Ilman lisävarusteita	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,06 mL/cmH$_2$O)	
VIRTAUSVASTUS NOPEUDELLA 30 L/min	
Lisävarusteiden kanssa	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Ilman lisävarusteita	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
(mukaan lukien mittausepävarmuus 0,03 cmH$_2$O)	
SUURIN KÄYTTÖPAINE	80 cmH$_2$O
PIENIN KÄYTTÖPAINE	4 cmH$_2$O
LETKUN PITUUS	1,6 m
VÄHIMMÄISISÄHALKAISIJA	17 mm
TILAVUUS KOKOON PURISTETTUNA	1,0 L
KAASUN VUOTO 60 cmH$_2$O:SSA	<40 mL/min

YLEINEN SUORITUSKYKY YMPÄRISTÖN LÄMPÖTILASSA 20–26 °C		
Kostutustila	**EI-INVASIIVINEN TILA**	**INVASIIVINEN TILA**
Kosteutusteho	>12 mg/L	>33 mg/L
Virtausnopeus	10–120 L/min	10–60 L/min

ILMA-AUKOTON MASKI JA ILMA-AUKOLLINEN MASKI	
Sallittu virtausalue	10–120 L/min
(katso lisää virtausrajoituksia potilasliitäntäohjeista)	
Kostuttimen tila	Ei-invasiivinen tila
Ventilaattoritila	CPAP tai kaksitasoinen
KORKEAVIRTAUSLIITÄNTÄ	
Sallittu virtausalue	10–60 L/min
(katso lisää virtausrajoituksia potilasliitäntäohjeista)	
Kostuttimen tila	Invasiivinen tila
Virtauslähteen tila	Korkea virtaus
SUODATUSTEHO	
Virukset	>99,99 %
Eliöt	ΦX174-bakteriofagi
Bakteerit	>99,999 %
Eliöt	Bacillus subtilis
Keskimääräinen hiukkaskoko	3 µm
NaCl	98,04 %

	Vesi väärällä tasolla, vaihda MR290-säiliö	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Vesi oikealla tasolla MR290-säiliössä	CE 0123	CE-merkintä 93/42/ETY
	Katso käyttöohjeet		Valmistuspäivä
	Tyypin BF potilaaseen liitettävä osa		Valmistaja
	Ei sisällä ftalaatteja		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Ei sisällä luonnon-kumilateksia		Huomio / lue käyttöohjeet
	Kertakäyttöinen	14	Käyttö enintään 14 päivää
LOT	Eränumero		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
REF	Tuotenumero	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella

	Hävitettävä		Älä avaa terällä
MD	Lääkinnällinen laite		Uloshengitysilma

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

⚠ VAROITUKSET

- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. ilman virtauksen keskeytyessä), voi seurata vakavaa vahinkoa tai kuolema.
- Lämmitinlevyyn tai säiliön pohjaan EI SAA koskea. Pintojen lämpötila voi olla yli 85 °C. Koskeminen saattaa aiheuttaa palovamman.
- Yhden letkun järjestelmässä on käytettävä uloshengitysporttia ilma-aukottomalla liitännällä. Muuten potilaan hengitysilmaan saattaa päästä liian paljon hiilidioksidia ja seurauksena voi olla hyperkapnia.

  Jos seuraavia varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen (mukaan lukien mahdollinen vakava vahinko):
- 14 Tuotetta EI SAA käyttää 14 vuorokautta pidempään.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos veden pinta nousee yli maksimirajan.
- Säiliötä EI SAA käyttää, jos tiivisteet eivät ole ehjät tai jos se on pudotettu.
- Kun kiinnität kostutinta potilaan viereen, varmista, että kostutin on aina alempana kuin potilas.
- Säiliötä EI SAA käyttää yli 10 asteen kaltevuuskulmassa.
- Vesipussia EI SAA puhkaista ennen kuin siniset suojukset on poistettu. Jos pääuimuri lakkaa toimimasta, hengitysletkuihin saattaa roiskua vettä, jos säiliön virtausnopeus on yli 80 L/min.
- Lämmitettyjä hengitysletkuja EI SAA käyttää ilman kaasunvirtausta. Jos virtaus keskeytyy, sammuta kostutin.
- Varmista, että säiliöön on liitetty vesiastia ja että säiliössä on vettä.
- Käytä kosteuttamiseen steriiliä vettä (USP tai vastaava). ÄLÄ lisää veteen muita aineita.
- Vesilähteen täytyy olla ainakin 50 cm säiliötä korkeammalla.
- ÄLÄ täytä säiliötä vedellä, jonka lämpötila ylittää 37 °C.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Vältä pitkäaikaista lämmitettyjen letkujen kosketusta potilaan ihoon.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- Suodatin on vaihdettava 24 tunnin välein, tai aikaisemmin, jos ilmenee huomattavaa heikentymistä, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Kun käytetään sumutettuja lääkkeitä, virtausvastusta on tarkkailtava ja suodatin on vaihdettava sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Uloshengitysportin ilma-aukkoja EI SAA tukkia tai tiivistää.
- Varmista, että soveluvat ventilaattorin tai virtauslähteen hälytykset on asetettu ennen hengitysletkuston yhdistämistä potilaaseen.
- Varmista ennen potilaaseen yhdistämistä, että ventilaattoria koskevat virtaus- ja painetestaukset on suoritettu.
- Tarkasta ennen käyttöä, onko hengitysletkuston osissa vaurioita (esim. puristunut letku tai murtunut liitin), ja vaihda ne, jos ne ovat vaurioituneet.
- Seuraa letkustoon kertyvää tiivistynyttä vettä ja tyhjennä se säännöllisesti.
- Tarkista kaikkien liitosten tiiviys ennen käyttöä.
- Poista mahdolliset sytytyslähteet, kuten savukkeet tai avotuli.

HUOMAUTUKSET

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitystienesteille hävittämisen aikana.
- Vastuuorganisaatio on vastuussa siitä, että se varmistaa ennen käyttöä kostuttimen ja kaikkien potilaaseen yhdistettävien osien ja lisävarusteiden sekä muiden laitteistojen yhteensopivuuden.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä paikalliselle Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Croatian (hr)

KOMPLET SKLOPA NIV I NHF F&P 850 AIRSPIRAL™ ZA ODRASLE

Za dovođenje zagrijanih, vlažnih respiratornih plinova odraslim pacijentima koji samostalno dišu, ali kojima je potrebna respiratorna potpora. Ovaj komplet za disanje prikladan je za uporabu s ovlaživačima zraka MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare u bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb.

KONTRAINDIKACIJE

Priključak za izdah ne smije se upotrebljavati u bolesnika koji:

- su u nesvijesti, ne mogu samostalno disati, ne surađuju ili ne reagiraju,
- imaju obilne sekrete, su u opasnosti od mučnine ili povraćanja, ili su u opasnosti od aspiracije povraćenog sadržaja.

Ako se pojave simptomi bilo kojeg od tih stanja, odmah obustavite terapiju.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

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

PRIKLJUČCI SUČELJA	ISO 5356-1 stožasti priključci
SUKLADNOST PRI 60 cmH$_2$O	
S pomoćnim priborom	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Bez pomoćnog pribora	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,06 mL/cmH$_2$O)	
OTPOR NA PROTOK PRI 30 L/min	
S pomoćnim priborom	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Bez pomoćnog pribora	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
(uključujući mjernu nesigurnost od 0,03 cmH$_2$O)	
MAKSIMALNI RADNI TLAK	80 cmH$_2$O
MINIMALNI RADNI TLAK	4 cmH$_2$O
DULJINA SKLOPA	1,6 m
MINIMALNI UNUTRAŠNJI PROMJER	17 mm
VOLUMEN KOJI SE MOŽE STLAČITI	1,0 L
CURENJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

OPĆENITA RADNA SVOJSTVA PRI SOBNOJ TEMPERATURI OD 20 °C DO 26 °C		
Način rada za ovlaživanje	**NEINVAZIVNI NAČIN**	**INVAZIVNI NAČIN**
Izlazna vlažnost	>12 mg/L	>33 mg/L
Brzina protoka	10 – 120 L/min	10 – 60 L/min

MASKA BEZ OTVORA I MASKA S OTVOROM	
Dopušteni raspon protoka	od 10 do 120 L/min
(za dodatna ograničenja protoka pogledajte upute za nastavak za bolesnika)	
Način rada ovlaživača	Neinvazivni način
Način rada ventilatora	CPAP ili bifazni
SUČELJE ZA VISOKI PROTOK	
Dopušteni raspon protoka	od 10 do 60 L/min
(za dodatna ograničenja protoka pogledajte upute za nastavak za bolesnika)	
Način rada ovlaživača	Invazivni način
Način rada izvora protoka	Visoki protok
UČINKOVITOST FILTRACIJE	
Virusna	>99,99 %
Organizam	ΦX174 bakteriofag
Bakterijska	>99,999 %
Organizam	Bacillus subtilis
Srednja veličina čestica	3 µm
NaCl	98,04 %

	Neispravna razina vode, zamijenite komoru MR290	Rx only	Samo na liječnički recept
	Ispravna razina vode u komori MR290	CE 0123	Oznaka CE 93/42/EEZ
	Proučite upute za rad		Datum proizvodnje
	Primijenjeni dio tipa BF		Proizvođač
	Nije proizvedeno od ftalata		Datum „upotrijebiti do"
	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa		Oprez/proučite upute za uporabu
	Samo za jednokratnu uporabu	14	Maksimalna uporaba od 14 dana
LOT	Broj serije		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
REF	Referentni broj	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji

	Za odlaganje u otpad		Ne otvarajte oštricom
MD	Medicinski proizvod		Izdahnuti plin

UPOZORENJA, MJERE OPREZA I NAPOMENE

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- Uvijek je potreban odgovarajući nadzor bolesnika (npr. zasićenosti kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- NE dirajte ploču grijača ili bazu komore. Temperatura tih površina može biti viša od 85 °C. Nepridržavanje uputa može dovesti do opeklina na koži.
- Priključak za izdah mora se upotrebljavati s maskom za lice bez nastavka s prozračivanjem na sustavu s jednom cijevi. Uslijed nepridržavanja navedenog bolesnik može udahnuti prekomjerne količine ugljikovog dioksida što može uzrokovati hiperkapniju.

  Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva proizvoda ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):
- 14 NE upotrebljavajte duže od 14 dana maksimalnog trajanja uporabe.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- NE upotrebljavajte komoru ako je razina vode iznad oznake maksimalne razine.
- NE upotrebljavajte komoru ako su njezine brtve oštećene prilikom isporuke ili ako vam je komora ispala.
- Ako ovlaživač postavljate pored bolesnika, pobrinite se da je proizvod uvijek postavljen ispod razine bolesnika.
- NEMOJTE rukovati komorom pod kutom većim od 10°.
- NE bušite izvor vode dok se ne uklone plave kapice. Ako je primarni plovak neispravan, može doći do prskanja u sklopu ako se komora upotrebljava s protokom višim od 80 L/min.
- NE upotrebljavajte sklopove za disanje grijane žicom bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Pobrinite se da je na komoru priključen izvor vode i provjerite ima li u komori vode.
- Upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) za inhalaciju ili ekvivalentnu za ovlaživanje. NEMOJTE dodavati druge tvari vodi.
- Izvor vode mora biti najmanje 50 cm viši od komore.
- NE punite komoru vodom temperature veće od 37 °C.
- NEMOJTE prekrivati sustav materijalima kao što su prekrivači, ručnici ili posteljina.
- Izbjegavajte dugotrajan dodir zagrijanih cijevi s kožom bolesnika.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- Promijenite filtar svakih 24 sata, ili ranije u slučaju vidljivog propadanja, prema standardnim bolničkim postupcima.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti filtar prema standardnim bolničkim postupcima.
- NEMOJTE blokirati ili brtviti otvore za prozračivanje na priključku za izdah.
- Pripazite na to da su postavljeni odgovarajući alarmi ventilatora ili izvora protoka prije priključivanja kompleta za disanje na bolesnika.
- Prije priključivanja na bolesnika provjerite je li provedeno testiranje protoka i tlaka ventilatora.
- Vizualno pregledajte komplete za disanje kako biste utvrdili ima li na njima oštećenja (primjerice, zgnječena cijev ili napukao priključak) prije uporabe te ih zamijenite ako su oštećeni.
- Redovito nadzirite i sušite nakupine kondenzacije u sklopu.
- Prije uporabe provjerite jesu li svi spojevi čvrsti.
- Uklonite sve izvore zapaljenja, kao što su cigarete ili otvoreni plamen.

NAPOMENE

- Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Nadležna organizacija snosi odgovornost za kompatibilnost ovlaživača i svih dijelova i pomoćnog pribora koji se upotrebljavaju za priključivanje na bolesnika i drugu opremu prije uporabe.
- Ako je za vrijeme uporabe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog štetnog događaja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležnom tijelu.

Hungarian (hu)

F&P 850 AIRSPIRAL™ FELNŐTT NIV ÉS NHF LÉGZŐKÖRKÉSZLET

Fűtött, párásított légzési gázok biztosítására szolgál spontán légző, légzéstámogatásra szoruló felnőtt betegek számára. Ez a légzőkészlet alkalmas Fisher & Paykel Healthcare MR850 párásítókészülékekkel való használatra kórházi és tartós ápolási környezetben.

ELLENJAVALLATOK

A kilégzőnyílás használata esetén a terméket nem szabad használni olyan betegeken, akik:

- eszméletlenek, nem tudnak spontán lélegezni, nem működnek együtt, vagy nem reagálnak;
- bőséges váladékuk van, fennáll a hányinger vagy hányás veszélye, vagy fennáll a hányás aspirációjának veszélye.

Ha a fenti állapotok tüneteit észleli, azonnal állítsa le a kezelést.

MŰSZAKI ADATOK

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásítókészülékekkel használható. Lásd a párásítókészülék felhasználói utasításait.

INTERFÉSZKAPCSOLATOK	ISO 5356-1 Kúpos Csatlakozók
COMPLIANCE 60 H$_2$Ocm ÉRTÉKNÉL	
Tartozékokkal	1,46 ± 0,13 mL/H$_2$Ocm
Tartozékok nélkül	1,25 ± 0,12 mL/H$_2$Ocm
(beleszámolva a 0,06 mL/H$_2$Ocm-es mérési pontatlanságot)	
ÁRAMLÁSSAL SZEMBENI ELLENÁLLÁS 30 L/percen	
Tartozékokkal	1,23 ± 0,13 H$_2$Ocm
Tartozékok nélkül	1,11 ± 0,13 H$_2$Ocm
(beleértve a 0,03 H$_2$Ocm mérési bizonytalanságot)	
MAXIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS	80 H$_2$Ocm
MINIMÁLIS MŰKÖDÉSI NYOMÁS	4 H$_2$Ocm
A LÉGZŐKÖR HOSSZA	1,6 m
MINIMÁLIS BELSŐ ÁTMÉRŐ	17 mm
ÖSSZENYOMHATÓ TÉRFOGAT	1,0 L
GÁZSZIVÁRGÁS 60 H$_2$Ocm ÉRTÉKNÉL	<40 mL/perc

ÖSSZTELJESÍTMÉNY 20 °C ÉS 26 °C KÖZÖTTI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLETEN		
Párásítási üzemmód	**NEM INVAZÍV ÜZEMMÓD**	**INVAZÍV ÜZEMMÓD**
Párásítási kimenet	>12 mg/L	>33 mg/L
Áramlási sebesség	10–120 L/perc	10–60 L/perc

NEM SZELLŐZŐ MASZK ÉS SZELLŐZŐ MASZK	
Megengedhető áramlási tartomány	10 és 120 L/perc között
(A további áramláskorlátozásokat lásd a páciensinterfész utasításaiban)	
Párásítási üzemmód	Nem invazív üzemmód
Lélegeztetési üzemmód	CPAP vagy kétszintű
MAGAS ÁRAMLÁSÚ INTERFÉSZ	
Megengedhető áramlási tartomány	10 és 60 L/perc között
(A további áramláskorlátozásokat lásd a páciensinterfész utasításaiban)	
Párásítási üzemmód	Invazív üzemmód
Áramlásforrás üzemmód	Magas áramlás
SZŰRÉSI HATÉKONYSÁG	
Vírusokkal	>99,99%
Organizmus	ΦX174 bakteriofág
Baktériumokkal	>99,999%
Organizmus	Bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret	3 µm
NaCl	98,04%

	Nem megfelelő vízszint, cserélje le az MR290-es tartályt	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Megfelelő vízszint az MR290-es tartályban	CE 0123	CE-jelölés 93/42/EGK
	Nézzen utána a használati utasításban		Gyártás időpontja
	BF típusú alkalmazott alkatrész		Gyártó
	Ftalátot nem tartalmaz		Lejárati dátum
	Természetes latexgumit nem tartalmaz		Figyelem/olvassa el a használati utasítást
	Egyszer használatos	14	Legfeljebb 14 napon át használható
LOT	Tételszám		Szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátok

REF	Hivatkozási szám	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Megsemmisítendő		Ne pengével nyissa ki
MD	Orvostechnikai eszköz		Kilélegzett gáz

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja fel újra ezt a terméket. Az ismételt felhasználás fertőző anyagok átvételéhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párásító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztetőgép meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- Mindig gondoskodjon a beteg megfelelő monitorozásáról (pl. oxigénszaturáció). A beteg monitorozásának elmaradása (pl. a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos sérüléssel vagy halállal is végződhet.
- NE érjen a fűtőlaphoz és a tartály aljához. A felületek hőmérséklete meghaladhatja a 85 °C-ot. A figyelmeztetés be nem tartása égési sérüléshez vezethet.
- A kilégzőnyílást nem szellőző illesztőegységgel kell használni egyetlen légzési ágú rendszereken. Ennek be nem tartása ahhoz vezethet, hogy a beteg túl sok szén-dioxidot lélegez be, ami hiperkapniát okoz.

  Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (ideértve az esetleges súlyos sérülések bekövetkeztét):
- 14 NE használja a maximális 14 napnál tovább a készüléket.
- NE áztassa, ne mossa ki és ne sterilizálja ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy a készülék ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerekkel vagy kézfertőtlenítővel.
- NE használja a tartályt, ha a vízszint a maximális vízszintet jelölő vonal fölé emelkedik.
- NE használja a tartályt, ha leejtették, vagy ha átvételkor nem épek a tömítései.
- Amikor a párásító készüléket a beteg mellé helyezi, ügyeljen arra, hogy a párásító egység mindig a beteg helyzeténél alacsonyabb helyen legyen.
- NE használja a tartályt 10°-nál nagyobb dőlésszögben.
- NE szúrja át a vízforrást, amíg a kék kupakokat el nem távolította. Amennyiben az elsődleges úszó meghibásodik, a légzőkörbe folyadék kerülhet, ha a tartályt 80 L/perc felett működtetik.
- NE használja a fűtőszálas légzőkört, amikor nincs gázáramlás. Ha megszakad a gázáramlás, kapcsolja ki a párásító készüléket.
- Győződjön meg arról, hogy a vízellátás a tartályhoz van-e csatlakoztatva, és van-e víz a tartályban.
- Az Egyesült Államok Gyógyszerkönyve (USP) szerinti vagy azzal egyenértékű steril vizet használjon a párásításhoz. NE adjon semmilyen egyéb anyagot a vízhez.
- A vízforrás legalább 50 cm-rel a tartály szintje felett kell, hogy legyen.
- NE töltsön a tartályba 37 °C-nál magasabb hőmérsékletű vizet.
- NE takarja le a légzőkört takaróval, törölközőkkel, ágyneművel vagy hasonló anyaggal.
- Kerülje a hosszas érintkezést a fűtött csövek és a beteg bőre között.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- Cserélje ki a szűrőt 24 óránként vagy ennél gyakrabban, amennyiben a teljesítmény romlása észlelhető, a standard kórházi eljárást követve.
- Porlasztott gyógyszerek használata esetén monitorozni kell az áramlási ellenállást, és a szűrőt a standard kórházi eljárást alkalmazva ki kell cserélni.
- NE zárja le vagy tapassza le a kilégzőnyíláson lévő szellőzőlyukakat.
- Mielőtt a légzőkört a beteghez csatlakoztatja, ellenőrizze, hogy a lélegeztetőgéphez vagy a légforráshoz kapcsolódó riasztások megfelelően vannak beállítva.
- Mielőtt a beteghez csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy elvégezték a lélegeztetőgép áramlási és nyomásteszt jét.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, és ha sérült, cserélje ki a légzőkörkészleteket (pl. megtört cső vagy megrepedt csatlakozó).
- Rendszeresen ellenőrizze és engedje le a légzőkörben felgyűlt kondenzátumot.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy szorosak-e a csatlakozások.
- Távoltson el minden gyújtóforrást, mint például a cigaretta vagy a nyílt láng.

MEGJEGYZÉSEK

- Csak képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- A felelős szervezet felelőssége, hogy használatba vétel előtt a betegre csatolandó párásítókészülék, illetve minden alkatrész és tartozék és egyéb berendezés kompatibilis legyen.
- Ha súlyos incidens történik az eszköz használata közben, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviseletét és az illetékes hatóságot.

Japanese (ja)

F&P 850 AIRSPIRAL™ 成人向け NIV および NHF 用呼吸回路キット

呼吸補助を必要とする自発呼吸可能な成人患者に、加温加湿された呼吸ガスを供給することを目的とします。この呼吸器セットは、病院および長期療養施設の環境下で Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と併せて使用するのに適しています。

禁忌

呼気ポートを使用する場合は、次の患者には使用しないでください。

- 意識がない、自発呼吸ができない、非協力的、または反応が鈍い患者。
- おびただしい分泌物が見られる、悪心または嘔吐のリスクがある、嘔吐物を誤嚥するリスクがある患者。

これらの状態の症状が現れた場合は、直ちに治療を中止してください。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器に対応。加温加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
コンプライアンス @ 60 cmH$_2$O	
付属品あり	1.46 ± 0.13 mL/cmH$_2$O
付属品なし	1.25 ± 0.12 mL/cmH$_2$O （0.06 mL/cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）
流量抵抗 @ 30 L/min	
付属品あり	1.23 ± 0.13 cmH$_2$O
付属品なし	1.11 ± 0.13 cmH$_2$O （0.03 cmH$_2$O を含む［計測の不確実性］）
最大作動圧力	80 cmH$_2$O
最小作動圧力	4 cmH$_2$O
回路長さ	1.6 m
最小内径	17 mm
圧縮可能容量	1.0 L
ガスリーク @ 60 cmH$_2$O	<40 mL/分

周囲温度 20 °C～26 °C での総合的な性能		
加湿モード	**非侵襲モード**	**侵襲モード**
加湿出力	>12 mg/L	>33 mg/L
流量	10～120 L/分	10～60 L/分

呼気ポート（通気孔）なしマスクおよび呼気ポート（通気孔）付きマスク	
許容流量範囲	10～120 L/分 （その他の流量制限については、患者用インターフェースの取扱説明書をご参照ください）
加湿器のモード	非侵襲モード
換気型モード	CPAPまたはBi-Level
高流量インターフェース	
許容流量範囲	10～60 L/分 （その他の流量制限については、患者用インターフェースの取扱説明書をご参照ください）
加湿器のモード	侵襲モード
流量源モード	高流量
フィルター効率	
対ウィルス	>99.99%
微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対細菌	>99.999%
微生物	枯草菌
平均粒径	3 µm
NaCl	98.04%

	不適切水位です。MR290 チャンバーを交換してください	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	MR290 チャンバーの水位は適切水位です	CE 0123	CE マーキング (93/42/EEC)
	マニュアル参照		製造年月日
	BF タイプ適合部品		製造元
	フタル酸エステル不使用		使用期限
	天然ゴム（ラテックス）不使用		注意事項/取扱説明書/添付文書を参照
	単一使用	14	最長使用期間 14 日間
LOT	ロット番号		輸送および保管時の温度範囲

REF	品番	EC REP	欧州代理人
	廃棄物		刃物を使って開けない
MD	医療機器		呼気ガス

警告、注意事項、および備考

⚠ 警告

- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、加温加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者へ害を及ぼす可能性があります。
- 患者に対して常に適切なモニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。患者をモニタリングしない場合（例、ガス・フローの中断）、重大な危害や死をまねくことがあります。
- 加温加湿器のヒータープレート、および加温加湿チャンバーのベースプレートには手で触れないでください。表面温度が 85 °C を超えることがあり、使用方法に従わないと火傷することがあります。
- 呼気ポートは、シングル回路システムの呼気ポートが無いインターフェースとともに使用する必要があります。従わないと、患者が過度の二酸化炭素を吸引して高炭酸ガス血症に至ることがあります。

  以下の警告に従わないと、装置の性能または安全性を損なうことがあります（深刻な害を与える可能性も含みます）。
- 14 最長使用期間の 14 日を超えて使用しないでください。
- 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 水位が最高水位ラインを超えた場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- シールに破損がある場合、または落下した場合は加湿チャンバーを使用しないでください。
- 患者の近くに加温加湿器を取り付けるときは、加温加湿器が患者よりも低く配置されていることを必ず確認してください。
- 10 度以上の角度で加湿チャンバーを作動させないでください。
- 青色のキャップを取り外す前に滅菌蒸留水バッグに刺入しないでください。メインフロートが正常に動作しない状態で給水を開始、かつ流量が 80 L/min を超えると回路内に水が入り込むことがあります。
- ガス・フローのない状態で熱線入り呼吸回路を使用しないでください。ガス・フローが中断された場合は、加温加湿器の電源を切ってください。
- 加湿チャンバーが滅菌蒸留水バッグなどに接続され、かつ加湿チャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 加湿には、USP 滅菌水または同等品を使用してください。他の物質を水に加えないでください。
- 滅菌蒸留水バッグが加湿チャンバーよりも 50 cm 以上高い位置にあることを確認してください。
- 加湿チャンバーには、37 °C 以上の水を入れないでください。
- 毛布、タオル、シーツなどで呼吸回路を覆わないでください。
- 患者の皮膚に熱くなったチューブの長時間接触は避けてください。
- チューブを引っ張ったり、絞ったりしないでください。
- 24 時間おき、または顕著な劣化が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従ってフィルターを交換してください。
- 噴霧用薬剤を使用するときは各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、本フィルターを交換する必要があります。
- 呼気ポートの通気穴は絶対に塞いだり密閉したりしないでください。
- 患者に呼吸器セットを接続する前に、人工呼吸器または流量源アラームが適切に設定されているか確認してください。
- 患者に接続する前に、人工呼吸器に適用可能な流量および圧力のテストが完了していることを確認してください。
- 使用前に呼吸器セットの破損（例、チューブのつぶれ、コネクターのひび割れ）を、目視で点検してください。破損していた場合、交換してください。
- 回路内の結露を、定期的に確認して排出してください。
- 使用前にすべての接続部分に漏れがないか点検してください。
- タバコ、炎など、引火の原因となるものを排除してください。

備考

- トレーニングを受けた医療従事者の監視下で、使用してください。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。廃棄中、廃棄担当者は呼吸器の分泌液に曝露する可能性があります。
- 使用する前には、接続する加温加湿器および付属品、ともに患者へ使用するすべての部品や他の機器との互換性について、十分に確認をとってください。
- 本機器を使用中に重大な事故が生じた場合は、弊社担当営業もしくは取扱販売店までお知らせください。

Lithuanian (lt)

„F&P 850 AIRSPIRAL™“ SUAUGUSIŲJŲ NIV IR NHF KONTŪRŲ RINKINYS

Šildomoms, sudrėkintoms kvėpavimo dujoms tiekti savaime kvėpuojantiems suaugusiems pacientams, kuriems reikia kvėpavimo palaikymo. Šis kvėpavimo rinkinys tinka naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare MR850“ drėkintuvais ligoninėse ir ilgalaikės priežiūros aplinkoje.

KONTRAINDIKACIJOS

Naudojant iškvėpimo vožtuvą, jo negalima naudoti pacientams:

- kurie yra netekę sąmonės, negali kvėpuoti patys, priešinasi arba nereaguoja;
- kurių gausios išskyros, kuriems kyla pykinimo arba vėmimo pavojus arba išvemto turinio įkvėpimo rizika.

Jei pasireiškia šių būklių simptomų, procedūrą nedelsdami nutraukite.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare MR850“ drėkintuvais. Žr. drėkintuvo naudotojo instrukcijas.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginiai sujungimo elementai
ATITIKTIS ESANT 60 cmH$_2$O	
Su priedais	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Be priedų	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O （įskaitant 0,06 mL/cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį）
ATSPARUMAS ESANT 30 L/min SRAUTUI	
Su priedais	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Be priedų	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O （įskaitant 0,03 cmH$_2$O matavimo neapibrėžtį）
MAKSIMALUS DARBINIS SLĖGIS	80 cmH$_2$O
MINIMALUS DARBINIS SLĖGIS	4 cmH$_2$O
KONTŪRO ILGIS	1,6 m
MAŽIAUSIAS VIDINIS SKERSMUO	17 mm
SUSPAUDŽIAMAS TŪRIS	1,0 L
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

BENDRAS EFEKTYVUMAS 20–26 °C APLINKOS TEMPERATŪROJE		
Drėkinimo režimas	**NEINVAZINIS REŽIMAS**	**INVAZINIS REŽIMAS**
Drėkinimo išvestis	>12 mg/L	>33 mg/L
Srauto greitis	10–120 L/min	10–60 L/min

NEVENTILIUOJAMA KAUKĖ IR VENTILIUOJAMA KAUKĖ	
Leistinas srauto diapazonas	Nuo 10 iki 120 L/min （papildomų srauto apribojimų ieškokite paciento sąsajos instrukcijose）
Drėkintuvo režimas	Neinvazinis režimas
Ventiliatoriaus režimas	CPAP arba dviejų lygių
DIDELIO SRAUTO SĄSAJA	
Leistinas srauto diapazonas	Nuo 10 iki 60 L/min （papildomų srauto apribojimų ieškokite paciento sąsajos instrukcijose）
Drėkintuvo režimas	Invazinis režimas
Srauto šaltinio režimas	Didelis srautas
FILTRAVIMO EFEKTYVUMAS	
Virusinis	>99,99 %
organizmas	ΦX174 bakteriofagas
Bakterinis	>99,999 %
organizmas	*Bacillus subtilis*
Vidutinis dalelių dydis	3 µm
NaCl	98,04 %

	Netinkamas vandens lygis, pakeiskite MR290 kamerą	Rx only	Tik pagal receptą
	Tinkamas vandens lygis MR290 kameroje	CE 0123	CE ženklas 93/42/EEB
	Žr. naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	BF tipo darbinė dalis		Gamintojas
	Pagaminta nenaudojant ftalatų		Data: sunaudoti iki
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Įspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas
	Skirta vienkartiniam naudojimui	14	14 dienų maksimali naudojimo trukmė
LOT	Partijos numeris		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai

REF	Nuorodos numeris	EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Skirta šalinti		Atidarydami nenaudokite ašmenų
MD	Medicinos prietaisas		Iškvėptos dujos

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Visada turi būti taikoma atitinkama paciento stebėjimo procedūra (pvz., prisotinimas deguonimi). Nestebint paciento (pvz., nutrūkus dujų srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- NELIESKITE šildymo plokštės ar kameros pagrindo. Paviršių temperatūra gali būti aukštesnė nei 85 °C. Nesilaikant šio reikalavimo kyla odos nudegimo pavojus.
- Iškvėpimo anga turi būti naudojama su nevėdinamu adapteriu vienos šakos sistemoje. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali įkvėpti per daug anglies dioksido, o tai gali sukelti hiperkapniją.

  Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą):
- 14 NENAUDOKITE pasibaigus 14 dienų maksimaliai naudojimo trukmei.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekatoriais.
- Kameros NENAUDOKITE vandens lygiui pakilus virš maksimalios ribos.
- Kameros NENAUDOKITE, jei ją gavę pastebite pažeistas plombas arba jei ji buvo numesta.
- Montuodami drėkintuvą greta paciento pasirūpinkite, kad drėkintuvas visada būtų pastatytas žemiau paciento.
- NENAUDOKITE kameros didesniu nei 10° kampu.
- Nenuėmę mėlynos spalvos dangtelių prie vandens šaltinio NEJUNKITE. Jei pirminė plūdė nebeveikia, o kamera eksploatuojama naudojant didesnę kaip 80 L/min srovę, į kontūrą gali patekti purslų.
- NENAUDOKITE šildomos vielos kvėpavimo kontūrų be dujų srauto. Jei dujų srautas sutrikdytas, drėkintuvą išjunkite.
- Įsitikinkite, kad prie kameros prijungtas vandens šaltinis, o vanduo patenka į kamerą.
- Drėkinimui įkvėpdami naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį. Į vandenį NEPILKITE kitų medžiagų.
- Vandens šaltinis turi būti bent 50 cm aukštesnis už kamerą.
- Į kamerą NEPILKITE vandens, kurio temperatūra yra aukštesnė nei 37 °C.
- NEUŽDENKITE kontūro tokiais daiktais kaip antklodės, rankšluosčiai arba patalynė.
- Venkite ilgalaikio šildomų vamzdelių sąlyčio su paciento oda.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- Keiskite filtrą kas 24 valandas arba dažniau, jei pastebimas pablogėjimas, laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.
- Vartojant purškiamuosius vaistus reikia stebėti tėkmės atsparumą ir po standartinės ligoninės procedūros pakeisti filtrą.
- NEUŽBLOKUOKITE arba NEUŽSANDARINKITE iškvėpimo prievado vožtuvo ventiliacijos angų.
- Prieš prie paciento prijungdami kvėpavimo rinkinį pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Prieš jungdami prie paciento, įsitikinkite, kad buvo atlikti ventiliatoriaus srauto ir slėgio bandymai.
- Prieš naudodami, apžiūrėkite, ar nėra kvėpavimo sistemos pažeidimų (pvz., suspaustas vamzdelis ar įtrūkusi jungtis), ir pakeiskite, jei pažeista.
- Nuolat stebėkite ir išleiskite kontūre susikaupusį kondensatą.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Pašalinkite visus ugnies šaltinius, tokius kaip cigaretės ar atviroji liepsna.

PASTABOS

- Skirta naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinimą prieš naudojimą.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko didelis incidentas, praneškite vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingai institucijai.

Latvian (lv)

F&P 850 AIRSPIRAL™ PIEAUGUŠO NIV UN NHF ELPOŠANAS KONTŪRA KOMPLEKTS

Elpošanas karsētu, mitrinātu gāzu pievadei spontāni elpojošiem pieaugušiem pacientiem, kam nepieciešams elpināšanas atbalsts. Šis elpošanas komplekts ir derīgs lietošanai ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem slimnīcās un ilgtermiņa aprūpes vidē.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ja lieto izelpas pieslēgvietu, to nedrīkst izmantot pacientiem:

- kas ir bezsamaņā, nespēj elpot spontāni, nesadarbojas vai nereaģē;
- kam ir pārmērīgi izdalījumi, kas var izraisīt nelabumu/vemšanu, vai kuriem ir vēmekļu aspirācijas risks.

Ja parādās šo stāvokļu simptomi, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīga ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Skatiet mitrinātāja lietošanas instrukcijas.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
SADERĪBA PIE 60 cmH$_2$O	
Ar piederumiem	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Bez piederumiem	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O （iekļaujot 0,06 mL/cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību）
PRETESTĪBA PLŪSMAI, JA IR 30 L/min	
Ar piederumiem	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Bez piederumiem	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O （iekļaujot 0,03 cmH$_2$O mērījumu nenoteiktību）
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	80 cmH$_2$O
MINIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	4 cmH$_2$O
KONTŪRA GARUMS	1,6 m
MINIMĀLAIS IEKŠĒJAIS DIAMETRS	17 mm
SASPIEŽAMAIS TILPUMS	1,0 L
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

KOPĒJĀ VEIKTSPĒJA 20–26 °C APKĀRTĒJĀ TEMPERATŪRĀ		
Mitrināšanas režīms	**NEINVAZĪVS REŽĪMS**	**INVAZĪVS REŽĪMS**
Mitruma izvade	>12 mg/L	>33 mg/L
Plūsmas ātrums	10–120 L/min	10–60 L/min

NEVENTILĒJAMA UN VENTILĒJAMA MASKA	
Pieļaujamais plūsmas diapazons	No 10 līdz 120 L/min （papildu plūsmas ierobežojumus skatiet pacienta saskarnes instrukcijās）
Mitrinātāja režīms	Neinvazīvais režīms
Ventilatora režīms	CPAP vai Bi-Level
AUGSTAS PLŪSMAS SASKARNE	
Pieļaujamais plūsmas diapazons	No 10 līdz 60 L/min （papildu plūsmas ierobežojumus skatiet pacienta saskarnes instrukcijās）
Mitrinātāja režīms	Invazīvais režīms
Plūsmas avota režīms	Augsta plūsma
FILTRĒŠANAS EFEKTIVITĀTE	
Vīrusi	>99,99 %
Organismi	ΦX174 bakteriofāgs
Baktērijas	>99,999 %
Organismi	Bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nepareizs ūdens līmenis, nomainiet MR290 kameru	Rx only	Tikai pret recepti
	Pareizs ūdens līmenis kamerā MR290	CE 0123	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Izgatavošanas datums
	BF tipa lietojamā daļa		Ražotājs
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti		Derīguma termiņš
	Izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss		Uzmanību / skatīt lietošanas instrukcijas
	Vienreizējai lietošanai	14	Lietošanai ne ilgāk kā 14 dienas
LOT	Partijas numurs		Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi

REF	Atsauces numurs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izmetams		Neatvērt ar asmeni
MD	Medicīniska ierīce		Izelpota gāze

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

⚠ BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Pacienta neuzraudzīšana (piem., pārtrauktas gāzes padeves gadījumā) var izraisīt nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- NEDRĪKST pieskarties sildītāja plāksnei vai kameras pamatnei. Virsmu temperatūra var pārsniegt 85 °C. Neņemot vērā šo norādījumu, var rasties ādas apdegums.
- Vienposma sistēmā izelpas pieslēgvieta ir jāizmanto kopā ar neventilējamu saskarni. Neievērojot šo norādījumu, pacients var ieelpot pārāk daudz oglekļa dioksīda, kā rezultātā var rasties hiperkapnija.

  Neievērojot tālāk norādītos brīdinājumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tik nodarīts nopietns kaitējums).
- 14 NELIETOJIET pēc 14 dienu maksimālā lietošanas perioda.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, mazgāt vai sterilizēt. Nepieļaujiet saskari ar ķīmikālijām, tīrīšanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- NELIETOJIET kameru, ja ūdens līmenis ir augstāks par maksimālā ūdens līmeņa līniju.
- NELIETOJIET šo kameru, ja pirms ierīces saņemšanas plombas ir atplēstas vai ierīce ir nokritusi zemē.
- Uzstādot mitrinātāju pacienta tuvumā, pārliecinieties, ka mitrinātājs vienmēr atrodas zemākā līmenī nekā pacients.
- NELIETOJIET kameru leņķī, kas ir lielāks par 10°.
- NEPĀRDURIET ūdens avotu, kamēr nav noņemti zilie vāciņi. Primārajam pludiņam nedarbojoties, kontūrā var rasties šļakstīšanās, ja kamera tiek lietota ar tilpumu, kas pārsniedz 80 L/min.
- NELIETOJIET apsildāmo vadu elpošanas kontūrus bez gāzes plūsmas. Ja gāzu plūsma ir pārtraukta, izslēdziet mitrinātāju.
- Pārliecinieties, ka kamera ir savienota ar ūdensapgādi un ka kamerā ir ūdens.
- Mitrināšanai izmantojiet USP sterilu ūdeni inhalācijai vai ekvivalentu. Ūdenim NEDRĪKST pievienot citas vielas.
- Ūdens avotam jāatrodas vismaz 50 cm augstāk par kameru.
- NEIEPILDIET kamerā ūdeni, kura temperatūra pārsniedz 37 °C.
- Elpošanas kontūru NEDRĪKST apsegt ar citiem materiāliem, piemēram, segām, dvieļiem vai gultasveļu.
- Pacienta āda nedrīkst ilgstoši saskarties ar apsildāmajām caurulēm.
- Caurules NEDRĪKST stiept vai spaidīt.
- Mainiet filtru ik pēc 24 stundām vai ātrāk, ja redzamas nolietošanās pazīmes, atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai.
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt filtru atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām.
- NEDRĪKST bloķēt vai noslēgt izelpas pieslēgvietas ventilācijas atveres.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārliecinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pirms pievienošanas pacientam raugieties, lai būtu pabeigta ventilatoram piemērojamā plūsmas un spiediena testēšana.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elpošanas komplektiem nav bojājumu (piem., saplēstas caurules vai saplaisājuši savienotāji), un nomainiet detaļas, ja tās ir bojātas.
- Regulāri pārbaudiet un novadiet kontūrā uzkrājušos kondensātu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pārvietojiet jebkādus aizdegšanās avotus, piemēram, cigaretes vai atklātu liesmu.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar slimnīcas protokolu. Likvidēšanas laikā lietotājs var nonākt saskarē ar elpceļu šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms lietošanas izmantotā aprīkojuma saderību.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi.

Norwegian (no)

F&P 850 AIRSPIRAL™ NIV- OG NHF-SLANGESETT TIL VOKSNE

For tilførsel av oppvarmede, fuktede luftveisgasser til spontant pustende voksne pasienter som krever respiratorisk støtte. Dette slangesettet er egnet til bruk med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere på sykehus og institusjoner for langtidspleie.

KONTRAINDIKASJONER

Når utåndingsventilen er i bruk, skal den ikke brukes på pasienter som:

- er bevisstløse, som ikke kan puste spontant, som ikke kan samarbeide, eller som ikke reagerer
- har overflod av sekresjon, har risiko for kvalme/oppkast eller har høy risiko for aspirasjon av oppkast

Hvis det oppstår symptomer på disse tilstandene, skal behandlingen avsluttes umiddelbart.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

GRENSESNITTKONTAKTER	ISO 5336-1 koniske koblinger
SAMSVAR VED 60 cmH$_2$O	
Med tilbehør	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Uten tilbehør	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
	(inkludert 0,06 mL/cmH$_2$O måleusikkerhet)
FLOWMOTSTAND VED 30 L/min	
Med tilbehør	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Uten tilbehør	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
	(inkludert 0,03 cmH$_2$O måleusikkerhet)
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	80 cmH$_2$O
MINSTE DRIFTSTRYKK	4 cmH$_2$O
SLANGELENGDE	1,6 m
MINSTE INDRE DIAMETER	17 mm
KOMPRIMERBART VOLUM	1,0 L
GASSLEKKASJE VED 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

TOTAL YTELSE VED 20 °C TIL 26 °C OMGIVELSESTEMPERATUR		
Fuktingsmodus	**IKKE-INVASIV MODUS**	**INVASIV MODUS**
Fuktingseffekt	>12 mg/L	>33 mg/L
Flowhastighet	10–120 L/min	10–60 L/min

IKKE-VENTILERT MASKE OG VENTILERT MASKE

Tillatt flowområde	10 til 120 L/min
	(se instruksjonene for pasientgrensesnittet for ytterligere flowbegrensninger)
Fuktermodus	Ikke-invasiv modus
Ventilatormodus	CPAP eller BiPAP

GRENSESNITT FOR HØY FLOW

Tillatt flowområde	10 til 60 L/min
	(se instruksjonene for pasientgrensesnittet for ytterligere flowbegrensninger)
Fuktermodus	Invasiv modus
Flowkildemodus	Høy flow

FILTRASJONSEFFEKTIVITET

Virus	>99,99 %
Organismer	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,999 %
Organismer	Bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 µm
NaCl	98,04 %

	Ikke riktig vannivå, bytt ut MR290-kammer	Rx only	Kun på resept
	Riktig vannivå i MR290-kammeret	CE 0123	CE-merke 93/42/EØF
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
	Type BF pasientnær del		Produsent
	Ikke laget med ftalater		Utløpsdato
	Ikke laget av naturgummilateks		Forsiktig / se bruksanvisningen
	Engangsbruk	14	Maksimalt 14 dagers bruk
LOT	Lotnummer		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport

REF	Referansenummer	EC REP	Autorisert representant i EU
	Skal kastes		Skal ikke åpnes med kniv
MD	Medisinsk utstyr		Utåndet gass

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

⚠ ADVARSLER

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktighetssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetning) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- IKKE ta på varmeplaten eller kammerets base. Overflatene kan være varmere enn 85 °C. Det kan føre til brannskader.
- Utåndingsventilen må brukes med et ikke-ventilert grensesnitt i et enkeltgrenet system. Hvis ikke kan det føre til at pasienten puster inn for mye karbondioksid, noe som fører til hyperkapni.
  Hvis følgende advarsler ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):
- 14 SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 14 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- IKKE bruk kammeret dersom vannivået stiger over maksimalt vannivå.
- IKKE bruk kammeret hvis forseglingene ikke er intakte ved mottak, eller hvis kammeret har blitt utsatt for støt ved fall.
- Når du monterer en fukter ved siden av en pasient, må du sikre at fukteren alltid er plassert lavere enn pasienten.
- IKKE bruk kammeret med større vinkel enn 10°.
- IKKE punkter vannkilden før de blå hettene er fjernet. Hvis den primære flottøren svikter, kan det komme sprut i slangesettet hvis kammeret blir brukt ved over 80 L/min.
- IKKE bruk oppvarmede slangesett uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal fukteren slås av.
- Påse at det er en vannforsyning koblet til kammeret, og at det er vann i kammeret.
- Bruk USP-sterilt vann for innånding eller tilsvarende til fukting. IKKE tilsett andre stoffer i vannet.
- Vannkilden må være minst 50 cm høyere enn kammeret.
- IKKE fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- IKKE dekk til kretsen med materialer som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Unngå at oppvarmede slanger er i langvarig kontakt med pasientens hud.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- Skal byttes i henhold til standard sykehusprosedyre hver 24. time eller før hvis det oppdages nedsatt kvalitet.
- Når det brukes forstøvede legemidler, skal flowmotstand overvåkes og filteret byttes iht. standard sykehusprosedyre.
- IKKE blokker eller tett igjen ventilasjonsåpningene på utåndingsventilen.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Sørg for at flow- og trykktesting som gjelder ventilatoren, er fullført før pasienten blir tilkoblet.
- Inspiser slangesett for skader (f.eks. sammenklemt slange eller sprukket kontakt) før bruk, og erstatt skadde komponenter.
- Utfør regelmessig overvåking, og tøm slangesettet for kondens.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Fjern antennelseskilder, for eksempel sigaretter eller åpen ild.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhending.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible før bruk.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, ta kontakt med din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter.

Polish (pl)

ZESTAW UKŁADU NIV I NHF DLA DOROSŁYCH F&P 850 AIRSPIRAL™

Do dostarczania ogrzanych, nawilżonych gazów oddechowych spontanicznie oddychającym pacjentom dorosłym wymagającym wsparcia czynności oddechowej. Ten zestaw oddechowy jest odpowiedni do użytku z nawilżaczami Fisher & Paykel Healthcare MR850 w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Port wydechowy nie powinien być stosowany u pacjentów w przypadku:

- utraty świadomości, braku oddechu spontanicznego, braku współpracy lub braku reakcji;
- obfitych wydzielin, ryzyka wystąpienia nudności lub wymiotów lub w przypadku ryzyka aspiracji wymiocin.

Jeżeli występują objawy tych stanów, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilny z nawilżaczami MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania nawilżacza.

PODŁĄCZENIA	Złącza stożkowe ISO 5336-1
PODATNOŚĆ PRZY 60 cmH$_2$O	
Z akcesoriami	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Bez akcesoriów	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,06 mL/cmH$_2$O)
OPÓR PRZEPŁYWU PRZY 30 L/min	
Z akcesoriami	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Bez akcesoriów	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
	(uwzględnia błąd pomiaru wynoszący 0,03 cmH$_2$O)
MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	80 cmH$_2$O
MINIMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	4 cmH$_2$O
DŁUGOŚĆ UKŁADU	1,6 m
MINIMALNA ŚREDNICA WEWNĘTRZNA	17 mm
OBJĘTOŚĆ ŚCIŚLIWA	1,0 L
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

OGÓLNA WYDAJNOŚĆ PRZY TEMPERATURZE OTOCZENIA WYNOSZĄCEJ OD 20 °C DO 26 °C		
Tryb nawilżania	**TRYB NIEINWAZYJNY**	**TRYB INWAZYJNY**
Wartości nawilżania na wyjściu	>12 mg/L	>33 mg/L
Prędkość przepływu	10-120 L/min	10-60 L/min

MASKA BEZ ZASTAWKI I MASKA Z ZASTAWKĄ

Dopuszczalny zakres przepływu	od 10 do 120 L/min
	(więcej informacji na temat ograniczeń przepływu można znaleźć w instrukcji części kontaktującej się z pacjentem)
Tryb nawilżacza	Tryb nieinwazyjny
Tryb respiratora	CPAP lub Bi-Level

CZĘŚĆ KONTAKTUJĄCA SIĘ Z PACJENTEM O WYSOKIM PRZEPŁYWIE

Dopuszczalny zakres przepływu	od 10 do 60 L/min
	(więcej informacji na temat ograniczeń przepływu można znaleźć w instrukcji części kontaktującej się z pacjentem)
Tryb nawilżacza	Tryb inwazyjny
Tryb źródła przepływu	Wysoki przepływ

SKUTECZNOŚĆ FILTROWANIA

Wirusy	>99,99%
Organizmy	Bakteriofag Φ X174
Bakterie	>99,999%
Organizmy	Bacillus subtilis
Średni rozmiar cząstki	3 µm
NaCl	98,04%

	Nieprawidłowy poziom wody, wymienić komorę MR290	Rx only	Tylko na receptę
	Prawidłowy poziom wody w komorze MR290	CE 0123	Znak CE 93/42/EWG
	Sprawdzić w instrukcji obsługi		Data produkcji
	Część aplikacyjna typu BF		Producent
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów		Data ważności
	Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej		Uwaga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do jednorazowego użytku	14	Maksymalny czas użytkowania wynosi 14 dni

LOT	Numer serii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
REF	Numer referencyjny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Do utylizacji		Nie otwierać ostrzem
MD	Wyrób medyczny		Wydychany gaz

OSTRZEŻENIA I UWAGI

⚠ OSTRZEŻENIA

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Stosowanie układów oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- NIE dotykać płytki grzałki ani podstawy komory. Temperatura powierzchni może przekraczać 85 °C. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować oparzenia skóry.
- Port wydechowy musi być używany z częścią kontaktującą się z pacjentem bez portu wydechowego w systemie podłączanym do jednego ramienia. W przeciwnym razie może dojść do wdychania przez pacjenta nadmiernej ilości dwutlenku węgla, co prowadzi do hiperkapnii.
  Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):
- 14 NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 14 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- NIE używać komory, jeżeli poziom wody wzrośnie powyżej linii maksymalnego poziomu wody.
- NIE używać komory, jeżeli stwierdza się przy odbiorze, że uszczelki zostały naruszone lub że została ona upuszczona.
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- NIE obsługiwać komory pod kątem większym niż 10°.
- NIE przekłuwać źródła wody, do czasu aż zostaną zdjęte niebieskie zatyczki. W razie awarii podstawowego pływaka podczas pracy komory przy wartościach powyżej 80 L/min może nastąpić przeciekanie do układu.
- NIE stosować układów oddechowych z ogrzewanym przewodem przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Upewnić się, że do komory podłączono źródło zasilania w wodę i że w komorze znajduje się woda.
- Do inhalacji i nawilżania należy stosować sterylną wodę USP lub jej odpowiednik. Do wody NIE należy dodawać innych substancji.
- Źródło wody musi znajdować się co najmniej 50 cm powyżej komory.
- Komory NIE wolno napełniać wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Układu NIE zakrywać materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- Unikać przedłużonego kontaktu ogrzewanych rur ze skórą pacjenta.
- NIE rozciągać ani nie ściskać rury.
- Filtr zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- W przypadku stosowania leków przeznaczonych do nebulizacji należy kontrolować opór przepływu i wymieniać filtr, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- NIE blokować ani nie uszczelniać otworów wentylacyjnych na porcie wydechowym.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Przed podłączeniem pacjenta sprawdzić, czy wykonano odpowiednie dla respiratora testy ciśnienia i przepływu.
- Przed użyciem należy wzrokowo skontrolować zestawy oddechowe pod kątem uszkodzeń (np. zgniecenia rury lub pęknięcia złącza) i w razie potrzeby wymienić.
- Należy regularnie monitorować poziom nagromadzonych skroplin w układzie i je usuwać.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy lub otwarty płomień.

UWAGI

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilżacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia, należy poinformować lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare i właściwy organ.

Romanian (ro)

SET DE CIRCUIT F&P 850 AIRSPIRAL™ PENTRU TERAPIA NIV ȘI DNR PENTRU ADULȚI

Pentru administrarea gazelor respiratorii încălzite, umidificate, la pacienții adulți cu respirație spontană, care au nevoie de asistență respiratorie. Acest set de respirație este adecvat pentru utilizarea cu umidificatoarele MR850 Fisher & Paykel Healthcare, în spitale și în unitățile de îngrijire pe termen lung.

CONTRAINDICAȚII

Când se utilizează un port de expirație, acesta nu trebuie utilizat la pacienți care:

- Sunt inconștienți, incapabili să respire spontan, necooperanți sau nu reacționează.
- Au secreții abundente, sunt expuși riscului de greață sau vărsături sau unui risc de aspirare a vărsăturii.

Dacă apar simptome ale acestor afecțiuni, întrerupeți imediat tratamentul.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Compatibil cu umidificatoarele MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului.

RACORDURILE INTERFEȚEI	Conectoare conice ISO 5356-1
CONFORMITATE LA 60 cmH$_2$O	
Cu accesorii	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Fără accesorii	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,06 mL/cmH$_2$O)
REZISTENȚĂ LA DEBIT LA 30 L/min	
Cu accesorii	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Fără accesorii	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
	(inclusiv incertitudinea de măsurare de 0,03 cmH$_2$O)
PRESIUNEA MAXIMĂ DE FUNCȚIONARE	80 cmH$_2$O
PRESIUNEA MINIMĂ DE FUNCȚIONARE	4 cmH$_2$O
LUNGIMEA CIRCUITULUI	1,6 m
DIAMETRUL INTERN MINIM	17 mm
VOLUMUL COMPRESIBIL	1,0 L
SCURGERE DE GAZ LA 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

PERFORMANȚA GENERALĂ LA O TEMPERATURĂ AMBIANTĂ CUPRINSĂ ÎNTRE 20 °C ȘI 26 °C		
Modul de umidificare	**MODUL NEINVAZIV**	**MODUL INVAZIV**
Umiditatea produsă	>12 mg/L	>33 mg/L
Debitul	10-120 L/min	10-60 L/min

MASCĂ FĂRĂ AERISIRE ȘI MASCĂ CU AERISIRE

Interval de debit permis	10 până la 120 L/min
	(consultați instrucțiunile privind interfața pentru pacient pentru limitări suplimentare ale fluxului)
Modul umidificator	Modul non-invaziv
Modul ventilator	CPAP sau Bi-Level

INTERFAȚĂ CU DEBIT RIDICAT

Interval de debit permis	10 până la 60 L/min
	(consultați instrucțiunile privind interfața pentru pacient pentru limitări suplimentare ale fluxului)
Modul umidificator	Modul invaziv
Modul sursă de debit	Debit ridicat

EFICIENȚĂ DE FILTRARE

Viral	>99,99 %
Organisme	ΦX174 Bacteriofag
Bacterii	>99,999 %
Organisme	Bacillus subtilis
Mărimea medie a particulelor	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nivel incorect al apei, înlocuiți camera MR290	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Nivel corect al apei în camera MR290	CE 0123	Marcaj CE 93/42/CEE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Piesă aplicată de tip BF		Producătorul
	Nu conține ftalați		Data expirării
	Nu conține latex de cauciuc natural		Atenție/Consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință	14	Durată maximă de utilizare de 14 zile
LOT	Număr lot		Limite de temperatură pentru transport și depozitare

REF	Număr de referință	EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	A se elimina		Nu deschideți folosind un obiect ascuțit
MD	Dispozitiv medical		Gaz expirat

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

⚠ AVERTISMENTE

- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni grave sau deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, a unor camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, la defecțiuni ale ventilatorului și la producerea de leziuni pacientului/utilizatorului.
- Pacienții trebuie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația în oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii debitului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- NU atingeți placa încălzitorului sau baza camerei. Temperatura suprafețelor poate să depășească 85 °C. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate să ducă la producerea unor arsuri cutanate.
- Portul de expirație trebuie utilizat cu o interfață fără aerisire pe un sistem cu un singur ram. În caz contrar, pacientul poate inhala dioxid de carbon în exces, ceea ce poate duce la hipercapnie.
  Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv defecțiuni grave):
- 14 NU depășiți durata maximă de utilizare de 14 zile.
- NU imersați în apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- NU utilizați camera dacă nivelul apei este peste cel marcat ca fiind maxim admis.
- NU utilizați camera dacă sigiliile nu sunt intacte atunci când o primiți sau dacă a fost scăpată pe jos.
- Atunci când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este poziționat întotdeauna mai jos decât pacientul.
- NU utilizați camera la un unghi mai mare de 10°.
- NU înțepați sursa de apă înainte de a scoate capacele albastre. Dacă flotorul principal al camerei este defect, pot să pătrundă stropi de apă în circuit, în cazul în care camera se folosește la peste 80 L/min.
- NU folosiți circuite de ventilație cu rezistență de încălzire fără debit de gaz. Dacă debitul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Asigurați-vă că există o sursă de alimentare cu apă conectată la cameră și că în cameră există apă.
- Conform USP, utilizați apă sterilă pentru inhalare sau o apă echivalentă pentru umidificare. NU adăugați alte substanțe în apă.
- Sursa de apă trebuie să se afle cu cel puțin 50 cm mai sus decât camera.
- NU umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- Evitați contactul prelungit al tuburilor încălzite cu pielea pacientului.
- NU întindeți și NU stoarceți tubulatura.
- Schimbați filtrul la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apar deteriorări vizibile, urmând procedura standard a spitalului.
- În cazul utilizării medicamentelor nebulizate, trebuie monitorizată rezistența la debit, iar filtrul trebuie înlocuit respectând procedura standard a spitalului.
- NU blocați și NU sigilați orificiile de aerisire de pe portul de expirație.
- Înainte de a conecta aparatul de ventilație la pacient, asigurați-vă că au fost configurate alarmele corespunzătoare pentru ventilator sau sursa de debit.
- Înainte de conectarea la pacient, asigurați-vă că au fost încheiate testul pentru debit și cel pentru presiune valabile pentru ventilator.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual aparatele de respirat pentru ca acestea să nu fie deteriorate (de exemplu, un tub strivit sau un conector fisurat) și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
- Monitorizați cu regularitate și drenați depunerile de condens din circuit.
- Verificați ca toate conexiunile să fie bine fixate înainte de utilizare.
- Îndepărtați orice surse de aprindere, cum ar fi țigările sau focul deschis.

NOTE

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate fi expus la fluide din tractul respirator.
- Organizația este responsabilă de compatibilitatea umidificatorului și a tuturor componentelor și accesoriilor utilizate pentru conectarea la pacient și la celelalte echipamente, înainte de utilizare.
- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, notificați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă.

Slovak (sk)

SÚPRAVA OKRUHU F&P 850 AIRSPIRAL™ NA TERAPIU NIV A NHF PRE DOSPELÝCH

Na dodávku zahriatych, zvlhčených dýchacích plynov dospelým pacientom so spontánnym dýchaním, ktorí potrebujú podporu dýchania. Táto dýchacia súprava je vhodná na použitie so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850 v nemocniciach a zariadeniach dlhodobej starostlivosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Výdychový port nepoužívajte u pacientoch, ktorí:

- Sú v bezvedomí, nie sú schopní spontánne dýchať, nespolupracujú alebo nereagujú.
- Majú veľa sekrétov, hrozí nevoľnosť alebo zvracanie alebo sa môžu udusiť zvratkami.

Ak sa prejavia príznaky uvedených stavov, ihneď prerušte liečbu.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

PRIPOJENIA ROZHRANIA	Kužeľovité konektory ISO 5356-1
PODDAJNOSŤ PRI 60 cmH$_2$O	
S príslušenstvom	1,46 ±0,13 mL/cmH$_2$O
Bez príslušenstva	1,25 ±0,12 mL/cmH$_2$O
	(vrátane neistoty merania 0,06 mL/cmH$_2$O)
ODPOR PRIETOKU PRI 30 L/min	
S príslušenstvom	1,23 ±0,13 cmH$_2$O
Bez príslušenstva	1,11 ±0,13 cmH$_2$O
	(vrátane neistoty merania 0,03 cmH$_2$O)
MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	80 cmH$_2$O
MINIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK	4 cmH$_2$O
DĹŽKA OKRUHU	1,6 m
MINIMÁLNY VNÚTORNÝ PRIEMER	17 mm
STLAČITEĽNÝ OBJEM	1,0 L
UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

CELKOVÝ VÝKON PRI TEPLOTE OKOLIA OD 20 °C DO 26 °C		
Režim zvlhčovania	**NEINVAZÍVNY REŽIM**	**INVAZÍVNY REŽIM**
Výkon zvlhčovania	>12 mg/L	>33 mg/L
Prietoková rýchlosť	10 – 120 L/min	10 – 60 L/min

NEVETRANÁ MASKA A VETRANÁ MASKA

Prípustný rozsah prietoku	10 až 120 L/min
(ďalšie obmedzenia prietoku nájdete v pokynoch pre rozhranie pacienta)	
Režim zvlhčovača	Neinvazívny režim
Režim ventilátora	CPAP alebo dvojúrovňové

ROZHRANIE S VYSOKÝM PRIETOKOM

Prípustný rozsah prietoku	10 až 60 L/min
(ďalšie obmedzenia prietoku nájdete v pokynoch pre rozhranie pacienta)	
Režim zvlhčovača	Invazívny režim
Režim zdroja prietoku	Vysoký prietok

ÚČINNOSŤ FILTRÁCIE

Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,999 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nesprávna hladina vody, vymeňte komoru MR290	Rx only	Len na predpis
	Správna hladina vody v komore MR290	CE 0123	Označenie CE 93/42/EHS
	Prečítajte si návod na obsluhu		Dátum výroby
	Aplikovaná časť typu BF		Výrobca
	Neobsahuje ftaláty		Dátum použiteľnosti
	Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného latexu		Upozornenie/pozrite si návod na použitie
	Na jedno použitie	14	Maximálne použitie 14 dní
LOT	Číslo šarže		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní

REF	Referenčné číslo	EC REP	Splnomocnený zástupca Európskej Únie
	Likvidácia		Neotvárajte čepeľou
MD	Zdravotnícka pomôcka		Vydychovaný plyn

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

⚠ VAROVANIA

- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácii, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Ak sa pacient nemonitoruje (napr. v prípade prerušenia toku plynu), môže to mať za následok závažnú ujmu alebo smrť.
- NEDOTÝKAJTE sa vyhrievacej platne ani základne komory. Teplota povrchov môže prekročiť 85 °C. V opačnom prípade hrozí riziko popálenia.
- Výdychový port sa musí použiť s neventilovaným rozhraním v rámci systému s jednou vetvou. V prípade nedodržania pokynov hrozí riziko, že pacient bude vdychovať nadmerné množstvo oxidu uhličitého s následkom hyperkapnie.
  Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):
- 14 NEPOUŽÍVAJTE dlhšie ako 14 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak hladina vody stúpne nad značku maximálnej hladiny.
- Komoru NEPOUŽÍVAJTE, ak tesnenia pri dodaní nie sú neporušené, alebo ak došlo k pádu komory.
- Pri inštalácii zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, či je zvlhčovač vždy umiestnený nižšie ako pacient.
- Komoru NEPREVÁDZKUJTE, ak je naklonená o viac ako 10°.
- NEPREPICHUJTE zdroj vody, kým sa neodstránia modré uzávery. Ak hlavný plavák zlyhá, môže dôjsť k vniknutiu vody do okruhu, ak sa komora prevádzkuje na viac ako 80 L/min.
- Ak plyn neprúdi, NEPOUŽÍVAJTE vyhrievané dýchacie okruhy. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Zaistite, aby bol ku komore pripojený prívod vody a aby bola v komore voda.
- Použite sterilnú vodu na inhaláciu (USP) alebo ekvivalent na zvlhčovanie. Do vody NEPRIDÁVAJTE žiadne dodatočné látky.
- Zdroj vody musí byť najmenej o 50 cm vyššie ako komora.
- NEPLŇTE komoru vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľné plachty.
- Zabráňte dlhšiemu kontaktu vyhrievaných hadičiek s pokožkou pacienta.
- Trubicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Filter vymieňajte každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu kvality, podľa štandardného nemocničného postupu.
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu.
- NEZAKRÝVAJTE ani NEZASLEPUJTE otvory na výdychovom porte.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že boli vykonané testy prietoku a tlaku platné pre ventilátor.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či dýchacie súpravy nie sú poškodené (napr. stlačená trubica alebo prasknutý konektor). Ak sú poškodené, vymeňte ich.
- Pravidelne sledujte a vypúšťajte kondenzát z okruhu.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety alebo otvorené plamene.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Ak pri používaní tohto zariadenia došlo k vážnemu incidentu, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný úrad.

Slovenian (sl)

KOMPLET ZA ODRASLE NIV IN KROGOTOK NHF F&P 850 AIRSPIRAL™

Za dovajanje segretih, vlažnih dihalnih plinov odraslim bolnikom, ki spontano dihajo in potrebujejo dihalno podporo. Ta dihalni komplet je primeren za uporabo z vlažilniki MR850 Fisher & Paykel Healthcare v bolnišnicah in ustanovah za dolgotrajno oskrbo.

KONTRAINDIKACIJE

Kadar uporabljate ekshalacijsko odprtino, je ne smete uporabljati pri bolnikih:

- Ki so nezavestni, ne morejo dihati spontano, ne sodelujejo ali se ne odzivajo.
- Ki imajo obilne izločke, jim je lahko slabo ali bruhajo oziroma pri katerih obstaja visoko tveganje za aspiracijo bruhanja.

Če se pojavijo simptomi teh stanj, takoj prekinite zdravljenje.

TEHNIČNI PODATKI

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

PRIKLJUČKI VMESNIKOV	Stožčasti priključki ISO 5356-1 Priključki
PODAJNOST PRI 60 cmH$_2$O	
Z dodatki	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Brez dodatkov	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,06 mL/cmH$_2$O)
UPOR PRI PRETOKU 30 L/min	
Z dodatki	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Brez dodatkov	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
	(vključno z merilno negotovostjo 0,03 cmH$_2$O)
NAJVEČJI OBRATOVALNI TLAK	80 cmH$_2$O
NAJMANJŠI OBRATOVALNI TLAK	4 cmH$_2$O
DOLŽINA DIHALNEGA SISTEMA	1,6 m
NAJMANJŠI NOTRANJI PREMER	17 mm
STISLJIV VOLUMEN	1,0 L
UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH$_2$O	< 40 mL/min

SPLOŠNA UČINKOVITOST PRI TEMPERATURI OKOLJA 20 °C DO 26 °C		
Način vlaženja	**NEINVAZIVNI NAČIN**	**INVAZIVNI NAČIN**
Izhodna vlažnost	> 12 mg/L	> 33 mg/L
Hitrost pretoka	10–120 L/min	10–60 L/min

NEVENTILIRANA IN VENTILIRANA MASKA

Dovoljeni razpon pretoka	od 10 do 120 L/min
(glejte navodila za vmesnik bolnika za dodatne omejitve pretoka)	
Način vlažilnika	Neinvazivni način
Način ventilatorja	CPAP ali dvostopenjsko

VMESNIK Z VISOKIM PRETOKOM

Dovoljeni razpon pretoka	od 10 do 60 L/min
(glejte navodila za vmesnik bolnika za dodatne omejitve pretoka)	
Način vlažilnika	Invazivni način
Način vira pretoka	Visok pretok

UČINKOVITOST FILTRACIJE

Virusi	> 99,99 %
Organizem	Bakteriofag ΦX174
Bakterije	> 99,999 %
Organizem	bacillus subtilis
Povprečna velikost delcev	3 µm
NaCl	98,04 %

	Nepravilen nivo vode, zamenjajte posodico MR290	Rx only	Samo na recept
	Pravilen nivo vode v posodici MR290	CE 0123	Oznaka CE v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS
	Glejte navodila za uporabo		Datum proizvodnje
	Uporabljeni del vrste BF		Proizvajalec
	Ne vsebuje ftalatov		Rok uporabnosti
LATEX	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa		Svarilo/Upoštevajte navodila za uporabo
	Samo za enkratno uporabo	14	Uporabljati največ 14 dni
LOT	Številka serije		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje

REF	Referenčna številka	EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji
	Za odstranitev		Ne odpirajte z rezilom
MD	Medicinski pripomoček		Izdihan plin

OPOZORILA, SVARILA IN OPOMBE

⚠ OPOZORILA

- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinitve dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- NE dotikajte se grelne plošče ali dna posodice. Temperatura teh površin lahko preseže 85 °C. Če tega ne upoštevate, lahko dobite kožne opekline.
- Ekshalacijsko odprtino je treba uporabljati z neventilacijskim vmesnikom na enokračnem sistemu. Če tega ne upoštevate, lahko bolnik vdihuje presežen ogljikov dioksid, kar povzroči hiperkapnijo.
  Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):
- 14 NE UPORABLJAJTE več kot 14 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- NE uporabljajte posodice, če se nivo vode dvigne nad črto, ki označuje najvišji dovoljeni nivo vode.
- NE uporabljajte posodice, če tesnila ob dobavi niso brezhibna ali če je posodica padla na tla.
- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno postavljen nižje od bolnika.
- Posodice NE uporabljajte pod kotom več kot 10°.
- NE nameščajte nastavka za vodni vir, dokler niste odstranili modrih pokrovčkov. Če glavni plovec odpove, lahko pride do škropljenja v dihalni sistem, če se posodica uporablja s pretokom nad 80 L/min.
- Ogrevanih dihalnih sistemov NE uporabljajte brez pretoka plinov. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zagotovite, da je na posodico priključen dovod vode in da je voda v posodici.
- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo za vdihavanje po USP ali enakovreden izdelek. Vodi NE dodajajte nobenih snovi.
- Vodni vir mora biti najmanj 50 cm višji od posodice.
- Vlažilne posodice NE napolnite z vodo, katere temperatura presega 37 °C.
- NE pokrijte tokokroga s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljno perilo.
- Preprečite dolgotrajni stik segretih cevi z bolnikovo kožo.
- Cevi NE raztegujte ali stiskajte.
- Filter skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjajte vsakih 24 ur ali prej, če pride do opazne obrabe.
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upor pri pretoku in zamenjati filter v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom.
- NE zamašite ali zatesnite odprtin za zračenje na ekshalacijski odprtini.
- Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
- Pred priklopom na bolnika se prepričajte, da je bilo preverjanje pretoka in tlaka za ventilator opravljeno.
- Pred uporabo preglejte dihalne komplete za poškodbe (npr. zmečkane cevi ali počen priključek) ter dele po potrebi zamenjajte.
- Redno preverjajte in odtočite kondenzat, ki se nabere v dihalnem sistemu.
- Pred uporabo preverite, ali so vse povezave čvrste.
- Odstranite kakršne koli vire vžiga, kot so cigarete ali odprti ogenj.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.
- Izdelek zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlažilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, ter druge opreme.
- Če se je med uporabo te naprave zgodil resen incident, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ.

Swedish (sv)

F&P 850 AIRSPIRAL™ SLANGSET MED HÖGT NASALT FLÖDE FÖR NIV AV VUXNA

För tillförsel av uppvärmda, befuktade andningsgaser till vuxna patienter som andas spontant och behöver andningsstöd. Denna andningssats kan användas tillsammans med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare på sjukhus och långvårdsinrättningar.

KONTRAINDIKATIONER

Utandningsporten ska inte användas på patienter som:

- är medvetslösa, inte andas spontant, inte kan samarbeta eller inte svarar
- har rikliga mängder sekret, har risk för illamående eller kräkningar eller har hög risk för aspiration vid kräkningar.

Om symtom på dessa tillstånd uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befuktare. Se bruksanvisningen till befuktaren.

PATIENTANSLUTNINGAR	ISO 5356-1 koniska kontakter
DRIFT VID 60 cmH$_2$O	
Med tillbehör	1,46 ± 0,13 mL/cmH$_2$O
Utan tillbehör	1,25 ± 0,12 mL/cmH$_2$O
	(inklusive 0,06 mL/cmH$_2$O mätosäkerhet)
FLÖDESMOTSTÅND VID 30 L/min	
Med tillbehör	1,23 ± 0,13 cmH$_2$O
Utan tillbehör	1,11 ± 0,13 cmH$_2$O
	(inklusive 0,03 cmH$_2$O mätosäkerhet)
MAXIMALT DRIFTTRYCK	80 cmH$_2$O
MINIMALT DRIFTTRYCK	4 cmH$_2$O
SLANGSETETS LÄNGD	1,6 m
MINSTA INRE DIAMETER	17 mm
KOMPRESSIBEL VOLYM	1,0 L
GASLÄCKAGE VID 60 cmH$_2$O	<40 mL/min

TOTAL PRESTANDA VID 20 °C TILL 26 °C OMGIVNINGSTEMPERATUR		
Befuktningsläge	**NONINVASIVT LÄGE**	**INVASIVT LÄGE**
Befuktningsprestanda	>12 mg/L	>33 mg/L
Flödeshastighet	10–120 L/min	10–60 L/min

ICKE-VENTILERAD MASK OCH VENTILERAD MASK

Tillåtet flödesintervall	10 till 120 L/min
	(se instruktionerna för patientgränssnittet för ytterligare flödesbegränsningar)
Inställning för befuktare	noninvasivt läge
Ventilatorläge	CPAP eller Bi-Level

HÖGFLÖDESGRÄNSSNITT

Tillåtet flödesintervall	10 till 60 L/min
	(se instruktionerna för patientgränssnittet för ytterligare flödesbegränsningar)
Inställning för befuktare	Invasivt läge
Läge för flödeskälla	Högt flöde

FILTRERINGSEFFEKTIVITET

Viral	>99,99 %
organism	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell	>99,999 %
organism	Bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 µm
NaCl	98,04 %

	Felaktig vattennivå, byt MR290-kammare	Rx only	Receptbelagt
	Rätt vattennivå i MR290-kammaren	CE 0123	CE-märkning 93/42/EEG
	Se driftsanvisningar		Tillverkningsdatum
	Patientansluten del av typ BF		Tillverkare
	Innehåller inte ftalater		Utgångsdatum
LATEX	Innehåller inte naturgummilatex		Var försiktig/Se bruksanvisningen
	Engångsbruk	14	14 dagars maximal användning
LOT	Lot-nummer		Temperaturgränser vid transport och förvaring

REF	Referensnummer	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
	Kasseras		Får inte öppnas med kniv
MD	Medicinteknisk produkt		Utandad gas

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

⚠ VARNINGAR

- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befuktningssystemet fungerar dåligt, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet).
- Vidrör INTE värmeplattan eller kammarbasen. Ytor kan vara varmare än 85 °C. Bristande efterlevnad kan leda till brännskador på huden.
- Utandningsporten måste användas med en icke-ventilerad anslutning i ett enslangssystem. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till att patienten andas in överskott av koldioxid, vilket resulterar i hyperkapni.
  Bristande efterlevnad av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):
- 14 Får INTE användas längre än 14 dagar.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel eller handsprit.
- Använd INTE kammaren om vattennivån stiger över den maximala vattennivålinjen.
- Använd INTE kammaren om tätningarna inte är intakta vid leverans eller om den har tappats.
- När en befuktare monteras bredvid en patient ska befuktaren alltid vara positionerad lägre än patienten.
- Kammaren får INTE användas vid en större vinkel än 10°.
- Anslut INTE spiken till vattenkällan förrän de blå locken har tagits bort. Om den primära flottören inte fungerar kan det uppstå stänk i setet om kammaren används vid över 80 L/min.
- Använd INTE uppvärmda slangset utan gasflöde. Stäng av befuktaren om gasflödet avbryts.
- Se till att det finns en vattenkälla ansluten till kammaren och att det finns vatten i kammaren.
- Använd sterilt USP-vatten för inandning eller motsvarande för befuktning. Tillsätt INTE andra substanser i vattnet.
- Vattenkällan måste placeras minst 50 cm högre än kammaren.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Täck INTE setet med material såsom filtar, handdukar eller sänglinne.
- Undvik långvarig kontakt mellan varma slangar och patientens hud.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Byt filtret var 24:e timme eller tidigare om försämring märks enligt sjukhusets standardrutiner.
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och filtret bytas ut enligt sjukhusets standardrutiner.
- Ventilationshålen i utandningsporten får INTE blockeras eller tätas.
- Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
- Innan slangsetet ansluts till patienten ska du kontrollera att ventilatorns flödes- och trycktester har slutförts.
- Kontrollera om slangsetet har skador (t.ex. en klämd slang eller sprucken anslutning) före användning och byt ut det vid eventuell skada.
- Övervaka och töm regelbundet kondensansamling i slangsetet.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
- Avlägsna alla antändningskällor, t.ex. cigaretter eller öppen låga.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under övervakning av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdinrättningen är ansvarig för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet om något allvarligt tillbud inträffat vid användning av denna produkt.

Turkish (tr)

F&P 850 AIRSPIRAL™ YETİŞKİN NIV VE NHF DEVRE KİTİ

Spontan soluyan ve solunum desteği gerektiren yetişkin hastalara ısıtılmış, nemlendirilmiş solunum gazlarını iletmek içindir. Bu solunum seti, hastane ve uzun süreli bakım ortamlarında Fisher & Paykel Healthcare MR850 Nemlendiricilerle kullanım için uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR

Ekshalasyon portu şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Bilinci yerinde olmayan, spontan soluyamayan, iş birliğine yanaşmayan veya tepki göstermeyen hastalar.
- Aşırı sekresyonlu, bulantı veya kusma ya da vomitus aspirasyonu riski altındaki hastalar.

Bu durumlara dair belirtiler görüldüğünde tedaviyi derhal kesin.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Fisher & Paykel Healthcare MR850 Nemlendiricilerle uyumludur. Nemlendirici kullanım talimatlarına bakın.

ARABİRİM BAĞLANTILARI	ISO 5356-1 Konik Konektörler
60 cmH_2O SEVİYESİNDE UYGUNLUK	
Aksesuarlarla	1,46 ± 0,13 mL/cmH_2O
Aksesuarlar Olmadan	1,25 ± 0,12 mL/cmH_2O
	(0,06 mL/cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
30 L/dk SEVİYESİNDE AKIŞ DİRENCİ	
Aksesuarlarla	1,23 ± 0,13 cmH_2O
Aksesuarlar Olmadan	1,11 ± 0,13 cmH_2O
	(0,03 cmH_2O ölçüm belirsizliği dahil)
MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI	80 cmH_2O
MİNİMUM ÇALIŞMA BASINCI	4 cmH_2O
DEVRE UZUNLUĞU	1,6 m
MİNİMUM İÇ ÇAP	17 mm
SIKIŞTIRILABİLİR HACİM	1,0 L
60 cmH_2O SEVİYESİNDE GAZ SIZINTISI	<40 mL/dk

20 °C İLA 26 °C ORTAM SICAKLIĞINDA GENEL PERFORMANS		
Nemlendirme Modu	**NONİNVAZİV MOD**	**İNVAZİV MOD**
Nemlendirme Çıktısı	>12 mg/L	>33 mg/L
Akış Hızı	10-120 L/dk	10-60 L/dk

DELİKSİZ MASKE VE DELİKLİ MASKE

İzin Verilebilir Akış Aralığı	10 ila 120 L/dk
	(ek akış sınırlamaları için hasta arayüzü talimatlarına bakın)
Nemlendirici Modu	Non-İnvaziv Mod
Solunum Cihazı Modu	CPAP veya İki Seviyeli

YÜKSEK AKIŞ ARAYÜZÜ

İzin Verilebilir Akış Aralığı	10 ila 60 L/dk
	(ek akış sınırlamaları için hasta arayüzü talimatlarına bakın)
Nemlendirici Modu	İnvaziv Mod
Akış Kaynağı Modu	Yüksek Akış

FİLTRASYON VERİMLİLİĞİ

Viral	>%99,99
Organizma	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,999
Organizma	Bacillus subtilis
Ortalama partikül boyutu	3 µm
NaCl	%98,04

	Yanlış su seviyesi, MR290 haznesini değiştirin	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	MR290 haznesinde doğru su seviyesi	CE 0123	CE İşareti 93/42/EEC
	Çalıştırma talimatlarına bakın		Üretim tarihi
	BF Tipi uygulanmış parça		Üretici
	Ftalat içermez		Son kullanma tarihi
	Doğal kauçuk lateks içermez		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlıktır	14	Maksimum 14 günlük kullanım
LOT	Parti numarası		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
REF	Referans numarası	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi

	Atılacaktır		Bıçakla açmayın
MD	Tıbbi Cihaz		Solunan gaz

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE NOTLAR

⚠ UYARILAR

- Bu ürünü YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Isıtıcı levha veya hazne tabanına DOKUNMAYIN. Yüzeyler 85 °C'den sıcak olabilir. Uyulmadığı takdirde cilt yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Ekshalasyon portu, tek hatlı sistemde havalandırmasız arabirimle kullanılmalıdır. Buna uyulmaması, hastanın fazla karbondioksit soluyarak hiperkapni olmasına neden olabilir.

  Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihazın performansını veya güvenliği olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi zarara yol açılması dahil):
- 14 14 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
- Su seviyesi, maksimum su seviyesi çizgisini aşmışsa hazneyi KULLANMAYIN.
- Hazne elinize ulaştığında mühürler el değmemiş değil ise ya da düşmüşse hazneyi KULLANMAYIN.
- Hastanın yakınına bir nemlendirici monte ederken, nemlendiricinin daima hastadan daha aşağıda bir konumda durmasını sağlayın.
- Hazneyi 10°'den büyük bir açıda ÇALIŞTIRMAYIN.
- Mavi kapaklar çıkarılana kadar su kaynağını DELMEYİN. Birincil şamandıranın başarısız olması durumunda, hazne 80 L/dk'dan yüksek hızda çalıştırılıyorsa devreye sıçrama olabilir.
- Isıtıcılı telli solunum devrelerini gaz akışı olmadan KULLANMAYIN. Gaz akışı kesilirse nemlendiriciyi kapatın.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve hazne içinde su olduğundan emin olun.
- Solunum için USP Steril Su ya da nemlendirme için eşdeğerini kullanın. Suya başka maddeler EKLEMEYİN.
- Su kaynağı hazneden en az 50 cm yüksekte olmalıdır.
- Hazneyi 37 °C'den sıcak su ile DOLDURMAYIN.
- Devreyi battaniye, havlu ya da çarşaf gibi nesnelerle ÖRTMEYİN.
- Isıtmalı hortumların hastanın cildiyle uzun süreli temasından kaçının.
- Hortumu GERMEYİN ya da SIKMAYIN.
- Filtreyi 24 saatte bir veya belirgin bozulma durumunda daha sık olmak üzere standart hastane prosedürü uyarınca değiştirin.
- Nebulize ilaçları kullanırken akış direnci izlenmeli ve filtre, standart hastane prosedürü uyarınca yenisiyle değiştirilmelidir.
- Ekshalasyon portundaki hava deliklerini TIKAMAYIN veya KAPATMAYIN.
- Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarının ayarlandığından emin olun.
- Hastaya bağlamadan önce solunum cihazı için geçerli akış ve basınç testlerinin tamamlandığından emin olun.
- Kullanmadan önce solunum setlerinde hasar olup olmadığını (örn. ezilmiş hortum veya çatlamış konektör) görsel açıdan inceleyin ve hasar görmüşse değiştirin.
- Düzenli olarak izleyin ve devrede biriken yoğuşmayı boşaltın.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu doğrulayın.
- Sigara veya açık ateş gibi her türlü tutuşma kaynağını uzaklaştırın.

NOTLAR

- Eğitim almış tıbbi personelin gözetiminde kullanım içindir.
- Ürünü hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ve Yetkili Makam ile iletişime geçin.